



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: *Тачка 2.2. Команде за кретање стола на гентрију, на радној конзоли и крај пацијент стола*
Молимо Наручиоца да појасни која је сврха команди за кретање стола крај пацијент стола, поред веч логично захтеваних на гентрију и на радној конзоли? Техничком особљу је омогућено да позиционира пацијента помоћу команди на гентрију, а уколико је потребно извршити репозиционирање пацијента током самог прегледа, то ће се свакако урадити из командне собе, са операторске конзоле, а не командама смештених крај пацијент стола. Из свега наведеног, а све у циљу рационализације Јавне набавке, предлагемо Наручиоцу да измени захтев, тако да тачка 2.2. сада гласи:

2.2. Команде за кретање стола на гентрију и на радној конзоли

Одговор број 1: Систем се набавља за корисника који нема луксуз одбијања пацијената, односно неопходно је да се прегледа највећи могући проценат популације. У том смислу, није могуће предвидети све ситуације у којима ће се наћи особље које ради на систему. То значи, да постоје ситуације у којима неће бити могуће напустити пацијента приликом позиционирања ни за трен и у таквим ситуацијама је јако корисно имати команде крај пацијент стола. Те команде могу бити на самом столу, могу бити поред стола, могу бити за коришћење рукама, коленима, ногама...

Наручилац не прихвата измену минималних техничких карактеристика.

Питање број 2: *Тачка 2.3. Опсег скенирања у хоризонталном правцу, са екстензијама, најмање 180cm.*

Молимо Наручиоца да појасни за које клиничке потребе је неопходна дужина пацијент стола 180cm? Ако се пажљиво анализира техничка спецификација, у делу клиничке примене захтеваног ЦТ скенера за клинику за кардиохирургију, види се да ће се ЦТ скенер користити за прегледе перфузије миокарда, ЦТ ангиографије коронарних артерија, вишекоморне анализа срца, планирање електрофизиолошких процедура, за које је опсег скенирања чак и од 50 cm више него довољан. За ЦТ ангиографије периферних крвних судова разложно је захтевати значајније већи опсег, посебно код надпросечно високих људи (2m и преко), али је и у тим случајевима опсег скенирања од 180 cm апсолутно неупотребљив, јер дужина ногу не прелази 160cm. Стога предлагемо Наручиоцу да измени спецификацију, а како би предмет јавне набавке и све његове компоненте биле усаглашене са клиничком применом самог апарата, тако да Тачка 2.3. сада гласи:

1.3. Опсег скенирања у хоризонталном правцу, са екстензијама, најмање 160cm

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: *Тачка 2.4. Најнижа висина пацијент стола, највише 40 cm.*

Спуштање пацијент стола до екстремно ниских позиција је свакако важно ради лакшег позиционирања и постављања клинички захтевних, као и непокретних пацијената, који се довозе на болничким колицима или на покретном столу. Међутим, захтев за спуштањем стола ниже од 55cm је у овом случају ирационалан, јер такви пацијент свакако нису у могућности самостално да приступе столу, а помоћна средства којима се довозе имају стандардну висину рама од 55cm.

Други случај, где је од великог значаја спуштање пацијент стола на најнижу могућу позицију, је код ЦТ или МР-ом вођених интервентних процедура на абдомену, које су специфичне по својој комплексности и трајању. Јако

ниска позиција стола је од великог значаја како би интервентни радиолог имао довољно простора за биопсије и пункције. (*Литература: CT- and MR-Guided Interventions in Radiology, edited by Andreas H. Mahnken, Kai E. Wilhelm*).

Јасно је да се предмет набавке неће користити за наведене процедуре, већ искључиво за прегледе срца и крвних судова, а како је и прецизирано у захтеваној техничкој спецификацији, предлагемо Наручиоцу да изврши измену захтева, тако да тачка 2.4. сада гласи:

2.4. Најнижа висина пацијент стола, највише 55 цм

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: *Тачка 2.5. Највеће оптерећење стола, најмање 300 кг.*

Молимо Наручиоца да појасни да ли је приликом састављања спецификације узео у обзир проценат пацијената који ће се прегледати на апарату, а тежи су од 200 кг.

