

Wałbrzych 15.02.2018 r.

DZPZ-530-Zp/10/PN-5/18

ZMIANA TREŚCI SIWZ

Dotyczy: przetarg nieograniczony na „Dostawa diagnostycznej i leczniczej aparatury medycznej dla poprawy dostępności i skuteczności leczenia onkologicznego na terenie województwa dolnośląskiego na potrzeby Specjalistycznego Szpitala im. dra. Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu” – Zp/10/PN-5/18

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy Pzp zmienia treść SIWZ tj. treść:

I. Przedmiot zamówienia

„Dostawa diagnostycznej i leczniczej aparatury medycznej dla poprawy dostępności i skuteczności leczenia onkologicznego na terenie województwa dolnośląskiego na potrzeby Specjalistycznego Szpitala im. dra. Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu”.

Liczba pakietów – 4

Pakiet nr 1 – Aparat rentgenowski ogólnodiagnostyczny..

Pakiet nr 2 – USG kardiologiczne wraz z oprogramowaniem.

Pakiet nr 3 – Platforma histopatologiczna.

Pakiet nr 4 – System do obsługi pracowni cytotatycznej.

Główny kod CPV – 33100000-1 – Urządzenia medyczne

Dodatkowe kody CPV :

Pakiet nr 1 – 33111200-3 – Rentgenowskie stacje robocze.

Pakiet nr 2 – 33112100-9 - Ultrasonograf do badania serca.

Pakiet nr 3 – 38510000-3 - Mikroskopy

Pakiet nr 3 i 4 - 48900000-7 – Różne pakiety oprogramowania i systemy komputerowe.

Projekt współfinansowany jest przez Unię Europejską w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Dolnośląskiego 2014 – 2020 - Projekt nr RPDS.06.02.00-02-0075/16 pt. „Poprawa dostępności i skuteczności leczenia onkologicznego na terenie województwa dolnośląskiego poprzez zakup diagnostycznej i leczniczej aparatury medycznej oraz stworzenie systemu opieki koordynowanej.”

Dokładny opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 1 do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (**dalej jako: SIWZ**).

Wzór oferty stanowi załącznik nr 2 do SIWZ.

Projekty umowy stanowią załączniki nr 3 i 3a do SIWZ.

Jednolity Europejski Dokument Zamówienia stanowi załącznik nr 4 do SIWZ.

Oświadczenie Wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne oraz o braku wydania prawomocnego wyroku sądowego za wykroczenie na karę ograniczenia wolności lub grzywny w zakresie określonym przez Zamawiającego na podstawie art. 24 ust. 5 pkt. 5 i 6 Pzp stanowi załącznik nr 5 do SIWZ.



- IV. Wymagania od Wykonawców

O zamówienie mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

- a) nie podlegają wykluczeniu zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt. 12-23 i ust. 5 pkt. 1, 5, 6 i 8 ustawy Pzp,
b) spełniają warunki udziału w postępowaniu, tj.: posiadają co najmniej dwie dostawy odpowiadające swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia, polegające na dostawie:

- aparatury medycznej w rozumieniu Ustawy o wyrobach medycznych, w szczególności aparatów rentgenowskich, aparatów ultrasonograficznych (dla Pakietów 1-3) o wartości: dla Pakietu nr 1 - 400 000,00 zł., dla Pakietu nr 2 - po 300 000,00 zł., dla Pakietu nr 3 - 600 000,00 zł. każda z dostaw;

- Systemów komputerowych (dla Pakietu nr 4) o wartości - 100 000,00 zł., każda z dostaw.

- V. Sposób oceny warunków udziału w postępowaniu

l.p.	Nazwa warunku	Sposób oceny warunku
1.	Potwierdzenie spełnienia przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu	<p><u>na podstawie załączonego do oferty przetargowej Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (JEDZ) oraz dokumentów do których przekazania zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejsza tj. :</u></p> <p>posiadanie zdolności zawodowych w zakresie świadczenia dostaw odpowiadających swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia - na podstawie wykazu dostaw odpowiadających swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia, wykonanych, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego dostawy były wykonywane, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów- oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające uch należyte wykonywanie powinny być wydane nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, <u>tj. wykonanie co najmniej dwóch dostaw odpowiadające swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia, polegające na dostawie:</u></p> <p><u>- aparatury medycznej w rozumieniu Ustawy o wyrobach medycznych, w szczególności aparatów rentgenowskich, aparatów ultrasonograficznych (dla Pakietów 1-3) o wartości: dla Pakietu nr 1 - 400 000,00 zł., dla Pakietu nr 2 - po 300 000,00 zł., dla Pakietu nr 3 - 600 000,00 zł. każda z dostaw.</u></p> <p><u>- Systemów komputerowych (dla Pakietu nr 4) o wartości - 100 000,00 zł., każda z dostaw.</u></p> <p>2) spełnianie warunków określonych przez Zamawiającego w Zał. nr 1 do SIWZ:</p> <p>- na podstawie oświadczenia Wykonawcy, iż oferowane urządzenia i sprzęt medyczny dopuszczony jest do obrotu na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876, 1918);.</p> <p>- na podstawie opisów, fotografii (katalogów) przedmiotu zamówienia w języku polskim odzwierciedlających parametry przedmiotu zamówienia z Zał. Nr 1 do SIWZ.</p>

- XI.A Dokumenty, do których przekazania wezwany zostanie Wykonawca, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą, zgodnie z art. 26 ustawy Pzp.

