

VŠĮ KAUNO MIESTO POLIKLINIKA
Pramonės pr. 31, LT-51270 Kaunas
Telefonas (8-37) 40 39 99
Faksas (8 37) 45 15 75
info@kaunopoliklinika.lt
www.kaunopoliklinika.lt

Įmonės kodas 135042394
PVM mokėtojo kodas LT 350423917
AB SEB bankas
Banko kodas 70440
A.S. LT047044060002942424
Direktorius Paulius Kibiša



Rinkos dalyviams
CVP IS priemonėmis

DĖL IŠANKSTINĖS RINKOS DALYVIŲ KONSULTACIJOS RENTGENO MAMOGRAFIJOS SISTEMOS PIRKIME (CVP IS ID 4803403)

VšĮ Kauno miesto poliklinika (toliau - Perkančioji organizacija), vadovaudamasi viešųjų pirkimų įstatymo (toliau - Įstatymo) 27 str., siekdama tinkamai pasirengti rentgeno mamografijos sistemos pirkimui, vykdė rinkos konsultaciją (CVP IS ID 4803403).

Pirkimo iniciatorius atsižvelgęs ir įvertinęs į rinkos konsultacijos metu gautus tiekėjų klausimus ir pasiūlymus dėl techninės specifikacijos, teikia atsakymus:

Rinkos dalyvių paklausimai/ pastabos (tekstas neredaguotas)			Perkančiosios organizacijos atsakymai/ paaškinimai/ pakeitimai
Dalyvis I	Dalyvis II	Dalyvis III	
Dalyvio pastabos dėl techninės specifikacijos 2 punkto reikalavimo: Perkančioji organizacija reikalauja nedidelio tomosintezės nuskaitymo kampo ir jo skenavimo laiko (ne mažiau kaip 15° Ne daugiau kaip 10 sek.). Tačiau akivaizdu, jog kuo didesnis kampas pasiekiamas, tuo daugiau reikia laiko jam			Perkančioji organizacija atsako dėl 2 p. reikalavimo: Tomosintezės nuskaitymo kampas nėra tiesiogiai susijęs su skenavimo laiku, tam įtakos turi konkrečių gamintojų pasirinktas skenavimo metodas, bei projekcijų skaičius. Didesnis nuskaitymo kampas neužtikrina geresnės tomosintezės vaizdų kokybės, ar vėžio aptikimo, tuo tarpu skenavimo laikas yra itin svarbus parametras siekiant minimizuoti galimą pacienčių diskomfortą tokių procedūrų metu.

<p>nuskenuoti. Pavyzdžiui, norima ir per 10 sek. nuskenuoti 20° ar net 30°.</p> <p>Tai visiškai perteklinis ir nelogiškas reikalavimas.</p>			<p>Reikalavimas ir jo reikšmė pasirinkta logiškai, siekiant konkrečios naudos ir neribojant konkurencijos.</p>
<p>Dalyvio pastabos dėl techninės specifikacijos 11.1.5. punkto reikalavimo:</p> <p>Dėl 11.1.5. punkto reikalavimo (artikuliuojanti ranka vaizdų peržiūros monitoriaus pozicijos keitimui).</p> <p>Pozicijos keitimas galimai reikalingas peržiūrėti nustatymus ir kitus parametrus biopsijos metu.</p> <p>Mūsų atstovaujamas gamintojas siūlo ne artikuliuojančią ranką, o galimybę komplektuoti radiologijos technologo darbo vietą ant ratukų. Tokiu atveju ne tik vaizdų peržiūros monitorius, tačiau ir lietimui jautrus monitorius būtų matomi ir pasiekiami.</p> <p>Prašome papildyti/pakeisti reikalavimą taip, jog būtų pasiekiamas funkcionalumas, o ne funkcionalumo būdas.</p>			<p>Perkančioji organizacija atsako dėl 11.1.5. punkto reikalavimo:</p> <p>Artikuliuojančios rankos pagalba yra suteikiama galimybė keisti monitoriaus poziciją siekiant užtikrinti tinkamą paciento matomumą per apsauginį stiklą technologo darbo vietoje. Šio punkto reikalavimas suformuluotas norint užtikrinti radiacinę saugą procedūrų metu, tiekėjo siūlomas sprendimas ne tik negarantuoja saugaus procedūros atlikimo, bet ir suteikia galimybę keisti atstumą iki jonizuojančios spinduliuotės šaltinio taip nusižengiant radiacinės saugos ir galimai gamintojo reikalavimams.</p>
	<p>Dalyvio pastabos dėl techninės specifikacijos 3.4 punkto:</p> <p>Prašome atitinkamai pakeisti reikalavimą „Minimalus atstumas nuo grindų iki horizontalaus detektoriaus (0° padėtis) ne didesnis kaip 71 cm, maksimalus atstumas - ne mažesnis kaip 135 cm“</p> <p>Siūlomas reikalavimo pakeitimas, sumažinant maksimalų atstumą nuo grindų iki horizontalaus detektoriaus</p>		<p>Perkančioji organizacija dėl 3.4. punkto teikia paaiškinimą:</p> <p>Žemesnė viršutinės ribos vertė ženkliai apribotų pozicionavimo galimybes atliekant tyrimus didesnio ūgio pacientams. Lietuvoje moterų vidutinis ūgis yra aukštesnis negu Europoje (168 cm). Atkreipiamas dėmesys, kad šis parametras susijęs konkrečiai su paciento pozicionavimu, o reikalaujama reikšmė nedaro jokios įtakos technologo darbo sąlygoms, taip pat paaiškina, kad vertikalaus judėjimo metu</p>

