

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE č. 1 **ze dne 2. 9. 2024**

k veřejné zakázce zadávané podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů

Mamograf s 3D tomosyntezou a CEM, vybavený stereotaktickou jednotkou s možností biopsie

Zadavatel: **Nemocnice České Budějovice a.s.**
Zastoupení: MUDr. Ing. Michal Šnorek, Ph.D., předseda představenstva
MUDr. Jaroslav Novák, MBA, člen představenstva
Sídlo: B. Němcové 585/54, České Budějovice 370 01
IČ: 260 68 877

Shora uvedený zadavatel vyhlásil podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“ či „ZZVZ“) výše uvedenou nadlimitní veřejnou zakázku, a to odesláním Oznámení o zahájení zadávacího řízení do Věstníku veřejných zakázek dne 9. 8. 2024 a uveřejněnou pod evidenčním číslem zakázky Z2024-038787.

Zadavatel vysvětluje zadávací dokumentaci v souladu s § 98 ZZVZ.

Dotaz č. 1:

Technická specifikace bod 18: Rentgenka umožňuje na detektoru nezávislý posun do parkovací pozice pro uvolnění manipulačního prostoru laboranta

Námi nabízený přístroj umožňuje odklon do MLO projekce pro uvolnění manipulačního prostoru laboranta.

Připouští zadavatel splnění tímto způsobem?

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 1:

Odklon rentgenky do parkovací pozice (CC) pro uvolnění manipulačního prostoru laboranta je běžná funkce moderních mamografů, kterou disponuje několik výrobců. Tato funkce umožní lepší patientské pozicování bez nutnosti laboranta opakovaně se ohýbat nebo vystavovat pacienta jinému diskomfortu. Odklon do MLO projekce pro uvolnění manipulačního prostoru není cíleným požadavkem zadavatele. Zadavatel trvá na tomto parametru.

Dotaz č. 2:

Technická specifikace bod 21: Csl detektor s užitečnou velikostí pole min. 24x29 cm

Námi nabízený přístroj pracuje s detektorem s přímou konverzí záření na bázi a-Se. Tuto technologii využívá většina moderních mamografů a z hlediska technologie lze nalézt řadu výhod např. lepší rozlišení. Zadavatel by neměl takto zásadním způsobem vylučovat technologii přímé konverze záření, výrazně tak snižuje možný počet uchazečů a zvyšuje riziko, že obdrží pouze jednu hodnotitelnou nabídku.

Vypustí zadavatel tento parametr jako neopodstatněný?

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 2:

Zadavatel považuje technologii Csl detektoru v mamografii za přínosnější. Csl materiál poskytuje největší světelný výtěžek ze všech známých scintilačních materiálů. Csl detektor tak vykazuje lepší absorpci fotonů a lepší zobrazení detailů při low-dose snímkování, které je cílem mamografie. Systémy s Csl detektorem vyžadují nižší počet pravidelných kalibrací a méně tak zasahují do plynulosti provozu zadavatele. Zadavatel z těchto důvodů trvá na tomto požadavku.

Dotaz č. 3:

Technická specifikace bod 22: Vysoko efektivní zpracování signálu DQE (podle IEC 62220-2-3) pro dosažení nízkých dávek min. 70 %

Zadavatel se rozhodl požadovat vysokou účinnost detektoru DQE, která definuje efektivitu využití rtg záření. Parametr DQE je pouze jedním z ukazatelů kvality zvolené technologie a od jeho využití se v současnosti spíše upouští, protože nezahrnuje další parametry určující kvalitu obrazu. Kvalitu nabízeného systému nelze posoudit jen pouze na základě jednoho parametru DQE bez vztahu k dalším podstatným veličinám, jako je např. kvalita obrazu, rozlišení obrazu apod. Vypustí zadavatel tento parametr jako nepodstatný?

