

Vážený verejný obstarávateľ,

Po preštudovaní technickej špecifikácie uvedenej v Opise predmetu zákazky pre časť č. 1, časť č. 2 a časť č. 3 na predmet zákazky „CT prístroje“ zverejnenej vo WO č. 196/2024 pod číslom 24198 - MST dňa 03.10.2024, by sme Vás chceli požiadať o vysvetlenie, resp. úpravu niektorých zásadných technických parametrov

Žiadosť o vysvetlenie, resp. úpravu parametrov pre časť č. 1 a časť č.2 ČASŤ 1 a časť 2: CT prístroj č. 1 a CT prístroj č. 2

Vzhľadom k tomu, že časť č. 1 a časť č. 2 obsahuje totožné technické špecifikácie, táto časť Žiadosti o vysvetlenie sa týka oboch častí:

Otázka č. 1:

Riešenie s digitálnym nakláňaním poskytuje rovnocenné klinické a prevádzkové výsledky tým, že umožňuje digitálnu rekonštrukciu naklonených pohľadov až do $\pm 30^\circ$. Táto schopnosť eliminuje potrebu fyzického nakláňania gantry, pričom zabezpečuje presnosť diagnostiky, efektívnosť pracovného postupu a pohodlie pacienta, a tak je v súlade s cieľmi uvedenými v smernici. V súvislosti so Smernicou EÚ 2014/24/EU o verejnom obstarávaní, konkrétne článkom, ktorý vyzýva verejných obstarávateľov, aby akceptovali ekvivalentné riešenia technických špecifikácií s cieľom podporiť spravodlivú súťaž a inovácie, **zvážila by hodnotiacia komisia možnosť ekvivalentného digitálneho riešenia pre požiadavku „fyzický náklon, min. $\pm 30^\circ$ “ a teda bude akceptovať dodanie prístroja s fyzickým, alebo digitálnym náklonom Gantry +/- 30, čím sa odstráni diskriminácia ekvivalentných riešení?**

Odpoveď č. 1:

Verejný obstarávateľ upravuje predmetné znenie na náklon gántry a zmeny následne vykoná aj úpravou súťažných podkladov:

Nové znenie požiadavky:

Fyzický alebo digitálny náklon gántry v rozsahu $\pm 30^\circ$

Otázka č.2:

Na akvizičných staniciach sa monitory používajú primárne na nastavenie parametrov skenovania a zobrazenie ovládacích prvkov systému, nie na detailné diagnostické zobrazenie. Diagnostický monitor s uhlopriečkou 19 palcov a vysokou kvalitou obrazu poskytuje dostatočnú jasnosť a priestor na vykonávanie týchto úloh, najmä pri práci s obrazovou maticou 512x512, ktorá je požadovaná pri akvizičných úlohách. Zobrazovacia plocha je efektívne využitá v spojení s používateľským rozhraním, čo robí 19-palcovú obrazovku ekvivalentným riešením, ktoré zachováva funkčnosť a použiteľnosť pre potreby akvizície. V súvislosti so Smernicou EÚ 2014/24/EU o verejnom obstarávaní a so slovenskými smernicami pre verejné obstarávanie, ktoré vyžadujú, aby verejní obstarávatelia prijímali ekvivalentné

riešenia s cieľom podporiť spravodlivú súťaž a inovácie, **zvážila by hodnotiacia komisia možnosť ekvivalentného riešenia „diagnostický LCD monitor s uhlopriečkou min. 19 palcov“ pre akvizičnú konzolu v prípade, že takýmto riešením bude zabezpečená plná funkčnosť a ovládanie CT prístroja a čím sa odstráni diskriminácia ekvivalentných riešení?**

Odpoveď č. 2:

Diagnostický LCD monitor je považovaný za externé prídavné zariadenie a máme za to, že ktorýchkoľvek dodávateľ môže monitor s požadovanými parametrami zaobstarať a pripojiť.

Verejný obstarávateľ trvá na pôvodnej požiadavke.

