



Факултет медицинских наука
Универзитета у Крагујевцу
ул. Светозара Марковића бр. 69
Крагујевац
Број: 01-24
Датум: 03.01.2014. године
www.medf.kg.ac.rs

Предмет: Појашњење Конкурсне документације у вези ЈН. бр. 24-2013

Поводом Вашег захтева за појашњењем конкурсне документације за предмет набавке дигиталног ортопан рендген апарата са опцијама панорамског, телерадиографског и 3D СВСТ радиографисања ЈН. бр. 24-2013 дајемо Вам следеће појашњење:

Питање број 1: Да ли је за наручиоца прихватљиво да уместо камере за суво развијање понуди систем за дигитализацију интраоралног снимака. Камером за суво развијање филмова смањује се круг потенцијалних понуђача?

Одговор на питање број 1: За Наручиоца није прихватљива алтернатива да се уместо камере за суво развијање филмова понуди систем за дигитализацију интраоралних снимака, јер то није замена за поменути камеру. Како би се обезбедила већа конкуренција, набавка рендген апарата и камере за суво развијање филмова биће раздвојена по партијама.



Факултет медицинских наука
Универзитета у Крагујевцу
ул. Светозара Марковића бр. 69
Крагујевац
Број: 01-14708
Датум: 30.12.2013. године
www.medf.kg.ac.rs

Предмет: Појашњење Конкурсне документације у вези ЈН. бр. 24-2013

Поводом Вашег захтева за појашњењем конкурсне документације за предмет набавке дигиталног ортопан рендген апарата са опцијама панорамског, телерадиографског и 3D СВСТ радиографисања ЈН. бр. 24-2013 дајемо Вам следеће појашњење:

Питање број 1: Будући да је наручилац на питања одговорио са не, и да је притом ускратио друге потенцијалне понуђаче у увид у целокупни садржај питања, принуђени смо да поставимо следећа, додатна питања у овом захтеву за појашњењем конкурсне документације – захтеваним техничким карактеристикама уређаја који је предмет јавне набавке. Да ли је за наручиоца прихватљиво да објави целокупан текст питања за појашњењем који смо поставили и тако омогући свим потенцијалним понуђачима увид у садржај истог?

Одговор на питање 1: Објављујемо, али текст је увредљив како за наручиоца тако и за потенцијалне учеснике у конкурс и обилује речником непримереним у јавној и официјелној комуникацији. Одређене реченице, пасусе нисмо објавили с обзиром да смо у обавези да чувамо као пословну тајну имена заинтересованих лица, понуђача.

Ваши одговори на питања број 2 и број 3 су јасни, експлицитни, и као такви су прихваћени. **Што се тиче одговора на питање број 4 и даље сматрамо да Наручиоц није на задовољавајући начин образложио захтев да минимално поље 3Д радиографисања буде 8х8цм.**

С обзиром да обједињен и летимично наведени преглед индикација од стране наручиоца, саопштен у одговору не даје могућност да се прецизно дефинишу услови за образложење „минималне“ величине поља радиографисања која је дефинисана у техничким карактеристикама јавне набавке, овим путем детаљно образлажемо опште и појединачне протоколе за радиографисање који негирају могућност дефинисања величине видног поља 80х80мм као „минимално“ непходне.

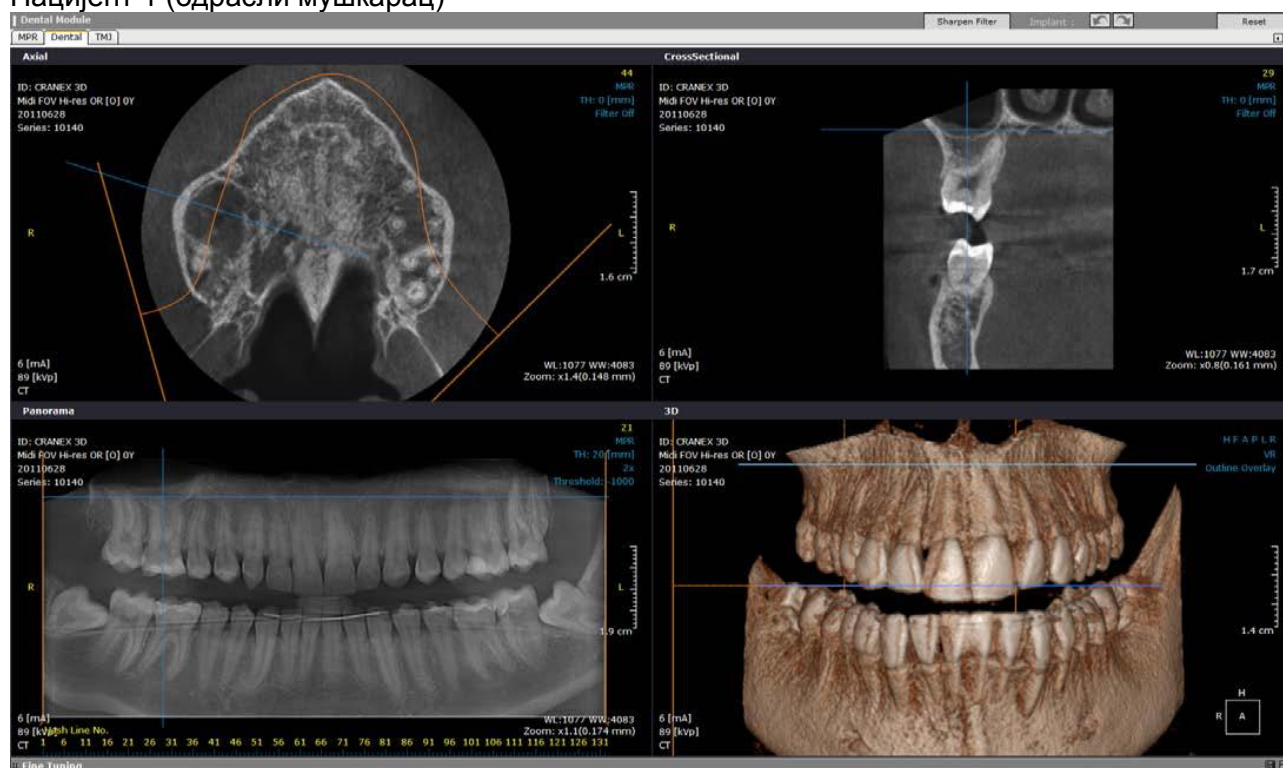
У општим препорукама форума/пројекта „SEDENTEXCT1“ подржаног од стране европске агенције „ЕУРАТОМ“ (European Atomic Energy Community (Euratom) for nuclear research and training activities) који служи као општи водич у оквиру здравствених система који нису на националном нивоу донели регулативу за коришћење СВСТ уређаја (као што је случај са Републиком Србијом) се описује величина видног поља од 80х80мм или мања (For dento-

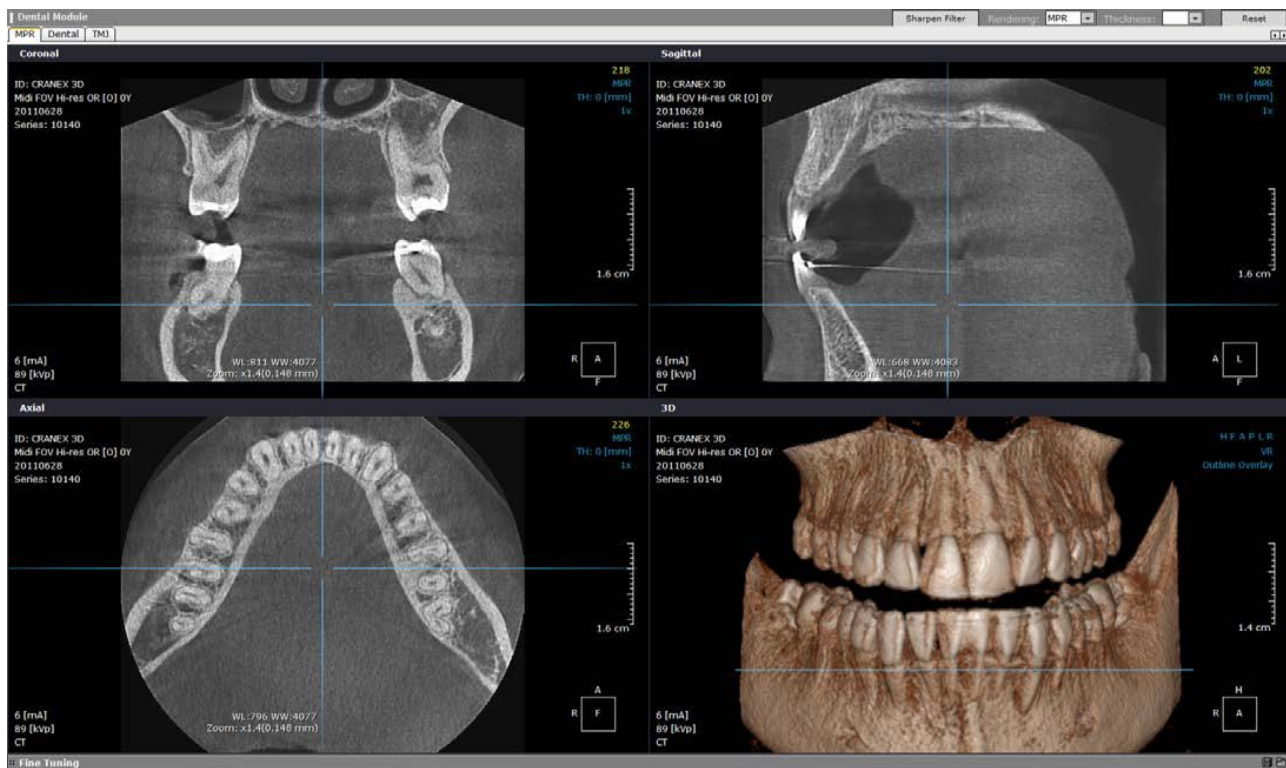
alveolar CBCT images of the teeth, their supporting structures, the mandible and the maxilla up to the floor of the nose (eg 8cm x 8cm or smaller fields of view), clinical evaluation („radiological report“) should be made by a specially trained DMF Radiologist or, where this is impracticable, an adequately trained general dental practitioner^{1, 2, 3, 4, 5}), која би могла да буде предмет рада „општег стоматолога“. Овај опис се базира на претпоставци да је „општи стоматолог“ фамилијаран са анатомским детаљима који обухватају дентоалвеоларни сегмент или један његов део. Ова врста препоруке не дефинише ни једно од видних поља као довољно велико за радиографисање дентоалвеоларног сегмента већ регију даје дескриптивно, а величину поља наводи као пример (eg. је скраћеница за енглеску реч „на пример“).