	<p>(0° padėtyje) nuo ne mažesnio kaip 140 cm iki ne mažesnio kaip 135 cm, yra grindžiamas ergonomiais, techniais ir praktiniais argumentais, ypač atsižvelgiant į šiuolaikinių skaitmeninių mamografijos sistemų dizainą ir klinikinę praktiką. Moksliniuose šaltiniai, kaip Perry et al. (2018) bei „EUREF Quality Assurance Guidelines for Digital Mammography“, teigia, kad detektoriaus padėties reguliavimo diapazonas nuo maždaug 65 cm iki 135 cm yra pakankamas norint užtikrinti kokybišką krūtų pozicionavimą tiek stovint, tiek sėdint, net ir mažo ūgio ar riboto mobilumo moterims. Dauguma klinikinių mamografijos tyrimų atliekami, kai pacientė stovi, o vidutinis moters ūgis Europoje yra apie 165 cm - tai leidžia patogiai atlikti tyrimą net ir esant detektoriaus aukščiui iki 135 cm. Ergonomiškumas darbuotojams : mažesnis maksimalus aukštis palengvina radiologijos technologų darbą, tokiu būdu sumažinamas rankų kėlimas virš pečių lygio, kuris dažnai sukelia ilgalaikius raumenų ir kaulų sistemos sutrikimus, kaip nurodo ESR (European Society of Radiology) gairės. Be to, kompaktiškesnis detektoriaus judėjimo intervalas leidžia efektyviau naudoti erdvę mamografijos kabinete, kuris dažnai būna riboto dydžio ambulatoriniuose padaliniuose. Reikalavimo korekcija atspindi realią klinikinę praktiką, neblogina tyrimo kokybės ir tiesiogiai prisideda prie saugesnės,</p>		<p>sistemos užimamas plotas nekinta, todėl šis parametras darbo aplinkai ar saugumui įtakos taip pat neturi. Prašymas pabloginti technines charakteristikas neturi jokio loginio pagrindimo.</p>
--	--	--	--

