

Všetkým záujemcom

Váš list číslo/ zo dňa Naše číslo Vybavuje/linka Banská Bystrica
Ing. Miroslava Majchútová 23.08.2023
+421 4333 148

VEC: Vysvetlenie súťažných podkladov

Verejný obstarávateľ:	Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Cesta k nemocnici 1, 974 01 Banská Bystrica
Predmet zákazky:	Jednorovinový angiografický systém s príslušenstvom
Typ zákazky:	Nadlimitná zákazka na dodanie tovaru
Postup:	Verejná súťaž s uplatnením § 66, s použitím elektronickej aukcie
Vyhlásenie postupu verejného obstarávania:	Ú. v. EÚ: 2023/S 145-462626 zo dňa 31.07.2023 Vestník VO č. 150/2023, 25573 – MST zo dňa 01.08.2023

Na základe žiadosti o vysvetlenie súťažných podkladov, ktorú sme obdržali elektronicky dňa 15.08.2023 prostredníctvom systému JOSEPHINE k zákazke „**Jednorovinový angiografický systém s príslušenstvom**“, zverejnenej vo vestníku EÚ 2023/S 145-462626 dňa 31.07.2023 a vo vestníku č. 150/2023 zo dňa 01.08.2023 pod číslom 25573-MST, Vám zasielame nasledovné vysvetlenie.

Otázka č. 1:

Riadok 2.2. Plne automatické motorické nastavenie parkovacej polohy mimo vyšetrovacieho stola pre umožnenie voľného prístupu k pacientovi zo všetkých strán.

Nami ponúkaný angiografický prístroj IGS 540 od svetoznámeho výrobcu GE Healthcare dokáže zaujať parkovaciú pozíciu motorickým pohybom C ramena a kombináciou vytočenia vyšetrovacieho stola pre umožnenie voľného prístupu k pacientovi zo všetkých strán. Bude verejný obstarávateľ akceptovať aj takýto prístup? Z hľadiska praxe dokáže prístroj vykonávať aj tie najnáročnejšie zákroky jedná sa len o pracovný postup ako pristupovať k pacientovi počas zákroku.

Navrhovaný parameter: Možnosť nastavenie parkovacej polohy mimo vyšetrovacieho stola pre umožnenie voľného prístupu k pacientovi zo všetkých strán.

Otázka č. 2:

Riadok 2.3 Prispôsobiteľné parkovacie polohy vyšetrovacieho náradia s C ramenom pre voľný prístup k pacientovi z oboch strán.

Rovnaká otázka ako Otázka č.1. - Bude verejný obstarávateľ akceptovať angiografický prístroj, ktorý dokáže zaujať parkovaciú pozíciu motorickým pohybom C ramena a kombináciou vytočenia vyšetrovacieho stola pre umožnenie voľného prístupu k pacientovi zo všetkých strán?

Navrhovaný parameter: Prispôsobiteľné parkovacie polohy vyšetrovacieho náradia s C ramenom, alebo vyšetrovacieho stola pre voľný prístup k pacientovi z oboch strán.

Odpoveď č. 1 a č. 2:

Každá automatizácia pohybov angiografického prístroja umožňuje rýchlejší pracovný postup, ktorý je na Stredoslovenskom ústave srdcových a cievnych chorôb, a. s. kľúčovým pre špičkovú starostlivosť.

Každá sekunda ušetreného času dokáže zachrániť životy. Napr. v prípade potreby resuscitácie pacienta priamo na patientskom stole, by pri zautomatizovanej parkovacej polohe mimo pracovného stola ako žiada verejný obstarávateľ vedel personál promptne zmeniť pracovné pole pre potreby resuscitácie. Okrem uvedeného, v otázke číslo 5 dokonca sám uchádzač spomína, že je pacient často intubovaný, má na sebe EKG elektródy napojené na EKG zariadenie, čo znamená, že nie je žiadané aby sa s pacientom akokoľvek hýbalo (vytáčať sa patientsky stôl).

Otázka č. 3:

Riadok 2.4 Možnosť motorického posúvania C ramena s možnosťou snímkovania a skiaskopie v pozdĺžnom smere patientskeho stola.

