

Poznań dnia: 2025-10-27

Szpital Wojewódzki w Poznaniu

Dział Zamówień Publicznych

ul. Juraszów 7/19

60-479 Poznań

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

- Nazwa zamówienia: Przedmiotem zamówienia jest zakup z wdrożeniem produkcyjnym:
- oprogramowania aplikacyjnego rozbudowującego funkcjonalność systemu informatycznego HIS z niezbędną dla tej funkcjonalności infrastrukturą informatyczną i usługą weryfikacji poprawności kopii zapasowych bazy danych tego systemu;
 - oprogramowania aplikacyjnego systemu informacyjnego CIS;
 - integracja systemu PACS z Platformą Usług Inteligentnych Centrum e-Zdrowia..
- Numer referencyjny: SZW/DZP/117/2025

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Zamawiający, **Szpital Wojewódzki w Poznaniu, Dział Zamówień Publicznych**, działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 poz. 1320), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami dokonując **modyfikacji** SWZ w zakresie samej SWZ oraz załącznika nr 2 do SWZ - Opis przedmiotu zamówienia (1 z 2) i (2 z 2) w zakresie zadania nr 2:

Pytania do: Pakiet 2: Dostawa i wdrożenie produkcyjne Klinicznego Systemu Informatycznego CIS w zakresie Elektronicznej Karty Znieczuleń (EKZ) i Elektronicznej Dokumentacji Medycznej na Oddziale wybudzeniowym (EDMOW) z dostawą, rozmieszczeniem, zainstalowaniem i skonfigurowaniem produkcyjnym infrastruktury informatycznej

Pytanie nr 1

Załącznik nr 2 do SWZ / załącznik nr 2 do umowy

1. Zamawiający wskazał, że wymagany system Klinicznego Systemu Informatycznego w zakresie Elektronicznej Karty Znieczuleń (EKZ) i Elektronicznej Dokumentacji Medycznej na Oddziale Wybudzeniowym (EDMOW) musi być sklasyfikowany jako wyrób medyczny minimum klasy IIb. Prosimy o dopuszczenie również wyrobów medycznych klasy IIa, które spełniają wszystkie wymagania funkcjonalne i prawne opisane w SWZ.

Systemy typu CIS (Clinical Information System), do których należy Elektroniczna Karta Znieczuleń oraz EDMOW, nie pełnią funkcji podtrzymywania życia, nie podają leków, ani nie ingerują bezpośrednio w procesy fizjologiczne pacjenta. Tym samym nie powinny spełniać kryteriów kwalifikujących do klasy IIb (wyższe średnie ryzyko), która zgodnie z MDR (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745) obejmuje wyroby medyczne zdolne do podtrzymywania funkcji życiowych lub podawania leków (np. pompy infuzyjne, respiratory).

Zgodnie z obowiązującą klasyfikacją MDR, systemy takie jak CIS, wykorzystywane do dokumentacji medycznej i wsparcia decyzji klinicznych, mieszczą się w klasie IIa - czyli wyrobów "średniego ryzyka", co w pełni odpowiada wymaganiu Zamawiającego dotyczącym poziomu bezpieczeństwa.

W praktyce nie istnieją na rynku systemy informatyczne CIS, który umożliwiałby podtrzymywanie życia pacjenta. Wymaganie klasy IIb ogranicza konkurencję i może prowadzić do wykluczenia wszystkich dostępnych rozwiązań.

W związku z powyższym prosimy o zmianę wymogu z klasy IIb na "minimum klasa IIa - średniego ryzyka", co zapewni zgodność z MDR, RODO, certyfikacją CE oraz pozwoli na spełnienie wszystkich celów postawionych przez Zamawiającego, przy zachowaniu bezpieczeństwa i jakości systemu.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający modyfikuje wymagania dla przedmiotu zamówienia w zakresie koniecznej minimalnej kategorii klasyfikacyjnej dla Klinicznego Systemu Informatycznego w zakresie Elektronicznej Karty Znieczuleń (EKZ) i Elektronicznej Dokumentacji Medycznej na Oddziale Wybudzeniowym (EDMOW), jako wyrobu medycznego klasy IIa.