	<p>ergonomiškesnės bei pacientui ir personalui patogesnės darbo aplinkos. Taip pat, bendras diapazonas, kuriuo sistema gali judėti, yra: 140 cm - 71 cm = 69 cm (pagal reikalavimą)</p> <p>Mūsų siūlomo gamintojo įrangos nustatymai leidžia reguliuoti atstumą nuo 64 cm iki 135 cm, tai reiškia, kad judėjimo diapazonas yra: 135 cm - 64 cm = 71 cm</p> <p>Nors maksimalus ir minimalus atstumai šiek tiek skiriasi nuo reikalavimų (135 cm - mažiau nei 140 cm maksimalus leidžiamas aukštis), bendras judėjimo diapazonas yra netgi šiek tiek platesnis (71 cm prieš 69 cm reikalaujamų).</p> <p>Todėl siūloma vertinti ne tik tiesioginį minimalų ir maksimalų aukštį, bet ir bendrą judėjimo diapazoną, kuris mūsų atveju leidžia tinkamai reguliuoti įrangą ir užtikrina funkcionalumą atitinkant ar net viršijant reikalavimus.</p> <p>Prašome, kad būtų reikalavimas atitinkamai pakeistas.“ Minimalus atstumas nuo grindų iki horizontalaus detektoriaus (0° padėtis) ne didesnis kaip 71 cm, maksimalus atstumas - ne mažesnis kaip 135 cm“</p>		
	<p>Dalyvio pastabos dėl techninės specifikacijos 4.3. punkto: Pateiktas reikalavimas, kad rankinio valdymo režime didžiausia suspaudimo jėga būtų ne mažesnė kaip 250 N, vertintinas kaip perteklinis ir dirbtinai ribojantis konkurenciją. Moksliniuose tyrimuose išryškėja, kad didesni techniniai</p>	<p>Dalyvio pastabos dėl techninės specifikacijos 4.3. punkto: Reikalinga korekcija: 200 N (Pagal Europos gaires tokia suspaudimo galia yra rekomenduojama) Klinikinėje praktikoje 250 N jėga nenaudojama. https://euref.org/downloads/ https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7476195/</p>	<p>Perkančioji organizacija teikia atsakymą dėl 4.3 punkto: Reikalaujamo parametro vertė pasirinkta siekiant įsigyti kokybišką įrangą. Naudojant didesnę suspaudimo jėgą: - galima didesnė kompresija sumažina krūties storį tarp plokštelių. Tai palengvina rentgeno spindulių sklaidą, sumažina atstumą, kurį turi praeiti spinduliai, ir pagerina vaizdo kontrastą.</p>

	<p>reikalavimai ne visada suteikia proporcingą pranašumą - kartais minimalus skirtumas padidina kaštus, priežiūrą, sudėtingumą, be žymios praktinės naudos.</p> <p>Atsižvelgiant į tai, kad įrenginiai, kurių suspaudimo jėga yra 230 N, visiškai atitinka praktinius naudojimo poreikius ir techninius tikslus, toks reikalavimas nepagrįstai eliminuoja lygiaverčius produktus iš rinkos.</p> <p>Siūlome peržiūrėti reikalavimą ir nustatyti proporcingą bei technologiškai pagrįstą ribą (pvz., „ne mažiau kaip 230 N“)</p>		<p>https://radiologica.org/knowledge-base/mammography</p> <ul style="list-style-type: none"> - Didesnė kompresija - mažiau storos audinio masės, per kurią gali sklirti šoniniai spinduliai. Tai pagerina vaizdo ryškumą (contrast) ir mažina triukšmą. (https://obgynkey.com/mammography-equipment) - Didesnė jėga stabilizuoja krūtį - mažiau judėjimo suliejimo (motion blur), geresnis geometrinis ryškumas - krūtis yra labiau prigludusi prie detektoriaus. (https://obgynkey.com/mammography-equipment) - Kadangi audinio storis sumažėja, tolydžiai galima naudoti mažesnę energijos diapazoną ar trumpesnę ekspozicijos laiką, o tai reiškia mažesnę spinduliuotės dozę krūtims audiniui (vidinei liaukinei audinei). (https://obgynkey.com/mammography-equipment) - Dėl mažesnio storio ir mažiau persidengiančių struktūrų, navikai ar mikro kalcifikacijos gali būti matomi aiškiau. (https://obgynkey.com/mammography-equipment) - Kaip rodo Norvegijos tyrimai, aukšta kompresijos jėga (su žema slėgio reikšme - t.x. jėga skirstoma ant didesnio ploto) siejama su geresniu jautrumu, mažesniu pakartotinių kvietimų (recall rate) dažniu. (https://www.auntminnieurope.com/clinical-news/article/15650895/norwegians-find-compression-matters-in-breast-screening)
	<p>Dalyvio pastabos dėl 9.4. punkto reikalavimo: Mūsų siūlomo įrenginio aktyvioji zona yra 23,64 × 29,64 cm, todėl bendras jos plotas sudaro 700,69 cm², kai reikalaujamas plotas būtų 696,00</p>		<p>Perkančioji organizacija teikia atsakymą dėl 9.4 punkto: Perkančioji organizacija šio punkto reikalavimu aprašo detektoriaus dydį, kuris šiuo atveju yra standartinis ir konkurencijos neriboja. Rinkoje yra 3 ir daugiau dalyvių</p>