Otázka č. 3:

Požiadavka na bezdrôtový ovládač pri bode „CT fluoroskopia“ je v spojení s inými požiadavkami a špecifikáciou CT prístroja diskriminačná. Preto žiadame o odstránenie požiadavky na bezdrôtový ovládač z bodu "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 závесе. 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." Odstránenie tejto požiadavky by umožnilo aj použitie ekvivalentných riešení s káblovým ovládačom, ktoré poskytujú vyššiu spoľahlivosť (zníženie rizika vybitie batérie, alebo rušenia) a bezpečnejší pracovný postup počas intervenčných zákrokov. Radi by sme tiež upozornili, že bezdrôtové riešenie má a ponúka iba jeden výrobca - Siemens. Preto vás v súlade s usmerneniami EÚ pre verejné obstarávanie žiadame o odstránenie tohto diskriminačného parametra resp. o umožnenie dodania ekvivalentného riešenia ovládania fluoroskopického režimu pomocou ovládača umožňujúceho ovládať všetky požadované funkcie bez špecifikovania jeho pripojenia káblom alebo bezdrôtovo. **Bude teda verejný obstarávateľ akceptovať aj takéto ekvivalentné riešenie v rámci odstránenia diskriminácie ekvivalentných riešení?**

Odpoveď č. 3:

Verejný obstarávateľ upravuje daný parameter nasledovne:

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

Otázka č. 4:

Ohľadom parametra „Horizontálny skenovací rozsah stolu pri špirálnej akvizícii v osi Z min. 200 cm“ by sme chceli upozorniť na ekvivalentné riešenie, ktoré naša technológia umožňuje aj s ohľadom na minimalizáciu radiačnej záťaže pacienta. Naš systém dokáže vykonať 2- metrový sken nasledujúcim spôsobom: sken začína čiastočným axiálnym režimom na niekoľko centimetrov, presne zarovnaným so začiatkom skenovacej oblasti, potom pokračuje v špirálnom režime a končí opäť niekoľkými

centimetrami v axiálnom režime. Tento skenovací režim je plne automatizovaný a vykonáva sa v rámci jediného protokolu.

Táto pokročilá ekvivalentná technológia umožňuje vyhnúť sa nadmernému skenovaniu, ktoré je pri čisto špirálnom režime nevyhnutné, a tým redukuje a optimalizuje dávku. Akceptovali by ste ekvivalentnú technológiu, ktorá umožňuje rýchly 2-metrový sken s nižšou dávkou, a aktualizovali tento parameter na „Horizontálny skenovací rozsah stolu pri špirálnej akvizícii ALEBO EKVIVALENT v osi Z min. 200 cm“ čo umožní širšiu hospodársku súťaž a nediskrimináciu technológií, ktoré môžu zabezpečiť rovnaký, ak nie lepší výstup a využitie CT prístroja, čím sa odstráni diskriminácia ekvivalentných riešení?

Odpoveď č. 4:

Verejný obstarávateľ trvá na pôvodnej požiadavke.

Žiadosť o vysvetlenie, resp. úpravu parametrov pre časť č. 3

ČASŤ 3: CT prístroj č. 3

Po preštudovaní technických požiadaviek uvedených v Opise predmetu zákazky pre časť č. 3, by sme Vás chceli požiadať o vysvetlenie, resp. úpravu nasledujúcich parametrov:

Otázka č. 1:

V poslednom objasnení k "SP č. 5" sa komisia pre verejné obstarávanie dohodla na zmene požiadavky pre technický parameter „Rotačný čas gantry (neuvádzať rotačný čas pre kardio akvizíciu alebo parciálne akvizíčné časy)“ z pôvodnej hodnoty „max. 0,24 s/360°“ na „0,275 s/360°.“ Keďže väčšina výrobcov uvádza tieto hodnoty v technických listoch iba s dvoma desatinnými miestami, mohli by ste, prosím, objasniť, **či by bola akceptovaná aj hodnota 0,28 s/360°, čo je v súlade so smernicami EÚ 2014/24/EU, kde sa požaduje akceptovanie odchýlky parametrov +-10%?**

Odpoveď č. 1:

Verejný obstarávateľ trvá na stanovenej minimálnej hodnote parametra: **max. 0,24**. Zároveň verejný obstarávateľ upozorňuje uchádzačov, že dodatočne upravil pôvodne zverejnenú sadu otázok č. 5 v ktorej upravil požiadavky týkajúce sa hodnoty tohto parametra.

Otázka č.2:

Chápeme, že niektorí výrobcovia v súčasnosti ponúkajú produkty predchádzajúcej generácie, ktoré technicky spĺňajú požiadavky verejného obstarávania a môžu byť cenovo konkurencieschopnejšie; avšak tieto staršie modely nemusia obsahovať klinické vylepšenia potrebné na zachovanie dlhodobej hodnoty a možnosti budúcich inovácií. Podľa „Guidance on Innovation Procurement“ z 18.6.2021, C(2021), verejné obstarávanie vyžaduje zaistenie najnovších technológií, najmä ak je financované z fondov EÚ. Na zabezpečenie toho, aby toto verejné obstarávanie viedlo k získaniu najpokročilejšej a klinicky najhodnotnejšej technológie, **mohla by komisia potvrdiť, že všetci účastníci sú povinní ponúknuť svoje najnovšie zariadenia a technológie, ktoré plne spĺňajú stanovené požiadavky?**

Odpoveď č. 2:

Verejný obstarávateľ stanovil minimálne hodnoty parametrov pri jednotlivých zariadeniach, ktoré musia byť splnené.

