

FUJIFILM

FUJIFILM Polska Distribution Sp. z o.o.
02-486 WARSZAWA, AL. JEROZOLIMSKIE 178
tel (48 22) 517 66 00, fax (48 22) 517 66 02
NIP: 952-18-78-750, REGON: 017441998
e-mail: fujifilm@fujifilm.pl, www.fujifilm.pl

Warszawa, 21.07.2009r.

Wojewódzki Ośrodek Medycyny Pracy
ul. Karłowicza 26
85 -092 Bydgoszcz
Fax (0 52) 340 02 05

Dot. przetargu nieograniczonego na:
Dostawa urządzeń i oprogramowania
do ucyfrowienia aparatu rentgenowskiego
wraz z instalacją i uruchomieniem oraz przeszkoleniem personelu

ZAPYTANIA

V.Pkt.9 Czy zamawiający dopuści oprogramowanie e-Film firmy Merge – obecnie z opisem ikonograficznym i pomocą kontekstową w języku polskim, obecnie ukończono już wersję polską, która będzie dostępna do instalacji najdalej w ciągu dwóch tygodni. Czy Zamawiający dopuści oprogramowanie, które pełna wersja językowa (w języku polskim) zostanie dostarczona w momencie instalacji?

Warszawa, 24.07.2009r.


Andrzej Brylak

FUJIFILM

FUJIFILM POLSKA DISTRIBUTION SP. Z O.O.
02-486 WARSZAWA, AL. JEROZOLIMSKIE 178
tel. (48) 22 517 66 00, fax (48) 22 517 66 02
NIP: 952 18-78-750, REGON: 017441998
e-mail: fujifilm@fujifilm.pl, www.fujifilm.pl

Warszawa, 24 lipca 2009

Protestujący:

FUJIFILM Polska Distribution Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 178
02-486 WARSZAWA
tel/fax (0-22) 51 76 600
fax (0-22) 51 76 602
email: fujifilm@fujifilm.pl
Zamawiający:

Wojewódzki Ośrodek Medycyny Pracy
ul. Karłowicza 26
85 -092 Bydgoszcz
fax (052-340-02-05)

Protest

Na podstawie art. 180 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. t.j. z 2007 Nr 223, poz. 1655, z póź. zm.) dalej zwana ustawą, Firma FUJIFILM Polska Distribution Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie składa protest w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę urządzeń i oprogramowania do ucyfrowienia aparatu rentgenowskiego Bucky Diagnost FS nr 880-1839 wraz z instalacją i uruchomieniem oraz przeszkoleniem personelu, ogłoszonym w Biuletynie Zamówień Publicznych pod numerem 244294-2009 w dniu 17.07.2009r.

Protest jest wnoszony na czynność podjętą przez zamawiającego polegającą na:

- ☞ Zmianie zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia dotyczących wymaganych dokumentów przedmiotowych, w związku z udzieloną odpowiedzią na zadane pytania zamawiającemu.

Wobec czynności podjętych przez Zamawiającego, **zarzucam** naruszenie przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych:

1. art. 7 ust. 1 - poprzez przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia w sposób naruszający zasadę zapewnienia zachowania uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców
2. art. 25 ust. 1 poprzez żądanie dokumentów zbędnych w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego;
3. art. 36 ust. 1 pkt. 3 i 6 – poprzez ogólne odniesienie wymagania złożenia dokumentów do przepisów ustawy o wyrobach medycznych bez konkretnego wskazania, jaki dokument ma być złożony.

