

Vysvetlenie súťažných podkladov č. 1

Zariadenie na robotické chirurgické výkony – Robotický operačný systém v počte 2 ks

Na základe podaných žiadostí o vysvetlenie a doplnenie súťažných podkladov záujemcov, verejný obstarávateľ poskytuje podľa § 48 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o verejnom obstarávaní“) nasledovné vysvetlenie:

Otázka č. 1:

1. Rozsah regulačného schválenia

V súťažných podkladoch verejný obstarávateľ požaduje, aby ponúkaný systém disponoval platným CE označením v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 a regulačným schválením minimálne pre urológiu, gynekológiu a chirurgiu.

Žiadame verejného obstarávateľa o zváženie a doplnenie požiadavky, aby ponúkaný robotický operačný systém disponoval regulačným schválením/CE v rozsahu určeného účelu použitia aj pre ORL špecializáciu, resp. chirurgiu hlavy a krku.

Máme za to, že pri obstaraní dvoch robotických operačných systémov významnej hodnoty ide o strategickú investíciu nemocnice, ktorá by mala umožniť čo najširšie klinické využitie naprieč relevantnými chirurgickými odbormi. Doplnenie ORL špecializácie by podľa nášho názoru podporilo účelné a efektívne vynakladanie verejných prostriedkov, keďže by umožnilo využívať obstarávaný systém aj ďalším odborným pracoviskom bez potreby budúceho obstarávania ďalšieho systému, dodatočných licencií alebo samostatného implementačného procesu.

Zároveň si dovoľujeme poukázať na skutočnosť, že podľa našich informácií sa v súčasnosti na území východného Slovenska nevykonávajú roboticky asistované výkony v oblasti chirurgie hlavy a krku (ORL). Doplnením požiadavky na príslušné regulačné schválenie by sa verejnému obstarávateľovi otvorila možnosť poskytovať tieto vysoko špecializované výkony. Takéto rozšírenie klinických možností by mohlo priniesť významný prínos nielen pre samotnú nemocnicu z pohľadu odborného postavenia a rozvoja pracoviska, ale predovšetkým pre pacientov, ktorí by mali dostupnosť modernej roboticky asistovanej chirurgie hlavy a krku vo svojom regióne.

1.1 Žiadame verejného obstarávateľa o vyjadrenie, či z pohľadu účelného a hospodárneho vynakladania verejných prostriedkov chce doplniť požiadavku na CE/regulačné schválenie aj pre ORL špecializáciu, resp. chirurgiu hlavy a krku, keďže takáto úprava by mohla rozšíriť možnosti využitia obstarávaného systému viacerými odbornými pracoviskami a prispieť k vyššej dostupnosti roboticky asistovanej zdravotnej starostlivosti pre pacientov. V prípade, ak verejný obstarávateľ takúto úpravu nechce vykonať, žiadame o uvedenie dôvodov, pre ktoré nepovažuje rozšírenie klinickej využiteľnosti systému a dostupnosti pracoviska pre uvedenú špecializáciu za relevantné pre účely predmetného obstarávania.

Odpoveď č. 1:

Verejný obstarávateľ po preskúmaní predmetnej otázky záujemcu v bode 1 uvádza, že opis predmetu zákazky bol stanovený v súlade s objektívnymi odôvodneniami a preukázateľnými potrebami verejného obstarávateľa, a to v rozsahu zodpovedajúcom jeho **reálnym** klinickým, prevádzkovým a medicínskym požiadavkám. Predmet zákazky je vymedzený v rozsahu, aby bol v súlade so zásadami proporcionality, transparentnosti, rovnakého zaobchádzania a nediskriminácie hospodárskych subjektov v zmysle § 10 zákona o verejnom obstarávaní.

