

Vysvětlení, doplnění nebo změna zadávací dokumentace č. 2

Veřejná zakázka **Robotický operační systém**

Zadavatel Oblastní nemocnice Náchod a.s., IČO 26000202, Purkyňova 446, 547 01
Náchod

Zadavatel shora uvedené veřejné zakázky poskytuje vysvětlení zadávací dokumentace č. 2, a to na základě přijatého dotazu ze dne 23. 4. 2025.

Dobrý den,
coby potenciální účastník si dovoluujeme zaslat několik dotazů, jejichž vyjasnění považujeme za podstatné pro další průběh VZ.

DOTAZ č. 1

1. Zadavatel v rámci technické specifikace, požaduje mj. „Schválené indikace pro onkogynekologii (kód 633)“. Vzhledem k tomu, že se lze setkat (zejména v zahraničních zdrojích) s ne zcela jednoznačným pojetím toho, co přesně zadavatel v rozsahu onkogynekologie rozumí a jednou z fundamentálních indikací je radikální hysterektomie, považujeme za nutné požádat o upřesnění. Radikální hysterektomie se nejčastěji provádí u rakoviny děložního čípku v raných stádiích, avšak tento chirurgický zákrok může být využit i při léčbě dalších gynekologických nádorů, jako je například rakovina dělohy, vagíny nebo vaječníků, pokud lékaři posoudí, že je tato metoda nejvhodnější.

Vlastní dotaz: Chápeme správně, že indikace pro onkogynekologii (kód 633) implikuje radikální hysterektomii v celém spektru těchto výše uvedených onkogynekologických výkonů bez jakýchkoliv omezení?

ODPOVĚĎ NA DOTAZ č. 1:

V rámci textu uvedeného v příloze č. 4 Technická specifikace, parametr č. 2, pro odbornost gynekologie a onkogynekologie (kód 633) požaduje zadavatel certifikaci robotického operačního systému pro výkon radikální hysterektomie v celém spektru onkogynekologických výkonů, tedy rakoviny děložního čípku v raných stádiích, rakoviny dělohy, vagíny nebo vaječníků bez jakýchkoliv omezení. Zadavatel tak trvá na znění své Technické specifikace.

DOTAZ č. 2

2. Zadavatel, jak sám uvádí, hodlá poskytovat kompletní péči pro pacienty okresů Náchod, Trutnov a Rychnov nad Kněžnou, nicméně v rámci rozsahu této péče nepožaduje výslovně žádný certifikovaný výkon na pacientech mladších 18 let. Dovolujeme si takto upozornit, že ne všechny robotické chirurgické systémy na trhu jsou certifikovány pro aplikace u dětí a mladistvých pod 18 let a bez doplnění zadávacích podmínek se může velmi pravděpodobně stát, že zadavateli bude, coby vyhovující, nabídnut systém, který nenabízí legální možnost využití robotického systému u dětských indikací, a to ani nyní, ani v budoucnu. (Konkrétně uchazeč uvádí jako velmi rozšířený urologický výkon „ROBOTICKY ASISTOVANÁ PLASTIKA LEDVINNÉ PÁNVIČKY (pyeloplastika) do 18 let věku pacienta“)

Vlastní dotaz: Chápeme správně, že požadavky zadávací dokumentace v současné době potřebu využití u dětských pacientů nezohledňují a zadavatel tak bude akceptovat a považovat za vyhovující systém, který u pacientů do 18 let nebude použitelný?

ODPOVĚĎ NA DOTAZ č. 2:

Zadavatel nebude využívat robotický operační systém u dětských pacientů, proto nepožaduje žádný certifikovaný výkon na pacientech mladších 18 let.

DOTAZ č. 3

3. Technická specifikace zadavatele, i přes svou podrobnost, neobsahuje jednoznačně stanovený

požadavek na obecný bezpečnostní prvek všech pokročilých robotických chirurgických systémů: Po dobu, kdy chirurg používá ruční ovladače připojené k instrumentům, musí vždy jeho zrak směřovat přímo do zobrazení operačního pole, a tím instrumenty a kameru bezprostředně kontrolovat. Bezpečnostní prvek tuto naprosto základní bezpečnostní zásadu „hlídá“ tak, že snímá směr nebo umístění hlavy/očí operátora, a tak určuje, zda se systém používá či nikoliv. Pokud chirurg v ovládající konzoli směřuje pohled mimo operační pole, nemůže ovládat nástroje ani endoskop (kameru). Požadavek č. 17 příl. č. 4 ZD sice tímto směrem míří, nicméně současná dikce by mohla vést i k extenzivnímu výkladu a nabídce přístroje, kde by se např. operátor ohlížel na kolegu za sebou, a přitom mimovolně pohyboval rukama, a tedy i nástroji uvnitř těla pacienta, naprosto bez vizuální kontroly.