Како особе тежине преко 200кг, према класификацији Републичке стручне комисије за израду и имплементацију водича у клиничкој пракси Министарства здравља Републике Србије, припадају класи гојазних ИИИ степена, којих има у Србији око 1% од укупне популације, да ли је за Наручиоца економски оправдана куповина баријатријског пацијент стола који издржава тежине до 300кг, или ће бити сасвим довољан и исплатив и сто који може да поднесе тежине до 200кг?

Узимајући у обзи и чињеницу да слике пацијената чија је тежина већа од 200 кг не постижу одговарајући квалитет, између осталог и због непрецизности моторизованог кретања пацијент стола код таквих пацијента (ниједан потенцијални понуђач не може да постигне тачнот и репродуктивност позиционирања у опсегу +/- 0.25мм), а што је од суштинског значаја због прецизности снимања посебно у 3-оси, предлагемо Наручиоцу измену захтева тако да тачка 2.5. сада гласи:

2.5. Највеће оптерећење стола најмање 200кг

Одговор број 4: Да, није велики проценат популације која има тежину од преко 200 кг, 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. Такође, То што су пацијенти са преко 200 кг ретки не значи да оптерећење пацијент стола ретко прелази 200 кг 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: *Тачка 5.1. Укупна активна детекторска дужина (покривеност, колимација), у субмилиметарском моду у „Z“ правцу и изоцентру у аксијалном режиму без померања најмање 160мм.*

Скенирање у аксијалном режиму са широким детектором без померања пацијент стола, има значајне мане и може бити примењив само на ограничен број прегледа. Аксијално скенирање са великим детектором има добар квалитет слике у централним слојевима, али на периферији детектора просторна резолуција је значајно лошија, услед различитих појединачних и „зоне беам“ артефакта. Велика област детектора је оптимална за скенирање органа са мање од 16цм покривености у 3 оси. Неки прегледи, на пример крвних судова код ЦТ ангиографија (више од 85% 4Д ЦТА), захтевају већу област скенирања, па се стога свакако мора извршити померање пацијент стола.

Сваки произвођач је на свој начин развио технологију, која не би требало да буде лимитирајући фактор, ако једно такво технолошко решење доводи до истих или чак бољих клиничких резултата. Дефинишући на овај начин поменути захтев, Наручилац даје предност само једном произвођачу, а елиминише водећег светског произвођача медицинске имагинг опреме Сиеменс, што је у супротности са основним начелом ЗЈН, а то је обезбеђења конкуренције ради ефикасног трошења буџетских средстава.

Имајући све наведено у виду, предлагемо Наручиоцу измену захтева тако да тачка 5.1. сада гласи:

5.1. Укупна активна детекторска дужина (покривеност, колимација), у субмилиметарском моду у „Z“ правцу и изоцентру у аксијалном режиму без померања најмање 160мм или у спиралном режиму са померањем, при максималном пичу, најмање 160мм у једној секунди?

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 160мм 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. Клинички центар већ поседује скенере који у спиралном режиму са померањем, при максималном пичу, имају покривеност од 160мм у једној секунди тако да је таква технологија већ доступна Наручиоцу.

Наручилац не прихвата измену минималних техничких карактеристика.

Питање број 6: Тачка 5.2. Број детекторских редова најмање 256

На светском нивоу су рађене независне студије на тему Cardiac ЦТа и који су то параметри, који се морају узети у обзир када се набавља Цардиац ЦТ, а то су:

- Временска “темпорална” резолуција, која би “замрзнула” кретања срца
- Просторна резолуција - ради боље визуелизације најмањих лезија, као и сужених закривљених артерија
- Брза покривеност волумена како би се елиминисали артефакти услед дисања
- Ниска доза – најбољи могући квалитет слике уз минималну дозу за пацијента

Из захтеване минималне техничке спецификације, се закључује да је Наручилац само делимично обратио пажњу на круцијалне параметре. Из техничке спецификације је нејасно да ли се Наручилац водио независним светским студијама и анализом водећих експерата или према технологији само једног произвођача, обраћајући пажњу на чисту “механику”, као што је број детекторских редова, а не квалитет слике, односно просторна и временска резолуција чија величина је у директној корелацији са квалитетом слике?

Нејасно је да ли је установи терцијарног нивоа, Клиничком центру Србије, од виталног значаја колика ће бити дужина Gantryja, односно да апарат који се набавља има што већи број редова детектора 256 или могућност прецизније дијагнозе?