Verejný obstarávateľ potvrdzuje, že hoci disponuje odborným pracoviskom v odbore ORL, predmetná investícia je cielená výlučne na budovanie a posilnenie kapacít v prioritných odboroch urológia,

gynekológia a chirurgia, ktoré tvoria definovaný pilier tohto programu robotickej chirurgie. Program robotickej chirurgie v rámci tejto konkrétnej zákazky nezahŕňa operačné výkony v odbore ORL ani v chirurgii hlavy a krku. Rozšírenie technických požiadaviek o certifikáciu pre ORL špecializáciu by v kontexte aktuálne plánovaného klinického využitia systému predstavovalo nadbytočnú požiadavku, ktorá nesúvisí s preukázateľnými potrebami verejného obstarávateľa v rámci tohto projektu. Takéto rozšírenie by bolo v rozpore so zásadou proporcionality podľa § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní a mohlo by viesť k neprimeranému obmedzeniu hospodárskej súťaže, a to buď formou zvýhodnenia technického riešenia, ktoré špecificky podporuje danú odbornosť, alebo vytvorením umelej bariéry pre subjekty, ktoré spĺňajú všetky definované klinické požiadavky verejného obstarávateľa pre daný projekt.

Verejný obstarávateľ zároveň zdôrazňuje, že požiadavka na platné označenie CE v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 a regulačné schválenie pre urológiu, gynekológiu a chirurgiu zostáva nezmenená.

Verejný obstarávateľ žiadosti **záujemcu v bode 1 nevyhovuje a trvá na stanovenom opise predmetu zákazky**. Požiadavky týkajúce sa CE certifikácie pre ORL špecializáciu, resp. chirurgiu hlavy a krku, nebudú do opisu predmetu zákazky doplnené z dôvodu, že ich zahrnutie nie je nevyhnutné na naplnenie účelu obstarávania, presahuje preukázateľné potreby verejného obstarávateľa a je v rozpore so zásadou proporcionality a zachovania čestnej hospodárskej súťaže v zmysle zákona.

Otázka č. 2:

2. Ekosystém vzdelávania, tréningové centrá, klinické hospitácie a proctoring

V technickej špecifikácii, v časti „Ekosystém a podpora užívateľov“, verejný obstarávateľ požaduje, aby súčasťou dodávky boli odborné zaškolenia lekárskeho aj nelekárskeho zdravotníckeho personálu, bezplatné peer-to-peer vzdelávanie, konzultácie a proctoring, podpora pri tvorbe klinických a ekonomických analýz a odborných štúdií, ako aj zostavenie individuálnych školení konzolových operátorov a asistentov na zaistenie maximálnej bezpečnosti výkonov. Súťažné podklady zároveň požadujú bezplatný proctoring pre požadované klinické odbornosti.

Tieto požiadavky považujeme za mimoriadne dôležité, keďže pri obstaraní robotického operačného systému nejde iba o dodanie zdravotníckeho prístroja, ale aj o bezpečné, odborné a dlhodobé udržateľné zavedenie robotickej chirurgie do klinickej praxe verejného obstarávateľa. Z tohto dôvodu **považujeme za potrebné, aby súťažné podklady jednoznačne rozlišovali medzi jednotlivými formami vzdelávania a podpory používateľov.**

Z uvedeného všeobecného popisu sme vyrozumeli, že cieľom daných požiadaviek je zabezpečiť pre klinický tím verejného obstarávateľa komplexný vzdelávací a implementačný program, ktorý pozostáva minimálne z týchto **troch samostatných foriem**:

1. **technické vzdelávanie a technologické zaškolenie**, ktorého účelom je naučiť lekársky a nelekársky personál bezpečne a efektívne ovládať konkrétny robotický operačný systém, jeho konzolu, ramená, kameru, nástroje, používateľské rozhranie, bezpečnostné funkcie, simulátor a pracovný tok systému,
2. **klinické vzdelávanie formou hospitácií**, ktorého účelom je umožniť klinickému tímu verejného obstarávateľa sledovať reálne roboticky asistované operačné výkony v príslušných odbornostiach na výrobcov validovaných referenčných centrách pre hospitácie,
3. **klinický proctoring**, ktorého účelom je aktívna odborná podpora, mentoring, konzultácie, spätná väzba a vedenie klinického tímu pri zavádzaní roboticky asistovaných výkonov do klinickej praxe pracoviska, pričom je vykonávaný skúseným klinikom, ktorý na rovnakom modeli robotického operačného systému vykonal množstvo roboticky asistovaných výkonov v príslušnej odbornosti a počas celej doby platnosti zmluvy pôsobí ako klinický mentor a odborný konzultant klinického tímu verejného obstarávateľa,

