



CENTRALNA WOJSKOWA PRZYCHODNIA LEKARSKA
„CePeLek”
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
ul. Koszykowa 78, 00-911 Warszawa
CERTYFIKAT SYSTEMU ZARZĄDZANIA WG NORMY
PN-EN ISO 9001:2015



Warszawa, dn.06.05.2026 r.

<strona internetowa Udzielającego Zamówienia>

Dotyczy: konkursu ofert na udzielenie świadczeń zdrowotnych w zakresie laboratoryjnych badań diagnostycznych.
Nr sprawy: 3/K/2026

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Udzielający zamówienia otrzymał poniższe pytania do przedmiotowego postępowania i udziela na nie odpowiedzi:

Pytanie nr 1

„Karta wydruku wyniku badania z systemu informatycznego LIS powinna zawierać co najmniej logo „CePeLek”.

Czy Zamawiający jest w stanie odejść od konieczności umieszczania logo „CePeLek” na wydruku wyników badań?

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia, odstąpi od wymogu umieszczenia logo „CePeLek” na wydruku wyników badań.

Pytanie nr 2

„Ze względu na konieczność zapewnienia wysokiego poziomu dostępności systemu, szczególnie w lokalizacji przy ul. Koszykowej 78, Udzielający zamówienia wymaga instalacji serwera Przyjmującego zamówienie w tej lokalizacji, zapewniającego możliwość pracy w systemie w przypadku ewentualnej awarii w zakresie połączenia internetowego”.

W nawiązaniu do pkt 15 opisu przedmiotu zamówienia informujemy, że oferowany obecnie przez system jest utrzymywany w profesjonalnym centrum danych, spełniającym wysokie standardy bezpieczeństwa, dostępności oraz redundancji infrastruktury (m.in. zasilania, łączy sieciowych i zabezpieczeń fizycznych). Rozwiązanie to zapewnia istotnie wyższy poziom ciągłości działania oraz ochrony danych niż infrastruktura oparta na serwerach lokalnych, które są bardziej podatne na awarie sprzętowe, środowiskowe oraz ograniczenia administracyjne. Dodatkowo system jest objęty stałym monitoringiem i wsparciem technicznym, a ewentualne incydenty, w tym przerwy w dostępności usług sieciowych, są usuwane niezwłocznie przez wyspecjalizowane zespoły, co pozwala na szybkie przywrócenie pełnej funkcjonalności systemu. Zastosowany model utrzymania eliminuje także konieczność zarządzania i serwisowania infrastruktury lokalnej po stronie Zamawiającego.

W związku z powyższym zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający dopuszcza rezygnację z wymogu instalacji serwera przyjmującego zamówienia w lokalizacji przy ul. Koszykowej 78, uznając utrzymanie systemu w profesjonalnym centrum danych jako rozwiązanie równoważne, a w praktyce zapewniające wyższy poziom bezpieczeństwa i dostępności systemu?

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia, nie zrezygnuje z wymogu instalacji serwera przyjmującego zamówienia w lokalizacji przy ul. Koszykowej 78.

Pytanie nr 3

„Przyjmujący zamówienie zobligowany jest do wysyłania wyników badań do Elektronicznej Platformy Gromadzenia Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)”

W nawiązaniu do zapisu dotyczącego obowiązków związanych z indeksowaniem

i raportowaniem wyników badań w ramach Platformy P1 (System Informacji Medycznej, dalej: „SIM” lub „P1”), uprzejmie przedstawiamy obszernie wyjaśnienie tego tematu z jednoczesną prośbą o odejście od tego wymagania w SWKO.

1. Podstawa prawna obowiązku raportowania zdarzeń medycznych Zgodnie z art. 56 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia („ustawa o SIM”; Dz.U. 2020 r., poz. 702 z późn. zm.), podmiot wykonujący działalność leczniczą jest obowiązany do:
 - przekazywania danych o zdarzeniach medycznych do SIM za pośrednictwem Platformy P1;
 - przekazywania indeksów Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (EDM) do SIM, jeżeli zostały wytworzone w związku z wykonywanym zdarzeniem medycznym.

Obowiązek raportowania i indeksowania w obecnym kształcie funkcjonuje od dnia 1 lipca 2021 r. i wyraźnie dotyczy podmiotów realizujących dane świadczenia zdrowotne (art. 56 ust. 2a i 4 ustawy o SIM). ()

2. Co to jest „zdarzenie medyczne” i EDM

- „Zdarzenie medyczne” to każde wydarzenie związane z realizacją świadczenia zdrowotnego, które prowadzi do wytworzenia danych wymagających raportowania do SIM.
- W rozumieniu przepisów, do SIM przekazywane są m.in. opisy badań diagnostycznych i wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem, które wchodzi w katalog dokumentów EDM określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów EDM. ()
- EDM stanowi dokumentację dotyczącą przebiegu procesu leczniczego pacjenta prowadzoną w postaci elektronicznej, a indeksy tej dokumentacji są przechowywane w P1. ()

3. Podmiot zobowiązany do raportowania do P1

Zgodnie z ustawą o SIM za „usługodawcę” uważany jest podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej – tj. formalny podmiot, który udziela świadczenia zdrowotnego. Raportowanie zdarzeń medycznych do SIM odbywa się przez tego właśnie usługodawcę, który realizuje dane świadczenie.

4. Status podwykonawstwa i obowiązek raportowania

W kontekście wykonywania badań laboratoryjnych można wyróżnić dwa modele świadczeń:

(1) Badania realizowane bezpośrednio na rzecz pacjenta przez W takim przypadku jest formalnym usługodawcą wykonującym dane świadczenie zdrowotne i jako taki podmiot ma obowiązek przekazać zdarzenia medyczne oraz indeksy EDM do SIM.