Vlastní dotaz: Může zadavatel takto výslovně potvrdit, že požadavek č.17 technické specifikace směřuje k bezpečnostnímu prvku, jak je podrobně popsán výše, tedy „hlídající“ vizuální kontrolu operačního pole a blokující pohyb nástrojů v momentech, kdy operátor operační pole nesleduje?

ODPOVĚĎ NA DOTAZ č. 3:

Zadavatel trvá na znění Technické specifikace, tedy i na parametru č. 17 uvedeného v Příloze č. 4 Technická specifikace. Pro bližší objasnění, zadavatel akceptuje oba jemu známé bezpečnostní způsoby - "Funkce uzamknutí ovládání nástrojů, jakmile se hlava operátora vzdálí z konzole nebo pokud operátor uvolní uchopené ovladače konzole." - a předpokládá, že správné a bezpečné použití jednotlivých robotických operačních systémů operátorům výrobci garantují řádnou instruktáží a naučením správných operačních postupů.

DOTAZ č. 4

4. Zadavatel v bodě č. 24 technické specifikace uvádí „Konstrukce patientské části umožňuje vícekvadrantové procedury. Při požadavku na změnu anatomické oblasti není nutné přemísťovat celou mobilní operační patientskou část, řeší se pouze přenastavením ramen.“ (efektivita přesunu) Dovolíme si upozornit, že vzhledem k tomuto požadavku a efektivnímu využití této vymíněné funkcionality v zadávací dokumentaci absentuje požadavek logicky navazující, a to na možnost peroperační změny umístění endoskopu mezi rameny (bez jejich posunu). Při změně kvadrantu totiž logicky dochází i k jakémusi „prohození rukou“, a pokud nebude obdobně naopak možno i „prohodit ruku držící endoskop“, pak se operátor dostává do situace, kdy musí z hlediska mentální koncentrace a koordinace vyvinout zvýšené úsilí na přizpůsobení se tomu, že mu endoskop „zabírá druhou ruku“, kde měl doposud dva nástroje. Z tohoto důvodu je při změně kvadrantu „dobrým zvykem“ i odpovídajícím způsobem změnit umístění endoskopu tak, aby operátor minimalizoval mentální zátěž a případnou možnost chyby. Bez této funkce se naopak výhody změny kvadrantu bez přemístění patientské části (resp. jednotlivých ramen) do značné míry stírají.

Vlastní dotaz:

Neuvažuje zadavatel o upřesnění požadavku č. 24 o logicky navazující podmínku formulovanou např. jako „možnost umístit endoskop do jakéhokoli pracovního ramene robotického portu bez nutnosti přemístění mobilní operační části“?

ODPOVĚĎ NA DOTAZ č. 4:

Zadavatel považuje znění požadavku č. 24 – „Konstrukce patientské části umožňuje vícekvadrantové procedury. Při požadavku na změnu anatomické oblasti není nutné přemísťovat celou mobilní operační patientskou část, řeší se pouze přenastavením ramen“ za plně dostačující a nebude jej dále upřesňovat.

DOTAZ č. 5

5. Zadavatel v bodě č. 30 technické specifikace uvádí „Počet stupňů volnosti min. 6 pro nástroje bez úchopu a min. 7 pro nástroje úchopové a nůžky.“

Vlastní dotaz: Chápe uchazeč požadavek zadavatele na stupně volnosti instrumentů dle níže uvedeného popisu správně?

Popis 7 stupňů volnosti:

1. Zavádění: nastavení hloubky hrotu instrumentu
2. Vnější náklon: mediální/laterální pohyb díku instrumentu vůči vzdálenému středu
3. Vnější náklon: anteriorní/posteriorní pohyb díku instrumentu vůči vzdálenému středu
4. Otáčivý pohyb: rotace díku a hrotu instrumentu

5. Vnitřní náklon: mediální/laterální pohyb hrotu instrumentu vůči distálnímu konci dříku
6. Vnitřní náklon: anteriorní/posteriorní pohyb hrotu instrumentu vůči distálnímu konci dříku
7. Úchop (stisk): uzavírá čelisti instrumentu – pro nástroje úchopové a nůžky

ODPOVĚĎ NA DOTAZ č. 5:

Výše zmínění popis 7 stupňů volnosti odpovídá zcela představě zadavatele o splnění daného parametru. Zadavatel i nadále trvá na znění Technické specifikace.