Nami ponúkaný angiografický prístroj nemá možnosť pohybu C ramena v pozdĺžnom smere popri stole. Avšak má možnosť snímkovania a skiaskopie v pozdĺžnom smere patientskeho stola a to tým, že sa stôl vysúva a tým sa zabezpečí rovnaký snímok. Bude verejný obstarávateľ akceptovať možnosť snímkovania a skiaskopie v pozdĺžnom smere patientskeho stola? Z hľadiska praxe dokáže prístroj vykonávať aj tie najnáročnejšie zákroky jedná sa len o pracovný postup ako pristupovať k pacientovi počas zákroku.

Navrhovaný parameter: Možnosť snímkovania a skiaskopie v pozdĺžnom smere patientskeho stola.

Odpoveď č. 3:

V prípade pracovného postupu, ktorý navrhuje uchádzač sa pohybuje stôl, na ktorom leží pacient, na ktorom je vykonávaný zákrok. Verejný obstarávateľ má dôvodné pochybnosti, že pri pohybe

stola môže nastať diskomfort pacienta a pacient bude mať väčšiu tendenciu hýbať sa. V otázke číslo 5 dokonca sám uchádzač spomína, že je pacient často intubovaný, má na sebe EKG elektródy napojené na EKG zariadenie, čo znamená, že nie je žiadané aby sa s pacientom akokoľvek hýbalo. Takýto Vami navrhovaný pracovný postup, kde sa pri pozdĺžnom skenovaní nepohybuje C-rameno, ale patientsky stôl má tiež značnú nevýhodu pri ohraničení pracovného poľa, nakoľko by v mieste pohybu stola nemohol byť žiaden personál ani doplnkové zariadenia.

Otázka č. 4:

Riadok 2.5. Pokrytie pacienta v pozdĺžnom smere motorickým posúvaním C ramena min. 230 cm.

Chceli by sme verejného obstarávateľa požiadať o objasnenie, pri akých klinických vyšetreniach využíva pokrytie pacienta 230 cm? Bude verejný obstarávateľ akceptovať pokrytie pacienta 195 cm? V bežnej praxe sa nevyužíva celotelový angiogram od hlavy až po päty.

Navrhovaný parameter: Pokrytie pacienta v pozdĺžnom smere min. 195 cm.

Odpoveď č. 4:

Verejný obstarávateľ bude akceptovať pokrytie pacienta 195 cm a urobí zmenu v požiadavke z 230 cm na 195 cm. Zmena bude zapracovaná do súťažných podkladov – Prílohy č. 13 Špecifikácia predmetu zákazky.

Otázka č. 5:

Riadok 2.6 Rýchlosť rotácie LAO/RAO až do min. 25 °/sec.

Nami ponúkaný prístroj ma rýchlosť rotácie LAO/RAO až 20 °/sec. väčšia rýchlosť je výrobcom obmedzená a to z bezpečnostných dôvodov nakoľko okolo pacienta sa nachádza množstvo prístrojov, cathétrov, EKG, pacient je pravdepodobne intubovaný. Parameter je diskriminačný a zamedzuje nám zúčastniť sa verejného obstarávania. Bude verejný obstarávateľ akceptovať Rýchlosť rotácie LAO/RAO až do min. 20 °/sec?

Navrhovaný parameter: Rýchlosť rotácie LAO/RAO až do min. 20 °/sec

Odpoveď č. 5:

Rýchlosť rotácie zvýšený o 5°/s od Vami navrhovanej rýchlosti je základom vo viacerých plne certifikovaných prístrojoch. Každá sekunda je pri nastavovaní jednotlivých pozícií a projekcií kľúčová pri zachraňovaní pacientov v kritickom stave.

Pred použitím každého nového zariadenia, je vždy náš personál zaškolený na jeho používanie a nevidíme žiadne dôvodne podozrenie, že by personál nedodržiaval bezpečnostný odstup pri akokoľvek snímkovaní a rotácii angiografického zariadenia.