	<p>cm². Tai reiškia, kad mūsų siūlomas sprendimas turi apie 0,67 % didesnę aktyvios zonos plotą nei nurodyta specifikacijoje.</p> <p>Techniniu požiūriu detektoriaus veikimo efektyvumą lemia aktyvios zonos bendras plotas, kuris apibrėžia jutiklio padengiamą matavimo lauką ir jautrumo ribas, o ne griežtas konkrečių kraštinių ilgių sutapimas. Nedidelis vieno matmens sumažėjimas (-0,36 cm) ir kito padidėjimas (+0,64 cm) neturi jokios neigiamos įtakos prietaiso funkcionalumui ar matavimo rezultatams, priešingai - užtikrina tą patį ar net didesnę aktyvųjį paviršių.</p> <p>Griežtas reikalavimas „24 × 29 cm“ formuluote riboja galimybę pateikti technologiškai lygiaverčius ar funkcionaliai pranašesnius sprendimus, kurie visiškai atitinka pirkimo tikslus, tačiau skiriasi tik minimaliais geometriniais niuansais. Toks ribojimas gali būti laikomas pertekliniu ir dirbtinai mažinančiu konkurenciją, kas prieštarautų Viešųjų pirkimų įstatymo 37 str. 3 d. bei ES direktyvos 2014/24/ES principams dėl proporcingumo ir tiekėjų lygiateisiškumo.</p> <p>Todėl prašome parametrų reikšmes pakeisti į Ne mažiau kaip (23 x 29) cm.</p>		<p>galinčių pasiūlyti standartinius detektoriaus dydžius. Mamografijos vaizdų kokybę užtikrina kiti parametrai aprašyti techninėje specifikacijoje bei ekonominio naudingumo kriterijuose.</p>
	<p>Dalyvio pastabos dėl 11.1.3. punkto: Atkreipiame dėmesį į techninės specifikacijos reikalavimą, kad radiologo technologo darbo vietoje monitorius turi būti jautrus vartotojo sąsajai (t. y. liečiamas / „touch screen“).</p>	<p>Tiekėjo pastabos dėl 11.1.3. punkto: Neturime lietimui jautraus ekrano. Reikalinga korekcija: Monitorius vartotojo sąsajai</p>	<p>Perkančioji organizacija teikia atsakymą dėl 11.1.3 punkto reikalavimo: Lietimui jautraus ekranas pasirinktas kaip papildoma funkcija pagerinanti sistemos našumą bei pagreitinanti tyrimų eigą. Perkamai sistemai numatomas didelis pacientų srautas todėl sistemos ergonominiai sprendimai yra itin</p>

	<p>Techniniu ir ergonominiu požiūriu toks reikalavimas laikytinas pertekliniu ir nepagrįstai ribojančiu konkurenciją, nes radiologo darbo funkcijoms vykdyti nėra būtinas jutiklinio ekrano funkcionalumas.</p> <p>1. Funkcinis pagrindas.</p> <p>Radiologo darbo vietoje atliekamos funkcijos - vaizdų peržiūra, kontrasto reguliavimas, mastelio keitimas, regionų analizė, duomenų perdavimas ir pan. - įprastai valdomos pelės ir klaviatūros pagalba, o tokia sąsaja užtikrina aukštesnį tikslumą, stabilumą ir ergonomiką. Dauguma tarptautinių sistemų (pvz., PACS, DICOM Viewer, RadiAnt, GE AW, Siemens syngo.via, Philips IntelliSpace) pagal nutylėjimą yra sukurti darbui pelės ir klaviatūros valdymu, o ne jutikliniu ekranu.</p> <p>2. Ergonominiai ir patikimumo aspektai.</p> <p>Remiantis tyrimais (Murata & Iwase, International Journal of Industrial Ergonomics, 2013; Chi & Dewi, Human Factors in Computing Systems, 2018), pelės valdymas užtikrina 15-25 % didesnę veiksmų tikslumą ir mažesnę klaidų skaičių nei liečiamas ekranas atliekant detalius medicininių vaizdų apdorojimo veiksmus. Be to, liečiami ekranai dažniau sukelia vaizdo užteršimą, atspindžius ir parazitinius prisilietimus, o tai ypač nepageidautina tiriant radiologinius duomenis.</p> <p>3. Techninis racionalumas ir priežiūra.</p>		<p>svarbūs, kadangi jie pagerina radiologijos technologo darbą bei padidina tyrimų greitį.</p>
--	---	--	--