У вашем одговору сте погрешно описали регију од интереса додајући опису и максиларне синусе у целини док је са величином поља од 80x80 могуће радиографисати само рецесусе максиларних синуса, уколико је истовремено од интереса и дентоалвеоларни сегмент доње вилице. Да би то било могуће неопходна је висина поља од око 12 цм.

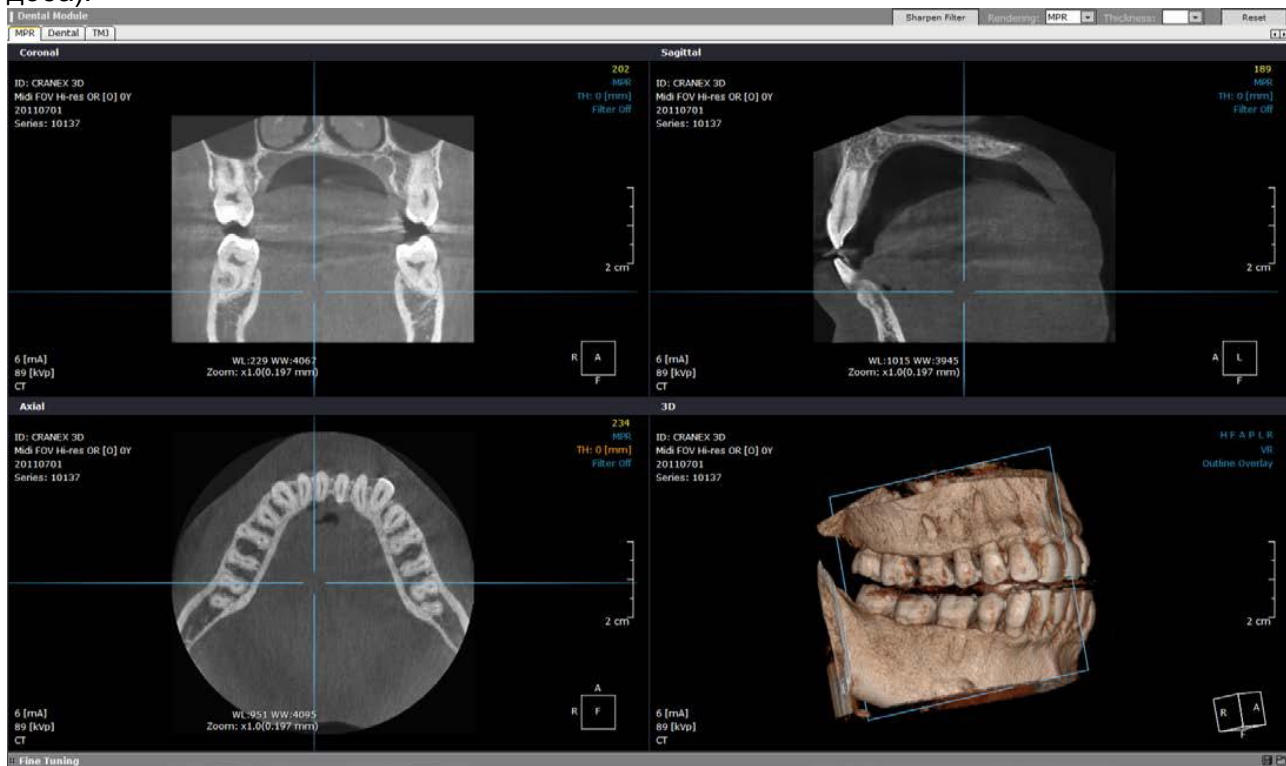
Уколико је за Наручиоца битно да се обезбеди радиографисање дентоалвеоларног сегмента доње вилице, горње вилице и пода синуса једним видним пољем, без потребе за понављање радиографских процедура, тада је довољна и величина видног поља 3Д радиографисања од 6,1x7,8цм, што и аргументујемо следећим снимком (обухваћено поље од пода мандибуларног канала до пода максиларних синуса):

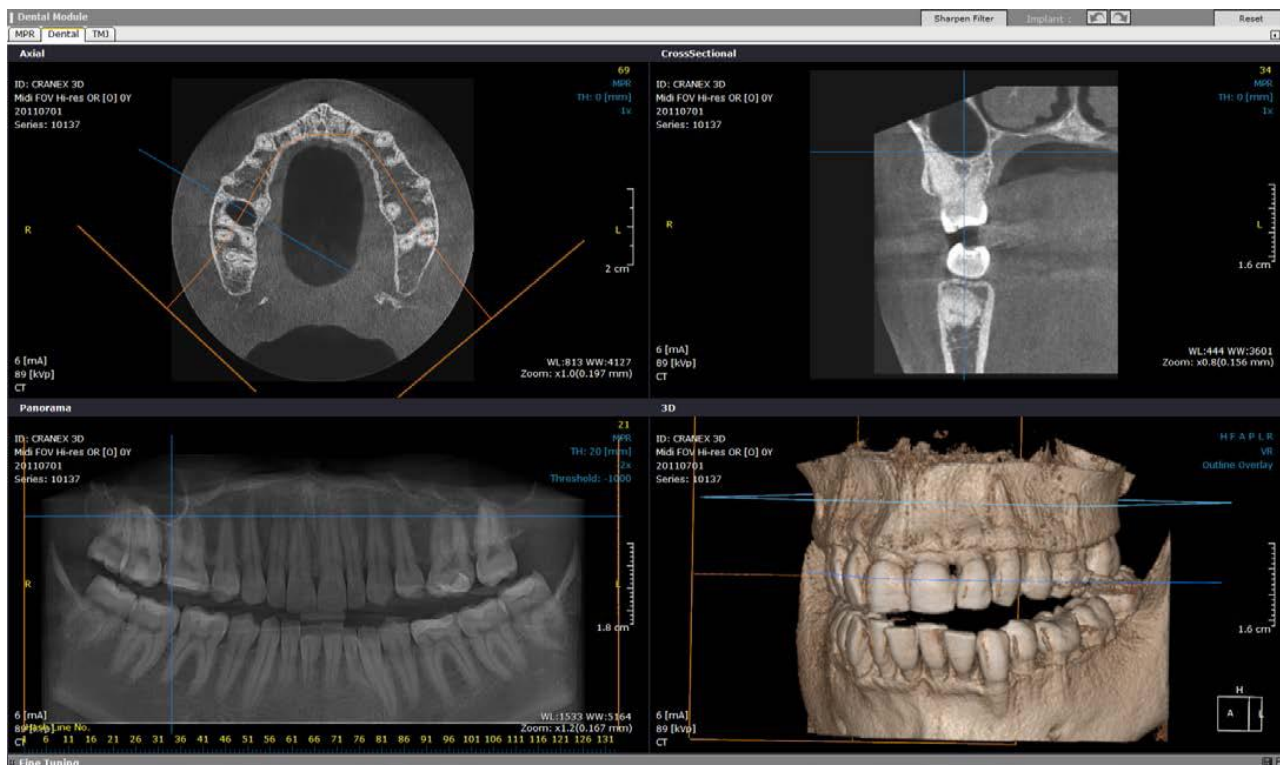
Пацијент 1 (одрасли мушкарац)





Пацијент 2 (адолесцентско
доба):





Предмет рада стоматологије у својој суштини је денто-максилофацијални сегмент главе и врата који по својој величини превазилази 80x80мм. Факултети као централне едукативне и здравствене установе представљају места која стоматологију проучавају у својој целини и комплексности, а која посебно до изражаја долази у областима максилофацијалне хирургије и ортопедије вилица, чији се делокруг рада простира далеко од дентоалвеоларног сегмента. Познато је да факултети у оквиру своје делатности збрињавају и најкомплексније патолошке ентитете у оквиру географског локалитета институције, а комплексност тих случајева углавном се шири ван дентоалвеоларног комплекса.

Протокол за оправданост спровођења тродимензионалне радиографије на првом месту истиче неопходност за претходно спровођење „конвенционалне“ дводимензионалне радиографије, а потом циљано дефинисано радиографисање регије од интереса са минимално могућом величином поља. Тако, и ако би се величина 80x80мм дефинисала као величина дентоалвеоларног комплекса, а што као такво није могуће, циљано радиографисање мора да обухвата регију од интереса, а не неопходно дентоалвеоларни сегмент у својој целини. Дефинисање било које регије, као неопходно обухваћене тродимензионалним радиографисањем, карактерише такав снимак као „прегледни“ (скрининг) радиограм, што је у директној супротности са критеријумима оправданости и оптимизације приликом извођења тродимензионалног радиограма. Потреба за тродимензионалним радиографисањем на прво место истиче појединачну индикацију која исказује потребу за тродимензионалним радиографисањем и дефинисање радиолошких параметара спрам те индикације¹. Уколико би се, супротно протоколу за оправданост успостављала неопходна регија за прегледни радиограм, онда величина од 80x80мм свакако не би била довољна да радиографише нпр. компликоване импакције трећих молара у сва четири сегмента обједињено, а камоли неки сложенији дијагностички задатак попут Горлиновог синдрома.

