



wielkopolskie centrum onkologii

ul. Garbary 15, 61-866 Poznań
tel. (+48-61) 885 05 00, fax 61 852 19 48
dyrektor 61 885 07 00

Poznań, dnia 14.09.2021
EZ/350/46/2021/...457.....

Wg rozdzielnika:

do wszystkich zainteresowanych i uczestników postępowania o zamówienie publiczne nr 46/2021

dotyczy: Zakup, dostawa, uruchomienie wraz z przeszkoleniem użytkowników urządzenia do masowego skanowania preparatów histopatologicznych, oprogramowania sterującego urządzeniem, przeglądarki wirtualnych preparatów, integracja oferowanego skanera preparatów Histopatologicznych z szpitalnym systemem HIS Zamawiającego i Zasoby dyskowe do gromadzenia skanów preparatów.

Wielkopolskie Centrum Onkologii uprzejmie informuje, iż wpłynęły pytania do Specyfikacji Warunków Zamówienia. Zamawiający, na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.), udziela odpowiedzi i dokonuje zmian treści SWZ w następującym zakresie:

PYTANIE

Specyfikacja Warunków Zamówienia, VIII. Termin Wykonania Zamówienia:

Wykonawca zwraca się z prośbą o wydłużenie terminu realizacji do 12 tygodni od daty podpisania umowy.

Uzasadnienie:

Wykonawca pragnie zwrócić uwagę Zamawiającego na fakt, że przeważająca część sprzętu będącego przedmiotem niniejszego postępowania to wyskospecjalistyczne urządzenia medyczne, produkowane na zamówienie i konfigurowane pod konkretne potrzeby Zamawiającego. Nie jest zatem możliwe skrócenie terminów dostaw poszczególnych elementów systemu z uwagi na złożoność cyklu produkcyjnego.

Zamówienie którego dotyczy zapytanie jest także rozbudowanym projektem łączącym w sobie dostawy, instalację i szkolenia z obsługi specjalistycznych urządzeń medycznych oraz stworzenie integracji ze szpitalnym systemem informatycznym (HIS) Zamawiającego. Projekt ten będzie wprowadzany w Zakładzie Patologii Nowotworów od podstaw. Sama integracja urządzeń z systemem szpitalnym, poprawna konfiguracja całości i uruchomienie jest działaniem wieloetapowym i skomplikowanym.

Bazując na doświadczeniach zdobytych przy podobnych wdrożeniach w Polsce możemy stwierdzić, że czas realizacji zamówienia do 12 tygodni jest minimalnym przy projektach o takim stopniu złożoności.

ODPOWIEDŹ

Z uwagi na konieczność wydatkowania środków pochodzących z dotacji celowej w określonym terminie Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę terminu realizacji.

PYTANIE

Specyfikacja Warunków Zamówienia, Załącznik nr 2 do SWZ (formularz cenowy):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rozbudowę tabeli formularza cenowego o dodatkowe pozycje produktowe?

Uzasadnienie:

Przedmiotem zamówienia jest szereg produktów objętych ustawowo różnymi stawkami podatku VAT (8% i 23%), które muszą być wyszczególnione osobno na fakturze. W tabeli formularza cenowego w jej obecnej postaci znajduje się miejsce na podanie wyłącznie jednego produktu.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

PYTANIE

Specyfikacja Warunków Zamówienia, Załącznik nr 3 do SWZ (Specyfikacja Techniczna), tabela pkt. 21:

Zwracamy się z prośbą o usunięcie z zapisu omyłki polegającej na wymaganiu integracji poprzez DICOM.

Uzasadnienie:

DICOM to uniwersalny format zapisu obrazów diagnostycznych w medycynie. Nie ma on związku z integracją urządzeń i oprogramowania z systemami typu HIS/LIS.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dokonuje korekty omyłki pisarskiej w Załącznik nr 3 do SWZ (Specyfikacja Techniczna), tabela pkt. 21 polegającej na zastąpieniu wymaganiu integracji przez DICOM na wymaganie integracji przez HL7

PYTANIE

Specyfikacja Warunków Zamówienia, Załącznik nr 3 do SWZ (Specyfikacja Techniczna), tabela pkt. 21:

Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że Zamawiający zaakceptuje rozwiązanie w którym integrowany z LIS/HIS przez protokół HL7 jest system do telekonsultacji, a nie bezpośrednio skaner histologiczny.

Uzasadnienie:

Skaner histologiczny nie podlega bezpośredniej integracji przez HL7 z HIS/LIS. Omawianej integracji podlega system do telekonsultacji (pochodzący od tego samego producenta co skaner), który komunikuje się ze skanerem histologicznym oraz z LIS/HIS.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający zaakceptuje rozwiązanie w którym integrowany z LIS/HIS przez protokół HL7 jest system do telekonsultacji, a nie bezpośrednio skaner histologiczny.

PYTANIE

Specyfikacja Warunków Zamówienia, Załącznik nr 3 do SWZ (Specyfikacja Techniczna), tabela pkt. 26:

Zwracamy się prośbą o usunięcie z zapisu fragmentów: „wirtualnych” oraz „makroobrazów próbek”.

Uzasadnienie:

Systemy do telekonsultacji nie posiadają bezpośredniej funkcjonalności identyfikacji wirtualnych preparatów oraz makroobrazów próbek na podstawie kodów kresowych 1D i 2D. Funkcjonalnością, którą najprawdopodobniej Zamawiający miał na myśli jest identyfikacja preparatów fizycznych (szkiełek) poprzez sczytanie kodu kreskowego naklejonego na polu opisowym szkiełka przez skaner preparatów histologicznych i

przypisanie na tej podstawie wirtualnego skanu do odpowiedniego folderu (przypadku) w systemie do telekonsultacji. Funkcjonalność taka jest możliwa do uzyskania przy integracji systemu do telekonsultacji wirtualnych preparatów z systemami LIS/HIS, w których musi najpierw zostać zarejestrowany odpowiedni przypadek medyczny i wygenerowane muszą zostać unikalne kody kreskowe.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający potwierdza, iż miał na myśli identyfikację preparatów fizycznych (szkiełek) poprzez sczytanie kodu kreskowego naklejonego na polu opisowym szkiełka przez skaner preparatów histologicznych i przypisanie na tej podstawie wirtualnego skanu do odpowiedniego folderu (przypadku) w systemie do telekonsultacji.

PYTANIE

Specyfikacja Warunków Zamówienia, Załącznik nr 3 do SWZ (Specyfikacja Techniczna), tabela, część: Integracja oferowanego skanera preparatów Histopatologicznych z szpitalnym systemem HIS Zamawiającego, pkt. 1:

Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że Zamawiający zaakceptuje rozwiązanie w którym zintegrowany z HIS zostanie system do telekonsultacji (pochodzący od tego samego producenta co skaner histologiczny), a nie bezpośrednio skaner preparatów histologicznych.

