

IŠRAŠAS IŠ VIEŠOJO PIRKIMO  
 „SKAITMENINĖS POZITRONŲ EMISIJOS TOMOGRAFIJOS SISTEMA SU RENTGENO  
 KOMPIUTERINĖS TOMOGRAFIJOS MODULIU (PET/KT)“  
 KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLO

DARBOTVARKĖ: Dėl tiekėjo pateiktų pastabų/pasiūlymų.

SVARSTYTA: Tiekėjo pateiktos pastabos/pasiūlymai.

Viešojo pirkimo komisija (toliau – Komisija) Centrinės viešųjų pirkimų informacinės sistemos (toliau - CVP IS) susirašinėjimo priemonėmis gavo tiekėjo pasiūlymus/pastabas 2025-09-05 CVP IS skelbtai rinkos konsultacijai dėl **skaitmeninės pozitronų emisijos tomografijos sistemos su rentgeno kompiuterinės tomografijos moduliu (PET/KT)** pirkimo (Nr. 4392524).

1. Tiekėjas teikia šiuos siūlymus/pastabas:

Eil. Nr.	Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametru reikšmės	Reikalingos korekcijos siūlymai
3.2.	PET skersinis matymo laukas	$\geq 70$ cm	Negalime pasiūlyti, reikalinga korekcija į <b><math>\geq 67</math> cm</b>  įrangos techninėse specifikacijose yra nurodomas <b>kliniškai naudingas</b> PET skersinis matymo laukas, o ne maksimalus skersinis matymo laukas, net ir aukščiausios klasės PET sistemose.
3.4.	Sistemos jautrumas pagal NEMA NU 2-2018 arba lygiavertį standartą	$\geq 11$ cps/kBq	Dabar egzistuojančią formuluotę: „Sistemos jautrumas pagal NEMA NU 2-2018 arba lygiavertį standartą“ pakeisti sekančiais: <b>„Sistemos jautrumas pagal NEMA NU 2-2018 arba kliniškai naudingas (efektyvus) sistemos jautrumas naudojant ToF (angl. Time-of-Flight)“</b> Jei perkančioji organizacija visgi nuspręstų palikti dabar pateiktą formuluotę, prašome keisti reikalaujamo parametro vertę sekančiais: $\geq 7$ cps/kBq  Net ir kitų sistemų jautrumas pagal NEMA NU 2-2018 standartą (pavyzdžiui ) netenkintų dabar reikalaujamos parametro vertės.  Tik vienintelis gamintojas rinkoje naudoja kitokią technologiją paremtą BGO, kuri yra nesuderinama su ToF (angl. Time-of-Flight) funkcionalumu.  PET sistemos jautrumas – tai rodiklis, nusakantis skaičių (sutapčių detekcijos