Firma FUJIFILM Polska Distribution Sp. z o.o. ponosi **uszczerbek w interesie prawnym**, w rozumieniu art. 179 ust. 1, gdyż pobierając SIWZ liczy na uzyskanie zamówienia publicznego, a w tym stanie faktycznym na podstawie naruszenia w/wym przepisów Prawa zamówień publicznych przez Zamawiającego uniemożliwia mu uzyskanie przedmiotowego zamówienia, ponieważ nie może złożyć

FUJIFILM
FUJIFILM POLSKA DISTRIBUTION SP. Z O.O.
02-486 WARSZAWA AL. JEROZOLIMSKIE 178
TEL. (0-22) 51 76 600 FAX (0-22) 51 76 602
WWW.FUJIFILM.PL

FUJIFILM
DYREKTOR GENERALNY
Andrzej Brylak

oferty, której treść będzie zgodna z treścią SIWZ. Ponadto wskazane naruszenia mogą mieć wpływ na badanie i ocenę ofert poprzez brak możliwości ich porównania. Doprowadzenie do wyboru oferty w takim stanie prawnym i faktycznym będzie skutkowało zawarciem umowy nie ważnej z mocy prawa, gdyż naruszono przepisy mające wpływ na wynik postępowania.

Mając na uwadze naruszenie w/wym przepisów przez Zamawiającego, protestujący **wnosi o:**

1. uwzględnienie protestu;
2. zmianę treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie wymaganych dokumentów przedmiotowych i przygotowanie postępowania w sposób, który nie będzie utrudniał uczciwej konkurencji, tj.
 - wyeliminowania z niego cech które nie są poparte wymaganiami innych przepisów prawa, tj. usunięcie zgody na zadane pytanie w odpowiedzi zamawiającego z dnia 22.07.2009 dot. Pyt. Nr 11 ;
 - skonkretyzowanie wymaganych dokumentów przedmiotowych w rozdziale V ust. 2 pkt. 2 SIWZ w taki sposób by wykonawca nie miał wątpliwości, jakie dokumenty, do jakiego elementu kompletu wyposażenia urządzenia medycznego ma dołączyć.

Wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę do wniesienia niniejszego protestu, tj. specyfikacja istotnych warunków zamówienia (SIWZ) została opublikowana w dniu 17.07.2009 r. Także w związku z udzielonymi przez zamawiającego odpowiedziami na pytania pismem z dnia 22.07.2009

W związku z powyższym protest jest składany w terminie 7 dni od dnia, w którym protestujący powziął wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę do wniesienia protestu. Jest to zgodne z art. 180 ust. 3 Prawa zamówień publicznych.

UZASADNIENIE

Protestujący stawia zamawiającemu następujące zarzuty faktyczne;

Wnoszący protest zapoznał się z opublikowanym ogłoszeniem i specyfikacją istotnych warunków zamówienia (SIWZ). Fundamentalne znaczenie dla postawionych zarzutów ma także zapoznanie się z treścią udzielonych odpowiedzi przez zamawiającego z dnia 22.07.2009, szczególnie odpowiedzi nr 11. Protestujący zapoznał się z tymi pytaniami i odpowiedziami na stronie internetowej zamawiającego. Z treści SIWZ w rozdziale V ust. 2 - W celu potwierdzenia spełnienia przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego- , jako miejsce identyfikacji wymagań dokumentów przedmiotowych, wynika co następuje:

- 1) *dokumenty potwierdzające, że oferowany urządzenie - sprzęt medyczny jest oznaczony znakiem CE, posiada deklaracje zgodności oraz spełnia wymagania zasadnicze oraz może być wprowadzany do obrotu i do używania na terytorium Polski - zgodnie z ustawą z dnia 20 kwietnia 2004r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93 poz. 896 z późniejszymi zm.),*

Protestujący po zapoznaniu się z wyżej wymienionymi zapisami w SIWZ składa protest na czynność zamawiającego w zakresie przygotowania i przeprowadzenia postępowania o zamówienie publiczne w tym szczególnie naruszenia przepisów dotyczących wymaganych dokumentów.

