

WYJAŚNIENIA DO SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Warszawa, 2017 – 12 - 21

Do uczestników postępowania

Dotyczy: przetargu nieograniczonego o udzielenie zamówienia na dostawę: Zadanie nr 1: system mikroskopii wirtualnej obejmujący skaner preparatów histopatologicznych do skanowania preparatów w jasnym polu z platformą telekonsultacyjną; Zadanie nr 2: cyfrowy cytometr przepływowy do pomiaru 8 fluorescencji z trzech laserów w układzie 4/2/2, numer sprawy PN-188/17/MJ/UE

W związku z pytaniami do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (zwanej dalej SIWZ) w przedmiotowym postępowaniu, Zamawiający wyjaśnia co następuje:

Pytanie 1

Zamawiający w Załączniku nr 1 do SIWZ – Parametry techniczne, Tabela: Parametry wymagane, I. Skaner preparatów mikroskopowych, w punkcie 9 określa: *Skanowanie preparatów w powiększeniu odpowiadającym obiektywowi 20x i 40x.*

W punkcie 10 Zamawiający wymaga jednego obiektywu o parametrach nie gorszych niż powiększenie 20x (NA 0.75).

Chcielibyśmy zaznaczyć, że z uwagi na właściwości fizyczne obiektywów, nie ma możliwości zeskanowania preparatów w trybie odpowiadającym obiektywowi 20x i 40x bez fizycznie zamontowanych w urządzeniu 2 obiektywów. Obiektywy winny być zmieniane płynnie i automatycznie, bez konieczności przeprowadzania długotrwałej kalibracji skanera po każdym przełączeniu. Obydwa obiektywy, różniące się aperturą numeryczną, pozwalają uzyskać inną rozdzielczość obrazu i nie ma możliwości by uzyskać jakość i zakres powiększeń odpowiadający obrazowi cyfrowemu zeskanowanemu za pomocą obiektywu 40x przy pomocy tylko jednego obiektywu o powiększeniu 20x. Parametry obrazu zeskanowanego przy użyciu obiektywu o powiększeniu 20x (m.in. rozmiar pikseli, rozdzielczość obrazu, maksymalne powiększenie) nie są równoważne z parametrami obrazu uzyskanego przy skanowaniu preparatu za pomocą obiektywu 40x. W interesie Zamawiającego jest zatem wymaganie dostarczenia rozwiązania o najlepszych parametrach na rynku i zapewniającego najwyższą jakość obrazu diagnostycznego. Powiększenie odpowiadające obiektywom o powiększeniu 20x i 40x można uzyskać **wyłącznie** przy zastosowaniu w urządzeniu 2 obiektywów o takich powiększeniach.

W związku z powyższym zwracamy się do Zamawiającego z pytaniem: czy Zamawiający wymaga 2 obiektywów: obiektywu 20x oraz obiektywu 40x zmienianych automatycznie z poziomu oprogramowania skanera?

Odpowiedź

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza możliwość zaoferowania 2 obiektywów: obiektywu 20x oraz obiektywu 40x zmienianych automatycznie z poziomu oprogramowania skanera.

Pytanie 2

Zamawiający w Załączniku nr 1 do SIWZ – Parametry techniczne, w Tabeli: Parametry wymagane, I. Skaner preparatów mikroskopowych, w punkcie 11 określa: *możliwość oglądania zeskanowanych preparatów w powiększeniu do 80x.*

Zawężenie parametru powiększenia do 80x uniemożliwia wykorzystanie najnowocześniejszych skanerów, które dzięki najwyższej jakości układu optycznego oferują możliwość uzyskania powiększenia optycznego wyższego niż 80x. Jednocześnie podanie górnej granicy może spowodować, że zostanie zaoferowane rozwiązanie niskiej klasy o parametrach pozwalających uzyskanie powiększenia tylko do 80x.

W związku z powyższym Wykonawca zwraca się z pytaniem: czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie funkcjonalnie równoważne o parametrach lepszych niż pierwotnie wyspecyfikowane, to jest skaner histologiczny gwarantujący możliwość oglądania zeskanowanych preparatów w powiększeniu optycznym większym niż do 80x?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza jako rozwiązanie funkcjonalnie równoważne skaner histologiczny gwarantujący możliwość oglądania zeskanowanych preparatów w powiększeniu optycznym większym niż do 80x.

