|  |  |
| --- | --- |
|  | **КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР ВОЈВОДИНЕ**Аутономна покрајина Војводина, Република СрбијаХајдук Вељкова 1, 21000 Нови Сад, т: +381 21 484 3 484 е-адреса: uprava@kcv.rs[www.kcv.rs](http://www.kcv.rs) |

Број: 72-20-ОП/3-1

Дана: 21.05.2020. године

**ПРЕДМЕТ: ДОДАТНО ПОЈАШЊЕЊЕ КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ**

**БРОЈ 72-20-ОП Набавка премијум дигиталног мамографа за потребе Клинике за гинекологију и акушерство Клиничког центра Војводине**

**ПИТАЊЕ ПОТЕНЦИЈАЛНОГ ПОНУЂАЧА:**

“Поштовани,

Молимо Вас за следећа појашњења конкурсне документације:

1. На страни 5 конкурсне документације под тачком 3.2. захтева се карактеристика: Двоструке ножне контроле (папучице са леве и са десне стране) за вертикални помак и компресију. Овде није јасно да ли свака од две идентичне папучице са леве и десне стране треба да има по 4 педале (2 педале за вертикално померање горе/доле и 2 педале за компресију горе/доле), а што је објективна потреба Наручиоца у свакодневном рутинском раду. Из тог разлога ради прецизније документације предлажемо следећу измену:

**3.2 Двоструке ножне контроле са по 4 педале (идентичне папучице са леве и са десне стране) за вертикални помак горе/доле и компресију горе/доле.**

1. На страни 5 конкурсне документације под тачком 3.3. захтева се карактеристика: Покретна линеарна или целуларна решетка за апсорпцију расејаног зрачења или одговарајуће. Обзиорм да је предмет набавке премиум дигитални мамографски систем, најновији премиум модели респектабилних произвођача поседују искључиво покретну линерану решетку, док модели са старом технологијом од преко 10 година поседују и друге типове решетки. Из тог разлога узимајући у обзир предмет јавне набавке предлажемо следећу измену:

**3.3 Покретна линеарна решетка за апсорпцију расејаног зрачења**

1. Код описа тачке 3. Стуб носач РТГ цеви и Ц-рука нису дефинисане неке неопходне функције премиум дигиталних мамографских система. Из тог разлога постављамо следећи сет питања:

- Да ли неопходно да мамограф поседује моторизовано подешавање Ц-руке по висини?

- Да ли је неопходно да мамограф поседује моторизовану изоцентричну ротацију Ц-руке у опсегу од

 најмање ±180° са нумеричким приказом угла?

- Да ли је неопходно да мамограф поседује тастере за контролу вертикалног померања и ротације Ц-руке са

 обе стране уређаја?

- Да ли је неопходно да мамограф поседује моторизовану и ручну компресију, по потреби, са нумеричким

 приказом силе компресије?

- Да ли је неопходно да мамограф поседује аутоматско отпуштање комресије након завршене експозиције?

1. Обзиром да је предмет набавке премиум дигитални мамографски систем, Наручилац није дефинисао материјал флет панел детектора чиме није обезбедио да ће понуђени систем заиста бити премиум класе. Опште је познато да је златни стандард у премиум дигиталној мамографији аморфни селенијум као материјал флет панел детектора који захваљујући директној конверзији X-зрака у дигитални сигнал (без сцинтилације) омогућава low dose FFDM. Из тог разлога да ли је неопходно да понуђени флет панел детектор буде аморфни селенијум?
2. Код описа тачке 4.5 Дубина сиве скале снимака минимално 14 бита (детектор - аквизициона радна станица) Наручилац је неправедно елиминисао једног од водећих светских произвођача мамографа који има незнатно одступање од захтеване минималне вредности које није видљиво нити на снимцима нити људским оком. Из тог разлога предлажемо да измените карактеристику тако да гласи:

**4.5 Дубина сиве скале снимака минимално 13 бита (детектор - аквизициона радна станица)**

1. Код описа тачке 5. Аквизициона радна станица нису дефинисане неке неопходне функције премиум дигиталних мамографских система. Из тог разлога постављамо следећи сет питања:

- Да ли је неопходно да станица поседује управљање генератором и детектором интегрисано у истој конзоли?

- Да ли је неопходно да станица поседује унос података ручно или путем DICOM радне листе?

- Да ли је неопходно да станица поседује интегрисан CD/DVD резач за архивирање снимака у DICOM формату?

- Да ли је неопходно да понуђени систем поседује софтверску технологију која омогућава “grid-less” 2D FFDM снимање уз редукцију зрачења без смањења квалитета снимка?