Lp.	Nazwa (rodzaj) dokumentu
1.	Odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt. 1 ustawy.
2.	Posiadanie zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego że Wykonawca nie zalega z uiszczeniem podatków – na podstawie zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem podatkowym w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu.
3.	Posiadanie zaświadczenia właściwej terenowej jednostki organizacyjnej ZUS lub KRUS potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenie zdrowotne lub społeczne - na podstawie zaświadczenia właściwej terenowej jednostki organizacyjnej ZUS lub KRUS albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu.
4.	Wykaz dostaw odpowiadających swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia wykonanych, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego dostawy były wykonywane, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów- oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wydane nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert o dopuszczenie do udziału w postępowaniu , <u>tj. wykonanie co najmniej dwóch dostaw odpowiadające swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia, polegające na dostawie:</u> <u>- aparatury medycznej w rozumieniu Ustawy o wyrobach medycznych, w szczególności aparatów rentgenowskich, aparatów ultrasonograficznych (dla Pakietów 1-3) o wartości: dla Pakietu nr 1 - 400 000,00 zł., dla Pakietu nr 2 – po 300 000,00 zł., dla Pakietu nr 3 – 600 000,00 zł. każda z dostaw.</u> <u>- Systemów komputerowych (dla Pakietu nr 4) o wartości – 100 000,00 zł., każda z dostaw.</u>

- XIII. Miejsce i termin składania ofert

- 1) Oferty można składać w siedzibie Zamawiającego Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia - w terminie do dnia **16.03.2018 r.** do godziny **10⁰⁰**
- 2) Oferta złożona po terminie zostanie zwrócona po upływie terminu określonego w art. 84 ust. 2 ustawy Pzp.

- XIV. Miejsce i termin otwarcia ofert

- 1) Oferty zostaną otwarte w siedzibie Zamawiającego w Sali konferencyjnej (Biblioteka), Budynek

C Szpitala w dniu **16.03.2018 r.** o godz. **10³⁰**

- 2) Wykonawcy mogą uczestniczyć w publicznej sesji otwarcia ofert.
- 3) Bezpośrednio przed otwarciem ofert Zamawiający poda kwotę, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.

- XVII. Istotne warunki umowy

Umowa o wykonanie zamówienia zostanie zawarta stosowanie do przedstawionych niżej istotnych jej warunków:

- zgodnie z Załącznikami nr 3 i 3a – wzory umów.

- Załącznik nr 1 do SIWZ,

Pakiet nr 4

Dostawa oprogramowania dla pracowni cytostatyków wraz z instalacją, wdrożeniem i instruktążem.

Wykonawca zobowiązany jest do wypełnienia formularza oferty funkcjonalno-technicznej (przez wpisanie nazwy producenta i wersję oprogramowania), i wypełnienie kolumny 3 poprzez wstawienie sformułowania „spełnia” lub „nie spełnia”.

Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert równoważnych. Oferta równoważna jest przedmiot o takich samych lub lepszych parametrach technicznych, jakościowych, funkcjonalnych spełniających minimalne parametry określone przez Zamawiającego.

W takim przypadku Wykonawca zobowiązany jest przedstawić wraz z oferta szczegółową specyfikację, w której w sposób niebudzący wątpliwości Zamawiającego będzie wynikać, iż zaoferowany asortyment jest o takich samych parametrach technicznych, jakościowych, funkcjonalnych w odniesieniu do asortymentu określonego przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia.

Oprogramowanie musi spełniać następujące założenia wymagania w zakresie przepływu pracy:

Nazwa producenta	
Oferowane oprogramowanie, wersja	
Nazwa i adres podmiotu świadczącego serwis autoryzowany przez producenta	

Oprogramowanie musi spełniać co najmniej następujące wymagania:

Informacje dotyczące oprogramowania		
L.p.	Element wymagania	spełnia / nie spełnia



1.	System posiada polski interfejs użytkownika	
2.	Pełna obsługa systemu w języku polskim	
3.	System posiada wyszukiwarkę kontekstową	
4.	Oprogramowanie serwerowe działa na systemach w wersji 32 oraz 64 bitowych oraz działa pod systemami Windows, Linux, Mac.	
5.	Oprogramowanie klienckie działa na systemach w wersji 32 oraz 64 bitowych oraz działa pod systemami Windows, Linux, Mac.	
6.	Polskie znaki diakrytyczne są dostępne w każdym miejscu i dla każdej funkcji w systemie	
7.	Zamawiający nie będzie ponosił dodatkowych kosztów związanych z późniejszym użytkowaniem silników baz danych oraz innych rozwiązań zewnętrznych użytych w oprogramowaniu	
8.	Oprogramowanie klienckie ma możliwość pracy na wielu monitorach oraz możliwość dzielenia przestrzeni roboczej programu do np. jednoczesnego wyświetlenia dwóch planów terapii w celu porównania	
9.	Możliwość dowolnego definiowania skrótów klawiszowych do funkcji programu z możliwością edycji przez użytkownika	
10.	Skróty klawiszowe definiowane są dla pojedynczego użytkownika systemu	
11.	Minimalne wymagania systemowe części klienckiej: Procesor: 2GHz 1GB RAM System operacyjny: Windows XP lub nowszy, Linux, Mac	

