



Johtajaylilääkäri Mikko Murtonen

06.08.15

## TARJOUSPYYNTÖ KUVANTAMISPALVELUISTA TURKUUN, RAUMALLE, OULUUN, TAMPEREELLE, VAASAAN, LAPPEENRANTAAN, KUOPIOON JA ROVANIEMELLE

### VASTAUKSET ESITETTYIHIN KYSYMYKSIIN

Määräaikaan 5.8.2015 mennessä tarjouspyyntöön liittyen lähetettiin yhteensä 21 kysymystä. Vastauksemme näihin on merkitty [sinisellä värillä](#).

#### **Kysymys 1: Toimitetaanko lausunnot postitse tilaajalle?**

Vastaus: [Palveluntuottaja toimittaa kuvantamislusunnot hankintayksikköön esimerkiksi postitse tai lähtien välityksellä. Tulevaisuudessa on tavoitteena sähköinen palauteliikenne, mutta tämän kilpailutuksen yhteydessä tätä ei pystytä huomioimaan.](#)

#### **Kysymys 2: Mikä potilastietojärjestelmä tarjouksen pyytäjälle on tulossa käyttöön?**

Vastaus: [Hankintayksikkö on ottanut tänä vuonna käyttöön Acute-potilastietojärjestelmän.](#)

#### **Kysymys 3: Minkä merkinen kuva-arkisto tarjouksen pyytäjällä on käytössä?**

Vastaus: [Hankintayksikön kuva-arkisto on Agfa Impax 6.6.](#)

#### **Kysymys 4: Kuka on tarjouksen pyytäjän kuva-arkiston toimittaja?**

Vastaus: [Hankintayksikön kuva-arkiston toimittaja on Agfa.](#)

#### **Kysymys 5: Mitä tarkoitetaan omavalvontapöytäkirjalla ja STUK-raportilla?**

Vastaus: [STUK:n ohjeiden mukaisesti säteilyä käytävällä palveluntuottajalla tulee olla toiminnastaan laadunvalvontaraportit \(omavalvonta\) sekä esittää dokumentti toteutuneesta itsearviointista. Tarkoitamme omavalvontapöytäkirjalla em. asiakirjojen sisältöä. STUK-raportilla tarkoitetaan STUK:n viimeisen tarkastuskäynnin tarkastusraporttia.](#)

**Kysymys 6: Tarjouspyyntöönne viitaten pyytäisin tarkennusta tarjousliitteen 1 kohtaan 3.1. vaatimus 5. ”Tarjoukseen on liitettävä ote omavalvontapöytäkirjasta sisältäen tämän vuoden merkinnät koskien kutakin paikkakuntaa, jolle tarjoaja tarjoaa palveluita. Mikäli omavalvontapöytäkirja poikkeaa tuntuvasti STUK raportista, YTHS pitää oikeuden pyytää lisäselvityksiä.” Mitä tarkoitetaan käsitteellä ”Omavalvontapöytäkirja”? Millainen ote on riittävä täyttämään tämä vaatimus?**

Vastaus: [STUK:n ohjeiden mukaisesti säteilyä käytävällä palveluntuottajalla tulee olla toiminnastaan laadunvalvontaraportit \(omavalvonta\) sekä esittää dokumentti toteutuneesta itsearviointista. Tarkoitamme omavalvontapöytäkirjalla em. asiakirjojen sisältöä.](#)

**Kysymys 7: Tarjouspyynnön liitteen 1, kohdan 3.1 / 5: pyydetään tarjoukseen liitettävän ote omavalvontapöytäkirjasta. Minkälaisesta omavalvontapöytäkirjasta on kyse?**

Vastaus: [STUK:n ohjeiden mukaisesti säteilyä käytävällä palveluntuottajalla tulee olla toiminnastaan laadunvalvontaraportit \(omavalvonta\) sekä esittää dokumentti toteutuneesta itsearviointista. Tarkoitamme omavalvontapöytäkirjalla em. asiakirjojen sisältöä.](#)



Johtajaylilääkäri Mikko Murtonen

06.08.15

**Kysymys 8: Mitä tarkoitetaan omavalvontapöytäkirjalla? Kuvantamisyksiköillä ei yleensä ole käytössä kyseisellä nimellä olevaa dokumenttia. Tarkoitetaan tällä Valviran edellyttämää omavalvontasuunnitelmaa, vai mitä?**

Vastaus: STUK:n ohjeiden mukaisesti säteilyä käytävällä palveluntuottajalla tulee olla toiminnastaan laadunvalvontaraportit (omavalvonta) sekä esittää dokumentti toteutuneesta itsearviointista. Tarkoitamme omavalvontapöytäkirjalla em. asiakirjojen sisältöä.

