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

Број: 72-20-ОП/3-5

Дана: 29.05.2020. 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:**

“ 1. На страни 6 конкурсне документације под тачком 5.3 захтева се карактеристика: DICOM функције најмање: Storage, Storage Commitment, Query/Retrieve, Print, Worklist, MPPS, DICOM Structured Radiation Dose Report.

Ми нудимо другачије решење које такође испуњава захтев: Доза архивирана у DICOM Headers, AGD, улазна површинска доза, резиме дозе из пројекција томосинтезе.

Молимо Наручиоца да ради једнакости произвођача у поступку јавне набавке наше решење прихвати као одговарајуће и измени тачку 5.3. тако да сада гласи: **DICOM функције најмање: Storage, Storage Commitment, Query / Retrieve, Print, Worklist, MPPS.**

2. На страни 6 конкурсне документације под тачком 5.7 захтева се карактеристика: Могућност едитовања пројекција у протоколу

Наш систем поседује четири наменска дугмета различитог облика на гентрију где оператер може да одлучи да едитује пројекције у протоколу.

Молимо Наручиоца да ради једнакости произвођача у поступку јавне набавке наше решење прихвати као одговарајуће.

3. На страни 6 конкурсне документације под тачком 6.1 захтева се карактеристика: Аутоматско (моторизовано) уклањање решетке за апсорпцију расејаног зрачења приликом томо скена и приликом пројекција са увеличањем или одговарајуће решење проблема расејаног зрачења.

Наша технологија омогућава да се смањи расејано зрачење у свим режимима снимања, 2D, 3D, CESM, Биопсија, што смањује шум и истовремено задржава ниску дозу.

Молимо Наручиоца да ради једнакости произвођача у поступку јавне набавке наше решење прихвати као одговарајуће.

4. На страни 7 конкурсне документације под тачком 7.5 захтева се карактеристика: Софтвер такав да појачава визуализацију микрокалцификација и под тачком 7.6: Софтвер такав да појачава линеарне структуре и спицуле

Наш уређај има синтетички 2D снимак четврте генерације, који се зове *V-Preview*, и омогућава јасну визуализацију микрокалцификација помоћу итеративне реконструкције томосинтезе, одржавајући просторну резолуцију једнаком у 2D и 3D (у свим смеровима) и размак слојева томосинтезе од 0,5 мм.

Молимо Наручиоца да ради једнакости произвођача у поступку јавне набавке наше решење прихвати као одоговарајуће за тачке 7.5 и 7.6.

5. На страни 7 конкурсне документације под тачком 8.5 захтева се карактеристика: Прецизност навођења игле у све три осе ± 1мм

Наш систем за биопсију дојке има прецизност навођења игле од ± 1 мм у 3 осе у вертикалном и бочном приступу, међутим за велике уређаје за биопсију прецизност је до ± 2 мм.

Молимо Наручиоца да прихати прецизност навођења игле до ± 2 мм за велике уређаје за биопсију као одговарајућу карактеристику.

6. На страни 7 конкурсне документације под тачком 12.2 захтева се карактеристика: Софтверска платформа мора симултано да подржава софтверске апликације за аналитику и дијагностику мамографског снимка

Наш систем поседује два сета хардвера: један је намењен станици за дијагностичко очитавање, а други за iCAD. Ми користимо решење треће стране iCAD – најтачнији 3D CAD који поседује CЕ знак и одобрен је од стране америчке Управе за храну и лекове (*U.S. Food and Drug Administration*).

Молимо Наручиоца да ради једнакости произвођача у поступку јавне набавке наше решење прихвати као одоговарајуће.

7. На страни 8 конкурсне документације под тачком 12.3 захтева се карактеристика: Софтверска платформа мора да процесуира и управља различитим DICOM таговима 2D, 3D, синтетизованог 2D и реконструисаног 2D мамографског снимка

Молимо Наручиоца да појасни да ли је у питању прави 3D CAD који покреће алгоритам на сваком слоју томосинтезе помоћу вештачке интелигенције?