Као што је наведено под Питањем 6. Број детекторских редова захтеваних техничком спецификацијом представља ограничавајући фактор за све реномиране произвођаче, осим само за једног, јер решења која би они понудили, могу да задовоље строге критеријуме које један Cardiac CT треба да поседује, а што је од већег значаја за прецизност дијагнозе и квалитет слике, него сама механика.

Стога предлагемо Наручиоцу да тачку 5.2 измени тако да сада гласи:

5.2. Број реконструисаних слојева по једној ротацији најмање 256

Одговор број 6: Управо независне студије су показале да само волуметријска технологија омогућује „замрзавање срца“ (али целог) у истом временском тренутку са истом концентрацијом контраста. Просторна резолуција је управо обезбеђена тиме што се захтева најмање 256 редова детектора јер ће то уз захтев за величину детектора од 160 мм обезбедити малу дебљину слоја. А уз све то најмања доза је обезбеђена тиме што се преглед завршава у једној ротацији. Коначно, број редова детектора и број реконструисаних слојева по једној ротацији нису у директној вези и као такви не могу мењати једни друге као карактеристика ЦТ скенера. Наручилац не прихвата измену минималних техничких карактеристика.

Питање број 7: Како реномирана установа као што је клиника за кардиологију Клиничког центра Србије има за циљ да набави најквалитетнији ЦТ скенер за све врсте кардиолошких прегледа, предлагемо Наручиоцу да техничку спецификацију допуни следећим тачкама:

5.4. Верменска „темпорална“ резолуција max. 150 ms

5.5.Изотропска резолуција максимално 0.33 mm величине воксела за било коју pitch за било коју правац (x, y, z)

Одговор број 7: Наручилац сматра да је захтеваним техничким карактеристикама већ дефинисао, како то назива потенцијални понуђач, најквалитетнији ЦТ скенер за све врсте кардиолошких прегледа. Наручилац не прихвата измену минималних техничких карактеристика.

Питање број 8: Тачка 6.2. Могућност избора различитих величина пречника скенирања, најмање 5

Да ли је за Наручиоца прихватљива могућност избора и селекције следећих врста параметара скенирања: mА, kV, времена ротације, дебљине слоја, пича, а уз могућност неограничног избора и селекције реконструисаног видног поља, у опсегу од 5 cm до 50 cm, тј. да ли ће понуда бити одговарајућа у том случају?

Одговор број 8: Избор од најмање 5 видних поља омогућује колимацију снопа и мање зрачење пацијента. Оно што је наведено у питању је особина коју има сваки нама познати скенер и нема везе са самим захтевом. Наручилац не прихвата измену минималних техничких карактеристика.

Питање број 9: Тачка 6.3 Најкраће време за једну пуну ротацију не дуже од 0,35 sec

Како је предмет набавке скенер за потребе кардиохирургије, где ће се прегледати претежно срчани болесници, са неправилним радом срца, односно аритмијама и тахикардијама, што бржа ротација скенера је од круцијалног значаја за добијање што боље слике уз елиминацију артефакта.

У студији која је урађена на тему значаја брзине ротације gantry-ja код ЦТ скенера http://www.jacmp.org/index.php/jacmp/article/viewFile/4517/pdf_20,

на страни 4 од 6 је назначено, цитирамо: „CT technology has recently enabled high-speed gantry rotation time of 300 ms or less, contributing to the high temporal resolution required for coronary CTA, cardiac function study, and pediatric CT examination. Thus, the gantry rotation time becomes an important scan parameter of any CT scanner”.