1. Код описа тачке 6. Томосинтеза нису дефинисане неопходне фунцкије премиум дигиталних мамографских система. Из тог разлога постављамо следеће питања:

- Да ли је неопходно да мамограф поседује томосинтезу са широким углом снимања од најмање 50° који сходно објављеним бројним клиничким студијама омогућава добијање највеће могуће резолуције по дубини?

1. Наручилац је код тачке 8. Систем за биопсију дојке у тачкама 8.8 Посебна компресиона папучица за биопсију аксиле и 8.9 Посебна компресиона папуцица са широким отвором за биопсију дефинисао техничке карактеристике које само један произвођач може испунити и тиме поднети исправну понуду. Обзиром да је предмет набавке премиум дигитални мамографски систем, сваки од произвођача има своја одређена техничка решења и облик компресионе плоче код процедура биопсије која одговара у потпуности безбедном извођењу свих захтеваних процедура процедура без потребе за додатним компресионим плочама за биопсију. Из тог разлога предлажемо Наручиоцу да ради једнакости произвођача у поступку јавне набавке, а без утицаја на квалитет понуђеног апарата уклони из техничке спецификације тачке 8.8 и 8.9.
2. Код описа тачке 8.10 Могућност бирања правца биопсије укупно најмање 320° Наручилац је неправедно елиминисао све водеће светске произвођаче мамографа сем једног. Било који правац биопсије који је већи од ±90° нема никакв клинички значај нити се у пракси изводи биопсија под угловима опсега већег од 180°. Из тог разлога предлажемо да измените карактеристику тако да гласи:

**8.10 Могућност бирања правца биопсије укупно најмање 180°**

1. Наручилац је код тачке 8. Систем за биопсију дојке у тачкама 8.16-8.22 дефинисао техничке карактеристике мамографске столице и то на начин да само један произвођач може поднети исправну понуду. Обзиром да је предмет набавке премиум дигитални мамографски систем, сваки од произвођача има своја одређена техничка решења мамографске столице код процедура биопсије која одговара у потпуности безбедном извођењу процедуре. Из тог разлога предлажемо Наручиоцу да ради једнакости произвођача у поступку јавне набавке, а без утицаја на квалитет понуђеног апарата уклони из техничке спецификације тачке 8.19. до 8.22.
2. Да ли је неопходно да понуђени премиум дигитални мамографски систем у склопу система за биопсију поседује интегрисано скенирање (снимање) узетог узорка ткива (специмен) директно на мамографском систему, док је дојка још увек компресована, како би била одмах поновљено биоптирање уколико узорак није задовољавајући? Ово је одлика премиум мамографских система већине произвођача.
3. Наручилац је код тачке 9. Контрастна мамографија у тачки 9.5 Пројекције могу бити вршене у било ком редоследу дефинисао техничку карактеристику које само један произвођач може испунити и тиме поднети исправну понуду. Обзиром да је предмет набавке премиум дигитални мамографски систем, сваки од произвођача има своја одређена техничка решења на који начин спроводи процедуру контрастне мамографије која одговара у потпуности добијању квалитетних информације где се тачно зна процедура извођења самог снимања. Из тог разлога предлажемо Наручиоцу да ради једнакости произвођача у поступку јавне набавке, а без било каквог утицаја на квалитет понуђеног апарата уклони из техничке спецификације тачку 9.5.
4. Наручилац је захтевао у тачки 10.2. Дијагностички наменски монитор за мамографију резолуције мин. 12MP, а у тачки 10.3. Монитор са минимум 1000cd/m² DICOM калибрисаног освјетљаја и могућношћу појачања освјетљаја на 2000cd/m2 по потреби. На овај начин Наручиалц је дефинисао техничке услове тако да одговарају искључиво једном моделу медицинског монитора регистрованом код АЛИМС-а - Медицал Дисплаy БАРЦО, Модел: МДМЦ-12133. Сваки произвођач дијагностичке радне станице има одређена одобрена техничка решења по питању монитора, те свако друго захтевано техничко решење имплицира да понудач мора да понуди друго медицинско средство за које му је потребно посебно решење АЛИМС-а. Претрагом јавно доступних података АЛИМСА може се видети да је носилац уписа за то медицинско средство иста фирма која је уједно и носилац дозволе за дигитални мамографски апарат произвођача Hologic и која је уједно заинтересовано лице у предметном поступку јавне набавке. Овим потезом Наручиоца остали заинтересовани понуђачи су дискриминисани, јер су принуђени да понуду за монитор траже од директне конкуренције иако имају у свом портолију одобрене маммографске мониторе других произвођача.

