

IŠRAŠAS IŠ ATVIRO KONKURSO
„AUTOMATINIS MULTIDOZIŲ INJEKTORIUS PET RADIOFARMACINIŲ PREPARATŲ
INJEKTAVIMUI“ (PIRKIMO NR. 1212401)
VIEŠOJO PIRKIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLO

DARBOTVARKĖ: Dėl tiekėjo paklausimo.

SVARSTYTA: Tiekėjo pateiktas paklausimas.

Nuolatinė viešojo pirkimo komisija (toliau – Komisija) apsvarstė tiekėjo paklausimą dėl 2025-02-14 Centrinėje viešųjų pirkimų informacinėje sistemoje (toliau - CVP IS) skelbto atviro konkurso „**Automatinis multidozių inektorius PET radiofarmacinių preparatų injektavimui**“ (pirkimo Nr. **1212401**) pirkimo dokumentų (techninės specifikacijos).

Tiekėjas paklausime nurodo:

„Klausimas Nr. 1 prie "4 priedas Techninės specifikacijos", 2.2 punkto:

a) Maloniai prašome Užsakymo šalies paaiškinti, ar už siūlomą įrenginio kainą (nemokamai) jis tikisi įmontuoto radionuklidų aktyvumo matuoklio kalibravimo akredituotoje laboratorijoje prietaiso garantiniu laikotarpiu? Jei reikia, pateikite radionuklidų, kuriems taikomas toks kalibravimas, sąrašą ir tokių kalibravimų skaičių garantiniu laikotarpiu?

b) Maloniai prašome Užsakančios šalies paaiškinti, ar leidžia kalibruoti įmontuotą aktyvumo matuoklią akredituotoje laboratorijoje Lenkijoje?

Bendrasis klausimas Nr. 2 iki "4 priedas Techninės specifikacijos"

c) Norint atlikti Naudotojo atliekamus aktyvumo matuoklio kasdieninius priėmimo ir specialistų tyrimus, būtina turėti tam skirtus uždaruosius radioaktyviuosius šaltinius.

Prašome Užsakančiosios šalies patvirtinti, kad ji turi arba įrenginio pristatymo etape turės leidimą turėti ir naudoti tokius šaltinius.? Patvirtinkite, kad dėl bet kokio šaltinio ar šaltinių pristatymo vėlavimo, atsiradusio dėl to, kad užsakančioji šalis negavo leidimų, nebus taikomos sutartinės baudos už pavėluotą pristatymą?

d) Maloniai prašome Užsakančiosios šalies patvirtinti, kad ji sutinka su galimybe gauti pirmąsias F-18 radiofarmacinio preparato dozes, kurių aktyvumas yra lygus arba didesnis nei 420 MBq, o tai lemia minimalūs prietaiso veikimo parametrai, t.

e) Patvirtinkite Užsakytoją, kad jis priima paruoštos paciento dozės pumpavimą (praleidimą) į atliekų konteinerį esant priešslėgiui? Kartu informuojame, kad pakartotinai panaudoti tokios radiofarmacinio preparato dalies, kuri yra negrįžtamai prarasta, negalima.

Klausimas Nr.3 prie "4 priedas Techninės specifikacijos", punktas Nr.9

Prašome Užsakančios šalies priimti įrenginį, atitinkantį visus likusius konkurso specifikacijos reikalavimus, tačiau pasižymi skirtingais parametrais:

- įrenginio svoris yra mažesnis nei 450 kg, šiuo metu reikalingas parametras Nr. 9 lentelėje yra ≤ 380 kg.

Padidėjęs prietaiso svoris atsirado dėl to, kad naudojami daugiau skydų nuo jonizuojančiosios spinduliuotės.

