



КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ
11000 БЕОГРАД, ПАСТЕРОВА 2
РЕПУБЛИКА СРБИЈА

ДАТУМ: 25.11.2019.
БРОЈ: 1488

**СВИМ ПОТЕНЦИЈАЛНИМ ПОНУЂАЧИМА У ПОСТУПКУ ЈАВНЕ НАБАВКЕ
МЕДИЦИНСКА ОПРЕМА 98-3
(Дигитални ангиографски уређај премијум класе)
Број јавне набавке К406/2019**

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

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

ПИТАЊА:

1. Вашом изменом објављеном дана 15.11.2019. године на Порталу јавних набавки, одговорили сте следеће:

**Примедба се НЕ усваја и тачка 8.3.2 у конфигурацији 2 остаје неизменјена:
LED/LCD дисплеј дијагонале од најмање 15"**

Апарат ће се користити у ургентним стањима и испред ангио sale и у транспорту болесника до и од sale тако да величина екрана није неважна. Тражена величина екрана од најмање 15" није елиминаторна и сви произвођачи портابل ехокардиографских апарата имају апарате који испуњавају овај услов.

Сасласно одговору наручуоца, а имајући у виду да ће се апарат користити у ургентним стањима и испред ангио sale и у транспорту болесника, слажемо се да величина екрана свакако не може бити неважна, али са друге стране и концепт апарата управо за овакву врсту стања и прегледа трауматизованих и ургентних стања свакако представља битан концепт, као и специјално дизајниран апарат за ту врсту прегледа, који може утицати на брзину и правовремену реакцију. Наиме концепт који ми нудимо јесте предност што поседује LCD дисплеј који је прилагођен оперативним условима као и битним, ургентним и трауматизованим пацијентима. Самим тиме апарат је аутоматизован, омогућава рад оператеру у рукавицама, не постоји могућност застоја у радном току, тражене функције и управљање апаратом се постижу притиском на touch screen LCD са јасно уочљивим визуелним функцијама, лакше је чишћење, дезинфекција и одржавање екрана итд. С тога предлажемо да Ваш захтев измените у:

"LED/LCD дисплеј дијагонале од најмање 15" или LED/LCD дисплеј дијагонале од најмање 15" (+/-3,5") са touch screen функционалностима"

Овом минималном изменом омогућавају већу конкуренцију у предметном поступку, као и могућност да се уз све остале захтеване технологије/modове од стране корисника, добије и најновије техничко решење које може да у потпуности задовољи захтеване потребе, уз врhunski квалитет клиничке слике

2. Вашом најновијом изменом коју сте извршили уврстили сте измену техничке спецификације која гласи:
»3D визуализација коронарних структура, високо контрастна на основу аквизиције ротационом ангиографијом са приказом у соби за прегледе.«
Наиме потенцијални понуђач који је сугерисао ову врсту измене навео је следеће образложење:
»Наруčilac је у конкурсној документацији дефинисао минималне техничке карактеристике на начин који одговара његовим објективним потребама и то тако што је код Конфигурације бр. 1 захтевао

3D funkcionalnosti aparata za izvođenje procedura iz oblasti strukturnih bolesti srca, koje mu omogućavaju visoko kontrastnu vizuelizaciju koronarnih struktura (koronarnih krvnih sudova, npr. luka aorte) čime se dobijaju 3D snimci u samoj sali dok je pacijent još uvek na stolu. Obzirom da su takvi pacijenti najčešće u anesteziji, takva mogućnost je od izuzetnog kliničkog značaja, jer je operater u prilici da odmah u angio sali sagleda rezultate izvedene procedure i izvrši neophodne korekcije dok je pacijent još uvek pod anestezijom (posebno značajno kod procedura implantacije i zamene aortne i mitralne valvule, LAA) i to sa 3D vizuelizacijom. U suprotnom, pacijenti moraju ići na CT nakon izvršene intervencije i u slučaju potrebe za re-intervenciju opet se podvrgavati invanzivnoj proceduri, anesteziji itd. Takve slike svakako imaju dijagnostički i klinički značaj i shodno tački 8.3. su obavezno predmet dalje rekonstrukcije na radnoj stanici. Dalje, pored slika sa drugih modaliteta koje su urađene pre operativno, dobijene 3D slike koronarnih struktura u samoj sali Naručilac ima potrebu da fuzioniše sa živom slikom (live) što je i zahtevano u tački 8.6. Konfiguracije 1, a sve u cilju naprednog izvođenja procedura iz oblasti strukturnih bolesti srca.

