

Vysvětlení, doplnění nebo změna zadávací dokumentace č. 3

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. 3, a to na základě přijatých dotazů ze dne 30. 4. 2025 a 1. 5. 2025.

DOTAZ č. 1

BOD Č. 25

Haptická odezva na ovládacích prvcích konzole operátéra nebo audiovizuální signalizace při kolizích ramen a při dosažení mezí jejich pohybových rozsahů.

DOTAZ_1:

Bude zadavatel akceptovat nabídku již klinicky hojně používaného systému, který umožňuje audiovizuální signalizaci při kolizích ramen a vizuálně grafickou signalizaci na monitoru konzole při dosažení mezních pohybových rozsahů?

ODPOVĚĎ NA DOTAZ č. 1:

Ano, zadavatel připouští nabízené řešení. V souladu s odpovědí na tento dotaz zadavatel upravuje svůj požadavek v Příloze č. 4 ZD_Technické podmínky v bodě 25 následujícím způsobem: „**Haptická odezva na ovládacích prvcích konzole operátéra nebo audiovizuální či vizuálně grafická signalizace při kolizích ramen a při dosažení mezí jejich pohybových rozsahů.**“

DOTAZ č. 2

BOD Č. 55

Ruční 2D kamerová hlava pro použití se standardními laparoskopickými endoskopy, se světlovodným kabelem a sterilizačním boxem.

DOTAZ_2:

Je-li zamýšleným medicínským účelem využití kamerové hlavy v běžném manuálním laparoskopickém módu, v kterémkoliv fázi operace, bude zadavatel akceptovat řešení, kdy námi nabízená 3D FULL HD robotická hlava kamery je kdykoliv během výkonu spolu s endoskopem odnímatelná od robotického ramene a využitelná jako plnohodnotná laparoskopická kamera s tím, že zobrazení lze v případě potřeby přepnout do 2D. Dodání další 2D kamery by v tomto případě nedávalo smysl a zbytečně prodražovalo zakázku a následný servis.

Bude zadavatel v případě připuštění tohoto řešení zároveň uznávat toto řešení jako splnění hodnoceného parametru?

Pakliže robotický systém neumožňuje odejmutí robotické kamery a použití v manuálním módu a musí být dodána druhá kamera jedná se spíše o limitaci a nikoliv výhodu systému a tento hodnocený parametr tak nedává smysl.

ODPOVĚĎ NA DOTAZ č. 2

Zadavatel i nadále trvá na svém znění Technické specifikace.

Zadavatel chápe, že kamerové hlavy dodávané s robotickými operačními systémy lze využít i tzv. z ruky.

Tímto hodnoceným parametrem, nepevně vyžadovaným, zadavatel poptává ruční 2D kamerovou hlavu vhodnou pro běžné laparoskopické a hybridní výkony, využitelnou s dodanou laparoskopickou

věží robotického operačního systému. Bodově tak zvýhodňuje nabídku, která přes možné navýšení nákladů na straně dodavatele na dodání celého systému poskytne zadavateli navíc laparoskopickou kamerovou hlavu se standardní ruční ergonomií a možností použití užších 5 mm optik na rozdíl od kamerových hlav robotických operačních systémů.

DOTAZ č. 3

BOD Č. 57

Staplery jsou vybaveny senzory tloušťky tkáně, poskytují operátorovi zpětnou vazbu na vhodnost zvoleného zásobníku a zajišťují optimální zavření svorek v místě staplerové linie.

DOTAZ_3:

Může zadavatel upřesnit co myslím konkrétně specifikací – „poskytují operátorovi zpětnou vazbu na vhodnost zvoleného zásobníku“?

ODPOVĚĎ NA DOTAZ č. 3:

Poptávané staplery díky senzoru tloušťky tkáně vyhodnocují, zda uživatel zvolil správnou velikost náboje do stapleru, a v opačném případě dojde na vizuální nebo audiovizuální upozornění operátora na vhodnost výměny náboje.

DOTAZ č. 4

BOD Č. 101,102,103,104,105

3x celý komplet (síto) níže uvedeného:

- 4x port pro robotické nástroje (průměr vhodný pro dodané nástroje)
- 2x port pro endoskop (průměr vhodný pro dodané nástroje)
- 1x port pro stapler (průměr vhodný pro dodávaný stapler)
- po 1 kusu od každého průměru: bezpečnostní trokar/bodlo k portům a standardní trokar/bodlo
- ke každému portu 10 kusů náhradních těsnění

DOTAZ_4:

Může zadavatel upřesnit, zda má na mysli dodání resterilizovatelných portů, či jednorázových portů?