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 3:

Parametr DQE se stále používá jako ukazatel kvality detektorů. Z fyzikálního hlediska v sobě obsahuje jak rozlišení obrazu (MTF), tak kvalitu obrazu z hlediska šumu (NPS). Vyšší hodnota DQE umožňuje získat kvalitní obraz za nižší radiační zátěže pacienta. Tato charakteristika se běžně používá pro kvalitativní srovnání RTG strojů pro diagnostické zobrazování a její vyšší hodnota je vždy považována za lepší. Starší systém zadavatele touto hodnotou DQE již disponuje a bylo by tak nelogické, aby technologicky pokročilejší a novější stroj disponoval nižší hodnotou. Zadavatel trvá na tomto parametru.

Dotaz č. 4:

Technická specifikace bod 23: Velikost čtvercového pixelu maximálně 100 µm pro všechny typy vyšetření – velikost čtvercového pixelu je vždy shodná pro všechny typy, režimy i módy 2D i 3D snímkování

Co sleduje zadavatel požadavkem na čtvercový pixel? Na trhu je jeden výrobce, který vyvinul celkem přelomovou technologii pixelu ve tvaru hexagonu, tato technologie dosahuje vysokého rozlišení a zároveň vysoké efektivity zpracování signálu, který zadavatel navíc požaduje. Zadavatel by neměl takto zásadním způsobem vylučovat technologii jiného než čtvercového pixelu, výrazně tak snižuje možný počet uchazečů a zvyšuje riziko, že obdrží pouze jednu hodnotitelnou nabídku. Vypustí zadavatel požadavek na čtvercový pixel jako neopodstatněný?

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 4:

Čtvercové pixely jsou standardním prvkem moderních mamografů, které nabízí několik výrobců. Čtvercové pixely jsou běžným prvkem detektorů i v ostatních zobrazovacích modalitách, než je mamografie a poskytují zachování zvyklých obrazových vlastností. Zadavatel trvá na tomto parametru.

Dotaz č. 5:

Technická specifikace bod 35: Tomosyntéza prováděna s použitím proti rozptylové mřížky pro eliminaci sekundárního záření

Námi nabízený přístroj v režimu tomosyntézy pracuje bez protirozptylové mřížky. Následná rekonstrukce obrazu umožňuje eliminaci negativního vlivu sekundárního záření. Námi dodávaný mamograf proto přítomnost mřížky ve svazku záření nevyžaduje, aniž by tento fakt měl jakýkoliv vliv na kvalitu obrazu. Jedná se o konstrukční přístup, nikoli o benefit. Vypustí zadavatel tento parametr jako nepodstatný?

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 5:

Zadavatel trvá na protirozptylové mřížce, jejíž použití je pro eliminaci rozptýleného záření efektivnější, než úpravy v rámci rekonstrukce, kdy v určité míře dochází i ke změně užitečné informace. Na trhu je více dodavatelů využívajících mřížku v rámci tomosyntézy

Dotaz č. 6:

Technická specifikace bod 40: Střední dávka v mléčné žláze během tomosyntézy za použití AEC pro kompresi odpovídající PMMA 60 mm < 2 mGy (data dle měření NHS

Úroveň dávky v žádném případě nezávisí pouze na kompresi prsu, ale především na jeho grandularitě. Obecně u prsů s vyšším poměrem grandulární tkáně je dávka vyšší než v prsů s vyšším objemem tukové tkáně. Z této specifčnosti vychází, že národní diagnostické referenční úrovně nestanovují typickou, ale maximální úroveň dávky, která je stanovena na 2,1 mGy pro tloušťku komprese 58-62 mm. V rámci této dávkové úrovně je třeba prokázat maximální diagnostickou úroveň obrazu. Bezesporně každý mamograf lze kalibrovat takovým způsobem, aby dávka při snímkování 60 mm PMMA byla shodná nebo nižší než 2 mGy. Snižování dávky však může vést ke zhoršení kvality obrazu. Námi dodávaná technologie pracuje s přímou konverzí záření a vysokou hustotou matrice detektoru. Tato technologie vychází z tomu úměrné dávky záření potřebné pro kvalitní obraz. Požadovaný parametr neumíme prokázat, komplexní omezení dávky by však mohlo vést k horší kvalitě obrazu. Garantujeme však, že střední dávky záření jsou v souladu s Národními radiologickými standardy ČR.