Na osnovu svega iznetog, predlažemo Naručiocu da proveriti detaljnije tačnost dostupnih navoda zainteresovanih ponuđa, sagleda svoje objektivne potrebe i tačku 8.4. definiše kako je i prvobitno glasila:

3D vizualizacija koronarnih struktura, visoko kontrastna na osnovu akvizicije rotacionom angiografijom sa prikazom u sobi za preglede.«

Koristimo priliku da Vam skrenemo pažnju na sledeće:

Implantacija i zamena aorte i mitralnih zalistaka, kao i provera njihovog položaja pre i posle primene se rade pod 2d fluoroskopijom ili cineangiografijom, što je zlatni standard za ovu vrstu postupaka. 3D rekonstrukcija putem rotacione angiografije koronarnih sudova je suvišna u TAVI ili Mitraclip procedurama. Pacijenti se svakako podvrgavaju post-operativnom CT pregledu kao deo protokola, bez obzira da li je tokom postupka izvršeno 3D skeniranje ili ne. Imajući to u vidu i očigledna ograničenja 3D rotacione angiografije (srce je dinamična struktura, artefakti pokreta / disanja, doza, kontrasti), cenimo da 3D rekonstrukcije urađene na angiografskom sistemu tokom strukturnih srčanih procedura, ne donose dovoljnu dodatnu vrednost korisniku, imajući u vidu pre svega značajno dodatno zračenje, kao i dodatnu upotrebu nejonskih kontrastnih sredstava kao i oduzimanje značajnog vremena procesiranja informacija koje se tom prilikom dobijaju. Takođe napominjemo da u slučaju nužde i neophodne blagovremene reakcije, pacijenti se odmah prebacuju na otvorenu hirurgiju i nema vremena za 3D rotaciono skeniranje i čekanje rekonstrukcije tako dobijenih slika. Sa druge strane zlatni standard u pogledu planiranja i izvođenja TAVI procedura čine planiranje procedure uz pomoć informacija dobijenih sa CT studija ili pak planiranje, primene i korišćenje potpune fuzije žive "live" ultrazvučne slike u realnom vremenu sa živom (live) fluoroskopskom slikom u realnom vremenu i sa njihovom potpunom sinhronizacijom. Ova dva načina predstavljaju zlatne standarde u planiranju i izvođenju TAVI ili Mitraclip procedurama te predlažemo da Vaš zahtev pod tačkom 8.4. predefinišete tako da glasi:

8.4. 3D vizualizacija koronarnih struktura, visoko/nisko kontrastna na osnovu akvizicije rotacionom angiografijom sa prikazom u sobi za preglede ili 3D vizuelizacija koronarnih struktura upotrebom fuzije fluorografske slike sa 3D CT studijama ili 3D TEE ultrazvučnih studija u realnom vremenu.«

3. Vašom konkursnom dokumentacijom ste pod tačkom 8.8. konfiguracije 1 definisali sledeće:

" Fuzija ultrazvučne slike sa 3D/4D TEE sonde, tako da operater ima sve vreme navođenje device u realnom vremenu na živoj slici (live image) (Echo Navigator ili syngo TrueFusion ili ekv.)" molimo Vas da nam potvrdite da li su tražene fuzionisane ultrazvučne i 2d fluoroskopske slike "žive" tj. da li su obe prikazane u realnom vremenu?

Uzimajući u obzir važnost neprekidne integracije TEE slika pomoću ultrazvuka uživo tj. u stvarnom, realnom vremenu fuzionisanog živom (tj. u realnom vremenu) fluoroskopijom, u složenim postupcima terapijskih procedura strukturnih srčanih bolesti, molimo Vas da potvrdite da li je vaš zahtev vezan za uslov da živa fluoroskopija bude fuzionisana živom ultrazvučnom slikom, isključujući cine-petlje. ili markere ili bilo koje druge statičke modele ultrazvučne slike koje povećavaju nepreciznost, oduzimaju vreme i otežavaju planiranje i izvođenje procedura

strukturnih srčanih bolesti. S toga predlažemo da precizirate Vaš zahtev te isti preciznije definišete kao:

8.8 Fuzija 2D angiografske slike u realnom vremenu sa ultrazvučnom slikom u realnom vremenu dobijenom sa 3D/4D TEE sonde, tako da operater ima sve vreme navođenje device u realnom vremenu na živoj fuzionisanoj ultrazvučnoj i fluoroskopskoj slici (live image) (Navesti tačan naziv ponuđene tehnologije)

Napominjemo da fuzija ultrazvučne slike u realnom vremenu sa živom fluoroskopskom slikom omogućava korisniku da u 3D regiji od interesa, uz manju upotrebu fluoroskopije, manju dozu i manje kontrastnih sredstava, brže, efikasnije i preciznije vrši planiranje, navođenje i izvršenje procedura strukturnih bolesti srca.

