



ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ ВОЈВОДИНЕ

Пут др Голдмана 4, 21204 Сремска Каменица, Србија
Тел: + 381 21 480 5500 • <http://www.onk.ns.ac.rs> • Факс: + 381 21 661 3741

Број: 5/19/1-1299

Дана: 30.05.2019.

(одговор број 5)

Поштовани,

У отвореном поступку јавне набавке добара – набавка апарата за МР од 1,5Т са изградњом простора за смештај истог, „кључ у руке“, број јавне набавке 30-2019-О-01, Наручиоца Институт за онкологију Војводине, за коју је позив за подношење понуда објављен на Порталу јавних набавки дана 15.05.2019. године, заинтересовано лице је дана 27.05.2019. године, путем електронске поште доставило захтев за додатно појашњење, без броја, код Наручиоца заведено под бројем 2722/19.

Питања

Nakon pažljivog razmatranja objavljenih specifikacija za javnu nabavku br.30-2019-O-01 primećujemo da zahtevane tehničke specifikacije opisuju sistem tehnologije koji se nudi na tržištu duže od poslednjih 8 godina. Magnetna rezonanca je jedan od imidžing modaliteta koji se najbrže razvija i koji nudi nove tehnologije u ciklusu od 5 do 6 godina. Većina glavnih proizvođača MR-a trenutno je uvela nove sisteme za koje se očekuje da će zameniti starije tehnologije. Nove tehnologije ne samo da odgovaraju trenutnim zahtevima kako zdravstvenih radnika, tako i pacijenata, već poseduju platforme koje će ovi proizvođači koristiti kako bi ponudili rešenja koja će razviti u narednim godinama, dajući pacijentima pristup modernim i poboljšanim tehnikama snimanja tokom životnog ciklusa sistema. Ovaj pristup je značajno ograničen ako je odabrana platforma blizu kraja svog životnog ciklusa.

GE je na tržište uveo SIGNA Voyager sa inovativnom tehnologijom na svim osnovnim komponentama MR sistema, superprovodljivom magnetu, tehnologiji gradijentnog kalema i radiofrekventnoj tehnologiji. Nova platforma nudi povećanu optimizaciju svakodnevne prakse sa inovativnim karakteristikama od potrošnje energije do kliničkih performansi i udobnosti pacijenta.

Objavljene specifikacije ne dozvoljavaju GE Healthcare da ponudi SIGNA Voyager na ovom tenderu, ali omogućavaju našim konkurentima da ponude platforme starije generacije, favorizujući investicije u stariju tehnologiju koja doseže kraj svog životnog ciklusa. Imajući u vidu da svi proizvođači mogu ponuditi novije platforme traženog segmenta sistema, sa značajno poboljšanim kliničkim performansama, a koje će biti korišćene kao osnova njihovog daljeg razvoja u narednim godinama, konstatujemo da javna nabavka nije sačinjena u skladu sa članom 9 i članom 10 Zakona o javnim nabavkama.

Imajući u vidu da specifikacije MR sistema u bilo kojoj javnoj nabavci moraju omogućiti konkurenciju uz istovremeno obezbeđivanje potrebnih kliničkih performansi uzimajući u obzir i potrebu za pristupom novim rešenjima koja svi proizvođači stvaraju da služe kao novi dijagnostički alati u životnom ciklusu ove opreme, tražimo izmene koje će omogućiti GE Healthcare da ponudi sistem koji više nego zadovoljava sve tražene kliničke potrebe i daje sve prednosti nove tehnološke platforme.

Kako bismo bili u mogućnosti da ponudimo našu tehnologiju, potrebno je izmeniti sledeće specifikacije:



ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ ВОЈВОДИНЕ

Пут др Голдмана 4, 21204 Сремска Каменица, Србија
Тел: + 381 21 480 5500 • <http://www.onk.ns.ac.rs> • Факс: + 381 21 661 3741

Pojašnjenje br. 1:

Na strani 4 konkursne dokumentacije u delu Minimalne tehničke karakteristike, Naručilac je naveo:

3.2 - Broj simultano povezanih kalemskih elemenata u toku jednog pregleda - min.128

Sa SIGNA Voyager-om možemo ponuditi do 65 nezavisnih RF kanala i do 104 istovremeno povezanih elemenata (za kliničko postavljanje pregleda celog tela) **u skladu sa svim relevantnim kliničkim scenarijima koji se mogu izvoditi na bilo kojem MR sistemu**. Zahtevani broj od najmanje 128 povezanih kanala ne nudi nikakvu kliničku prednost ponuđenom sistemu, jer se raspoloživi elementi traženih kalema ne sabiraju sa ovim brojem za bilo koji validan klinički scenario.