Otázka č. 6:

Riadok 2.9 Rýchlosť snímkovania pri rotačnej angiografii min. 60 obr/sec (pri matici 1k)

Nami ponúkaný angiografický systém má rýchlosť snímkovania pri rotačnej angiografii 50 obr/sec (pri matici 1k). Rotačná angiografia sa v modernej medicíne takmer nevyužíva a väčšinou sa nahradzuje CT alebo MR vyšetrením a následne sa z týchto snímok rekonštruuje 3D model. Navyše snímok po akvizícii sa využíva najmä na 3D rekonštrukciu anatómie a je skôr na schopnosti rekonštrukčného systému či potrebuje až 60 obr/ sec alebo mu stačí 50 obr/sec. Aby dostal rovnaký 3D model. Nami ponúkaný angiograf ma výkonnejší postprocesingový systém a preto nepotrebuje vstupne dáta až 60 obr/sec. Parameter je diskriminačný a zamedzuje nám zúčastniť sa verejného obstarávania.

Navrhovaný parameter: Rýchlosť snímkovania pri rotačnej angiografii min. 50 obr/sec (pri matici 1k)

Odpoveď č. 6:

Verejný obstarávateľ nesúhlasí s tvrdeniami uchádzača o nmodernosti rotačnej angiografie. Práve naopak. Jej popularita a využitie stále stúpa, nakoľko operatér tak vie získať najaktuálnejšie 3D dáta.

Okrem toho ak pacient príde v živote ohrozujúcom stave bez CT/MR vyšetrenia je nevyhnutné mať kvalitné 3D vyšetrenie priamo na angiografickom prístroji. Preto sú dôležité snímkovacie parametre medzi, ktoré patrí aj snímkovacia frekvencia a rýchlosť otáčania C-ramena.

Uchádzač ani pri svojich CT zariadeniach nevyvíja nové CT zariadenia s nižším počtom obrazov za sekundu ale tento počet neustále navyšuje, nakoľko chce dosiahnuť čo najkvalitnejšie zobrazenie.

Otázka č. 7:

Riadok 3.6 Transverzálny pohyb patientskej dosky stola min. $\pm 17,5$ cm

Nami ponúkaný systém má transverzálny pohyb patientskej dosky stola min. ± 13 cm. Parameter je diskriminačný a zamedzuje nám zúčastniť sa verejného obstarávania.

Navrhovaný parameter: Transverzálny pohyb patientskej dosky stola min. ± 13 cm

Odpoveď č. 7:

Transverzálny pohyb patientskej dosky stola zabezpečuje väčšiu flexibilitu a pohodlie pracoviska. Predovšetkým pri vyšetreniach párových orgánov je dôležitý rozsah transverzálneho pohybu patientskej dosky stola.

Doplnenie k odpovediam č. 1 -7:

Základná požiadavka angiografického prístroja pre oddelenie rádiológie znie - Flexibilné

*motoricky posuvné C-rameno **upevnené k stropu** s možnosťou vyšetrovania celého tela pacienta, s dôrazom na upevnenie na strope.*

Stropná konfigurácia je nevyhnutná na diagnostiku a terapiu širokého spektra zákrokov (aj tých najkomplexnejších a pomerne frekventovane aj viacetážových/viacstupňových), ktoré sú vykonávané na našom pracovisku intervenčnej rádiológie, taktiež z hľadiska usporiadania materiálu a ďalších prídavných prístrojov a aj samotného zdravotníckeho personálu. Výrobcom ponúkaný angiografický prístroj je upevnený k zemi, čím nespĺňa nami zadanú základnú požiadavku. Prístroj upevnený k zemi, tým že nemá možnosť pohybu C ramena v pozdĺžnom smere popri stole, neumožňuje vykonávať niektoré štandardné angiografické vyšetrenia používané pri zákrokoch na periférnych artériách.

Otázka č. 8

Riadok 4.2 Rozsah nastavenia anódového napätia min. 50 až 125 kV

Nami ponúkaný angiografický prístroj má rozsah nastavenia anódového napätia 50 až 125 kV pri skiografickom móde a rozsah nastavenia anódového napätia 60 až 125 kV pri skiaskopickom móde. Bude verejný obstarávateľ akceptovať nami uvedené rozsahy pri daných módoch?

Odpoveď č. 8:

Pri protokoloch s nízkou dávkou (low-dose protocols), využívaných pri intervenčných zákrokoch na periférnych artériách, požadujeme čo najnižšie napätie s cieľom minimalizovať dávku žiarenia. Uvádzaný rozsah je štandardom v danej triede angiografických prístrojov. Preto parameter nepokladáme za diskriminačný.