Uzasadnienie:

Zaproponowane rozwiązanie prowadzić będzie finalnie do uzyskania funkcjonalności opisanej przez Zamawiającego. Każdy producent rozwiązań z zakresu cyfrowej patomorfologii posiada swoje własne unikalne rozwiązania technologiczne, a podobne funkcjonalności rozwiązywane są w przypadku poszczególnych producentów na różne sposoby.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający zaakceptuje rozwiązanie w którym zintegrowany z HIS zostanie system do telekonsultacji (pochodzący od tego samego producenta co skaner histologiczny).

PYTANIE

Specyfikacja Warunków Zamówienia, Załącznik nr 3 do SWZ (Specyfikacja Techniczna), tabela, część: Zasoby dyskowe do gromadzenia skanów preparatów – półka dyskowa do macierzy, pkt. 2:

Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga dysków typu SSD SAS.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający potwierdza, że wymaga dysków typu SSD SAS.

PYTANIE

Specyfikacja Warunków Zamówienia, Załącznik nr 3 do SWZ (Specyfikacja Techniczna), tabela, część: Pozostałe – instalacja, gwarancja, serwis:

Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że część tabeli „Pozostałe – instalacja, gwarancja, serwis” dotyczy wyłącznie urządzenia do masowego skanowania preparatów histopatologicznych oraz współpracującego z nim oprogramowania tego samego producenta (przeglądarka preparatów, system do telekonsultacji).

ODPOWIEDŹ

Tak, ale trzeba podkreślić, że istnieje osobny zapis o półce dyskowej i dysków do półki dyskowej w załączniku nr 3 do SIWZu, w tabeli pod tytułem „Zasoby dyskowe do gromadzenia skanów preparatów – półka dyskowa do macierzy” pkt. 3.

PYTANIE

Specyfikacja Warunków Zamówienia, Załącznik nr 3 do SWZ (Specyfikacja Techniczna), tabela, część: Pozostałe – instalacja, gwarancja, serwis, pkt. 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie instrukcji obsługi wyłącznie w formie elektronicznej?

Uzasadnienie:

Niektóre instrukcje obsługi mogą być obszernymi dokumentami liczącymi nawet kilkaset stron. Przeszukiwanie takich dokumentów jest o wiele prostsze w formie elektronicznej (np. w formacie PDF), która umożliwia szybkie przeszukiwanie dokumentacji po słowach kluczowych. Drukowanie dokumentacji nie wpisuje się także w obecny trend ekologii.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

PYTANIE

Specyfikacja Warunków Zamówienia, Załącznik nr 3 do SWZ (Specyfikacja Techniczna), tabela, część: Pozostałe – instalacja, gwarancja, serwis, pkt. 1:

Czy dla podzespołów takich jak półka dyskowa oraz dyski do półki dyskowej Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie instrukcji obsługi wyłącznie w języku angielskim?

Uzasadnienie:

W branży IT standardem są instrukcje obsługi urządzeń w języku angielskim. Firmy IT nie tłumaczą instrukcji obsługi urządzeń na języki rodzime poszczególnych krajów.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie instrukcji obsługi wyłącznie w języku angielskim dla podzespołów takich jak: półka dyskowa oraz dyski do półki dyskowej.

PYTANIE

Specyfikacja Warunków Zamówienia, Załącznik nr 3 do SWZ (Specyfikacja Techniczna), tabela, część: Pozostałe – instalacja, gwarancja, serwis, pkt. 1:

Czy dla skanera histologicznego, systemu do telekonsultacji oraz przeglądarki wirtualnych preparatów Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie instrukcji obsługi wyłącznie w języku angielskim? Jeśli tak to prosimy o modyfikację zapisów SWZ i wzoru umowy.

Uzasadnienie:

W ramach instalacji systemu zostanie przeprowadzony dla klienta cykl bezpłatnych szkoleń aplikacyjnych (bez limitu czasu i ilości osób). Do dyspozycji klienta pozostawać będą także firmowi specjaliści do spraw aplikacji.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Instrukcje obsługi dla powyższych urządzeń muszą być również w języku polskim.

PYTANIE

Specyfikacja Warunków Zamówienia, Załącznik nr 3 do SWZ (Specyfikacja Techniczna), tabela, część: Pozostałe – instalacja, gwarancja, serwis, pkt. 2:

Czy dla podzespołów takich jak półka dyskowa oraz dyski do półki dyskowej Zamawiający wyrazi zgodę na niedostarczenie karty gwarancyjnej, paszportu technicznego oraz harmonogramu przeglądów?

Uzasadnienie:

Dane o kontraktach urządzeń IT są możliwe do wglądu online na stronie producenta po podaniu numerów seryjnych i modelu urządzenia. Także harmonogram przeglądów nie ma zastosowania w przypadku urządzeń IT. Omawianej grupy urządzeń nie dotyczą przeglądy

okresowe. Półka dyskowa będzie monitorowana przez kontroler macierzy i w przypadku wykrycia awarii lub przewidzenia jej nastąpienia system da znać o takim zdarzeniu.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający potwierdza, iż nie wymaga dostarczenia karty gwarancyjnej, paszportu technicznego oraz harmonogramu przeglądów dla urządzeń takich jak półka dyskowa oraz dyski do półki dyskowej.

PYTANIE

Specyfikacja Warunków Zamówienia, Załącznik nr 3 do SWZ (Specyfikacja Techniczna), tabela, część: Pozostałe – instalacja, gwarancja, serwis, pkt. 2:

Czy dla podzespołów takich jak półka dyskowa oraz dyski do półki dyskowej Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie deklaracji CE w języku angielskim?

Uzasadnienie:

W branży IT standardem jest dokumentacja w języku angielskim. Firmy IT nie tłumaczą w większości przypadków dokumentacji na języki rodzime poszczególnych krajów.

ODPOWIEDŹ

Deklaracje mogą być w języku angielskim pod warunkiem, że również będzie dostarczone tłumaczenie.

PYTANIE

Specyfikacja Warunków Zamówienia, Załącznik nr 3 do SWZ (Specyfikacja Techniczna), tabela, część: Pozostałe – instalacja, gwarancja, serwis, pkt. 6,7:

Czy dla podzespołów takich jak półka dyskowa oraz dyski do półki dyskowej Zamawiający wyrazi zgodę na brak przeglądów okresowych (w tym minimum 1 przeglądu w ciągu roku)?

Uzasadnienie:

Omawianej grupy urządzeń nie dotyczą przeglądy okresowe i producent tego nie wymaga. Półka dyskowa będzie monitorowana przez kontroler macierzy i w przypadku wykrycia awarii lub przewidzenia jej nastąpienia system da znać o takim zdarzeniu.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający potwierdza iż nie wymaga przeglądów okresowych (w tym minimum 1 przeglądu w ciągu roku) dla urządzeń takich jak półka dyskowa oraz dyski do półki dyskowej.