Као доказ наведених тврдњи прилажемо дефинисане локализоване регије сферичних видних поља на основу локализације регије од интереса, објављене у виду научног рада под називом „What is Cone-Beam CT and How Does it Work” у часопису Dental Clinic of North America 52 2008 (William C. Scarfe, BDS, FRACDS, MS, Allan G. Farman, BDS, PhD, DSc, MBA⁶):

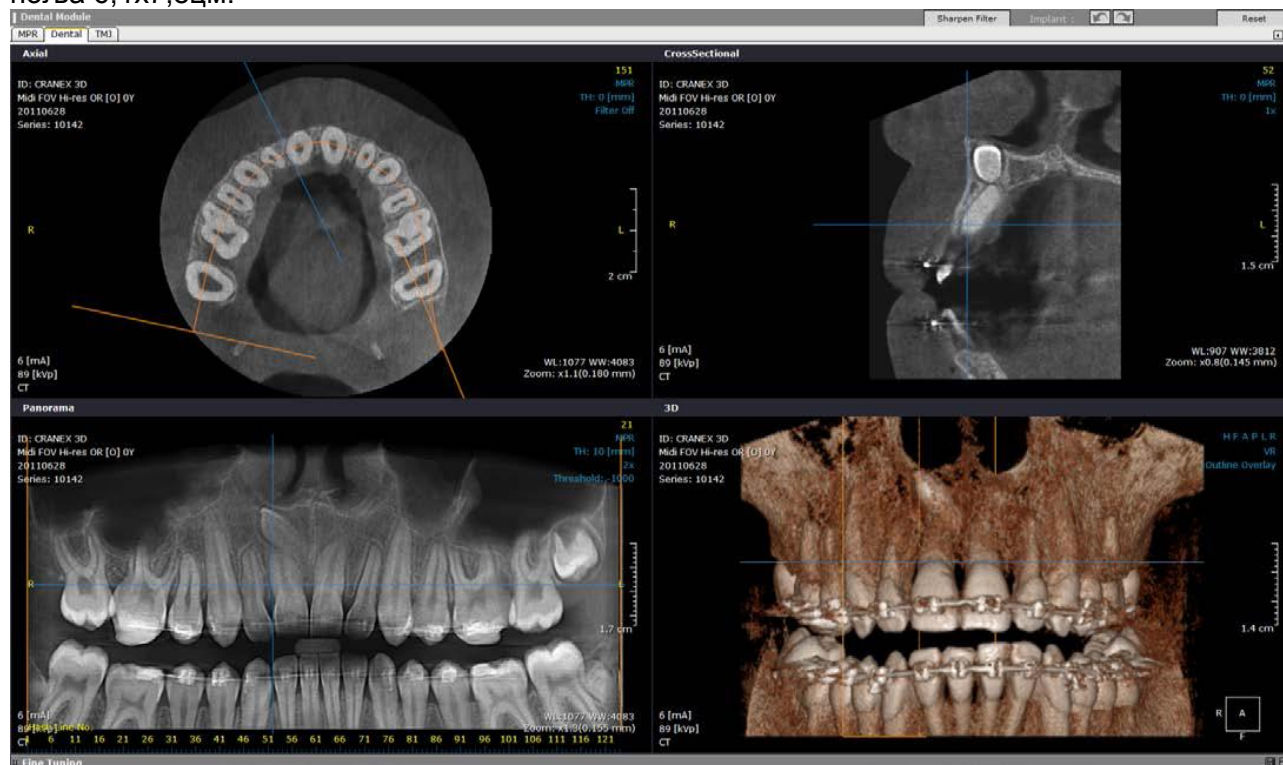
- Локализоване регије: отприлике 5 цм или мање (нпр. дентоалвеоларни гребен, ТМЗ)
- Појединачни зубни лук: 5 цм до 7 цм (нпр, максила или мандибула)
- „Interarch”: 7 цм до 10 цм (нпр. мандибула па до обухватања и доње носне шкољке)
- Махилофацијалне регије: 10 цм до 15 цм (нпр. од мандибуле до Назиона)
- Краниофацијалне регије: више од 15 цм (нпр. од доње границе мандибуле темена главе)

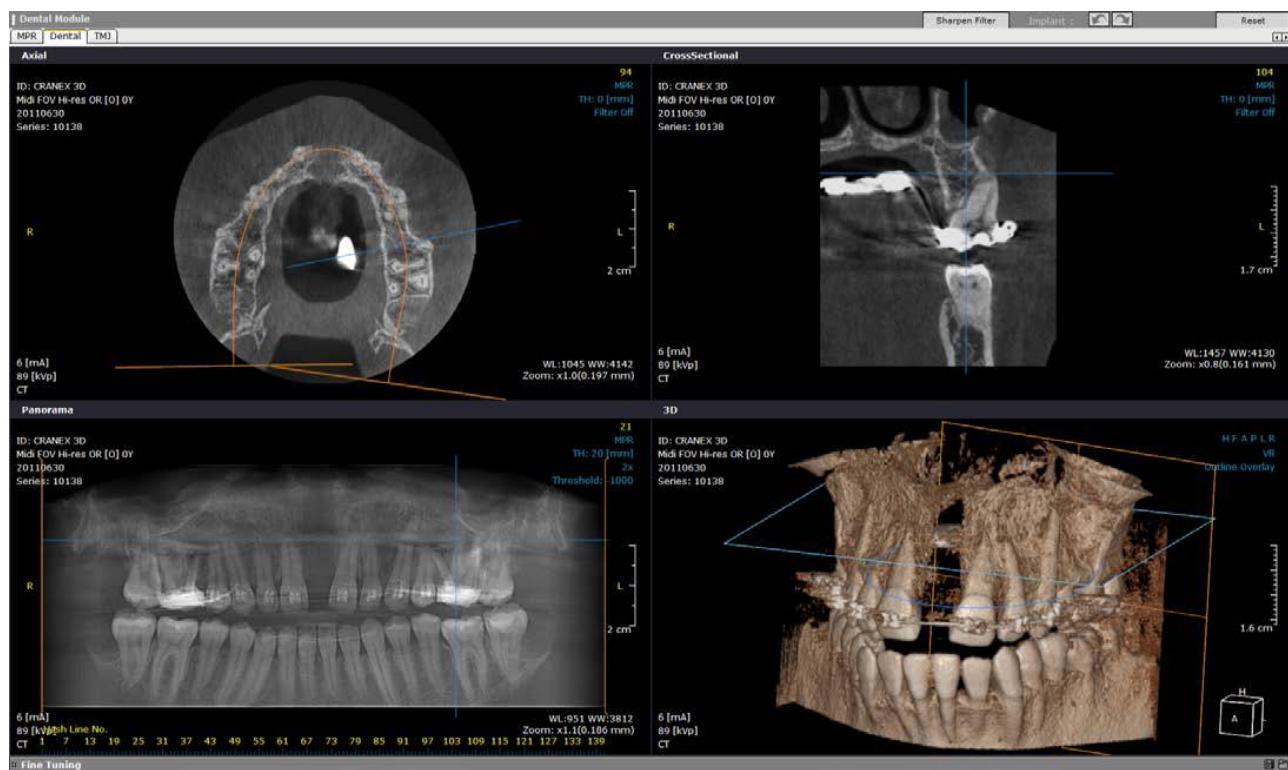
Што се тиче ваших наведених индикација у одговору на наше постављено питање, наводимо следеће:

Дијагностика и планирање у ортодонцији

Уколико се говори о дијагностици и планирању у ортодонцији, њега свакако није могуће ограничити на радиографисање дентоалвеоларног комплекса, јер представља много шири и комплекснији проблем. Анатомски детаљи неопходни за основне дијагностичке закључке у ортодонцији свакако обухватају структуре чија би се локализација дефинитивно могла описивати кроз краниомаксиларнофацијални сегмент чија величина далеко превазилази видно поље од 80x80мм. Ипак, уколико се дијагностички задаци од значаја за ортодонтску терапију ограниче на дентоалвеоларни сегмент, они би могли представљати предлог за ортодонтски третман импактираних зуба, када је од значаја индивидуална могућност позиционирања видног поља и његово максимално редуковање. Чак када је и реч о проблемима који су билатерално локализовани у једној вилицы, величина поља од 80x80мм није једина која испуњава дијагностички захтев.

Примери локализоване дијагностике код ортодонских терапија уз примену величине видног поља 6,1x7,8цм:





Уколико би предмет рада биле вишеструке импакције (нпр. Клеидокранијална дизостоза), комплексност проблема би свакако захтевала радиографисање ширег поља од дентоалвеоларног што превазилази 80x80мм. Уколико би жеља проматрања била промена на нивоу алвеоларног сегмента (нпр. букална ламела), након и у току терапије одлучујући параметар који карактерише квалитет снимка би била резолуција снимка, а не његова величина. Уколико су предмет проучавања расцепи, опет је одлучујуће индивидуално позиционирање поља, како би предмет проучавања био анатомски комплекс непца носних ходника, што опет није дефинитивно ограничено или дефинисано величином од 80x80мм.