FUJIFILM
Fujifilm Europe Ltd
ul. Wawrzynowa 1A, 01-030 Warszawa
t. 22 638 22 00, f. 22 638 22 01
NIP: 525-185 750 REGON: 1424378
e-mail: kaptan@fuji-film.pl, www.fujifilm.pl

FUJIFILM
DYREKTOR GENERALNY 2

Andrzej Brulak

Ustawodawca w art. 25 ust. 1 uprawnia zamawiającego do możliwości żądania oświadczeń lub dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Na podstawie delegacji art. 25 ust. 2 w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów w sprawie rodzaju dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy oraz form w jakich te dokumenty mają być składane (Dz. U. Nr 87, poz. 605 z późn. zm.), zamawiający, zgodnie z §3 przywołanego rozporządzenia, może żądać dokumentów potwierdzających spełnienie wymagań przedmiotowych. Jednocześnie art. 36 ust.1 pkt. 6 zobowiązuje zamawiającego by w treści specyfikacji opisał także swoje wymagania dotyczące oświadczeń i dokumentów jakie mają złożyć wykonawcy by potwierdzić spełnienie warunków udziału w postępowaniu. Co prawda, ustawodawca w przepisie art. 36 pkt. 6 nie odniósł się do dokumentów przedmiotowych i co do zasady nie zostały one uwzględnione w żadnej konstrukcji art. 36. Jednakże I art. 25 oraz wydane rozporządzenie obejmują swoim zakresem możliwość żądania tych dokumentów. Tym samym to zamawiający decyduje, w której części SIWZ uwzględni wymóg załączenia takich dokumentów. Praktyka pokazuje, że najczęściej są one wymagane właśnie w rozdziale dotyczącym dokumentów przedmiotowych (czyt. Rozdział V) lub w rozdziale, gdzie zamawiający opisuje przedmiot zamówienia. Ponieważ opisany przedmiot zamówienia jest urządzeniem składającym się z wielu elementów, co zamawiający potwierdza swoim opisem, dzieląc je na:

- 1) Automatyczny jednokasetowy skaner (czytnik) do płyt obrazowych – 1 szt.
- 2) Kasety z płytami obrazowymi – 1 kpl.
- 3) Stanowisko przypisywania danych pacjenta do obrazów– 1 szt.
- 4) Stacja diagnostyczna dedykowana do badań RTG (hardware) – 1 szt.
- 5) Oprogramowanie medyczne stacji diagnostycznych
- 6) Serwis, gwarancja, szkolenia

jest tym samym zobowiązany do precyzyjnego podania dla którego z elementów wymaga złożenia dokumentów i jakich dokumentów. Zamawiający, jak wyżej przytoczono postawił wymóg ogólny, bez konkretnego odniesienia. Takie działanie może doprowadzić do swobody Interpretacyjnej wykonawców, gdzie każdy złoży co uzna za stosowne, czym aktualnie dysponuje, natomiast zamawiający stanie w sytuacji braku możliwości porównania złożonych ofert, gdyż nie wypełnił swojego ustawowego obowiązku. Polega on na przygotowaniu postępowania w sposób przejrzysty, staranny, obiektywny, taki który daje jednoznaczna możliwość badania i oceny ofert.

W dniu 22.07. 2009 zamawiający udzielił odpowiedzi na zadane pytania. Jednym z nich było pytanie nr 11, które w treści nawiązuje do dokumentów przedmiotowych, cytując:

„Czy zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych i rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych Zamawiający będzie wymagał aby oprogramowanie stacji diagnostycznej było zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie IIa i posiadało certyfikat CE właściwy dla urządzeń / oprogramowania medycznego stwierdzający zgodność z Dyrektywą 93/42/EEC.

Uzasadnienie poniżej:

Ustawa o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93 , poz. 896 z dnia 20 kwietnia 2004r.) stanowi w Rozdziale 3:

FUJIFILM
 FUKUOKA COLOUR DEVELOPMENT SP. Z O.O.
 ul. Włocławska 174
 80-001 Bydgoszcz, tel. 52 341 20 00
 e-mail: fujifilm@fujifilm.com.pl

FUJIFILM
 DYREKTOR GENERALNY
 Andrzej Brylak

„art.13.1. Wyroby medyczne do różnego przeznaczenia podlegają klasyfikacji na klasy I, IIa, IIb i III w zależności od potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem tych wyrobów.”