Zahtevamo izmenu ove specifikacije da bismo omogućili 104 simultano povezana elementa. **Ova izmena neće ograničiti kliničku upotrebu sistema i biće u skladu sa kliničkim potrebama koju zahteva specifikacija.**

Pojašnjenje br. 2:

Na strani 4 konkursne dokumentacije u delu Minimalne tehničke karakteristike, Naručilac je naveo:

4.1 - Najveća vrednost amplitude u svakoj ortogonalnoj ravni - min. 44 mT / m.

Nudimo novu tehnologiju gradijenta ultra visoke efikasnosti (Ultra High Efficiency) koja nudi najveću amplitudu u svakoj ortogonalnoj osi od 36mT / m. **Ova vrednost nudi ekvivalentan klinički učinak kao standardna tehnologija gradijenta od 45mT / m maksimalne amplitude po osi, dok optimizuje potrošnju energije sistema što značajno smanjuje ukupne troškove eksploatacije MR uređaja tokom njegovog životnog veka.** Ova ekvivalentnost u kliničkoj performansi jasno je navedena u zvaničnom tehničkom listu proizvoda sistema. Zahtevamo izmenu specifikacije kako bi mogao da se ponudi gradijentni kalem nove tehnologije sa najvišom vrednošću amplitude u svakoj ortogonalnoj ravni od najmanje 36mT / m koja **može da proizvede ekvivalentne kliničke performanse** sa standardnim tehnološkim gradijentnim sistemom minimalne amplitude u svakoj ortogonalnoj ravni od 45mT / m.

Pojašnjenje br. 3:

Na strani 4 konkursne dokumentacije u delu Minimalne tehničke karakteristike, Naručilac je naveo:

4.2. - Najveća vrednost usponske brzine (slew rate) u svakoj ortogonalnoj ravni - min. 200T/m/ s, simultano sa najvećom vrednošću amplitude gradijenta od najmanje 44 mT/ m.

Nudimo novu tehnologiju gradijenta ultra visoke efikasnosti (Ultra High Efficiency) koja nudi najveću usponsku brzinu koja odgovara najvišoj vrednosti amplitude (36mT/ m) u svakoj ortogonalnoj ravni od 150T / m / s sa kliničkim performansama jednakim: 45mT / m i 200T/m/s ose, simultano, pri čemu se optimizuje potrošnja energije sistema. **Ova ekvivalentnost u kliničkoj performansi jasno je navedena u zvaničnom tehničkom listu proizvoda sistema.**

Zahtevamo izmenu specifikacije kako bi mogao da se ponudi gradijentni kalem nove tehnologije sa najvišom usponskom brzinom koja odgovara najvišoj vrednosti amplitude u svakoj ortogonalnoj ravni

od najmanje 150T / m / s koja može da proizvede ekvivalentnu kliničku performansu sa standardnom tehnologijom gradijentnog sistema minimalne usponske brzine u

svakoj ortogonalnoj ravni od 200mT / m. Ova ekvivalentnost u kliničkoj performansi jasno je navedena u zvaničnom tehničkom listu proizvoda.

Pojašnjenje br. 4:

Na strani 5 konkursne dokumentacije u delu Minimalne tehničke karakteristike, Naručilac je naveo:



ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ ВОЈВОДИНЕ

Пут др Голдмана 4, 21204 Сремска Каменица, Србија
Тел: + 381 21 480 5500 • <http://www.onk.ns.ac.rs> • Факс: + 381 21 661 3741

5.3. – Kalem ili kalemski sistem ili set kalemova za snimanje celog tela u ležećem položaju sa pokrivenošću od najmanje 200 cm i sa minimum 108 kalemskih elemenata.

Nudimo pokrivenost tela od 180 cm sa maksimalno 104 kalemska elementa (21 element za glavu i vrat, 32 elementa “anterior” (prednjih) kalema, 16 elementa “posterior” (zadnjih) kalema, 35 elementa za vaskularnu periferiju) koji pokrivaju sve klinički relevantne anatomske opsege za preglede celog tela. **Ove razlike u opsegu skeniranja neće uticati na kliničke rezultate jer opseg skeniranja premašuje standardne kliničke zahteve za pregled (ACR sugestije za opseg skeniranja za PET-CT preglede celog tela, koji je modalitet izbora za ove pacijente je ograničen na 160cm) (Ref .1 - strana 10, stav VI.A.3.a).**

Zahtevamo izmenu specifikacije kako bi se omogućilo pokrivanje celog tela od 180 cm sa kalemskim sistemom od najmanje 108 elemenata i omogućilo nam da ponudimo SIGNA Voyager. **Ova izmena neće uticati na kliničke sposobnosti sistema za preglede celog tela.**

Pojašnjenje br. 5:

Na strani 5 konkursne dokumentacije u delu Minimalne tehničke karakteristike, Naručilac je naveo:

7.3 HL7 kompatibilnost i interoperabilnost

GE Healthcare nudi HL7 kompatibilnost i interoperabilnost sa našim postprocessing radnim stanicama, a ne na sistemskoj konzoli operatera koja je namenjena za skeniranje i brzo pregledavanje slika i automatizirane postprocesne svrhe. Tender zahteva ponudu postprocesnih radnih stanica (specifikacija 8.3) gde ćemo ponuditi traženu funkcionalnost. Zahtevamo izmenu specifikacije da bi se omogućila kompatibilnost i interoperabilnost HL7 ili u sistemskoj konzoli ili u ponuđenim postprocesnim radnim stanicama. Ova izmena će ponuditi potrebne karakteristike i omogućiti nam da ponudimo SIGNA Voyager i naše napredne postprocesne radne stanice.