Молимо Наручиоца да размотри следеће измене техничке спецификације на следећи начин:

**10.2. Дијагностички наменски монитор за мамографију резолуције мин. 8МP или два дијагностичка наменска монитора за мамографију сваки резолуције мин. 5МP**

**10.3. Монитор са минимум 500cd/m² DICOM калибрисаног осветљаја**

1. Код описа тачке 11.1 Наручилац је захтевао Непокретна заштита за лице пацијента. Овај захтев није јасан и може се тумачити и као технолошко решење само једног произвођача. Сваки произвођач на премиум дигиталном мамографском систему има заштиту за лице пацијента која омогућава извођење безбедног снимања. Из тог разлога предлажемо измену карактеристике тако да гласи:

**11.1 Заштита за лице пацијента**

1. Код описа тачке 11.2 Наручилац је захтевао Заштитни параван за оператера минимум 0,3 мм Pb или одговарајући и то интегрисан у кућиште аквизиционе станице висине минимум 2000мм. Произвођач премиум мамографског система који ми заступамо има параван незнатно мање висине од 1970мм, али са напредним начином моторизованог подешавања висине операторске конзоле сходно висини сваког оператера. Из тог разлога предлажемо измену карактеристике тако да гласи:

**11.2 Заштитни параван за оператера минимум 0,3 мм Pb или одговарајући и то интегрисан у кућиште аквизиционе станице висине минимум 2000мм ± 5%, моторизовано континуално подешавање висине операторске конзоле**

1. Наручилац је захтевао у тачки 12 Сервер за софтвер за компјутерски потпомогнуту дијагностику, а у тачки 13. Софтвер за компјутерски потпомогнуту дијагностику рака дојке. Да би се резултати таквог захтева односно CAD маркери приказали на захтеваној дијагностичкој радној станици под тачком 10. неопходна је компатибилност између ових медицинских средстава. Крајњи налаз мора бити потписан од стране радиолога који га доноси на основу читања, те је у питању само помоћно средство које само по себи не представља објективну потребу Наручиоца. Надаље, само један произвођач дигиталним мамографски система је уједно и произвођач софтвера за компјутерски потпомогнуту дијагностику рака дојке, те стављањем ових ставки у једну партију нисте омогућили нити једном осталом произвођачу дигиталних мамографских система учешће на тендеру. На овај начин Наручиалц је дефинисао техничке услове тако да одговарају искључиво једном моделу сервера регистрованом код АЛИМС-а – Ценова и једном моделу софтвера - ImageChecker CAD. Претрагом јавно доступних података АЛИМСА може се видети да је носилац уписа за та медицинска средства иста фирма која је уједно и носилац дозволе за дигитални мамографски апарат произвођача Хологиц и која је уједно заинтересовано лице у предметном поступку јавне набавке. Овим потезом Наручиоца остали заинтересовани понуђачи су дискриминисани, јер су принуђени да понуду за сервер и софтвер за компјутерски потпомогнуту дијагностику рака дојке траже од директне конкуренције. Из тог разлога Наручилац ове ставке уколико су му заисте неопходне може набавити у другом поступку јавне набавке, ради законитости покренутог поступка јавне набавке. Предлажемо да ставке 12. и 13. буду избрисане из техничке спецификације или да буду предмет пондерисања квалитета, чиме би се створили услови једнакости свих понуђача у складу са ЗЈН.
2. Наручилац је као критеријум за избор понуде одредио економски најповољнију понуда, где су као елементи критеријума одређени понуђена цена и квалитет. Наручилац је дефинисао начин доделе пондера за критеријум квалитет на следећи начин:

2. КВАЛИТЕТ.................................................................................................. до 40 пондера

2.1. Број објављених студија скрининг мамографије са доказаним клиничким предностима технологије мамотомографије. Квалитет студије потврђује стручни часопис (са SCI листе) у којем је иста објављена – до 20 пондера

Број пондера се одређује по формули = (понуђени број који представља број објављених студија скрининг мамографије, са доказаним клиничким предностима технологије мамотомографије) x 20 / (највећи понуђени број који представља број објављених студија скрининг мамографије са доказаним клиничким предностима технологије мамотомографије)

2.2. Укупан број жена које су учествовале у студијама скрининг мамографије са доказаним клиничким предностима технологије мамотомографије (популација студије). Квалитет студије потврђује стручни часопис у којем је иста објављена – до 20 пондера

Број пондера се одређује по формули = (понуђени број који представља укупни број жена које су учествовале у студијама скрининг мамографије са доказаним клиничким предностима технологије мамотомографије) x 20 / (понуђен највећи број који представља укупан број жена које су учествовале у студијама скрининг мамографије са доказаним клиничким предностима технологије мамотомографије).