W związku z powyższą modyfikacją, spełnienie ww. wymagania klasyfikacji, jako wyrób medyczny w klasie wyższej niż IIa przez oferowany Kliniczny System Informatyczny w zakresie Elektronicznej



Karty Znieczuleń (EKZ) i Elektronicznej Dokumentacji Medycznej na Oddziale Wybudzeniowym (EDMOW) zostało ujęte jako kryterium pozacenowym oceny ofert.

2. "Wymagania dla wykonawcy z zakresie doświadczenia":

a. W punkcie 1) SWZ Zamawiający wymaga wykazania się przez Wykonawcę co najmniej 3 dostawami i wdrożeniami Klinicznego Systemu Informatycznego w zakresie Elektronicznej Karty Znieczuleń (EKZ) oraz Elektronicznej Dokumentacji Medycznej na Oddziale Wybudzeniowym (EDMOW), w zakresie funkcjonalnym równoważnym do wymaganego.

Wdrożenie Klinicznego Systemu Informatycznego (CIS) wyłącznie w obszarze Elektronicznej Karty Znieczuleń oraz EDMOW, bez zapewnienia integracji z systemem HIS, jest rozwiązaniem niecelowym i niepraktycznym. CIS, aby spełniać swoje zadania, musi być zintegrowany z HIS, gdyż tylko wówczas możliwy jest prawidłowy przepływ danych klinicznych, administracyjnych i medycznych pomiędzy modułami. W przeciwnym razie wdrożenie byłoby oderwane od realnych procesów funkcjonowania szpitala i nie spełniałoby wymagań praktycznych.

Co więcej, sam Zamawiający w punkcie 4) SWZ wskazał, że "doświadczenie wykonawcy wykazane w pkt. 2) może dotyczyć zamówień wykazanych w pkt. 1)", co potwierdza, iż wymóg z pkt. 1) nie ma samodzielnej celowości i musi być rozpatrywany w kontekście integracji z HIS.

W praktyce trudno jest wskazać wdrożenia systemów CIS w obszarze EKZ i EDMOW bez powiązania z HIS, gdyż takie rozwiązanie nie funkcjonuje w rzeczywistych warunkach klinicznych.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający wyjaśnia, że interpretacja wymagania w punkcie 1) SWZ, polegająca na wykazaniu doświadczenia wykonawcy przez wskazanie zrealizowania co najmniej 3 dostaw i wdrożeń Klinicznego Systemu Informatycznego w zakresie Elektronicznej Karty Znieczuleń (EKZ) oraz Elektronicznej Dokumentacji Medycznej na Oddziale Wybudzeniowym (EDMOW), w zakresie funkcjonalnym równoważnym do wymaganego, dotyczy udowodnienia przez wykonawcę znajomości funkcjonalności ww. systemu i sprawności wdrożenia tej funkcjonalności. Zamawiający podkreśla, że jest to wymaganie dotyczące wyboru oferty przez wykonawcę realizującym dostawy i wdrożenia funkcjonalności systemu CIS w zakresie EKZ i EDMOW.

Zamawiający wyjaśnia ponadto, że w punkcie 4) SWZ wskazał, że akceptuje wykazanie przez wykonawcę warunku posiadania doświadczenia określonego w pkt. 2) zarówno wtedy, gdy wymaganie dla pkt. 2) zostało pozyskane w zakresie realizacji zamówień wskazanych w pkt. 1), jak i w realizacji zleceń, których przedmiotem była wyłącznie lub dominująco integracja systemu CIS w zakresie EKZ



i EDMOW z systemem informatycznym HIS. Interpretowanie przez wykonawcę wymagania określonego w pkt. 2) jako potwierdzenia braku samodzielnej celowości wymagania określonego w pkt. 1) jest wadliwe, a przez to bezzasadne. Zamawiający określił wymagania w pkt. 1) i 2) rozdzielnie, ale konieczne do spełnienia łącznie.

b. W punkcie 5) SWZ wskazano, że "doświadczenie wykonawcy wykazane w pkt. 3) może dotyczyć jednego z zamówień wykazanych w pkt. 2)". Z wiedzy, którą posiadamy, na rynku polskim nie istnieje wdrożenie obejmujące jednocześnie system informatyczny sklasyfikowany jako wyrób medyczny minimum klasy IIb (zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 - MDR, posiadający certyfikat CE podlegający ocenie zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej i spełniający wymagania RODO), przy równoczesnej integracji z systemem HIS NEXUS (zlecenia, harmonogram, dokumentacja medyczna).