Оралнохируршке интервенције

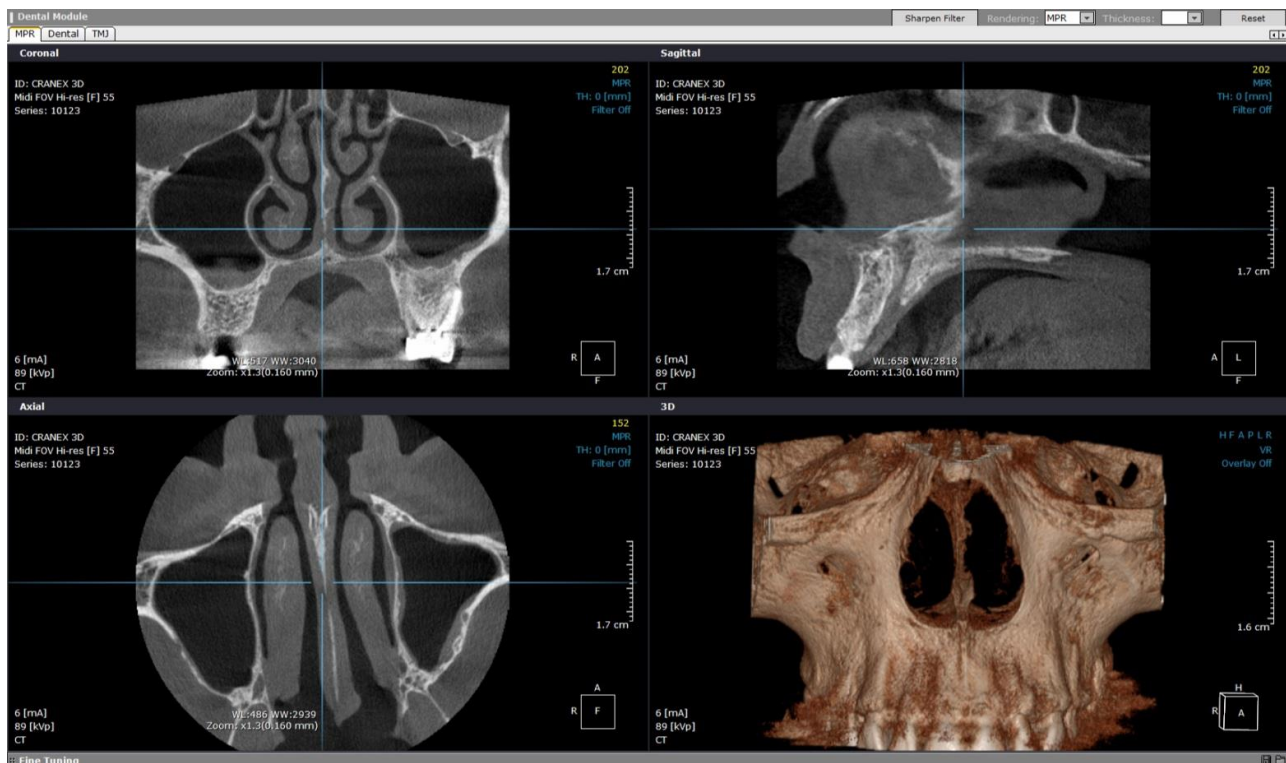
У најчешће оралнохируршке интервенције које захтевају тродимензионалну евалуацију спадају цистичне лезије. Код ове врсте лезија због њиховог разноликог настанка, локализације или величине, најбитнија карактеристика радиографисања са СВСТ уређајима је свакако индивидуално позиционирање видног поља са могућношћу одабира величине видног поља спрам величине лезије, што величину 80x80мм не дефинише као минимално неопходну.

Регија неопходна за анализу комплексне импакције зуба углавном обухвата својом величином мезиодистални промер од 4-6 цм, али због индивидуалне варијације у положају импактираног зуба или његове удружености са другим патолошким формацијама, свакако није могуће дефинисати минимално неопходно видно поље. Уколико би пак било неопходно да се тродимензионално радиографишу сва четири импактирана трећа молара, ширина поља од 80мм свакако не би могла да обезбеди њихово обухватање у оквиру једног радиограма.

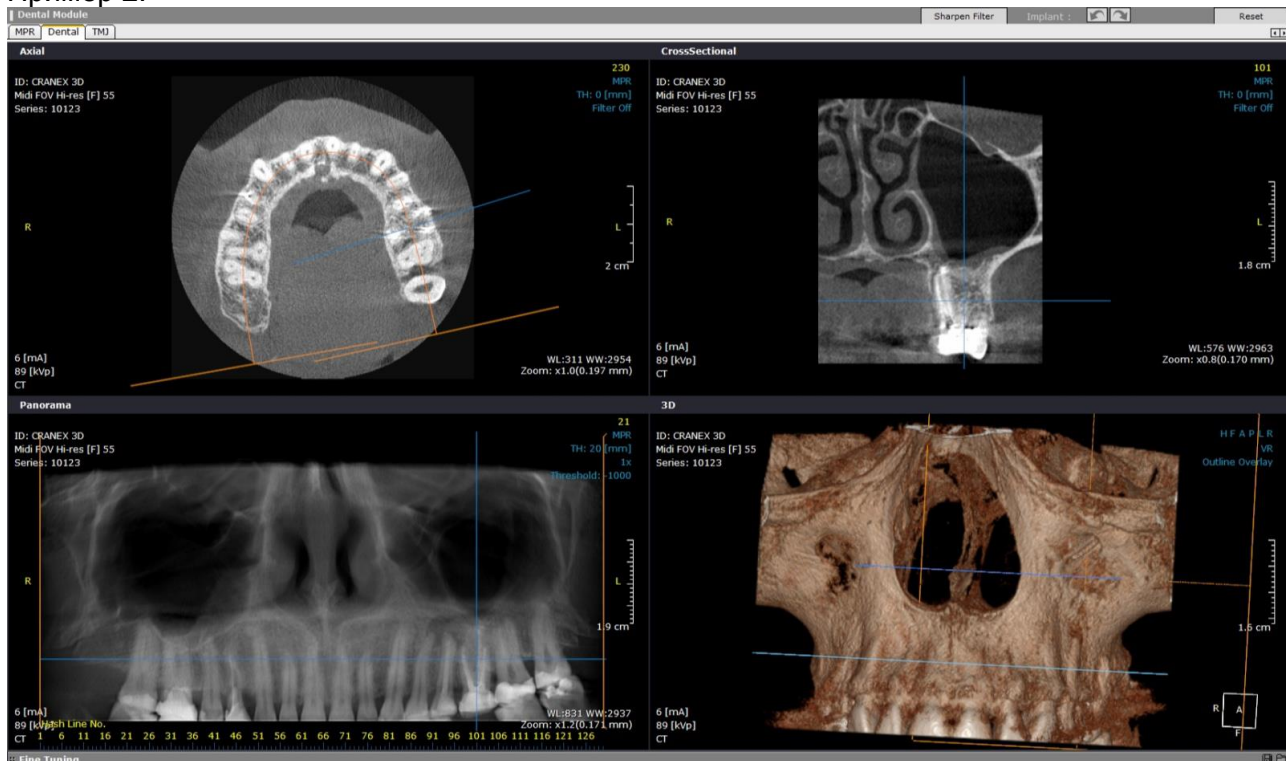
Уколико се говори о ороантралним комуникацијама, са или без присуства страног тела унутар максиларних синуса, индивидуално позиционирање видног поља се истиче као најбитније. Да би се радиографисао максиларни синус у целини, са дентоалвеоларним комплексом обе вилице, неопходна је висина поља од око 12цм.

Уколико се радиографише само један максиларни синус или оба синуса без дентоалвеоларног комплекса (с обзиром да је реч о унилатералним лезијама), дефинисање минималне величине од 80x80мм није могуће, што потврђујемо и следећим примерима, када се наведени захтев испуњава и коришћењем видног поља величине 6,1x7,8цм:

Пример 1:



Пример 2:



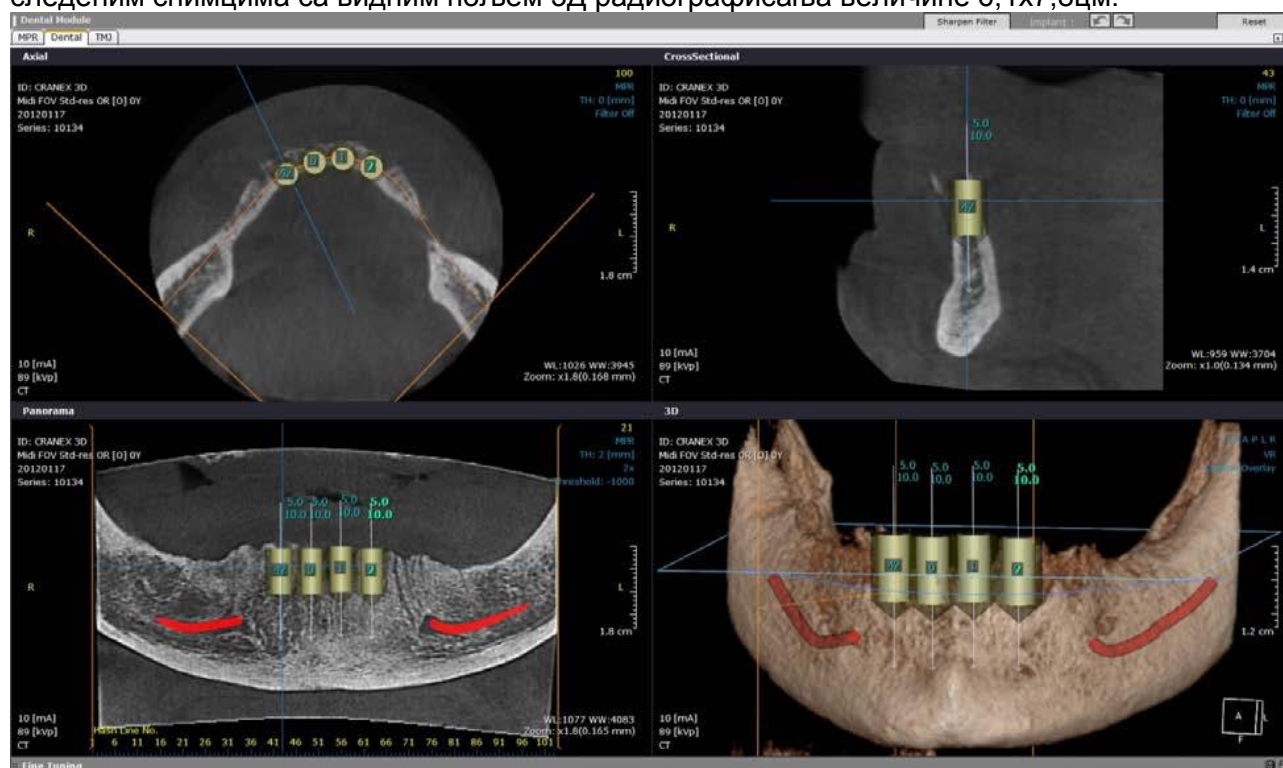
Ендодонтска терапија зуба

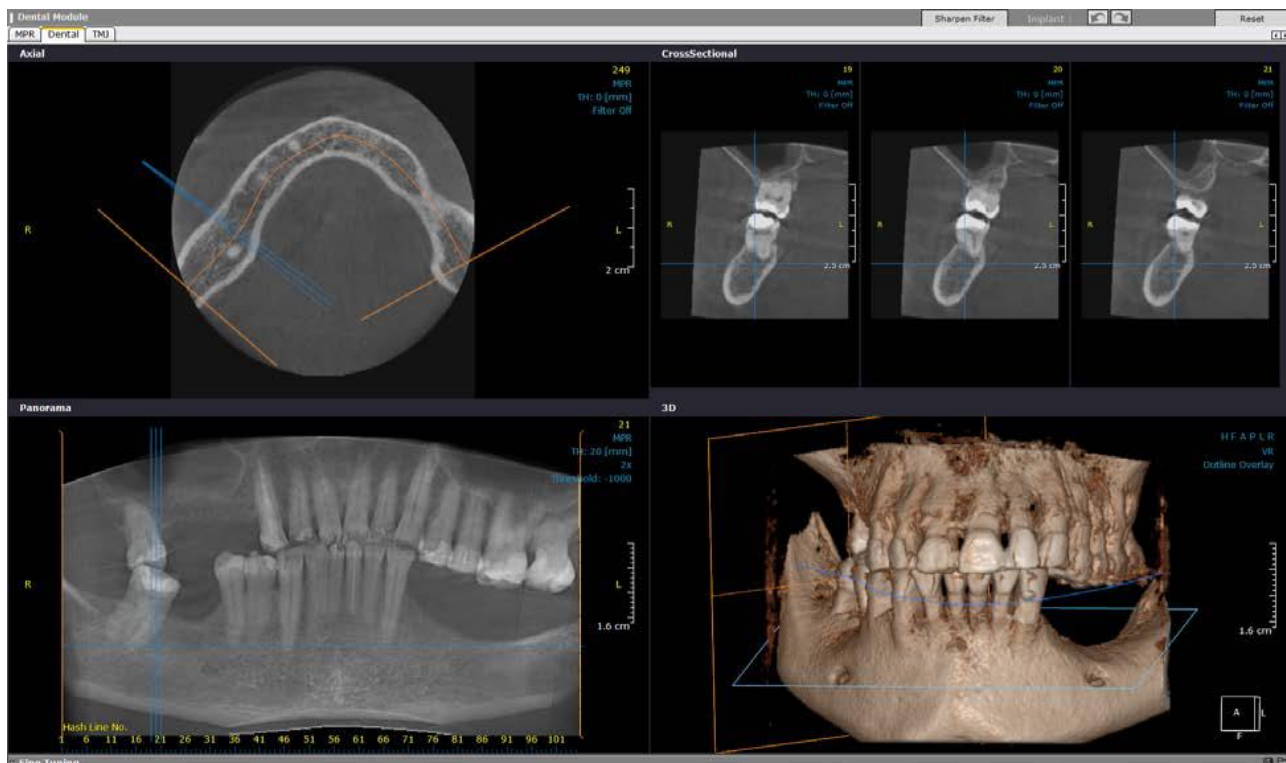
У протоколима за ендодонтску терапију зуба („SEDEXCT" форум¹), се наводи да СВСТ није рутинска метода за радиографисање у склопу ендодонтских процедура. Оваква врста радиографисања би могла бити од користи у случајевима у којима конвенционални

радиограми не пружају довољну количину података, када се на конвенционалним радиограмима не уочава патолошка промена, а пацијент је под притиском клиничких симптома. У свим случајевима је неопходно претходно спровођење конвенционалних радиограма и следствено циљано радиографисање регије зуба од интереса видним пољем малог/ограниченог волумена, а чиме се поље од 80x80мм не може сматрати минималном захтеваном величином. Штавише, с обзиром на величину детаља који се проучавају, пресудна је што већа резолуција и што мања величина видног поља.

Имплантологија

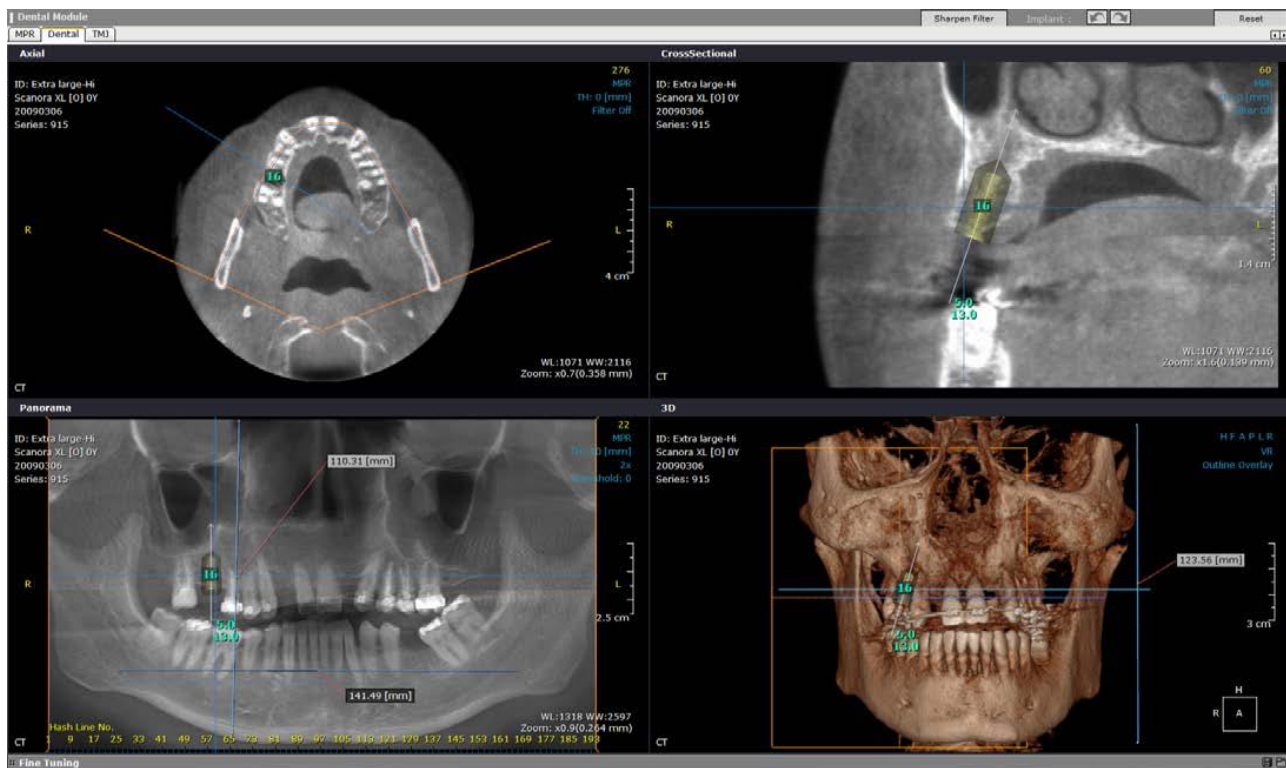
Имплантолошки захвати у свом протоколу свакако на првом месту изискују конвенционално радиографисање а потом циљано 3Д радиографисање регије од интереса. Такође се избор величине поља радиографисања дефинише као неопходан и као једини оправдан, уколико је могуће величину поља радиографисања ускладити са величином регије од интереса. Пошто је у највећем броју случајева индикација за имплантолошки третман недостатак једног зуба или зуба у једном квадранту, то значи да би минимално дефинисање величине поља на 80x80мм било прецењено у највећем броју случајева. Ову тврдњу поткрепљујемо следећим снимцима са видним пољем 3Д радиографисања величине 6,1x7,8цм:





Када је реч о планирању било стандардних или напредних протокола за имплантолошке захвате у горњој вилици, увид само у стање рецесуса максиларних синуса не пружа довољну количину дијагностичких података (присуство, врста, значај патолошких промена у синусима). Стога је неопходно позиционирање видног поља тако да се радиографише сегмент горње вилице са параназалним шупљинама. Ово истиче потребу коришћења видног поља висине око 12цм, уколико је истовремено од интереса дентоалвеоларни сегмент доње вилице, или поновљено радиографисање без обзира на радиолошки концепт са пољима висине мањим од 12цм.