Máme za to, že klinické vzdelávanie pri zavádzaní robotického operačného systému prirodzene prebieha vo viacerých fázach. Najskôr klinický tím verejného obstarávateľa absolvuje hospitácie na klinickom referenčnom pracovisku u skúseného proctora alebo expertného tímu, kde sleduje reálne operačné výkony a klinický workflow. Následne proctor poskytuje odbornú podporu priamo pri zavádzaní výkonov v podmienkach verejného obstarávateľa, vrátane konzultácií, mentoringu, spätnej väzby, podpory pri plánovaní výkonov a postupného rozširovania klinického programu podľa potrieb pracoviska.

Z pohľadu právnej istoty, porovnateľnosti ponúk a transparentného vyhodnotenia považujeme za potrebné, aby verejný obstarávateľ výslovne rozlíšil tréningové centrum a klinické referenčné pracovisko pre hospitácie a proctoring.

Za tréningové centrum podľa nášho názoru nemožno považovať akékoľvek zdravotnícke pracovisko, ale školiace pracovisko určené výhradne na technologické školenie, nácvik ovládania systému, prácu s konzolou, nástrojmi, kamerou, bezpečnostnými funkciami, simulátorom a pracovným tokom konkrétneho robotického operačného systému, vrátane prípadnej technologickej certifikácie používateľov.

Za klinické referenčné pracovisko pre hospitácie a proctoring podľa nášho názoru nemožno považovať technologické školiace centrum. Musí ísť o klinické pracovisko, na ktorom sa reálne vykonávajú roboticky asistované operačné výkony v príslušnej medicínskej špecializácii a ktoré umožňuje klinickému tímu verejného obstarávateľa sledovať reálnu operatívu, klinické rozhodovanie, operačný workflow, prácu celého operačného tímu a praktické zavedenie robotického systému do každodennej klinickej prevádzky.

Vychádzajúc z uvedeného, žiadame verejného obstarávateľa o úpravu požiadaviek uvedených v časti technickej špecifikácie: Ekosystém a podpora užívateľov, ktoré sa týkajú vzdelávania klinického tímu nasledovne:

2.1 Žiadame o úpravu požiadavky „Odborné zaškolenie lekárskeho a nelekárskeho zdravotníckeho personálu, bezplatné peer-to-peer vzdelávanie, konzultácie a proctoring“ na nasledovné znenie:

„Uchádzač je povinný zabezpečiť a preukázať dostupnosť:

- a) technologického tréningového centra validovaného výrobcom určeného na školenie a nácvik práce s ponúkaným robotickým operačným systémom,*
- b) klinických referenčných pracovísk validovaných výrobcom pre jednotlivé špecializácie určených na hospitácie pri reálnych roboticky asistovaných operačných výkonoch,*
- c) proctorov pre jednotlivé špecializácie zabezpečujúcich odbornú klinickú podporu pri zavádzaní a rozvoji klinického tímu verejného obstarávateľa.*

Uchádzač uvedie identifikáciu konkrétnych tréningových centier, konkrétnych klinických referenčných pracovísk pre jednotlivé špecializácie a konkrétnych proctorov pre jednotlivé špecializácie.“

2.2 Žiadame o úpravu požiadavky „Bezplatné peer-to-peer vzdelávanie, konzultácie a proctoring“ na nasledovné znenie:

„Klinické hospitácie a proctoring musia byť zabezpečené minimálne pre odbornosti urológia, gynekológia, všeobecná chirurgia, chirurgia hlavy a krku, HPB chirurgia a hrudná chirurgia.“

2.3 Žiadame o úpravu požiadaviek týkajúcich sa odborného zaškolenia, hospitácií a proctoringu na nasledovné doplnenie:

„Technické školenie, klinické hospitácie a proctoring musia byť poskytované vo vzťahu k rovnakému modelu systému, aký uchádzač ponúka verejnému obstarávateľovi. Za splnenie tejto požiadavky sa

nepovažuje školenie, hospitácia alebo proctoring realizované na inom robotickom systéme alebo inom modeli systému.“

2.4 Žiadame o úpravu požiadavky „Bezplatný proctoring“ na nasledovné znenie:

„Proctoring predstavuje kontinuálnu odbornú klinickú podporu a mentoring poskytované podľa potrieb klinického tímu verejného obstarávateľa počas zavádzania a rozvoja robotického programu počas celého trvania platnosti zmluvy. Proctoring zahŕňa najmä klinické konzultácie, podporu pri plánovaní výkonov, odbornú spätnú väzbu, podporu pri zavádzaní nových typov výkonov a ďalšie odborné aktivity smerujúce k rozširovaniu klinických schopností pracoviska. Súčasťou proctoringu sú aj opakované klinické hospitácie a odborné konzultácie realizované formou opakovaných návštev klinického tímu verejného obstarávateľa na pracovisku proctora, ako aj opakovaných osobných návštev proctora na pracoviskách verejného obstarávateľa, a to vždy podľa aktuálnych potrieb a na vyžiadanie klinického tímu verejného obstarávateľa. Za splnenie tejto požiadavky sa nepovažuje jednorazové zaškolenie alebo jednorazová účasť proctora pri prvom operačnom výkone.“

2.5 Žiadame verejného obstarávateľa o doplnenie technickej špecifikácie o samostatnú požiadavku, podľa ktorej musí byť proctor skúsený a vysoko kvalifikovaný lekársky odborník certifikovaný výrobcom ponúkaného robotického operačného systému, s preukázateľnou históriou min. 100 roboticky asistovaných výkonov v príslušnej odbornosti vykonaných na rovnakom modeli robotického operačného systému, aký je predmetom ponuky uchádzača.

Uvedená požiadavka je podľa nášho názoru nevyhnutná na zabezpečenie odbornej úrovne klinickej podpory, bezpečného zavádzania roboticky asistovaných výkonov do klinickej praxe a porovnateľnosti ponúk jednotlivých uchádzačov.

2.6 Za primerané a zodpovedajúce účelu vyššie uvedených požiadaviek považujeme, aby každý uchádzač už v ponuke preukázal reálnosť zabezpečenia vyššie uvedených služieb podpory klinického tímu, t.j. reálnu dostupnosť služieb tréningových centier, dostupnosť Centier pre klinické hospitácie pre jednotlivé špecializácie a reálnu dostupnosť jednotlivých proctorov pre jednotlivé špecializácie s preukázaním ich skúseností. Uchádzačom predkladané čestné vyhlásenie by malo obsahovať minimálne:

- identifikáciu konkrétnych tréningových centier s konkretizáciou dostupnosti modelov v danom tréningovom centre a doloženou certifikáciou / validáciou centra samotným výrobcom,
- uvedenie konkrétneho robotického operačného systému a modelu, na ktorom sa tréning bude realizovať,
- identifikáciu konkrétnych klinických referenčných pracovísk určených na hospitácie pri reálnych roboticky asistovaných operačných výkonoch s doloženou validáciou / certifikáciou centra výrobcom,
- uvedenie odborností, pre ktoré sú klinické hospitácie dostupné,
- identifikáciu konkrétnych proctorov pre jednotlivé odbornosti a kontaktnými údajmi pre overenie ich dostupnosti,
- doloženie skúseností proctorov s rovnakým modelom systému, aký je predmetom ponuky,
- uvedenie celkového počtu roboticky asistovaných výkonov proctora v príslušnej odbornosti alebo kontaktné údaje umožňujúce overenie tejto skúsenosti,
- potvrdenie / preukázanie dostupnosti tréningového centra, klinického referenčného pracoviska a jednotlivých proctorov pre potreby verejného obstarávateľa,
- uvedenie, či je podpora dostupná v slovenskom alebo českom jazyku.

Všeobecné čestné vyhlásenie bez identifikácie konkrétnych tréningových centier, klinických referenčných pracovísk a konkrétnych proctorov podľa nášho názoru **nevytvára dostatočnú právnu ani odbornú istotu**. Nebolo by zrejmé, aké konkrétne tréningové a klinické kapacity uchádzač

garantuje, na akom systéme sa vzdelávanie realizuje, pre ktoré odbornosti je zabezpečené a ktorých konkrétnych odborníkov môže verejný obstarávateľ pri plnení požadovať.