Verejný obstarávateľ trvá na svojej požiadavke, nakoľko nižšie napätie má priamy vzťah s patientskou dávkou. Čím širšie je spektrum rozsahu nastavenia anódového napätia tým, lepšie je možné prispôsobiť správne parametre a dávku každému pacientovi. Intervenčné angiografické zákroky sú dlhotrvajúce s opakovaným použitím žiarenia, preto sa naše pracovisko snaží o mimoriadne dbanie na patientsku dávku. Nemáme za to, že by bola táto požiadavka diskriminačná, nakoľko existujú výrobcovia s rozsahom dokonca od 40 kV do 125 kV aj pri skiaskopii aj pri skiagrafii.

Otázka č. 9

Riadok 4.4 Maximálny prúd min. 1000 mA.

Chceli by sme verejného obstarávateľa požiadať o vysvetlenie, či požadovaná hodnota 1000 mA je požadovaná pri 100kV?

Odpoveď č. 9:

Áno, verejný obstarávateľ požaduje maximálny prúd generátora min. 1000 mA pre 100 kV.

Otázka č. 10

Riadok 4.5 Maximálna pulzná frekvencia min. 100 pulzov/sec .

Nami ponúkaný prístroj má maximálnu pulznú frekvenciu 50 pulzov/sec. Bude verejný obstarávateľ akceptovať nami ponúkanú hodnotu? V modernej angiografii sa znižuje počet pulzov/sec. na čo najnižšiu hodnotu, aby pacienti ako aj personál nebol nadmerne ožarovaný. V klinickej praxi je dôležitý manažment dávky na personál ako aj na pacienta. Parameter je diskriminačný a zamedzuje nám zúčastniť sa verejného obstarávania.

Navrhovaný parameter: Maximálna pulzná frekvencia min. 50 pulzov/sec.

Odpoveď č. 10:

Riadok 4.5. odkazuje na pulznú frekvenciu generátora, nie pulznú frekvenciu žiariča. Verejný obstarávateľ má za to, že uchádzač si dôkladne nepreštudoval súťažné podklady, nakoľko maximálna pulzná frekvencia v bode 4.5 sa vzťahuje k technickým vlastnostiam vysokonapäťového generátora.

Verejný obstarávateľ trvá na svojej požiadavke 100 p/s a nebude ju znižovať o 50%, nakoľko maximálna pulzná frekvencia vysokonapäťového generátora určuje jeho kvalitu a technickú vyspelosť.

Táto vysoká frekvencia snímkovania na generátore sa využíva predovšetkým pri 3D snímkaní, kde ide obzvlášť o dobrú kvalitu obrazu.

Otázka č. 11

Riadok 5.5. Veľkosť najväčšieho ohniska max. 0,9 mm.

Nami ponúkaný prístroj má až 3 ohniskové body, práve preto má efektívne rozloženie malého stredného ako aj veľkého ohniskového bodu. Vďaka trom ohniskovým bodom je optimalizácia ostrosti obrazu ako aj maximalizácia výkonu lampy omnoho efektívnejšia. Nami ponúkaný prístroj má veľkosť veľkého ohniska 1.0 mm. Bude verejný obstarávateľ akceptovať veľkosť najväčšieho ohniska max. 1,0 mm. Parameter je diskriminačný a zamedzuje nám zúčastniť sa verejného obstarávania.

Navrhovaný parameter: Veľkosť najväčšieho ohniska max. 1,0 mm

Odpoveď č. 11:

Verejný obstarávateľ trvá na požiadavke veľkosti najväčšieho ohniska 0,9 mm, nakoľko na trhu existujú výrobcovia, ktorí dokonca disponujú veľkosťou najväčšieho ohniska 0,8 mm táto požiadavka určite nie je diskriminačná. Existujú aj výrobcovia s najväčším ohniskom 0,9 mm, ktorí majú tiež nie 2 ale až 3 ohniská.

Verejný obstarávateľ sa snaží o obstaranie čo najmodernejšieho prístroja s vysokou kvalitou obrazu a nízkou patientskou dávkou.