**Kysymys 9: Tarjouspyynnön liitteen 2 ohjeissa mainitaan seuraavaa: *Tarjoajan on tarjottava kaikkia nimettyjä palveluita kullakin paikkakunnalla, jolle se tarjoaa palveluitaan, ja ilmoitettava niille hinnat tai tarjous hylätään.* Pitääkö tarjoajan laittaa myös niiden tarjouspyynnössä mainittujen palveluiden hinnat, joiden kohdalla ei ole merkintää kappalemäärästä?**

Vastaus: Kaikkien nimettyjen palvelujen hinnat on ilmoitettava. Ellei tarjoaja ilmoita jonkin tutkimuksen hintaa, kohdan "Tutkimusten hinnat ja toimituskyky" hintavertailupisteet jäävät nollassi.

**Kysymys 10: Tarjouspyynnön liitteeseen 2 pyydetään kirjaamaan toimitusaika. Pitääkö tarjoajan laittaa myös niiden tarjouspyynnössä mainittujen palveluiden toimitusaika, joiden kohdalla ei ole merkintää kappalemäärästä?**

Vastaus: Kaikkien nimettyjen palvelujen osalta on ilmoitettava toimitusaika. Ellei tarjoaja ilmoita jonkin tutkimuksen osalta toimitusaikaa, kohdan "Tutkimusten hinnat ja toimituskyky" toimituskykypisteet jäävät nollassi.

**Kysymys 11: Tarjouspyynnön liitteessä 2 pyydetään hintoja radiologisiin toimenpiteisiin (ONB uä-ohjauksessa ja Pinn.el,kud.näyte,UÄ). Tarkoitetaanko tässä kilpirauhasen- vai rintarauhasen biopsiaa vai jotain muuta?**

Vastaus: Radiologisilla toimenpiteillä tarkoitetaan ultraääniohjauksessa otettavia ohut- ja paksuneulanäytteitä.

**Kysymys 12: Tulkitaanko liitteessä 2 kerrottu toimitusaika-ehto "Aika lasketaan siitä päivästä, jona asiakkaasta on otettu kuva ja jatkuu siihen päivään kun lausunto on tilaajalla." nimenomaan lausunnon liikkumisen suhteen ei kuvantamistutkimuksen ajan saannin suhteen?**

Vastaus: Kyllä, toimitusaikaehto tulkitaan täsmälleen niin kuin se on liitteessä 2 kuvattu.

**Kysymys 13: Miten toimitaan säteilyannostietojen ilmoittamisen kanssa, kun tiedossa on uuden laitteen hankinta ja käyttöönotto sopimuskauden alkuun mennessä? Tiedämme uuden laitteen täyttävän tarjouspyynnössä ilmoitetut arvot. Ilmoitamme vastaavan käytössämme olevan laitteen annostiedot vai voimmeko ilmoittaa uuden laitteen todelliset annostiedot vasta kun uusi laite on otettu käyttöön?**

Vastaus: Tarjouksessa on ilmoitettava tarjouksen antamisajankohdan mukaiset dokumentoidut säteilyannostiedot, samat tiedot, jotka esitetäisiin viranomaiselle tämänhetkisestä kuvantamistoiminnasta.

**Kysymys 14: 3.1 Tarjousta koskevia yleisiä vaatimuksia 7. Potilaiden saamat säteilyannokset alittavat STUK:n vertailuarvot. STUK on laatinut potilaan säteilyannostuksesta vertailutasot tavanomaisissa röntgentutkimuksissa (ks. STUK:n päätös 26.6.2014, Dnro 9/3020/2014**



Johtajaylilääkäri Mikko Murtonen

06.08.15

liitteenä). STUK:n ohjeen mukaisesti säteilyaltistus tulee mitata tai laskennallisesti arvioida kullakin tutkimustelineellä tehtävissä yleisissä tutkimustyypeissä vähintään yhdessä kuvausprojektiossa, jolle on annettu vertailutaso. Vertailutasot ovat joko pinta-annoksina (ESD) tai annoksen ja pinta-alan tulona (DAP). Liitteenä olevassa päätöksessä on listattuna tavanomaisten tutkimusten vertailutasoja. Tässä STUK:n listauksessa ei ole mukana NSO-kuutamokuva-tutkimusta, joten emme ole suorittaneet potilasannosmittausta kyseiselle tutkimukselle. Myöskään STUK:n laitteistollemme tekemässä tarkastuksessa ei ole kyseistä mittausta tehty. Näin ollen toimimme täysin STUK:n antamien ohjeiden ja säädösten mukaisesti. Laitteistomme täyttää kaikilta osin STUK:n asettamat laatuvaatimukset. Sopiiko teille, että annamme teille tarvittaessa lisäselvityksen ja täydennämme tarvittaessa potilasannosmittaukset NSO-kuutamokuva-tutkimuksen osalta syyskuussa 2015?

Vastaus: Kohdassa "3.1 Tarjousta koskevia yleisiä vaatimuksia 7" voi kuvatussa tilanteessa vastata, että potilaiden saamat säteilyannokset alittavat STUK:n vertailuarvot (= rasti ruutuun "Huomioitu") ja antaa kuvattu lisäselvitys. Liitteen 2 taulukossa "Säteilyannokset" on annettava vastaus kunkin tutkimuksen osalta taulukossa käytetyssä yksikössä mGy.