Pytanie 3

Zamawiający w Załączniku nr 1 do SIWZ – Parametry techniczne, w Tabeli: Parametry wymagane, I. Skaner preparatów mikroskopowych, w punkcie 22 określa: *Funkcja rescan, czyli automatycznego powtórzenia skanu z innymi parametrami w sytuacji gdy poziom ostrości zeskanowanego obrazu poniżej zadanego przez użytkownika prog.*

Opisana funkcja *rescan* nie zapewnia pełnej automatyzacji procesu skanowania. Z uwagi na przestarzałą technologię ustawiania ostrości preparatu użytkownik musi najpierw obejrzeć zeskanowany preparat i ocenić czy jego jakość jest właściwa. Wydłuża to proces diagnostyczny i powoduje niepotrzebne dublowanie tych samych czynności. Poddaje również pod wątpliwość samą jakość takiego rozwiązania, które wymaga ponownego sprawdzenia procesu skanowania.

Dodatkowo zapis taki jest wskazaniem na konkretne rozwiązanie technologiczne, wskazującym jednoznacznie na jednego tylko producenta skanerów, firmę Hamamatsu. Jedynym oferentem, który przy takim zapisie jest w stanie złożyć ważną ofertę w przedmiotowym postępowaniu jest firma Opta-Tech Sp. z o.o., przedstawiciel firmy Hamamatsu na rynku polskim. Wykonawca wskazuje, iż obecny zapis uniemożliwia zaproponowanie rozwiązania funkcjonalnie równoważnego przez innych oferentów posiadających w ofercie systemy do mikroskopii wirtualnej i stoi w sprzeczności z zasadą uczciwej konkurencji. Dodatkowo opisane rozwiązanie jest niekorzystne z punktu widzenia użytkownika, gdyż wymaga ponownej weryfikacji zeskanowanych obrazów, co wydłuża proces diagnostyczny.

W związku z powyższym, czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie funkcjonalnie równoważne i spełniające wymogi SIWZ skaner histologiczny z automatycznym wielopłaszczyznowym ustawianiem ostrości, zgodnym z parametrami zadanymi przez Użytkownika, które skutkuje najwyższą jakością skanu i brakiem konieczności powtarzania procesu?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza jako rozwiązanie funkcjonalnie równoważne skaner histologiczny z automatycznym wielopłaszczyznowym ustawianiem ostrości i brakiem konieczności powtarzania procesu.

Pytanie 4

Zamawiający w Załączniku nr 1 do SIWZ – Parametry techniczne, w Tabeli: Parametry wymagane, I. Skaner preparatów mikroskopowych, w punktach 18 i 19 opisuje czasy skanowania.

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga by podany czas skanowania zawierał także czas potrzebny do załadunku jednego szkiełka przed obiektyw, czas niezbędny do stworzenia mapy ostrości oraz czas zapisu pliku na dysku?

Odpowiedź

Zamawiający wymaga, aby czas skanowania deklarowany przez Wykonawcę zawierał wszystkie czynności techniczne związane z procesem skanowania jednego preparatu, tj. Zamawiający przyjmuje jako czas skanowania, czas potrzebny od rozpoczęcia załadunku preparatu, do zakończenia zapisu skanu na nośnik komputera wraz z czasem niezbędnym na usunięcie skanowanego preparatu i ewentualne przygotowanie się urządzenia do pobrania kolejnego preparatu.

Pytanie 5

Zamawiający w Załączniku nr 1 do SIWZ – Parametry techniczne, w Tabeli: Parametry wymagane, II. Platforma do telepatologii, w punkcie 55 określa: *System otwarty pozwalający umożliwiający wyświetlanie skanów z urządzeń różnych producentów w formatach np. .ndpi, .svs, .mrxs czy .dzi –bez potrzeby ich konwersji.*

Zwracamy uwagę Zamawiającego na fakt, że każdy z Producentów skanerów posiada własne formaty zapisów plików i własne rozwiązania technologiczne, także w zakresie wyświetlania slajdów pochodzących od innych dostawców.

Jedynym producentem, który spełnia tak zapisany parametr w połączeniu z innymi wymaganiami technicznymi opisanymi w SIWZ jest firma Hamamatsu. Zawężenie tego parametru jako wymagany wraz z innymi parametrami funkcjonalnymi opisanymi w Załączniku nr 1 do SIWZ jednoznacznie wskazuje na konkretne rozwiązanie, którego w pełni nie mogą spełnić inni oferenci posiadający w ofercie systemy do mikroskopii wirtualnej. Jedynym oferentem, który jest w stanie spełnić wszystkie opisane parametry jest firma Opta-Tech Sp. z o.o., przedstawiciel firmy Hamamatsu na rynku polskim.