DOTAZ č. 6

6. Zadavatel v č.31 technické specifikace požaduje rotaci artikulačních nástrojů min. 525°, což odpovídá průměrnému celkovému rozsahu rotace zdravého lidského zápěstí včetně prstů. Zadavatel v bodě č. 32 a č.33 technické specifikace uvádí dále dva hodnocené požadavky, které ale ve skutečnosti představují faktickou dvojitou bonifikaci stejné funkcionality, neboť požadavek č. 33 je funkční podmínkou pro možné využití požadavku č. 32. Jinak řečeno bez „scalingu“ rotace nedává rotace 720 stupňů, tedy nad maximální anatomický rozsah rotace lidského zápěstí, smysl. Zadavatel tak významně bonifikuje konkrétní technické řešení ve dvou kritériích, i když reálně cílí na jeden a ten samý (tvrzený) benefit, spočívající ve „větším komfortu při provádění sutury“.

Vlastní dotaz: Může zadavatel výslovně potvrdit, že skutečně danou funkcionalitu záměrně bonifikuje hned ve dvou hodnocených parametrech (parametry hodnocení č. 7 a 10) celkovým počtem 5 bodů (3+2), což z ní činí „benefit“ s nejvyšší bodovou bonifikací, vyšší, než je např. možnost využití bipolárních či monopolárních elektrochirurgických nástrojů (po 4 bodech), nebo možnost rozložit ovládání mezi ruční ovladače a pedály (3 body)?

ODPOVĚĎ NA DOTAZ č. 6:

Na základě výše uvedeného dotazu zadavatel přehodnotil hodnocené parametry (parametry hodnocení č. 7 a č. 10) a jejich bodové hodnocení a sjednotil oba zmíněné parametry do jednoho (parametr hodnocení č. 7). V souvislosti s tím došlo ke změně hodnocení těchto parametrů. Zadavatel upravil tyto požadavky v Příloze č. 4_Technická specifikace_rev. 1. Tento dokument je přílohou tohoto vysvětlení ZD č. 2.

DOTAZ č. 7

7. Zadavatel v ZD, kapitola 9, požaduje „dodání návodů k reprocesingu veškerého instrumentária a endoskopů“, což je dikce odpovídající zavedeným zvyklostem, nicméně legislativně ne zcela vyčerpávající. Tento požadavek má přitom zásadní dopad a schopnost zadavatele ověřit to, zda účastníci správně nabídli či nenabídli vybavení pro sterilizaci dodávaného instrumentária a endoskopů dle požadavků zadávací dokumentace.

Vlastní dotaz 7-a:

Chápeme správně požadavek na „návod k reproprocessingu“ jako požadavek na dodání návodu obsahujícího „informace o vhodných postupech, které opakované použití umožní, včetně čištění, dezinfekce, balení, a případně o validované metodě opětovné sterilizace“ ve smyslu požadavků příslušné legislativy, tedy zejm. ve smyslu příl. č. 1 MDR (nař. EU 2017/745)?

ODPOVĚĎ NA DOTAZ č. 7a:

V kapitole 9 zadávací dokumentace požaduje Zadavatel „dodání návodů k reprocesingu veškerého instrumentária a endoskopů“, čímž má na mysli návody obsahující informace o vhodných postupech, včetně čištění, dezinfekce, balení, a případně o validované metodě opětovné sterilizace ve smyslu požadavků příslušné legislativy, zejména ve smyslu Přílohy č. 1 nařízení EU 2017/745 (MDR), které umožní opakované použití instrumentária a endoskopů.

Vlastní dotaz 7-b:

Chápeme správně, že zadavatel žádá dodání návodů obsahujících výrobcem stanovené sterilizační postupy vždy, tedy jak v případě, kdy účastník tvrdí, že lze sterilizaci provádět stávajícím vybavením zadavatele, tak i v případě, kdy účastník učinil součástí dodávky vhodné sterilizační vybavení?

ODPOVĚĎ NA DOTAZ č. 7b:

V kapitole 9 zadávací dokumentace požaduje zadavatel „dodání návodů k reprocesingu veškerého instrumentária a endoskopů“ a to jak v případě, kdy účastník prohlásí vyjmenované stávající vybavení

Zadavatele za dostatečné, tak i v případě, kdy účastník učiní součástí dodávky vhodné sterilizační vybavení.

Všechny zbývající zadávací podmínky zůstávají beze změny.

Lhůta pro podání nabídek

S ohledem na charakter odpovědí zadavatel rozhodl, že z hlediska přiměřenosti prodlouží lhůtu pro podání nabídek, a to o 3 dny.

Nově se stanovuje lhůta pro podání nabídek do 30. 5. 2025 do 10:00 hodin.

V Náchodě

RNDr. Bc. Jan Mach
předseda správní rady