Równocześnie, zgodnie z zapisami; rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004r., które stanowi, że:

„§ 3. Przy posługiwaniu się regulami klasyfikacji, o których mowa w § 4 stosuje się następujące reguły wykonawcze:

TAK

5) jeżeli kilka reguł stosuje się do tego samego wyrobu medycznego, na podstawie jego właściwości funkcjonalnych określonych przez wytwórcę należy przyjąć reguły klasyfikacji kwalifikujące do najwyższej klasy”.

Oznacza to, że Zamawiający ma prawo i obowiązek żądania rejestracji wyrobu medycznego w najwyższej klasie odpowiadającej jego zastosowaniu.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004r. stanowi również:

„Określa się następujące reguły klasyfikacji wyrobów medycznych:

TAK

b) reguła 10 – aktywne wyroby medyczne do diagnostyki zalicza się do klasy IIa, jeżeli są przeznaczone do:

- dostarczania energii pochłanianej przez ludzki organizm z wyjątkiem wyrobów medycznych przeznaczonych do oświetlania ciała pacjenta w zakresie widma widzialnego,

- obrazowania *in vivo* rozmieszczenia produktów radio farmaceutycznych,

- umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych o ile nie są przeznaczone specjalnie do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, których zmiany mają taki charakter, że mogą powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta, jak np. zmiany czynności serca, oddychania lub aktywności centralnego układu nerwowego, w tych przypadkach wyroby takie zalicza się do klasy IIb”.

Elementy systemów CR oraz PACS, które w jakimkolwiek zakresie „umożliwiają bezpośrednie diagnozowanie lub monitorowanie życiowych procesów fizjologicznych” winny być rejestrowane w klasie wyroby medyczne co najmniej IIa.

W oparciu o to właśnie kryterium, zgodnie z załączonymi pismami Wojewódzkich Konsultantów ds. Obrazowania Medycznego następujące elementy systemu, które są przedmiotem postępowania, powinny być zarejestrowane w klasie IIa: oprogramowanie stacji diagnostycznej, oprogramowanie systemu PACS, albowiem „umożliwiają bezpośrednie diagnozowanie lub monitorowanie życiowych procesów fizjologicznych” i są do tego używane w rutynowej, codziennej praktyce szpitala.

Zagrożenia dla Zamawiających związane z zakupem wyrobów medycznych:

Zamawiający, który świadomie dopuszcza stosowania wyrobów medycznych o zaniżonej klasie rejestracji bierze na siebie wszelką odpowiedzialność zarówno materialną, jak i karną związaną z roszczeniami pacjentów, którzy będą diagnozowani, lub wobec których decyzje kliniczne będą podejmowane na podstawie obrazów prezentowanych na elementach systemów obrazowych nie spełniających wymaganych prawem przepisów.”

Odpowiedź na pytanie nr 11:

TAK

Protestujący uznał udzieloną odpowiedź za zamianę treści SIWZ i z ostrożności procesowej podnosi zarzut naruszenia zasad uczciwej konkurencji oraz stawia zarzut żądania dokumentu zbędnego w postępowaniu. W uzasadnieniu należy stwierdzić:

Uzasadnienie dot. wymogu rejestracji produktów w klasie IIa zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 które stanowią że:

„§ 3 Przy posługiwaniu się regulami klasyfikacji, o których mowa w § 4, stosuje się następujące reguły wykonawcze:

FUJIFILM
FUJIFILM CORPORATION
FUJIFILM POLSKA S.A. ul. Żwirki i Wigury 17B
01-644 Warszawa, tel. (22) 617 60 00
fax (22) 617 60 01, e-mail: fujifilm@fujifilm.com
www.fujifilm.com

FUJIFILM
REKTOR GENERALNY
Andrzej Bysłak

5) jeżeli kilka reguł stosuje się do tego samego wyrobu medycznego, na podstawie jego właściwości funkcjonalnych określonych przez wytwórcę należy przyjąć reguły klasyfikacji kwalifikujące do najwyższej klasy."