Uniemożliwia to również zaproponowanie rozwiązania funkcjonalnie równoważnego i stoi w sprzeczności z zasadą uczciwej konkurencji.

Zwracamy się z pytaniem i prośbą o dopuszczenie rozwiązania funkcjonalnie równoważnego, dającego użytkownikowi taki sam komfort pracy i takie same możliwości bez ponoszenia żadnych dodatkowych kosztów:

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie funkcjonalnie równoważne i spełniające warunki opisane w pkt.55, by system do telepatologii miał możliwość wyświetlania skanów z urządzeń różnych producentów w formatach np. .ndpi, .svs. mrxs czy .scn i był dostarczony z odpowiednią bezterminową licencją, umożliwiającą konwersję plików do innych formatów? Pozwoli to spełnić oczekiwanie Zamawiającego względem współpracy ze slajdami pochodzącymi ze skanerów różnych Producentów.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza jako rozwiązanie funkcjonalnie równoważne by system do telepatologii miał możliwość wyświetlania skanów z urządzeń różnych producentów w formatach np. .ndpi, .svs. mrxs czy .scn i był dostarczony z odpowiednią bezterminową licencją, umożliwiającą konwersję plików do innych formatów.

Pytanie 6

Zamawiający w Załączniku nr 1 do SIWZ – Parametry techniczne, w Tabeli: Parametry wymagane, III. Integracja z systemem klasy LIS, w punkcie 62 lit. b/ opisuje wymaganie:

„zarejestrowanie faktu powstania preparatu w systemie LIS i przesłanie tej informacji do skanera wraz z kodem kreskowym preparatu i żądanym powiększeniem skanowania (np. 2,5x; 5x 10x; 20x; 40x)”.

Czy Zamawiający dopuści, aby przesłanie informacji o fakcie powstania preparatu w systemie LIS wraz z żądanym profilem skanowania preparatu następowało na żądanie oprogramowania skanera na podstawie wstępnie zeskanowanego kodu kreskowego z preparatu?

Wykonawca nadmienia, iż jest to rozwiązanie alternatywne w stosunku do wymaganego w SIWZ, nie zmniejszające w żaden sposób funkcjonalności dla użytkownika i zapewniające realizację celu.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza aby przesłanie informacji o fakcie powstania preparatu w systemie LIS wraz z żądanym profilem skanowania preparatu następowało na żądanie oprogramowania skanera na podstawie wstępnie zeskanowanego kodu kreskowego z preparatu.

Pytanie 7

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga by zaoferowany skaner histologiczny pozwalał na uzyskanie powiększenia optycznego 80x?

Odpowiedź

Zamawiający nie wymaga by zaoferowany skaner histologiczny pozwalał na uzyskanie powiększenia optycznego 80x.

Pytanie 8

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie funkcjonalnie równoważne i spełniające wymogi SIWZ sensor skanujący CMOS?

Wyspecyfikowany pierwotnie sensor 3xCCD jest rozwiązaniem przestarzałym technologicznie, nie pozwalającym na osiągnięcie najwyższej jakości i prędkości skanowania, co powinno być kluczowe przy skanerze wysokoprzepustowym.

Proponowany sensor skanujący CMOS posiada znacznie lepsze parametry techniczne dotyczące odwzorowania kolorów i pozwala na znacznie szybszy względem pierwotnie opisanego proces skanowania preparatów z zachowaniem najwyższej jakości.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza jako rozwiązanie funkcjonalnie równoważne sensor skanujący CMOS.

Tym samym Zamawiający dokonuje zmiany parametrów ocenianych stanowiących załącznik nr 1.1 do SIWZ.

Pytanie 9

Czy Zamawiający wymaga, by oferowany skaner preparatów gwarantował również możliwość skanowania preparatów fluorescencyjnych FISH przy rozbudowie o dodatkowy moduł fluorescencji i minimum 8 kanałów fluorescencji?

Odpowiedź

Zamawiający nie wymaga. Pozostaje zgodnie z SIWZ.

