

VYSVĚTLENÍ / DODATEČNÉ INFORMACE Č. 2 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

V bodovaných parametrech – v rámci hodnotícího kritéria „Technická úroveň“

Zadavatel bude hodnotit tyto parametry v těchto bodových hodnotách:

Č. p.	Bodované parametry	Konkrétní hodnota nabízeného zařízení	Bodové hodnocení
1	Možnost expozice bez mechanické mřížky, tedy bez jakéhokoli objektu absorbujícího záření mezi objektem a detektorem (100 % primárního záření exponuje výsledný kvalitní obraz) pro zásadní snížení dávky záření (oproti expozicím se sekundární clonou)		ANO = 35 bodů NE = 0 bodů
2	Velikost pixelu detektoru (dosažitelná ve 2D i 3D režimu, respektující EUREF dose limits) ≤ 85 μm		ANO = 25 bodů NE = 0 bodů
3	3D Tomosyntéza - úhel skenování		$\left(\frac{\text{hodnota posuzované nabídky}}{\text{nejvyšší zjištěná hodnota}} \times 100 \right) \times 0.15$ = počet výsledných bodů
4	Dedikovaný SW pro akvizici vysoce denzních tkání a implantátů		ANO = 15 bodů NE = 0 bodů
5	Komfortní transparentní přitlačné desky pro zlepšení homogenity komprese (anatomicky tvarované/flexibilní)		ANO = 10 bodů NE = 0 bodů

Uchazeč má zásadní problém s těmito hodnocenými parametry:

- Možnost expozice bez mechanické mřížky, tedy bez jakéhokoli objektu absorbujícího záření mezi objektem a detektorem (100= primárního záření exponuje výsledný kvalitní obraz) pro zásadní snížení dávky záření (oproti systémům se sekundární clonou) - **35 bodů**

Chápeme, že snižování dávky záření je bezpochyby trend mnoha výrobců, ale metody jsou různé. Zadavatel by neměl hodnotit metodu, ale výsledek, tj. dávku záření při standardní mamografii a při mamografii provedené v režimu tomosyntézy. Dále pak zadavatel tento parametr hodnotí 35 body možného bodového kritéria, což neodpovídá významu tohoto parametru a nepřiměřeně to pomáhá výrobcí, který disponuje tímto systémem. Rozdíly mezi výslednými dávkami budou zcela minimální. Upozorňujeme, že přístroje s rastroem bez problémů splňují všechny požadované standardy.

Další problém spatřujeme ve vágní definici požadovaného účinku řešení bez fyzické sekundární clony. Pojem „zásadní snížení dávky záření“ považujeme za velmi subjektivní. Někteří uchazeči mohou za zásadní považovat průměrnou úsporu dávky v řádu několika procent, což ale z hlediska radiační ochrany zásadní není. Správně by tak všichni uchazeči měli v tomto bodě odpovědět NE. Většina uchazečů nabízí systém s fyzickou sekundární clonou, v tomto parametru tedy odpoví NE. Jediný

uchazeč, který zřejmě nabídne systém s virtuální mřížkou, by ale správně měl odpovědět NE, protože úspora dávky, objektivně měřeno, není zásadní. Z hlediska formulace požadavku se tedy nejedná o měřitelný a tedy hodnotitelný parametr.

- Velikost pixelu detektoru (dosažitelná ve 2D i 3D režimu, respektující EUREF dose limits) 85 μm
– 25 bodů

Prostorové rozlišení systému je zásadní pro hodnocení velmi malých objektů, tedy především mikrokalcifikací. Protože většina mikrokalcifikací se vyskytuje ve skupinách, tzv. clustrech, kvalita jejich zobrazení je přímo závislá na rozlišení systému. Námi nabízený systém nabízí o 20% vyšší rozlišení než výrobcem požadované minimální rozlišení. Pakliže zadavatel stanovením minimálního požadovaného rozlišení uznává, že rozlišení, resp. velikost obrazového bodu, je podstatný parametr, navrhuje, aby byla zvýhodněna nabídka přístroje, kde je tento parametr výrazně vyšší a systém tak evidentně poskytuje vyšší kvalitu zobrazení.

- 3D Tomosyntéza – úhel skenování

Tento parametr upřednostňuje přístroj s největším skenovacím úhlem jako nejvhodnějším, ale neřeší ani celkový počet snímků při tomosyntéze, ani celkovou dobu provedení tomosyntézy což spolu bezprostředně souvisí. Čím větší úhel a počet snímků tím se prodlužuje čas vyšetření a také tím větší zátěž pacienta.