4. Vašom konkursnom dokumentacijom ste pod tačkom 8.6 konfiguracije 1 zahtevali sledeće; U zahtevu pod 8.6. vi tražite fuziju angiografije sistema sa 3D slikama dobijenim bilo od CT, MR, TEE ultrazvučne sonde ili 3D slike dobijene iz samog Sistema rotacionom angiografijom. U oblasti interventne kardiologije, strukturnih srčanih procedura, **zlatni standard za fuziju slike je ili sa 3D CT slikama ili sa 3D TEE slikama.** 3D MR slike i slike stečene iz samog sistema veoma se retko koriste u svakodnevnoj kliničkoj praksi. Strukturne intervencije srčanih bolesti obično se dobijaju pod fluoroskopskim navođenjem, i same po sebi nemaju dovoljnu prostornu rezoluciju. Zbog toga fuzija slike pomaže da se integrišu sve informacije (po mogućstvu što veći broj na ekonomičan i efikasan način) kao i da se pretoče u tačnu dijagnozu i lečenje. Kompjuterizovana tomografska angiografija (CTA) zajedno sa fluoroskopskom fuzijom slike može pružiti trodimenzionalne informacije neophodne za poboljšanu tačnost u planiranju i vođenju ovih intervencija. Multi detektorska kompjueterizovana tomografija je zlatni standard za dijagnostiku i lečenje strukturnih srčanih bolesti. Pre svih intervencija u sobi za preglede, pacijent je podvrgnut EKG pregledu CT-a. Nakon toga, ove CT slike kombinuju se i koriste za određivanje veličine uređaja za implantaciju, procenu arterijskog pristupa itd. Srčane MR slike zahtevaju mnogo više vremena za dobijanje pošto sama procedura traje daleko duže, dobijanje kardio MR slika je neekonomičnije i podrazumeva značajno više ljudskih i materijalnih resursa. Što se tiče fuzije s fluoroskopijom, ističemo da MR setovima treba puno više vremena za segmentaciju i registraciju na 2D angio slici, dok ne donosi nikakvu dodatnu vrijednost za korisnike u odnosu na CT snimanje. Pored toga, kalcijum - veoma važan krivac za strukturne srčane bolesti, posebno koji se nalazi u aortnom ventilu (TAVI), mnogo se bolje vidi na CT nego na MR studijama. Implicitna fuzija slike koju sačinjava operater može biti subjektivna i podložna greškama, jer nisu ugrađeni algoritmi za kompenzaciju pokreta, što takođe može biti značajan nedostatak. Sistem koji želimo ponuditi sadrži funkciju koja automatski segmentira intrakardijalne strukture, čineći celokupni tok rada mnogo jednostavnijim, bržim i preciznijim, što je na kraju i poželjno prilikom fuzije slika. Oprečan radni tok, bez obzira na njegovu relevantnost, pokazuje se kontraproduktivnim u tako složenim procedurama kao što su strukturne srčane intervencije. Što se tiče 3D rekonstrukcije srčane angiografije, ističemo da će periodično kretanje poput pokreta srca i disanja uticati na toleranciju na greške i na dobijenu prostornu rezoluciju za sve takve intervencije. Štaviše, 3D rekonstrukcije srca zahtevaju snimanje veoma velike brzine, koje je trenutno dostupno samo na konvencionalnoj ekstremno zatvorenoj kompjueterizovanoj tomografiji sa više detektora (256 slajsnih CT sistemi i veći). Izobličenja, artefakti srčanih struktura i manja prostorna rezolucija uzrokovani su niskom vremenskom i prostornom kalkulacijom svakog angiografskog Sistema pa je i rezultat 3D snimanja i fuzije slika po sistemu rotacione angiografije predstavljaju značajan ograničavajući faktor. Iz svih ovih razloga, savetujemo vam da razmislite o predefinisanoj Vaših zahteva iz po tačkama 8.3., 8.4. i 8.6. kao i njihovu i preformulaciju na sledeći način:

8.3. MIP, MPR, VRT (opsežno prikazivanje) 3D slika sa CT ili MR i slika dobijenih sa samog angio uređaja

8.6. Fuzija 2D fluorografskih slika sa 3D slikom sa CT-a i TEE ultrazvučnim slikama u realnom vremenu ili fuzija 2D fluoroskopskih slika sa slikama sa samog angio uređaja

Takođe ističemo da naši sistemi u pogledu fuzije imaju manuelno obeležavanje, segmentaciju i zatim automatsku koregistraciju a ne automatsku koregistraciju pa zatim manuelnu korekciju. Naime filozofija naših proizvoda jeste da preciznost planiranja izvođenja

procedure ne određuje mašina već operater, a da angiografski uređaj maksimalno služi pri pomoći izvođenja rutinskih i složenih procedura.