ODPOVĚĎ NA DOTAZ č. 4:

Zadavatel požaduje dodání resterilizovatelných portů.

DOTAZ č. 5

V příloze č. 4 Technická specifikace v části – Hodnocené parametry:

Bod č. 6

Počet robotických instrumentů ovládaných z konzole operátora v 5 skupinách:

- 1) monopolární elektrochirurgické nástroje,
 - 2) bipolární elektrochirurgické nástroje,
- 0 až 20

- 3) graspery,
- 4) jehelce,
- 5) nůžky bez koagulačních vlastností.

Účastník musí nabídnout alespoň jeden nástroj v rámci každé skupiny. Nástroje musí splňovat požadavky na min. počet stupňů volnosti a min. rozsah rotace artikulacních nástrojů. Každý nástroj může být jmenován v celkovém výčtu jen jednou.

DOTAZ_5:

V zadávací dokumentaci je jako jeden z hodnocených parametrů stanoven počet robotických instrumentů ovládaných z konzole operátora, rozdělených do pěti skupin. Za tento parametr lze získat až 20 hodnotících bodů, což představuje výrazný podíl na celkovém bodovém hodnocení nabídek.

Náš systém nabízí v každé skupině jeden, někde dva nástroje plně odpovídající požadavkům na minimální technické parametry (stupně volnosti a rozsah rotace). Tato nabídka plně pokrývá potřeby standardních i pokročilých minimálně invazivních výkonů na měkkých tkáních. Domníváme se, že vyšší počet nástrojů s obdobným zaměřením, který mohou nabízet jiné systémy, **nepředstavuje automaticky medicínskou přidanou hodnotu** a není nutně spojen s lepšími klinickými výsledky nebo vyšší efektivitou chirurgických výkonů.

S ohledem na hlavní deklarovaný účel zakázky - tedy zajištění bezpečného, efektivního a šetrného chirurgického systému s cílem minimalizace traumat organismu, snížení pooperační bolestivosti a rychlejší rekonvalescence pacientů – si proto dovoluujeme požádat o:

1. **Vysvětlení**, proč je parametru „počet robotických nástrojů“ přisouzena tak vysoká váha (20 bodů), a jakým způsobem toto kritérium přispívá k dosažení výše uvedených cílů.
2. **Zvážení možné úpravy**, například snížení bodové váhy tohoto parametru nebo doplnění hodnocení o kritéria reflektující **klinickou relevanci, univerzálnost a přínos nástrojů pro jednotlivé typy výkonů** namísto samotného kvantitativního počtu nástrojů.

Chápeme, že u některých specifických výkonů může širší nabídka nástrojů operátorovi poskytnout větší flexibilitu. Nicméně se domníváme, že hodnocení v rozsahu až 20 bodů je nepřiměřeně vysoké, a to zejména s ohledem na skutečnost, že výrazně zvýhodňuje systém, který je na trhu nejdéle a má historicky nejširší portfolio nástrojů, aniž by to nutně znamenalo vyšší kvalitu nebo přínos pro výsledky léčby pacientů.

ODPOVĚĚ NA DOTAZ č. 5:

Zadavatel i nadále trvá na svém znění Technické specifikace a nastaveném bodovém hodnocení.

Hodnocený parametr „Počet robotických instrumentů ovládaných z konzole operátora ...“ je nastaven tak, aby transparentním a rovným způsobem ohodnotil významně rozdílnou šíři portfolia instrumentů, které jednotliví možní dodavatelé v současné době nabízejí. Větší počet robotických chirurgických instrumentů obecně přináší významné výhody, jelikož umožňuje chirurgům přizpůsobit výběr instrumentů specifickým potřebám každé operace. Různé instrumenty mohou být lépe uzpůsobeny pro různé tkáně a postupy, což vede k vyšší přesnosti, efektivitě a bezpečnosti. Širší výběr nástrojů například zlepšuje přesnost řezání, minimalizuje poškození okolních tkání a umožňuje lepší kontrolu nad koagulací a manipulací s tkáněmi. Tím, že si chirurg může vybrat ten nejvhodnější instrument pro konkrétní úkol, se snižuje riziko komplikací, zkracuje operační čas a zvyšuje se úspěšnost zákroku. Celkově tedy větší rozmanitost chirurgických robotických instrumentů výrazně přispívá k vyšší kvalitě a bezpečnosti operací.