W związku z powyższym prosimy o dopuszczenie jako spełniających warunek doświadczeń w zakresie wdrożeń systemów klinicznych klasy IIa CIS, które zostały zintegrowane ze szpitalnym systemem HIS Nexus/Eskulap w obszarze tworzenia dokumentacji medycznej.

Utrzymanie wymogu klasy IIb w połączeniu z integracją z HIS Nexus w praktyce eliminuje możliwość wykazania jakiegokolwiek doświadczenia, co istotnie ogranicza konkurencyjność postępowania. Dopuszczenie systemów CIS klasy IIa zrealizowanych i zintegrowanych z HIS pozwoli na realne porównanie doświadczenia wykonawców, zachowując przy tym zgodność z MDR, RODO i wymaganiami certyfikacyjnymi.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający zmodyfikował udzieloną na pytanie nr 1 odpowiedzią wymagania dla przedmiotu zamówienia w zakresie koniecznej minimalnej kategorii klasyfikacyjnej dla Klinicznego Systemu Informatycznego w zakresie Elektronicznej Karty Znieczuleń (EKZ) i Elektronicznej Dokumentacji Medycznej na Oddziale Wybudzeniowym (EDMOW), jako wyrobu medycznego klasy IIa.

Zamawiający podkreśla jednocześnie, że postulat wykonawcy ogranicza zakres wymagań dla doświadczenia wykonawcy do wdrożeń polegających na integracji zintegrowane ze szpitalnym systemem HIS Nexus/Eskulap tylko w obszarze tworzenia dokumentacji medycznej.

Zamawiający zwraca uwagę na to, że oczekuje wykazania odpowiedniego doświadczenia także w zakresie wdrożenia polegającego na integracji ww. systemów w obszarze tworzenia dokumentacji medycznej i wymiany danych między tymi systemami, co wynika bezpośrednio w minimalnych wymagań określonych w Opisie Przedmiotu Zamówienia.

c. W odniesieniu do punktu 5) oraz zapisów dotyczących równoważności wymagań:

- "obsługę zleceń leków",
- "(zlecenia, harmonogram, dokumentacja medyczna)",

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający rozumie przez te pojęcia możliwość odnotowania i zarejestrowania w systemie CIS faktu podania leku pacjentowi lub jest równoważne z wymogiem opisanym w "zał. nr 2 do SWZ - Opis przedmiotu zamówienia (2 z 2) - zadanie 2" pozycja CIS Zlecenia.

Systemy klasy CIS są z założenia systemami klinicznymi, a nie administracyjnymi. Ich główną funkcjonalnością jest dokumentowanie i wspieranie procesów klinicznych, w tym rejestracja przebiegu leczenia i procedur medycznych. Nie realizują one natomiast kompleksowej obsługi zleceń czy zleceń leków w sensie administracyjnym, gdyż ten obszar jest obsługiwany przez szpitalny system HIS.

W związku z tym prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający, formułując wymagania "obsługa zleceń leków" oraz "(zlecenia, harmonogram, dokumentacja medyczna)", miał na myśli rejestrację i odnotowanie podania leku w CIS.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający wyjaśnia, że w odniesieniu do wymagania określonego w pkt. 5) oraz w zapisach dotyczących równoważności:

- dla wymagania w pkt 1):
- obsługa zleceń leków;
- równoważność dla wymagania w pkt. 3):
- integracje z systemem HIS NEXUS (zlecenia, harmonogram, dokumentacja medyczna)

ww. równoważności oznaczają:

- dla wymagania w pkt 1):
- obsługa zleceń leków:

co najmniej odnotowanie i zarejestrowanie w systemie CIS faktu podania leku pacjentowi lub równoważność z wymaganiem opisanym w „zał. nr 2 do SWZ - Opis przedmiotu zamówienia (2 z 2) - zadanie 2” pozycja CIS Zlecenia;

- równoważność dla wymagania w pkt. 3):

- integracje z systemem HIS NEXUS (zlecenia, harmonogram, dokumentacja medyczna):

zakres wymiany danych między oferowanym systemem informatycznym i systemem HIS NEXUS.