PYTANIE

Specyfikacja Warunków Zamówienia, Załącznik nr 3 do SWZ (Specyfikacja Techniczna), tabela, część: Pozostałe – instalacja, gwarancja, serwis, pkt. 9:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu usunięcia awarii sprzętu do 10 dni roboczych w przypadku gdy konieczne będzie sprowadzenie części zamiennych z zagranicy od producenta urządzeń? Jeśli tak to prosimy o modyfikację zapisów SWZ i wzoru umowy.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

PYTANIE

Specyfikacja Warunków Zamówienia, Załącznik nr 4 do SWZ (wzór umowy), pkt. 16, ppkt. D:

Zwracamy się z prośbą o wydłużenie czasu na podjęcie czynności serwisowych do 2 dni roboczych od momentu zgłoszenia awarii

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

PYTANIE

Specyfikacja Warunków Zamówienia, Załącznik nr 4 do SWZ (wzór umowy), pkt. 16, ppkt. F:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie z tego punktu umowy podzespołów takich jak półka dyskowa oraz dyski do półki dyskowej?

Uzasadnienie:

Jedyny producent urządzeń kompatybilnych z posiadaną przez Zamawiającego macierzą IBM Storwize V7000 (2076-724 o numerze Seryjnym 78E02BT) nie przewiduje takiego rozwiązania jak przedłużenie okresu gwarancji o czas naprawy w przypadku gdy trwa ona dłużej niż 4 dni. Warunek ten jest dla tych urządzeń niemożliwy do spełnienia.

ODPOWIEDŹ

Dla podzespołów takich jak półka dyskowa oraz dyski do półki dyskowej Zamawiający wymaga gwarancji świadczonej na takich samych warunkach jak dla macierzy do której ma być dołączona półka. W związku z powyższym Zamawiający dokonuje modyfikacji w Załączniku nr 4 do SWZ (wzór umowy), pkt. 16, ppkt. f) : „Okres gwarancji zostaje przedłużony o czas naprawy urządzeń – przedmiotu zamówienia w przypadku naprawy trwającej powyżej 4 dni roboczych (pon.-pt.) od momentu zgłoszenia awarii (nie dotyczy elementów takich jak półka dyskowa i dyski do półki dyskowej).”

PYTANIE

Specyfikacja Warunków Zamówienia, Załącznik nr 3 do SWZ (Specyfikacja Techniczna), tabela, część: Pozostałe – instalacja, gwarancja, serwis, pkt. 3:

Czy dla podzespołów IT tzn. półki dyskowej oraz dysków do półki dyskowej Zamawiający będzie wymagał wyłącznie instalacji na poziomie montażu w szafie i podłączenia zasilania?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający potwierdza, iż dla podzespołów IT tzn. półki dyskowej oraz dysków do półki dyskowej będzie wymagał wyłącznie instalacji na poziomie montażu w szafie i podłączenia zasilania.

PYTANIE

Dotyczy pkt XII. 1 SWZ:

Prosimy o poprawienie omyłki, zgodnie z pkt XXVII SWZ. Załącznik nr 3 do SWZ stanowi Opis przedmiotu zamówienia.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający koryguje omyłkę pisarską.

PYTANIE

Dotyczy pkt XIX.5 SWZ:

Zgodnie z §2 ust. 6) Rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy prosimy o zmianę zapisu na poniższy:

„odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z centralnej ewidencji informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji lub inny dokument, w celu potwierdzenia umocowania osoby/osób podpisujących ofertę, pełnomocnictwa i pozostałe dokumenty złożone wraz z ofertą”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający poprawia zapis na wskazany powyżej.

PYTANIE

Dotyczy pkt. IX.3 SWZ:

Czy Zamawiający dopuści możliwość podpisania umowy w formie elektronicznej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę uprawnioną, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze sądowym lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy, albo przez osobę umocowaną (na podstawie pełnomocnictwa) przez osoby uprawnione?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

PYTANIE

Dotyczy Wzoru umowy – Zał. nr 4 do SWZ:

§3 ust. 4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin płatności wynosił 30 dni i był liczony od daty wystawienia faktury VAT przez Wykonawcę?

Warto pamiętać, że nadmierne wydłużanie terminów płatności jest kosztowne, a koszty te muszą być przerzucane na klientów przedsiębiorcy, wśród których jest i Zamawiający. Jako że przyjętą praktyką jest regulowanie faktur w terminie 2 tygodni, odstępować od tej zasady winno się tylko z ważnych powodów

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę na termin płatności do 30 dni jednakże liczony od dnia otrzymania faktury przez Zamawiającego.

PYTANIE

Dotyczy Wzoru umowy – Zał. nr 4 do SWZ:

§3:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dodanie zapisu §3 ust. 6:

„Do dnia zapłaty za przedmiot umowy określony w §2 ust. 1, pozostaje on własnością Wykonawcy”.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

PYTANIE

Dotyczy Wzoru umowy – Zał. nr 4 do SWZ:

§4 ust. 1 lit. a), b) oraz c):

Uprzejmie prosimy o modyfikację poprzez naliczanie kar od wartości netto, a nie brutto.

W aktualnym brzmieniu kara jest naliczana od wartości podatku VAT na którą Wykonawca nie ma wpływu

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

PYTANIE

Dotyczy Wzoru umowy – Zał. nr 4 do SWZ:

§4 ust. 1 lit. a), b) oraz c):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej z 0,2% na 0,1%?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

PYTANIE

Dotyczy Wzoru umowy – Zał. nr 4 do SWZ:

§4 ust. 1 lit. d):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej z 10% na 5%?

Zamawiający za zerwanie umowy przewidział w §4 ust. 4 karę 5% wartości umowy.

W celu zachowania równowagi Stron prosimy o ujednoczenie zapisów.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

PYTANIE

Dotyczy Wzoru umowy – Zał. nr 4 do SWZ:

§4 ust. 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej z 50% (połowy wynagrodzenia) na 20%?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

PYTANIE

Dotyczy Wzoru umowy – Zał. nr 4 do SWZ:

§6 ust. 1 lit. a):

Uprzejmie prosimy o dookreślenie zapisu poprzez dodanie wyrażenia:

„z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy”.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

PYTANIE

Niniejszym na podstawie ustawy Prawo Zamówień Publicznych, zwracamy się do Zamawiającego o uznanie za urządzenie równoważne w stosunku do opisanego w Załączniku nr 3 – OPZ – Specyfikacja techniczna, urządzenie do masowego skanowania preparatów histopatologicznych z oprogramowaniem sterującym, przeglądarką wirtualnych preparatów oraz z systemem do telekonsultacji i zarządzania wirtualnymi preparatami o parametrach jak poniżej.