DOTAZ č. 6

V dodatečném vysvětlení, doplnění nebo změně zadávací dokumentace č. 2 v bodě 6 je uvedeno:

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 reálné cíli na jeden a ten samý (tvrzený) benefit, spočívající ve „větším komfortu při provádění sutury“.

Vlastní dotaz: Může zadavatel výslovně potvrdit, že skutečné 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_6:

Na základě dotazu tazatele č. 6 byl sloučen hodnotící parametr č. 6 a 7, kde tazatel argumentoval tím, že scaling rotace nástrojů nedává bez možnosti rotace 720 stupňů smysl. Toto tvrzení se nezakládá na pravdě. Nezávislý scaling rotace poskytuje konzolovému chirurgovi výhodu i v případě, že nevyužívá plnou rotaci 720 stupňů, ale i při menší míře rotace. Pokud chce operující chirurg provést při sutuře rotaci např. 500 stupňů, nemusí zápěstím rotovat celých 500 st., ale stačí mu provést rotaci v daleko menším rozsahu a tím jednak urychlit celý proces a zároveň zmenšuje manuální námahu. V případě potřeby mu také umožňuje si dle konkrétního úkonu zvolit tento poměr, podle toho, zda dělá např. preciznější preparaci tkání či provádí suturu, kde je zvýšený poměr rotace zásadní výhodou. Tento parametr tedy dává chirurgovi jednoznačnou výhodu i bez možnosti rotace nástroje 720 stupňů a měl by dle našeho názoru zůstat jako samostatně hodnocený. Jedná se zde o účelovou argumentaci dodavatele, který tímto rysem nedisponuje.

Může zadavatel přehodnotit sloučení těchto dvou hodnocených parametrů a obnoví původní způsob jejich bodového ohodnocení?

ODPOVĚĎ NA DOTAZ č. 6:

Ne, zadavatel i nadále trvá na svém znění Technické specifikace a nastaveném bodovém ohodnocení. Robotické systémy, které byly zadavateli představeny, poskytují operátorovi obecně scaling komplexního pohybu využívaný pro komfortní a přesné ovládání robotických instrumentů při všech běžných úkonech v operačním poli. Tazatel nabízí robotický operační systém, který umožňuje nad rámce ostatních rotací nástrojů až 720°, což je značně nad rozsahem rotace zdravého lidského zápěstí včetně prstů. Proto právě zde zadavatel chápe výhody separátního scalingu rotace jako nezbytně související funkce pro využití poskytovaného plného rozsahu rotace instrumentu mimo běžný komplexní pohyb instrumentu.

DOTAZ č. 7

Návrh kupní smlouvy na opakující se plnění

DOTAZ_7:

Zadavatel v rámci návrhu kupní smlouvy na opakující se plnění, stanovuje dobu trvání smlouvy 8 let, bez možnosti jakéhokoli navýšení cen spotřebního materiálu (např. inflační či kurzovní doložku apod.). Vzhledem k tomu, že dodavatel musí fixovat a garantovat ceny do roku 2033, a to i v případě změny okolností, které v průběhu následujících 8 let nastat mohou (kurzovní výkyvy, inflace apod.), je toto pro dodavatele značně rizikové.

Neumožní zadavatel modifikaci smluvního vztahu tak, že by začlenil možnost např. ohraničenou inflační doložku, tak, aby dodavatel nebyl vystaven nutnosti fixovat na 8 let ceny dodávaného spotřebního materiálu bez možnosti jakkoli tento závazek modifikovat?

ODPOVĚĎ NA DOTAZ č. 7

Ne, zadavatel i nadále trvá na svém rozhodnutí fixovat nabídkovou cenu po celou dobu trvání smlouvy. Zadavatel vychází z vývoje cen v daném segmentu v posledních několika letech, které žádným způsobem neodpovídá vývoji inflace v tomto období. S nárůstem počtu dodavatelů robotických

chirurgických systémů a tedy i šíří portfolia instrumentáří spíše lze předpokládat, i v nadcházejícím období, postupné snižování jejich ceny.

DOTAZ č. 8

V příloze č. 5 Cenová nabídka, je co se týká monitorů uvedeno:

Cenová nabídka-Robotický systém vč. příslušenství

Popis	Název a typ	Počet	Cena v Kč bez DPH	Cena v Kč bez DPH celkem
Věž zobrazovacího zařízení				
Monitor hlavní		1	0,00	0,00
Monitor asistenční		1	0,00	0,00
Monitor náhledový		1	0,00	0,00

V příloze č. 4 Technická specifikace jsou věže zobrazovacího zařízení požadovány pouze tyto monitory:

Monitory	
41	Hlavní monitor barevný HD (min. 1920 x 1080 px) s medicínským atestem, s uhlopříčkou min. 24", uchycený na vozíku s možností nastavení výšky a sklonu.
42	Náhledový monitor barevný HD (min. 1920 x 1080 px) s medicínským atestem, s uhlopříčkou min. 31"/samostatný pojízdný stojan(31").