Žiadame preto verejného obstarávateľa o úpravu súťažných podkladov (technickej špecifikácie) tak, aby požiadavky na tréningové centrá, klinické hospitácie, peer-to-peer vzdelávanie, konzultácie a proctoring boli formulované jednoznačne, oddelene a overiteľne, a **aby bolo zrejmé, že nejde iba o jednorazové technologické zaškolenie, ale o komplexný a kontinuálny vzdelávací a implementačný klinický program zameraný na bezpečné zavedenie a dlhodobý rozvoj robotickej chirurgie v podmienkach verejného obstarávateľa, pretože to má byť účelom ekosystému a podpory klinického tímu.**

Odpoveď č. 2:

Predmetom zákazky nie je iba dodanie zdravotníckeho prístroja, ale aj komplexné zabezpečenie odbornej, prevádzkovej a klinickej podpory nevyhnutnej na bezpečné a efektívne využívanie systému v podmienkach verejného obstarávateľa. Súťažné podklady v tejto súvislosti explicitne požadujú odborné zaškolenie lekárskeho a nelekárskeho zdravotníckeho personálu, peer-to-peer vzdelávanie, konzultácie, proctoring, podporu pri tvorbe klinických analýz a odborných štúdií, ako aj zostavenie individuálnych školení konzolových operátorov a asistentov. Verejný obstarávateľ trvá na dodaní týchto plnení v plnom rozsahu a kvalite.

Zároveň verejný obstarávateľ zdôrazňuje, že pri vymedzení predmetu zákazky je povinný postupovať v súlade so zákonom o verejnom obstarávaní, najmä v súlade so zásadami transparentnosti, rovnakého zaobchádzania, nediskriminácie, proporcionality, hospodárnosti a efektívnosti podľa § 10 zákona. Opis predmetu zákazky musí zodpovedať objektívnym potrebám verejného obstarávateľa, pričom nie je možné predpisovať konkrétny organizačný, personálny alebo obchodný model plnenia, pokiaľ to nie je nevyhnutné na dosiahnutie sledovaného účelu. Z uvedeného dôvodu verejný obstarávateľ žiadosti nevyhovuje a trvá na pôvodnom znení súťažných podkladov.

K jednotlivým bodom žiadosti:

K otázke štruktúry podpory: Verejný obstarávateľ požaduje dodanie odbornej podpory v rozsahu stanovenom v súťažných podkladoch. Z dôvodu zachovania otvorenej hospodárskej súťaže nie je možné paušálne predpisovať konkrétny spôsob organizácie tejto podpory. Rozhodujúcou skutočnosťou je dosiahnutie konečného výsledku, t. j. riadne zaškolenie personálu a dostupnosť odbornej klinickej podpory v stanovenom rozsahu. Konkrétny model organizácie plnenia je plnou zodpovednosťou úspešného uchádzača.

K požiadavke tréningových a referenčných pracovísk (bod 2.1): Verejný obstarávateľ nevyhovuje požiadavke na menovité preukazovanie konkrétnych tréningových centier, referenčných pracovísk a proktorov už v štádiu predkladania ponúk. Takáto požiadavka by mohla predstavovať neprimeranú administratívnu záťaž v rozpore so zásadou proporcionality (§ 10 ods. 2 zákona) a neodôvodnene by mohla obmedziť okruh potenciálnych uchádzačov. Verejný obstarávateľ si vyhradzuje právo overovať odbornú spôsobilosť a kvalitu poskytovanej podpory v priebehu plnenia zmluvy.

K požiadavke na taxatívne vymedzenie odborností a kritérií proktorov (body 2.2 – 2.5): Verejný obstarávateľ odmieta zaviesť podrobné personálne a metodické obmedzenia (ako napr. minimálny počet výkonov, povinná certifikácia výrobcom na identický model systému). Takéto požiadavky by viedli k neodôvodnenému zvýhodneniu konkrétneho technologického ekosystému a k neprimeranému zúženiu súťaže, čo je v rozpore so zásadami rovnakého zaobchádzania a nediskriminácie. Úspešný uchádzač nesie plnú zodpovednosť za odbornú úroveň osôb a metód, ktorými zabezpečí zmluvné plnenie.

K otázke rozsahu proctoringu (bod 2.4): Verejný obstarávateľ neakceptuje rozšírenie definície proctoringu o kontinuálnu osobnú prítomnosť a špecifické návštevy nad rámec pôvodných potrieb.

