

Dotazy a odpovědi k veřejné zakázce „MODERNIZACE PŘÍSTROJOVÉHO VYBAVENÍ NEMOCNICE ČESKÉ BUDĚJOVICE A.S. - PET / CT scanner s příslušenstvím", ev. č. VZ 404 456

Dotaz č. 1:

V části 5. ZD je deklarována *Integrovaná automatická rozplňovací stanice a aplikátor radiofarmak*. Z dalšího popisu na řádkách 101-106 ale vyplývá, že je požadován systém infuzního dávkovače s přímou aplikací radiofarmaka jednotlivým pacientům z lahvičky s celkovou dávkou radiofarmaka z výroby, tj. bez fáze rozplňování dávky pro jednotlivé pacienty. Může zadavatel vysvětlit tento nesoulad?

Zdůvodnění požadavku pro dodatečnou informaci:

Nejasný požadavek na základní funkci požadovaného systému.

Odpověď na dotaz č. 1:

V popsané skutečnosti zadavatel nesoulad nevidí. Od systému se očekává aplikace dílčí dávky radiofarmaka, kterou si systém připraví z celkové dávky radiofarmaka z výroby (nebo oddělí, rozplní,...). Název systému je spíše hrou se slovíčky. Zadavatel položku nazval „integrováná automatická rozplňovací stanice a aplikátor radiofarmak“ a systém jednoznačně specifikuje v částkách 101-116.

Dotaz č. 2:

Bude zadavatel akceptovat systém, který pro zahájení provozu před každým jednotlivým vložením kontejneru s lahvičkou FDG vyžaduje informaci o celkové aktivitě dodané FDG, tj. nutnost v každém takovém případě vyjmout lahvičku z kontejneru a změřit aktivitu pomocí externího měřiče aktivity (izotopového kalibrátoru) v příslušně odstíněném prostoru (obecně doporučeno ekvivalent cca 50 mm Pb)?

Zdůvodnění požadavku na dodatečnou informaci:

Případné provozní důsledky pro zadavatele z důvodu vyšší radiační zátěže obsluhujícího personálu.

Odpověď na dotaz č. 2:

Ano, zadavatel akceptuje systém, který před vložením dodaného množství FDG vyžaduje informaci o dodané aktivitě. Zadavatel se domnívá, že přeměření aktivity převzatého radiofarmaka je z obecného hlediska nutností a je neopomenutelné. Pokud tedy nelze změřit aktivitu dodané dávky FDG v samotném systému (dle dostupných informací takový systém t.č. neexistuje), proběhne přeměření externě bez ohledu na požadavky systému.

Dotaz č. 3:

Bude zadavatel požadovat v rámci tohoto systému také možnost manuální aplikace RF jednotlivému pacientovi v případě nemožnosti aplikace RF přímo do kanyly pacienta? Jinými slovy, je požadován systém s možností variantní volby automatické nebo manuální aplikace kdykoliv ve fázi připravení dávky RF jednotlivému pacientovi?

Zdůvodnění požadavku pro dodatečnou informaci:

U 20-30% pacientů není z různých důvodů možné aplikovat RF přímo do kanyly pacienta a je nutná manuální aplikace.

Odpověď na dotaz č. 3:

V případě integrovaného systému definovaném v části 5 ZD není požadována možnost manuální aplikace radiofarmaka.

Dotaz č. 4:

V případě řešení situace popsané v Dotazu č. 2 formou přesunu provozu do druhého systému (části 2, 3 a 4) uvažuje zadavatel o následných aplikacích již v tomto systému nebo návrat k systému podle části 5, znamenající opětovnou nutnost změření dávky v lahvičce a instalaci nového systémového kitu a znovupravení kalibrace systému s odesláním této kalibrační dávky do odpadu?

Zdůvodnění požadavku pro dodatečnou informaci:

Případné provozní důsledky pro obsluhu a ekonomické důsledky pro zadavatele.

Odpověď na dotaz č. 4

Řešení situace popsané v dotazu č. 2 je plně zodpovězeno v odpovědi k dotazu č. 2. Dodané radiofarmakum se přeměří a vloží do systému. K další manipulaci s radiofarmakem zadavatel nevidí důvod.

Dotaz č. 5:

Bude zadavatel požadovat zajištění systému proti náhodnému předávkování pacienta v případě náhodného technického výpadku systému nebo poruchy nezbytného zabudovaného, ČMI jako stanoveného měřidla ověřitelného, měřícího systému pro zákonem požadované měření a registraci dávky pro jednotlivého pacienta?