Informacje dotyczące pacjenta		
L.p.	Element wymagania	spełnia / nie spełnia
1.	Program przechowuje podstawowe dane personalne o pacjencie tj.: imię i nazwisko, płeć, adres zamieszkania (ulica, kraj, kod pocztowy, miejscowość), data urodzenia, miejsce urodzenia, nr telefonu, e-mail, numer pacjenta (np. PESEL), osoby upoważnione do odbioru dokumentacji z rodzajem pokrewieństwa, nr ubezpieczenia, status ubezpieczenia (konfigurowalne pole wyboru), okres ważności ubezpieczenia, rodzaj dokumentu ubezpieczenia, komentarz (pole	



	opisowe), wysokość dawek skumulowanych konkretnych substancji czynnych przyjętych przez pacjenta w innych ośrodkach leczenia	
2.	Program przechowuje podstawowe informacje o pobycie pacjenta w ośrodku leczenia ambulatoryjnego lub stacjonarnego tj.: data i czas przyjęcia, oddział lub poradnia, data i czas wypisu, identyfikator pobytu (np., nr książki głównej), tryb przyjęcia, pole tekstowe uwag	
3.	Program przechowuje dane o postawionej diagnozie i chorobach współistniejących w postaci kodów międzynarodowych ICD10.	
4.	Program przechowuje informacje o wynikach badań pacjenta	
5.	Wyniki badań pacjenta można wprowadzać w powiązaniu z pobytem oraz bez powiązania z pobytem	
6.	Każde badanie jest oznaczone własną sygnaturą czasową	
7.	Program umożliwia automatyczne obliczanie wyników badań, których rezultaty zależą od innych parametrów badań (np. powierzchnia ciała, klirens kreatyniny, itp.)	

Informacje dotyczące planu terapii		
L.p.	Element wymagania	spełnia / nie spełnia
1.	Program umożliwia rozpisanie indywidualnego planu terapii pacjenta na dwa sposoby: - adaptację istniejącego schematu terapii - poprzez ręczną konfigurację w przypadku indywidualnych programów terapeutycznych - poprzez ręczne dodawanie leków cytostatycznych do wybranego cyklu planu terapii	
2.	Przy tworzeniu planu terapii można ograniczyć liczbę cykli w stosunku do źródłowego schematu	
3.	Przy tworzeniu planu terapii można wpisać uwagi, które pojawią się, zależnie od wyboru na początku i/lub na jego końcu.	



4.	Przy tworzeniu planu terapii można określić specyficzne dla planu ograniczenia dawek jednorazowej, dobowej, życiowej dla konkretnych substancji czynnych	
5.	Stworzony indywidualny plan terapii pacjenta może być dowolnie modyfikowany przez lekarza i/lub farmaceutę, posiadającego odpowiednie uprawnienia zgodnie z autoryzacją	
6.	<p>Elementy planu terapii to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - definicje cykli wraz z okresami przerw pomiędzy nimi - definicje podań leków wymagających przygotowania (cytostatyków itp.) obejmujące: <ul style="list-style-type: none"> - datę i ew. czas podania - czas-okresu, kolejności i sposobu podania - ew. zależności (przedziały) czasowe pomiędzy poszczególnymi lekami - priorytet (rutynowy – pilny) - dawkę w formie absolutnej (ilości odpowiednich jednostek) lub relatywnej względem bazowego parametru (np. masy ciała, powierzchni ciała, klirensu kreatyniny) - Formy leku po przygotowaniu (m.in. worka infuzyjnego, bolusa z lub bez dopełnienia, pompy elastomerowej) - informacje o materiałach pojemników w celu monitorowania niekorzystnych interakcji - informacje do wydruku na etykiecie leku 	
7.	<p>Plan terapii można kontrolować na następujące sposoby:</p> <ul style="list-style-type: none"> - używając szczegółowego widoku planu terapii ukazującego postęp terapii w formie hierarchicznej struktury informacji tworzących plan - używając kompaktowego widoku planu terapii ukazującego postęp terapii w formie widoku „kalendarzowego” - definiowanie redukcji dawek z uzasadnieniami 	
8.	Wszelkie leki użyte w obrębie planu terapii można dawkować w jednostkach masy (np. mg) i liczności materii (np. mmol) w zależności od konfiguracji danych preparatu, uzupełnianych zgodnie z kartą charakterystyki leku.	
9.	Zlecenie lekarskie powinno zawierać:	



	<ul style="list-style-type: none"> - imię i nazwisko i pesel pacjenta - kod rozpoznania - nr księgi głównej - wzrost, waga, powierzchnia ciała pacjenta lub inny parametr określający dawkę maksymalną, - nazwę międzynarodową leku, - dawkę zleconą, - w podglądzie dawkę maksymalną, - drogę podania, - czas wlewu, - rodzaj i objętość płynu infuzyjnego, - schemat leczenia 	
--	--	--

Informacje dotyczące schematów terapii		
L.p.	Element wymagania	spełnia / nie spełnia
1.	<p>Program umożliwia przechowywanie i gromadzenie schematów terapii jako implementacji używanych protokołów chemioterapii. Schemat terapii posiada funkcjonalność planu terapii z uwzględnieniem następujących wyjątków:</p> <ul style="list-style-type: none"> - schemat jako zapis protokołu nie jest powiązany z indywidualnym przypadkiem (jest modelem leczenia danej jednostki chorobowej) - rozpisany jest tylko pierwszy cykl, pozostałe jako powtórzeniowe są kopią pierwszego - schematy terapii można przeglądać w wyłącznie widoku szczegółowym i kompaktowym 	
2.	<p>Program umożliwia określenie następujących właściwości schematu terapii:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nazwy - uwag na początku i końcu schematu - oddziałów na których można stosować schemat 	



	<ul style="list-style-type: none"> - specyficznych dla schematu ograniczeń dawek maksymalnych i skumulowanych konkretnych substancji czynnych - statusu 	
--	---	--

