Łódź, dnia 09.01.2019 r.

**DOTYCZY: Konkursu ofert na udzielanie całodobowych świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii, serologii transfuzjologicznej oraz obsługę banku krwi
w Uniwersyteckim Centrum Pediatrii im. M. Konopnickiej Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi**

Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Łodzi informuje, iż w toku prowadzonego konkursu ofert wpłynęły pytania dotyczące treści Szczegółowych Warunków Konkursu Ofert:

**Pytanie nr 1.**

Prosimy o możliwość wydzielenia z wyżej wymienionego konkursu ofert z załącznik nr 1 PAKIET NR 1 FORMULARZ ASORTYMENTOWO — CENOWY, zakres: badania genetyczne.

Zgodnie z obowiązującymi standardami jakości w laboratorium genetycznym, dobrymi praktykami laboratoryjnymi oraz rekomendacjami PTGC Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka, badania genetyczne muszą być wykonywane w specjalnym laboratorium genetycznym a nie laboratorium ogólnym. Wyodrębnienie badań genetycznych z pakietu nr 1 pozwoli większej liczbie oferentów
na możliwość udziału w konkursie. Istniejący podział pozwala jedynie dużym laboratoriom na złożenie oferty. Jesteśmy zdania, iż złożenie oferty przez inne, mniejsze podmioty może być korzystne finansowo dla szpitala.

Kolejno prosimy o doprecyzowanie sformułowania: „udzielanie całodobowych świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej (...). Czy całodobowe udzielanie świadczeń dotyczy wszystkich badań i pakietów?

**Pytanie nr 2.**

Z jakim systemem HIS należy zintegrować system LIS oferenta (prosimy o podanie producenta, nazwy, wersji oraz firmy serwisującej)?

**Pytanie nr 3.**

Czy zamawiający posiada licencje niezbędne do wykonania integracji HL7?

**Pytanie nr 4.**

Przyjmujący zamówienie lokuje swoje serwery w budynkach o odpowiedniej infrastrukturze informatycznej (zapasowe zasilanie, łącza internetowe itp). W związku z tym istnieje duże prawdopodobieństwo, że laboratorium uruchomione u zamawiającego będzie pracowało na serwerze znajdującym się w innej lokalizacji. Aby uruchomić połączenie HL7 konieczne będzie zestawienie VPN'a, czy w związku z powyższym zamawiający posiada router i łącze internetowe umożliwiające zestawienie połączenia VPN z szyfrowaniem IPSEC i translacją adresów SNAT?

**Pytanie nr 5.**

SWKO rozdział VI:

a. Ust. 8 - Czy Zamawiający uzna za spełniający wymogi bilanse i rachunki zysków i strat wskazujące "przychody netto ze sprzedaży produktów" oraz "zysk z działalności operacyjnej", "zysk brutto" oraz "zysk netto"? Wskazujemy, ze reguły sporządzania bilansów oraz sprawozdań finansowych nie przewidują wyodrębniania przychodów z działalności laboratoryjnej natomiast przychody te odpowiadają (w znaczącym przybliżeniu) pozycji "przychody netto ze sprzedaży produktów”.

b. Ust. 8 - Czy w przypadku dokumentów za 2017 r. Zamawiający dopuści dokumenty potwierdzone przez biegłego rewidenta a w przypadku dokumentów za rok 2018 dokumenty podpisane przez głównego księgowego oferenta, przy czym oferent zobowiąże się przekazać Zamawiającemu kopię dokumentów za cały rok 2018 po ich sporządzeniu i poddaniu badaniu biegłego rewidenta?

c. ust 19 - Czy Zamawiający wymaga świadectw (potwierdzających wysoką jakość badań) czy- wystarczające są zaświadczenia (potwierdzające uczestnictwo) wystawianych przez Ośrodki (COBDJwDL i COBDJwDM)?

**Pytanie nr 6.**

SWKO rozdział XIII ust. 1 - Prosimy o wyjaśnienie rozbieżności miedzy Rozdziałem XIll ust. 1 a rozdziałem VII ust. 9.