	<p>Jutikliniai ekranai yra brangesni, jautresni aplinkos poveikiui (dulkės, pirštų pėdsakai, dezinfekavimo priemonės) ir reikalauja dažnesnės priežiūros. Dėl to jie nedidina diagnostinio tikslumo, bet padidina įrangos įsigijimo ir eksploatacijos kainą, kas prieštarauja Viešųjų pirkimų įstatymo 17 str. 1 d. principui dėl racionalaus lėšų naudojimo.</p> <p>4. Teisinis ir konkurencinis aspektas.</p> <p>Pagal Direktyvos 2014/24/ES ir Viešųjų pirkimų įstatymo 37 str. 3 d. nuostatas, techninės specifikacijos turi būti formuluojamos proporcingai pirkimo objektui ir neturi dirbtinai riboti konkurencijos.</p> <p>Kaip nurodyta Europos Komisijos „Public Procurement Guidance for Practitioners“ gairėse, techniniai reikalavimai turėtų būti apibrėžiami funkcinio ar našumo pagrindu, o ne konkrečia technologija, nebent tai objektyviai būtina pirkimo tikslui pasiekti. Šiuo atveju jutiklinio ekrano buvimas nėra būtinas nei darbo funkcijai, nei rezultatų kokybei.</p> <p>Todėl siūlome pakeisti parametą į: monitorius vartotojo sąsajai.</p>		
	<p>Dalyvio pastabos dėl 11.1.13. ir 11.2.14. punktų:</p> <p>Specifikacijoje numatytas reikalavimas dėl tyrimo vaizdų eksporto į CD laikmeną šiuo metu laikytinas technologiškai pasenusiu ir nebeatitinkančiu šiuolaikinių medicininių duomenų valdymo standartų.</p> <p>Šiuolaikinės mamografijos sistemos, įskaitant mūsų siūlomą sprendimą,</p>		<p>Perkančioji organizacija teikia atsakymą dėl 11.1.13. ir 11.2.14. punktų:</p> <p>Atsižvelgiant į pateiktas pastabas keičiame šio punkto reikalavimą ir formuluojame taip:</p> <p>Programinė įranga, naudojama mamografijos tyrimams atlikti, turi turėti funkcionalumą, leidžiantį eksportuoti tyrimo vaizdus į CD/DVD ir USB laikmenas.</p> <p>Nepaisant to, kad CD įrašymo būdas technologiškai yra pasenęs, jis yra naudojamas</p>

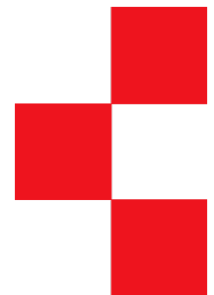
	<p>užtikrina duomenų eksportą į USB laikmenas (arba kitus nešiojamuosius duomenų formatus, tokius kaip išoriniai SSD, NAS ar tinklinės DICOM paskirtys).</p> <p>1. Technologinis pagrindimas. CD laikmenų talpa yra ribota (apie 700 MB), o vieno mamografijos tyrimo su visais DICOM duomenimis apimtis dažnai viršija 1-2 GB. Dėl to CD nebetenkina duomenų saugojimo ir perdavimo poreikių, o daugelyje šiuolaikinių darbo vietų CD įrenginiai apskritai nebenaudojami.</p> <p>USB laikmenos leidžia saugoti ir perduoti tyrimus greičiau, saugiau bei talpia, palaiko DICOMDIR struktūrą, todėl užtikrina pilną atitikimą PACS sistemoms ir medicininių duomenų peržiūros programoms.</p> <p>2. Tarptautiniai standartai ir saugumas. DICOM Supplement 142 („Media Storage Security Profiles“) ir DICOM PS3.12 leidžia naudoti USB kaip pilnavertę medicininių vaizdų saugojimo laikmeną, identiškai CD.</p> <p>FDA (U.S. Food and Drug Administration) nuo 2019 m. pripažįsta USB kaip tinkamą medicininių vaizdų laikmeną, nurodama, kad CD nėra privalomas.</p> <ul style="list-style-type: none">• European Society of Radiology (ESR) 2021 m. gairėse pažymima, kad CD naudojimas medicininių vaizdų perdavimui laikomas pasenusiu, o USB ir debesų sprendimai - rekomenduotini dėl patikimumo ir ilgaamžiškumo.		<p>daugelyje Lietuvos įstaigų, pacientai savo vaizdus dažniausiai atsineša būtent CD laikmenose, todėl apriboti tokios galimybės mes negalime. Taip pat - CD alternatyva įstaigai yra ženkliai (-8x) pigesnė negu įrašymas į dedikuotas USB atmintines ir šiuo metu mūsų įstaiga naudoja būtent CD/DVD įrašymą mamografijos tyrimams.</p> <p>Dėl 12.2.14 punkto: Atsižvelgiant į pateiktas pastabas keičiame šio punkto reikalavimą ir formuluojame taip: Programinė įranga, turi turėti funkcionalumą, leidžiantį eksportuoti tyrimo vaizdus į CD/DVD ir USB laikmenas.</p>
--	---	--	--