Informacje dotyczące autentykacji i autoryzacji		
L.p.	Element wymagania	spełnia / nie spełnia
1.	Program wspiera mechanizm autentykacji poprzez kombinację użytkownik/hasło	
2.	Autoryzacja następuje poprzez konfrontację identyfikatora użytkownika i zdefiniowanego, konfigurowalnego zestawu uprawnień określonego na dwóch poziomach: <ul style="list-style-type: none"> - grupy użytkowników - indywidualnego użytkownika 	

Informacje dotyczące mechanizmu monitorowania bezpieczeństwa terapii		
L.p.	Element wymagania	spełnia / nie spełnia
1.	Program śledzi przekroczenia dawek jednorazowych, dobowych, życiowych w czasie rzeczywistym	
2.	Program śledzi zdefiniowane zasady przesunięcia cykli w czasie rzeczywistym, w zależności od wyników badań pacjenta i ich okresu ważności	
3.	Program śledzi zdefiniowane zasady modyfikacji dawek leków w czasie rzeczywistym, w zależności od wyników badań pacjenta i ich okresu ważności	
4.	Program śledzi zdefiniowane niekorzystne interakcje w czasie rzeczywistym	
5.	Program śledzi poprawność dawkowania konfrontując ją ze zdefiniowanymi kartami charakterystyki leku w czasie rzeczywistym	
6.	Program śledzi trwałość przygotowanych preparatów na każdym etapie od zlecenia do podania konfrontując ją z kartą charakterystyki leku w czasie rzeczywistym, program umożliwia również śledzenia trwałości mikrobiologicznej	



7.	Program drukuje informacje na etykietach o konieczności zastosowania opakowań zabezpieczających przed nadmierną ekspozycją	
8.	Program śledzi w czasie rzeczywistym trwałość resztek po produkcji leków	
9.	Program śledzi w czasie rzeczywistym trwałość leków na stanie magazynowym	
10.	Identyfikacja pacjentów przy użyciu systemu kodów kreskowych	
11.	Identyfikacja leków przy użyciu kodów kreskowych	
12.	Identyfikacja resztek przy użyciu kodów kreskowych	

Informacje dotyczące produkcji leków		
L.p.	Element wymagania	spełnia / nie spełnia
1.	Program umożliwia produkcję leków tradycyjną metodą wolumetryczną w oparciu o dane karty charakterystyki leku i wyniki badań pacjenta, z automatycznym przeliczeniem pobrań i przepływem magazynowym oraz produkcję leków metodą grawimetryczną ze współpracą z wagą zainstalowaną w komorze cytostatycznej.	
2.	Program umożliwia produkcję leku w niestandardowej objętości nośnika tj.: 100, 250, 500, 1000 ml, sygnalizując konieczność usunięcia odpowiedniej objętości nośnika włącznie z możliwością usunięcia rozpuszczalnika w całości.	
3.	Program umożliwia produkcję leków w zadanej objętości końcowej, sygnalizując konieczność usunięcia odpowiedniej objętości nośnika	
4.	Program umożliwia produkcję substratów do produkcji leków właściwych	
5.	Program umożliwia produkcję worków infuzyjnych, bolusów bez dopełnienia, bolusów z dopełnieniem, pomp elastomerowych.	
6	Po akceptacji wszystkich zleceń program sporządza spis produktów(nazwa handlowa, nazwa międzynarodowa, dawka, seria, data ważności) i ilość fiolek potrzebnych do wykonania danych zleceń .	
7	Program wyświetla podgląd wszystkich operacji potrzebnych do sporządzenia leku, aktualna czynność jaką trzeba wykonać jest dodatkowo podświetlona (np. niebieska ramka). Program umożliwia automatyczne	

	potwierdzenie wszystkich wykonanych operacji podczas przygotowywania leku jednym kliknięciem	
8	<p>Przepis wykonawczy drukowany po produkcji zawiera informacje takie jak</p> <ul style="list-style-type: none"> • zlecona dawka • postać preparatu • nazwa międzynarodowa • nazwa handlowa • dawka, seria, data ważności, opakowania użytego do produkcji • ilość opakowań użytych do produkcji • godzina sporządzenia preparatu • objętość leku do pobrania • w przypadku proszków podanie rodzaju i objętości rozpuszczalnika potrzebnego do sporządzenia koncentratu • podanie potrzebnej objętości leku do pobrania • rodzaj płynu infuzyjnego • objętość, serie i datę ważności płynu infuzyjnego • informacje o dacie i godzinie sporządzenia preparatu • droga podania • warunki przechowywania temperatura , ochrona przed światłem • dawka maksymalna przeliczona z powierzchnia ciała pacjenta, lub inna jednostkę warunkująca dawkę maksymalną • informacja o użytym schemacie • imię nazwisko , wzrost , waga, powierzchnia ciała i pesel pacjenta • oddział • miejsce na podpis pielęgniarki, która potwierdza odbiór preparatu • miejsce na podpis operatora 	
9	<p>Program umożliwia drukowanie etykiet zawierających informacje :</p> <ul style="list-style-type: none"> • zlecona dawka • nazwa międzynarodową • nazwa handlowa • seria i data ważności opakowania użytego do produkcji • godzina sporządzenia preparatu • rodzaj i objętość płynu infuzyjnego , seria i data ważności • informacje o dacie i godzinie sporządzenia preparatu • data ważności sporządzonego preparatu • droga podania • warunki przechowywania temperatura , ochrona przed światłem • w przypadku preparatów wymagających ochrony przed światłem system drukuje 2 etykiety • imię i nazwisko operatora 	