DOTAZ_8:

Může zadavatel upřesnit nesoulad mezi požadavky na monitory v příloze č. 5 (hlavní, asistenční, náhledový) a v příloze č. 4 (hlavní a náhledový)?

ODPOVĚĎ NA DOTAZ č. 8

Ze strany zadavatele se jedná o administrativní pochybení. Zadavatel upravil tabulku v Příloze č. 5 ZD Cenová nabídka tak, aby nyní odpovídala jeho požadavkům, tj. požadavek na hlavní monitor a náhledový monitor.

DOTAZ č. 9

1 - Zadavatel v technické specifikaci, položky 56 a 57, řeší požadavky na staplery 45 a 60 mm, aby pak pod položkou 58 uvedl hodnocený parametr „Staplery jsou robotické nástroje v plném rozsahu ovládané z konzole operátora.“

V položkovém rozpisu nástrojů pak figurují položky 42 a 43mm, které jsou vzhledem k dikci kapitoly 7 ZD „nepovinnými“ položkami.

Vlastní dotaz:

Chápeme správně, že hodnotící parametr „Staplery jsou robotické nástroje...“ se vztahuje pouze na „povinné“ položky 56 a 57 (staplery 45 a 60 mm), a tedy předmětem hodnocení nebudou nabídnuté staplery 30-35 mm?

ODPOVĚĎ NA DOTAZ č. 9

Zadavatel požaduje po dodavateli staplery dostupné v délce staplerové linie 45 mm a 60 mm, s průměrem 12 mm. Staplery jsou vybaveny senzory tloušťky tkáně, poskytují operátorovi zpětnou vazbu na vhodnost zvoleného zásobníku a zajišťují optimální zavření svorek v místě staplerové linie. Jako hodnocený parametr, jehož nesplnění podanou nabídku nevylučuje ze soutěže, je požadavek na staplery jako robotické nástroje v plném rozsahu ovládané z konzole operátora.

DOTAZ č. 10

2 – Zadavatel poptává v rámci rozpisu nástrojů mj. položky 78 a 79 – „5 mm port a nízkoprofilový bezžiletkový obturátor s optickým hrotem“, délky 100, resp. 120mm. I přes veškerou odbornou zkušenost v oblasti nejsme schopni identifikovat možnou relevantní klinickou potřebu zadavatele pro využití těchto položek při robotické operativě, a to i díky tomu, že zadavatel nedefinoval žádné pediatrické klinické použití ani žádný jiný 5 mm instrument, který by tento port mohl při plně robotické operativě využívat.

Vlastní dotaz:

Mohl by zadavatel pro možnost nabídky odpovídajícího sortimentu alespoň rámcově přiblížit, pro jaký účel (jaké využití) dané položky 78 a 79 poptává?

ODPOVĚĎ NA DOTAZ č. 10

Zadavatel přehodnotil požadavek na spotřební materiál poskytovaný s poptávaným insuflátorem oxidu uhličitého a výše zmíněné položky 78 a 79 dále nepožaduje. Zmíněný spotřební materiál jsou v dikci kapitoly 7 zadávací dokumentace položky, které dodavatel není povinen nabídnout. Na základě tohoto zjištění došlo k úpravě přílohy č. 5_Cenová nabídka, list CN Materiál, kde jsou položky 78 a 79 proškrtnuty a dodavatel je nebude naceňovat.

Zadavatel na základě výše uvedeného prodlužuje lhůtu pro podání nabídek a spolu s tímto vysvětlením uveřejňuje upravenou Přílohu č. 4_ZD_Technická specifikace_rev. 2 a Přílohu č. 5_ZD_Cenová nabídka_rev. 1.

Zadavatel prodlužuje lhůtu pro podání nabídek do 9. 6. 2025 do 10.00 hodin.

Dodavatel je povinen nově uveřejněné přílohy použít ve svých nabídkách.

Nově uveřejněné přílohy:

Příloha č. 4_Technická specifikace_rev.2
Příloha č. 5_Cenová nabídka_rev.1

RNDr. Bc. Jan Mach
předseda správní rady