



Bratislava, 24.10.2024

Všetci známi uchádzači

## VEC: Oznámenie o vykonanej náprave vo vzťahu k doručeným námietkam

Na základe námietok podaných v zmysle § 170 ods. 3 písm. b) zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „**zákon**“) proti podmienkam uvedeným v iných dokumentoch potrebných na vypracovanie ponuky zo dňa 11.10.2024, doručených verejnému obstarávateľovi, Univerzitná nemocnica Bratislava, so sídlom Pažitková 4, 821 01 Bratislava (ďalej len „**verejný obstarávateľ**“), prostredníctvom IS JOSEPHINE dňa 11.10.2024 14:35:51 hod., Vám predkladáme nasledovné Oznámenie o vykonanej náprave vo vzťahu k doručeným námietkam na predmet nadlimitnej zákazky s názvom „**CT prístroje**“ (ďalej aj ako „**Zákazka**“) vyhlásenej uverejnením Oznámenia o vyhlásení verejného obstarávania vo Vestníku verejného obstarávania č. 196/2024 zo dňa 03.10.2024 zn: 24198 – MST a v Úradnom vestníku EÚ č. OJ S 192/2024 zo dňa 02.10.2024 pod zn. 591700-2024 (ďalej len „**Oznámenie o vyhlásení VO**“).

## Oznámenie o vykonanej náprave vo vzťahu k doručeným námietkam:

### Námietky - ČASŤ 1 a časť 2: CT prístroj č. 1 a CT prístroj č. 2

#### K bodu č. 1:

#### **„Technický parameter - Počet rekonštruovaných rezov na jednu rotáciu: min. 384:**

Na základe starostlivej analýzy technických požiadaviek verejnej súťaže sa domnievame, že táto špecifikácia nie je v súlade s inými súvisiacimi kritériami a neprispieva k zlepšeniu klinických výsledkov. Zároveň máme za to, že diskriminuje ekvivalentné systémy od iných výrobcov. Nižšie uvádzame podrobné dôvody našich obáv.

#### **1.1 Argumentácia**

##### **1.1.1 Nesúlad s inými požiadavkami: Tender taktiež obsahuje tieto požiadavky:**

- Počet fyzických detektorov v osi z: min. 64.
- Celková aktívna kolimácia v smere osi z v izocentre: min. 38 mm.
- Najtenšia nasnímaná hrúbka rezu súčasne vo všetkých vrstvách: max. 0,625 mm.

*Kedže fyzická konfigurácia obmedzuje axiálne pokrytie na 38 mm, kombinácia 64 detektorov a maximálnej hrúbky rezu 0,625 mm vedie k 40 rezom (64 detektorov x 0,625 mm = 40 mm). Toto pokrytie už presahuje limit 38 mm.*

- 1.1.2 Neefektívnosť požiadavky na 384 rezov: Požiadavka na minimálne 384 rezov na jednu rotáciu neprinesie klinicky relevantné informácie. Pri axiálnom pokrytí 38 mm by dosiahnutie tohto počtu rezov viedlo len k vyššiemu prekrytiu rezov, a nie k zlepšeniu diagnostickej presnosti. Hrúbka rezu by ostala na požadovaných 0,625 mm a generovanie väčšieho počtu rezov by túto hrúbku neznižilo na klinicky významnú úroveň.**



Navyše, dodatočné rezy by viedli k zbytočnému prekrytiu, čím by vznikali redundantné údaje bez skutočného prínosu pre klinické informácie alebo kvalitu obrazu.

- 1.1.3** *Diskriminačný charakter na trhu: Okrem klinickej neúčinnosti tejto požiadavky sme identifikovali, že iba jeden produkt na trhu, Siemens X.Ceed, spĺňa špecifickú kombináciu hrúbky rezu 0,625 mm, axiálneho pokrytia 38 mm a 384 rekonštruovaných rezov na rotáciu. Táto požiadavka fakticky vylučuje ekvivalentné systémy od iných konkurentov, ktoré sú rovnako schopné poskytovať vysokokvalitné klinické výsledky.*

*Domnievame sa, že táto požiadavka je diskriminačná, pretože vytvára nespravodlivú výhodu pre jediného výrobcu, zatiaľ čo ignoruje potenciál iných systémov, ktoré môžu splniť alebo prekonať klinické očakávania s odlišnými konfiguráciami.*

- 1.2 Návrh rozhodnutia:** *Na základe vyššie uvedených technických úvah a diskriminačného dopadu na konkurenčné produkty týmto žiadame o odstránenie požiadavky na minimálne 384 rekonštruovaných rezov na jednu rotáciu z opisu predmetu zákazky. Táto zmena zabezpečí rovnaké podmienky pre všetkých dodávateľov a zabráni zbytočnému vylúčeniu rovnocenných systémov.“*

#### **Vyjadrenie č. 1:**

Verejný obstarávateľ dňa 24.10.2024 uverejnil v IS JOSEPHINE aktualizované súťažné podklady, v rámci ktorých **vypustil požiadavku na minimálne 384 rekonštruovaných rezov na jednu rotáciu z opisu predmetu zákazky.**