Otázka č. 12

Riadok 5.8. Maximálny výkon rtg žiariča pri použití najmenšieho ohniska min. 25 kW

Nami ponúkaný prístroj má až 3 ohniskové body, práve preto má efektívne rozloženie malého stredného ako aj veľkého ohniskového bodu. Vďaka trom ohniskovým bodom je optimalizácia ostrosti obrazu ako aj maximalizácia výkonu lampy omnoho efektívnejšia. Nami ponúkaný prístroj má veľkosť malého ohniska 0,3 mm, čo zabezpečuje unikátnu ostrosť obrazu avšak maximálny výkon ohniska je 20 kW. Verejný obstarávateľ požaduje veľkosť ohniska 0,4 mm a preto môže mať väčší výkon avšak horšiu ostrosť snímok. Parameter je diskriminačný a zamedzuje nám zúčastniť sa verejného obstarávania.

Navrhovaný parameter: Maximálny výkon rtg žiariča pri použití najmenšieho ohniska min. 20 kW.

Odpoveď č. 12:

Pri dlhých intervenčných zákrokoch sa vyšetrenia vykonávajú s najmenším ohniskom pre dosiahnutie čo najnižšej dávky a najvyššej kvality obrazu. Je pri tom dôležité, aby bol výkon použitého ohniska čo najvyšší, aby bolo zobrazenie stabilné a ohnisko presvietilo aj obéznejších pacientov.

Otázka č. 13

Riadok 5.11 Chladiaci výkon žiariča min. 1,50 MHU/min

Nami ponúkaný prístroj má maximálne kontinuálne skiaskopické zaťaženie röntgenky pre čas do 20 minút minimálne 3200 W, z toho vyplýva, že je možné žiariť pri maximálnom zaťažení systému až 20 minút nepretržite. Nami ponúkaný prístroj má optimalizovaný ako aj výkon tak aj chladienie aj pre tie najnáročnejšie operácie bez obmedzení a bez prehrievania. V dnešnej dobe sa na dbá predovšetkým na čo najnižšiu dávku na pacienta ako aj na personál a novodobé postupy pri zákrokoch eliminujú radiačnú záťaž. Ponúkaný prístroj má výnimočný obraz a aj diagnostické SW a HW možnosti a nie je nutné tak žiariť. Z uvedených dôvodov výrobca optimalizoval chladiaci výkon žiariča na 544 kHU/min. Bude verejný obstarávateľ akceptovať chladiaci výkon žiariča 544 kHU/min?

Navrhovaný parameter: Chladiaci výkon žiariča min. 544 kHU/min

Odpoveď č. 13:

Chladiaci výkon žiariča má priamy vplyv na kvalitu, stabilitu RTG žiariča a celkovú životnosť. Komplexné zákroky, nie zriedkavo, vyžadujú dlhý čas žiarenia (rozsiahle aneuryzmatické postihnutie aorty, aterektómia dlhých arteriálnych uzáverov). Požadovaný parameter je štandardom v danej triede angiografických prístrojov.

Chladiaci výkon žiariča určuje jeho technickú vyspelosť a jeho trvácnosť/životnosť. Umožňuje tiež prácu s vyšším prúdom RTG žiariča (vyšší prúd RTG žiariča má vplyv na kontrast a presvecovanie obéznejších pacientov). Funguje okrem iného ako prevencia poškodenia žiariča. Vyšší chladiaci výkon žiariča eliminuje aj nutnosť prestávok medzi žiareniami.

Vami ponúkaná hodnota tepelnej kapacity žiariča je tretinová z požiadavky verejného obstarávateľa. Verejný obstarávateľ nebude v základných technických požiadavkách na zariadenie meniť jeho kategóriu.

Otázka č. 14

Riadok 7.1. Digitálny plochý detektor pre generovanie obrazu v systéme priamej rádiografie, veľkosti aktívnej plochy detektorov min. 38 x 29 cm

Výrobca GE HealthCare disponuje dvoma radmi angiografických prístrojov s veľkosťou detektoru 30x30 cm alebo 40x40 cm. Bude verejný obstarávateľ akceptovať aj detektor o veľkosti 30x30cm, ktorý je vhodnejší pre neurológiu a kardiológiu? Alebo požaduje veľkosť 40x40 cm, ktorý je vhodnejší pre periférie.