Пример којим се показује да је недовољна величина поља од 8х8цм приликом индикације 3Д радиографисања за потребе имплантолошких планирања у доњој и горњој вилици са приказом максиларних и параназалних шупљина:



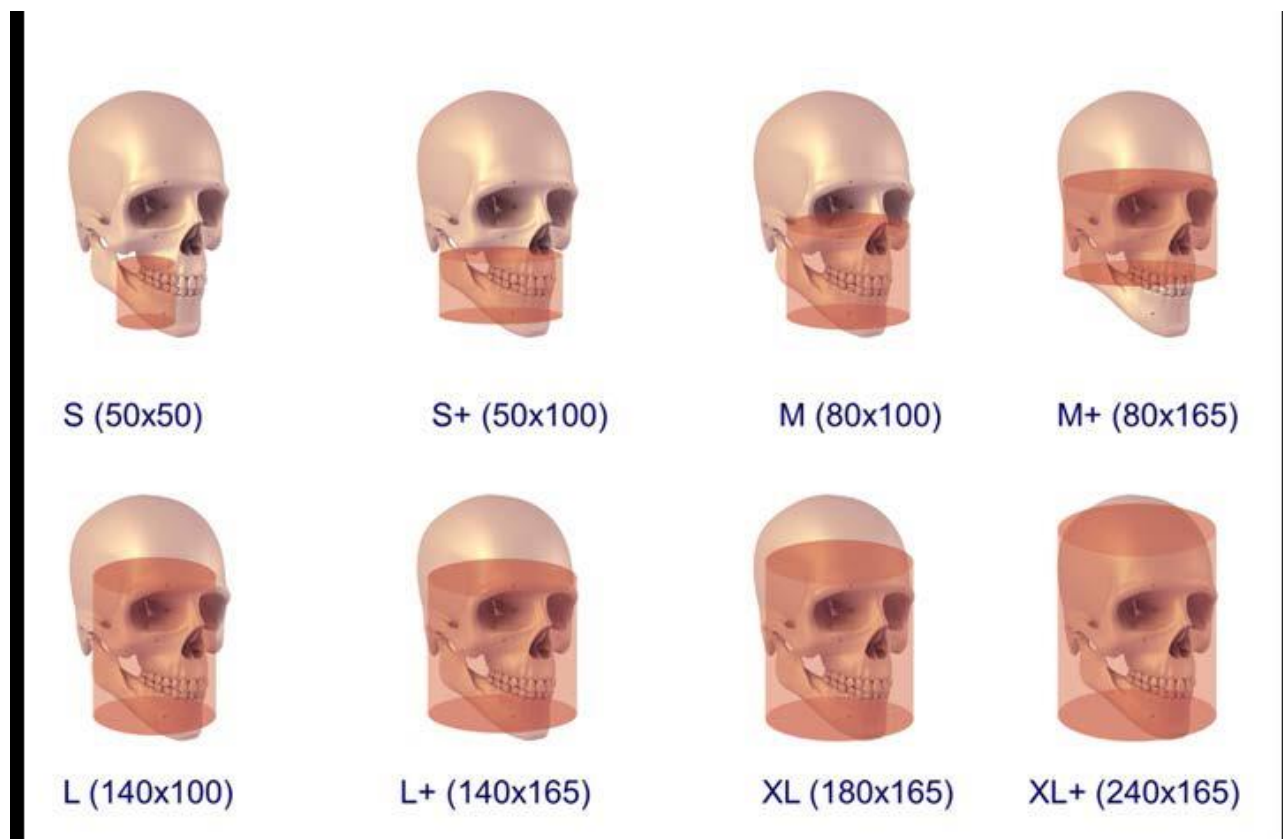
Пародонтологија

Код пародонтолошких интервенција СВСТ радиографисање опет не представља метод првог избора. Ако се на првом месту клинички и са конвенционалним радиограмима утврди потреба за тродимензионалним радиографисањем, величина 80x80мм дефинитивно није једина, нити минимална која обезбеђује радиографисање алвеоларног комплекса обе вилице. Препорука је („SEDEXCT" форум) коришћење ограниченог/малог поља високе резолуције када је предмет радиографисања процена могућности за извођење пародонтолошких интервенција. Са тим у вези, величина видног поља ни у ком случају не представља технолошку предност у односу на нпр. величину видног поља од 6,1x7,8цм.

Када је финансијски моменат оптерећења пацијента у питању, поновљено радиографисање пацијента би се користило као потреба само у спровођењу посебних протокола вођене хирургије, када би она била неопходна без обзира на концепт радиографисања. С обзиром да је реч о финансијски изузетно захтевним реконструкцијама додатно оптерећење пацијента у односу на цену целокупног третмана не може се узети као пресудно. У тим случајевима би се код основне величине видног поља од 80x80мм такође захтевало поновљено (дуплирано) радиографисање како би се потпуно обухватила регија потребна за дијагностику.

Пресудним можемо узети случај када је величина основног видног поља мала, тј. 5 цм или мања у дијаметру, па би тада објективно постојала потреба за вишеструким понављањем радиографисања (више од два пута).

Такође желимо скренути пажњу Наручиоцу да је стручни савет факултета (МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ УНИВЕРЗИТЕТА У КРАГУЈЕВЦУ) морао сакупити доступне информације о 3Д “СВСТ” технологији, макар у Србији, ако не и шире у складу са ЗЈН члан 22. став1. Испитивање тржишта о доступности “СВСТ” уређаја (регистровани системи у АЛИМС-у) и њиховој приступачности (цене постигнуте на тендерима, лист цене произвођача у Србији и окружењу) је једноставан задатак уз коришћење интернета и разговора са регистрованим понуђачима пре формирања плана јавне набавке.



Референце:

1. RADIATION PROTECTION: CONE BEAM CT FOR DENTAL AND MAXILLOFACIAL RADIOLOGY, Evidence Based Guidelines 2011, (v2.0 Final)
2. Council of the European Union. Council Directive 96/29/Euratom of 13 May 1996 laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers

arising from ionizing radiation. Official Journal of the European Communities N° L 159, 1996. Available from: http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/doc/legislation/9629_en.pdf

3. Council of the European Union. Council Directive 97/43/Euratom of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466/Euratom. Available from:

http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/doc/legislation/9743_en.pdf

4. European Commission. Radiation Protection 136. European Guidelines on Radiation Protection in Dental Radiology. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2004.

Available from: http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/136_en.pdf

5. Horner K, Islam M, Flygare L, Tsiklakis T, Whaites E. Basic Principles for Use of Dental Cone Beam CT: Consensus Guidelines of the European Academy of Dental and Maxillofacial Radiology. Dentomaxillofac Radiol. 2009; 38:187-195.

6. Dental Clinic of North America 52 2008, „What is Cone-Beam CT and How Does it Work"

William C. Scarfe, BDS, FRACDSa, Allan G. Farman, BDS, PhD, DSc, MBA^b

^aDepartment of Surgical/Hospital Dentistry, University of Louisville School of Dentistry, Room 222G, 501 South Preston Street, Louisville, KY 40292, USA, MS

^bDepartment of Surgical/Hospital Dentistry, University of Louisville School of Dentistry, Room 222C, 501 South Preston Street, Louisville, KY 40292, USA

7. "ALARA" - "As Low As Reasonably Achievable" је познати принцип заштите од зрачења у медицини.

Питање број 2: Да ли наручилац може да информише потенцијалне понуђаче о стручном квалификацијама чланова комисије, како би понуђачи били у стању да образложења и питања прилагоде квалификацијама чланова комисије?

Одговор на питање 2: Није у обавези, али ради информације, сви су високо образовани и стручни. Питање је да ли уопште представник понуђача има адекватне стручне квалификације с обзиром на постављена питања и имајући у виду да осим имена и презимена у потпису исти нема никакву одредницу о струци и стручној спреми. У брошури се наводе примери анатомских делова које „покривају“ различита видна поља за М FOV 80X100мм наведено је да то видно поље обухвата **максилу и мандибулу**. Особа која полемисе о стручним медицинским темама морала би да зна да су део максиле и синуси који се због вилице у којој се налазе зову - МАКСИЛАРНИ СИНУСИ. Према томе, регија од интереса у одговору наручиоца је правилно описана ако се мисли на вилице данашњег просечног homo sapiens-а. То је илустровано и шемом коју је сам понуђач приложио, а требало би да је и проучио. На њој се заиста види да висина видног поља 80мм обухвата доњу вилицу и максилу практично до пода очних орбита, што је и горња граница, односно кров максиларних синуса. То значи да поменута висина обухвата ако не у целини, а оно бар највећи део виличних синуса релевантан за стоматолошку праксу, у сваком случају не „само максиларне рецесусе“.

У књизи „Radiography and Radiology for dental care professionals“, аутора Eric-а Whaites-а и Nicholas-а Drage-а („written by the best known UK textbook author in the subject area, who has been heavily involved in the British Dental Association's highly successful on-line course in dental radiography dental nurses“), а која наводи и препоруке наведеног SIDENTEXCT-а на 169. страни пише: „as a result CBCT scans are often described by their *field of view*:

- Small, limited or dento-alveolar (approx 4cm³)

- **Medium or maxillofacial (approx. 8 cm³)**

- Large or craniofacial including the cranial base +/- the scul vault“.

За оног ко разуме енглески овим је јасно описан опсег видног поља од 8цм, чиме се демантује наведено у захтеву за појашњењем техничке документације

Питање број 3: Како произвођач Sirona чији је модел Ortophos XG 3D није инсталиран на територији Србије никада па ни на макар једном месту да ли је то разлог што је наша сигестија била одбијена?