Узимајући у обзир детаљну анализу из поменуте студије, а у циљу добијања ЦТ скенера за кардиолошке пацијенте са најбољим перформансама, предлагемо Наручиоцу да тачку 6.3. измени тако да сада гласи:

6.3. Најкраће време за једну пуну ротацију не дуже од 0,3 sec

Одговор број 9: Наручиоцу није јасно зашто наводите чланак о потенцијалним методама мерења брзине ротације гентрија. Чланак се бави 64-слајсним скенером и мерењем брзине ротације истог. Свакако је на

таквим ЦТ скенерима 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 10: *Тачка 6.4. Najduže vreme skeniranja pri spiralnom skeniranju najmanje 100sec.*

Како се ради од Cardiac CT-у где се и најзахтевнији прегледи, као што миокардијална перфузија могу урадити за много краће време, конкретно за 40 сек, да ли је за Наручиоца прихватљива следећа измена:

6.4. Najduže vreme skeniranja pri spiralnom skeniranju 80 sec.

Одговор број 10: Како је већ наведено, на овом ЦТ скенеру се неће радити само кардиолошки дијагностички прегледи, односно неће се снимати само срце. Свакако ће бити велики број прегледа код којих спирално скенирање траје дуже од наведених 40 или предложених 80 секунди.

Наручилац не прихвата измену минималних техничких карактеристика.

Питање број 11: *Тачка 7.7. Капацитет диска за смештање текућих података, најмање 800.000 слика, некомпресованих, у матрици 512x512*

Обзиром да су локалне архиве на свим модалитетима привременог типа, од произвођача до произвођача варира број слика. Ради обезбеђења што веће позитивне конкуренције, предлагемо Наручиоцу да изврши измену захтева, тако да тачка 7.7. сада гласи:

7.7. Капацитет диска за смештање текућих података, најмање 520.000 слика, некомпресованих, у матрици 512x512

Одговор број 11: Имајући у виду чињеницу да Клинички центар Србије, као ни Клиника за кардиохирургију, нема ПАЦС систем, веома је важно обезбедити што је могуће дужу архиву слика. Како се слике у локалној архиви бришу по ФИФО („Фирс Ин Фирст Оут“) или неком другом принципу битно је колико је могуће те податке чувати. 800.000 слика је за 53% већи број од 520.000 што чини драстично већу архиву.

Наручилац не прихвата измену минималних техничких карактеристика.

Питање број 12: *Тачка 7.8. Највећа брзина реконструкције најмање 50 слика у секунди, чак и при укљученим свим опцијама за смањење доза.*

Имајући у виду реалне случајеве, где је код најсложенијих прегледа као што је планирање ТАВИ процедуре, око 1000 слика реконструисано за мање од минута, што је мање него репозиционирати самог пацијента са стола, а да рутински кардијални прегледи ретко превазилазе 200-300 слика, сматрамо да је овај захтев потпуно ирационалан и нелогичан, те стога предлагемо Наручиоцу да изврши измену захтева, тако да тачка 7.8. гласи: *Тачка 7.8. Највећа брзина реконструкције најмање 16 слика у секунди, чак и при укљученим свим опцијама за смањење доза.*

Одговор број 12: Како је већ наведено, 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 13: *На страни 3 од 41 – Упутство понуђачима како да сачине понуду, тачка 1 прилога 2 (Подаци о језику на којем понуда мора бити састављена), Наручилац је навео да сва пратећа документа и штампана литература коју обезбеди понуђач могу бити на другом језику, под условом да их прати тачан превод релевантних пасуса на српски или енглески језик.*

Молимо Наручиоца да појасни да ли је тачно разумевање потенцијалног понуђача да се сва пратећа литература, односно документација (каталози, проспекти, изјаве произвођача, сервисни и други сертификати) може доставити на енглеском језику?

Одговор број 13: Да, сва пратећа документација (каталози, проспекти, изјаве произвођача, сервисни и други сертификати) могу бити и на енглеском језику.

Питање број 14: *На страни 3 од 41 – Упутство понуђачима како да сачине понуду, тачка 2 прилога 2, Наручилац наводи да се понуда доставља у писаном облику, на обрасцима које понуђач преузима са Портала Управе за јавне набавке или Интернет стране Наручиоца, и да појединачне обрасце садржане у конкурсној документацији понуђач попуњава читко, јасно и недвосмислено.*

Да ли је тачно разумевање потенцијалног понуђача да се понуда и сви наведени обрасци могу попуњавати електронским путем?

Одговор број 14: Да, могуће је да се понуда и сви наведени обрасци попуне електронским путем, који се затим одштампани достављају у оквиру понуде.