	<ul style="list-style-type: none"> imię nazwisko i pesel pacjenta oddział 	
10	Drukowanie etykiety jest możliwe na etapie zaakceptowania zlecenia do produkcji jak i po produkcji preparatu	
11	Program sporządza spis produktów będących na stanie apteki, do celów inwentaryzacyjnych	
12	Program posiada funkcje utylizacji pozostałości produktów po produkcji	

Informacje dotyczące raportowania		
L.p.	Element wymagania	spełnia / nie spełnia
1.	Program udostępnia grupę elastycznych raportów zapewniających całość informacji dotyczącej działalności pracowni leku cytostatycznego, która obejmuje minimum listę wykonanych produkcji oraz wymagane na etapie wdrożenia	
2.	Możliwość dopisywania raportów dostosowanych do potrzeb konkretnej jednostki w szczególności wymagane na etapie wdrożenia	

Informacje dotyczące danych wykorzystywanych wielokrotnie		
L.p.	Element wymagania	spełnia / nie spełnia
1.	System przechowuje rzadko zmieniające się informacje wykorzystywane wielokrotnie w postaci słowników	
2.	Program zawiera słownik pacjentów przebywających na wyznaczonym oddziale	
3.	Program zawiera słownik substancji czynnych przechowujący informacje tj.: <ul style="list-style-type: none"> - nazwa - skrót - kod ATC - grupa - jednostka miary - dawka maksymalna jednorazowa i życiowa 	



4.	<p>Program zawiera słownik preparatów przechowujący katalog leków handlowych w postaci informacji tj.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nazwa - producent - skrót - informację na etykietę - sposób przechowywania - reguły dawkowania (np. wiek, sposób dodania, klirens kreatyniny) - przyporządkowanie głównej substancji czynnej - niekorzystne interakcje z materiałami pojemników, innymi substancjami czynnymi - forma stężenia: typ pojemnika, kod EAN, ilość leku w pojemniku, masa substancji czynnej, masa substancji pomocniczych, masa całkowita, objętość całkowita, gęstość - dozwolone rozpuszczalniki i roztwory nośne - ograniczenia dawek dla konkretnego preparatu handlowego 	
5.	<p>Program zawiera słownik roztworów infuzyjnych przechowujący informacje tj.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - aktywność - nazwa - skrót - typ rozpuszczalnika - producent - typ i materiał pojemnika - objętości (nominalna, maksymalna) 	
6.	<p>Program zawiera słownik pojemników przechowujący informacje tj.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - aktywność - nazwa - skrót - producent - typ i materiał - objętości 	



7.	Program zawiera słownik firm	
8.	Program zawiera słownik szpitali i oddziałów zaimportowanych z HIS	
9.	Program zawiera słownik typów badań przechowujący skonfigurowany katalog badań	
10.	Program zawiera słowniki magazynowe przechowujące informacje o stanach magazynów z wyszczególnieniem poszczególnych serii leków importowane w czasie rzeczywistym z HIS	
11.	Program zawiera słowniki pomocnicze tj.: - typy rozpuszczalników/roztworów - typy i materiały pojemników - sposoby podania - jednostki miary - inne	
12.	System musi zawierać schematy leczenia z możliwością modyfikacji oraz akceptacji przez lekarza	

Dodatkowo	
Dostarczenie wraz z zainstalowaniem we wskazanym miejscu	Spełnia/nie spełnia
<p>Zestaw komputerowy z 36 mcy gwarancji o nie gorszych parametrach niż: Core i5-7400, 1x8GB DDR4-2400, DVD SuperMulti SATA slim (tray), HDD SATA III 1TB GB, KB410 USB BLACK US, License - Win 10 Pro , Load Win10 Pro 64 MAIN+Office 1mth Trial, RDVD Windows 10 Pro (64) WW, Optical USB mouse black, Drivers&Utilities DVD (Win10) ESPRIMO DT</p> <p>z monitorem o nie gorszych parametrach niż: Rozdzielczosc 1920 x 1080, Wide viewing angle technology/LED, Contrast advanced 20 000 000;1; 5ms; 250 cd/m2 (typical), 16.7mln kolorów, Audio; 178/178st. kąty patrzenia;1xHDMI, 1x DVI-D, 1xDSUB, Tilt -5° / +35°, Kensington Lock prepared, VESA 100mm;</p> <p>wraz z siecią drukarką laserową duplex i ze skanerem</p>	



Dołożyć: zestaw komputerowy ALLINOne wraz z urządzeniem USB Foot Switches na min 3 klawisze	
Drukarka kodów kreskowych klasy B, wraz z etykietami w ilości min 60 tys. Szt.	
Podłączenie urządzeń, skonfigurowanie oraz przetestowanie całego rozwiązania	

Wykaz prac instalacyjnych, wdrożeniowych i instruktażowych

Wykaz osób uczestniczących w instruktażu do zrealizowania w siedzibie Zamawiającego		
L.p.	Element wymagania	Liczba osób x liczba godzin
1.	Instruktaż dla pracowników pracowni cytostatyków	
2.	Instruktaż dla lekarzy zlecających	
3.	Instruktaż dla lokalnego administratora	
4.	Instruktaż będzie zrealizowany w zakresie w terminie	Spełnia/nie spełnia