Požaduje reálne zabezpečenie odbornej podpory, pričom spôsob jej organizačného výkonu ponecháva na uchádzačovi, pokiaľ budú naplnené ciele bezpečného zavedenia výkonov do praxe.

K požiadavke na dokladovanie v ponuke (bod 2.6): Verejný obstarávateľ nevyhovuje požiadavke na predkladanie detailných údajov o centrách, proctoroch a jazykovej dostupnosti už v ponuke. Zavedenie ďalších povinných náležitostí ponuky presahujúcich rámec súťažných podkladov by bolo neprimeranou bariérou. Verejný obstarávateľ si vyhradzuje právo vyžadovať súčinnosť pri zostavení detailného implementačného plánu až po uzavretí zmluvy.

Verejný obstarávateľ v rámci otázky záujemcu **v bode 2 konštatuje, že nevyhovuje záujemcovi v rámci vykonania zmien v súťažných podkladoch.** Požiadavky stanovené v súťažných podkladoch sú plne dostačujúce na zabezpečenie bezpečného a efektívneho zavedenia robotickej chirurgie do klinickej prevádzky. Navrhované doplnenia by predstavovali nadbytočnú špecifikáciu konkrétneho modelu plnenia, ktorá presahuje preukázateľné potreby verejného obstarávateľa a bola by v rozpore so zásadou proporcionality a čestnej hospodárskej súťaže.

Otázka č. 3:

3. Požiadavka na predloženie servisných zmlúv podľa bodu 13.1.15 súťažných podkladov

V bode 13.1.15 súťažných podkladov verejný obstarávateľ požaduje predloženie servisných zmlúv so servisnou podporou 24 hodín denne / 7 dní v týždni, reakčným časom servisného zásahu do 8 hodín, odstránením poruchy do 48 hodín, garantovanou dostupnosťou náhradných dielov minimálne 10 rokov a servisom vykonávaným autorizovaným servisným partnerom výrobcu v EÚ.

Žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie, **aký konkrétny dokument má byť touto požiadavkou predložený.** Nie je zrejmé, či má ísť o zmluvu medzi uchádzačom a verejným obstarávateľom, zmluvu medzi uchádzačom a výrobcom, zmluvu s autorizovaným servisným partnerom, návrh zmluvy, existujúcu zmluvu alebo iný dokument.

Keďže podmienky záručného servisu, servisnej podpory a hotline sú záväzne upravené priamo v návrhu kúpnej zmluvy, požiadavka na predloženie ďalšej samostatnej servisnej zmluvy sa javí ako duplicitná a právne nejasná. Zároveň môže viesť k tomu, že uchádzači predložia obsahovo neporovnateľné dokumenty.

3.1 Žiadame verejného obstarávateľa, aby požiadavku podľa bodu 13.1.15 súťažných podkladov vypustil, prípadne ju nahradil požiadavkou na predloženie potvrdenia výrobcu/autorizovaného servisného partnera o zabezpečení servisnej podpory v rozsahu požadovanom kúpnu zmluvou.

3.2 Ak verejný obstarávateľ požiadavku ponechá, žiadame o zosúladenie servisných časov a terminológie uvedených v bode 13.1.15 súťažných podkladov so znením článku VII návrhu kúpnej zmluvy. Rozdielne požiadavky na servisný režim majú priamy vplyv na ocenenie ponuky, rozsah servisných kapacít a výšku rizikovej prirážky dodávateľa.

Odpoveď č. 3:

Verejný obstarávateľ žiadosti záujemcu v bode 3.1 vyhovuje a vykonal zmenu súťažných podkladov v bode 13.1.15. Pôvodná požiadavka na predloženie servisných zmlúv sa nahrádza požiadavkou na predloženie čestného vyhlásenia uchádzača o zabezpečení servisnej podpory v rozsahu zodpovedajúcom záväzným podmienkam servisu uvedeným v návrhu Kúpnej zmluvy (Príloha č. 13 súťažných podkladov, článok VII.). Samostatná servisná zmluva sa nepredkladá.