**Pytanie nr 7.**

Załącznik nr 1 do SWKO:

1. Poz. 640 i 641 — prosimy o wyraźne wskazanie jakie jednostki chorobowe lub jakie konkretne geny maja być oznaczone w tych dwóch badaniach — nazwy badan przedstawione w załączniku są zbyt ogólne, żeby można było zaproponować konkretne oznaczenie.

**Pytanie nr 8.**

Załącznik nr 9 do SWKO:

1. Par. 3 ust. 1 - Prosimy o uzupełnienie i wskazanie, że zlecenie przekazane droga elektroniczną będzie zawierało podpis elektroniczny lekarza kierującego.
2. Par. 12 - Prosimy o potwierdzenie, że oznacza to obowiązek pokrycia ewentualnej różnicy (nadwyżki) pomiędzy kosztem jaki Zamawiający poniósłby na rzecz Przyjmującego zamówienie a kosztem realizacji badań przez podmiot trzeci (organizujący tymczasową obsługę). Odmienne rozumienie, w którym Przyjmujący Zamówienie pozbawiony byłby przychodu a obciążony całym kosztem zastępczego wykonania prowadziłoby do nadania temu postanowieniu charakteru postanowienia sprzecznego z przepisami umowy o ochronie konkurencji i konsumentów (narzucenia warunków umowy rażąco niekorzystnych przez podmiot mający pozycje monopolistyczną jakim jest Zamawiający).

**Pytanie nr 9.**

Załącznik nr 10 — par. 6 ust. 1 - Czy na pewno chodzi o przepisy wewnętrzne czy o przepisy prawa miejscowego?

**Pytanie nr 10.**

PROJEKT - UMOWY POWIERZENIA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH STANOWIĄCA UZUPEŁNIENIE UMOWY:

* 1. Par. 3 - Proponujemy zapis o ogólnej zgodnie na podpowierzenie danych z zachowaniem odpowiednich zasad, jak również zmienić w treści „Powierzający” na „Przetwarzający”. Sugerujemy następujące brzmienie: „3.1 Przetwarzający może powierzyć Dane Osobowe do dalszego przetwarzania innym podmiotom jedynie po wcześniejszym powiadomieniu o dalszym powierzeniu Administratora, który ma prawo do sprzeciwu wobec dalszego powierzenia danych jeśli podmiot, któremu dane mają zostać podpowierzone nie zapewnia wystarczających gwarancji wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych by przetwarzanie odpowiadało wymogom RODO. 3.2 Przetwarzający podpowierzając dane osobowe zobowiązany jest do zawarcia adekwatnych regulacji i wymagań jak w niniejszej umowie z podmiotem, któremu dane podpowierza.”
	2. Par. 4 ust. 4.1 – czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu z 10 dni na 14 dni?
	3. Par. 5 ust. 5.1 – proponujemy uzupełnienie zapisu o: „na adres korespondencyjny Przetwarzającego oraz adres email podany w umowie podstawowej”.
	4. Umowa nie zawiera m.in. wytycznych odnośnie sposobu przekazywania danych pomiędzy podmiotami czy danych teleadresowych gdzie takie informacje zawierające dane osobowe będą mogły być przekazywane a w kontekście ochrony danych osobowych jest to istotne. Prosimy
	o uzupełnienie projektu umowy o brakujący zapisy.
	5. Par. 8 ust. 8.2 pkt. c – proponujemy zmianę zapisu na następujący: „powierzył przetwarzanie danych osobowych innemu podmiotowi bez zawiadomienia Administratora lub pomimo jego sprzeciwu”.

**Pytanie nr 11.**

Czy Zamawiający dopuści wykonywanie badań mikrobiologicznych w laboratoriach oferenta zlokalizowanych poza siedzibą Zamawiającego? Ewentualnie czy dopuści wykonywanie w laboratorium poza siedzibą Zamawiającego części badań mikrobiologicznych (to jest badań w kierunku bakterii beztlenowych, badań jałowości materiałów oraz badań prątków gruźlicy)?