Wykaz prac instalacyjnych i wdrożeniowych	
L.p.	Element wymagania
1.	Instalacja systemu na serwerze i komputerach klienckich
2.	Konfiguracja i parametryzacja systemu
3.	Dostarczenie oprogramowania bazodanowego z dożywotnią licencją wraz z niezbędnym systemem operacyjnym. Zainstalowanie i skonfigurowanie aplikacji bazodanowej wraz z podłączeniem stacji klienckich



Serwis gwarancyjny i nadzór autorski		
L.p.	Element wymagany	Spełnia/ nie spełnia
1.	Objęcie przez Wykonawcę uruchomionego Oprogramowania Aplikacyjnego minimum 36 miesięcznym bezpłatnym Serwisem gwarancyjnym i Nadzorem Autorskim, licząc od daty zakończenia całości prac związanych z realizacją Projektu potwierdzonych protokołem odbioru podpisanym przez obie strony	(w przypadku oferowania dłuższego okresu niż minimalny Wykonawca zobowiązany jest go określić)
2.	Serwis na terenie polski	
3.	Czas reakcji serwisu od momentu zgłoszenia 12h w dni robocze, 48h w dni świąteczne. Napraw błędów krytycznych uniemożliwiających prace maksymalnie 2 dni.	
4.	Możliwość zgłoszenia problemów poprzez platformę elektroniczną, telefon, fax oraz mail	
5.	Możliwość wprowadzenia indywidualnych płatnych rozwiązań dostosowujących poszczególne elementy systemu do ewentualnych późniejszych potrzeb zamawiającego (modyfikacje systemu, zmiany wymagań NFZ itp.)	
6.	Zasoby i kompetencje do określenia warunków udziału. Min 28 osób posiadających doświadczenie we wdrożeniach i serwisie oferowanego systemu do obsługi pracowni cytostatyków. Min 1 osoba posiadająca certyfikat PRINCE2 Practitioner albo Foundation lub równoważny Dla firmy - posiadany certyfikat ISO 9001:2008. - posiadany certyfikat dla Systemu Zarządzania wg PN-ISO/IEC 27001:2014.	

Integracja z obecnym systemem HIS - Zamawiający posiada system HIS (szpitalny system) AMMS ver. 5.28.03 firmy Asseco Poland S.A.	
Integracja z systemem do produkcji cytostatyków	
Integracja z wykorzystaniem standardu HL7	
Dane przesyłane z systemu HIS Apteka do systemu produkcji cytostatyków	



Komunikat ORM^O01 - zamówienie preparatu obejmujący:	
- segment NTE - uwagi do zamówienia	
- segment RQD - pozycja zamówienia lub pozycja przesunięcia magazynowego, obejmujący:	
- nr kolejny składnika (preparatu)	
- nazwa preparatu (nazwa handlowa preparatu, identyfikator opakowania w systemie Apteki)	
-- ilość preparatu w jednostce wewnątrz opakowania oraz jednostka (ampułka, tabletki)	
-- ilość w opakowaniu handlowym	
Komunikat ORR^O01 - przesunięcie magazynowe preparatu	
Komunikat ZKR^O01 - korekta cenowa przesunięcia	
Komunikat ZDR^S01 - wstrzymanie obrotu lekiem	
Dane przesyłane z systemu produkcji cytostatyków do HIS	
Komunikat ORR^O01 - zwrot preparatu	
Komunikat ZKR^O01 - korekta cenowa przesunięcia	
Komunikat ZKR^O02 - korekta cenowa zwrotu	
Komunikat MN^M01 - kartoteka wyprodukowanego preparatu obejmujący:	
- identyfikator leku	
- nazwę handlową i międzynarodową	
- dawkę	
- ilość substancji czynnej	
Komunikat ORM^O01 - wydanie lub anulowanie wydania leku na pacjenta obejmujący:	

- dane pacjenta w tym masę, wzrost i powierzchnię ciała	
- dane pobytu	
- dane wydania: planowana data podania, dane lekarza zlecającego, datę zlecenia	
Komunikat ZRM^O01- straty nadzwyczajne	
Komunikat ZRM^O02 - protokół nadwyżek produkcyjnych	
Integracja pomiędzy systemami ma zapewnić między innymi: - możliwość zlecenie leczenia dla konkretnego pacjenta - informacja o wydanie wyprodukowanego leku na konkretnego pacjenta trafia do HIS-a automatycznie - w HIS-ie również automatycznie dane składniki leku są zdejmowane ze kartoteki apteki, - niezbędne informacja o danym leku, fakturze, serii przechodzą automatycznie do rozliczeń i mogą być przesłane odpowiednim komunikatem do NFZ	

W sprawie kosztów integracji oraz przekazania szczegółowej informacji o protokole HL7 jak i niezbędnych rzeczy związanych z działaniem systemu AMMS proszę o kontakt z producentem oprogramowania firmą Asseco.

Szpital posiada dedykowanego opiekuna handlowego w firmie Asseco, który wyraża wolę do pełnej współpracy w przedmiotowym zakresie.

Kontakt do tej osoby do uzyskania w dziale IT Zamawiającego pod nr.: 693-356-804.

- zmienia zapisy w Załączniku nr 3 polegające na zmianie § 7 i § 8 projektu umowy, które otrzymują brzmienie:

§ 7

1. W przypadku niewykonania bądź nienależytego wykonania umowy Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Zamawiającemu kary umownej w wysokości:

a) 10 % wartości wynagrodzenia określonego w § 5 ust. 1 umowy – w przypadku odstąpienia Wykonawcy od umowy, bądź odstąpienia od umowy Zamawiającego z winy Wykonawcy, a 20% w przypadku odstąpienia od umowy z przyczyn określonych w §8, ust. 1

b) 1 % wartości niewykonanej dostawy – za każdy dzień zwłoki w dostawie przedmiotu umowy lub zwłoki w przystąpieniu do usunięcia awarii,

2. Zamawiający zobowiązany jest do zapłaty na rzecz Wykonawcy kary umownej w wysokości 10 % wartości niewykonanej umowy – w przypadku rozwiązania umowy przez Zamawiającego bądź przez Wykonawcę z winy Zamawiającego.

