

Wałbrzych, 06 lipca 2022 r.

RCKiK/DAG/2802/2022

dot. postępowania na zadanie ZP/14/2022 pn.: "Dostawa, montaż i uruchomienie systemu monitoringu temperatury i wilgotności w urządzeniach chłodniczych, pomieszczeniach oraz w pojazdach do transportu krwi i jej składników – dla potrzeb Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu."

Działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 roku, poz. 1129, z późn. zm.) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu informuje, że w dniu 5 lipca 2022 r. wpłynęło (pocztą elektroniczną) pismo Wykonawcy zawierające pytania dotyczące specyfikacji warunków zamówienia.

Przytaczając poniżej ich treść, Zamawiający równocześnie udziela odpowiedzi:

1) Wymaganie IV.9. Czy Zamawiający dopuszcza zakres pomiarowy wilgotności 0-99%. Poziom 100% oznacza całkowite wysycenia parą wodną i nie jest spotykany w pomieszczeniach magazynowych i laboratoryjnych.

Odpowiedź Zamawiającego: TAK. Zamawiający dopuszcza taki zakres.

2) Wymaganie IV.11. Dokładność wszystkich przetworników pomiarowych zależy od przedziału pomiarowego. Czy Zamawiający dopuszcza dokładność pomiaru wilgotności ± 3.0 %RH dla standardowych warunków pokojowych w przedziałach [15 do 35 °C] oraz [30 do 80 %RH]. Dokładność pomiarowa konkretnego przetwornika będzie oczywiście potwierdzona na świadectwie wzorcowania.

Odpowiedź Zamawiającego: TAK. Zamawiający dopuszcza taką dokładność pomiaru wilgotności.

3) Wymaganie IV.12 oraz V.22. Odświeżanie danych pomiarowych w systemach radiowych jest zawsze kompromisem pomiędzy żywotnością baterii a interwałem przesyłania danych pomiarowych. Im mniejszy interwał odświeżania danych, tym krótszy czas działania baterii oraz większe rozmiary bazy danych z pomiarami. Czy Zamawiający dopuszcza, żeby system odświeżał dane pomiarowe co 2 lub 5 minut zamiast 90 sekund ?

Odpowiedź Zamawiającego: TAK. Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

4) Wymaganie IV.16. Proszę o doprecyzowanie wymagania. Wszystkie rejestratory do pomiaru temperatury i wilgotności mogą posiadać jedną sondę zintegrowaną lub też dwie osobne sondy do pomiaru wilgotności i temperatury natomiast wszystkie rejestratory do pomiaru temperatury muszą mieć tylko jedną sondę pomiarową. Czy Zamawiający wyklucza wielokanałowe rejestratory temperatury?.

Odpowiedź Zamawiającego:

- Rejestratory do pomiaru temperatury i wilgotności – zintegrowane (jedno urządzenie),
- Rejestratory do pomiaru temperatury – z jedną sondą (jednokanałowe).

5) Czy dostępne są schematy rozmieszczenia wszystkich rejestratorów na planach budynków?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dostarczy Wykonawcy plany po rozstrzygnięciu postępowania.

6) Czy możliwa jest wizja lokalna w miejscach montażu wszystkich rejestratorów? W przypadku systemów radiowych bardzo ważny jest pomiar siły sygnału radiowego.

Odpowiedź Zamawiającego: TAK. Przeprowadzenie wizji lokalnej jest wskazane.

7) Wymaganie V.1 oraz V.7. System monitorowania temperatury/ wilgotności jako układ krytyczny dla bezpieczeństwa preparatów wymaga niezawodnej pracy ciągłej. Tylko oprogramowanie Windows Server oraz sprzęt w wersji serwerowej są zaprojektowane do pracy ciągłej 24/7.

W celu ułatwienia porównania ofert proszę o usunięcie możliwości zaoferowania stacji roboczych "All in one" oraz Windows 10 Pro.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza użycia sprzętu w innym formacie obudowy oraz innego systemu operacyjnego. Parametry sprzętu nie mogą być niższe niż wskazane w opisie przedmiotu zamówienia. Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia przewidziany jest zestaw: stacja robocza (serwer), monitor podstawowy, monitor dodatkowy o dużej powierzchni matrycy.

8) Wymaganie V.1. Czy dopuszcza się rozwiązanie polegające na zainstalowaniu systemu na maszynie wirtualnej z systemem Linux (Ubuntu, Debian) kontrolowanej przez Hyper-V pod Windows? Zastosowana w naszym rozwiązaniu technologia kontenerów Docker ułatwia migrację i późniejsze skalowanie systemu.

Odpowiedź Zamawiającego: TAK, z zastrzeżeniem, że system monitoringu temperatury musi uruchamiać się automatycznie wraz ze startem serwera.

9) Wymaganie V.6 W przypadku przechowywania kopii zapasowej na sprzęcie Zamawiającego, która strona będzie odpowiedzialna za okresową weryfikację jej integralność? Jest to wymóg walidacyjny. Kto ponosi odpowiedzialność przy braku możliwości odtworzenia systemu z kopii zapasowej udostępnionej przez Zamawiającego wg procedury, która została zwalidowana podczas wdrożenia systemu. Taka sytuacja może wystąpić w przypadku uszkodzenia integralności/ skasowania plików archiwum w czasie ich przechowywania.

Odpowiedź Zamawiającego: Za okresową weryfikację integralności kopii zapasowej według wymogów Wykonawcy odpowiedzialny będzie Zamawiający.

Zamawiający udostępnia przestrzeń w sieci do celów kopii zapasowych. Wykonawca odpowiada za skonfigurowanie systemu kopii zapasowej tak, aby spełniony był wymóg walidacyjny.

10) Czy Zamawiający dopuszcza wariant, w którym serwer zostanie dostarczony i skonfigurowany przez Wykonawcę ale jego bieżące zarządzanie zostanie przejęte przez dział IT Zamawiającego. Wykonawca wciąż świadczy usługi gwarancyjne na serwer, sprzęt i system pomiarowy. Wpięcie nowego serwera do sieci Zamawiający wymaga na tyle głębokiej integracji, w której izolacja odpowiedzialności może być bardzo trudna do zrealizowania.

Odpowiedź Zamawiającego: TAK. Za zarządzanie serwerem będzie odpowiadać dział IT Zamawiającego.

11) Wymaganie V.26. Czy dla rejestratorów zasilanych tylko baterią dopuszcza się jedynie alarm słabej baterii bez alarmu utraty zasilania 230v? Należy dodać, że alarm słabej baterii i tak zostanie potwierdzony alarmem braku komunikacji, który jest najpewniejszy. W oferowanym przez nas systemie, rejestratory wstrzymują transmisję danych drogą radiową bez zatrzymania rejestracji danych w celu oszczędzania energii. Bateria ma niski poziom ale wystarczający do podtrzymania rejestracji. Wewnętrzny kondensator podtrzymuje pracę rejestratora na czas wymiany baterii zapewniając ciągłość danych. Jest to celowo zachowanie wymuszające na użytkowniku akcję wymiany baterii.

Odpowiedź Zamawiającego: TAK. Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

12) Wymaganie V.30. Wysłanie alarmowych powiadomień SMS wymaga aktywnej karty SIM lub wykupionej bramki internetowej SMS. Która strona odpowiedzialna będzie za opłacanie takiej usługi. W przypadku gdy będzie to koszt po stronie Wykonawcy jaki okres należy przyjąć do wyceny.

Odpowiedź Zamawiającego: Koszt ww. poniesie Zamawiający.

13) Wymaganie VI.3.

a) Czy istnieje możliwość wykorzystywania istniejącej sieci LAN posiadanej przez Zamawiającego do przesyłania danych pomiarowych na trasie serwer-bazy odczytowe? Bazy odczytowe (inaczej access pointy) w naszym systemie są to urządzenia pomocnicze, które drogą radiową odczytują dane pomiarowe z rejestratorów i przesyłają do serwera przy pomocy sieci LAN?

Odpowiedź Zamawiającego: TAK. Z zastrzeżeniem, że Wykonawca musi w trakcie wizji lokalnej ustalić czy obecna instalacja sieciowa LAN będzie wystarczająca do prawidłowej pracy systemu monitoringu (zasięg pomiędzy czujnikami, a „bazami odczytowymi” podłączonymi do sieci LAN Zamawiającego.

b) Czy obecnie dostępne gniazda LAN, do których będą podłączone bazy odczytowe służące jako pośrednik pomiędzy rejestratorami (komunikacja radiowa) a serwerem (komunikacja kablowa) są wyposażone w PoE?

Odpowiedź Zamawiającego: NIE

14) Do skutecznego zarządzania i diagnozowania pracy serwera i systemu pomiarowego niezbędny jest zdalny dostęp. Czy Zamawiający zapewnia zdalny dostęp Wykonawcy do swojej sieci VPN 24/7/365? Jaka to będzie forma dostępu?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza dostęp zdalny z użyciem narzędzi do pomocy zdalnej np. Pulpit Zdalny, TeamViewer, AnyDesk itp.

15) Wymagania VIII.2 oraz VIII.3 Oferowane przez nas rozwiązania umożliwiają pełną diagnozę zdalną pod dwoma warunkami:

a) możliwy jest zdalny dostęp do sieci VPN Zamawiającego

b) możliwa jest komunikacja przez LAN ze wszystkimi bazami odczytowymi służącymi jako pośrednik pomiędzy rejestratorami (komunikacja radiowa) a serwerem (komunikacja kablowa).

Czy Zamawiający wyraża zgodę, że wymagany czas reakcji jest ważny tylko w przypadku gdy dostęp zdalny do systemu będzie możliwy do zrealizowania oraz osoba odpowiedzialna na miejscu pomoże Wykonawcy wyeliminować błędy spowodowane brakiem 230V i LAN w sieci Zamawiającego.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

16) Czy do transmisji danych pomiędzy RCKiK Wałbrzych oddziałami będzie możliwe wykorzystanie sieci VPN Zamawiającego. Dzienna ilość danych pomiarowych to ok. 1000kB/ rejestrator. Wymagane jest stabilne łącze bowiem zakłócenie przesyłania pomiarów przez 10-20 minut może skutkować wyzwoleniem alarmów braków komunikacji.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie ma obecnie możliwości zestawienia połączenia VPN site-to-site pomiędzy oddziałami. Dopuszcza się połączenie VPN typu client-to-site i wykorzystanie aplikacji typu „Agent” zbierającej lokalnie dane z czujników.

17) Wymagania zawarte w VIII.7. Proszę o doprecyzowanie wymagań. Pierwsze wzorcowanie urządzeń pomiarowych, przed ich montażem, musi być wykonane w laboratorium akredytowanym PCA. Czy opis zawarty w VIII.7 dopuszcza przeprowadzenie kolejnych wzorcowań urządzeń pomiarowych w okresie gwarancji przez Wykonawcę w siedzibie Zamawiającego przy pomocy wzorcowanych w akredytowanym przez PCA laboratorium pomiarowym urządzeń pomiarowych w przypadku gdy sam Wykonawca nie posiada akredytacji a jedynie opracowane wewnętrzne procedury na wykonywanie takich usług?

Odpowiedź Zamawiającego: TAK. Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

18) Wymaganie VII. Zamawiający zgłosił wymóg przeprowadzenia przez Wykonawcę walidacji całego systemu zgodnie z „Dobłą Praktyką Wytwarzania (GMP), zgodnie z Aneks nr 15 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 roku „w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2019r. poz. 728 z póź. zm). W SWZ Zamawiającego zawarto również dodatkowe wymagania w dziale „VII. WYMAGANIA JAKOŚCIOWE / WALIDACYJNE”. Proszę o doprecyzowanie wymagań Zamawiającego odnośnie zakresu dokumentacji. Do opracowania dokumentacji walidacyjnej i wykonania testów kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej oraz sprawnościowej (IQ/ OQ/ PQ) niezbędne są następujące dokumenty:

- specyfikacja wymagań użytkownika (URS)

- analiza ryzyka (RA)

- matryca śledzenia wymagań (RTM).

Pytania:

a) Wymagania Zamawiającego odnośnie systemu i sprzętu zawarte są różnych sekcjach dokumentu SWZ. Specyfikacja wymagań użytkownika (URS) jest dokumentem, który numerując w sposób unikalny wszystkie wymagania użytkownika ułatwia ich dalsze śledzenie, testowanie i zatwierdzanie z wykorzystaniem matrycy śledzenia wymagań RTM. Czy Zamawiający wymaga od Wykonawcy opracowania URS na podstawie wymogów zawartych w SWZ czy też URS zostanie dostarczony przez Zamawiającego? Prawdopodobnie sporządzony URS jest dokumentem niezbędnym w całym cyklu życia systemu skomputeryzowanego.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wymaga opracowania URS przez Wykonawcę

b) W przypadku gdy oferowane oprogramowanie posiada kategorię 4 według GAMP5 i spełnia wymagania Zamawiającego bez potrzeby wprowadzania zmian programistycznych a jedynie konfigurację systemu czy Wykonawca może zrezygnować z wymogu "VII.3. Dokumentacja - specyfikacja projektowa." na rzecz specyfikacji konfiguracyjnej testowej i produkcyjnej.

Odpowiedź Zamawiającego: TAK. Wykonawca może zrezygnować z wymogu "VII.3. Dokumentacja - specyfikacja projektowa." na rzecz specyfikacji konfiguracyjnej testowej i produkcyjnej.

19) Umowa §7 ust. 1. pkt b). Czy Zamawiający zgadza się na ustalenie wysokości kary za opóźnienie w wykonaniu umowy na 200 zł za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w realizacji zamówienia?

Odpowiedź Zamawiającego: NIE. Zamawiający nie wyraża zgody. Termin realizacji zamówienia jest w przedmiotowym postępowaniu bardzo istotnym elementem, stanowiącym jedno z kryteriów oceny ofert, zatem ustalenie wysokości kary w proponowanej wysokości nie jest możliwe. Zamawiający zmienia jednak zapisy §7 ust. 1. pkt b) projektu umowy i ustala karę umowną za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w realizacji zamówienia w wysokości 1% wartości brutto zamówienia.

20) Ogłoszenie o zamówieniu - kryteria oceny ofert. Proszę o podanie wzoru obliczenia punktów dla poszczególnych kryteriów.

Odpowiedź Zamawiającego: Zgodnie z obowiązującymi przepisami rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie ogłoszeń zamieszczanych w Biuletynie Zamówień Publicznych (Dz.U. poz. 2439) w ogłoszeniu o zamówieniu zamieszcza się jedynie nazwy kryteriów oceny ofert oraz ich wagi. Natomiast opis kryteriów oceny ofert, wraz z podaniem wag tych kryteriów, i sposobu oceny ofert zawiera specyfikacja warunków zamówienia (art. 281 pkt 17 Pzp). Wymogi te spełniają zapisy pkt XV SWZ „Opis kryteriów oceny ofert wraz z podaniem wag tych kryteriów i sposobu oceny ofert”. I tak – w kryteriach „termin realizacji” oraz „okres gwarancji” wyspecyfikowano punktację za proponowane warunki w tym zakresie, natomiast w kryterium „cena” określono, że maksymalną

ilość punktów (60) otrzyma oferta z najniższą ceną, pozostałe - proporcjonalnie mniej. Oznacza to, że punktacja dla każdej z ofert będzie obliczana w tym kryterium wg proporcji: cena oferty z najniższą ceną do ceny oferty ocenianej x 60.

DYREKTOR
Regionalnego Centrum Krwiopłodawstwa
i Krwiolecznictwa w Warszawie

Elżbieta Kierzek

Wymagania Zamawiającego odnośnie systemu i sprzętu zawarte są w załączniku nr 1 do dokumentu SWZ. Specyfikacja wymagań użytkownika (URS) jest dokumentem, który zawiera wszystkie wymagania użytkownika i stanowi ich dalsze rozwinięcie. Wymagania od Wykonawcy opracowania URS na podstawie wyników przetargu w SWZ czy też URS zostanie dostarczone przez Zamawiającego. Przewiduje się, że URS jest dokumentem niezbędnym w całym cyklu życia systemu.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wymaga opracowania URS przez Wykonawcę. W przypadku gdy oferowane oprogramowanie posiada kategorię 4 według GAMP1 i spełnia wymagania Zamawiającego bez potrzeby wprowadzania zmian programistycznych a jedynie konfigurację systemu czy wykonawca może zrezygnować z wymogu "VII.3. Dokumentacja - specyfikacja projektowa", na rzecz specyfikacji konfiguracji zestawu i produkcyjnej.

Odpowiedź Zamawiającego: TAK. Wykonawca może zrezygnować z wymogu "VII.3. Dokumentacja - specyfikacja projektowa", na rzecz specyfikacji konfiguracji zestawu i produkcyjnej.

19) Celem 57 ust. 1 pkt b) Czy Zamawiający zgodzić się na ustalanie wysokości kary za opóźnienie w wykonaniu umowy na 200 zł za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w realizacji zamówienia?

Odpowiedź Zamawiającego: NIE. Zamawiający nie wyraża zgody. Termin realizacji zamówienia jest w przedmiotowym postępowaniu bardzo istotnym elementem, stanowiącym jedno z kryteriów oceny ofert, zatem ustalenie wysokości kary w proponowanej wysokości nie jest możliwe. Zamawiający zmienia jednak zapis 57 ust. 1 pkt b) projektu umowy i ustala karę umową za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w realizacji zamówienia w wysokości 1% wartości brutto zamówienia.

20) Ogłoszenie o zamówieniu - bryteria oceny ofert. Proszę o podanie wzoru obliczenia punktów dla poszczególnych kryteriów.

Odpowiedź Zamawiającego: Zgodnie z obowiązującymi przepisami rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie ogłoszeń zamieszczanych w Biuletynie Zamówień Publicznych (Dz.U. poz. 2439) w ogłoszeniu o zamówieniu zamieszczona jest jedynie nazwa kryteriów oceny ofert oraz ich wagi. Natomiast opis kryteriów oceny ofert, w tym z podaniem wag tych kryteriów, i sposób oceny ofert zawarty w specyfikacji warunków zamówienia (art. 281 pkt 17 Pzp). Wynagrodzenie spełniają zapisy pkt XV SWZ „Opis kryteriów oceny ofert w tym z podaniem wag tych kryteriów i sposobu oceny ofert”. I tak – w kryteriach „termin realizacji” oraz „okres gwarancji” wyspecyfikowano punktację za proponowane warunki w tym zakresie, natomiast w kryterium „cena” określono, że maksymalna