Jako system równoważny proponujemy system japońskiej firmy Hamamatsu Photonics, który składa się z następujących elementów:

1. Skaner preparatów mikroskopowych NanoZoomer S360 o wydajności powyżej 1000szt. preparatów dziennie
2. Backup bezpieczeństwa – dodatkowy skaner NanoZoomer S360
3. Oprogramowanie sterujące skanerem NZ.Acquire
4. Przeglądarka wirtualnych preparatów NDP.View
5. Platforma tele-patologii, system do telekonsultacji i zarządzania wirtualnymi preparatami NDP.Serve3
6. Integracja oferowanego skanera ze szpitalnym systemem HIS Zamawiającego – zgodnie z OPZ

7. Zasoby dyskowe do gromadzenia skanów preparatów półka dyskowa do macierzy – zgodnie z OPZ

Z analizy dokumentacji przetargowej wynika, że dla Zamawiającego podstawowym celem jest zakup i wdrożenie masowego systemu skanowania preparatów, który:

1. Pozwoli w sposób płynny, rutynowo skanować preparaty mikroskopowe w liczbie ok 1000 sztuk w ciągu dnia roboczego;
2. Zapewni płynną pracę Zakładu oraz dostęp do zeskanowanych preparatów on-line z poziomu Zakładu jak i spoza
3. Zapewni diagnostyczną jakość uzyskanego obrazu (skanu) w celach diagnostycznych
4. Będzie całościowo (wszystkie elementy systemu a nie tylko jego wybrane części) zwalidowany w oparciu o certyfikację CE/IVD jako system diagnostyczny przy użyciu którego będzie można wydać diagnozę on-line.

Merytoryczne uzasadnienie równoważności.

Wydajność skanowania i płynność pracy Zakładu:

Wydajność oferowanego przez naszą firmę skanera preparatów histopatologicznych Hamamatsu NanoZoomer S360 wynosi ponad 1000 preparatów dziennie – załącznik karta katalogowa NanoZoomer S360. W tym miejscu chcielibyśmy podkreślić, że producenci skanerów preparatów mikroskopowych w różny, indywidualny sposób podchodzą do konstruowania własnych urządzeń, tym samym różnymi rozwiązaniami technicznymi osiągają tę samą funkcjonalność. Aby osiągnąć funkcjonalność pozwalającą na skanowanie w ciągu dnia roboczego 1000 szt. preparatów mikroskopowych nie jest konieczne zbudowanie skanera, który posiada podajnik o pojemności 1000 szt. preparatów mikroskopowych. Taką funkcjonalność w 100% pozwalają osiągnąć rozwiązania bazujące na urządzeniach wyposażonych w podajniki szkiełek o mniejszej pojemności, które pod kątem ergonomii pracy są dużo bardziej komfortowe dla Użytkownika, co w żaden sposób nie przekłada się na zmniejszenie wydajności całego systemu.

W przypadku proponowanego skanera Hamamatsu NanoZoomer S360 pojemność magazynków na preparaty wynosi 360 szt. szkiełek mikroskopowych. Dzięki zastosowaniu najnowszej technologii w oparciu o funkcję continuous loading, użytkownik ma możliwość w każdej chwili na bieżąco dołożyć do skanera kolejną partię preparatów bez konieczności czekania aż skaner zakończy skanowanie wszystkich preparatów, które znajdują się aktualnie w skanerze, co dodatkowo zwiększa przepustowość systemu skanowania i gwarantuje możliwość osiągnięcia poziomu 1000 szt. dziennie zeskanowanych preparatów. Poza tym aby osiągnąć funkcjonalność skanowania 1000 szt. preparatów w ciągu dnia roboczego niezbędna jest określona szybkość skanowania. Proponowany skaner Hamamatsu NanoZoomer S360 to najszybszy skaner na rynku, który powierzchnię 15x15mm przy powiększeniu 20x i 40x razy skanuje w ok. 30 sekund.

Dodatkowo, proponowany skaner NanoZoomer S360, posiada szereg funkcji wspierających płynność procesu skanowania. Jedną z takich funkcji jest „automatic rescan”. Funkcja ta szczególnie istotna jest przy systemach dedykowanych do masowego skanowania preparatów mikroskopowych. Jej istota polega na tym, że system może automatycznie, bez potrzeby ingerencji operatora skanera, powtórnie zeskanować preparat, jeżeli zadany na wstępie w oprogramowaniu, minimalny poziom ostrości zeskanowanego preparatu jest poniżej zadanej jakości. Ta funkcja gwarantuje użytkownikowi, że lekarz, który przystąpi do pracy np. zdalnej otrzyma do oceny preparaty o diagnostycznej jakości obrazu a nie również preparaty, które zeskanowały się źle, niediagnostycznie. Brak takiej funkcji w skanerze powoduje, że lekarz musi zwrócić się do operatora skanera w Zakładzie o ponowne zeskanowanie jednego lub większej liczby preparatów, które zostały zeskanowane z niezadowolającą jakością. Brak takiej funkcji w sposób istotny zaburza płynność pracy i wpływać może na wydłużenie procesu wydania diagnozy.

Ponadto należy wziąć pod uwagę sposób pracy Zakładu Patomorfologii i fakt, że tzw. wąskim gardłem określającym tzw. przepustowość systemu skanowania preparatów, może nie być skaner i jego pojemność a proces technologiczny związany z powstawaniem preparatów mikroskopowych w Zakładzie, przeznaczonych do skanowania, w tym etapy: procesowania tkanek w procesorze tkankowym, krojenia bloczków, barwienia i zakrywania preparatów.

W praktyce nie zdarza się, żeby urządzenie barwiąco-nakrywające w tym samym czasie przygotowało wsad 1000 szt. preparatów gotowych do skanowania. Mając na uwadze powyższe w jednoznaczny sposób można stwierdzić, że pojemność magazynków skanera np. 1000 szt. w żaden sposób nie jest kluczowa aby osiągnąć cel jakim jest zeskanowanie 1000 szt. preparatów w ciągu dnia roboczego.

W nawiązaniu do wymagania postawionego przez Zamawiającego co do kompatybilności koszyczków na preparaty z urządzenia barwiąco-nakrywającego Leica SPECTRA ze skanerem, zwracamy uwagę na fakt, że taka funkcja tylko na pozór wydaje się usprawniać pracę.

Po pierwsze preparaty, które „wychodzą” z nakrywarki nie nadają się od razu do włożenia do skanowania ponieważ medium zaklejające musi najpierw wyschnąć co trwać może kilka, kilkanaście godzin.

Po drugie, dobrą praktyką w każdym Zakładzie Patomorfologii jest wizualna weryfikacja gotowego preparatu mikroskopowego przez technika zanim zostanie on przekazany lekarzowi do diagnostyki. Wizualna weryfikacja polega na sprawdzeniu czy barwienie jest poprawne a także, czy nakrywarka w sposób poprawny nałożyła szkiełko lub taśmę na preparat czy nie ma np. burchli powietrza albo czy szkiełko nakrywkowe nie wystaje poza obrys szkiełka podstawowego. W sytuacji kiedy preparaty z automatu zaraz po nakryciu szkiełkiem lub taśmą będą trafiały do skanera, z dużym prawdopodobieństwem można stwierdzić, że duża ich część zeskanuje się niediagnostycznie z powodów opisanych powyżej.

Może się również okazać, że jeżeli do skanera trafi preparat, którego szkiełko nakrywkowe wystaje nawet w niewielkim stopniu poza obrys szkiełka podstawowego to zastopowany zostanie cały proces skanowania ponieważ takie szkiełko zablokuje skaner.