Klausimas Nr.4 prie "4 priedas Techninės specifikacijos", punktas Nr.2

Prašome Užsakančios šalies priimti įrenginį, atitinkantį visus likusius konkurso specifikacijos reikalavimus, tačiau pasižymi skirtingais parametrais:

- galimybė paruošti dozę ir ją suleisti naudojant vieną (integruotą) dviejų prietaisų rinkinį: mobilų dozatorių Karl-100 ir su mobiliuoju dozatoriumi integruotą Rad-Inject infuzijos pompą?

- Reguliuoja infuzijos greitį ne daugiau 0,052 ml/min – 13,00 ml/min ribozė?

Klausimas Nr.5 prie "4 priedas Techninės specifikacijos", punkto Nr.8.2

Prašome Užsakančios šalies priimti įrenginį, atitinkantį visus likusius konkurso specifikacijos reikalavimus, bet apibūdinamas toliau nurodytais dozės galios parametrais, kai PET radiofarmacinio preparato, esančio prietaiso viduje, aktyvumas yra 37 BGq, aktyvumas: Lašelio

iš veleno joninės šerdies kaina yra 100% - pluošto dozė = 6,47 $\mu\text{Sv/h}$ (10 cm virš šerdies) arba = 8,50 $\mu\text{Sv/h}$ (5 cm virš šerdies);

Klausimas Nr. 6 prie "4 priedas Techninės specifikacijos", punkto Nr. 8.2

Maloniai prašome Užsakytojo patikslinti, kokioje veikloje ir koks jo viduje patalpintas radionuklidas apibrėžia maksimalią galios dozę $\leq 10 \mu\text{Sv/h}$ (10 cm atm) arba $\leq 25 \mu\text{Sv/h}$ (5 cm atm)? Užsakiusi šalis nenurodo radionuklido tipo ir jo aktyvumo, nors yra žinoma, kad šie du pagrindiniai fiziniai parametrai turi labai didelę įtaką dozės galiai, tiek be apsaugos nuo spinduliuotės, tiek naudojant ją.

Klausimas Nr.7 prie „4 priedas Techninės specifikacijos“, punkto Nr.13 Maloniai prašome Užsakančios šalies nurodyti, ar ji sutinka pristatyti ir naudoti prietaisą, kuris neturi prietaiso sertifikavimo kaip medicinos prietaiso pagal galiojančius MDR standartus?

Klausimas Nr. 8 bendrasis "4 priedas Techninės specifikacijos" Užsakančiosios prašome išaiškinti, ar į įrenginio pristatymą įeina sterilių vienkartinių komplektų, t. Kameros veikimui reikalingi rinkiniai? Užsakytojo prašoma pateikti šių rinkinių kiekį, jei jie reikalingi pristatyme kartu su įrenginiu.

Komisija, apsvarsčiusi tiekėjo paklausimą atsako:

Klausimas Nr. 1

(2 p.) Dozių kalibratoriaus sukalibravimas naudojamiems radioizotopams įprastai atliekamas gamintojo kartu pateikiant kalibracijos sertifikatą. Prietaisas turi būti sukalibruotas specifikacijoje nurodytiems radionuklidams. Komisija pažymi, jog specifikacijoje nurodoma, kad suinstaliavus įrangą ligoninėje turi būti atliekama kalibratoriaus metrologinė patikra naudojamiems radionuklidams. Nesant poreikio, papildomų kalibravimų garantiniu laikotarpiu atlikti nereikia.

Dozių kalibratoriaus sukalibravimas naudojamiems radioizotopams įprastai atliekamas gamintojo kartu pateikiant kalibracijos sertifikatą, tačiau tai gali būti atliekama ir kitose sertifikuotose laboratorijose. Taip pat, specifikacijoje nurodoma, kad suinstaliavus įrangą ligoninėje turi būti atliekama kalibratoriaus metrologinė patikra naudojamiems radionuklidams.