Pojašnjenje br. 6:

Na strani 5 konkursne dokumentacije u delu Minimalne tehničke karakteristike, Naručilac je naveo:

7.4 Steady State / Contrast enchanted steady State (PSIF, SSFP, T2-FFE ili odgovarajuće)

GE Healthcare trenutno ne nudi sekvence tipa PSIF. PSIF sekvence pokazuju visok signal iz fluida kao što je CSF, a 1990-ih su se ponekad koristili za MR-cisternografiju i mijelografiju. Iako je CSF signal bio visok, kontrast slike mekih tkiva je bio loš i zbog problema usled kretanja. Trenutno su PSIF sekvence u velikoj meri napuštene u korist brzog spin echo (fast spin echo) koje nude robusnije rezultate snimanja. SIGNA Voyager nudi visoku rezoluciju ultra brzih Fast Spin Echo pulsnih sekvenci kao standard koji pokriva zahtevanu kliničku potrebu.

Pojašnjenje br. 7:

Na strani 6 konkursne dokumentacije u delu Minimalne tehničke karakteristike, Naručilac je naveo:

7.4. - Hibridni Echo (TGSE, GRASE ili odgovarajuće)

GE Healthcare trenutno ne nudi TGSE hibridne tehnike snimanja. Ove tehnike su se koristile u prošlosti kako bi se ponudile T2 slike visoke rezolucije u ograničenom vremenu skeniranja koristeći Echo Planar Imaging scheme. Postojeću kalemi i tehnologije ubrzanja su u stanju da proizvedu tražene slike visoke rezolucije bez ograničenja ovih hibridnih tehnika koje su sklone ograničenom kvalitetu slike zbog izobličenja. GE Healthcare nudi SIGNA Voyager brze 2D i 3D T2 weighted imaging visoke rezolucije uz korišćenje najnovijih tehnika ubrzanja kao što su ARC i HyperSense (Compressed Sensing) i nova tehnologija Total Digital Imaging RF technology koja povećava SNR, time čini zahtevane tehnike zastarelim.



ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ ВОЈВОДИНЕ

Пут др Голдмана 4, 21204 Сремска Каменица, Србија
Тел: + 381 21 480 5500 • <http://www.onk.ns.ac.rs> • Факс: + 381 21 661 3741

Zahtevamo izmenu gore navedenih specifikacija iz paragrafa 7.4 da pojasnimo da dozvoljena ekvivalentnost može biti i klinička ili tehnička. Mi ne nudimo takve tehnike sa stanovišta pulsne sekvence (pulse sequence scheme) dok nudimo alternativne tehnike koje pružaju njihove kliničke informacije.

Sve tražene izmene odnose se na specifikacije koje, iako zabranjuju naše učešće na ovom tenderu, ne nude merljivi klinički ishod. Pored toga, objavljene specifikacije ne uzimaju u obzir najnovija dostignuća u MR tehnologiji kao Ultra High Efficiency gradient technology koja nudi vrhunske kliničke performanse pri čemu se optimizuje potrošnja energije sistema, Total Digital Imaging tehnologiju koja nudi povećanje SNR do 25% za brže skeniranje i pristup inovativnoj tehnologiji AIR coil, nove tehnike ubrzanja Compressed sensing (HyperSense), fokusirana difuzija i 3D skeniranje (FOCUS DWI, HyperCube) za poboljšanje rezultata u kraćim vremenima skeniranja, većim od traženog vidnog polja (Imaging Field of View) sa superiornom homogenošću magnetnog polja i drugim značajnim razvojem MR tehnologije koje je GE Healthcare u poziciji da ponudi u definisanom i ograničenom budžetu tendera.

Одговор Наручиоца

Наручилац поступак јавне набавке спроводи у циљу задовољења својих објективних потреба те је сходно томе одредио техничке карактеристике МР система. Захтеване минималне техничке карактеристике могу да задовоље минимум два реномирана произвођача односно заступника у Републици Србији, са МР апаратима регистрованим у АЛИМС-у. Обавеза обезбеђења конкуренције у поступку јавне набавке не значи да је наручилац дужан да сваком заинтересованом лицу омогући учешће у поступку јавне набавке. Наручилац остаје при траженим захтевима.

ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ ВОЈВОДИНЕ
Комисија за јавну набавку 30-2019-О-01