НАПОМЕНА: Као доказ наручилац ће прихватити фотокопије стручних часописа.

Начин на који је Наручилац дефинисао формулу којом ће понуђачима додељивати пондере за елемент критеријума квалитет ни на који начин нису у логичкој вези са предметом јавне набавке, јер су непрецизни, субјективни и не омогућавају тачно израчунавање пондера након отварања тендера. Надаље, они су дискриминаторски, јер ни на који начин не говоре о квалитету премиум мамографских система, већ напротив већи број пондера носе старије технологије које су дужи низ и по 10 година на тржишту, те самим тим логично имају већи број објављених клиничких студија са наравно већим бројем жена које су биле обухваћене студијама.

Надаље, сама садржина и квалитет студија је субјективан – признају се оне са доказаним клиничким предностима технологије мамотомографије? Којим предностима, у односу на које друге технологије, да ли су студије рађене на идентичном моделу апарата као што је понуђени, дакле пуно нејасних питања и дилема.

Даље, на овај начин се пондеришу одређени елементи који се односе на реализацију неких других, раније закључених уговора.

Овде подсећамо на начелни став Републичке комисије за заштиту права понуђача:

Као елементе критеријума економски најповољнија понуда из члана 85. став 2. Закона о јавним набавкама наручилац може да користи само оне елементе који се односе на извршење конкретног уговора о јавној набавци. Дакле, као елементи критеријума не могу се користити они елементи који се односе на реализацију неких других, раније закључених уговора које је извршавао понуђач, као ни остале околности које нису у вези са извршењем конкретног уговора о јавној набавци. Такође, из самог назива дела ЗЈН којим су уређени критеријуми – „Критеријум за доделу уговора“,може се закључити да се односе на само извршење конкретног уговора, односно да се кроз њихову примену у обзир узимају околности које указују на то какво ће бити извршење тог уговора, и какве ће то ефекте имати на наручиоца и обављање његове делатности, а све у смислу ефикасности и економичности као једног од начела јавних набавки.

Из свега горе наведеног предлажемо Наручиоцу да објективно пондерише квалитет понуђених премиум дигиталних мамографских система на начин који је у складу са одредбама ЗЈН. ”

**ОДГОВОРИ НАРУЧИОЦА:**

1. Наручилац прихвата сугестију потенцијалног понуђача, те се тачка 3.2 мења и гласи: ,,Двоструке ножне контроле са по 4 команде (идентичне папучице са леве и са десне стране) за вертикални помак горе/доле и компресију горе/доле.”
2. Потенцијални понуђач је вероватно погрешио и захтевао појашњење које се односи на тачку 3.4 а не на тачку 3.3.

Наручилац прихвата сугестију потенцијалног понуђача и на основу тога следи измена конкурсне документације за ставку под редним бројем 3.4, тако да измењена гласи:

 *Покретна линеарна решетка за адсорпцију расејаног зрачења или одговарајућа*

1. Као одговор на постављена питања у вези стуба носача РТГ цеви и Ц-руке, уносимо следеће измене:

-Неопходно је да мамограф поседује моторизовано подешавање Ц-руке по висини.

-Неопходно је да мамограф поседује моторизовану ротацију Ц-руке са нумеричким приказом угла.

-Неопходно је да мамограф поседује тастере за контролу вертикалног померања и ротације Ц-руке са обе стране уређаја.

-Неопходно је да мамограф поседује моторизовану и ручну компресију, по потреби, са нумеричким приказом силе компресије.

-Неопходно је да мамограф поседује могућност аутоматског отпуштања компресије након завршене експозиције.

1. Наручилац свесно није захтевао квалитет према техничким карактеристикама самог дигиталног детектора, јер је одлучио да квалитет премијум мамографског система евалуира према клиничким перформансама понуђене технологије, односно подразуме да ће доказане клиничке перформансе уједно обезбедити и практичност и сврсисходност целог система.
2. Наручилац прихвата сугестију потенцијалног понуђача, те се тачка 4.5 мења и гласи:

4.5 Дубина сиве скале снимака минимално 13 бита (детектор - аквизициона радна станица)

1. Одговори на питања у вези тачке 5 - Аквизициона радна станица су следећи:

- Није неопходно да станица поседује управљање генератором и детектором интегрисано у истој конзоли.

- Није, функција DICOM радне листе наведена је под тачком 5.3.