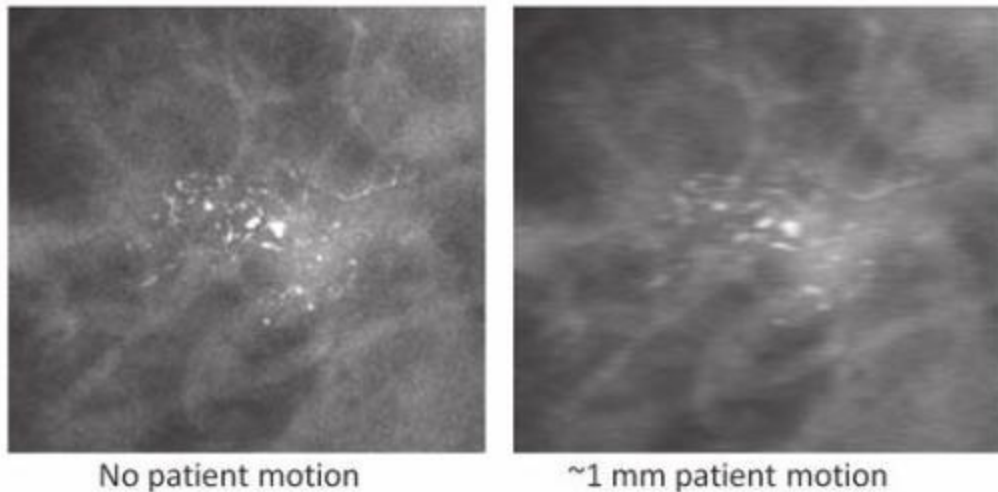
Není nám známa, žádná klinická studie, která prokazuje vztah mezi úhlem skenování a diagnostickou hodnotou výsledného obrazu.

Princip a účel tomosyntézy spočívá v zobrazení patologií, které by mohly v případě standardního 2D snímku zůstat skryty v důsledku sumace tkání, tj. překryvu tkání. Tento účel je ale splněn v případě každého systému tomosyntézy bez ohledu na skenovací úhel. Použití většího skenovacího úhlu naopak přináší další nevýhody, které shrnujeme níže:

1. Riziko související s prodloužením expozičního času

Žádný systém tomosyntézy neumožňuje dosáhnout shodného času skenování jako u standardního 2D snímku. I v mamografii se vyskytuje rozmazání v důsledku pohybu pacienta. V případě námi nabízeného systému Hologic se doba skenování pohybuje na úrovni cca 3,7 vteřiny. Čím je úhel skenování větší a tím pádem i skenovací čas delší, tím je vyšší riziko pohybové neostrosti. I v případě pohybu pacienta o 0,1 mm dochází k zásadní degradaci zobrazení mikrokalcifikací, protože právě velký počet mikrokalcifikací je ve velikosti do 100 mikrometrů.

Porovnání snímku mikrokalcifikací při pohybu pacienta o 1 mm:

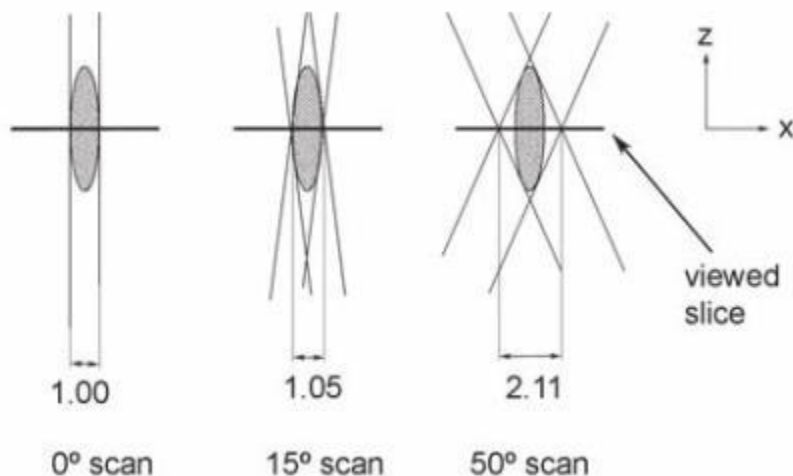


2. Zhoršení rozlišení obrazu

Zobrazené objekty jsou nejostřeji zobrazeny u systémů s malým úhlem skenování. Následující obrázek ukazuje porovnání konvenčního 2D snímku s systémem tomosyntézy se dvěma různými skenovacími úhly.