			<p>įvykių) per sekundę vienam aktyvumo vienetui PET skenerio matymo lauke (FOV). „NEMA jautrumas“ – tai sistemos jautrumo matavimas neklinikinėje aplinkoje naudojant fantomus.</p> <p>Jautrumas padidėja, kai padidinamas detektoriaus ilgis, tačiau jautrumą didina ir „time-of-flight“ (TOF). Kuo greitesnis TOF, tuo geresnis klinikinis sistemos jautrumas.</p> <p>ToF – tai gebėjimas išmatuoti laiko skirtumą tarp dviejų sutapčių fotonų atvykimo į priešpriešinius PET detektorius. Tai yra papildoma informacija apie pirminių duomenų, kuri gali būti panaudota vaizdo kokybei ir pažeidimų nustatymui pagerinti, pašalinant triukšmą iš vaizdo. ToF yra esminė vaizdų rekonstrukcijos dalis šiuolaikinėse PET/KT sistemose. ToF rekonstrukcija taikoma visų tipų skenavimams, visiems žymenims ir radioizotopams be apribojimų. ToF technologiją turintys PET skeneriai yra parengti naujiems ateityje diegiamiems radiožymenims. Pastaruoju metu rinkoje pasirodė „TOF tipo“ dirbtinio intelekto (DI) ir giluminio mokymosi (DL) algoritmai prieinami tik kai kuriems žymenims ir tik imituoja vaizdo kokybės pagerėjimus.</p> <p>Apibendrinant, ToF rekonstrukcija veikia kaip „skaičiavimo stiprintuvas“ – pašalindama triukšmą iš vaizdo, ji leidžia atlikti tyrimus mažesne radiofarmacinio preparato doze ir greičiau. Todėl tikrasis klinikinis jautrumas yra žymiai didesnis nei galima interpretuoti iš NEMA jautrumo rodiklių.</p> <p>Planuojamos būsimame pirkime siūlyti sistemos klinikinis (efektyvus) jautrumas yra <b>69,48 cps/kBq</b>.</p>
3.11	Tyrimo sinchronizavimo režimai PET sistemai	3.11.1. Sinchronizavimas su paciento EKG	
		3.11.2. Sinchronizavimas su paciento kvėpavimu	Siūlome šalinti, kadangi šis parametras jau perkamas su kita PET/KT sistema. Nebent jis reikalingas ir prie antrosios PET/KT sistemos.

Taip pat tiekėjas klausia: „Pastebėjome, jog šioje specifikacijos redakcijoje (2-ajai sistemai) nebeliko numatytų vertinimo kriterijų. Norėtume pasiteirauti, ar numatoma, kad pirkimas bus vykdomas remiantis vien tik mažiausios kainos kriterijumi?“

Komisija, įvertinusi tiekėjo pastabas/siūlymus, atsako sekančiai:

Tiekėjo siūloma 3.2 punkto korekcija yra nepriimtina. Skersinio matymo laukas yra svarbus tiriant stambius pacientus, kurie gali netilpti į mažesnę. Taip pat šis parametras yra svarbus radioterapijos planavimui – reikėtų talpinti papildomai specialų radioterapijos planavimo stalą. Siekiama įsigyti sistema bus intensyviai naudojama, todėl įranga turi būti pritaikyta skirtingiems pacientams, jog būtų racionaliai planuojami procedūrų grafikai ir užtikrinamas procedūros prieinamumas. Pažymėtina, kad didesnis PET skersinis matymo laukas gali suteikti platesnes tyrimo galimybes.

Tiekėjo siūloma 3.4 punkto korekcija yra nepriimtina. Tiekėjo siūloma korekcija sumažintų siekiamos įsigyti įrangos technines charakteristikas – sistemos jautrumą. Pagal esamą formuluotę tiekėjas gali remtis lygiaverčiu standartu, jeigu įrodo sistemos jautrumo vertinimo lygiavertiškumą. Pažymėtina, kad, remiantis viešai prieinama informacija tyrime „Technical NEMA NU2–2018 Performance Assessment of Time-of-Flight-Integrated Digital PET-CT System“ (Singh, M. K., Agarwal, K. K., Vishwakarma, M., Patel, H. (2024). Technical NEMA NU2-2018 Performance Assessment of Time-of-Flight-Integrated Digital PET-CT System. *World J Nucl Med*, 23(1), 10-16. doi: 10.1055/s-0044-1778709) [interaktyvi nuoroda: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11001449/>], tiekėjas galėtų pasiūlyti įrangą, kurios sistemos jautrumas pagal NEMA NU 2-2018 standartą išpildo 3.4 punkte keliamą reikalavimą  $\geq 11$  cps/kBq.

Perkančioji organizacija nesutinka šalinti 3.11.2. punkto, kadangi sinchronizavimas su paciento kvėpavimu yra reikalingas šiame pirkime siekiamai įsigyti PET/KT sistemai.

Komisija, atsakydama į tiekėjo klausimą dėl numatyto pasiūlymų vertinimo, patikslina, kad pirkimas bus vykdomas mažiausios kainos principu.