W związku z uzasadnieniem przedstawionym w punktach "a", "b", "c" prosimy o dopuszczenie potwierdzenia doświadczenia wykonawcy poprzez wykaz zrealizowanych zamówień popartych protokołami odbioru końcowego, obejmujących:

- minimum 3 wdrożenia systemu klinicznego klasy CIS (Blok Operacyjny lub/i Oddział Intensywnej Terapii) zintegrowanego ze szpitalnym systemem HIS,
- minimum 1 wdrożenie systemu klasy CIS (Blok Operacyjny lub/i Oddział Intensywnej Terapii) zintegrowanego ze szpitalnym systemem HIS Nexus / Eskulap.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z udzielonymi jak wyżej odpowiedziami.

3. zał. nr 2 do SWZ - Opis przedmiotu zamówienia (2 z 2) - zadanie 2

W odniesieniu do punktu CIS Infrastruktura IT, pkt 2 ("Urządzenia buforowania danych pomiarowych z urządzeń medycznych do systemu informatycznego (min. 8 szt.)") uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający akceptuje rozwiązanie, w którym:

- system informatyczny posiada mechanizm buforowania danych, zapewniający brak utraty danych medycznych w przypadku awarii komputera lokalnego,

przy jednoczesnym spełnieniu następujących wymagań:

- dostarczenie 8 szt. urządzeń do przesyłania danych pomiarowych z urządzeń medycznych do systemu informatycznego,
- urządzenia muszą zapewniać niezawodny przesył danych z urządzeń medycznych do systemu klinicznego z wykorzystaniem sieci Ethernet,
- urządzenia muszą umożliwiać jednoczesne podłączenie co najmniej 4 urządzeń medycznych (np. aparatów do znieczulenia, monitorów pacjenta),
- urządzenia muszą umożliwiać jednoczesne zbieranie danych z wielu urządzeń medycznych,
- urządzenia muszą być kompatybilne z oferowanym systemem informatycznym

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający akceptuje takie zaproponowane rozwiązanie.



Pytanie nr 2

Jaki system PACS posiada Zamawiający ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający eksploatuje system PACS Radpoint Platform MDR, oprogramowanie w modelu SaaS z obsługą pełnego zakresu standardu DICOM.

Pytanie nr 3

Czy zamawiający posiada i jest w stanie skonfigurować funkcjonalność autoforwardingu ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Eksploatowany przez Zamawiającego system PACS obsługuje funkcjonalność autoforwardingu.

Zamawiający nie może samodzielnie skonfigurować funkcjonalności autoforwardingu eksploatowanego systemu PACS.

Pytanie nr 4

Czy PACS zamawiającego jest zgodny z interfejsami DICOM DIMSE w szczególności C-FIND, G-GET, C-Move, C-Store ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Eksploatowany przez Zamawiającego system PACS obsługuje jest w pełni zgodny ze standardem DICOM, w tym z interfejsami DICOM DIMSE (DIMSE - The DICOM Message Service Element), w szczególności C-FIND, G-GET, C-Move, C-Store.

Termin składania i otwarcia ofert nie ulega zmianie tj. zgodnie z ogłoszeniem o zamówieniu nr publikacji ogłoszenia: 640586-2025, numer wydania Dz.U. S: 188/2025, data publikacji: 01/10/2025

Zamawiający informuje, iż złożenie oferty nie uwzględniającej modyfikacje z dnia 27.10.2025 r. poczyni u Zamawiającego obowiązek zastosowania wobec Wykonawcy art. 226 ust. 1 pkt. 5 Ustawy.

*Zamawiający
/-/ I Zastępca Dyrektora
ds. Administracyjnych
Krystyna Piątkowska*