Každý objekt je zobrazen tím ostřeji, čím menší je jeho průmět na detektor v celém rozsahu skenování. Jestliže průmět objektu u 2D snímku je 1 (hypotetické číslo), v případě systému s úhlem skenování $\pm 7,5^\circ$ je to 1,05, zatímco v případě systému $\pm 25^\circ$ je to 2,11, tj. průmět objektu na detektoru je více než 2x větší než je vlastní velikost objektu.

Větší úhel skenování proto snižuje prostorové rozlišení.



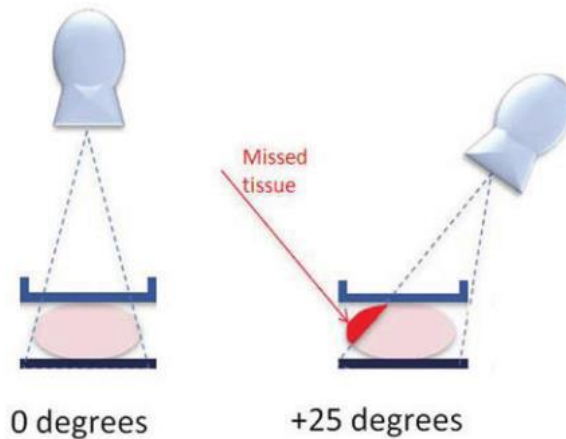
Při zvýšení skenovacího úhlu se může zvýšit efekt přexpozice tkání, zatímco rozlišení mikro kalcifikací je horší v důsledku degradace rozlišení v ose záření.

3. Snižování FOV (Field Of View)

FOV (zobrazený objem) je závislý na skenovacím úhlu. Pokud vezmeme v úvahu stacionární detektor, část objemu prsu nebude zobrazena v důsledku efektu, kdy při krajních pozicích kyvu rentgenky velká část záření nedopadá na detektor a nelze ji proto využít pro rekonstrukci tomosyntetických vrstev.

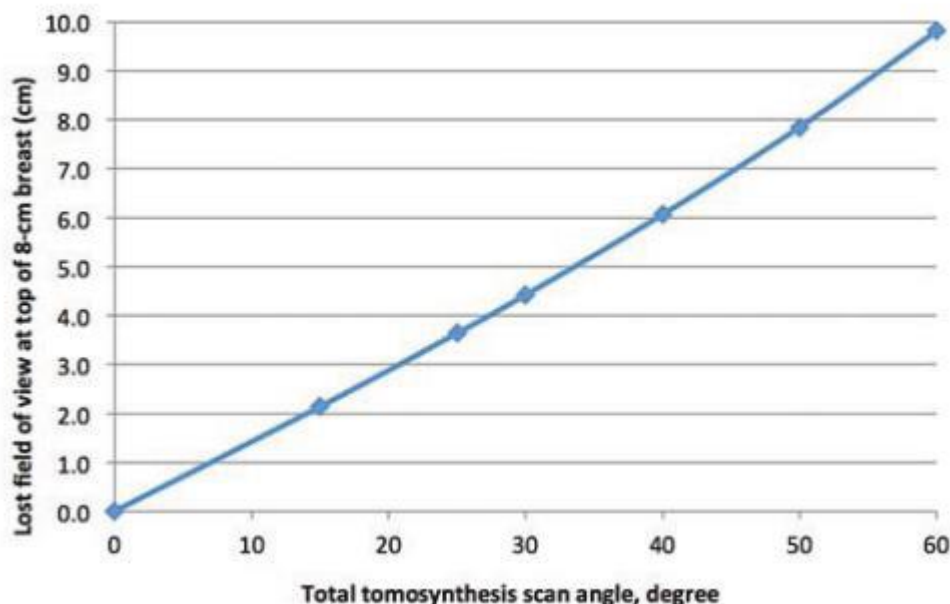
Na obrázku je tato část zobrazena v případě kyvu rentgenky $\pm 25^\circ$, v porovnání s objemem zobrazeným při stacionárním 2D snímku.

Při tloušťce komprese 8 cm a skenovacím úhlu $\pm 25^\circ$ je FOC na obou stranách redukováno o cca 4 cm. Celkový objem prsu, který lze zobrazit, je tedy redukován o cca 8 cm.



„Chybějící“ data musí být při rekonstrukci tomosyntetických vrstev nahrazeny vypočtenými hodnotami (interpolací dat), v důsledku čehož se zvyšuje úroveň šumu a mohou vzniknout artefakty.