**Pytanie nr 12.**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o przesunięcie terminu składania i otwarcia ofert na 17.01.2019 r. w celu rzetelnego skonstruowania oferty. Naszą prośbę motywujemy bardzo krótkim terminem przeznaczonym na przygotowanie oferty oraz koniecznością czasochłonnej analizy przedmiotu zamówienia. Dodatkowy czas przyczyni się z całą pewnością do lepszego zapoznania się z przedmiotem zamówienia oraz umożliwi złożenie korzystnej cenowo oferty. Prosimy o pozytywne rozpatrzenie prośby.

**Pytanie nr 13.**

Zwracamy się z prośbą o podanie nazwy systemu informatycznego, którym Państwo dysponują.
Ze względu na to , że Udzielający zamówienia wymaga integracji pomiędzy systemami LIS i HIS.

**Pytanie nr 14.**

Prosimy o podania dokładnej informacji dotyczącej 25 pracowników – kwalifikacje, uprawnienia , przebyte szkolenia. Prosimy o podanie rocznych wartości brutto wynagrodzeń pracowników.

**Pytanie nr 15.**

Prosimy o sprecyzowanie, sformułowanie z SWKO, że Przyjmujący zamówienie może być zobowiązany do przejęcia 25 pracowników.

Prosimy również o informację:

1. Ilu jest diagnostów laboratoryjnych z uprawnieniami serologicznymi
2. Ilu jest diagnostów laboratoryjnych
3. Ilu jest mikrobiologów
4. Ilu jest techników analityki medycznej
5. Czy jest diagnosta laboratoryjny ze specjalizacją z mikrobiologii
6. Czy jest diagnosta laboratoryjny ze specjalizacją z serologii
7. Ilu jest diagnostów ze specjalizacją (inną niż powyższe).

W związku z powyższym Udzielający zamówienia udziela następujących odpowiedzi:

**Odpowiedź nr 1.**

Udzielający zamówienia wymaga realizacji umowy przez Przyjmującego zamówienie w pełnym zakresie objętym niniejszym konkursem, m.in. dot. przyjęcia materiału, jego ocenę, rejestrację, wykonanie badań oraz dystrybucję do pracowni specjalistycznych w systemie całodobowym. W związku
z powyższym nie istnieje możliwość wydzielenia części badań.

**Odpowiedź nr 2.**

Na chwilę obecną szpital pediatryczny w zakresie ambulatorium współpracuje z systemem Kamsoft (KS-SOMED) lecz w trakcie trwania umowy będzie wymagana integracja z oprogramowaniem
dla części lecznictwa szpitalnego.

**Odpowiedź nr 3.**

Udzielający zamówienia nie posiada koniecznych licencji do integracji.

**Odpowiedź nr 4.**

Tak, Udzielający zamówienia posiada odpowiednią infrastrukturę oraz urządzenia brzegowe,
aby zapewnić połączenie IPSEC oraz translację.

**Odpowiedź nr 5 a i b**.

Udzielający zamówienia modyfikuje zapis pkt VI ppkt 8 na poniższy:

Kopie bilansu i Rachunku zysku i strat za 2017 rok i min. 6 m-cy 2018 roku podpisany przez właściciela firmy i głównego księgowego, który musi zawierać informacje o przychodzie z działalności;

**Odpowiedź nr 5 c**.

Udzielający zamówienia wymaga dostarczenia kserokopii zaświadczeń potwierdzających uczestnictwo laboratorium w programach kontroli jakości dla badań wykonywanych w laboratorium oraz świadectw potwierdzających wysoką jakość badań zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 15 grudnia 2017 r zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. 2017 poz. 2394).

**Odpowiedź nr 6.**

Udzielający zamówienia dokonaoceny każdej z ofert zgodnie z obowiązującymi przepisami.

**Odpowiedź nr 7.**

Udzielający zamówienia usuwa poz. 640 i 641 z Formularza Asortymentowo-Cenowego Załącznika 1.

**Odpowiedź nr 8 a.**

Udzielający zamówienie podtrzymuje zapisy umowy.

**Odpowiedź nr 8 b.**

Tak.

**Odpowiedź nr 9.**

Udzielający zamówienia podtrzymuje zapisy umowy.