Одговор на питање 3: Понуђач признаје да је његова сугестија у вези доказа о референцама била директно усмерена на елиминисање једног од потенцијалних конкурената. Тиме потврђује да смо штитећи равноправност учесника у конкурсном надметању, што је и био разлог одбијања сугестије, правилно поступили.

Питање број 4: Да ли може наручилац да образложи које је то медицински индиковано радиографисање (односно које га шире медицинске потребе оправдавају) могуће извршити са видним пољем 8x8 цм а није са 6,1 x 7,8 цм?

Одговор на питање 4: Понуђач није објаснио шта је то тако универзално и револуционарно у димензијама 61X78мм док упорно форсира то видно поље. Тиме изазива оправдану сумњу у праве разлоге таквог понашања, а „затрпавањем“ наручиоца мноштвом сувишних питања, неуобичајених у оваквим конкурсима директно опструише јавну набавку.

На крају, с обзиром да је данас у пословном свету знање енглеског језика неопходно, а познавање српског правописа ствар опште културе упућујемо једну добронамерну поуку као одговор представнику (нећемо навести име понуђача сходно члану 14. став 3. Закона о јавним набавкама): **eg** није скраћеница „за енглеску реч „на пример““, већ скраћеница од латинских речи „**exempli gratia**“ што у преводу на српски значи „на пример“. На енглеском се то исто каже такође са две речи: „for example“.

Пошто очигледно представнику понуђача није у потпуности јасна медицинска терминологија дајемо једно објашњење које може да провери у било ком медицинском лексикону: „**индикација**“ је **потреба** да се на основу одређених знакова болести или околности примени нека терапијска или дијагностичка метода или **потреба** примене одређеног начина лечења или дијагностичке методе. Наручилац нема потребе да образлаже, јер корисник, односно наручилац опреме има право да купи оно што сматра да му је потребно.

Питање 5: На страни 9/38 Конкурсне документације под додатним условима у поступку јавне набавке из члана 76. под тачком 7. се наводи захтев: Решење АЛИМС-а за стављање у промет понуђеног модела апарата (за апарата у целини као функционалне јединице) Да ли се овај захтев односи на све предмете јавне набавке, наведене на страни број 3/38 конкурсне документације а који су медицинска средства а у складу са Законом о јавним набавкама.

Одговор на питање 5: Да

Питање број 6: Као један о предмета јавне набавке наведен је и Рендген апарат за ретроалвеоларне графије зуба. У оквиру техничких карактеристика на стр. 5 и 6 Конкурсне документације нису наведене захтеване техничке карактеристике овог предмета јавне набавке. Да ли наручилац дозвољава и понуду старе технологије тј. ретроалвеоларног РТГ апарата са генераторном наизменичне струје ниске фрекванције или подразумева да се искључиво прихвата понуда апарата са високофреквентним генератором једносмерне струје као стандарда у дањашњој радиографији. Опште је познато да уређаји са генератором

наизменичне струје (АС) у односу на високофреквентне генераторе једносмерне струје повећавају укупну дозу зрачења коју пацијент има

Одговор на питање 6: Прихвата се само понуда апарата са високофреквентним генератором једносмерне струје.

Питање број 7: Ни у оквиру предмета јавне набавке на стр. 3/38 нити у оквиру техничких карактеристика на странама 6 и 7 Конкурсне документације није наведена потреба за испоруком рачунара као аквизационе радне станице. Као што је опште познато, да би се извршила аквизација снимка са Дигиталног ортопан рендген апарата, потребно је да апарат буде повезан са рачунаром који врши аквизицију и архивирање снимака. Да ли наручилац захтева и испоруку рачунара као предмета јавне набавке?

Одговор на питање 7: Да. Наравно. Рачунар се подразумева, без њега је немогуће добити обрађену и употребљиву дигиталну слику. Ни аутомобил се не купује без управљачког механизма.

Питање број 8: У оквиру техничких карактеристика на стр. 6/38 Конкурсне документације у оквиру додатне опреме наведена је и: дигитална камера за филмовање. У оквиру одговора наручиоца на постављена питања за разрешење од дана 23.12.2013. године пружили сте објашњење: „ термин се односи на камеру за суво развијање – printing филмова“ Како се из вашег објашњења закључује, ради се о медицинском штампачу суве технологије, па стога постављамо питање да ли наручилац подразумева да понуђач мора понудити уређај са важњећом регистрацијом у АЛИМС-у, а у складу са Законом о лековима и медицинским средствима?

Одговор на питање број 8: Да

Питање број 9: Које су минималне техничке карактеристике камере за суво развијање „printing“ филмова (dry imager)?

Одговор на питање број 9: Минимална контрастна резолуција 12 бита. Минимална геометријска резолуција 300ппи (дпи). Најмање 2 формата филма. Да има DICOM 3.0 протокол

Питање број 10: Да ли наручилац подразумева да понуђена камера за суво развијање „printing“ филмова(dry imager) мора поседовати DICOM 3.0 протокол као стандард у медицинској комуникацији?

Одговор на питање број 10: Да. Наравно. Мора поседовати DICOM 3.0 протокол.

Питање број 11: У оквиру техничких карактеристика на стр. 5/38 Конкурсне документације у оквиру осталих карактеристика наведено је и : Систем мора бити DICOM 3.0 компатибилан. Недоречено је које опције DICOM 3.0 стандарда систем мора да испуни, како је сам DICOM 3.0 стандард потпуно стандардизован као комуникациони протокол медицинских уређаја и модалитета подразумева низ различитих перформанси, од којих свака има своје прецизне дефиниције. Различити произвођачи нуде различити број

перформанси DICOM протокола. Стога постављамо питање, на који се од следећих DICOM стандарда се односи захтевани податак:

- Media storage
- Storage
- Storage commitment
- Print
- Query/ retrieve
- Worklist

Одговор на питање број 11: Dicom 3.0 је опште прихваћени стандард за обраду,складиштење, штампање и пренос слика у медицини. Систем мора бити Dicom 3.0 компатибилан. То је сасвим довољно и наручилац није дужан да детаљно објашњава понуђачу шта под тим подразумева, јер сваки понуђач то треба да зна.

Питање број 12: У оквиру техничких карактеристика на стр. 5/38 Конкурсне документације у оквиру осталих карактеристика наведено је и: систем мора бити DICOM 3.0 компатибилан. Нејасно је шта наручилац подразумева под термином: „Систем“ . Да ли се овај захтев односи како на дигитални ортопан реднген апарат заједно са аквизиционим софтвером (функционална целина) тако и на софтвер за дијагностику и рад са 3Д ЦБЦТ снимцима?

Одговор на питање број 12: Захтев је јасан. Систем (од грчке речи systema) представља уређену целину. Наравно да се појам односи на јединствен уређај са софтверима за добијање 2Д и 3Д снимака и да као такав треба да буде Dicom 3.0 компатибилан. Није логично да исти буде парцијално Dicom 3.0 компатибилан.

Питање број 13: У оквиру техничких карактеристика на стр. 6/38 Конкурсне документације у последњој реченици се каже: Каталог упутства за употребу и одржавање предмета набавке мора бити достављен на српском језику. Потребно нам је појашење: Да ли се захтев односи на сва добра наведена у предмету јавне набавке? Да ли је потребно доставити упутство за употребу на српском језику за свако добро а упутство за одржавање само за добра која подлежу одржавању од стране корисника?

Одговор на питање број 13: Захтев се односи на сва добра наведена у предмету јавне набавке.

Питање број 14: У техничкој спецификацији под ставком 3 Наручилац захтева следеће: Контролни панел уређај у виду екрана осетљивог на додир:

- Како тренутно дефинисан захтев онемогућава учешће далеко већег броја понуђача, овим путем Вас молимо да исти преформулишете на следећи начин:

- Контролни панел уређај у виду екрана осетљивог на додир или екрана са тастерима

При томе се не умањује квалитет уређаја нити се ремети радни ток.

Одговор на питање број 14: Усваја се предлог.

Питање број 15 : У техничкој спецификацији под ставком 9 наручилац захтева следеће: време скенирања мање од 30 секунди

- имајући у виду да на тржишту постоје произвођачи који поседују апарате са видним пољем већим од захтеваног из техничке спецификације, да ли је за наручиоца прихватљив временски опсег скенирања од 12 до 28 секунди (+/- 10 %), јер исти зависи од видног поља а уједно не утичу драстично на радни ток

Одговор на питање број 15: Максимално време скенирања које понуђач предлаже, је +10% на 28 секунди то је 30,8 секунди, односно 0,8 сек. изнад максимално траженог времена . Прихватљива је сугестија.

Питање број 16: Под ставком 14 наручилац захтева следеће: Да има засебну лиценцу за рад са дијагностичким софтверима за 3Д ЦБЦТ слике:

Како на тржишту постоје произвођачи предметне опреме која не захтева куповину нити постојање засебних лиценци за рад са дијагностичким софтверима за 3Д ЦБЦТ слике, јер се куповином предметног добра аутоматски укључује доступност дијагностичког софтвера 3Д ЦБЦТ слике и могућност рада са истим наглашавамо да је тренутно дефинисан захтев дискриминишући јер искључује велики број квалитетних произвођача из предметног поступка. Тренутно дефинисан захтев ниво конкуренције, ефикасност и конкурентност доводи на неприхватљив ниво са аспекта закона о јавним набавкама, стога Вас молимо да исти преформулишете тако да омогућите учешће понуђачима који не захтевају посебну лиценцу за рад са дијагностичким софтвером за рад са 3Д ЦБЦТ слике, него се рад са дијагностичким софтверима омогућава уз софтвер који долази заједно са дигиталним ортопаном и не захтева посебну лиценцу за рад.

