



КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ
11000 Београд, Пастерова бр.2
РЕПУБЛИКА СРБИЈА

Број:

Датум: 19.10.2015. године

СВИМ ПОТЕНЦИЈАЛНИМ ПОНУЂАЧИМА У ПОСТУПКУ ЈАВНЕ НАБАВКЕ

Медицинска опрема: Скенер за Клинику за кардиохирургију

Број јавне набавке: 312K/2015

По позиву за подношење понуда објављеном на Порталу јавних набавки и на интернет страници Клиничког центра Србије

Свим потенцијалним понуђачима у отвореном поступку јавне набавке добара – Медицинска опрема: Скенер за Клинику за кардиохирургију, број 312K/2015, по позиву за подношење понуда објављеном на Порталу јавних набавки и на интернет страници Клиничког центра Србије дана 02.10.2015. године.

У складу са чланом 63. став 3. ЗЈН, наручилац Клинички центар Србије, овим путем даје одговоре на захтеве за додатно појашњење у вези са припремањем понуде:

Питање број 1: Да ли је за Наручиоца прихватљиво да предмет јавне набавке подели у три партије и то: Партија 1. СКЕНЕР ЗА КЛИНИКУ ЗА КАРДИОХИРУРГИЈУ (ТЕХНИЧКЕ КАРАКТЕРИСТИКЕ стране 30-31, редни број 1.-7).

Партија 2. ДИЈАГНОСТИЧКА КОНЗОЛА / РАДНА СТАНИЦА ЗА СЕНЕР ЗА КАРДИОХИРУРГИЈУ (ТЕХНИЧКЕ КАРАКТЕРИСТИКЕ страна 31-32, редни број 8.

Партија 3. ПРИПРЕМА ПРОСТОРА ЗА СКЕНЕР НА КЛИНИЦИ ЗА КАРДИОХИРУРГИЈУ (ТЕХНИЧКЕ КАРАКТЕРИСТИКЕ, ОСТАЛИ УСЛОВИ, страна 32, број 6.)?

На страни 30 од 41 конкурсне документације, тачка 1.1., захтевано је: Отвор кућишта, најмање 78 cm.

Одговор број 1: Конкурсна документација је формирана у складу са потребама наручиоца.

Наручилац не прихвата измену конкурсне документације.

Питање број 2: Захтевана карактеристика је елиминаторна, испуњава је један произвођач, а нема клиничког значаја за кардиохирургију јер већи отвор је повезан са великим бројем редова (нпр. мин 256, односно 320). Такође, већи отвор од 70 cm повећава и растојање између пацијента и извора РТГ цеви, што доводи до тога да је за исти квалитет слике потребно испоручити већу дозу зрачења.

Да ли за Наручиоца прихватљиво да овај захтев измени тако да гласи: Отвор, најмање 70 cm?

На страни 30 од 41 конкурсне документације, тачка 2.3., захтевано је: Опсег скенирања у хоризонталном правцу, са екстензијама, најмање 180 cm.

Питање 2: Захтевана карактеристика је елиминаторна, испуњава је један произвођач, а нема клиничког значаја за кардиохирургију јер већи отвор је повезан са великим бројем редова (нпр. мин 256, односно 320). Такође, већи отвор од 70 cm повећава и растојање између пацијента и извора РТГ цеви, што доводи до тога да је за исти квалитет слике потребно испоручити већу дозу зрачења.

Да ли за Наручиоца прихватљиво да овај захтев измени тако да гласи: Отвор, најмање 70 cm?

Одговор број 2: Увидом у садашње стање на тржишту дијагностичке опреме и савремене трендове приказане на сајмовима, установљено је да дијагностички ЦТ скенери (не ЦТ скенери намењени за планирање радио терапије) последње генерације већине произвођача (барем 3 светска произвођача) имају отвор гентрија 78 cm или више.

Наручилац не прихвата измену минималних техничких карактеристика.

Питање број 2: Пошто је ова карактеристика елиминаторна, а како 5 cm разлике нема клинички значај, јер се ради о ефективној дужини скенирања ("metal free") да ли је прихватљиво да гласи: Опсег скенирања у хоризонталном правцу, са екстензијама, најмање 175 cm?

Одговор број 2: Чињеница да се ЦТ скенер купује за Клинику за кардиохирургију не ограничава коришћење скенера само на кардиолошке дијагностичке прегледе. Како је неопходно да се прегледа највећи могући проценат популације потребно је купити систем који то и омогућава.

Наручилац не прихвата измену минималних техничких карактеристика.

Питање број 3: Ова карактеристика је са клиничког становишта апсолутно небитна, не добриноси бољој функционалности система и ирелевантна је за популацију наших пацијената. С тим у вези да ли је прихватљиво да измените ову ставку тако да гласи: Најнижа висина пацијент стола, највише 65 cm?

Одговор број 3: Како је неопходно да се прегледа највећи могући проценат популације и није могуће предвидети све ситуације у којима ће се наћи особље које ради на систему потребно је купити систем са најмање могуће техничких ограничења.