Otázka č. 3:

Ohľadom parametra „LCD displej, integrovaný na gantry so zobrazením min. mena pacienta, hlasových pokynov, EKG krivky“ by sme radi upozornili, že všetky moderné CT systémy od výrobcov, ako sú Canon, GE, Siemens a Philips, už štandardne ponúkajú dotykové ovládacie panely integrované do gantry alebo samostatne stojaci. Tieto panely umožňujú hladké zarovnanie pacienta a pohyb lôžka priamo z miestnosti, pričom sú navrhnuté tak, aby mali jednoduché čistenie a intuitívne ovládanie. Dotykové obrazovky v týchto zariadeniach bežne zobrazujú orientačné body s možnosťou ich výberu a automatického polohovania pacienta v spojení s AI 3D kamerou, čo výrazne prispieva k presnosti a bezpečnosti počas skenovania. Tieto moderné systémy tiež umožňujú identifikovať potenciálne kolízie pacienta s gantry, čím sa ďalej zvyšuje bezpečnosť pacienta. **Chápeme správne, že požadujete najnovšiu technológiu vrátane vyššie uvedenej funkcionality pre bezpečnosť pacienta, zníženie dávky a zvýšenie efektivity pracovného procesu a či by ste akceptovali úpravu požiadavky na „Dotykový LCD displej, integrovaný na gantry alebo samostatne stojaci so zobrazením min. mena pacienta, hlasových pokynov,**

EKG krivky, automatického polohovania pacienta plne integrovaného s AI kamerou, možnosť zobrazenia a výberu anatomických orientačných bodov a potenciálnych kolízií pacienta s gantry.“?

Odpoveď č. 3:

Verejný obstarávateľ stanovil minimálne hodnoty parametrov pri jednotlivých zariadeniach, ktoré musia byť splnené.

Verejný obstarávateľ trvá na pôvodnej požiadavke.

Otázka č. 4:

Ohľadom parametra „Nástroje podporované AI pre presné umiestnenie pacienta do izocentra CT gantry, resp. v gantry integrované kamery alebo ich hardvérový ekvivalent,“ by sme radi upozornili, že moderné CT systémy využívajú automatické polohovanie pacienta pomocou kamery s technológiou hlbokého učenia založenou na umelej inteligencii. Tento prístup umožňuje systému identifikovať anatomické orientačné body a automaticky zarovnať pacienta do izocentra gantry vrátane zarovnanie skenu a scoutu prostredníctvom dotykového panelu alebo fyzických tlačidiel. **Chápeme správne, že požadujete najnovšiu technológiu vrátane vyššie uvedenej funkcionality pre bezpečnosť pacienta, zníženie dávky a zvýšenie efektivity pracovného procesu a či by ste akceptovali úpravu požiadavky na „Nástroje podporované AI pre presné umiestnenie pacienta do izocentra CT gantry, resp. v gántry integrované kamery alebo ich ekvivalent v podobe stropného závesného systému, s možnosťou identifikácie anatomických orientačných bodov, plnou integráciou s ovládacím panelom a detekciou kolízií“?**

Odpoveď č. 4:

Verejný obstarávateľ stanovil minimálne hodnoty parametrov pri jednotlivých zariadeniach, ktoré musia byť splnené.

Zároveň verejný obstarávateľ upravuje predmetný parameter nasledovne, pričom zmeny následne vykoná aj úpravou súťažných podkladov:

Pôvodné znenie:

Nástroje podporovné AI pre presné umiestnenie pacienta do izocentra CT gántry, resp. v gántry integrované kamery alebo ich hardvérový ekvivalent

Nové znenie:

Nástroje podporované AI pre presné umiestnenie pacienta do izocentra CT gántry, resp. v gántry integrované kamery alebo ich hardvérový ekvivalent alebo ekvivalent v podobe stropného závesného systému s možnosťou identifikácie anatomických orientačných bodov, plnou integráciou s ovládacím panelom a detekciou kolízií.