Podsumowując, korzyści płynące z kompatybilności koszyczków z barwiarki czy też nakrywarki, są tylko pozorne i de facto mogą przysporzyć użytkownikowi więcej problemów niż korzyści i z pewnością nie wpłyną na zwiększenie wydajność procesu skanowania i jego płynność. W praktyce użytkownika skanera i tak się okaże, że operator skanera przed włożeniem preparatów do skanera będzie je wyjmował z koszyczków pochodzących z barwiarki lub nakrywarki celem ich weryfikacji czy nadają się technicznie do skanowania.

To co jest również istotne z punktu widzenia płynności pracy całego systemu to możliwość integracji skanera z informatycznymi systemami szpitalnymi. Dlatego też, potwierdzamy, że proponowany skaner NanoZoomer S360 ma możliwość integracji z systemami HIS/LIS przez HL7 i DICOM w tym posiada możliwość integracji z system HIS Eskulap, który jest wdrożony u Zamawiającego, w zakresie opisanym w SWZ.

Backup bezpieczeństwa – dodatkowy skaner Hamamatsu S360:

Mając na uwadze doświadczenie pandemii COVID-19 a w związku z tym istniejące prawdopodobieństwo wystąpienia kolejnych lockdownów co będzie skutkowało koniecznością wprowadzenia diagnostyki histopatologicznej on-line, proponujemy skaner dodatkowy, który w 100% zabezpieczy konieczność pracy zdalnej a także podwoi wydajność całego systemu na wypadek wzrostu ilości badań.

Diagnostyczna jakość obrazu zeskanowanego preparatu mikroskopowego:

Proponowany przez naszą firmę skaner NanoZoomer S360 to konstrukcja wyposażona w jeden obiektyw PLAN APO o powiększeniu 20x i aperturze numerycznej N.A. 0,75. Chcielibyśmy zaznaczyć, że na rynku skanerów preparatów mikroskopowych funkcjonuje kilku wiodących producentów takich jak: Hamamatsu Photonics, Aperio, Philips, ROCHE. Żaden z tych producentów nie oferuje wielkoprzepustowego skanera preparatów

mikroskopowych (pojemność skanera 200 preparatów i więcej) wyposażonego w układ optyczny składający się z dwóch obiektywów. Wszyscy ci producenci oferują skanery preparatów mikroskopowych z nowoczesnym układem optycznym o wysokiej rozdzielczości, wyposażonym w jeden obiektyw optyczny klasy PLAN APO 20x N.A 0.75, gwarantujący diagnostyczną jakość obrazu skanowanych preparatów co jest potwierdzone certyfikatami CE IVD dla tych urządzeń.

Podkreślamy, że konstrukcja skanera w oparciu o jeden obiektyw, gwarantuje uzyskanie zarówno zakresu powiększeń jak i rozdzielczości (szczegółowości) skanowanych preparatów wykorzystywanych przez lekarzy patomorfologów w codziennej pracy diagnostycznej przy użyciu mikroskopów. Powyższe rozwiązanie oferowane przez ww. producentów, w żaden sposób nie odbiega od rozwiązania przedstawionego przez Zamawiającego w OPZ, zarówno pod względem jakościowym jak i funkcjonalnym. W ocenie Wykonawcy, powyższe świadczy o równoważności rozwiązania, które mogłoby zostać zaoferowane przez Wykonawcę.

Skaner preparatów mikroskopowych wyposażony w układ optyczny skonstruowany w oparciu o jeden obiektyw 20x klasy PLAN APO z aperturą numeryczną N.A. 0,75 i rozdzielczością optyczną skanowania w trybie obiektywu 20x - 0,46um i posiadający również możliwość skanowania w trybie skanowania obiektywu 40x przy rozdzielczości optycznej 0,23um jest rozwiązaniem funkcjonalnie równoważnym. To powszechnie stosowane przez wielu producentów rozwiązanie gwarantuje diagnostyczną jakość skanowanych preparatów co jest podstawowym wymogiem Zamawiającego wobec sprzętu.

Walidacja IVD całego systemu:

Z analizy dokumentacji opisującej system do masowego skanowania preparatów histopatologicznych wynika, że jednym z głównych celów użytkowania systemu jest możliwość diagnozowania zeskanowanych preparatów przy użyciu platformy tele-patologii inaczey systemu do telekonsultacji zarówno z poziomu szpitala jak i spoza niego. Z uwagi na ten fakt wydaje się oczywiste, że cały system masowego skanowania preparatów histopatologicznych powinien posiadać walidację IVD a tym samym certyfikat IVD, który uprawnia system do używania go w celach diagnostycznych. Proponowany przez nas system do masowego

skanowania preparatów w całości jest zwalidowany jako system IVD w tym również platforma do tele-patologii inaczey systemu do telekonsultacji.

Pytanie:

Prosimy zatem o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga aby wszystkie elementy systemu do masowego skanowania preparatów histopatologicznych w tym:

- skaner preparatów mikroskopowych
 - przeglądarka wirtualnych preparatów
 - system do telekonsultacji i zarządzania wirtualnymi preparatami
- posiadały certyfikat IVD zgodnie z dyrektywą 98/79?

Ogólna konstrukcja skanera preparatów mikroskopowych.

Pragniemy zwrócić uwagę, że różni producenci w różny sposób konstruują skanery preparatów mikroskopowych używając przy tym różnych rozwiązań technicznych do uzyskania tych samych parametrów jakościowych i funkcjonalnych. Specyficzne rozwiązania technologiczne zastosowane przez jednego z producentów nie powinny limitować możliwości zaproponowania urządzenia oferującego porównywalne właściwości jakościowo funkcjonalne wyprodukowanego przez innego producenta tylko dla tego, że inny producent użył innych rozwiązań technicznych do uzyskania tej samej funkcjonalności. Jednym z takich przykładów jest kamera która jest zainstalowana w skanerze. Przecież użytkownik nie kupuje kamery tylko kupuje skaner którego jednym z bardzo wielu elementów, części jest kamera. Proszę zwrócić uwagę, że porównywanie parametrów technicznych wybranej części skanera w oderwaniu do całości konstrukcji nie określa parametrów jakościowych całego urządzenia.

Mając na uwadze powyższe argumenty zwracamy się do Zamawiającego u uznanie zaproponowanego systemu jako rozwiązanie funkcjonalnie równoważne o parametrach opisanych jak w poniższej tabeli. Prosimy o odpowiedź.

