

VYSVĚTLENÍ / DODATEČNÉ INFORMACE Č. 1 K ZADÁVACÍ DOKUMENTACI

Název veřejné zakázky:	Digitální mamografický RTG přístroj
Zadávací řízení:	Nadlimitní veřejná zakázka na dodávky, otevřené řízení
Evidenční číslo zadavatele:	O-2020-5
Evidenční číslo ve VVZ:	Z2020-035269

Zadavatel:	Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace
Zastoupena:	MUDr. Lukášem Velevem, MHA
Sídlo:	Vrchlického 59, 586 33 Jihlava
IČ: 0090638	DIČ: CZ00090638
Bankovní spojení:	18736–681/0100, KB, a.s.
e-mail:	sekretariat@nemji.cz
tel:	567 157 540
fax:	567 301 212

Zadavatel byl účastníky zadávacího řízení osloven s žádostí o dodatečné informace k zadávacím podmínkám výše uvedené zakázky.

Tímto odpovídá na položené dotazy. Otázky a odpovědi se v souladu s § 99 odst. 1) zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek uveřejňují na profilu zadavatele stejným způsobem a na stejném místě jako zadávací dokumentace.

Dotaz č. 1

Zadavatel u zařízení požaduje patientský ochranný štít pro vyšetření tomosyntézou. Rozumíme správně, že tímto požadavkem je požadován fixní obličejový štít, který pacienta bude chránit jak při 2D snímcích, tak během celého vyšetření 3D tomosyntézou?

Odpověď zadavatele:

Zadavatel u zařízení požaduje ochranný patientský štít, nespecifikuje však dále konkrétní technické provedení štítu. Fixní obličejový štít podmínku také splňuje. Zadavatel tedy trvá na původním znění požadavku.

Dotaz č. 2

Zadavatel požaduje hmotnost bioptické jednotky max. 8 kg. Rozumíme, že tento požadavek je formulován proto, aby radiologický personál nemusel ručně přesouvat jednotky o velké hmotnosti vlastními silami. Nabízíme proto komplexní pokročilou stereotaktickou jednotku vč. uživatelského tabletu o celkové hmotnosti 12 kg, kdy standardní součástí dodávky na naše náklady je pojízdný vozík o stejné výšce jako mamograf ve své základní pozici před biopsií. Se stereotaktickou jednotkou tak lze přímo s vozíkem najet na mamografický systém. Radiologický personál tak nemusí zvedat absolutně žádnou zátěž ani složitě tuto jednotku instalovat a nedochází tak k žádnému přenášení. Nabízíme technologicky pokročilejší řešení, které má významný vliv na uživatelskou přívětivost a snižuje rychlost a náročnost instalace stereotaktické jednotky. Toto řešení bylo v rámci předběžné tržní konzultace oddělením vnímáno velice pozitivně. Bude zadavatel akceptovat takto nabízené řešení s kladným dopadem na snadnost a rychlost manipulace radiologickým personálem?

Odpověď zadavatele:

Ano, zadavatel bude akceptovat nabízené řešení, tedy dodávku bioptické jednotky s vyšší hmotností včetně pojízdného transportního vozíku, pokud dodavatel zaručí, že personál při žádném z úkonu ať diagnostickém, či obslužném např. čištění, dezinfekce, ukládání atd., nebude vystaven riziku manipulace s břemenem přesahujícím hmotnost 15 kg. Zadavatel si vyhrazuje právo takovou skutečnost ověřit předvedením řešení na pracovišti zadavatele.

Dotaz č. 3

Zadavatel u zařízení, které je zaměřeno na mamografická screeningová vyšetření, kde je naprosto klíčová velikost dávky a efektivita práce s radiačním zářením, zcela opomíjí zásadní charakteristiky jako je DQE detektoru nebo velikost dávky u požadovaného vyšetření tomosyntézou. Na světovém trhu se vyskytují výrobci, nabízející značně zastaralé technologie, které tuto filozofii minimalizace dávky zcela ignorují. Považujeme za zásadní u krajského pracoviště s velkou spádovou oblastí vzít tyto charakteristiky v potaz. Bude zadavatel akceptovat a požadovat řešení moderních světových výrobců s hodnotou DQE min. 70 % a tomosyntézou nezvyšující radiační zátěž pacienta?