Питање број 15: *У Прилогу број 4, Услови за учешће у поступку јавне набавке из члана 75, 76. и 77. ЗЈН, упутству како се доказује испуњеност услова, на страни 18 од 41 конкурсне документације, у тачки*

4. наручилац је као доказ да понуђач поседује важећу дозволу надлежног органа за обављање делатности која је предмет набавке захтевао решење Министарства здравља о дозволи за бављење прометом лекова и медицинских средстава на велико. Обзиром да је предмет набавке медицинско средство (а не лек) и да понуђачи који врше промет само медицинских средстава (не и лекова) поседују решење МЗ за промет на велико медицинских средстава одређена класе и категорије, молимо Вас да измените захтевани услов тако да гласи:

Решење Министарства здравља о дозволи за бављење прометом медицинских средстава на велико.

Одговор број 15: Наручилац ће изменити конкурсну документацију.

Питање број 16: На страни 32 од 41 Наручилац под тачком 6 Осталих услова наводи да су **обавезе испоручиоца опреме да изврши припрему простора за монтажу уређаја на локацији Наручиоца**, а затим на страни 34 од 41, под тачком 3. „Технички услови потребни за монтажу и рад апарата наводи да је **Наручилац пре понуђеног рока за монтажу опреме, дужан да припреми следеће**, у свему према техничким условима које треба да упише сваки понуђач, цитирамо: „ Навести техничке услове који су по захтеву произвођача неопходни у простору у ком се инсталира опрема. На пример: број и врста прикључака, климатски параметри итд.“

Ова два захтева су у колизији, јер потенцијалног понуђача доводе у дилему чија је обавеза да припреми простор, Наручиоца или Испоручиоца опреме, а самим тим и планира одговарајућу економску вредност своје понуде.

Молимо наручиоца да јасно наведе чија је обавеза припрема простора.

Одговор број 16: Простор је припремљен за монтажу уређаја, евентуалне корекције које су потребне за монтажу и пуштање у рад уређаја падају на терет испоручиоца.

Питање број 17: Уколико је припрема простора за монтажу предмета Јавне набавке на страни Испоручиоца опреме, молимо Наручиоца да достави *тлоцрт планиране просторије и да прецизно опише радове које је потребно извести, односно да достави идејно Решење са детаљним описом и спецификацијом радова, како би потенцијални понуђачи били у равноправној позицији, тј. Да би понуђени радови били истог квалитета, самим тим и финансијски упоредиви.*

Одговор број 17: Одговор је садржан у одговору на питање под редним бројем 16.

Питање број 18: На страни 33 од 41 конкурсне документације, под тачком Б.Понуда, Наручилац захтева да се унесе *фабрички број апарата*. Како је фабрички број, односно серијски број апарата у овом тренутку непознат, јер се предмет јавне набавке производи специјално за одређеног корисника и тек по поруџбини, молимо Наручиоца да изостави „фабрички број“ из Обрасца Б.Понуда.

Одговор број 18: Наручилац ће изменити конкурсну документацију.

Питање број 19: На страни 35 од 41, под ставком 6.8. конкурсне документације, Наручилац захтева да се унесе *назив овлашћеног сервисера који ће вршити сервисирање уређаја у вангарантном року, као и садашњу цену сервисног прегледа.*

Такође на истој страни, под ставком 8.1., Наручилац захтева да се унесе име компаније која ће вршити испоруку резервних делова у гарантном и вангарантном року.

Молимо Наручиоца да оба захтева изузме из конкурсне документације, јер ће сервисирање у вангарантном року бити предмет посебне набавке, односно посебног уговора о сервисним услугама, које се не могу уговорати, нити тражити у оквиру ове набавке добра.

Одговор број 19: Наручилац остаје при својим захтевима, и уопште не мисли да је сервисирање уређаја у вангарантном року предмет ове јавне набавке, као што не мисли да је испорука резервних делова предмет јавне набавке, већ тражи информацију да ли постоје неопходни сервиси који би сервисирали предмет набавке (скенер) и испоруку резервних делова у вангарантном периоду.

Питање број 20: На страни 36 од 41 конкурсне документације, у обрасцу структуре цене, Наручилац захтева да се унесу сви трошкови који чине јединичну цену (царина, транспорт, испорука и сл.).

Да ли је за наручиоца прихватљиво да се у тој колони напише „Укључено у цену ЦТ скенера“?

Одговор број 20: Понуђач попуњава тако што у образац број 8 у предвиђена поља уноси тражене податке.