Bod 13.1.15 súťažných podkladov sa nahrádza nasledovným znením:

„Uchádzač predloží čestné vyhlásenie, že počas záručnej doby bude poskytovať autorizovaný záručný servis a servisnú podporu k dodanému tovaru, a to v rozsahu:

- a) technická telefonická podpora a poradenstvo pri prevádzkovaní tovaru prostredníctvom klientskeho pracoviska 24 hodín denne 7 dní v týždni;
- b) nástup servisného technika na odstránenie vady v mieste inštalácie tovaru do 24 hodín od nahlásenia vady, ak bola vada nahlásená v pracovný deň v čase od 07:00 do 16:00 hod.; ak bola vada nahlásená v pracovný deň po 16:00 hod. alebo v iný ako pracovný deň, nástup do 12:00 hod. nasledujúceho pracovného dňa;
- c) odstránenie vady, pri ktorej nie je potrebná dodávka náhradného dielu, do 48 hodín od nástupu na opravu;
- d) odstránenie vady s dodávkou náhradného dielu do 72 hodín, najneskôr však do 168 hodín od nástupu na opravu, ak sa zmluvné strany nedohodnú inak;
- e) garantovaná dostupnosť náhradných dielov minimálne 10 rokov odo dňa riadneho dodania tovaru;
- f) servis vykonávaný autorizovaným servisným partnerom výrobcu v Európskej únii.“

Aktualizované znenie súťažných podkladov (Súťažné podklady_ROS_final_062526) zverejní verejný obstarávateľ na svojom profile formou sledovania zmien a čistopisu.

V zmysle vyššie uvedených skutočností, verejný obstarávateľ na svojom profile zverejní aj aktualizované znenie Prílohy č. 12_Technická špecifikácia_ROS_062526.

K bodu 3.2: Týmto zosúladením je terminológia a lehoty servisného režimu v súťažných podkladoch uvedené do plného súladu so záväznými podmienkami servisu podľa článku VII. návrhu Kúpnej zmluvy (Príloha č. 13 súťažných podkladov). Podmienky servisu uvedené v Kúpnej zmluve zostávajú nezmenené.

Otázka č. 4:

4. Zosúladenie označenia zmluvného dokumentu v bode 20.3 súťažných podkladov

V bode 7.1 súťažných podkladov verejný obstarávateľ uvádza, že výsledkom verejného obstarávania bude uzatvorenie kúpnej zmluvy. Rovnako prílohou súťažných podkladov je návrh kúpnej zmluvy.

V bode 20.3 súťažných podkladov sa však uvádza poskytnutie súčinnosti pred uzavretím „Rámcovej dohody“.

4.1 Žiadame verejného obstarávateľa o formálne zosúladenie súťažných podkladov tak, aby bolo jednoznačné, že výsledkom verejného obstarávania je uzatvorenie Kúpnej zmluvy, nie rámcovej dohody. Navrhujeme preto v bode 20.3 nahradiť slovné spojenie „pred uzavretím Rámcovej dohody“ slovným spojením „pred uzavretím Kúpnej zmluvy“.

Odpoveď č. 4:

Verejný obstarávateľ vykonal opravu zrejmej chyby v písaní v bode 20.3 súťažných podkladov. Aktualizované znenie Súťažných podkladov_ROS_final_062526 zverejní verejný obstarávateľ na svojom profile formou sledovania zmien a čistopisu.

Otázka č. 5:

5. Výklad požiadavky na vzdialený prístup

V Kapitole B.1 Opis predmetu zákazky je uvedené, že robotický systém nemá vyžadovať vzdialený prístup na zabezpečenie základnej prevádzky systému.

5.1 Rozumieme správne, že **pod pojmom „základná prevádzka systému“ sa rozumie funkčnosť systému potrebná na vykonávanie roboticky asistovaných operačných výkonov**, teda že systém musí

umožňovať realizáciu operácie aj bez aktívneho vzdialeného prístupu výrobcu, dodávateľa alebo servisného partnera?

5.2 Zároveň rozumieme správne, že uvedená požiadavka nevylučuje možnosť vzdialeného prístupu na účely servisnej diagnostiky, technickej podpory, identifikácie poruchy, softvérových aktualizácií, bezpečnostných opráv alebo preventívnej údržby, ak takýto vzdialený prístup nie je nevyhnutnou podmienkou samotného vykonania operačného výkonu?