#### **K bodu č. 2:**

**„Technický parameter - Možnosť nastavenia kolimácie pri akejkolvek hodnote pitch faktora: min. 128 x max. 0,6.**

##### **2.1 Argumentácia**

- 2.1.1** *Pri preštudovaní tejto požiadavky sme identifikovali nesúlad s ďalšou požiadavkou uvedenou v tendri: **Najtenšia nasnímaná hrúbka rezu súčasne vo všetkých vrstvách: max. 0,625 mm.***
- 2.1.2** *Prvá požiadavka stanovuje kolimáciu 128 rezov pri maximálnej šírke 0,6 mm, čo však nie je v súlade s druhou požiadavkou, ktorá predpisuje, že najtenšia hrúbka rezu má byť súčasne vo všetkých vrstvách maximálne 0,625 mm. Problém spočíva v tom, že kolimácia 128 rezov pri 0,6 mm nevedie priamo k splneniu požadovaného klinického výstupu, najmä pokiaľ ide o potrebu dosiahnuť hrúbku rezu 0,625 mm v každej vrstve.*
- 2.1.3** *Navyše flexibilita pitch faktora uvedená v prvej požiadavke nerieši klinický význam konfigurácie 128 x 0,6 mm, pretože nezohľadňuje nevyhnutnosť udržať maximálnu prípustnú hrúbku rezu 0,625 mm konzistentne. Toto vedie k nejasnostiam v tom, ako by mal systém fungovať, a mohlo by to viesť k vytvoreniu suboptimálnych klinických skenovacích protokolov, ak by sa požiadavka interpretovala doslovne.*

- 2.2 Návrh rozhodnutia:** *Aby sa zabezpečila klinická použiteľnosť a technická konzistentnosť požiadaviek tendra, navrhujeme nasledovnú úpravu tejto požiadavky: **Schopnosť nastaviť skenovací protokol s 128 obrazmi s maximálnou hrúbkou rezu 0,625 mm, a to v režimoch helikálneho aj axiálneho skenovania, bez obmedzenia zorného poľa.** Táto úprava zabezpečí, že systém bude schopný vytvoriť požadovaných 128 rezov s klinicky relevantnou hrúbkou rezu 0,625 mm, pričom poskytne flexibilitu v režimoch helikálneho aj axiálneho skenovania. Odstránenie obmedzenia zorného poľa zároveň zabezpečí, že systém bude schopný poskytovať vysoko kvalitné snímky bez zbytočných obmedzení.“*

#### **Vyjadrenie č. 2:**

Verejný obstarávateľ dňa 24.10.2024 uverejnil v IS JOSEPHINE aktualizované súťažné podklady, v rámci ktorých upravil vyššie uvedenú požiadavku na: **Schopnosť nastaviť skenovací protokol s 128**



**obrazmi s maximálnou hrúbkou rezu 0,625 mm, a to v režimoch helikálneho aj axiálneho skenovania, bez obmedzenia zorného poľa**

**K bodu č. 3:**

**„Technický parameter - Najkratší skenovací čas pre všeobecnú diagnostiku, neuvádzať rotačný čas pre kardio akvizíciu alebo parciálne akvizíčné časy: max. 0,28 sek.**

**3.1 Argumentácia**

**3.1.1 Dôležitosť rotačného času a časového rozlíšenia.** Chápeme, že rotačný čas je dôležitým parametrom pre CT skenery. Avšak, nie je to jediný faktor ovplyvňujúci celkový výkon systému, najmä pokiaľ ide o kvalitu obrazu a presnosť diagnostiky. **Najdôležitejším parametrom je časové rozlíšenie**, ktoré reprezentuje schopnosť skenera zachytiť rýchlo sa pohybujúce anatomicke štruktúry, pričom je ovplyvnené kombináciou hardvérových a softvérových schopností. Zatiaľ čo táto požiadavka kladie dôraz na krátky rotačný čas 0,28 sekundy, moderné CT systémy dosahujú lepšie časové rozlíšenie použitím kombinácie energeticky efektívneho hardvéru a sofistikovaných softvérových algoritmov. Výsledkom je, že aj pri dlhšom rotačnom čase dokážu tieto systémy dosiahnuť lepšie časové rozlíšenie, čo robí striktný dôraz na rotačný čas zbytočným a obmedzujúcim.

**3.1.2 Ekvivalentné systémy prekračujúce časové rozlíšenie Siemens X.Ceed.** Napríklad Siemens Somatom X.Ceed, ktorý sa zdá byť referenčným bodom pre túto požiadavku, dosahuje časové rozlíšenie **125 milisekúnd**. Avšak ekvivalentné systémy od konkurencie v rovnakej cenovej kategórii dokážu dosiahnuť časové rozlíšenie pod **50 milisekúnd** vďaka využitiu pokročilých softvérových a hardvérových optimalizácií, aj napriek dlhšiemu rotačnému času. To naznačuje, že požiadavka na maximálny rotačný čas 0,28 sekundy môže byť príliš reštriktívna a môže neúmyselne vylúčiť systémy, ktoré poskytujú lepší celkový výkon z hľadiska časového rozlíšenia a diagnostických výsledkov.

**3.2 Návrh na rozhodnutie:** Vzhľadom na uvedené skutočnosti týmto žiadame nasledujúce úpravy tejto požiadavky:

**3.2.1 Zmeniť maximálny rotačný čas na 0,35 sekundy**, aby sa umožnilo zahrnutie moderných systémov, ktoré dokážu dosiahnuť lepšie časové rozlíšenie vďaka optimalizovaným kombináciám hardvéru a softvéru.

**3.2.2 Alternatívne navrhujeme nahradiť požiadavku na rotačný čas parametrom časového rozlíšenia**, ktorý je relevantnejším a klinicky zmysluplným ukazovateľom výkonu systému.“

**Vyjadrenie č. 3:**

Verejný obstarávateľ dňa 24.10.2024 uverejnil v IS JOSEPHINE aktualizované súťažné podklady, v rámci ktorých upravil **maximálny rotačný čas na 0,35 sekundy**.

**K bodu č. 4:**

**„Technický parameter - Priemer otvoru gantry: min. 780 mm.**

Na základe dôkladnej analýzy technických špecifikácií a ponúk na trhu sa domnievame, že táto požiadavka je nielen nadmerná, ale aj kontraproduktívna z hľadiska energetickej účinnosti, dávky žiarenia a klinického pracovného postupu. Nižšie predkladáme podrobné argumenty, podporené technickými údajmi a fyzikálnymi princípmi, ktoré ukazujú, prečo by mala byť táto požiadavka prehodnotená.

**4.1 Argumentácia**

**4.1.1 Výkonnosť geometrie výkonu a spotreba energie.** Kľúčovým ukazovateľom výkonnosti CT systémov je **Power Geometry Efficiency ratio**, ktorý meria energetickú účinnosť systému v závislosti od veľkosti otvoru gantry a výkonu generátora. Táto účinnosť sa vypočítava na



*základe inverzného štvorcového zákona fyziky žiarenia:*

$Power\_Geometry\_Ratio = \frac{Maximum\_Generator\_Power \times FDD}{J^2}$  /  $[FDD]^2$  kde FDD predstavuje **vzdialenosť ohniska od detektora**. Tento vzorec ukazuje, že ako sa zvyšuje vzdialenosť medzi ohniskom a detektorom (teda s väčším otvorom gantry), požadovaný výkon na udržanie optimálneho výkonu rastie exponenciálne.

*Porovnanie výkonnosti Power Geometry Ratio u vedúcich systémov na trhu:*

- **GE Revolution Frontier:** Power Geometry Ratio = **100** (najlepšie vo svojej triede),
- **Siemens Somatom X.Ceed:** Power Geometry Ratio = **84,8** (približne o **15 %** nižšia účinnosť),
- **Canon Aquilion Precision:** Power Geometry Ratio = **62,2** (približne o **38 %** nižšia účinnosť).

Tieto čísla ukazujú, že aj s menším priemerom gantry dokážu systémy ako **GE Revolution Frontier** dosiahnuť vyššiu energetickú účinnosť a výkon. Zvýšenie priemeru gantry nad 700 mm nevedie k lepšiemu výkonu systému; naopak, výrazne zvyšuje spotrebu energie bez zodpovedajúceho klinického prínosu.

**4.1.2 Úvahy o dávke žiarenia a energii.** Systémy s väčším priemerom gantry nielenže spotrebujú viac energie, ale tiež vedú k zvýšeniu radiačnej expozície pacientov. Podľa inverzného štvorcového zákona dávka  $D$  klesá so štvorcom vzdialenosti od zdroja:  $D=I/r^2$ , kde:

- $I$  je intenzita žiarenia,
- $r$  je vzdialenosť medzi zdrojom žiarenia a objektom (pacientom).

Ako sa priemer gantry zväčšuje, zväčšuje sa aj vzdialenosť medzi zdrojom žiarenia a pacientom, čo znamená, že na udržanie rovnakej kvality obrazu je potrebné viac energie. Tento zvýšený energetický dopyt vedie k zvýšenej dávke žiarenia, čo pacientov zbytočne vystavuje vyššej expozícii. Väčší priemer gantry tento problém ešte viac zhoršuje, čím sa stáva menej vhodným pre rutinné klinické použitie, najmä keď menšie systémy dokážu dosiahnuť lepšiu kvalitu obrazu s nižším žiarením a spotrebou energie.

**4.1.3 Elektromagnetické navigačné systémy pre intervenčné postupy.** Okrem energetickej neefektívnosti väčších systémov ponúkajú niektoré moderné CT systémy aj **voliteľný elektromagnetický navigačný systém** pre intervenčné postupy. Táto technológia významne znižuje expozíciu žiarenia vďaka presnejšej navigácii a minimalizuje potrebu opakovaných skenov. Systémy vybavené touto pokročilou technológiou, ako sú GE a Canon, dokážu udržať menší priemer gantry a zároveň poskytovať lepšie klinické výsledky, bezpečnosť a zníženú radiačnú expozíciu.

Fokus na väčší priemer gantry (780 mm) teda ignoruje významné výhody týchto pokročilých funkcií, ktoré sú klinicky oveľa relevantnejšie z hľadiska znižovania radiačnej dávky a zlepšovania presnosti postupov.

**4.1.4 Klinické a prevádzkové úvahy**

- **Vplyv na pracovný postup a priestorové požiadavky:** Väčší priemer gantry zvyšuje celkovú veľkosť systému, čo si vyžaduje viac priestoru bez proporčného klinického prínosu. To robí systém menej praktickým pre menšie zobrazovacie pracoviská, kde je optimalizácia priestoru kľúčová. Priemer gantry 700 mm je viac než dostatočný na to, aby zvládol široké spektrum pacientov, vrátane bariatrických pacientov, pričom zachováva kompaktnosť a efektívnosť systému.



- **Rozptylové žiarenie a kvalita obrazu:** Zvýšenie priemeru gantry zvyšuje aj možnosť rozptylu žiarenia, čo môže zhoršiť kvalitu obrazu. Systémy s väčším priemerom gantry si vyžadujú dodatočné spracovanie obrazu na opravu artefaktov, čo vedie k dlhším časom skenovania a spomaleniu pracovného postupu. To môže negatívne ovplyvniť počet pacientov v rušných klinických prostrediach.

#### 4.2 Návrh na rozhodnutie

- 4.2.1 Vzhľadom na vyššie uvedené skutočnosti - spotrebu energie, dávku žiarenia a prevádzkovú efektívnosť - týmto navrhujeme zmeniť požiadavku na priemer otvoru gantry z **minimálne 780 mm na 700 mm**.
- 4.2.2 Alternatívne navrhujeme zamerať sa na **výkonnosť geometrie výkonu a manažment radiačnej dávky**, ako je elektromagnetická navigácia, namiesto samotnej veľkosti otvoru gantry. Tento prístup zabezpečí, že systémy s najlepšou výkonnosťou, energetickou účinnosťou a bezpečnosťou pred žiarením budú zahrnuté do tendra, čo podporí spravodlivú súťaž a lepšie klinické výsledky,

#### 4.3 Záver

- 4.3.1 Na záver, priemer gantry 780 mm nezaručuje lepší výkon systému, ale naopak zvyšuje spotrebu energie a expozíciu žiarenia, čo potvrdzuje Power Geometry Efficiency Ratio a inverzné štvorcové zákony fyziky. Znížením minimálneho priemeru gantry na 700 mm alebo zameraním sa na efektívnosť radiačnej dávky sa tender otvorí pre energeticky efektívnejšie a klinicky lepšie systémy.
- 4.3.2 Domnievame sa, že tieto požiadavky v súčasnej podobe, môžu zbytočne obmedziť konkurenciu a uprednostniť jediný systém, konkrétne Siemens Somatom X.Ceed. Po dôkladnom preskúmaní sme dospeli k záveru, že tieto požiadavky obmedzujú zahrnutie rovnako schopných CT systémov od iných výrobcov.“

#### Vyjadrenie č. 4:

Verejný obstarávateľ dňa 24.10.2024 uverejnil v IS JOSEPHINE aktualizované súťažné podklady, v rámci ktorých **upravil požiadavku na priemer otvoru gantry z minimálne 780 mm na minimálne 700 mm**.

#### K bodu č. 5:

„**Technický parameter - Rýchlosť posunu stola: min. 200 mm/s**

- 5.1 **Námietka:** Požiadavka na rýchlosť posunu stola **200 mm/s** je nad rámec štandardných klinických potrieb a zvyhodňuje systém jediného výrobcu. Pre väčšinu diagnostických procedúr nie je takáto vysoká rýchlosť nevyhnutná a neprináša výrazné klinické zlepšenia.
- 5.2 **Navrhovaná úprava:** Navrhujeme znížiť túto požiadavku na **175 mm/s**, čo stále zabezpečuje rýchly a efektívny priebeh vyšetrení bez vylúčenia rovnako schopných systémov. Systémy od iných výrobcov, ktoré ponúkajú mierne nižšiu rýchlosť posunu, sú schopné zabezpečiť optimálny pracovný postup bez vplyvu na presnosť diagnostiky.“

#### Vyjadrenie č. 5:

Verejný obstarávateľ dňa 24.10.2024 uverejnil v IS JOSEPHINE aktualizované súťažné podklady, v rámci ktorých **upravil požiadavku na rýchlosť posunu stola z min. 200 mm/s na min. 175 mm/s**.

#### K bodu č. 6:

„**Technický parameter - Rýchlosť skenovania pri špirálovom skenovaní: min. 200 mm/s**

- 6.1 **Námietka:** Požiadavka na rýchlosť skenovania **200 mm/s** pri špirálovom skenovaní je zbytočne vysoká a neprináša výrazné klinické prínosy v porovnaní s mierne nižšou rýchlosťou skenovania. Táto požiadavka obmedzuje konkurenciu.
- 6.2 **Navrhovaná úprava:** Navrhujeme znížiť požadovanú rýchlosť skenovania na **175 mm/s**. Táto



*rýchlosť je klinicky dostatočná pre bežnú diagnostickú prax a umožňuje širší výber systémov, ktoré môžu splniť požiadavky tendra bez kompromisu v starostlivosti o pacienta alebo kvalite skenovania.“*

**Vyjadrenie č. 6:**

Verejný obstarávateľ dňa 24.10.2024 uverejnil v IS JOSEPHINE aktualizované súťažné podklady, v rámci ktorých **upravil požiadavku na rýchlosť skenovania pri špirálovom skenovaní: min. 200 mm/s na min. 175 mm/s.**

**K bodu č. 7:**

**„Technický parameter - Priestorové rozlíšenie pre 50% MTF: min. 15 lp/cm**

**7.1 Námietka:** Požiadavka na priestorové rozlíšenie **15 lp/cm** je príliš prísna a pre väčšinu diagnostických aplikácií klinicky nepotrebná. Takéto vysoké rozlíšenie neprináša významne lepšie výsledky v prevažnej väčšine klinických prípadov a neúmerne zvýhodňuje jedného výrobcu.

**7.2 Navrhovaná úprava:** Zníženie tejto požiadavky na **13 lp/cm** stále umožní vysoko kvalitné zobrazovanie pre všetky bežné klinické postupy a zabezpečí, že konkurenčné systémy s vynikajúcou kvalitou obrazu môžu byť do tendra zahrnuté.“

**Vyjadrenie č. 7:**

Verejný obstarávateľ dňa 24.10.2024 uverejnil v IS JOSEPHINE aktualizované súťažné podklady, v rámci ktorých **upravil požiadavku na priestorové rozlíšenie pre 50% MTF: min. 15 lp/cm na min. 13 lp/cm.**

**K bodu č. 8:**

**„Technický parameter - Rozsah vyšetrenia dynamickej 4D CT angiografie: min. 50 cm**

**8.1 Námietka:** Požiadavka na rozsah dynamickej 4D CT angiografie **50 cm** je nadmerná a pre väčšinu diagnostických aplikácií zbytočná. Mierne menší rozsah je dostatočný na zachytenie kritických diagnostických informácií v CT angiografii.

**8.2 Navrhovaná úprava:** Odporúčame znížiť požadovaný rozsah na **30 cm**, čo pokrýva potrebné diagnostické potreby CT angiografie a zároveň umožňuje širšiu škálu CT systémov splniť tieto špecifikácie.

**Záver a návrh na rozhodnutie:**

*Kombinácia týchto vyššie uvedených nadmerne prísnych požiadaviek (1 - 9) v súčasnej podobe zjavne zvýhodňuje systém Siemens Somatom X.Ceed a diskriminuje rovnako schopné systémy od iných výrobcov. Optimalizáciou špecifikácií, ako je uvedené vyššie, bude tender spravodlivejší a umožní zahrnutie systémov, ktoré dokážu splniť klinické požiadavky poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.“*

**Vyjadrenie č. 8:**

Verejný obstarávateľ dňa 24.10.2024 uverejnil v IS JOSEPHINE aktualizované súťažné podklady, v rámci ktorých **upravil požiadavku na rozsah vyšetrenia dynamickej 4D CT angiografie: min. 50 cm na min. 30 cm.**

**K bodu č. 9:**

**„Technický parameter - CT fluoroskopia - Bezdrôtový ovládač pre ovládanie CT počas intervenčného zákroku. Ovládanie na bezdrôtovom ovládači s týmito minimálnymi funkciami: vertikálny a horizontálny pohyb patientskeho stola, automatický posun na zapamätanú pozíciu, zapnutie a vypnutie laserového markera, scrollovanie obrázkov. Obrazovka min. 19" monitor na stropnom závese. Nožný spínač pre spustenie CT fluoroskopie. Funkcionalita pre vypnutie RTG žiarenia, keď je RTG lampa v hornej pozícii pre zníženie radiačnej záťaže na ruky rádiológa.**

*Po preskúmaní tejto požiadavky máme vážne obavy z jej príliš špecifickej a proprietárnej povahy.*



Podrobný popis zodpovedá riešeniu **Siemens**, ktoré zahŕňa funkcie a špecifikácie, ktoré sú jedinečné pre systémy Siemens Somatom. Takáto úroveň špecifickosti vytvára nespravodlivú výhodu pre Siemens a diskriminuje ostatných výrobcov, hoci ponúkajú ekvivalentné a rovnako efektívne riešenia. Nižšie uvádzame niekoľko argumentov podporujúcich toto tvrdenie.

## 9.1 Argumentácia

### 9.1.1 **Proprietárny charakter bezdrôtového ovládača a jeho funkcií.** Podrobný popis funkcií bezdrôtového ovládača, vrátane:

- vertikálneho a horizontálneho pohybu patientského stola,
- automatického návratu do zapamätanej pozície,
- ovládania laserového markera,
- scrollovania obrázkov,
- stropné namontovaného 19" monitora a
- nožného spínača pre spustenie CT fluoroskopie,

je veľmi špecifický a zhoduje sa s funkciami, ktoré sú dostupné v systémoch **Siemens Somatom**. Aj keď sú tieto funkcie užitočné, sú proprietárne pre Siemens a nie sú univerzálne použiteľné pre iné CT systémy. Zahnutie takto detailne špecifikovanej funkcionality v tendri neúmyselne obmedzuje konkurenciu na jedného konkrétneho dodávateľa a vylučuje rovnako schopné systémy od iných výrobcov.

### 9.1.2 **Alternatívne riešenia od iných dodávateľov.** Iní poprední výrobcovia CT, ako napríklad **GE, Canon** a **Philips**, ponúkajú ekvivalentné alebo dokonca lepšie riešenia pre intervenčné CT postupy, ale tieto systémy môžu využívať rôzne, neproprietárne technológie. Napríklad:

- **Elektromagnetická navigácia:** Systémy od **Imactis** a **CAS-One** poskytujú pokročilé technológie elektromagnetickej navigácie pre intervenčné postupy. Tieto riešenia výrazne znižujú radiačnú expozíciu pre lekára a umožňujú presné ovládanie počas zákrokov bez potreby proprietárneho bezdrôtového ovládača.
- **Integrované ovládacie systémy:** Mnohé systémy ponúkajú intuitívne užívateľské rozhrania a možnosti ovládania integrované do hlavnej konzoly alebo prostredníctvom káblových nožných spínačov, čím zabezpečujú spoľahlivú, bezpečnú a efektívnu prevádzku počas intervenčných postupov bez potreby bezdrôtového ovládača, ktorý by kopíroval konkrétny dizajn spoločnosti Siemens.
- Tieto alternatívne technológie poskytujú rovnakú, ak nie lepšiu, kontrolu nad CT systémom počas zákrokov a zároveň zabezpečujú nižšiu radiačnú expozíciu a lepšiu ergonómiu bez obmedzovania na jedno proprietárne riešenie.

### 9.1.3 **Obmedzenie inovácií a potlačanie konkurencie.** Špecifikáciou proprietárneho bezdrôtového ovládača s takými detailnými funkciami tender efektívne zužuje výber oprávnených dodávateľov. Toto obmedzuje inováciu tým, že vylučuje alternatívne prístupy, ktoré môžu priniesť ešte lepšie klinické výsledky alebo používateľské skúsenosti. CT systémy od **GEHC, Canon, Philips** a ďalších popredných výrobcov sú vybavené pokročilými technológiami riadenia a navigácie, ktoré ponúkajú flexibilitu v ovládaní systému, pričom sa zameriavajú na špecifický bezdrôtový ovládač, čím sa zbytočne zužuje rozsah tendra.

CT systémy od iných výrobcov často zahŕňajú vstavané bezpečnostné mechanizmy, ktoré dosahujú rovnaké výsledky z hľadiska zníženia radiačnej záťaže pre rádiológa, aj bez nožného spínača alebo konkrétneho nastavenia bezdrôtového ovládača.

### 9.1.4 **Nožný spínač a úvahy o bezpečnosti pri žiarení.** Aj keď je **nožný spínač** pre aktiváciu



fluoroskopie a funkcia vypnutia RTG lampy, keď je v hornej polohe, hodnotná, tieto funkcie nie sú jedinečné pre Siemens a sú dostupné v rôznych konfiguráciách u mnohých dodávateľov. Iní výrobcovia implementujú funkcie bezpečnosti žiarenia vo svojich systémoch, ktoré automaticky znižujú dávku v závislosti od polohy zdroja žiarenia bez potreby špecifického nastavenia, ktoré by sa viazalo na proprietárny bezdrôtový ovládač.

**9.1.5 Neproprietárne bezpečnostné riešenia.** Mnohé CT systémy používajú integrované technológie znižovania dávky, ktoré minimalizujú radiačnú expozíciu na ruky rádiológa počas intervenčných postupov. Napríklad **automatická modulácia dávky a real-time znižovanie dávky** sú bežné vo viacerých systémoch a nie sú závislé na konkrétnom nastavení uvedenom v tejto požiadavke. Tieto riešenia sú flexibilnejšie a zabezpečujú, že bezpečnosť je zachovaná, pričom rádiológovia majú možnosť voľby ovládania pomocou káblového alebo bezdrôtového rozhrania.

## **9.2 Návrh na rozhodnutie - Žiadosť o flexibilnejšie požiadavky**

Vzhľadom na vyššie uvedené argumenty týmto žiadame, aby boli požiadavky tendra upravené tak, aby umožňovali väčšiu flexibilitu a aby sa predišlo diskriminácii ekvivalentných systémov. Konkrétne navrhujeme, aby bola požiadavka prepracovaná nasledovne:

- **Flexibilné ovládacie systémy** pre CT fluoroskopiou, ktoré by mohli zahŕňať bezdrôtové alebo káblové ovládače,
- Povolenie použitia **alternatívnych navigačných technológií**, ako je elektromagnetická navigácia, ktorá ponúka rovnakú alebo lepšiu presnosť a bezpečnosť,
- Širšie špecifikácie pre mechanizmy zníženia radiačnej záťaže, bez zamerania sa na špecifické proprietárne riešenia.

To zabezpečí, že tender bude otvorený pre systémy, ktoré poskytujú rovnakú úroveň klinickej užitočnosti, bezpečnosti a efektívnosti, pričom podporí spravodlivú súťaž medzi výrobcami.

## **9.3 Záver**

Súčasná požiadavka na bezdrôtový ovládač a jeho podrobné proprietárne funkcie zjavne zvýhodňuje systémy Siemens a obmedzuje konkurenciu. Vzhľadom na dostupnosť ekvivalentných riešení od iných výrobcov veríme, že by táto požiadavka mala byť rozšírená, aby zabezpečila rovnaké podmienky pre všetkých dodávateľov. Umožnením flexibility v dizajne systému a funkciách ovládania tender pritiahne širší rozsah ponúk a zabezpečí, že bude vybraný najlepší systém na základe klinického výkonu a efektívnosti nákladov, namiesto proprietárnych technických detailov“

### **Vyjadrenie č. 9:**

Verejný obstarávateľ dňa 24.10.2024 uverejnil v IS JOSEPHINE aktualizované súťažné podklady, v rámci ktorých upravil špecifikáciu na nasledovné znenie:

**CT fluoroskopia – Bezdrôtový ovládač pre ovládanie CT počas intervenčného zákroku. Obrazovka min. 19“ monitor na stropnom závесе. Nožný spínač pre spustenie CT fluoroskopie.**

### **Námietky - ČASŤ 3: CT prístroj č. 3**

#### **K bodu č. 10:**

**„Technický parameter - „Laterálny pohyb stola pre určenie izocentra pre vyšetrenie“**

#### **10.1 Argumentácia**

**10.1.1 Historické obmedzenie dizajnu:** Požiadavka na laterálny pohyb patientskeho stola vychádza predovšetkým z dizajnových obmedzení niektorých CT systémov, najmä tých, ktoré vyrába spoločnosť Canon. V minulosti mali širokoplošné CT skenery značky Canon problémy s umiestňovaním mimo centrálnej anatómie v izocentre kvôli obmedzenému efektívnemu zornému poľu (FOV), najmä pri kardiologických vyšetreniach. To si vyžiadalo





možnosť laterálneho pohybu patientskeho stola, aby sa zabezpečilo, že kritické štruktúry, ako napríklad srdce, budú presne umiestnené v izocentre pre optimálne zobrazenie.

- 10.1.2 Špecifické riešenie dizajnu:** Implementácia laterálneho pohybu patientskeho stola spoločnosťou Canon bola špecifickým riešením na riešenie obmedzení ich zobrazovacích systémov. Potreba vyplývala z technických obmedzení ich dizajnu a nie z univerzálne nevyhnutnej funkcie pre všetky CT skenery. Preto môže byť požiadavka na laterálny pohyb patientskeho stola ako podmienka verejnej súťaže nevhodná alebo zbytočná pre alternatívne technológie, ktoré nemajú podobné dizajnové obmedzenia.
- 11.1.3 Alternatívne technologické pokroky:** Naša alternatívna technológia sa vyznačuje pokrokmi v zobrazovacích schopnostiach, najmä v oblasti priestorového rozlíšenia a technológie detektorov. Ohniskovo zarovnaný detektor v kombinácii s **3D** protiscatterovou mriežkou a pokročilým rekonštrukčným enginom výrazne znižujú "domový efekt," ktorý je bežne spojený s širokouhlým osovým CT zobrazením. Pre iné aplikácie zvyšuje vysokofrekvenčné zobrazenie v kombinácii s funkciami, ako sú vysokofrekvenčné detektory a odklonené ohnisko, priestorové rozlíšenie pre anatómie mimo izocentra. Tieto technologické inovácie - robia potrebu laterálneho pohybu patientskeho stola zbytočnou tým, že zabezpečujú rovnomernejšiu kvalitu obrazu a pokrytie celého zorného poľa bez akýchkoľvek obmedzení pre anatómie.
- 11.1.4 Klinické dôsledky:** Hoci laterálny pohyb patientskeho stola mohol byť pragmatickým riešením na riešenie dizajnových obmedzení niektorých CT systémov, nie je nevyhnutne kritický pre dosiahnutie vysokokvalitných zobrazovacích výsledkov. Naša alternatívna technológia ponúka lepšiu kvalitu obrazu a pokrytie bez potreby laterálneho pohybu, čím sa zjednodušujú protokoly na polohovanie pacientov a zefektívňuje sa pracovný tok. Uprednostnením technologických pokrokov pred náhradnými riešeniami zabezpečujeme optimálne diagnostické schopnosti a klinické výsledky pre pacientov.
- 11.1.5 Náklady a alokácia zdrojov:** Požiadavka na laterálny pohyb patientskeho stola ako podmienka verejnej súťaže ukladá zbytočné obmedzenia na rozhodovanie o obstarávaní a môže viesť k dodatočným nákladom spojeným so získaním vybavenia, údržbou a školením. Presunutím pozornosti na technológie, ktoré poskytujú lepší zobrazovací výkon bez potreby laterálneho pohybu, môžu poskytovatelia zdravotnej starostlivosti efektívnejšie atakovať zdroje a maximalizovať hodnotu a účinnosť svojich investícií do zobrazovania.

## 10.2 Návrh na rozhodnutie

Na záver, **požiadavka na laterálny pohyb patientskeho stola v špecifikáciách verejnej súťaže na CT by mala byť prehodnotená** vzhľadom na technologické pokroky, ktoré ponúkajú lepšie zobrazovacie schopnosti **bez potreby tejto funkcie.**

### Vyjadrenie č. 10:

Verejný obstarávateľ dňa 24.10.2024 uverejnil v IS JOSEPHINE aktualizované súťažné podklady, v rámci ktorých **odstránil požiadavku na laterálny pohyb stola pre určenie izocentra pre vyšetrenie.**

### K bodu č. 11:

**„Technický parameter - "Fyzický náklon Gantry +/- 30°".**

#### 11.1 Argumentácia

- 11.1.1 Pokročilá technológia digitálneho nakláňania:** Funkcia digitálneho nakláňania umožňuje lekárom rekonštruovať naklonené pohľady až do  $\pm 30$  stupňov digitálne. Táto schopnosť eliminuje potrebu fyzického nakláňania gantry a ponúka rovnaké diagnostické prínosy s vyššou efektivitou.
- 11.1.2 Prednastavené protokoly pre prospektívny výber:** Náš systém zahŕňa prednastavené protokoly, ktoré je možné vybrať prospektívne. Tieto protokoly umožňujú nastavenie požadovaného uhla naklonenia priamo z konzoly, čím zjednodušujú pracovný postup a znižujú potrebu fyzických zásahov.
- 11.1.3 Objemové špirálové digitálne nakláňanie:** Vďaka objemovému špirálovému digitálnemu nakláňaniu môžu lekári vykonávať skeny a rekonštruovať obrazy na požadovanom uhle naklonenia bez potreby fyzických úprav gantry. Táto technika využíva pokročilé algoritmy na transformáciu obrazov, aby dosiahla požadované naklonenie.



- 11.1.4 Efektivita a optimalizácia pracovného postupu:** Digitálne nakláňanie zlepšuje prevádzkovú efektivitu, pretože celý pracovný postup sa dá riadiť z konzoly. To znižuje potrebu opakovaných presunov medzi konzolou a ovládačom gantry, šetrí čas a zlepšuje priechodnosť pacientov.
- 11.1.5 Rozšírené možnosti post-processingu:** Náš CT systém podporuje výkonné nástroje pre post-processing a vizualizáciu, vrátane objemového renderovania, multiplanárneho reformátovania (MPR) a zakrivených MPR pohľadov. Tieto nástroje umožňujú vytváranie akýchkoľvek potrebných naklonených obrazov, čo zabezpečuje komplexné diagnostické schopnosti.
- 11.1.6 Správa pacientov:** Technológia digitálneho nakláňania zjednodušuje a urýchľuje proces skenovania, najmä pre náročných a menej spolupracujúcich pacientov. Schopnosť digitálne upraviť naklonenie umožňuje rýchlejšie nastavenie a skenovanie, čo zlepšuje pohodlie a spoluprácu pacientov.
- 11.1.7 Špičková kvalita obrazu:** Kombinácia špirálového skenovania a pokročilého post-processingu zabezpečuje, že kvalita obrazu spĺňa klinické požiadavky. Digitálne nakláňanie poskytuje presné a jasné obrazy bez mechanických obmedzení fyzického nakláňania.

## 11.2 Návrh na rozhodnutie

Na záver, technológia digitálneho nakláňania nášho CT systému ponúka nadradené, jednoduchšie a rýchlejšie riešenie v porovnaní s mechanickým nakláňaním. Efektívne spĺňa funkčné požiadavky stanovené "Fyzický náklon Gantry +/- 30°" a zároveň poskytuje ďalšie výhody v oblasti efektivity pracovného postupu, správy pacientov a kvality obrazu. Navrhujeme odstrániť tento parameter alebo umožniť technológiu digitálneho náklonu gantry."

### Vyjadrenie č. 11:

Verejný obstarávateľ dňa 24.10.2024 uverejnil v IS JOSEPHINE aktualizované súťažné podklady, v rámci ktorých **upravil požiadavku na: fyzický, alebo digitálny náklon Gantry +/- 30.**

### K bodu č. 12:

**"Technický parameter - "CT Fluoroskopia (ovládač s dotykovou obrazovkou) + monitor (montáž monitора na strop)"**

#### 12.1 Argumentácia

- 12.1.1 Alternatívne riešenia:** Požiadavka na dotykovú obrazovku pre CT fluoroskopiю je obmedzujúca. Náš systém ponúka fyzické ovládače, ktoré poskytujú rovnakú funkčnosť a efektivitu ako dotykové obrazovky, s lepšou hmatovou odozvou, čo je výhodné v klinických podmienkach.
- 12.1.2 Preferencie užívateľov a efektivita pracovného postupu:** Pracovné postupy sa líšia podľa používateľa. Niektorí preferujú fyzické ovládače, najmä pri práci v rukaviciach alebo pri potrebe zachovania sterility, pretože môžu byť praktickejšie a efektívnejšie ako dotykové obrazovky.
- 12.1.3 Hygienické otázky:** Dotykové obrazovky sú viac náchylné na kontamináciu, zatiaľ čo fyzické ovládače sa dajú ľahšie sterilizovať, čo pomáha pri kontrole infekcií v klinickom prostredí.
- 12.1.4 Náklady a údržba:** Dotykové obrazovky môžu zvýšiť náklady a vyžadujú vyššiu údržbu. Naše riešenie znižuje celkové náklady vďaka odolným a užívateľsky prívetivým fyzickým ovládačom.
- 12.1.5 Flexibilita technológií:** K dispozícii sú moderné možnosti ovládania, ako hlasové príkazy alebo nožné pedále, ktoré ponúkajú flexibilné alternatívy bez potreby dotykových obrazoviek.
- 12.1.6 Obmedzovanie požiadaviek tendra:** Požiadavka na dotykovú obrazovku obmedzuje konkurenciu medzi dodávateľmi. Zameranie sa na funkčné výsledky namiesto špecifického hardvéru podporuje inovácie a lepšie riešenia.
- 12.2 Návrh na rozhodnutie**
- Požiadavka na dotykovú obrazovku by mala byť prehodnotená, pretože naša alternatíva ponúka rovnocennú funkčnosť, lepšie hygienické podmienky, nižšie náklady a väčšiu flexibilitu pracovných postupov. **"CT Fluoroskopia (ovládač s dotykovou obrazovkou alebo**



UNIVERZITNÁ NEMOCNICA  
BRATISLAVA  
Pažítková 4, 821 01 Bratislava

***fyzické ovládače) + monitor (montáž monitora na strop)"***

**Vyjadrenie č. 12:**

Verejný obstarávateľ dňa 24.10.2024 uverejnil v IS JOSEPHINE aktualizované súťažné podklady, v rámci ktorých **upravil požiadavku na: CT Fluoroscopia (ovládač s dotykovou obrazovkou alebo fyzické ovládače) + monitor (montáž monitora na strop).**

S pozdravom

-----  
**MUDr. Alexander Mayer, PhD., MPH, MHA**  
riaditeľ UNB