Одговор на питање број 16: Софтвер за аквизицију 3D CBCT слика саставни је део апарата који има могућност 3Д реконструкције и да ако се већ има одговарајућа лиценца за такав уређај и укупни софтверски пакет за њега и не треба посебна лиценца за конкретан софтвер. Понуђачи који имају адекватну лиценцу за софтверске пакете за рад ортоопана, да за то покажу адекватне доказе, а да накнадно не траже додатна средства за куповину лиценце

Питање број 17: Техничкој спецификацији за додатну опрему под ставком 1 наручилац захтева следеће: Дигитална камера за филовање: увидом у сајт Агенције за лекове и медицинска средства видећете да је дигитална камера за филмовање (Dry imager) класа 1 медицинских средстава, док је дигитални ортопан класа 2б медицинских средстава. Из наведеног се може закључити да произвођачи дигиталног ортопана и произвођачи Dry imager принтера за суво развијање филмова представљају независне производе јер не припадају истос класи медицинских средстава. Самим тим не постоји ни један основан разлог да поменута медицинска средства различитих класа буду стављена у једну партију јер је и њихова намена различита. Истичемо да понуђачи дигиталних ортопана нису увек и понуђачи dry imager printera. С тим у вези Вас молимо да горе поменуте ставке раздвојите у засебне партије и омогућите ефикасну и конкуренту јавну набавку сходно закону о јавним набавкама

Одговор на питање 17: Прихвата се предлог да се поменуте ставке раздвоје у засебне партије и тако се омогући ефикасна и конкурентна набавка.



Факултет медицинских наука
Универзитета у Крагујевцу
ул. Светозара Марковића бр. 69
Крагујевац
Број : 03-14429
Датум: 25.12.2013. године
www.medf.kg.ac.rs

Предмет: Појашњење Конкурсне документације у везу ЈН бр. 24-2013

Поводом Вашег захтева за појашњењем конкурсне документације за предмет набавке дигиталног ортопан рендген апарата са опцијама панорамског, телерадиографског и 3D СВСТ радиографисања ЈН бр. 24-2013 – дајемо Вам следећа појашењења:

Питање 1: Да ли Наручилац прихвата да ипак уређају који поседују величину видног поља 3Д радиографисања од 6,1 x 7,8 cm задовољавају потребе индиковане описом у одговору Наручиоца на постављена питања од стране Понуђача, од дана 16.12.2013. године, тј. да ли је Наручиоцу прихватљив уређај са минималном величином видног поља 3Д радиографисања од 6,1 x 7,8 cm?

Одговор на питање 1: Не.

Питање 2: Да ли је за Наручиоца прихватљиво да свој захтев за техничким капацитетима понуђача прошири и на доказ о референцама понуђача навођењем као услова постојање најмање једног инсталираног „ СВСТ“ уређаја у Србији у последње 2 године, како би осигурао што искуснију и квалитетнију постпродајну подршку за свој будући уређај?

Одговор на питање 2: Не.



Факултет медицинских наука
Универзитета у Крагујевцу
ул. Светозара Марковића бр. 69
Крагујевац
Број: 01-14228
Датум: 23.12.2013. године
www.medf.kg.ac.rs

Предмет: Појашњење Конкурсне документације у вези ЈН. бр. 24-2013

Поводом Вашег захтева за појашњењем конкурсне документације за предмет набавке дигиталног ортопан рендген апарата са опцијама панорамског, телерадиографског и 3D СВСТ радиографисања ЈН. бр. 24-2013 дајемо Вам следеће појашњење:

Питање 1: Појасните термин ДИГИТАЛНА КАМЕРА ЗА ФИЛМОВАЊЕ. Да ли се ради о систему дигитализације интраоралног РТГ апарата?

Одговор на питање 1: Термин се односи на камеру за суво развијање - "printing" филмова ("Dry imager").



Факултет медицинских наука
Универзитета у Крагујевцу
ул. Светозара Марковића бр. 69
Крагујевац
Број : 01-13815
Датум: 16.12.2013. године
www.medf.kg.ac.rs

Предмет: Појашњење Конкурсне документације у вези ЈН бр. 24-2013.

Поводом Ваших захтева за појашњењем конкурсне документације за предмет набавке дигиталног ортопан рендген апарата са опцијама панорамског, телерадиографског и 3D СВСТ радиографисања, ЈН бр. 24-2013 – дајемо Вам следећа појашњења:

Питање 1: У конкурсној документацији на страни 9. наведено је да се као доказ подноси сагласност, изјава од Агенције за заштиту од јонизујућег зрачења и нуклеарне сигурности Србије, да може да се врши промет извора јонизујућег зрачења и да се сервисирају уређаји. Да ли може да се као доказ поднесе Лиценца за промет-набавка, продаја, увоз, извоз и транзит уређаја који производе јонизујућа зрачења и Лиценца за инсталацију и сервисирање медицинске опреме која производе јонизујућа зрачења, издате од Агенције за заштиту од јонизујућег зрачења и нуклеарну сигурност Србије?

Одговор на питање 1: Као доказ којим се потврђује испуњеност услова који се односи на сагласност надлежне установе да се може вршити промет извора јонизујућег зрачења и сервисирање уређаја са изворима јонизујућег зрачења у медицинске сврхе може се поднети Лиценца за промет – набавку, продају, увоз, извоз и транзит уређаја који производе јонизујућа зрачења и Лиценца за инсталацију и сервисирање медицинске опреме која производе јонизујућа зрачења, издате од Агенције за заштиту од јонизујућег зрачења и нуклеарну сигурност Србије. Неопходно је да Лиценца која се подноси као доказ испуњености наведеног услова буде важећа.

Питање 2: На страни 5/38 тендерске документације у оквиру захтеваних техничких карактеристика за предмет јавне набавке тј. дигитални ортопан рендген апарат и пратећу опрему, под ставком 7. у табели карактеристика за рендгенску цев се захтева следеће: „Струја аноде рендгенске цеви најмањег опсега од 3 до 16 мА. Да ли наручилац дозвољава да понуђени апарат има опсег јачине струје аноде рендгенске цеви најмањег опсега од 5 до 15 мА?

Одговор на питање 2: У циљу обезбеђивања што веће конкуренције и уклањања било какве сумње у фаворизовање одређеног произвођача прихвата се сугестија понуђача у вези измене ставке 7. у табели карактеристика за рендгенску цев на страни 5/38 конкурсне документације тако да сада та ставка гласи: „Струја аноде рендгенске цеви најмањег опсега 5-10мА“.

Питање 3: На страни 6/38 тендерске документације у оквиру захтеваних техничких карактеристика за предмет јавне набавке тј. дигитални ортопан рендген апарат и пратећу опрему, под ставком 8. у табели карактеристика за остале карактеристике захтева се следеће: 3Д резолуција максимално 0.2 мм. Да ли наручилац сматра да је задовољавајућа понуда апарата који испуњава захтев да поседује резолуцију воксела (3Д резолуција) мању од 0.2 мм, али такође поседује могућност одабира и мање резолуције (више од 0.2мм)?

Одговор на питање 3: Минимална резолуција (максимална величина воксела 2мм) значи да сви CBCT уређаји који могу да остваре поменути резолуцију или већу (односно мањи воксел од наведеног) испуњавају критеријум. Није битно ако при том исти уређај опционо може да ради и са мањом резолуцијом.

Питање 4: На страни 6/38 тендерске документације у оквиру захтеваних техничких карактеристика за предмет јавне набавке тј. дигитални ортопан рендген апарат и пратећу опрему, под ставком 11. у табели карактеристика за остале карактеристике захтева се следеће: Видно поље најмање 80 x 80 мм. Наручилац се одлучио да доња граница видног поља буде 80x80мм. Како на тржишту постоје уређаји са знатно већим тако и са мањим видним пољима, која је медицинска индикација узета за критеријум када је одређивана доња граница величине видног поља коју апарат мора да поседује?

Одговор на питање 4: Тачно је да на тржишту постоје 3D CBCT уређаји како са знатно већим тако и са мањим видним пољима. Познато је такође да постоје и уређаји са варијабилним и са непроменљивим FOV. Критеријум за одређивање минималног видног поља није била конкретна медицинска индикација, већ шире медицинске потребе при чему није неважан ни економски моменат. Између осталог дијагностика и план терапије у ортодонцији, планирање орално-хируршких интервенција, решавање проблема у ендодонтској терапији зуба, планирање имплантлошке терапије, прецизно одређивање волуминозности и квалитета коштаног ткива (квантитативна и квалитативна анализа), дијагностика пародонталних обољења зуба, као и планирање пародонталних интервенција, детаљна дијагностика и план лечења импактираних зуба, као и њихов однос са околним анатомским. Нека радна поља већих димензија подразумевају увид у цео краниофацијални систем и дисајне путеве, што је свакако превише са становишта стоматологије. Оптимална величина радног поља у стоматологији подразумева увид у горњу и доњу вилицу као и максиларне синусе. Најмања величина која обухвата поменуте анатомске детаље је 80 x 80 мм, што зависи од узраста пацијента и његове развијености. Употребом мањег радног поља, пацијент би се излагао зрачењу два пута ради комплетног увида стања горње и доње вилице (прво се слика једна вилица , па друга), а и финансијски оптерећује пацијента. Узимајући у обзир све мане и предности везане за величину видног поља дати FOV изабрали смо као средње решење којим би биле задовољене потребе за дијагностиковањем првенствено у оквиру стоматолошке делатности, али и потенцијално максиларнофацијалне регије. Дакле, критеријум испуњавају уређаји са варијабилним видним пољем ако имају у опцији FOV који обухвата ту површину, без обзира да ли имају и мање или веће видно поље, а они са непроменљивим видним пољем ако имају FOV 80x80 мм или већи.