Odpoveď č. 14:

Verejný obstarávateľ požaduje veľkosť aktívnej plochy detektorov min. 38x29cm. Nakoľko je prístroj určený pre pracovisko intervenčnej rádiológie so zameraním sa na periférny systém, s ponúkaných možností je akceptovateľný parameter 40x40cm.

Verejný obstarávateľ si vybral veľkosť detektora na základe požiadaviek od odborníkov podľa ich vlastných skúseností, ktorí budú pracovať na novom angiografickom prístroji. Verejný obstarávateľ uviedol minimálny rozmer požadovaného detektora. Účasť uchádzača s väčšími ako minimálne požadovanými rozmermi detektora nie je ničím obmedzená a je vítaná.

Otázka č. 15

Riadok 7.10 Digitálna obrazová akvizícia pre 3D rotačnú angiografiu min. 60 fps Rovnaká otázka ako otázka č.6

Nami ponúkaný angiografický systém má rýchlosť snímkovania pri rotačnej angiografii 50 obr/sec (pri matici 1k). Rotačná angiografia sa v modernej medicíne takmer nevyužíva a väčšinou sa nahradzuje CT alebo MR vyšetrením a následne sa z týchto snímok rekonštruuje 3D model. Navyše snímok po akvizícii sa využíva najmä na 3D rekonštrukciu anatómie a je skôr na schopnosti rekonštrukčného systému či potrebuje až 60 obr/ sec alebo mu stačí 50 obr/sec., aby dostal rovnaký 3D model. Nami ponúkaný angiograf má výkonnejší postprocesingový systém a preto nepotrebuje vstupne dáta až 60 obr/sec. Parameter je diskriminačný a zamedzuje nám zúčastniť sa verejného obstarávania.

Navrhovaný parameter: Digitálna obrazová akvizícia pre 3D rotačnú angiografiu min. 50 fps

Odpoveď č. 15:

Verejný obstarávateľ nesúhlasí s tvrdeniami uchádzača o nmodernosti rotačnej angiografie. Práve naopak. Jej popularita a využitie stále stúpa, nakoľko operatér tak vie získať najaktuálnejšie 3D dáta.

Okrem toho ak pacient príde v živote ohrozujúcom stave bez CT/MR vyšetrenia je nevyhnutné mať kvalitné 3D vyšetrenie priamo na angiografickom prístroji. Preto sú dôležité snímkovacie

parametre medzi, ktoré patrí aj snímková frekvencia a rýchlosť otáčania C-ramena.
Uchádzač ani pri svojich CT zariadeniach nevyvíja nové CT zariadenia s nižším počtom obrazov za sekundu ale tento počet neustále navyšuje, nakoľko chce dosiahnuť čo najkvalitnejšie zobrazenie.

Otázka č. 16

Riadok 7.11 Uloženie posledných min. 20 sekúnd fluoroskopických obrazov do pamäte systému pri frekvencii 30 fps

Nami ponúkaný prístroj umožňuje uloženie posledných 15 sekúnd skiaskopických snímok do pamäte systému pri frekvencii 30 fps. Bude verejný obstarávateľ akceptovať dĺžku 15 sekúnd? Parameter je diskriminačný a zamedzuje nám zúčastniť sa verejného obstarávania.

Navrhovaný parameter: Uloženie posledných min. 15 sekúnd skiaskopických snímok do pamäte systému pri frekvencii 30 fps

Odpoveď č. 16:

Verejný obstarávateľ akceptuje zmenu požiadavky a znižuje svoju požiadavku z 20 sekúnd fluoroskopických obrazov ukladaných do pamäte na 15 sekúnd. Zmena bude zapracovaná do súťažných podkladov – Prílohy č. 13 Špecifikácia predmetu zákazky.

Oznamujeme Vám, že verejný obstarávateľ vykoná opravu príslušných častí Súťažných podkladov v prílohe č. 13 Špecifikácia predmetu zákazky, ktoré budú zverejnené v Profile verejného obstarávateľa na stránke ÚVO, ako aj v systéme JOSEPHINE umiestnenom na webovej adrese:

<https://josephine.proebiz.com/sk/tender/43704/summary>.

S pozdravom

.....
Ing. Miroslava Majchútová
odborný referent verejného obstarávania