(2) Badania wykonywane w formule podwykonawstwa na rzecz innego podmiotu medycznego Gdy wykonuje badania laboratoryjne na podstawie skierowania wystawionego przez inny podmiot medyczny, działa jako podwykonawca. W takim przypadku:

- to podmiot zlecający świadczenie (usługodawca) pozostaje stroną obowiązującą do przekazania danych do SIM, o ile jego status prawny wymaga stosowania obowiązku raportowania;
- laboratorium jako podwykonawca nie jest zobligowane do samodzielnego przekazywania danych do P1 w imieniu zlecającego. ()

Takie stanowisko jest zgodne z praktyką wdrożenia SIM/P1, w którym obowiązek raportowania dotyczy podmiotów realizujących świadczenia, a wymiana EDM między podwykonawcą a usługodawcą odbywa się poza SIM, w formie ustalonej umowy między stronami. ()

5. Standardy i procedury techniczne

Wymiana EDM i raportowanie zdarzeń medycznych realizowane są zgodnie z obowiązującymi standardami technicznymi przyjętymi przez Centrum e-Zdrowia (np. HL7 CDA, profile IHE) oraz minimalnymi wymaganiami funkcjonalnymi dla systemów usługodawców, które wynikają z przepisów ustawy o SIM oraz aktów wykonawczych. ()

6. Podsumowanie

- Obowiązek raportowania zdarzeń medycznych oraz indeksów EDM do P1 spoczywa na usługodawcach, czyli podmiotach, które formalnie realizują dane świadczenie zdrowotne.
- W modelu podwykonawstwa – gdy wykonuje badania na zlecenie innego podmiotu – to podmiot zlecający jako usługodawca jest stroną zobowiązującą do przekazywania danych do P1, o ile taki obowiązek na niego ciąży.
- jako podwykonawca przekazuje wyniki i opisy badań zlecającemu w uzgodnionej formie – bez obowiązku samodzielnego raportowania do P1 w imieniu zleceniodawcy.

Mając powyższe na uwadze, wykonuje badania laboratoryjne jako podwykonawca i przekazuje wyniki w formie elektronicznej podmiotowi zlecającemu, a obowiązek ich indeksowania/raportowania w P1 leży po stronie zlecającego.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia, odchodzi od wskazanego w pytaniu wymagania i co za tym idzie wymaga, aby system LIS zapewniał automatyczne generowanie oraz przekazywanie do systemu HIS wyników badań laboratoryjnych podpisanymi kwalifikowanym podpisem elektronicznym w postaci ustrukturyzowanych dokumentów HL7 CDA, zgodnych z krajowym profilem P1 (CeZ), zawierających komplet wymaganych danych i metadanych, w sposób umożliwiający ich poprawne przetwarzanie, przechowywanie oraz indeksowanie i publikację w systemie P1, z zachowaniem wymogów

interoperacyjności, bezpieczeństwa oraz walidacji zgodnej z obowiązującymi schematami. Zamawiający wymaga także przesyłania wyniku w postaci pliku PDF podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Zamawiający informuje jednocześnie, iż przesłane przez Przyjmującego zamówienie wyjaśnienia nie przedstawiają w pełni dopuszczalnych rozwiązań w zakresie realizacji obowiązku indeksowania i raportowania wyników badań w ramach Platformy P1 (szczegóły np.: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/arttykul/przekazywanie-danych-zm-oraz-indeksow-edm-do-sim-w-przypadku-podwykonawstwa-aktualizacja>) i dokonuje wskazanej wyżej zmiany wymagań na skutek wyniku konsultacji przeprowadzonych z dostawcą systemu HIS.

Pytanie nr 4

„Udzielający zamówienia wymaga, aby badania wykonywane były w pracowni diagnostycznej znajdującej się na terenie miasta Warszawa”.

Czy Udzielający zamówienia wyraża zgodę na wykonywanie części przedmiotu zamówienia w pracowniach Przyjmującego zamówienia znajdujących się poza terenem Warszawy?

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia, wyraża zgodę na wykonywanie części przedmiotu zamówienia w pracowniach Przyjmującego zamówienia znajdujących się poza terenem Warszawy, jednocześnie wymaga terminowości zgodnie z zapisami zawartymi w Szczegółowym Opisie Przedmioty Zamówienia (załącznik nr 3 do Konkursu) oraz z zapisami umowy (stanowiącymi załącznik nr 4 do Konkursu).

Pytanie nr 5

„Powyższe dokumenty należy dołączyć do oferty, pod rygorem jej odrzucenia w przypadku braku któregośkolwiek dokumentu.”

„W przypadku, gdy Oferent nie przedstawił wszystkich wymaganych dokumentów lub gdy oferta zawiera braki formalne, komisja wzywa Oferenta do usunięcia tych braków w wyznaczonym terminie pod rygorem odrzucenia oferty” „Brak jakiegokolwiek wymaganego dokumentu, załącznika lub złożenie ich w sposób niezgodny z wymaganiami bądź w niewłaściwej formie, np. podpisanych przez osobę nieuprawnioną, spowoduje odrzucenie oferty.”

Prosimy o doprecyzowanie czy w przypadku braku któregośkolwiek z wymaganych dokumentów komisja wzywa Oferenta do uzupełniania braków czy też odrzuca ofertę?

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia, informuje iż zgodnie z zapisem „W przypadku, gdy Oferent nie przedstawił wszystkich wymaganych dokumentów lub gdy oferta zawiera braki formalne, komisja wzywa Oferenta do usunięcia tych braków w wyznaczonym terminie pod rygorem odrzucenia oferty”. Komisja konkursowa wezwie Oferenta do usunięcia braków formalnych i w przypadku braku odpowiedzi oferta zostanie odrzucona.