Odpověď zadavatele:

Hodnota DQE je závislá na použité technologii detektoru (přímá/nepřímá konverze, velikost bodu detektoru, velikost aktivní plochy detektoru...). Vzhledem k různým technickým řešením výrobců mamografů se Zadavatel rozhodl nezařadit parametr DQE do požadované technické specifikace zařízení, navíc se domnívá, že samotný parametr DQE nevypovídá o velikosti radiační zátěže pro pacienta. Zadavatel na přístupu trvá.

Dotaz č. 4

Z diskuse se zadavatelem v průběhu tržní konzultace vyplynul zájem o budoucí možnost provádění vyšetření s kontrastní látkou – tzv. CESM – Contrast Enhanced Spectral Mammography. Bude zadavatel po dodavatelích požadovat přístroj v budoucnosti rozšiřitelný o tuto funkci, aby si zajistil dodání stroje z nejvyšší kategorie a zároveň byl připravený na rostoucí trend těchto vyšetření? Ze znalosti trhu lze jednoznačně potvrdit, že všichni světoví výrobci disponují zařízením s touto funkcí kontrastních vyšetření a nejedná se tak o diskriminační prvek, či prvek navyšující pořizovací cenu. Jedná se pouze o možnost budoucího upgradu. Možnost tohoto upgradu je zcela zásadní pro zadavatelův požadavek na zařízení nabízející nové možnosti při odhalování rakoviny prsu (viz. ZD). Tímto požadavkem se zadavatel zároveň vyhne možné nabídce výběhových modelů zařízení, uvedených na trh v letech 2010 – 2012.

Odpověď zadavatele:

Zadavatel v technické specifikaci nedefinuje možnosti budoucího upgradu zařízení ve smyslu dotazované funkcionality, a tudíž tuto možnost ani nepožaduje.

Dotaz č. 5

Zadavatel požaduje v zadání řešení připouštějící pouze přímou konverzi RTG záření. Považujeme za zcela zásadní, aby u mamografu pro nemocnici s takto významnou spádovou oblastí a zaměřením na screening, byla rozhodující kvalita obrazu, detekční schopnosti zařízení a velikost radiační zátěže pacienta, nikoliv technologie zpracování signálu jako taková. Tímto požadavkem je zcela bezvýznamně diskriminována moderní technologie Csi detektorů s nepřímou konverzí, která je právě pro nižší radiační zátěž a ostrý obraz používána u pokročilých modalit jako jsou kardiologické angiolinky, kde je kvalita obrazu a nízká radiační zátěž pacienta i lékaře extrémně důležitá. V rámci předběžné tržní konzultace bylo zadavateli dány z nezávislých odborných studií jasně dokázáno, že námi nabízené řešení disponuje celkově nižší dávkou a vyšší hodnotou signal to noise ratio v porovnání s řešeními s přímou konverzí. V důsledku toho nabízíme řešení s nižší dávkou i lepší obrazovou kvalitou, podložené nezávislými a veřejně dostupnými studiemi NHS (<https://www.gov.uk/search/all>). Připustí zadavatel řešení s nepřímou technologií Csi detektorů dle tohoto popisu?

Odpověď zadavatele:

Zmínka o přímé konverzi RTG záření se vyskytuje v příloze č. 3 Technická specifikace předmětu plnění pouze v úvodu dokumentu v odstavci pro obecný popis přístroje. Jedná se o tiskovou chybu, která se dostala do popisu přístroje omylem, proto není požadavek na přímou konverzi uveden v tabulce nepodrobných ani zvlášť hodnocených parametrů.