	<p>3. Praktiniai ir aplinkosauginiai aspektai. CD laikmenos yra vienkartinio naudojimo, trapios ir neperrašomos, o tai didina atliekų kiekį bei priežiūros išlaidas. USB laikmenos gali būti daugkartinio naudojimo, todėl atitinka žaliųjų pirkimų principus ir Viešųjų pirkimų įstatymo 17 str. 1 d. reikalavimą dėl racionalaus lėšų panaudojimo. Atsižvelgiant į tai, siūlome patikslinti techninį reikalavimą į: „Programinė įranga turi turėti funkcionalumą, leidžiantį eksportuoti tyrimo vaizdus į išorinę laikmeną (CD, DVD, USB ar kitą DICOM suderinamą formatą).“</p>		
	<p>Dalyvio pastabos dėl pasiūlymų vertinimo kriterijų 1.1. punkto: Nors EUREF (European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services) sertifikatai yra svarbus kokybės vertinimo įrankis, jie nėra nei Europos Sąjungos, nei Lietuvos teisės aktuose privalomas reikalavimas mamografijos įrangai. Pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų (MDR), įrangos sauga ir efektyvumas patvirtinami per CE ženklinimą ir atitikties įvertinimo procedūras, vykdomas notifikuotų įstaigų. Šis patvirtinimas yra teisiškai pakankamas visų ES valstybių narių rinkose. EUREF testavimas yra savanoriškas kokybės patikrinimas, atliekamas tik dalies gamintojų iniciatyva ir nėra</p>	<p>Dalyvis teikia komentarus dėl pasiūlymų vertinimo kriterijų: Dėl 1.1 punkto: EUREF (European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services) organizacijos testų patvirtinimo dažniausiai reikia gamintojams ar kompanijoms iš JAV (Hologic ar GE), ir norint standartizuoti sistemas Europoje jie savanoriškai atlieka tam tikrus testus. Siemens Healthineers (kaip Vokietijos gamintojas) tokių testų nedaro, nes ir taip dirba pagal Europoje galiojančias gaires. Tad traukti tokį parametą yra nelygiateisiška. EUREF yra „voluntary certification“ savanoriška organizacija, tai yra neprivalomi testai:</p>	<p>Perkančioji organizacija atsako dėl pasiūlymų vertinimo kriterijų 1.1 punkto: Nurodytas ekonominio naudingumo kriterijus užtikrina tinkamą 2D ir 3D tomosintezės funkcijos veikimą taip, kaip to reikalauja EUREF organizacijos gairės kuriomis paremtos Europos sąjungos šalyse galiojančios normos mamografijos tyrimams. Taip pat atkreipiame dėmesį, kad šis punktas neriboja tiekėjų siūlyti įrangos be šio punkto atitikties.</p>