**Odpowiedź nr 10 a.**

Udzielający zamówienia w § 3 zmienia w treści „Powierzający” na „Przetwarzający”. Pozostały zapis zostaje bez zmian.

**Odpowiedź nr 10 b.**

Udzielający zamówienia nie wyraża zgody.

**Odpowiedź nr 10 c.**

Udzielający zamówienia podtrzymuje zapisy umowy.

**Odpowiedź nr 10 d.**

Udzielający zamówienia dodaje § 7 z poniższymi zapisami:

1. Przetwarzający zobowiązuje się do dostarczania wyników badań Pacjentów Administratora
w formie papierowej i elektronicznej w sposób zabezpieczony przed dostępem osób nieupoważnionych.
2. Przetwarzający zapewnia, że osoby dostarczające wyniki i odbierające zlecenia badań zostały
do tego upoważnione, a także zobowiązane do zachowania danych i sposobów ich zabezpieczenia w tajemnicy.
3. Administrator zapewnia, że osoby odbierające wyniki i dostarczające skierowania zostały do tego upoważnione, a także zobowiązane do zachowania danych i sposobów ich zabezpieczenia
w tajemnicy.

W związku z tym ulega zmianie numeracja umowy. Dotychczasowy § 7 przyjmuje numerację § 8.

**Odpowiedź nr 10 e.**

Udzielający zamówienia podtrzymuje zapisy umowy.

**Odpowiedź nr 11.**

Udzielający zamówienia dopuszcza wykonywanie tylko części badań mikrobiologicznych tj.: badań
w kierunku bakterii beztlenowych, badań jałowości materiałów oraz badań prątków gruźlicy poza siedzibą Udzielającego zamówienie. Udzielający zamówienia nie dopuszcza wykonywania wszystkich badań mikrobiologicznych poza siedzibą Udzielającego zamówienie.

**Odpowiedź nr 12.**

Udzielający zamówienia zmienia termin składania i otwarcia ofert na dzień 15.01.2019 r.

**Odpowiedź nr 13.**

Na chwilę obecną szpital pediatryczny w zakresie ambulatorium współpracuje z systemem Kamsoft (KS-SOMED) lecz w trakcie trwania umowy będzie wymagana integracja z oprogramowaniem
dla części lecznictwa szpitalnego.

**Odpowiedź nr 14 i 15.**

Pracownicy Laboratorium są zatrudnieni u dotychczasowego najemcy laboratorium w firmie Diagnostyka Sp. z o.o., z siedzibą w Krakowie, ul. Prof. Życzkowskiego 16.

Udzielający zamówienia będzie wymagał zabezpieczenia laboratorium w personel fachowy zgodnie
ze standardami, jakie powinny spełniać medyczne laboratoria diagnostyczne i mikrobiologiczne oraz posiadające w swojej strukturze pracownię immunologii transfuzjologicznej wraz z zabezpieczeniem obsługi banku krwi.

Oferty wraz z wymaganymi dokumentami należy składać w zamkniętej kopercie opatrzonej pieczątką Oferenta w Łodzi przy ul. Pomorskiej 251 w sekretariacie Szpitala w pok. 216 z dopiskiem:

***„Konkurs ofert na udzielanie całodobowych świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii, serologii transfuzjologicznej oraz obsługę banku krwi
w Uniwersyteckim Centrum Pediatrii im. M. Konopnickiej Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi”. Nie otwierać przed dniem 15.01.2019 r. godz. 10.30.***

**Termin składania ofert upływa w dniu 15.01.2019 r. o godzinie 10.10.**

**Otwarcie ofert nastąpi w dniu 15.01.2019 r. o godzinie 10.30** w pok. 367w siedzibie Szpitala (poziom 0, budynek A-3).

Zmieniony Formularz Asortymentowo – Cenowy (Załącznik nr 1) dostępny jest na stronie [www.csk.umed.pl](http://www.csk.umed.pl);

Niniejszy dokument stanowi integralną część SWKO i jest wiążący dla wszystkich Oferentów ubiegających się o udzielenie niniejszego zamówienia.