Zdůvodnění požadavku pro dodatečnou informaci:

Případné zdravotní důsledky pro pacienta a právní důsledky pro obsluhu a zadavatele.

Odpověď na dotaz č. 5:

Tyto požadavky zadavatel explicitně nestanovuje, ale vyžaduje soulad s platnou legislativou a příslušnými předpisy.

Dotaz č. 6:

Bude zadavatel požadovat zajištění automatického odstranění náhodných vzduchových bublin v systému kanyly?

Zdůvodnění požadavku pro dodatečnou informaci:

Případné zdravotní důsledky pro pacienta a právní důsledky pro obsluhu a zadavatele.

Odpověď na dotaz č. 6:

Tento požadavek zadavatel explicitně nestanovuje, ale vyžaduje soulad s platnou legislativou a příslušnými předpisy.

Dotaz č. 7:

Bude zadavatel požadovat zajištění zabezpečení proti náhodné kontaminaci mezi jednotlivými pacienty v důsledku opakovaného napojování výměnné individuální patientské kanyly a společné systémové kanyly?

Zdůvodnění požadavku pro dodatečnou informaci:

Případné zdravotní důsledky pro pacienta a právní důsledky pro obsluhu a zadavatele.

Odpověď na dotaz č. 7:

Tento požadavek zadavatel explicitně nestanovuje, ale vyžaduje soulad s platnou legislativou a příslušnými předpisy.

Dotaz č. 8:

Bude zadavatel požadovat kalibraci systému pro každou dodávku radiofarmaka s možností navrácení použité kalibrační dávky radiofarmaka k dalšímu použití, nebo připouští možnost odeslání použité kalibrační dávky radiofarmaka do odpadu, vedoucí ke snížení počtu aplikovaných pacientů z každé dodávky radiofarmaka a s tím související případný nárůst provozních nákladů až o cca 0,5 milionu Kč bez DPH ročně v případě 1 kalibrované dávky radiofarmaka během provozního dne?

(20 dní v měsíci, 12 měsíců v roce, 1 kalibrovaná dávka radiofarmaka během provozního dne, průměrná hmotnost pacienta 75 kg, aplikovaná dávka 2,5 MBq/kg, cena radiofarmaka cca 11.096,00 Kč/GBq → cena radiofarmaka 2080,50 Kč/ pacienta x 240 kalibrovaných dávek /rok = 499.320,00 Kč /rok)

Zdůvodnění požadavku pro dodatečnou informaci:

Případné ekonomické důsledky pro zadavatele.

Odpověď na dotaz č. 8:

Zadavatel nemá požadavek na navrácení kalibrační dávky k dalšímu použití. Nicméně ztráty radiofarmaka způsobené kalibrací systému by měly být minimální.

Dotaz č. 9:

Bude zadavatel požadovat systém s automatickým odsunutím víka transportního kontejneru a perforací septa, nebo se předpokládá tato činnost manuálně obsluhujícím personálem?

Zdůvodnění požadavku pro dodatečnou informaci:

Případné provozní důsledky pro zadavatele z důvodu vyšší radiační zátěže obsluhujícího personálu.

Odpověď na dotaz č. 9:

Zadavatel nevyžaduje systém s automatickým odsunutím víka transportního kontejneru a perforací septa, nicméně ho nevylučuje. Manuální i automatický mechanismus zadavatel připouští.

Dotaz č. 10:

V řádce 111 ZD je požadován minimální rozsah rozplňovaných dávek 40-900 MBq. Bude zadavatel požadovat systém umožňující libovolné pořadí aplikace radiofarmaka různým pacientům včetně dětí, tj. např. aplikovat dávku min. 14- 26 MBq pro dětského pacienta vážícího 3 kg (Dosage Card EANM z 1.2.2014) během dopoledne?

Zdůvodnění požadavku pro dodatečnou informaci:

Případné provozní důsledky pro zadavatele z důvodu nemožnosti libovolně vyšetřovat dětské pacienty po dodávce kalibrované dávky radiofarmaka.

Odpověď na dotaz č. 10:

Požadavek na minimální rozsah dílčí aplikované dávky je stanoven na 40-900 MBq. Případná potřeba dávek s nižší aktivitou bude řešena provozně.

Dotaz č. 11:

Bude zadavatel požadovat systém s kontinuálním on-line dozimetrickým monitoringem pracovního a ovládacího prostoru obsluhujícího personálu, např. pomocí zabudovaného GM měřiče, z hlediska radiační bezpečnosti?

Zdůvodnění požadavku pro dodatečnou informaci:

Případné provozní a právní důsledky pro zadavatele.

Odpověď na dotaz č. 11:

Tento požadavek zadavatel nestanovuje.