Zadavatel upravuje znění *Popisu přístroje* takto: „**Předmětem plnění veřejné zakázky je dodávka digitálního mamografického přístroje s jednou akviziční a jednou specializovanou mamografickou vyhodnocovací stanicí, včetně stereotaktické jednotky a vybavení umožňující 3D zobrazení prsu, nabízející nové možnosti při odhalování rakoviny prsu.**“

Dotaz č. 6

Zadavatel má bodovaný požadavek na expozici bez mechanické mřížky. Domníváme se, že tento parametr je zcela nesprávný a kontraproduktivní, protože nejefektivnějšího výsledku a zároveň co nejmenší dávky se dosáhne naopak právě za použití protirozptylové mřížky. Pouze tak lze eliminovat sekundární radiaci zvyšující radiační zátěž a významně snižující kvalitu výsledného obrazu. Použití pouze primárního záření působí opticky jako možnost snížení dávky, ale v důsledku sekundární radiace, která není eliminována právě použitím protirozptylové mřížky, dochází k rapidnímu snížení hodnoty signal-to-noise. To má za důsledek výrazné snížení obrazové kvality a zároveň snížení schopnosti detekce mikrokalcifikací! Uživatel je tak poté ve snaze získat lepší obraz nucen přistoupit právě ke zvýšení dávky - primárního záření. Tím opět dochází ke zvýšení sekundární radiace, kdy bez použití mřížky opět dochází vlivem sekundárního záření ke snížení obrazové kvality. Považujeme tento hodnocený parametr za nesprávně požadovaný a bezvýznamný vzhledem k nulovému přínosu pro obrazovou kvalitu či výslednou dávku – viz nezávislé studie NHS porovnávající dávky jednotlivých dodavatelů (<https://www.gov.uk/search/all>) a žádáme proto o jeho vyřazení. Může případně zadavatel klinicky podložit tento hodnocený parametr dostupnými daty? Bude zadavatel vzhledem k vysokým nárokům na zařízení akceptovat a požadovat řešení, které naopak používá protirozptylovou mřížku v maximální míře a to i při bioptických zákrocích, kde je kvalitní obraz a minimalizace sekundárního záření naprosto klíčová?

Odpoověď zadavatele:

Zadavatel v technické specifikaci zařízení nevyklučuje nabídku s fixní protirozptylovou mřížkou, avšak zvýhodňuje bodově nabídku s možností expozice bez mechanické mřížky (jak je uvedeno ve specifikaci). Popsaný princip ([SZ – sekundární záření; PZ – primární záření] nepotlačení SZ = zvýšení PZ (k dosažení lepšího obrazu) = zvýšení SZ = další zvýšení PZ (pro lepší obraz) = ... = zvyšování radiační zátěže) by znamenal „lavinový efekt“ a Zadavatel se nedomnívá, že by některý z renomovaných výrobců s uvedenou technologií usiloval o absurdní radiační zátěž pro pacienta. Zadavatel technologii chápe jako absenci fyzického prvku redukujícího velikost primárního záření dopadajícího na detektor, což umožňuje nastavení hodnot generátoru přispívajících ke snížení radiační zátěže pacienta. Podmínkou je sofistikovaná práce s rozptýleným zářením, s kterou uvedená technologie počítá. Zadavatel trvá na původním znění požadavku.

Dotaz č. 7

Zadavatel požaduje digitální mamografický přístroj nabízející nové možnosti při odhalování rakoviny prsu. Mamografická diagnostika je rychle se vyvíjející oblast nabízející nové postupy a především technologické novinky zajišťující klíčovou minimalizaci dávky pacientům. Bude zadavatel v souladu s požadavkem na nejmodernější mamografické zařízení akceptovat a požadovat pouze ty modely,

které v roce instalace nebudou starší 5 let, aby se vyhnul tomu, že v polovině životnosti zařízení bude mít již technologicky nedostačující model bez plné podpory?

Odpověď zadavatele:

Zadavatel trvá na původním znění parametrů technické specifikace. Zadavatel postupuje při zadávání veřejných zakázek s péčí řádného hospodáře, proto sestavil požadavky na předmět plnění tak, aby si zajistil dodání zařízení na odpovídající technologické úrovni, ale neomezil počet možných dodavatelů.

Dotaz č. 8

Zadavatelem je Nemocnice Jihlava s velkým patientským spádem. Ohodnotí zadavatel řešení s vyšší tepelnou kapacitou anody, zajišťující vyšší patientskou průchodnost? Možná vyšší průchodnost znamená vyšší úhrady pojišťovny a vyšší procento včasných nádorových detekcí.

Odpověď zadavatele:

Zadavatel trvá na původním znění požadavku. Účastník samozřejmě může nabídnout řešení s vyšší kapacitou anody, než je stanovená minimální hodnota, ale toto řešení nebude zvlášť hodnoceno a zvýhodněno.