1.	SKANER PREPARATÓW MIKROSKOPOWYCH Z OPROGRAMOWANIEM DO OBSŁUGI SKANERA I PRZEGLĄDARKĄ PREPARATÓW MIKROSKOPOWYCH (Hamamatsu NanoZoomer S360)
1.1.	Urządzenie przeznaczone do skanowania preparatów mikroskopowych: histopatologicznych i cytologicznych
1.2.	Certyfikat CE do diagnostyki medycznej in vitro (CE-IVD) obejmujący cały system, czyli skaner preparatów mikroskopowych, oprogramowanie wraz z platformą do tele-patologii oraz algorytmy do analizy obrazu
1.3.	Tryb skanowania - skanowanie manualne, automatyczne lub półautomatyczne w technice jasnego pola
1.4.	Możliwość skanowania min. 350 preparatów jednocześnie (jednorazowa pojemność/jednorazowy załadunek skanera) w trybie manualnym, półautomatycznym bądź automatycznym
1.5.	Możliwość skanowania z powiększeniem odpowiadającym obiektywowi 20X i 40X
1.6.	Obiektyw skanujący klasy Plan APOCHROMAT o parametrach nie gorszych niż 20x (NA 0.75)
1.7.	Możliwość oglądania zeskanowanych preparatów w powiększeniu do 80x
1.8.	Tryby ustawiania ostrości: automatyczny i manualny
1.9.	Obsługiwany wymiar i grubość preparatów: a/wymiar: 76 mm x 26 mm b/grubość: 0.9 – 1.2. mm
1.10.	Możliwość wybierania liczby warstw z gotowych zestawów (min. 30 warstw) oraz indywidualnego definiowania dowolnej liczby warstw (więcej niż 30 warstw)
1.11.	Możliwość odczytu kodów 1D i 2D na skanowanych preparatach
1.12.	Możliwość wykonywania skanów warstwowych (z-stack) z całego obszaru skanowanej próbki
1.13.	Skaner wyposażony w sensor do odczytu kodu ze szkiełka oraz dodatkowy wbudowany sensor do odczytu kodów z kaset (magazyneków)
1.14.	Rozdzielczość skanowania nie gorsza niż: 0,46 $\mu\text{m}/\text{pixel}$ w trybie ob. 20x 0,23 $\mu\text{m}/\text{pixel}$ w trybie ob. 40x
1.15.	czas skanowania nie dłuższy niż: 30 sek. $\pm 5\%$ (15 mm x 15 mm w trybie 20x) 30 sek. $\pm 5\%$ (15 mm x 15 mm w trybie 40x)
1.16.	Wydajność skanowania w trybie automatycznym (15 mm x 15 mm) nie gorsza niż 1000 preparatów w ciągu dnia
1.17.	Wbudowany moduł automatycznej oceny ostrości zeskanowanego preparatu wraz z prezentacją wyniku w skali od 0 pkt. do 100 pkt. w celu łatwiejszej kontroli poprawności skanowania

1.18.	Wbudowany w skaner panel informacyjny do szybkiej oceny etapu skanowania (kaseta oczekująca na skanowanie, kasetą skanowaną, kasetą zeskanowaną)
1.19.	Funkcja automatycznego powtórzenia przez urządzenie skanu (tzw. auto rescan) w sytuacji gdy poziom ostrości zeskanowanego obrazu jest poniżej zadanego uprzednio przez użytkownika progu. Funkcja auto rescan musi odbywać się automatycznie przez urządzenie bez ingerencji użytkownika Możliwość ustawienia więcej niż 1 próby ponownego skanowania dla funkcji rescan.
1.20.	Sposób transportu szkiełek mikroskopowych odbywający się na zasadzie przenoszenia preparatu bez jego chwytania czy ściskania. Minimalizacja ryzyka zacięć lub uszkodzeń preparatu przy jego przenoszeniu z podajnika pod obiektyw
1.21.	Możliwość definiowania czułości działania filtra automatycznego wykrywania tkanki na szkiełku
1.22.	Możliwość definiowania minimalnego wykrywanego obszaru tkanki do skanowania
1.23.	Dedykowany do skanera stół z szufladą na akcesoria będący integralną częścią zestawu
1.24.	Wbudowane w skanerze gniazdo na preparat kalibracyjny umożliwiający automatyczną autokalibrację skanera
1.25.	Możliwość skanowania w trybie ciągłym
1.26.	opcja autoprofilu umożliwiająca automatyczne wybieranie profilu skanowania (parametrów skanowania) w zależności od informacji zawartej w kodzie na szkiełku mikroskopowym
1.27.	Możliwość dowolnego definiowania sekwencji znaków w kodzie na szkiełku mikroskopowym, której wystąpienie powoduje automatyczne przypisanie zdefiniowanego profilu skanowania.
1.28.	Opcja przypisywania różnych miejsc zapisu w zależności od zdefiniowanej sekwencji w kodzie na szkiełku mikroskopowym
1.29.	Możliwość zapisania kilku (więcej niż 3) różnych reguł skanowania w zależności od zdefiniowanej sekwencji znaków w kodzie na szkiełku wraz z możliwością określenia kolejności stosowania tych reguł.
1.30.	Przesył skanowanego obrazu złączem optycznym między skanerem a stacją roboczą.
1.31.	Dedykowana do skanera stacja robocza wraz z monitorem rekomendowana przez producenta skanera i gwarantująca pełne wykorzystanie możliwości skanera oraz pełną kompatybilność systemu i płynną pracę, o parametrach i konfiguracji gwarantujących prawidłową pracę i wydajność urządzenia i systemu
1.32.	Załączone oprogramowanie producenta skanera do synchronizacji zeskanowanych preparatów z zewnętrznym zasobem sieciowym wraz z możliwością tworzenia folderów i nazw na podstawie zeskanowanego ze szkiełka kodu
1.33.	Otwarty format zapisu cyfrowego (możliwość przetwarzania skanów z wykorzystaniem oprogramowania różnych producentów bez konieczności użycia oprogramowania pośredniczącego, serwera producenta skanera bez potrzeby konwersji plików
1.34.	Oprogramowanie skanera umożliwiające:

	<p>a/ opcja filtracji kolejki skanowanych preparatów w celu szybkiego wyświetlania preparatów: zeskanowanych, niezeskanowane, wymagające sprawdzenia</p> <p>b/ graficzna mapa obszarów ostrych i wymagających sprawdzenia możliwa do wyświetlenia w trakcie skanowania</p>
1.35.	<p>Oprogramowanie umożliwiające:</p> <p>a/ pełną obsługę skanera i trybów jego pracy</p> <p>b/ możliwość edycji i tworzenia nowych profili skanowania</p> <p>c/ możliwość definiowania osobnych profili skanowania dla miejsca zapisu</p> <p>d/ możliwość powrotu do skanowania zestawu preparatów z zachowaniem ich ustawień skanowania, na podstawie odczytu kodu kasety.</p> <p>e/ System zapisuje/ ewidencjonuje kody skanowanych kaset i umożliwia odtworzenie parametrów skanowania slajdów na podstawie kodu kasety.</p> <p>f/ wyświetlania zeskanowanych preparatów z możliwością płynnej zmiany powiększenia i obrotu skanu</p> <p>g/ wyświetlania min. 4 preparatów jednocześnie z możliwością synchronizacji ich widoku w trybie porównawczym</p> <p>h/ funkcja nanoszenia na zeskanowane preparaty komentarzy, oznaczeń, pomiarów</p> <p>i/ możliwość eksportowania fragmentów skanów do plików JPG oraz TIFF</p> <p>j/ wyświetlanie mapy całego zeskanowanego preparatu z opcją śledzenia miejsc oglądanych.</p> <p>k/mapa preparatu różnicująca graficznie obejrzaną fragment preparatu od nieobejrzanego</p> <p>l/ możliwość powrotu do ostatniego przerwano procesu skanowania w celu jego kontynuacji</p> <p>m/ minimum 2 tryby widoku preparatu: rzut z góry i perspektywa</p> <p>n/ Możliwość generowania z poziomu przeglądarki zeskanowanych preparatów automatycznego raportu w formacie pdf zawierającego opis preparatu oraz zdjęcia i adnotacje naniesione na preparat.</p>
1.36.	<p>Opcja wysyłania przez urządzenie komunikatów/ powiadomień dotyczących statusu pracy skanera – zakończenie procesu skanowania, błąd skanowania. Możliwość wysyłania komunikatów poprzez email min. na 3 różne adresy e-mailowe oraz do zewnętrznej lampy sygnalizacyjnej.</p>
2.	<p>PLATFORMA DO TELE-PATOLOGII (Hamamatsu NDP.Serve)</p>
2.1.	<p>Webowy interfejs oprogramowania pozwalający na zdalne przeglądanie zeskanowanych preparatów poprzez przeglądarkę web oraz przez oprogramowanie producenta skanera do przeglądania preparatów</p>
2.2.	<p>Platforma umożliwiająca zarządzanie użytkownikami i grupami użytkowników oraz udostępnianie zeskanowanych preparatów, zdjęć makroskopowych do zdalnej oceny</p>
2.3.	<p>Platforma umożliwiająca zarządzanie użytkownikami i grupami użytkowników oraz udostępnianie zeskanowanych preparatów, zdjęć makroskopowych do zdalnej oceny</p>
2.4.	<p>Możliwość przeprowadzenia tele-konsultacji obrazów zeskanowanych preparatów mikroskopowych</p>
2.5.	<p>Otwarta platforma umożliwiająca integrację z systemami szpitalnymi i laboratoryjnymi (klasy LIS). Wymagane dostarczenie na życzenie Zamawiającego API integracyjnego dla platformy.</p>
2.6.	<p>Oprogramowanie producenta skanera musi zapewniać synchronizację zeskanowanych preparatów z zewnętrznym zasobem sieciowym.</p>
2.7.	<p>Zintegrowana webowa przeglądarka slajdów histopatologicznych</p>

2.8.	Możliwość dostępu do systemu dla zdefiniowanej przez administratora liczby jednostek współpracujących
2.9.	Możliwość szybkiego wyszukiwania slajdów w oparciu o dołączone do skanów informacje(np. rodzaj barwienia, data, nazwa, własne tagi)
2.10.	Dostęp do platformy w oparciu o nazwy użytkowników i hasła
2.11.	Możliwość nanoszenia oznaczeń i pomiarów na zeskanowanych preparatach z możliwością blokowania ich edycji dla określonych użytkowników
2.12.	Platforma z licencją bez ograniczenia liczby użytkowników (kont dostępowych)
2.13.	Platforma z licencją bez ograniczenia liczby slajdów, które można w niej przechowywać
2.14.	Całkowicie sieciowa i niezależna platforma oprogramowania umożliwiająca dostęp do zeskanowanych preparatów przez przeglądarkę internetową
2.15.	Kompatybilność platformy z przeglądarkami: chrome, Edge, firefox, safari itp.
2.16.	Zabezpieczenie przed wgraniem niedozwolonych typów plików do platformy realizowane poprzez definiowanie dozwolonych typów plików
2.17.	Możliwość uruchomienia przeglądarki obrazów w trybie pełnoekranowym
2.18.	Możliwość przełączenia się między standardowymi zdefiniowanymi wartościami powiększeń (np. 2,5x; 5x 10x; 20x; 40x)
2.19.	Obsługa obrazów wielowarstwowych typu z-stack
2.20.	Możliwość definiowania dostępu dla użytkowników do poszczególnych slajdów lub folderów
2.21.	Możliwość definiowania prawa do wyświetlania etykiety slajdu dla określonych grup użytkowników
2.22.	Możliwość katalogowania slajdów w foldery
2.23.	Integracja platformy z oferowanym skanerem min. w zakresie automatycznego publikowania slajdów do konsultacji w zależności od wybranego profilu skanowania
2.24.	Możliwość blokowania slajdów tylko do przeglądania dla określonych grup użytkowników
2.25.	Tryb konferencyjny umożliwiający jednoczesne przeglądanie tego samego preparatu w trybie zsynchronizowanego widoku przez kilku użytkowników
2.26.	System otwarty umożliwiający wyświetlanie skanów z urządzeń różnych producentów w formatach ndpi, svs, mrxs, czi, vsi - bez potrzeby ich konwersji
2.27.	Możliwość automatycznej publikacji slajdów zapisanych w określonym folderze
2.28.	Możliwość prowadzenia konsultacji jednego przypadku przez kilku lekarzy równocześnie
2.29.	Możliwość definiowania konta „gość” z ograniczonymi prawami dostępu
2.30.	Dostęp do logu zdarzeń na platformie z możliwością filtracji po czasie i typie zdarzenia.
2.31.	Możliwość eksportu logu zdarzeń z platformy

Platforma analizy obrazu – opcjonalny element dodatkowy do proponowanego systemu:
Jako dodatkowy element diagnostycznego systemu masowego skanowania preparatów oferujemy możliwość uzupełnienia systemu o platformę do analizy obrazu duńskiej firmy VisioPharm (<https://visiopharm.com/>), która obejmuje następujące aplikacje certyfikowane IVD:

- Ki-67 CE-IVD
- ER CE-IVD
- PR CE-IVD
- HER2-IHC CE-IVD

3.	SYSTEM DO ANALIZY OBRAZU (VisioPharm)
3.1.	Oprogramowanie do analizy preparatów skanowanych przy pomocy oferowanego skanera
3.2.	Oprogramowanie powinno umożliwiać przeprowadzanie analiz barwień: jądrowych, cytoplazmatycznych oraz membranowych
3.3.	Oprogramowanie powinno umożliwiać analizy zarówno BF jak i FL. Ponadto powinno umożliwiać łączenie obrazów BF i FL do pogłębionych analiz.
3.4.	Dostępne w aplikacji metody klasyfikacji powinny obejmować jako minimum: progowanie, płytkie uczenie (K-means, Bayesian, Decision forest) oraz możliwość rozbudowy o uczenie głębokie (U-NET, DeepLabv3 i FCN-8s).
3.5.	Rozwiązanie powinno obsługiwać analizę całego slajdu, czyli nie wymagać ręcznego wyznaczania obszaru zainteresowania.
3.6.	Rozwiązanie powinno umożliwiać użytkownikom korzystanie z gotowych algorytmów (aplikacji) z biblioteki algorytmów, które można modyfikować w zależności od konkretnych przypadków lub różnic w reagentach.
3.7.	Rozwiązanie powinno umożliwiać użytkownikom tworzenie własnych algorytmów z szeregu narzędzi bez żadnego doświadczenia programistycznego. Narzędzia powinny obejmować i umożliwiać dostęp do wielu metod: <ul style="list-style-type: none"> - wstępnego przetwarzania, - klasyfikacji, - przetwarzania końcowego i obliczeń
3.8.	Rozwiązanie powinno zawierać narzędzia do tworzenia własnych algorytmów (od podstaw i z szablonów).
3.9.	Oferowane rozwiązanie posiada udokumentowaną historię zatwierdzenia przez organy regulacyjne, co najmniej 4 aplikacje z CE-IVD,
3.10.	Rozwiązanie powinno oferować zwalidowane algorytmy działające niezależnie od dostawców skanera, czy odczytników, obsługujące minimum formaty SVS, NDPI, oraz obsługujące minimum odczytniki: LEICA, VENTANA i AGILENT
3.11.	Algorytmy rozwiązania powinny umożliwić bezpośrednią (bez konwersji) pracę z plikami pochodzącymi ze skanerów różnych producentów i obsługiwać co najmniej obrazy SVS, NDPI, MRXS, ISYNTAX, JPG i TIFF
3.12.	Oprogramowanie musi zawierać gotowe aplikacje certyfikowanych IVD do: <ul style="list-style-type: none"> • Ki-67 CE-IVD • ER CE-IVD • PR CE-IVD • HER2-IHC CE-IVD aplikacje muszą być gotowe na moment składania oferty
3.13.	Oprogramowanie zawiera moduł umożliwiający tworzenie wirtualnych podwójnych barwień poprzez nakładanie na siebie obrazów z dwóch zeskanowanych plików
3.14.	Oprogramowanie umożliwia tworzenie analiz w oparciu o metodę wirtualnego podwójnego barwienia gdzie jedna warstwa może być wykorzystana do wyznaczenia obszaru guza a druga jako warstwa do analizy.
3.15.	Możliwość opcjonalnej integracji z systemem LIS/LIMS, PACS w zakresie: <ul style="list-style-type: none"> - przetwarzanie kolejki obrazów w tle - dystrybucja i kolejkiwanie zadań przetwarzania
3.16.	Oprogramowanie powinno udostępniać możliwość płynnego przeglądania zeskanowanego i analizowanego preparatu i wyznaczanie na nim obszarów

	zainteresowań do analizy.
3.17.	Producent oprogramowania zapewnia dostęp do centrum gotowych do opcjonalnego zakupu aplikacji z bazą ponad 100 opisanych aplikacji przeznaczonych do analizy obrazu z wykorzystaniem oferowanej platformy.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie opisanej powyżej platformy do analizy obrazu ?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Zamawiający nie jest w stanie, uznać zaproponowanego systemu, jako rozwiązania funkcjonalnie równoważnego i nie dopuszcza urządzenia o przedstawionych parametrach technicznych.

Wykonawca próbuje zaproponować system pozornie równoważny ale w rzeczywistości proponowany system nie spełnia wymagań podanych w SIWZ. Na przykład, nie sposób stwierdzić, że skaner wyposażony w układ optyczny skonstruowany w oparciu jeden obiektyw (20X klasy PLAN APO aperturą numeryczną NA 0,75) jest równym systemem posiadający dwa obiektywy 20X i 40X. Rozdzielczości podana przez wykonawcę (0,46 $\mu\text{m}/\text{pixel}$ w trybie ob. 20X i 0,23 $\mu\text{m}/\text{pixel}$ w trybie ob. 40X) jest około dwa razy gorsza od parametrów opisanych w SIWZ (przy użyciu obiektywu 20x, rozdzielczość liczbowo nie wyższa niż 0,26 $\mu\text{m}/\text{piksel}$. Przy użyciu obiektywu 40x, rozdzielczość liczbowo nie wyższa niż 0,13 $\mu\text{m}/\text{piksel}$) i, wraz z kamerą zainstalowaną w skanerze, ma bezpośredni wpływ na jakość obrazu.

W opinii wykonawcy, praca w Zakładzie Patomorfologii jest „wąskim gardłem” i nie zdarza się aby technologia zastosowana w pracowni obsługiwała 1000 preparatów. Tym sposobem, wykonawca próbuje przekonać, że zakup maszyny o wysokie przepustowości jest niezalecany. Zamawiający podkreśla, że obecnie produkuje szkiełka histologiczne zabarwione metodą H&E, preparaty histochemiczne, preparaty immunohistochemiczne, preparaty z cytologii ginekologiczne i nie-ginekologiczne w ilości wystarczającej, aby w pełni eksploatować skaner na 1000 preparatów codziennie. Jednocześnie, zamawiający spodziewają wzrostu liczby szkiełek przygotowanych z każdego przypadku i ma prawo planować na obecne jak i przyszłe potrzeby.

Wykonawca przekonuje, że ładowanie mniejszej liczby szkiełek poprawia płynność pracy Zakładu Patomorfologii. Zamawiający nie zgadza się z tym pomysłem, zwłaszcza, że nie da się używać maszyny w trybie nocnym, jeżeli wymagana jest obecności operatora.

Wykonawca błędnie twierdzi, że preparaty, które „wychodzą” z nakrywarki Leica Spectra nie są gotowe do skanowania. Wręcz przeciwnie, system Spectra został zaprojektowany, aby był kompatybilny ze skanerami pod tym względem. System do barwienia i nakrywania preparatów barwionych metodą H&E oferowany przez firmy Roche (Ventana HE 600) wydaje preparaty już wysuszone i gotowe do skanowania lub oglądania pod mikroskopem i to samo dotyczy systemu do barwienia i nakrywania Leica Histocore Spectra posiadanego przez Zamawiającego. W dodatku, wykonawca pominął, że nakrywarka Leica Histocore Spectra CV wyprostuje szkiełka nakrywkowe, aby nie było sytuacji, w których szkiełka wystają poza obrys szkiełka podstawowego.

Aby odpowiedzieć na pytanie dotyczące walidacji IVD, Zamawiający podkreśla, że dwa elementy które muszą posiadać certyfikact CE IVD są to skaner preparatów mikroskopowych i przeglądarka preparatów. Inne elementy mogą, ale nie muszą posiadać certyfikacje CE IVD. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, aby dodatkowe elementy (np. do zarządzania wirtualnymi preparatami) posiadały certyfikat CE IVD.

W przypadku pytania o platformę do analizy obrazu, Zamawiająca podkreśla, że w tym momencie SIWZ zawiera wpis następujący: „możliwość późniejszy rozbudowy o pakiet do zaawansowanej analizy obrazów histopatologicznych, otwieranych bezpośrednio z poziomu przeglądarki wirtualnych preparatów, z uwzględnieniem specjalistycznych algorytmów do analiz markerów membranowych, cytoplazmatycznych i jądrowych, w tym również

posiadających certyfikat IVD (diagnostyka in-vitro).” Z tabeli przedstawionej przez Wykonawca wynika, że platforma do analizy obrazu (która sama w sobie nie jest tematem obecnej procedury) jest osobnym produktem pochodzącym od innego z producenta (Visiopharm) i wobec tego nie mogłaby wypełnić zawartego w SIWZ wymogu aby był otwierany bezpośrednio z poziomu przeglądarki wirtualnych preparatów.

Z poważaniem,
Z-ca Dyr. ds. ekonomicznych


Mgr inż. Magdalena Kraszewska

Pismo przygotował: Sylwia Krzywiak, Dział zamówień publicznych i zaopatrzenia, tel. 061 8850 644