Perkančioji organizacija sprendžia patikslinti techninės specifikacijos 6.1 punkto reikalavimus, pašalinant 6.1.7 ir 6.1.8 programinės įrangos paketus, kaip nurodyta žemiau:

6.1. Radiologo darbo vietos programinė įranga radiologinių vaizdų peržiūrai ir diagnostikai	6.1.1. Trimačių paviršių tyrimo, tūrinių ir daugiaplokštuminių rekonstrukcijų programos (su galimybe naudoti 2-ose darbo vietose vienu metu)
	6.1.2. Iteratyvios rekonstrukcijos su atenuacijos, sklaidos atsako korekcijomis (su galimybe naudoti 2-ose darbo vietose vienu metu).  <u>Pastaba:</u> 6.1.2. p. reikalavimas radiologo darbo vietos programinei įrangai netaikomas tuo atveju, jei iteratyvios rekonstrukcijos su atenuacijos, sklaidos atsako korekcijomis atlikimą užtikrina siūlomas PET/KT aparatas
	6.1.3. Galimybė atlikti atenuacijos korekcijas naudojant KT vaizdus, gautus tam pačiam pacientui atlikto kito (ankstesnio) tyrimo metu (su galimybe naudoti 2-ose darbo vietose vienu metu).  <u>Pastaba:</u> 6.1.3. p. reikalavimas radiologo darbo vietos programinei įrangai netaikomas tuo atveju, jei atenuacijos korekcijų naudojant KT vaizdus, gautus tam pačiam pacientui atlikto kito (ankstesnio) tyrimo metu, atlikimą užtikrina siūlomas PET/KT aparatas
	6.1.4. Programinė įranga, skirta 3D tyrimų automatiniam koregistravimui ir pokyčių parenchiminiuose organuose, įskaitant kepenis ir limfmazgius, pateikimui su automatiniu navikų matavimu pagal RECIST 1.1 (arba lygiavertį) klasifikatorių (su galimybe naudoti ne mažiau kaip 1-oje darbo vietoje vienu metu)

		6.1.5. Onkologinių tyrimų paketas, apimantis kiekybinį SUV įvertinimą, bendrąją naviko glikolizę, bendrąjį aktyvumą, atsako į gydymą įvertinimą pagal PERCIST (arba lygiavertį) klasifikatorių (su galimybe naudoti ne mažiau kaip 1-oje darbo vietoje vienu metu)
		6.1.6. Programinė įranga limfmazgių pokyčių PET tyrimuose klasifikacijai pagal Deauville (arba lygiavertį) klasifikatorių (su galimybe naudoti ne mažiau kaip 2-jose darbo vietose vienu metu)
		<b>6.1.7. Neurologinis paketas PET ir SPECT tyrimų analizei naudojant DaTscan™, FDG, Amyvid™, NeuraCeq™, Vizamyl™ ir HMPAO, apimantis FDG normališkumo duomenų bazes, 3D galvos smegenų rekonstrukcijas, deformacinę koregistracijos algoritmą kiekybiniam palyginimui (su galimybe naudoti ne mažiau kaip 1-oje darbo vietoje vienu metu).</b>
		<b>6.1.8. Kardiologinės programinės įrangos paketas miokardo gyvybingumo vertinimui naudojant PET ir SPECT informaciją, apimantis automatizuotą perfuzijos ir gyvybingumo skirtumų vaizdinimą, kalcio indekso vertinimą ir deformacinę segmentacijos algoritmą (su galimybe naudoti ne mažiau kaip 1-oje darbo vietoje vienu metu).</b>

Visi Komisijos nariai atviro vardinio balsavimo metu už šių sprendimų priėmimą balsavo vienbalsiai.

NUTARTA:

1. Techninę specifikaciją patikslinti kaip nurodyta aukščiau. Tvirtinti aktualią techninės specifikacijos redakciją.
2. Apie Komisijos sprendimą informuoti pastabas/pasiūlymus pateikusį tiekėją ir suinteresuotus kandidatus.