Vypustí zadavatel tento parametr jako neopodstatněný?

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 6:

Zadavatel nyní již víc než 10 let disponuje systémem, který poskytuje kvalitní snímky za velice nízké dávky. Zadavatel souhlasí, že hodnocení úrovně dávky nezávisí pouze na kompresi prsu a jde o komplexní veličinu, proto zvolil k hodnocení takové kritérium, které pro objektivní srovnání přední výrobci dokáží prokázat, a to za shodných měřicích podmínek. Zadavatel nesouhlasí s tvrzením uchazeče, že nedokáže tuto hodnotu prokázat. Tato data jsou veřejně dostupná a srovnání je tedy možné. Starší systém zadavatele obdobně nízké dávky při zachování požadované kvality poskytuje a bylo by tak zcela nelogické, aby technologicky pokročilejší a novější stroj zatěžoval pacienty vyšší dávkou než předchozí řešení. Zadavatel trvá na tomto parametru.

Dotaz č. 7:

Technická specifikace bod 44: Ovládací stanice na bázi PC s odpovídajícím HW i SW vybavením vč. licence Windows, s klávesnicí a myší s kapacitou paměti na HDD pro min. 50 000 obrázků

Požadavek na min. 50 000 obr. je částečně nepřesný vzhledem k různým velikostem snímků. Zkreslení je i mezi jednotlivými přístroji vzhledem k velikosti jednotlivých snímků.

Nahradí zadavatel požadavek na počet snímků požadavkem na velikost paměti HDD v TB?

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 7:

Požadavek na velikost kapacity HDD pro min. 50000 není ničím neobvyklým a tento parametr dokáže nabídnout několik výrobců. Zadavatel nespecifikuje, o jaké typy uložených snímků se má jednat. Velikost mamografického snímku je snadno zjistitelná, tedy i kapacita disku lze podle toho snadno posoudit a dle potřeby upravit. Zadavatel trvá na tomto parametru

Dotaz č. 8:

Technická specifikace bod 55: 1x Nový diagnostický speciální medicínský vysoce kontrastní barevný monitor o úhlopříčce min. 32" s technologií LED IPS. Kalibrovatelná svítivost min. 600 cd/m², maximální svítivost minimálně 2000 cd/m² s možností rychlého dočasného zvýšení jasu kalibrované svítivosti na maximální svítivost v průběhu diagnostiky bez nutnosti předchozí kalibrace. Rozlišení min. 12 Mpx, 4200 x 2800 pixelů. Barevná paleta min 30 bitů. Kontrast min. 1200:1. Samočinná kalibrace jasu, nastavitelná kompenzace okolního osvětlení, integrované osvětlení pracovní plochy lékaře v monitoru s nastavitelnou intenzitou, ochranné antireflexní sklo panelu. Stojan monitoru musí umožňovat

výškové nastavení, sklopení dopředu/dozadu a otáčení doprava/doleva minimálně o 20°. Kompatibilní se standardem DICOM. Integrovaný snímač pro automatickou kalibraci, možnost vzdálené kalibrace. Vstupní grafické porty min. 2x DisplayPort, min 1x USB 2.0. Dle zákona č. 375/2022 Sb. O zdravotnických prostředcích, platných Národních radiologických standardů a Evropského nařízení MDR 2017/745 musí diagnostický monitor splňovat specifikaci pro zdravotnický prostředek třídy rizika nejméně IIa. Diagnostický monitor bude poskytovat rozhodující informace k diagnostice, bude sloužit pro přímou diagnostiku k vyhodnocování lékařských snímků z mamografie

Požadavek zadavatele zcela směřuje k diagnostické stanici pracuje s monitorem je výrobce Barco, jako jediný má certifikaci IIa, a i ostatní parametry jsou v souladu s tímto produktem. EIZO monitory, které nabízíme, jsou obdobné řešení, využívané na desítkách mamografických pracovišť v ČR, mají certifikaci I, což není v rozporu ani s Národními radiologickými standardy ani s nařízením MDR. Jedná se o nepochopení *Evropského nařízení MDR 2017/745* a *Národních radiologických standardů*. Monitory třídy I mohou být používány pro „primární“ diagnostiku, ale **NEJSOU** tím podle EU 2017/745 automaticky také považovány za aktivní lékařský prostředek určeným pro „přímou“ diagnostiku“, protože