	<p>būtinai įrenginio sertifikavimui ar naudojimui klinikinėje praktikoje. Reikalavimas, kad įranga privalomai turėtų būti EUREF patvirtinama, dirbtinai riboja konkurenciją, nes dalis gamintojų, turinčių CE pažymėjimą ir visus MDR atitikties dokumentus, yra automatiškai eliminuojami iš pirkimo. Pagal Viešųjų pirkimų įstatymo 37 str. 3 d., techninė specifikacija negali suteikti nepagrįstos pirmenybės konkreitiems gamintojams ar technologiniams sprendimams. Analogiškai ES direktyvos 2014/24/ES 42 str. 4 d. nurodo, kad pirkimų specifikacijos turėtų būti grindžiamos veikimo arba funkciniais reikalavimais, o ne konkrečiais sertifikatais, nebent tokie sertifikatai yra privalomi pagal teisės aktus. Atsižvelgiant į tai, siūlome šį punktą panaikinti.</p>	<p>Certification</p> <p>General Information</p> <p>One of the key activities of EUREF is certification of breast screening and diagnostic services. Therefore we have developed a European programme for voluntary certification of high quality mammography services.</p> <p>This certification allows tangible and demonstrable recognition of adherence to a recognised quality system and will take into account the special requirements of both asymptomatic and screening services. It has been developed for the European Commission by EUREF in co-operation with the European Network of Breast Screening Programmes, competent departments of the European Commission, European agencies and other interested national authorities in Member States.</p>	
	<p>Dalyvio pastabos dėl pasiūlymų vertinimo kriterijų 1.2. punkto reikalavimų: Šiuolaikiniuose mamografuose, įskaitant 3D tomosintezės sistemas, skenavimo laikas dažniausiai svyruoja nuo 4 iki 5 sekundžių. Pavyzdžiui, Hologic Selenia® Dimensions® sistema užbaigia 3D mamografiją per 3,7 sekundės, o Siemens Healthineers mamografo sistemos skenavimo laikas siekia iki 5 sekundžių. Tai rodo, kad 4-5 sekundžių skenavimo laikas yra pramonėje priimtinas ir dažnai naudojamas. Moksliniai tyrimai rodo, kad skenavimo laiko skirtumas tarp 4 ir 5</p>	<p>Dalyvio pastabos dėl pasiūlymų vertinimo kriterijų 1.2. punkto reikalavimų: jis iš principo yra netikslingas. Tomosintezės atlikimo laikas tiesiogiai susijęs su krūties dydžiu, tad turėti vieną apibrėžtą skaičių yra labai sudėtinga, o jei kiti gamintojai jį ir turi - jis tikrai nėra tikslus ir realiai pasiekiamas praktikoje visais atvejais. Siemens savo techninėje dokumentacijoje nurodo 5 sekundes. Tad pakeliant šį parametą iki ≤ 5 s, teoriškai galėtume gauti taškus.</p>	<p>Perkančioji organizacija atsako dėl pasiūlymų vertinimo kriterijų 1.2 punkto: Skenavimo laikas yra vienas svarbiausių parametų visoje mamografijos sistemoje. Prašymas pabloginti technines charakteristikas neturi jokio loginio pagrindimo. - Kuo trumpesnis skenavimo laikas, tuo mažesnė tikimybė, kad pacientė pajudės tyrimo metu (dėl kvėpavimo, diskomforto ar refleksinio judesio). Rezultatas: ryškesnis, aiškesnis vaizdas, mažiau suliejimo artefaktų. Tai ypač svarbu tomosintezės (3D) režime, kur judesio klaidos gali iškraipyti rekonstrukcijos sluoksnius. - Trumpesnis skenavimo laikas mažina triukšmo riziką ir leidžia optimizuoti</p>

	<p>sekundžių neturi reikšmingos įtakos diagnostinei kokybei ar pacientų patirčiai. Tyrimai, vertinantys 3D mamografijos įvedimą, nustatė, kad papildomas laiko praleidimas dėl 3D vaizdų gavimo yra priimtinas ir nesukelia žymios neigiamos įtakos diagnostikai ar pacientų pasitenkinimui. Tai patvirtina, jog vienos sekundės skirtumas nėra kritiškai svarbus. Technologiniu požiūriu, nustatant 5 sekundžių skenavimo laiką užtikrinama sistemos patikimumo ir tolerancijos rezerva. Tokia specifikacija leidžia sistemai efektyviai veikti net esant trumpalaikiams techniniams sutrikimams ar apkrovos svyravimams, išvengiant klaidų ir užtikrinant nuoseklų veikimą. Vartotojo patirties aspektu, vienos sekundės skirtumas tarp 4 ir 5 sekundžių skenavimo praktiškai nepastebimas. Tai panašu į skirtumą tarp interneto puslapio įkrovimo laiko, kai skirtumas tarp 4 ir 5 sekundžių vartotojui neturi jokios esminės įtakos. Todėl 5 sekundžių skenavimo laiko specifikacija yra pagrįsta techniniu požiūriu, atitinka pramonės standartus ir užtikrina diagnostinį tikslumą bei pacientų komfortą. Todėl siūlome pakeisti techninį parametą atitinkamai į: „> 5 sek.“ ir „≤ 5s“.</p>		<p>ekspozicijos parametrus. Kai audinys ilgiau išlaikomas po kompresija, gali keistis jo struktūrinis tankis, todėl greitesnis nuskaitymas padeda gauti realesnį vaizdą.</p> <ul style="list-style-type: none">- Kuo trumpiau krūtis laikoma suspausta tarp plokštelių, tuo mažiau skausmo ir streso pacientė jaučia. <p>Tai ypač reikšminga atrankiniuose (screening) tyrimuose, kai moterys reguliariai kviečiamos pakartotiniams tyrimams - trumpesnis laikas didina sutikimą dalyvauti programoje.</p> <ul style="list-style-type: none">- Greitesnis tyrimas reiškia, kad per dieną galima ištirti daugiau pacienčių, nes tyrimo ciklas (kompresija - skenavimas - atleidimas) sutrumpėja. <p>Tai svarbu tiek viešosioms sveikatos įstaigoms, kuriose atliekama itin daug tyrimų per metus. Taip pat atkreipiame dėmesį, kad šis punktas neriboja tiekėjų siūlyti įrangos be šio punkto atitikties.</p>
--	--	--	--

