

Odpowiedź na pytania z dnia 01.08.2025 r.

Numer postępowania PCZ-SPZPS/ PN/WD/03/2025

Dotyczy: przetargu pn. „Zakup i dostawa sprzętu medycznego na potrzeby Powiatowego Centrum Zdrowia – Samodzielnego Publicznego Zespołu Przychodni Specjalistycznych we Włocławku”

Pytanie:

1. Czy Zamawiający dopuści powiększenia w zakresie 15x-200x, przy zachowaniu rozdzielczości wymaganej w pkt. 2 lub większej, dla każdego z podanych powiększeń? Sformułowanie w obecnym brzmieniu jednoznacznie wskazuje na kamerę Medicam 1000s produkcji FotoFinder Systems GmbH i jednocześnie nie wnosi żadnej wartości dla Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Uzasadnienie: W badaniu wideodermoskopowym i badaniu struktur dwie wspomniane cechy mają kluczowe znaczenie. Powiększenie optyczne, nie cyfrowe, pozwala na uniknięcie utraty ostrości przy zmianie powiększeń co jest ważne przy ocenie newralgicznych przy stawianiu diagnozy elementów. Istotą wideodermoskopii jest porównywanie znamion w czasie, zwłaszcza u pacjentów będących w grupie ryzyka, którzy często tych zmian mają bardzo wiele. Kluczowe jest szybkie wykonanie badania i łatwość w dobraniu odpowiedniego powiększenia. Wymagamy, aby kamera posiadała predefiniowane powiększenia skokowe, które ułatwiają i przyspieszają wykonanie zdjęć zmian w sposób powtarzalny.

Pytanie:

2. Czy Zamawiający dopuści możliwość wyświetlania wszystkich zdjęć z jednej lokalizacji w jednej kolumnie chronologicznie, w celu wizualizacji ewolucji badanej zmiany? Punkt w obecnym brzmieniu jednoznacznie wskazuje na oprogramowanie FotoFinder Universe produkcji FotoFinder Systems GmbH i jednocześnie nie wnosi żadnej wartości dla Zamawiającego względem proponowanego rozwiązania.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Uzasadnienie: Ekran/obraz wideodermoskopowy jest prostokątem. W przypadku umieszczenia zdjęć chronologicznie poziomo - w formie wiersza, można wygodnie wyłapać wizualnie istotne diagnostycznie

zmiany, które zaszły między zdjęciami w czasie i pokazać ewolucję lub regresję zmiany - to ważne aspekty, wpływające na szybkość i dokładność wystawiania diagnozy.

Pytanie:

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę punktacji poprzez przyznanie 60 pkt. również dla dożywotniego programu analizy znamion, bez osobnej certyfikacji, a wykazującego się w badaniach klinicznych czułością i specyficznością na poziomie min. 66,6% i 97,6%? Osobna certyfikacja modułu analizy znamion jest specyficzna dla programu Moleanalyzer prod. FotoFinder Systems GmbH, nie stanowi obiektywnej potrzeby Zamawiającego, a obecna punktacja przeczy zasadzie równego traktowania wykonawców. Moduł stanowiący element systemu wideodermatoskopowego jako całości jest tak samo dopuszczony do pracy z pacjentami, jak moduł z osobną certyfikacją. Jak pokazują badania kliniczne inne moduły w badaniach klinicznych wykazują wyższą czułość i specyficzność od rozwiązania stworzonego przez firmę FotoFinder GmbH (Diagnostic performance of augmentedintelligence with 2D and 3D total body photography and convolutionalneural networks in a high-riskpopulation for melanoma under real-worldconditions: A new era of skin cancer screening? – autorstwa Sara E. Cerminara, Michael Kunz, Phil Cheng, Lisa Kostner, Julia-TatjanaMaul, Stephanie Huber, Jette S. Böhm, Chiara F. Dettwiler, Livia M. Stoffel, Anna Geser, Jelissa K. Peter, CécileJakopović, Mitchell Levesque Alexander A. Navarini, Lara ValeskaMaul, opublikowano w EuropeanJournal of Cancer, Vol, 190, wrzesień 2023, 112954).)?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Uzasadnienie: Certyfikacja oprogramowania zawierającego sztuczną inteligencję (AI) zależy od zamierzonego zastosowania tego oprogramowania. To właśnie zamierzone zastosowanie decyduje, czy oprogramowanie w ogóle jest uznawane za wyrób medyczny, do której klasy należy i czy posiada certyfikat. Zamierzone zastosowanie jest definiowane przez producenta. Jeśli oprogramowanie ma cel medyczny, bardzo prawdopodobne jest, że zostanie zaklasyfikowane jako wyrób medyczny. Jeśli oferowane oprogramowanie posiada zastosowanie niemedyczne, to nie podlega pod regulację MDR. Taka droga może prowadzić do problemów, ponieważ lekarze planują używać tego oprogramowania w kontekście diagnozowania nowotworów skóry, a nie do celów badawczych.

Pytanie:

4. Zwracamy się do Zamawiającego o rozszerzenie punktacji o 48 i 60 miesięcy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnie z wymogami określonymi w Załączniku nr 1 do SWZ.

DYREKTOR

Sławomir Różniarski