- ani neumožňují monitorování důležitých fyziologických funkcí
- ani nemohou samy nic diagnostikovat
- ani nemohou samy pro takovou diagnostiku poskytovat podstatné informace

Jedná se tedy o „prosté“ „zobrazovače“, které jsou bez dalších podpůrných aktivních prostředků samostatně nepoužitelné a tedy pro obsluhu nebo pacienty nepředstavují žádné riziko.

Vypustí zadavatel tento parametr jako prokazatelně neoprávněný?

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 8:

Zadavatel nebude akceptovat diagnostické monitory třídy I. Pravidlo MDR 2017/745 nepřímě definuje pojem „přímá diagnostika“ v bodě 3.7. přílohy VII následovně: „Prostředek se považuje za prostředek pro přímou diagnózu, pokud **sám o sobě stanoví** příslušnou diagnózu dané nemoci nebo zdravotního stavu nebo pokud **poskytuje k diagnostice rozhodující informace**.“ Z uvedeného je tedy zřejmé, že „přímá diagnostika“ nepředstavuje pouze stanovení diagnózy jako takové, ale pod tento pojem se zahrne i poskytnutí informací, které mají pro diagnostiku zásadní význam.

K této problematice vydal vyjádření i kontrolní orgán Státní ústav pro kontrolu léčiv dne 7.12.2021 a je všeobecně přijímáno. Interpretace uchazeče je tedy mylná. Poskytování lékařské péče na zařízeních rizikové třídy I. by vedlo k poskytování zdravotní péče postupem non lege artis.

Druhým důvodem oprávněnosti požadavku na třídu minimálně IIa je skutečnost, že Zadavatel nezařazuje příslušný zdravotnický prostředek do rizikové třídy, neboť toto je výsadou výrobce a potvrzení této skutečnosti je v dikci SÚKL. Zadavatel, jakožto poskytovatel zdravotní péče, požaduje pouze určitý standard zdravotnického prostředku, u kterého např. posouzení shody provádí notifikovaná osoba, resp. oznámený subjekt.

Dotaz č. 9:

Technická specifikace bod 55: 1x speciální mamografický SW vybavený dedikovanými mamografickými postprocesingovými funkcemi ovládanými speciálními tlačítky s možností porovnávání snímků včetně automatického načtení starších studií z PACSu. Funkce: windowing, contrast setting, brightness setting, cross-fading nebo hodnocení sycení, filtrace, nastavení vzhledu dle profilu uživatele, elektronické clony apod.

Podle našeho názoru je pojem cross fading vztahený k jednomu konkrétnímu dodavateli. Při čtení radiologických snímků existují i jiná řešení, které umožní zadavateli zhodnotit sycení snímku kontrastní látkou.

Může zadavatel vypustit tento požadavek jako nadbytečný?

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 9:

Zadavatel již v technické specifikaci umožňuje nabídnutí i jiného řešení hodnocení sycení než cross-fading. cross-fading nebo hodnocení sycení“ Zadavatel nebude měnit tento parametr.

Dotaz č. 10:

Technická specifikace bod 65 a 68: 2D, 3D a CEM navigovaná biopsie součástí vybavení SW pro 2D, 3D a CEM navigované biopsie jsou registrovanými zdravotnickými prostředky, prokazatelně splňující evropská nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR, CE) a lze je bez omezení použít v běžné klinické praxi pro pacienty. Účastník v nabídce předloží doklady prokazující tuto skutečnost.

Zadavatel požaduje detailní certifikaci jednotlivých funkcí stroje, ale výrobci nejsou povinni uveřejňovat seznam certifikovaných funkcí přístroje. Vystavují certifikaci celého přístroje. Upozorňujeme, že požadavek zadavatele by mohl být požadavkem nad rámec zákonných požadavků! Zadavatel opět snižuje možný počet uchazečů a zvyšuje riziko, že obdrží pouze jednu hodnotitelnou nabídku, funkce CEM navigované biopsie je požadovaným způsobem prokazatelná pouze u jediného výrobce.

Bude zadavatel akceptovat prokázání certifikačního procesu např. čestným prohlášením?

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 10:

Zadavatel požaduje dodání certifikace částí, které jsou zdravotnickými prostředky. Mezi zdravotnické prostředky se řadí i SW. Zadavatel požaduje dodání takového vybavení nejvyšší možné úrovně, které může okamžitě a v plném rozsahu využít pro zamýšlený klinický účel. Dodané zařízení, které by požadovanou certifikací nedisponovalo, nemůže zadavatel použít jinak než pro účely vědy či výzkumu. Čestné prohlášení výrobce o prokázání certifikačního procesu nezajišťuje, že certifikace bude výrobcí nakonec udělena. Tazatel rozporuje dotazem potřebu dodání této certifikace, kdy současně sám potvrzuje, že na jejím získání intenzivně pracuje. Je tak zřejmé, že požadavek na certifikaci je přiměřený a opodstatněný. Zadavatel trvá na tomto požadavku.

Dotaz č. 11:

Technická specifikace bod 66: Laserem navigovaná anestezie pro přesné zavedení jehly

Zadavatel se rozhodl požadovat možnost pomoci při aplikaci anestezie pomocí laserového paprsku. Stereotaktická jednotka Hologic Affirm je však konstrukčně řešena tak, že poskytuje velký prostor pro manipulaci a jehlou a její přiblížení k prsu v místě anestezie. Dále disponuje speciálním přisvícením. Tato konstrukce umožňuje snadnou aplikaci anestezie v požadovaném místě dle výběru lékaře i bez funkce laserového navádění.

Vypustí zadavatel tento parametr jako neopodstatněný?

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 11:

Zadavatel trvá na tomto požadavku, jelikož se domnívá, že laserem navigovaná anestezie zrychlí a zpřesní celý proces intervenčního výkonu. Kvalitní zacílení anestezie výrazně zvyšuje komfort pacientky při průběhu vyšetření.

Dotaz č. 12:

Technická specifikace bod 71: Jednotka vakuové biopsie pro UVAB a SVAB s monitorovaným rotačním pohybem při odběru umožňující použití jehel o průměru 7G a 10G a 12G

Různí výrobci systémů vakuové biopsie nabízí různé tloušťky a typy jehel, obvykle se jedná o jednu tenčí a jednu silnější jehlu v případě každého výrobce.

Akceptuje zadavatel systém pro vakuovou biopsii, která umožní volbu tloušťky jehly 12G a 9G?

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 12:

Zadavatel trvá na tomto požadavku, vzhledem k plánovanému zahájení zavedení nových výkonů – vakuové exstirpace tkáně, požadujeme i jehly 7G neboť umožní odběr většího množství tkáně.

Dotaz č. 13:

Žádáme tímto o upřesnění všech požadavků, které jsou předmětem vysvětlení. Upozorňujeme, že zadavatel požaduje vysokou technickou úroveň přístroje, která by potenciálně odpovídala řešením pouze dvou světových výrobců. Jedná se o GE Healthcare a o Hologic. Zadání tak jak je nyní v platnosti, nám ale neumožňuje jeho splnění a tím vylučuje řešení Hologic ze soutěže. Také zvolené hodnocené parametry poskytují z 95 % výhodu uchazeči, který bude nabízet řešení GE Healthcare. Má zadavatel zájem pouze o řešení od této jedné firmy?

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 13:

Předmětem zakázky je komplexní řešení diagnostiky a intervenčních výkonů prsů na nejvyšší úrovni, je tedy pochopitelné, že takové řešení nabízí omezený počet dodavatelů. Zároveň zadavatel požaduje takové řešení, které je nejen na nejvyšší úrovni, ale zároveň je dostatečně prověřeno praxí. S tím souvisí i požadavek na dané certifikace.

V Českých Budějovicích

Dne 2. 9. 2024

Zdeňka Nigrinová

oddělení veřejných zakázek

Nemocnice České Budějovice, a.s.