3. Zamawiającemu przysługuje prawo dochodzenia na zasadach ogólnych odszkodowań przewyższających wysokość kar umownych, o których mowa w 7 ust. 1.

§ 8

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odstąpienia od umowy w trybie natychmiastowym w przypadku zwłoki Wykonawcy w wykonaniu przedmiotu umowy określonego w § 2.

2. Odstąpienie od umowy z przyczyn określonych w ust. 1 uprawnia Zamawiającego od dochodzenia kar umownych i odszkodowania, zgodnie z § 7 ust. 1 i 3 umowy.

oraz dodaje do treści SIWZ:

Załącznik nr 3a do SIWZ (dot. Pakietu nr 3)

UMOWA Nr Zp/10/PN-5/18/...

zawarta w dniu r. pomiędzy:

Specjalistycznym Szpitalem im. dra Alfreda Sokołowskiego z siedzibą w Wałbrzychu przy ul. Sokołowskiego 4, wpisanym do rejestru stowarzyszeń i innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji, publicznych zakładów opieki zdrowotnej, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej, IX Wydział Gospodarczy KRS we Wrocławiu- pod numerem KRS 0000046016
zwanym w treści umowy „**Zamawiającym**”

reprezentowanym przez:

mgr Mariolę Dudziak – Dyrektora Szpitala

a

.....

.....

zwanym w treści umowy „**Wykonawcą**”

reprezentowanym przez:

.....

§ 1

1. Podstawą zawarcia niniejszej umowy jest rozstrzygnięcie przetargu nieograniczonego na „**Dostawa diagnostycznej i leczniczej aparatury medycznej dla poprawy dostępności i skuteczności leczenia onkologicznego na terenie województwa dolnośląskiego na potrzeby Specjalistycznego Szpitala im. dra. Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu**”.

ogłoszonego w Suplemencie do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej w dniu r., nr ogłoszenia

2. Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia wraz z załącznikami stanowią integralne części umowy.

§ 2

1. Przedmiotem umowy jest dostawa (pakiet nr) wraz z instalacją, uruchomieniem i przeszkoleniem personelu Zamawiającego zgodnie z ofertą Wykonawcy z dnia stanowiącą załącznik do niniejszej umowy.
2. Wykonawca oświadcza, iż dostarczony przedmiot umowy pozostaje nowy i wolny od wad.

§ 3

1. Wykonawca zobowiązuje się do realizacji przedmiotu umowy określonego w § 2 tj.: dostarczenia przedmiotu umowy, jego instalacji, uruchomienia oraz przeszkolenia personelu Zamawiającego w terminie do tygodni (pakiet nr.....) od daty zawarcia umowy.
2. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć mikroskop wraz z oprogramowaniem, niezbędnym sprzętem do archiwizacji i integracją z systemem szpitalnym oraz platformę histopatologiczną zarówno do Lidera jak i Partnera projektu dofinansowanego w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego na lata 2014-2020:
 - Lider: Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego, ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych.
 - Partner: Dolnośląskie Centrum Onkologii, ul. Hirszfelda 12, 53-413 Wrocław.
3. Wykonawca zobowiązany jest do powiadomienia Zamawiającego o terminie dostawy przedmiotu umowy z co najmniej 3 dniowym wyprzedzeniem.
4. W przypadku dostawy przedmiotu umowy posiadającego wady Zamawiający niezwłocznie zawiadomi o tym Wykonawcę, a ten dokona jego wymiany na pełnowartościowy lub przedmiot umowy zostanie zwrócony Wykonawcy.
5. Termin rozpatrywania przez Wykonawcę ewentualnych reklamacji wynosi 2 dni robocze.
6. Wszelkie koszty związane z postępowaniem reklamacyjnym (w szczególności koszty transportu reklamowanej części lub całego przedmiotu umowy) ponosi Wykonawca.

§ 4

1. Przedmiot umowy, o którym mowa w § 2 dostarczony zostanie przez Wykonawcę transportem na jego koszt i ryzyko, w opakowaniu zabezpieczającym przedmiot dostawy przed uszkodzeniem.
2. Przedmiot umowy będzie dostarczony do siedziby Zamawiającego zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876, 1918, Dz.U. z 2016 poz. 542) wraz z instrukcją obsługi i użytkowania w formie papierowej i elektronicznej w języku polskim oraz wszelką konieczną dokumentacją tj. paszportem technicznym, kartą gwarancyjną, wykazem punktów serwisowych, kopiami dokumentów wraz z tłumaczeniem w przypadku oryginału w języku obcym : Certyfikat CE oraz Deklaracja Zgodności – wystawiona przez producenta
3. Dostarczony przedmiot umowy winien posiadać wszelkie świadectwa i atesty dopuszczające do użytku i stosowania na terenie RP zgodnie z obowiązującymi przepisami.
4. Potwierdzeniem wykonania przez Wykonawcę przedmiotu umowy jest protokolarne potwierdzenie przez Zamawiającego jego dostawy, instalacji, uruchomienia oraz przeszkolenia personelu Zamawiającego.
5. W w/w czynnościach ze strony Zamawiającego uczestniczyć będą:
 -
 -