Наручилац не прихвата измену минималних техничких карактеристика.

Питање број 4: Молимо Наручиоца да одговори који је проценат пацијената који имају тежину између 200 и 300 kg? По нашим анализама 99% пацијената има тежину мању од 120 kg. Овом карактеристиком, као и многим другим смо елиминисани и онемогућени да дамо понуду, а да при том са становишта кардиохирургије овакав захтев није оправдан. Да ли је прихватљиво да овај захтев гласи: Највеће оптерећење стола, најмање 200 kg?

Одговор број 4: Да, није велики проценат популације која има тежину од преко 200 kg, да ли потенцијални понуђач сматра да их због тога треба казнити и одузети им право на преглед. Тај 1% популације је или наш пацијент или ће бити због компликација њихове болести. Спашавање сваког живота на основу успешне дијагнозе је економски оправдано. Обзиром да у Србији нема скенера који ове пацијенте може успешно обрадити, сматрамо да смо ми права установа и место за то. Осим тога, често пацијенти са кардиохирургије долазе на прегледе ЦТ скенером и са пратећим елементима који дижу укупну тежину, на пример компресор који погони вештачко срце. Такви пацијенти не могу да се одвоје од компресора како би се ускладили са ограничењем носивости пацијент стола. Такође, то што су пацијенти са преко 200 kg ретки не значи да оптерећење пацијент стола ретко прелази 200 kg јер су веома честе ситуације у којима се и особље које позиционира пацијента ослања или пење на сто истовремено са пацијентом.

Наручилац не прихвата измену минималних техничких карактеристика.

Питање број 5: Овим карактеристикама се фаворизован један произвођач. Ако узмемо у обзир да је просечна дужина срца 12 cm, те да са покривеношћу-колимацијом детектора од 40mm и 128 слојева по ротацији уз ефективну кардиолошку ротацију од 0.3 секунде какву ми можемо да понудимо, имамо чињеницу да постижете временску резолуцију од 0,15 секунди а са новим ретроспективним и проспективним алгоритмима реконструкције и до 0.053 секунди. Дакле са ЦТ скенером који има 128 слојева по ротацији, ефективну кардиолошку ротацију од 0.3 секунде и јединствене алгоритме за реконструкцију (ЕКГ ретроспективни, проспективни, детекција аритмије) можете постићи временску резолуцију до 0.053 секунде! Скенери који имају 256 слојева и више (нпр. 320 слојева) изузетно су скупии за инсталацију и касније одржавање у поређењу са скенерима од 128 слојева по ротацији. Такође, дозе зрачења су далеко више код скенера са 320 слојева него код оних са 128 слојева по ротацији. И са становишта АЛАРА принципа (онолико мало дозе колико је клинички потребно) треба сагледати клиничку оправданост набавке скенера са најмање 256 редова односно слојева по ротацији.

Да ли је прихватљиво да се ови захтеви измене тако да гласе:

5.1. Укупна активна детекторска дужина (покривеност, колимација), у субмилиметарском моду „Z“ правцу и изоцентру у аксијалном режиму без померања најмање 40 mm?

5.2. Број слојева по ротацији: најмање 128?

Одговор број 5: Увидом у садашње стање на тржишту дијагностичке опреме и савремене трендове приказане на сајмовима, као и реалне клиничке резултате које колеге конгресима приказују, јасно је да је врхунска кардиолошка дијагностика заснована пре свега на волуметријским скенерима. Захтевана покривеност од 160mm омогућује покривеност и аквизицију целог срца у једној ротацији. Доказано је да овакви скенери могу прегледати пацијенте, без артефаката насталих спиралном аквизицијом и далеко успешније код пацијената са повишеним пулсом и израженом аритмијом и са драматично смањеном дозом зрачења. Остварена доза зрачења по 1 ротацији нема везе са ширином детектора већ са параметрима подешавања аквизиције слике. Међутим, број ротација потребних за добијање слике свакако утиче и ако је потребно више ротација остварена доза зрачења ће бити виша. Како год, наручиоцу је потребан ЦТ скенер са којим ће се слика целокупног срца постићи у 1 ротацији, а не у 3 или више ротација. И баш АЛАРА принцип говори о томе да је свака доза потребна за добијање прецизне и правовремене дијагнозе прихватљива. (АЛАРА не значи „онолико мало дозе колико је клинички потребно“ већ „As Low As Reasonably Achievable“ односно „онолико мало колико је остварљиво“)

Наручилац не прихвата измену минималних техничких карактеристика.

Питање број 6: У вези са коментаром и питањем број 5, а пошто је ова карактеристика битна за временску резолуцију и кардиолошке прегледе, да ли је прихватљиво да измените тако да гласи: Ефективна кардиолошка ротација од највише 0.30 секунди?

Одговор број 6: Код 64-слојних ЦТ скенера већа брзина ротације од кључног значаја обзиром на делимичну покривеност срца и проблем јављања артефаката код спајања волумена. Захтеване нове технологије волуметријске аквизиције су много напредније од стандардних аквизиционих техника са спајањем, па нема смисла ни поредити их.

Наручилац не прихвата измену минималних техничких карактеристика.

Питање број 7: Шта клинички значи формулација “чак и при укљученим свим опцијама за смањење дозе”? Те опције наведен под тачком 7.8. се захтевају и треба да буду стално у функцији. Очигледно је да је ово карактеристика само једног произвођача, јер Philips при укљученој опцији iDose која се наводи под тачком 7.8. има брзину реконструкције од 18 слика у секунди. То клинички значи да реконструкција коронарне ЦТА у дужини од 140мм и са 311 реконструисаних слика траје 1.3 минута. Пошто је ова карактеристика елиминаторна, да ли је прихватљиво да овај захтев гласи: Највећа брзина реконструкције најмање 18 слика у секунди при укљученим свим опцијама за смањење доза наведеним под тачком 7.8.?

На страни 31 од 41 конкурсне документације, тачка 8 Дијагностичка конзола (од 8.1 до 8.9).

Одговор број 7: Увидом у садашње стање на тржишту дијагностичке опреме и савремене трендове приказане на сајмовима, добијени су подаци који говоре да активне опције за смањење дозе зрачења доводе до драстичног смањења брзине реконструкције слике јер су то, углавном, захтевни итеративни процеси који једноставно траже време и оптерећују процесне капацитете. Како се на овом ЦТ скенеру се неће радити само кардиолошки дијагностички прегледи, односно неће се снимати само срце, свакако ће бити велики број прегледа који генеришу велики број снимака, па и по неколико хиљада. Како се тражи ЦТ скенер који због својих техничких карактеристика има велику брзину снимања, то значи да ће се у кратком периоду генерисати и велики број слика које онда у кратком времену треба и реконструисати.

Наручилац не прихвата измену минималних техничких карактеристика.

Питање број 8: Наручилац је под редним бројем 8. захтевао дијагностичку конзолу. Сматрамо да је дошло до грешке и да је је Наручилац мислио на **ДИЈАГНОСТИЧКУ РАДНУ СТАНИЦУ** која је засебно медицинско средство и региструје се у Агенцији за лекове и медицинска средства. Молимо вас да тачку 8. (од 8.1 до 8.9) издвојите у засебну партију и да за исту захтевате Решење Агенције за лекове и медицинска средства и да партија гласи:

Дијагностичка РАДНА СТАНИЦА за кардиоваскуларне апликације, за преглед и напредну анализу ЦТ студија, компатибилана са различитим произвођачима ЦТ-скенера, која подржава приказ студија и са других модалитета (МР, Нуклеарна медицина, ангиографија, ултразвук): Радна станица има функцију да омогући приказ студија са ЦТ конзоле и то:

процена ризика од коронарне болести, квантификација степена болести, квантификација васкуларних структура ради планирања стента.

Одговор број 8: Тачка 8. Минималних техничких карактеристика гласи „Дијагностичка конзола“, а не дијагностичка радна станица. Потенцијални понуђач превиђа могућност да ЦТ скенери могу да имају више од једног радног места и то није дијагностичка радна станица. Ако се јасно погледа тачка 7. Аквизициона конзола види се да се траже карактеристике које се односе на аквизицију слике и основну реконструкцију слике, а да су под тачком 8. тражени алати за обраду слике. Имајући у виду чињеницу да се купује дијагностички ЦТ скенер није јасно како је могуће да буде дијагностички ако нема дијагностичке алате, односно ако се дијагностички алати набављају у засебној партији или набавци. Такође, није јасно како истовремено могу на ЦТ скенеру да раде и рендген техничар и лекар ако постоји само 1 радно место. Наручилац није ограничио потенцијалне понуђаче на тај начин да захтева или брани да та дијагностичка конзола има независну или јединствену архиву заједно са аквизиционом конзолом, нити захтева или брани да та конзола ради када је ЦТ скенер у раду или не. Ако неко од потенцијалних понуђача понуди дијагностичку конзолу која је уписана у Регистар медицинских средстава као засебно медицинско средство, односно није саставни део ЦТ скенера, биће, у сваком случају, у обавези да достави доказ о упису у складу са Законом. Наручилац није хтео да прејудицира различита техничко-технолошка решења која могу да имају различити произвођачи ЦТ скенера, али је јасно да испоручилац овог ЦТ скенера (заједно са произвођачем тог система) мора да испоручи дијагностичке алате који су адекватни техничким карактеристикама само ЦТ скенера и обрнуто; ЦТ скенер мора да направи такве серије слика какве су потребне да би се урадио очекиван дијагностички преглед. У сваком случају, не тражи се дијагностичка конзола компатибилна са различитим произвођачима ЦТ скенера, нити се тражи да подржава приказ студија и са других модалитета (МР, Нуклеарна медицина, ангиографија, ултразвук); тражи се дијагностичка конзола која ће обрађивати слике само са ЦТ скенера који је предмет ове јавне набавке.

Наручилац не прихвата измену конкурсне документације.