Pytanie 10

Czy Zamawiający zezwoli na dostarczenie materiałów producenta potwierdzających parametry oferowanego przedmiotu zamówienia (np. folder, opisy techniczne) w języku angielskim?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza, pod warunkiem jednoczesnego załączenia do oferty tłumaczenia materiałów producenta na język polski. Tłumaczenie przysięgłe nie jest wymagane przez Zamawiającego. W przypadku sytuacji spornej, jako wiążąca będzie przyjmowana interpretacja zapisów według wersji polskojęzycznej.

Pytanie 11

Skaner histologiczny, będący przedmiotem postępowania, jest dedykowany do rutynowej diagnostyki patomorfologicznej. Zamawiający powinien mieć zatem na szczególnej uwadze parametry jakościowe zeskanowanego obrazu. Odpowiednia rozdzielczość skanu pozwoli na uzyskanie najwyższej jakości obrazu, poddanego później diagnostyce przez specjalistę. Dla właściwego przebiegu procesu diagnostycznego jakość obrazu preparatu cyfrowego ma kluczowe znaczenie i pozwala na właściwą ocenę przypadku.

Mając na względzie powyższe Wykonawca zwraca się z pytaniem: czy Zamawiający wymaga rozdzielczości max. 0,16 μm /piksel przy powiększeniu optycznym 80x?

Odpowiedź

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 12

Czy Zamawiający dopuści stół roboczy, stabilny, eliminujący wpływ czynników zewnętrznych takich jak drgania, mających wpływ na prawidłowy przebieg procesu, który nie jest urządzeniem medycznym?

Prosimy o dopuszczenie opisanego wyżej rozwiązania z uwagi na to, że meble laboratoryjne takie jak stoły i krzesła nie wymagają oznakowania CE, by mogły być dopuszczone do pracy w laboratoriach i zakładach patomorfologii.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza stół roboczy, stabilny, eliminujący wpływ czynników zewnętrznych takich jak drgania, mających wpływ na prawidłowy przebieg procesu, który nie jest urządzeniem medycznym.

Pytanie 13

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany skaner umożliwiał podgląd „na żywo” wybranych pól widzenia preparatu pod powiększeniem obiektywu przed rozpoczęciem skanowania?

Odpowiedź

Zamawiający nie wymaga, aby zaoferowany skaner umożliwiał podgląd „na żywo” wybranych pól widzenia preparatu pod powiększeniem obiektywu przed rozpoczęciem skanowania.

Pytanie 14

Czy Zamawiający wymaga, by zaoferowane rozwiązanie umożliwiała precyzyjne porównanie różnych markerów i barwień na tym samym obszarze tkanki poprzez nakładanie i wzajemne przenikanie się preparatów wykonanych z tego samego bloczka?

Wykonawca wskazuje, iż dzięki powyższemu rozwiązaniu użytkownik ma możliwość porównania tego samego fragmentu tkanki, który został wybarwiony różnymi technikami. Precyzyjne nałożenie obrazów na siebie i płynne przechodzenie pomiędzy nimi pozwoli na precyzyjną analizę dokładnie tego samego obszaru podczas procesu diagnostycznego.

Odpowiedź

Zamawiający nie wymaga by zaoferowane rozwiązanie umożliwiała precyzyjne porównanie różnych markerów i barwień na tym samym obszarze tkanki poprzez nakładanie i wzajemne przenikanie się preparatów wykonanych z tego samego bloczka.

Pytanie 15

W przedmiotowym postępowaniu Zamawiający wymaga dostarczenia różnego typu rozwiązań dodatkowych i uzupełniających system mikroskopii wirtualnej, które nie są wyrobami medycznymi (takich jak stół, stacja robocza PC) lub są wyposażeniem wyrobu

medycznego w rozumieniu art. 2 ust.1 pkt 33 i 34 Ustawy o wyrobach medycznych (tj. oprogramowanie nawigujące i bazodanowe będące częścią platformy telepatologii czy oprogramowanie sterujące skanera).

Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie i doprecyzowanie wymagań dotyczących diagnostycznych wyrobów medycznych: czy Zamawiający wymaga, by wszystkie zaoferowane produkty (ale przeznaczone i służące do diagnostyki, takie jak skaner preparatów mikroskopowych czy przeglądarka zeskanowanych preparatów mikroskopowych), były wyrobami medycznymi i posiadały stosowne poświadczenia i certyfikaty IVD?

Odpowiedź

Pozostaje zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 16

Dotyczy załącznika 5 do SIWZ, §3 ust. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin zapłaty za realizację przedmiotu umowy wynosił 30 dni licząc od dnia wystawienia Zamawiającemu faktury?