8. На страни 8 конкурсне документације под тачком 12.6 захтева се карактеристика: Компјутер сервер врхунског Brenda (Procesor Xeon најновије генерације; меморија мин.16 GB DDR4 RAM или боља; 8TB SATA hard disk или бољи; SATA CD/DVD RW drive; Минимум 2x1Gb NIC porta; USB тастатура и миш)

Наш систем поседује компјутер сервер Dell Precision 7810 Intel C610 Series, 2 Intel Xeon E-2637 3.5 GHz processors, 32 GB (4x8 GB), 2133 MHz DDR4 RDIM M ECC, Graphics Adapter: Nvidia Quadro NVS Series, Hard Drive: 360 GB Intel Class 20 SSD, Optical Drive: DVD-ROM

iCAD hard диск није намењен за архивирање стога је за покретање CAD софтвера довољно 360 GB капацитета хард диска.

Молимо Наручиоца да прихвати наше решење као одговарајуће.

9. На страни 9 конкурсне документације под тачком 13.5 захтева се карактеристика: Софтвер мора да искаже величину промене, растојање од зида грудног коша и растојање од брадавице

Захтевана карактеристика нема клиничку вредност, не утиче на квалитет понуђеног апарата а ограничава конкуренцију и неправедно елиминише једног од водећих светских произвођача мамографа из поступка јавне набавке. Сви алати за мерење су доступни на дијагностичкој радној станици и тиме је омогућено лоцирање налаза.

Молимо Наручиоца да ради једнакости потенцијалних понуђача у поступку јавне набавке уклони из техничке спецификације тачку 13.5.”

**ОДГОВОРИ НАРУЧИОЦА:**

1. Од система за извештавање о зрачењу се очекује да изврши релевантну анализу дозе и да припреми одговарајуће извештаје. Процена дозе коју је пацијент примио у току неке медицинске процедуре је врло битна за лекаре и физичаре, у смислу одредивања протокола и ALARA принципа (As Low As Reasonably Achievable), као и за регулаторне агенције које су ускладивањем са EU директивама успоставиле као обавезу достављање свих релавантних параметара који утичу на пацијентну дозу и успостављање националних референтних нивоа пацијентних доза које се одређују на основу квантитативних анализа тренутне праксе. Из ових разлога је јако битно да овај систем буде што квалитетнији и обухвати што више параметара. Досадашња пракса је показала да MPPS систем није издржљив, не садржи довољан ниво потребних података, (на primer, IHE) га сматра ”старим" системом чије су слабости превазиђене увођењем DICOM SR. Radiation dose SR шаблони пружају потпуније детаље у трајном формату.

У случају да понуђач поседује одговарајуће решење, како наводи: Доза архивирана у DICOM Headers, AGD, улазна површинска доза, резиме дозе из пројекција томосинтезе, а које има исту функционалност „DICOM Structured Radiation Dose Report“ наручилац ће прихватити понуђено решење као одговарајуће.

Због свега горе наведеног Наручилац остаје при захтеву да од DICOM функција система има најмање: „Storage, Storage Commitment, Query/Retrieve, Print, Worklist, MPPS, DICOM Structured Radiation Dose Report“.

Наручилац прихвата предложено решење уколико понуђач докаже да је оно исте функционалности као DICOM structured Radiation dose report.

1. Прихвата се предложено решење као одговарајуће за техничку карактеристику под тачком 5.7.
2. Уколико понуђач достави доказе да понуђена технологија представља одговарајуће решење проблема расејаног зрачења на начин на који то омогућава хардверско укљањање решетке где је опште познато да се тиме постиже засигурно мање расејано зрачење, самим тим и доза код велико броја екпозиција код томосинтезе, Наручилац ће испуњеност те карактеристике оценити као одговорајућу.
3. Уколико понуђач достави доказе да понуђена технологија представља одговарајуће решење проблема расејаног зрачења на начин на који то омогућава хардверско укљањање решетке где је опште познато да се тиме постиже засигурно мање расејано зрачење, самим тим и доза код велико броја екпозиција код томосинтезе, Наручилац ће испуњеност те карактеристике оценити као одговорајућу.
4. Наручилац остаје при захтеву из конкурсне документације јер постоји више понуђача чија је прецизност навођења игле од ± 1mm у све три осе.

6-9. Наручилац ће извршити измену конкурсне документације на начин који ће омогућити законитост поступка.

С поштовањем,

*Комисија за јавну набавку 72-20-ОП*