Následující graf ukazuje efekt ztráty FOV v závislosti na úhlu skenování. Je zřejmé, že např. systém s úhlem skenování $\pm 7,5^\circ$ je ztráta FOV pouze něco málo přes 2 cm, zatímco v případě systému $\pm 25^\circ$ je to 8 cm.

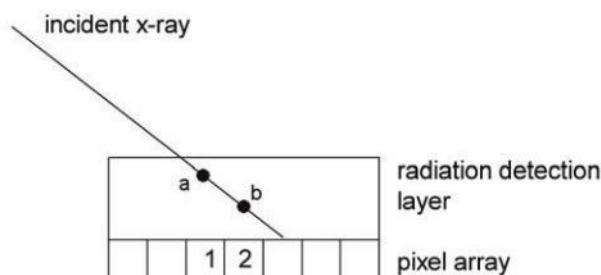


4. Zhoršení rozlišení v důsledku vlastností rtg záření

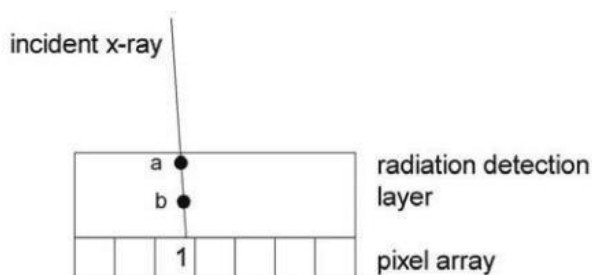
Každý typ detektoru obsahuje vrstvu citlivou na dopadající rtg záření. Tato vrstva má určitou tloušťku a detektor je schopen absorbovat energii rtg záření v kterémkoliv místě vrstvy. V případě systému s

vyšším skenovacím úhlem dochází k degradaci rozlišení obrazu v důsledku příliš šikmé trajektorie dopadu rtg záření na detektor.

Následující obrázek ilustruje tuto situaci. V případě úhlu dopadu záření blížího se 0° dopadá rtg záření více méně kolmo na detektor a v případě dopadu záření do vrstvy detektoru v bodě A se promítne energie záření do pixelu 1. Při další expozici v rámci shodné tomo sekvence ale v důsledku většího úhlu v případě absorpce v bodě B ovlivní záření hodnotu pixelu 2, přestože teoreticky zobrazuje shodné objekty jako v případě předchozí expozice.



V případě systému s menším úhlem skenování je tento efekt výrazně menší, nedochází zde k žádné degradaci rozlišení. Bez ohledu na to, zda je energie záření absorbována v bodě A nebo B, vždy ovlivní shodný pixel 1.



5. Tloušťka rekonstruovaných řezů

V případě, kdy je rekonstrukce provedena pomocí příliš malého počtu vrstev, může nastat situace, kdy velmi malé objekty (např. mikrokalcifikace) nejsou dobře zobrazeny. Pokud obsahuje rekonstrukce příliš mnoho řezů, neúměrně se prodlužuje čas nutný k vyhodnocení výsledného obrazu, resp. tomo sekvence.

Např. v případě skenovacího úhlu 15° jsou mikrokalcifikace ostré při použití řezů 1 mm. V tomto případě by rekonstrukce obrazu na vrstvy 0,5 mm zdvojnásobila počet řezů, které musí lékař prohlédnout, ale pravděpodobně by nedošlo ke zvýšení diagnostické hodnoty výsledného obrazu, protože shodná kalcifikace by byla zobrazena ostře na čtyřech řezech. V rámci sekvence bychom tak získali příliš mnoho nadbytečných řezů.

Naopak, pokud bychom rekonstrukci provedli ve vrstvách 2 mm, mohlo by se stát, že by kalcifikace nebyla správně zobrazena v žádné vrstvě.

Existuje vztah mezi skenovacím úhlem a tloušťkou vrstvy.

V případě systémů s větším úhlem skenování je nutné provést rekonstrukci obrazu v tenčích řezech, aby se ostře zobrazily všechny malé objekty v některé vrstvě. Větší počet řezů ale znamená, že radiolog musí strávit víc času čtením tomo obrazu.

Tenčí řezy ale mohou snížit možnost radiologa správně vyhodnotit cluster mikrokalciﬁkací, protože na tenčím řezu je vždy ostře zobrazena pouze malá část shluku mikrokalciﬁkací.

Cestou ke zlepšení zobrazení shluku mikrokalciﬁkací je sumace vrstev (běžná funkce tomo prohlížeče), tento algoritmus ale obvykle snižuje rozlišení obrazu.