§ 5

1. Za wykonanie przedmiotu umowy określonego w § 2 umowy Wykonawcy przysługuje wynagrodzenie w wysokościzł netto (słownie:) + VAT w należnej wysokości.
2. Wykonawca zobowiązuje się do wystawienia za wykonaną usługę faktur zarówno dla Specjalistycznego Szpitala im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu oraz dla Dolnośląskiego Centrum Onkologii we Wrocławiu.
3. Podstawą do wystawienia faktur VAT przez Wykonawcę są protokoły odbioru podpisane przez Lidera i Partnera, potwierdzające m.in. dostawę, instalację, uruchomienie oraz przeszkolenie personelu w dwóch jednostkach.
4. Na fakturze Wykonawca winien wpisać nr umowy przetargowej oraz nr pakietu.
5. Zapłata nastąpi w terminie do **60 dni** od daty doręczenia Zamawiającemu prawidłowo sporządzonej, zgodnie z ust. 2 faktury VAT, przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze.
6. Wykonawca oświadcza, że jest płatnikiem podatku od towarów i usług VAT i posiada numer identyfikacyjny NIP:
7. Wykonawca nie może przenieść wierzytelności wynikających z niniejszej umowy na stronę trzecią w trybie art. 509 – 518 Kodeksu Cywilnego.

§ 6

1. Wykonawca udziela gwarancji na dostarczony przedmiot umowy na okres miesięcy (pakiet nr)* licząc od daty podpisania przez Zamawiającego protokołu odbioru potwierdzającego jego dostawę, instalację, uruchomienie oraz przeszkolenie personelu medycznego Zamawiającego.
2. Wykonawca zapewnia :
 - bezpłatny serwis gwarancyjny w siedzibie Zamawiającego,
 - bezpłatne przeglądy okresowe, konserwacje zgodnie z zaleceniami producenta przedmiotu umowy,
 - bezpłatny przegląd w miesiącu przed zakończeniem gwarancji.
3. W przypadku awarii Wykonawca zobowiązuje się przystąpić do jej usunięcia w czasie nie dłuższym niż 72 godziny od daty zgłoszenia awarii.
4. Czas usunięcia awarii nie dłuższy niż 5 dni liczony od momentu podjęcia naprawy.
5. W przypadku awarii nie dającej się usunąć w przeciągu 5 dni Wykonawca gwarantuje dostarczenie zastępczego przedmiotu umowy na czas naprawy.
6. Po trzykrotnej naprawie tego samego podzespołu Wykonawca zobowiązuje się na żądanie Zamawiającego wymienić go na nowy.
7. W przypadku 4-krotnej awarii przedmiotu umowy w okresie gwarancji Wykonawca zobowiązuje się wymienić go na nowy.
8. Wykonawca zapewnia przedłużenie gwarancji o czas przerwy w eksploatacji (czas naprawy gwarancyjnej).
9. Wykonawca zapewnia autoryzowany serwis w pod adresem :....., nr tel., nr faxu
10. Wykonawca zapewnia dostępność części zamiennych, zużywalnych, akcesoriów, osprzętu niezbędnych do prawidłowej eksploatacji przedmiotu umowy przez minimum 10 lat od daty jego dostawy.

§ 7

1. W przypadku niewykonania bądź nienależytego wykonania umowy Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Zamawiającemu kary umownej w wysokości:
 - a) 10 % wartości wynagrodzenia określonego w § 5 ust. 1 umowy – w przypadku odstąpienia Wykonawcy od umowy, bądź odstąpienia od umowy Zamawiającego z winy Wykonawcy.

- b) 1 % wartości niewykonanej dostawy – za każdy dzień zwłoki w dostawie przedmiotu umowy lub zwłoki w przystąpieniu do usunięcia awarii,
- Zamawiający zobowiązany jest do zapłaty na rzecz Wykonawcy kary umownej w wysokości 10 % wartości niewykonanej umowy – w przypadku rozwiązania umowy przez Zamawiającego bądź przez Wykonawcę z winy Zamawiającego.
 - Zamawiającemu przysługuje prawo dochodzenia na zasadach ogólnych odszkodowań przewyższających wysokość kar umownych, o których mowa w 7 ust. 1.

§ 8

- Zamawiający zastrzega sobie prawo do odstąpienia od umowy w trybie natychmiastowym w przypadku zwłoki Wykonawcy w wykonaniu przedmiotu umowy określonego w § 2 – powyżej 14 dni.
- Odstąpienie od umowy z przyczyn określonych w ust. 1 uprawnia Zamawiającego do dochodzenia kar umownych i odszkodowania, zgodnie z § 7 ust. 1 i 3 umowy.

§ 9

Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od umowy w oparciu o przepis art. 145 ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

§ 10

Wszelkie zmiany i uzupełnienia niniejszej umowy wymagają formy pisemnej w postaci aneksu, pod rygorem nieważności.

§ 11

- W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy:
 - Kodeksu Cywilnego,
 - Ustawy z dnia 29.01.2004 Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2017, poz. 1579).
- Wykonawca oświadcza, że zapoznał się ze standardami akredytacyjnymi Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia oraz standardami ISO 9001:2008 i zobowiązuje się do realizowania umowy z zachowaniem tych standardów.

§ 12

Ewentualne spory wynikłe na tle wykonywania postanowień niniejszej umowy strony poddają rozstrzygnięciu Sądu powszechnego właściwego dla siedziby Zamawiającego.

§ 13

Umowę sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, dwa dla Zamawiającego, jeden dla Wykonawcy.

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY