



všetkým záujemcom

Váš list zn./zo dňa:

Naša značka:
R-1735/OVO-499/23/BI

V Martine, dňa:
05.05.2023

Vec: Oznámenie o výsledku vybavenia žiadosti o nápravu

Vážený záujemca,

dňa 29.04.2023 bola do Univerzitnej nemocnice Martin doručená elektronicky prostredníctvom komunikačného rozhrania systému JOSEPHINE od jedného zo záujemcov žiadosť o nápravu podľa § 164 ods. 1 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 o verejnom obstarávaní“) proti podmienkam uvedeným v iných dokumentoch potrebných na vypracovanie ponuky poskytnutých verejným obstarávateľom na predmet zákazky „**Pojazdný RTG prístroj**“, vyhlásenej v rámci dynamického nákupného systému „Vybavenie spoločných operačných sál a JIS pavilónu 4/3 UNM - zdravotnícke vybavenie“ uverejnenej v Dodatku k úradnému vestníku EÚ zo dňa 11.03.2022 pod číslom 2022/S 050-127341 a vo Vestníku verejného obstarávania č. 68/2022 zo dňa 14.03.2022 pod označením 16347-MUT.

Žiadosť o nápravu zo dňa 29.04.2023 obsahuje popis skutočností, ktorý smeruje k úprave minimálnej technickej špecifikácie, zadanovej konečným užívateľom v Opise predmetu zákazky - Príloha č. 1 Výzvy na predkladanie ponúk. Verejný obstarávateľ cituje znenia odôvodnení a citácií v podanej žiadosti o nápravu a následne uvádza výsledok vybavenia žiadosti o nápravu s odôvodnením:

1. AEC funkcia

1.1. Návrh vybavenia žiadosti o nápravu žiadateľom

„Vami obstarávaný Mobilný RTG prístroj – 1 ks neobsahuje všetky legislatívne parametre, teda i dôležitý bod „Expozičná automatika, anglicky Automatic exposure control (AEC)“, čím obstarávaný prístroj nespĺňa legislatívne požiadavky SR podľa vyhlášky MZ SR č. 101/2018 Z. z. z 19.3.2018 § 3 bod 3 a štandardných postupov na vykonávanie lekárskeho ožiarenia pri diagnostike alebo liečbe v odbore RÁDIOLÓGIA.

Ako je zrejmé z legislatívy a z odpovede Mgr. Ivany Böhmovej z Úradu verejného zdravotníctva SR, legislatíva na našu otázku ohľadne AEC na mobilnom röntgenovom prístroji sa rovnocenne zameriava na:

- kontrola AEC – expozičnej automatiky (AEC)

- zariadenia na sledovanie a hodnotenie veľkosti dávky pacienta pri vyšetrení (DAP).

Z Vašich požiadaviek na prístroj: Príloha č. 1 Opis predmetu zákazky je zrejmé, že ste sa nespoľahli, že predkladatelia ponúk na predmet zákazky sami naplnia legislatívne požiadavky, ale dvakrát požadujete riešenie zariadenia na sledovanie a hodnotenie veľkosti dávky pacienta pri vyšetrení (DAP).

Por. č.	Technický parameter	Hodnota technického parametra
24.	Dávkový parameter so zápisom k aktívnemu obrazu s automatickým prenosom do PACS-u	áno
33.	DAP meter	áno

Ale pravdepodobne ste zabudli na povinnú rovnocennú výbavu obstarávaného pojazdného RTG prístroja a to je i technický parameter AEC – expozičnej automatiky.

Z uvedených dôvodov Vás žiadame o doplnenie požiadaviek na obstarávaný prístroj o požiadavku „Expozičná automatika, anglicky Automatic exposure control (AEC)“, aby obstarávaný prístroj vyhovoval legislatívnym požiadavkám Slovenskej republiky.“

1.2. Výsledok vybavenia žiadosti o nápravu verejným obstarávateľom s odôvodnením

Verejný obstarávateľ nevyhovuje žiadosti o nápravu.

Definícia:

§ 109 Optimalizácia lekárskeho ožiarenia

(1) Princíp optimalizácie sa pri vykonávaní lekárskeho ožiarenia, okrem lekárskeho ožiarenia pri liečbe, uplatňuje udržiavaním výšky dávok na takej nízkej úrovni, ktorá je rozumne dosiahnuteľná pri získaní požadovaných diagnostických informácií a zohľadnení ekonomických a sociálnych faktorov.

(2) Úrad môže určiť medzné dávky na optimalizáciu radiačnej ochrany pri vykonávaní určitých postupov pri lekárskom ožiarení alebo pri používaní jednotlivých zdrojov ionizujúceho žiarenia.

(3) Na posúdenie optimalizácie lekárskeho ožiarenia sa pri diagnostike v rádiológii, intervenčnej rádiológii a nukleárnej medicíne používajú diagnostické referenčné úrovne podľa osobitného predpisu.55) Pri stanovení miestnej diagnostickej referenčnej úrovne sa diagnostické referenčné úrovne môžu prekročiť len vtedy, ak je to odôvodnené.

(4) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti pri vykonávaní lekárskeho ožiarenia v klinickej praxi je povinný prešetriť sústavné prekračovanie diagnostickej referenčnej úrovne ustanovenej osobitným predpisom55) a bezodkladne prijať opatrenia na optimalizáciu radiačnej ochrany; ak zistí významné prekročenie diagnostickej referenčnej úrovne, je povinný prešetriť, či nedošlo k neplánovanému lekárskeho ožiareniu, výsledky prešetrenia zaznamenať a prijať príslušné opatrenia.

Štandardné postupy na vykonávanie lekárskeho ožiarenia sa prioritne nevzťahujú na pojazdné RTG prístroje pre skiagrafiu, ktorých použitie je platnou legislatívou výrazne obmedzené.

Z dôvodu optimalizácie by verejný obstarávateľ uprednostnil detektory v rozmere 43x43 cm. Pri väčšom rozmere nedochádza k opakovaným expozíciám z dôvodu väčšieho rozmeru niektorých orgánov a častí (pľúca, Abdomen....)

Toto riešenie účinnejšie eliminuje dávky na pacienta, ako AEC v detektore, ktorá prichádza vo vašom prípade na trh s detektorom 35x43 cm. Tiež je zrejmé, že takéto podmienky o AEC pojazdných prístrojov nemohli byť zahrnuté v našej legislatíve, ktorá nadobudla účinnosť k 1. aprílu 2018 (vyhláška 101/2018 Z. z. a Zákon č. 87/2018 Z. z.) Proste vtedy ešte tieto funkcie neboli dostupné na trhu.

Funkcia AEC v digitálnom receptore je vyvíjaná v súčasnosti a nie sú nám známe nové legislatívne nariadenia, ktoré by akceptovali takýto typ detektorov namiesto expozičných komôrok pre AEC.

Tiež je otázne, ako by takýto typ detektoru korektne riadil expozičný čas generátora (samotná WIFI konektivita vykazuje určité oneskorenie a automaticky sa predĺži dopadová dávka). Receptor sa na lôžku obtiažne aplikuje pod pacienta (rôzne uhly a vzdialenosti), preto je pravdepodobné, že táto funkcia bude korektne fungovať iba pri ideálnom postavení receptoru k RTG žiariciu a správnej vzdialenosti SID. Tiež je otázne, ako by správne fungovala AEC funkcia, keď niekedy sa vykonáva expozícia bez a niekedy s použitím antirozptylovej mriežky, ktorá tiež musí byť v ideálnej pozícii k žiariciu. Museli by byť nastavené dve expozičné hodnoty pre rovnaký typ expozície.

Náš záujem je obstarat' kvalitný prístroj s čo najlepším obrazom (rozlíšením) pre precíznu diagnostiku.

Postupovali sme podľa platnej legislatívy a veríme, že naše vysvetlenie je pre vás postačujúce.

Poznámky k platnej legislatíve:

Nižšie je vyňatá časť zákona, ktorá určuje podmienky na prevádzku röntgenových prístrojov.

d) v bode 8. sa jednoznačne zakazuje používať stacionárne röntgenové prístroje bez expozičnej automatiky

e) ... inštalovať na pracovisku prístroje 1. na skiagrafiu bez expozičnej automatiky a zariadenia, ktoré poskytuje informácie o dávke pacienta. Pojazdny RTG sa neinštaluje, ale prevádzkuje alebo používa.

(12) Pojazdné röntgenové prístroje na skiagrafiu sa môžu používať len výnimočne pri imobilných pacientoch, ktorých nie je možné vzhľadom na ich zdravotný stav previezť na stabilné pracovisko, na ktorom sa vykonáva lekárske ožiarenie.

Bod 12. sa evidentne zaoberá prívlastkom "Pojazdné röntgenové prístroje" a máme za to, že táto skupina prístrojov vybavením nespadá presne do kategórie "röntgenové stacionárne prístroje"

Logicky vyplýva, že tieto pojazdné prístroje svojim vybavením a možnosťami nie sú rovnocenné so stacionárnymi prístrojmi, preto sa legislatívne obmedzuje ich používanie na minimum a neplatia zhodné podmienky pre tieto dve skupiny röntgenových prístrojov. Ide o núdzové riešenie vykonania ožiarenia vyšetřovaného pacienta

§ 115 Požiadavky na zariadenie na lekárske ožiarenie

11) Je zakázané,

d) používať

8. stacionárne skiagrafické röntgenové prístroje s digitálnym receptorom obrazu bez expozičnej automatiky

9. skiagrafické a skiaskopické röntgenové prístroje, ktoré nie sú vybavené zariadením alebo príslušenstvom, ktoré informuje o veľkosti ožiarenia vyšetřovaného pacienta,

e) po nadobudnutí účinnosti tohto zákona inštalovať na pracovisku, na ktorom sa vykonáva lekárske ožiarenie, diagnostické röntgenové prístroje

1. na skiagrafiu bez expenie vykonania lekárskeho pozičnej automatiky a zariadenia, ktoré poskytuje informácie o dávke pacienta,

2. na skiagrafiu s digitálnym receptorom obrazu určené na vyšetřovanie detí, ktoré nie je vybavené osobitným vyšetřovacím protokolom pre deti a neumožňuje snímkať bez protirozptylovej mriežky,

(12) Pojazdné röntgenové prístroje na skiagrafiu sa môžu používať len výnimočne pri imobilných pacientoch, ktorých nie je možné vzhľadom na ich zdravotný stav previezť na stabilné pracovisko, na ktorom sa vykonáva lekárske ožiarenie.

Verejný obstarávateľ v uvedenej súvislosti opravuje chybnú uvedenú informáciu vo výzve na predkladanie ponúk a na všetkých miestach, kde je uvedená požiadavka na inštaláciu, túto vypúšťa a ponecháva len „Predmetom zákazky je dodanie, doprava na miesto určenia, uvedenie do prevádzky (vrátane zabezpečenia preberacej skúšky podľa platnej legislatívy pre prácu so zdrojmi ionizujúceho žiarenia), odskúšanie funkčnosti a prevádzkyschopnosti dodaného zariadenia, odovzdanie kompletnej užívateľskej dokumentácie v slovenskom/českom jazyku, zaškolenie zamestnancov užívateľa do obsluhy a zabezpečenie záručného servisu, vrátane povinných preventívnych prehliadok a kontrol, ktoré sú stanovené právnymi predpismi a výrobcom pre predmet zmluvy (ďalej aj len „predmet zmluvy“)“.

Zároveň v súvislosti s požiadavkou na DAP uvádzame nasledovné vysvetlenie:

V bode č. 24 požadujeme, aby získaná hodnota z DAP metra bola automaticky prenesená k aktívnemu obrazu a systém mal možnosť túto informáciu odoslať do PACS v DICOM tagoch. Chceme predísť situácii, že by dodávateľ dodal DAP meter so zobrazením dávky na displeji DAP metra a obsluha ho musela ručne dopísať k zodpovedajúcej snímke. Takáto informácia sa do PACS neprenáša v DICOM tagoch a nie je použiteľná k tvorbe štatistického spracovania o dávkach.

V bode č. 33 sa požaduje samotné dodanie DAP metra s takouto funkciou.

2. Zabudované CD/DVD a USB rozhranie

2.1. Návrh vybavenia žiadosti o nápravu žiadateľom

Por. č.	Technický parameter	Hodnota technického parametra
36.	Zabudované CD/DVD a USB rozhranie	áno
39.	Minimálne DICOM verzia 3 alebo novšia, Dicom Worklist, Dicom Send, Dicom MPPS, Dicom Storage Commitment, DICOM zasielanie snímiek na PACS	áno

„Vyšetřenia Mobilným RTG prístrojom, ako vyplýva z legislatívy, by sa mali vykonávať pre pacientov upútaných na lôžku, ktorí nie sú schopní byť vyšetření na stacionárnom röntgenovom prístroji. Z uvedeného vyplýva, že požiadavka na „Zabudované CD/DVD a USB rozhranie“ a napáľovanie na CD/DVD alebo USB nosič neslúži na odovzdanie tohto snímku pacientovi, ale len pre veľmi krízový prípad, kedy nie je možné alebo zlyhalo prepojenie Röntgenový prístroj – PACS.

Zároveň z Vašich požiadaviek nie je jasné, či požadujete v rámci inštalácie i napojenie prístroja do PACS a akým spôsobom. Ak požadujete integráciu prístroja do PACS, čo by mohlo vyplývať z Prílohy č. 1 Opis predmetu zákazky bodu 39. žiadame Vás o nasledovnú zmenu Prílohy č. 1 Opis predmetu zákazky bodu 36. nasledovne:

Zabudované CD/DVD alebo USB rozhranie.“

2.2. Výsledok vybavenia žiadosti o nápravu verejným obstarávateľom s odôvodnením

Verejný obstarávateľ vyhovuje žiadosti o nápravu.

Verejný obstarávateľ upravuje znenie parametra nasledovne:

36. Zabudované USB rozhranie

Zároveň v súvislosti s bodom 39 uvádzame, že v tejto požiadavke požadujeme od dodávateľa pripojenie prístroja do PACS a napojenie na WORKLIST.

Verejný obstarávateľ upravuje opis predmetu zákazky a vybrané časti výzvy na predkladanie ponúk tak, ako je uvedené vyššie, s účinnosťou odo dňa zverejnenia tohto oznámenia o výsledku vybavenia žiadosti o nápravu v systéme JOSEPHINE.

Z dôvodu, že dochádza k úprave minimálnej technickej špecifikácie zadefinovanej konečnými užívateľmi v Opise predmetu zákazky (Príloha č. 1 Výzvy na predkladanie ponúk) a vybraných častí výzvy na predkladanie ponúk (vrátane návrhu kúpnej zmluvy), uvedená úprava bude implementovaná do aktualizovanej minimálnej technickej špecifikácie a aktualizovanej výzvy na predkladanie ponúk (vrátane návrhu kúpnej zmluvy), ktoré budú poskytnuté všetkým známym záujemcom a zverejnené prostredníctvom komunikačného rozhrania systému JOSEPHINE.

V súvislosti s uvedeným verejným obstarávaním, Univerzitná nemocnica Martin v zmysle § 21 ods. 4 písm. b) zákona o verejnom obstarávaní predlžuje lehotu na predkladanie ponúk do 22.05.2023 do 10:00 hod. Otváranie ponúk sa uskutoční 22.05.2023 o 13:00 hod.

S pozdravom

.....
MUDr. Ivan Kocan, PhD., MHA
riaditeľ UNM

Príloha: Výzva na predkladanie ponúk
Príloha č. 1 Výzvy na predkladanie ponúk - Opis predmetu zákazky
Príloha č. 3 Výzvy na predkladanie ponúk – Kúpna zmluva