Bendrasis klausimas Nr. 2

c. Perkančioji organizacija supranta, kad aktyvumo matuoklio kasdieniniams priėmimo testams ir specialistų atliekamiems tyrimams būtina turėti atitinkamus uždaruosius radioaktyviuosius šaltinius. Komisija patvirtina, kad perkančioji organizacija turi reikiamą leidimą turėti ir naudoti šiuos šaltinius pagal galiojančius teisės aktus.

d. Komisija pažymi, kad perkančioji organizacija negali sutikti su teiginiu, jog pirmosios ^{18}F radiofarmacinio preparato dozės aktyvumas turi būti lygus arba didesnis nei 420 MBq. Perkančiosios organizacijos klinikinėje praktikoje pirmojo paciento aktyvumas gali siekti apie 300 MBq, todėl didesnis minimalus aktyvumo reikalavimas neatitiktų esamų poreikių.

Be to, planuojama atnaujinti skenavimo įrangą, o tai leis dar labiau sumažinti reikalingą aktyvumą, todėl nesutinkame su tiekėjo siūlomu minimalaus aktyvumo reikalavimu.

e. Komisija pažymi, kad klausimas dėl „priešslėgio“ sąvokos nėra aiškus, nes neįmanoma tiksliai suprasti, koku tikslu ši sąvoka naudojama šioje situacijoje. Komisija atsako, kad radiofarmacinis preparatas į atliekų konteinerį turėtų būti perduodamas tik kraštutiniu atveju ir tik su operatoriaus patvirtinimu.

Klausimas Nr.3

(9 p.) Specifikacijoje nurodytas maksimalus įrenginio svoris, kuriam esant įrenginį galima patogiai valdyti skyriaus patalpose. Didesnio svorio įrenginiai pasižymi didesniu inertiškumu, yra sunkiau valdomi, o jų remontas yra apsunkintas. Reikalavimai buvo nustatyti remiantis perkančiosios organizacijos poreikiais bei techninėmis galimybėmis.

Klausimas Nr.4

(2 p.) Perkančiosios organizacijos parengtoje specifikacijoje nurodyta, kad radiofarmacinio preparato paruošimas ir suleidimas turi būti atliekamas naudojant vientisą įrenginį. Tik tokio tipo sistema atitinka perkančiosios organizacijos poreikius, užtikrina saugą ir žemesnes spinduliuotės dozes personalui.

Be to, klinikinėje praktikoje kai kuriais atvejais būtinas didesnis infuzijos greitis nei 13 ml/min, todėl negali būti priimtas siūlomas parametras, kuris ribotą galimybę pritaikyti įrenginį skirtingoms klinikinėms situacijoms.

Klausimas Nr.5

(8.2. p.) Siekiant optimizuoti darbuotojų apšvitą, dozės galios reikalavimai turi atitikti techninėje specifikacijoje nurodytus kriterijus.

Klausimas Nr. 6

Specifikacijos 2 punkte nurodyta, kad prietaisas turi būti naudojamas tiek PET, tiek ^{177}Lu radiofarmacinių preparatų dozavimui. Kadangi dozės galia matuojama naudojant PET radiofarmacinius preparatus, pasižyminčius didžiausia fotonų energija, šis metodas užtikrina tikslų įvertinimą. Be to, specifikacijoje aiškiai nurodytas maksimalus naudojamas aktyvumas, todėl pateiktų duomenų pakanka apsaugai nuo jonizuojančiosios spinduliuotės įvertinti.

Klausimas Nr.7

(13 p.) Techninėje specifikacijoje nurodyta, kad prietaisas turi būti pažymėtas CE ženklu. Tai būtinas ir nekeičiamas sertifikavimo reikalavimas, siekiant užtikrinti pacientų ir darbuotojų saugą.

Klausimas Nr. 8

Vienkartiniai infuzijos komplektai neužsakomi.

Visi Komisijos nariai atviro vardinio balsavimo metu už šio sprendimo priėmimą balsavo vienbalsiai.

NUTARTA:

1. Apie Komisijos paaiškinimą informuoti paklausimą pateikusį tiekėją bei kitus suinteresuotus dalyvius.