Powyższe sformułowanie dotyczy tego samego wyrobu o statusie medycznym, nie stosuje się do różnych wyrobów medycznych np. monitor medyczny i medyczne oprogramowanie stacji diagnostycznej, są to dwa rozdzielne produkty medyczne i nie można przyjmować w tym przypadku klasyfikacji do najwyższej klasy z różnych elementów stanowiących części składowe rozwiązania.

oraz

„Określa się następujące reguły klasyfikacji wyrobów medycznych:

b) reguła 10 - aktywne wyroby medyczne do diagnostyki zalicza się do klasy IIa, jeżeli są przeznaczone do:

- dostarczania energii pochłananej przez ludzki organizm, z wyjątkiem wyrobów medycznych przeznaczonych do oświetlania ciała pacjenta w zakresie widma widzialnego,
- obrazowania in vitro rozmieszczenia produktów radiofarmaceutycznych,
- umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych, o ile nie są przeznaczone specjalnie do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, których zmiany mają taki charakter, że mogą powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta, jak na przykład zmiany czynności serca, oddychania lub aktywności centralnego układu nerwowego, w tych przypadkach wyroby takie zalicza się do klasy IIb",

Elementy systemów CR oraz PACS które w jakimkolwiek zakresie

„umożliwiają bezpośrednie diagnozowanie lub monitorowanie życiowych procesów fizjologicznych”,

winny być rejestrowane w klasie wyroby medycznego co najmniej IIa .

Rentgenodiagnostyka nie stanowi bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych lecz dokumentowanie i nadzorowanie zmian, procesu leczenia i przebiegu terapii. Zatem powyższe zacytowane punkty co do klasyfikacji nie mają miejsca, nastąpiła w tym przypadku błędna interpretacja punktów rozporządzenia).

Zgodnie z załączonymi pismami Wojewódzkich Konsultantów ds. Obrazowania Medycznego następujące elementy systemu, które są przedmiotem postępowania powinny być zarejestrowane w klasie IIa : oprogramowanie stacji technika CR, oprogramowanie stacji diagnostycznej, oprogramowanie do dystrybucji obrazów.

FILM
FARMACEUTYCZNE WYROBY MEDYCZNE ZOO
ul. Wesoła 17, 10-100 ZOLMORZE 17A
tel. 22 651 21 612 (800)
Miejscowość: Zolmorske 17A 10-100
- Strona: www.film.com.pl

FILM
REKTOR GŁÓWNY
Andrzej Blyśk

Jednocześnie Ustawa o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896) z dnia 20 kwietnia 2004 r. stanowi w Rozdziale 3:

„Art. 13. 1. Wyroby medyczne do różnego przeznaczenia podlegają klasyfikacji na klasy I, IIa, IIb i III, w zależności od potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem tych wyrobów.”

Wyroby medyczne rejestrowane w najniższej klasie, czyli I, nie przechodzą żadnych prób klinicznych a ich producenci nie muszą spełniać kryteriów jakości i monitoringu incydentów medycznych związanych ze stosowaniem swoich produktów narzucanych przez jednostkę notyfikowaną (wymaganą przy wyższej klasie wyrobu medycznego).

Wszelkie oprogramowanie diagnostyczne, które posiada jakąkolwiek funkcję pomiarową powinno być rejestrowane jako klasa I z funkcją pomiarową i w takim przypadku podlegać próbom klinicznym a ich producent posiadać jednostkę notyfikowaną, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896) z dnia 20 kwietnia 2004 r, która w Art. 22. stanowi, że:

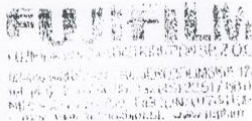
„Art. 22. Procedurę oceny zgodności wyrobów medycznych:

- 1) klasy I z funkcją pomiarową,
 - 2) klasy I sterylnych,
 - 3) sterylnych zestawów i systemów zabiegowych,
 - 4) klasy IIa,
 - 5) klasy IIb,
 - 6) klasy III,
 - 7) aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,
 - 8) wyrobów do diagnostyki in vitro z wykazu A,
 - 9) wyrobów do diagnostyki in vitro z wykazu B,
 - 10) wyrobów do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania
- wytwórca przeprowadza przy współudziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji na podstawie zawartej umowy”.

Tak więc oprogramowanie obrazowe wykorzystywane w jakimkolwiek zakresie do wykonywania pomiarów (a takie są wymogi określone w Specyfikacji) powinno być zarejestrowane przez oferenta przy współudziale jednostki notyfikowanej.

Oprogramowanie eFilm Merge posiada europejską klasę IIa.

Zamawiający, który świadomie dopuszcza stosowanie wyrobów medycznych o zaniżonej klasie rejestracji bierze na siebie wszelką odpowiedzialność, zarówno materialną jak i karną związaną z roszczeniami pacjentów, którzy będą diagnozowani, lub wobec których decyzje kliniczne będą podejmowane na podstawie obrazów prezentowanych na elementach systemów obrazowych nie spełniających wymaganych prawem przepisów.



WZROSTALNY
DYREKTOR GENERALNY
Andrzej Bylek

Polska ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 o wyrobach medycznych (Dz. U. 2004 Nr 93 poz 896 ze zmianami) opiera się na regulacjach zawartych w Dyrektywie 93/42/EEC i zmiany wprowadzone na mocy Dyrektywy 2007/47/EC muszą zostać przeniesione do polskiej ustawy o wyrobach medycznych do dnia 21.12.2008, z terminem ich obowiązywania od dnia 21.03.2010.

Cytowana poniżej zmiana reguły 16 jednoznacznie wskazuje, że urządzenia przeznaczone do rejestrowania (rejestrowanie, utrwalanie) diagnostycznych obrazów rentgenowskich winny być rejestrowane w klasie II A

Ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych stanowi także w art. 5 :

„Art. 5, 1. Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyrobby medyczne oznakowane znakiem CE.”

Uzasadnienie dot. dostępności narzędzi na konsoli technika.

Oczekując oprogramowania konsoli technika umożliwiającej użytkowanie w procesie bezpośredniego diagnozowania lub/i monitorowania życiowych procesów teologicznych (rejestracja produktu w klasie II a) należy oczekiwać wyposażenia tego oprogramowania w niezbędne funkcje mające zastosowanie w przypadku bezpośredniego diagnozowania lub/i monitorowania życiowych procesów fizjologicznych, m.in. zmiany kontrastu i jasności, wykonywania powiększeń jednego lub kilku rejonów równocześnie (lupa), kalibracji obrazu i wykonywania pomiarów w jednostkach rzeczywistych.

Konsola technika nie umożliwi raczej bezpośredniego diagnozowania i/lub monitorowanie życiowych procesów, w wyłącznie podgląd zdjęcia nawet nie diagnozowanie. Głównie ma służyć do określenia poprawności wykonania projekcji a nie pomiarów czy operacji na obrazie (nie diagnostyczne monitory). Należy tutaj rozróżnić konsolę technika systemu CR od konsoli technika dedykowanej do wykonywania badań dynamicznych, gdzie często należy wprowadzać kontrast i gdzie rzeczywiście monitorowane mogą/powinny być parametry życiowe pacjenta.

Uzasadnienie dot. licencji pływających oprogramowania medycznego stacji diagnostycznej.

Podstawowymi zaletami zastosowania licencji pływającej oprogramowania medycznego stacji diagnostycznej są:

- licencjonowanie ilości jednoczesnych uruchomień oprogramowania, a nie ilości stacji roboczych, na których oprogramowanie jest zainstalowane,
- brak przywiązania oprogramowania do konkretnej stacji roboczej - oprogramowanie może zostać uruchomione na dowolnej stacji roboczej, przy czym zgodnie z uregulowaniami prawnymi diagnostyka może być przeprowadzana wyłącznie z zastosowaniem pary monitorów diagnostycznych; tym samym nawet posiadając tylko jedną licencję pływającą możliwe jest uruchomienie aplikacji stacji diagnostycznej w celach diagnostycznych na dowolnej stacji roboczej wyposażonej w monitory diagnostyczne (będącej przedmiotem postępowania, użytkowanej już przez placówkę lub dowolnej zakupionej w przyszłości); w przypadku awarii sprzętowej stacji diagnostycznej diagnostyka może być kontynuowana na dowolnej

FUJIFILM
Korporacja Fujifilm Europe Ltd
Korporacja Fujifilm Europe Ltd
Korporacja Fujifilm Europe Ltd
Korporacja Fujifilm Europe Ltd
Korporacja Fujifilm Europe Ltd
Korporacja Fujifilm Europe Ltd
Korporacja Fujifilm Europe Ltd
Korporacja Fujifilm Europe Ltd
Korporacja Fujifilm Europe Ltd

FUJIFILM
DIREKTOR GENERALNY
A. Szczęśliwy Bryłak

stacji roboczej po podłączeniu do niej monitorów diagnostycznych ze stacji diagnostycznej, która uległa awarii,
" możliwość zdalnej diagnostyki z zastosowaniem lokalnej licencji pływającej - zdalny radiolog pracuje z użyciem systemu placówki (tak jakby pracował na lokalnej stacji diagnostycznej) - dzięki technologii klient-serwer na lokalnym dysku nie są zapisywane żadne informacje, dzięki czemu placówka ma gwarancję tajności zgromadzonych danych medycznych; zdalny radiolog korzysta z własnej stacji roboczej (z monitorami diagnostycznymi) i oprogramowania diagnostycznego placówki.

Tym samym oprogramowanie oparte na koncepcji licencji pływających zapewnia gwarancję ciągłości pracy placówek niezależnie od awarii sprzętowych stacji diagnostycznych (poza uszkodzeniem monitorów diagnostycznych) i ewentualnych braków kadrowych lokalnych diagnostów.

Zgodnie z naszą wiedzą koncepcja licencji pływających dla oprogramowania medycznego jest stosowana w szeregu systemów różnych producentów, m.in. GE, Pixel, Siemens.

Ponadto protestujący podnosi:

Wprowadzenie zmiany SIWZ uczynią możliwość złożenia oferty przez protestującego w treści, która odpowiadałaby treści SIWZ.

Regulacje prawne wyrażone w art. 29 ust. 2 w związku z art. 25 ust. 1, tiret drugi ustawy nakładają wyraźny obowiązek na Zamawiającego by przedmiot zamówienia nie opisywać w sposób, który mógłby utrudnić uczciwą konkurencję. Zapis ten służy realizacji ustawowych zasad uczciwej konkurencji a co za tym idzie zasady równego dostępu do zamówienia, wyrażonych w art. 7 ust. 1 ustawy. Przywołany artykuł brzmi: **"zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców"** należy go pojmować jako pewnego rodzaju klauzulę generalną, z której wynika konieczność przestrzegania zasady konkurencji i równego traktowania wykonawców. Ochrona tych dwóch zasad leży w interesie nie tylko samych ubiegających się o zamówienia wykonawców, lecz również w interesie publicznym, a realizacja ich niewątpliwie stanowi też swoistą gwarancję przejrzystości i kontroli wydatków publicznych, nadal niejednokrotnie pojmowanych "jako pieniądze niczyje". Można uznać, że zasady z art. 7 ust 1 ustawy przenikają się w postępowaniu, bo nie można przecieź mówić o konkurencyjnym postępowaniu, w którym nie ma równego traktowania wykonawcy. Realizacja samych zasad przejawia się oczywiście w czynnościach, jakie zamawiający podejmuje w postępowaniu. Do najbardziej istotnych możemy zliczyć tutaj czynność opisu przedmiotu zamówienia w tym także wymagania dokumentów potwierdzających spełnienie wymagań dla przedmiotu zamówienia. Niejednokrotnie, na tym etapie wykonywanych czynności występują sytuacje "patologiczne" dla systemu zamówień. Mając na uwadze tak treść art. 7 ust 1 ustawy prawo zamówień publicznych jak i pozostałych przepisów ustawy odnoszących się do zagadnienia zasady uczciwej konkurencji można stwierdzić, że działania zamawiającego podejmowane w toku przygotowania oraz jego przeprowadzenia powinny być ukierunkowane