Na kraju ističemo da, na primer, renomirane klinike i bolnice koje primenjuju I rade procedure strukturnih srčanih bolesti, kao što su UMC Ljubljana, Slovenija, CH Dubrava, Hrvatska, Šlezijski centar za srčane bolesti, Katowice, Poljska, Univerzitetaska bolnica u Vilniusu Santariskiu Klinikos, Litvanija i brojni drugi Koristite samo fuziju 3D slika iz CT ili ultrazvučnih live TEE slika za SHD postupke.

5. Vašom konfiguracijom 1 i 2 ste definisali pod tačkom 2.8 bežičnu nožnu papučicu za fluoroskopiju i akviziciju slike. Imajući u vidu da svi sistemi sa bežičnom konekcijom rade po principu običnih baterijskih punjenja, mišljenja smo da bi eventualni otkaz baterija mogao usloviti komplikacije prilikom izvođenja složenih ili rutinskih procedura. Molimo Vas da stoga u konfiguracijama 1 i 2 razmotrite predefinisane ovog zahteva tako da glasi:

2.8 Bežična ili žičana nožna papučica za fluoroskopiju i akviziciju slike

6. Vašom konkursnom dokumentacijom ste pod stavkom 8.2 zahtevali najmanje 1 dijagnostički monitor za prikaz u kontrolnoj sobi, min. 1,3 MP, dijagonale 19 inča. Mišljenja smo da se paralelni uvid u živu i referentnu sliku na ekranu od 19 inča na kome se planiraju procedure navođenja značajno mogu usporiti i otežati postupak rada. Sa druge strane različiti proizvođači imaju ekrane bolje rezolucije i pogotovu veće radne površine čija dijagonala iznosi 24 i više inča na kojima se mogu bolje videti i živa i referentna slika (kao npr. Interventional Workspot ili Artis Copic i dr.) S toga predlažemo da Vaš zahtev izmenite u sledeći:

8.2 Najmanje 1 dijagnostički monitor za prikaz u kontrolnoj sobi, min. 1,3 MP, dijagonale min. 24 inča ili veći

ОДГОВОРИ:

1. Primedba se može delimično usvojiti tako da specifikacija 8.3.2 za konfiguraciju 2 glasi: "LED ili LCD ili OLED displej dijagonale od najmanje 11,5"
Naručilac će izvršiti izmenu konkursne dokumentacije u skladu sa ZJN.
2. Primedba se delimično usvaja i specifikacija u tački 8.4 za konfiguraciju 1, menja se tako da glasi: "3D vizualizacija koronarnih struktura sa prikazom u sobi za preglede".
Naručilac će izvršiti izmenu konkursne dokumentacije u skladu sa ZJN.
3. Primedba se NE usvaja i specifikacija u tački 8.8 ostaje kao što je prethodno definisana. Fuzija žive 2D fluoroskopske slike i 3D TEE slike u realnom vremenu je poželjna, ali nije obavezan uslov za ovu javnu nabavku.
4. Primedba se delimično usvaja i specifikacija u tački 8.3 i 8.5 za konfiguraciju 1 menja se tako da glasi: "8.3 MIP, MPR, VRT 3D slika sa CT i/ili MR i slika dobijenih sa samog angio uređaja"
"8.5 Fuzija 3D slika sa CT i TEE sa slikama dobijenih sa samog angio uređaja"
Naručilac će izvršiti izmenu konkursne dokumentacije u skladu sa ZJN.
5. Primedba se NE usvaja i specifikacija u tački 2.8 ostaje kao što je prethodno definisana jer bežična nožna papučica značajno olakšava rad a uz adekvatno održavanje i servis ne dolazi češće do otkazivanja bežičnih u odnosu na žičane sisteme.
6. Primedba se delimično usvaja i specifikacija u tački 8.2 za konfiguraciju 1 i 7.4 za konfiguraciju 2 menja se tako da glasi: "Najmanje jedan dijagnostički monitor za prikaz u kontrolnoj sobi, min 1,3 MP, dijagonale od 24" ili veći. Alternativno se umesto jednog monitora ≥ 24 " mogu ponuditi dva manja monitora, ali ne manja od 19" dijagonale, takodje rezolucije od najmanje 1,3 MP za oba" monitora. Naručilac će izvršiti izmenu konkursne dokumentacije u skladu sa ZJN.

С поштовањем,

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