Dotaz č. 9

Zadavatel požaduje vzdálenost rekonstruovaných řezů ≤ 1 mm. Velikost detekovatelných mikrokalcifikací je 0,5 mm. Ohodnotí zadavatel nabídku řešení se vzdáleností rekonstruovaných řezů právě 0,5 mm, zajišťující tak 100% schopnost detekce mikrokalcifikací?

Odpověď zadavatele:

Zadavatel trvá na původním znění požadavku. Účastník samozřejmě může nabídnout řešení s menší vzdáleností rekonstruovaných řezů, než je stanovená maximální hodnota, ale toto řešení nebude zvlášť hodnoceno a zvýhodněno.

Dotaz č. 10

Zadavatel požaduje zařízení s 3D tomosyntézou, kdy se jedná o vyšetření, které oproti standardnímu 2D vyšetření zvyšuje dávku pacienta i o více než 105 %. Zadavatel by coby provozovatel screeningového pracoviště s velkým spádem měl mít zájem o řešení s co nejnižší dávkou při udržení dobré obrazové kvality dle principů ALARA. Ohodnotí zadavatel řešení, které u 3D vyšetření tomosyntézou nenavýšuje oproti 2D vyšetření dávku a aktivně se tak podílí na minimalizaci stochastických účinků a vzniku radiačně indukovaných nádorů?

Odpověď zadavatele:

Zadavatel se domnívá, že pro dosažení stejné dávky u 2D vyšetření (1 expozice) i 3D vyšetření (např. 10 expozic) musí dojít k významné úpravě parametrů generátoru (při 3D) a tudíž k významné redukci

vstupních dat potřebných k vytvoření obrazu tomosyntézy. 3D tomosyntéza není využívána jako screeningové vyšetření a přistupuje se k ní v případě, kdy je potřeba získat kvalitnější a obsáhlejší obrazovou informaci, což je opakem výše uvedené domněnky. Navíc různí výrobci používají různé parametry tomosyntézy (velikost úhlu, počet expozic), tudíž např. 20 % navýšení dávky oproti konkurenci může znamenat o 40 % více vstupní informace a při objektivním hodnocení (resp. přepočtu dávky na jednu expozici 3D tomosyntézy) mohou být výsledky z pohledu velikosti dávky i zcela obrácené, než na první pohled vypadají. Zadavatel trvá na původním znění požadavku a nabízené řešení nebude zvlášť hodnoceno a zvýhodněno.

Dotaz č. 11

Zadavatel požaduje:

V souladu s § 79 odst. 2, písm. b) zákona požaduje zadavatel prokázání technické kvalifikace dodavatele předložením potvrzení o minimálně dvou významných referenčních dodávkách, realizovaných v průběhu posledních tří let před zahájením zadávacího řízení, přičemž hodnota každé referenční dodávky musí dosahovat minimálně 4.000 000 Kč bez DPH.

Bude zadavatel akceptovat referenci k prokázání technické kvalifikace dodavatele předložením potvrzení o dvou významných dodávkách, z nichž jedno je s nepatrně nižší hodnotou, než požaduje zadavatel a to 3.890.000, -Kč bez DPH? Důvodem byla nižší úroveň požadovaná vybavenost přístroje.

Odpověď zadavatele:

Ano, zadavatel bude akceptovat nižší hodnotu referenční dodávky. Hodnota každé referenční dodávky však musí nadále dosahovat minimálně 3 500 000 Kč bez DPH.

Změna požadavku technické kvalifikace – aktualizované znění:

*„V souladu s § 79 odst. 2, písm. b) zákona požaduje zadavatel prokázání technické kvalifikace dodavatele předložením potvrzení o **minimálně dvou významných referenčních dodávkách**, realizovaných v průběhu posledních **tří let** před zahájením zadávacího řízení, přičemž hodnota každé referenční dodávky musí dosahovat minimálně **3 500 000 Kč bez DPH.**“*

Vzhledem k charakteru odpovědí se lhůta pro podání nabídek **prodlužuje, a to do 28. 12. 2020.**

V Jihlavě dne

.....
MUDr. Lukáš Velev, MHA
ředitel Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace

v. z. Ing. Alexander Filip
provozně technický náměstek