		Dalyvis teikia pastabą dėl pasiūlymų vertinimo kriterijų 1.3 punkto reikalavimų: konkrečiai Hologic gamintojo sistemoms paruoštas parametras. Mūsų parametras - 85 μm .	Perkančioji organizacija teikia paaiškinimą dėl pasiūlymų vertinimo kriterijų 1.3 punkto: Pikselio dydis yra vienas iš svarbiausių skaitmeninių detektorių kokybinių parametru, kuris yra aprašomas daugumoje tokio tipo diagnostinių sistemų pirkimuose. Nurodyta vertė pasirinkta atsižvelgiant į techninės specifikacijos (t.s. 9.2 p.) reikalavimą (Ne daugiau kaip 100 μm) bei skirtingų gamintojų siūlomus parametrus iš kurių daugelis siūlo tokią arba mažesnę reikalaujamo parametro vertę. Taip pat atkreipiame dėmesį, kad šis punktas neriboja tiekėjų siūlyti įrangos be šio punkto atitikties.
		Dalyvis siūlo įtraukti į techninę specifikaciją specifinius punktus: -Automatinis paimto biopsijos mėginio skenavimas - užtikrina greitą ir tikslų mėginio įvertinimą, sumažina klaidų riziką bei taupo gydytojo laiką. -Tomosintezės (3D) skenavimo kampas $\geq 50^\circ$ - didesnis kampas leidžia geriau atskirti audinius, pagerina navikų matomumą ir sumažina persidengiančių struktūrų įtaką, kas ypač svarbu tankiai krūtų struktūrai. Tai padidina diagnostinį tikslumą ir pacientės saugumą.	Perkančioji organizacija paaiškina dėl 2.1. punkto, kad pagal tiekėjo pateiktą pastabą šis punktas niekaip neriboja tiekėjo galimybių siūlyti įrangą turinčią 50° tomosintezės nuskaitymo kampą. Reikšmės 50° nuskaitymo kampas perkélimas į reikalaujamą parametru reikšmę ženkliai apribotų konkurenciją ir neleistų konkurentams dalyvauti konkurse.



DETALŪS METADUOMENYS	
Dokumento sudarytojas (-ai)	Laima Inčirauskienė
Dokumento pavadinimas (antraštė)	Dėl išankstinės rinkos dalyvių konsultacijos rentgeno mamografijos sistemos pirkime (CVP IS ID 4803403)
Dokumento registracijos data ir numeris	2025-10-22 Nr. S (E)-1607
Adresatas	Kiti (Rinkos dalyviams CVP IS)
Pasirašymo, tvirtinimo, vizavimo paskirties parašą (-us) sukūrusio (-ių) asmens (-ų) pareigos, vardas (-ai), pavardė (-ės), data	Vizavimas: Viešųjų pirkimų skyrius-Viešųjų pirkimų specialistas Laima Inčirauskienė 2025-10-22
Pagrindinio dokumento priedų ir pridedamų dokumentų failų skaičius	0
Papildomi metaduomenys	Dokumentas suformuotas DVS „Kontora“.