Ostatní bodované parametry by spíše měly být součástí požadované technické specifikace předmětu plnění, jelikož podstatné zvyšují možnosti a úroveň přístroje.

Navrhujeme kritérium č. 2. „Technickou úroveň“ úplně vypustit z hodnocení VZ a soutěž hodnotit pouze podle kritéria č. 1. „Celkové předpokládané náklady“.

Odpověď zadavatele:

Zadavatel velmi důkladně prověřil veškeré vznesené dotazy a argumenty tazatele, přičemž neshledal žádné skutečnosti, které by vedli ke změně zadávací dokumentace a způsobu hodnocení. Níže uvádí vyjádření k jednotlivým bodům dotazu:

Bod 1 – Možnost expozice bez mechanické mřížky

Zadavatel trvá na původním znění bodovaného parametru technické úrovně předmětu plnění, což nevylučuje nabídku přístroje s rastrem, neboť požadavek expozice bez mechanické mřížky není zahrnut v nepodkročitelných parametrech technické specifikace.

Z různých technických řešení, zabývajících se snížením dávky záření (při zachování výsledné obrazové kvality) se Zadavatel rozhodl zvýhodnit expozici bez mechanické mřížky, neboť se dle dostupných informací jedná až o 30 % úsporu dávky záření (v porovnání s obdobným zařízením při použití rastru), což Zadavatel považuje za zásadní. Počet bodů za tento požadavek zohledňuje jak přínos v podobě snížení dávky, tak nákladnost daného technického řešení (HW i SW).

Bod 2 – Velikost pixelu detektoru

Zadavatel trvá na původním znění bodovaného parametru technické úrovně předmětu plnění. Účastník není nijak omezen v nabídce zařízení, které má výrobcem deklarované vyšší rozlišení, než je zadáno. Pokud tomu tak bude, nabízené řešení účastníka bude odpovídajícím způsobem ohodnoceno a zvýhodněno.

Bod 3 – 3D tomosyntéza

Zadavatel trvá na původním znění bodovaného parametru technické specifikace.

Tomosyntéza je důležité doplňkové vyšetření a zadavateli by měla přinést více obrazové informace s dostatečným rozlišením blízkých struktur ve vyšetřované tkáni. Na základě důkladného průzkumu trhu a dostupných technologií mamografických zařízení, specifikoval zadavatel hodnocené parametry technické úrovně předmětu plnění tak, aby co nejlépe reflektovaly potřeby a požadavky klinického pracoviště. Potenciální nevýhody, které uvádí tazatel ve svém dotazu, nelze považovat za dostatečně relevantní argumenty, neboť:

- a) eliminace pohybového artefaktu je především o disciplinovanosti a dostatečném odborném proškolení pacienta od personálu, k pohybu pacienta může dojít jak v např. patnácté vteřině, tak i v první vteřině vyšetření, narůstající délka vyšetření sice zvyšuje riziko pohybového artefaktu nicméně při užitečném využití času (více projekcí) přináší také více informace/obrazových dat
- b) menší skenovací úhel může zapříčinit ostřejší výsledný obraz, ale nemusí se správně zobrazit překrývající se struktury ve vyšetřované tkáni – kvalita výsledného obrazu (prostorové rozlišení) nezávisí jen na velikosti skenovacího úhlu, ale i na vyspělosti použitého hardwaru a softwaru
- c) tomosyntéza je jako doplňkové vyšetření při potřebě většího množství obrazové informace a při jejím použití již známa diagnosticky hodnotná oblast vyšetřované tkáně a záleží tedy na správném napolohování tkáně tak, aby tato oblast spadala do FOV, z uvedeného grafu navíc vyplývá, že by každé vyšetření tomosyntézou mělo být zatíženo šumem/artefaktem v důsledku chybějících dat, takže menší úhel problém neřeší pouze redukuje
- d) popsáný princip je neduhem detekční vrstvy detektoru a je potřeba řešit na úrovni výrobce zařízení, a ne u koncového zákazníka
- e) výrobci mamografických zařízení využívají různých HW a SW nástrojů, přičemž optimalizace poměru úhlu/počtu projekcí/tloušťky řezu je v režii daného vývojového oddělení, a ne koncového zákazníka, pro zadavatele je mimo jiné důležitý kvalitní výsledný obraz s dostatečnou možností postprocesingu (MPR, MIP, MiniP) - práce s tloušťkou rekonstruovaných řezů

Vzhledem k charakteru odpovědí se lhůta pro podání nabídek nemění.

V Jihlavě dne

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