- Није неопходно да станица поседује интегрисан CD/DVD резач за архивирање снимака у DICOM формату, јер наручилац поседује савременија техничка решења-роботе резаче.

- Није, под тачком 3.4 је таква опција дозвољена, није неопходна али је могућа.

1. Није неопходно, јер наручилац не сматра да је то релевантан клинички резултат.
2. У складу са примедбама потенцијалног понуђача, наручилац мења конкурсну документацију, на тај начин што из техничке спецификације брише ставке бр. 8.8 и 8.9, а ставка 8.7 се мења и сада гласи: Најмање 3 различите компресионе папучице за различите локализације промене у дојци, чиме се омогућује биопсија промене, без обзира на њену неприступачност.
3. Наручилац прихвата сугестију потенцијалног понуђача, те се тачка 8.10 мења и сада гласи: Могућност бирања правца биопсије укупно најмање 1800.
4. Наручилац остаје при својим захтевима, јер сматра да је свака од наведених техничких могућности столице за биопсију неопходна, било са аспекта безбедности, комфора или избегавања вазо-вагалне реакције пацијенткиња. Према испитивању тржишта које је наручилац спровео, произвођачи или предлажу своје столице за биопсију, или предлажу столице произвођача који се само тиме баве. Наручилац ни на који начин није ограничио конкуренцију и сматра да сваки понуђач може да понуди столицу за биопсију која задовољава све тражене техничке карактеристике.
5. Увођење ставке интегрисаног скенирања специмена-а није неопходно, јер би се на тај начин фаворизова само један понуђач, а елиминисали би се сви остали.
6. Наручилац прихвата сугестију потенцијалног понуђача, те се тачка 9.5. уклања из техничке спецификације.
7. Наручилац остаје при својим захтевима из конкурсне документације, и напомиње да је пре покретања поступка јавне набавке испитао тржиште и дошао до сазнања да добра тражених карактеристика може да понуди више понуђача. Наиме, сви потенцијални понуђачи имају у својој понуди верзију радне станице за читање мамографских снимака са монитором тражених карактеристика. Будући да је сваки потенцијални понуђач регистровао своју наменску, мамографску, радну станицу у АЛИМСу, не постоји препрека да се радна станица са монитором тражених карактеристика увезе у РС. У суштини, овде се ради о PACS монитору који приказује и црно беле и снимке у боји у одговарајућој резолуцији, што је, између осталог, наручиоцу важно да би приказао налазе мамографије са различитих модалитета, MRI, US исл.
8. Ради прецизности захтева, наручилац мења опис за тачка 11.1 тако да сада гласи:

Непокретна заштита за лице пацијента током томосинтезе.

1. Наручилац прихвата сугестију потенцијалног понуђача, те се тачка 11.2 мења и сада гласи:

Заштитни параван за оператера минимум 0,3 мм Pb или одговарајући и то интегрисан у кућиште аквизиционе станице висине минимум 2000мм ± 5%, моторизовано подешавање висине операторске конзоле.

1. Компјутерски потпомогнута дијагностика има велики значај, јер аутоматизује поступак дијагностике, скраћује време прегледа и повећава поузданост радиолошког налаза. Сви водећи понуђачи премијум мамографских апарата су у могућности да понуде CAD као додатну опцију на својим радним станицама за читање мамографских налаза, а при том буду различитих произвођача.
2. Не слажемо се са констатацијом "Више студија - старија технологија, јер се врши набавка савременог технолошког решења: премијум мамографског система са томосинтезом. Свакако да Наручилац жели да изврши набавку решења које је савремене технологије, али истовремено проверено у пракси. Пошто је ово премијум систем, само најсавременија решења могу бити понуђена.

Нема субјективности у јасно и прецизно наведеним методологијама израде клиничких студија. Управо обратно: спровођење клиничких студија је по својој природи научни метод и има јасно дефинисана правила, без којих студија нема вредност и свакако неће бити објављена у научном часопису Сци листе. Бодовани параметри ни у ком случају нису дискриминаторски, јер захтевом за што већи број студија Наручилац вреднује тзв. Медицину Засновану на Доказима, који су научном методологијом изведени у клиничким студијама.

Инсистирајући на што већем броју доказа да је технологија ефикасна, ефектна, унапређена, да побољшава дијагностичке перформансе радиолога, односно скрининга (= што већем броју студија) Наручилац свакако није дискриминисао нити једног произвођача премијум уређаја, али јесте евалуирао услове под којим је коришћена технологија у клиничкој пракси и њене перформансе."

 С поштовањем,

*Комисија за јавну набавку 72-20-ОП*