Wykonawca wskazuje, iż nadmierne wydłużanie terminów płatności jest kosztowne, a koszty te muszą być przenoszone na Klientów przedsiębiorcy, wśród których jest również Zamawiający. Z uwagi na przyjętą praktykę regulowania faktur w terminie 2 tygodni, odstępować od tej zasady winno się jedynie z ważnych powodów.

Odpowiedź

Nie, pozostaje jak w SIWZ.

Pytanie nr 17

Dotyczy załącznika 5 do SIWZ, §3 ust. 4

Prosimy o uzupełnienie postanowienia następującym zwrotem: „...zgodnie z Ustawą o terminach zapłaty w transakcjach handlowych z dnia 8 marca 2013 r. za każdy dzień opóźnienia w zapłacie.”

Odpowiedź

Nie, pozostaje jak w SIWZ.

Pytanie nr 18

Dotyczy załącznika 5 do SIWZ, §4 ust. 8

Prosimy o uzupełnienie postanowienia poprzez dodanie zapisu w brzmieniu: „W okresie gwarancji, gdy konieczność dokonania napraw powstała z winy Zamawiającego na skutek nieprawidłowej eksploatacji przedmiotu umowy, koszty napraw i części zamiennych pokrywa Zamawiający”.

Odpowiedź

Nie, pozostaje jak w SIWZ.

Patrz odpowiedź na pytanie nr 17.

Pytanie nr 19

Dotyczy załącznika 5 do SIWZ, §8 ust. 1 i ust. 2

Uprzejmie prosimy o dookreślenie zapisów: „za każdy dzień opóźnienia z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy”.

Wykonawca wskazuje, iż kara powinna pełnić funkcję dyscyplinującą, a nie paraliżującą. W obecnym brzmieniu zapisu Wykonawca nie ma wpływu na wysokość kary – nie zależy to od jego należytej staranności.

Odpowiedź:

Nie, pozostaje jak w SIWZ.

Pytanie nr 20

Dotyczy załącznika 5 do SIWZ, §8 ust. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 10% łącznej wartości brutto przedmiotu umowy?

Odpowiedź

Nie, pozostaje jak w SIWZ.

Pytanie nr 21

Dotyczy załącznika 5 do SIWZ, §8

Prosimy o uzupełnienie niniejszego postanowienia wzoru umowy poprzez dodanie zapisu w brzmieniu:

„Zamawiający zapłaci Wykonawcy karę umowną w wysokości 10% łącznej wartości brutto przedmiotu umowy w przypadku odstąpienia od umowy przez Wykonawcę z winy Zamawiającego, z zastrzeżeniem §7 ust. 2 niniejszej umowy”.

Odpowiedź

Nie, pozostaje jak w SIWZ.

Pytanie nr 22

Dotyczy załącznika nr 1 do SIWZ, Zadanie nr 1; pkt. 62 B

Czy Zamawiający uzna za spełnianie wymagań SIWZ funkcjonalnie równoważne rozwiązanie polegające na tym, że system PatArch będzie dokonywać cyklicznego odpytywania oprogramowania serwerowego skanera o dostępności nowych skanów o danym kodzie kreskowym. Zeskanowane preparaty będą mogły być wyświetlane z poziomu LIS w żądanym powiększeniu określonym na etapie skanowania (np. 2,5x, 5x, 10x, 20x, 40x) ?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza jako rozwiązanie funkcjonalnie równoważne rozwiązanie polegające na tym, że system PatARCH będzie dokonywać cyklicznego odpytywania oprogramowania serwerowego skanera o dostępności nowych skanów o danym kodzie kreskowym.

Ponadto Zamawiający modyfikuje:

1. Załączniki nr 1, który otrzymuje nazwę Załączniki nr 1- modyfikacja 21 XII;
2. Załączniki nr 2, który otrzymuje nazwę Załączniki nr 2- modyfikacja 21 XII;
3. Załączniki nr 1.1., który otrzymuje nazwę Załączniki nr 1.1. - modyfikacja 21 XII;
4. Załączniki nr 5, który otrzymuje nazwę Załączniki nr 5 - modyfikacja 21 XII;
5. Załączniki nr 6, który otrzymuje nazwę Załączniki nr 6 – modyfikacja 21 XII);

Zamawiający dodaje:

Załącznik nr 7 do SIWZ – umowa powierzenia przetwarzania danych

**p.o. Kierownika Działu
Zamówień Publicznych
i Zaopatrzenia
Mariola Balikowska**