UWAGA
Wszelkie zmiany w projekcie SIWZ
zawieszone na stronie internetowej
www.zamowienia-publiczne.pl
z dnia 2009.07.24 godz. 17:00
dotyczy zmian w projekcie SIWZ
dotyczy zmian w projekcie SIWZ
dotyczy zmian w projekcie SIWZ
dotyczy zmian w projekcie SIWZ

DYREKTOR GENERALNY

Andrzej Etykiat

8

zasadniczo w następujących obszarach: **nie ograniczania konkurencji; nie utrudniania konkurencji; zapewnienia konkurencji;**

Biorąc pod uwagę zapis art. 29 ust. 2 prawa zamówień publicznych, zgodnie z którym przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, wystarczy do stwierdzenia faktu nieprawidłowości w opisie przedmiotu zamówienia, a tym samym sprzeczności z prawem, jedynie zaistnienie możliwości utrudniania uczciwej konkurencji poprzez zastosowanie określonych zapisów w specyfikacji, niekoniecznie zaś realnego uniemożliwienia takiej konkurencji. Zamawiający powinien unikać wszelkich sformułowań, parametrów, czy określeń dla wymaganych dokumentów, które by wskazywały iż mogą ograniczyć innym wykonawcom dostęp do zamówienia

Celem takiej regulacji jest zwiększenie efektywności wydatkowania środków publicznych oraz zapobieżenie dwóm niekorzystnym zjawiskom: znowie zamawiającego z producentem i preferowaniu dystrybutorów konkretnego producenta. Wykonawcy muszą mieć możliwość konkurowania nie tylko ceną, ale i oferowanymi produktami. Teoretycznie każda hurtownia działająca w określonej branży może dostarczyć zamawiającemu wskazane przez niego produkty. Jednak w praktyce okazuje się, że albo nie każdy może kupić konkretny towar u producenta, albo nie każdy może kupić ten towar po konkurencyjnej cenie, która jest zarezerwowana dla stałych odbiorców. Dlatego opis taki narusza zasadę uczciwej konkurencji. Identycznym naruszeniem zasady jest **pośrednie wskazanie np. poprzez bezwzględne wymaganie załączenia dokumentów, które w prawie polskim nie są jeszcze obowiązujące**

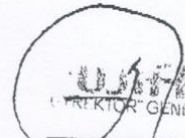
Z tych też względów protestujący wnosi o uwzględnienie protestu przez zamawiającego w części opisu przedmiotu zamówienia, tym samym jak na wstępie, tj. uwzględnienie zarzutów zawartych w proteście

Protest został złożony w formie pisemnej na 10 stronach.

Protest złożony został z zachowaniem przewidzianego terminu w art. 180 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych,

Zał.

1x kserokopia KRS


PREKTOR GENERALNY

Andrzej Brylak
podpis osoby uprawnionej do wniesienia protestu

FUJIFILM
FUJIFILM EUROPEAN PHOTOGRAPHIC PRODUCTS CO.
02-401 Warszawa, ul. Jerozolimski 17F
tel. 022 251 07 00, fax 022 251 08 00
NIP 525-251-0700, REGON 141234156
Centralny Punkt Obsługi Klienta, Łódź, Lipowa