**Kysymys 15: Miksi NSO-kuutamokuva on mukana sädeannosmittauksissa? Se ei kuulu normaalin laadunvalvontaprotokollaan (kun taas thorax ja LSR kuvat ovat mukana), eli palveluntuottajat eivät välttämättä kerää automaattisesti laadunvalvontadataa tästä.**

Vastaus: NSO-kuutamokuva on yleinen tutkimus. STUK:n ohjeistus edellyttää, että kaikista yleisimmistä tutkimuksista säteilyannostulokset dokumentoidaan vähintään kolmen vuoden välein.

**Kysymys 16: Kuinka hankintayksikkö huomioi tarjousten vertailussa, että samalla laitteella voi tuottaa erilaisia sädeannoksia, joka vaikuttaa ilmoitettuihin arvoihin? Kuinka ilmoitettuja ja toteutuneita arvoja kontrolloidaan?**

Vastaus: Tarjouksessa edellytetään ilmoitettavaksi viimeisimmän potilasannoslaskennan tulokset liitteen 2 mukaisten tutkimusten osalta. Alkuperäiset potilasannoslaskennan tulokset tarjoaja säilyttää itsellään ja esittää ne hankintayksikölle tarvittaessa kuten STUK:lle.

**Kysymys 17: Onko tarjouspyynnön annostiedot mahdollista ilmoittaa DAP-lukemana (mGycm<sup>2</sup>) tarjouspyynnössä pyydetyn ESD:n (mGy) sijaan? STUKin vertailutasoitan annetaan nykyään molemmissa yksiköissä ja DAP-mittaus on alalla yleisesti käytössä.**

Vastaus: Tarjouksessa annostiedot on ilmoitettava ESD-muodossa.

**Kysymys 18: Röntgen-laitteistossamme on DAP-annosmittari, jonka yksikkö on  $\mu\text{Gy}^2$  (annoksen ja pinta-alan tulo). DAP-mittaus on yleisesti käytössä oleva mittaustapa ja STUK:n hyväksymä (ks. STUK:n päätös 26.6.2014, Dnro 9/3020/2014 liitteenä). Tarjouspyynnössä on esitetty tulokset muodossa ESD, jonka yksikkö on mGy (pinta-annos/projektio). Laitteistollamme ei voi tuottaa annostasoja ESD-muodossa. Sopiiko, että ilmoitamme STUK:n ohjeistuksen mukaisesti mittaustemme annostasot DAP-annosmittarin ilmoittamina lukemina?**

Vastaus: Tarjouksessa annostiedot on ilmoitettava ESD-muodossa.

**Kysymys 19: Palveluntuottajalla on käytössä uusi suoradigitaalinen röntgenlaitteisto, jossa potilasannokset saadaan suoraan laitteistosta DAP-mittarin kautta. DAP-mittarin antama Yksikkö ja lukema on eri kuin ESD arvo. Laskennallista ESD arvoa ei enää käytetä laitteistoissa jossa on DAP-mittari. STUK:n tarkastuksessa mitattiin ESD-arvo vain kahdesta**



Johtajaylilääkäri Mikko Murtonen

06.08.15

**kuvausprojektiosta ja ne löytyvät STUK:n tarkastuspöytäkirjasta. Niistä nähdään, että käyttämässämme laitteistosta on pieni sädeannos. Voimmeko ilmoittaa sädeannokset DAP-mittarin yksikössä? Jos se ei käy, fyysikkomme voi laskennallisesti muuttaa DAP-yksikön ESD:ksi. Saatava arvo on laskennallinen ja siten ei täysin tarkka.**

**Vastaus:** Tarjouksessa annostiedot on ilmoitettava ESD-muodossa.

**Kysymys 20:** Liitteen 2 säteilyannosten arvot on meillä kirjattuna eri mittayksikköinä. Voidaanko käyttää muita mittayksiköitä, kun muunto voi olla haasteellista?

**Vastaus:** Tarjouksessa annostiedot on ilmoitettava ESD-muodossa.

**Kysymys 21:** Miksi tarjouksen pyytäjä ei kilpailuta magneettikuvantamista ko. paikkakunnilla? Markkinoille on tullut ainakin yksi uusi innovatiivinen palveluntuottaja, joka on merkittävästi pudottanut magneettikuvantamisen hintatasoa eri puolilla Suomea? Ko. palvelun tarjoajan hintatasolla on useissa tapauksissa tarkoituksenmukaisempaa lähettää loppuasiakas magneettitutkimukseen, kuin erikoislääkärin vastaanotolle, röntgeniin ja edelleen ultraäänitutkimukseen.

**Vastaus:** Hankintayksikön toiminta on perusterveydenhuoltoa. Hankintayksikön potilaille mahdollisesti tarvittavat magneettitutkimukset teettävät julkisen erikoissairaanhoidon yksiköt.