Odpoveď č. 5:

Verejný obstarávateľ potvrdzuje, že výklad záujemcu v bodoch 5.1 a 5.2 je správny a v súlade so zámerom verejného obstarávateľa.

Pod pojmom „základná prevádzka systému“ sa rozumie plná funkčnosť robotického operačného systému nevyhnutná na bezpečné a ničím nerušené vykonávanie roboticky asistovaných operačných výkonov. Verejný obstarávateľ trvá na tom, aby bol ponúkaný systém schopný vykonať operačný zákrok autonómne, bez nevyhnutnosti aktívneho vzdialeného pripojenia (online prístupu) tretích strán. Táto požiadavka je odôvodnená potrebou eliminácie rizík výpadku konektivity a zabezpečenia kontinuity operačného výkonu v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti pacienta.

Možnosť vzdialenej technickej podpory: Požiadavka verejného obstarávateľa nevylučuje, aby ponúkaný robotický systém disponoval technickou možnosťou vzdialeného prístupu na účely servisnej diagnostiky, technickej podpory, identifikácie porúch, softvérových aktualizácií, bezpečnostných záplat alebo preventívnej údržby. Takáto funkcionálna je považovaná za prípustnú technickú vlastnosť systému, pokiaľ nie je podmienkou nevyhnutnou pre samotný výkon operačného zákroku. Možnosti a podmienky využívania vzdialeného prístupu sú detailne ošetrené v Prílohe č. 13 Kúpna zmluva súťažných podkladov (článok VII. bod 6).

Využívanie vzdialeného prístupu musí byť v každom prípade realizované v striktnom súlade s požiadavkami na kybernetickú bezpečnosť v zmysle článku XI. návrhu kúpnej zmluvy, právnymi predpismi upravujúcimi ochranu osobných údajov, ako aj v súlade s prevádzkovými pravidlami verejného obstarávateľa a platnou legislatívou. Verejný obstarávateľ opätovne zdôrazňuje, že akýkoľvek prvok vzdialeného prístupu nesmie v žiadnom prípade obmedzovať schopnosť systému zabezpečiť základnú prevádzku v lokálnom režime, t. j. bez akejkoľvek závislosti na externom vzdialenom pripojení počas realizácie roboticky asistovaného operačného výkonu. Verejný obstarávateľ deklaruje, že technické riešenie umožňujúce vzdialenú diagnostiku považuje za prípustný a akceptovateľný technický parameter, ktorý prispieva k operatívosti a efektívnosti servisných zásahov, avšak jeho existencia nesmie byť v rozpore s primárnym účelom predmetu zákazky, ktorým je zaistenie bezpečnej a autonómnej klinickej prevádzky v podmienkach verejného obstarávateľa. Súťažné podklady zostávajú v tejto časti nezmenené, nakoľko predmetné vysvetlenie má výlučne informatívny charakter za účelom jasnejšieho vysvetlenia a predstavuje výklad existujúcich požiadaviek v súlade so zásadou transparentnosti a princípom rovnakého zaobchádzania podľa § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní.

Otázka č. 6:

6. Lehota na nástup servisného technika

Podľa článku VII bod 5 návrhu kúpnej zmluvy je servisný technik povinný nastúpiť na odstránenie vady do 24 hodín od nahlásenia vady, ak bola vada nahlásená v pracovný deň medzi 07:00 a 16:00 hod.

Pri špecializovanom robotickom operačnom systéme ide o vysoko odborný servis, ktorý vyžaduje dostupnosť kvalifikovaného technika, logistickú koordináciu a podľa povahy vady aj súčinnosť výrobcu alebo autorizovaného servisného partnera. Určenie lehoty v kalendárnych hodinách bez zohľadnenia

víkendov, sviatkov a dní pracovného pokoja môže viesť k neprimeranému navýšeniu servisnej pohotovosti a tým aj ponukovej ceny.

Pre vylúčenie pochybností uvádzame, že pri lehote 24 pracovných hodín by napríklad vada nahlásená v piatok o 14:00 hod. znamenala nástup servisného technika najneskôr v pondelok o 14:00 hod., ak pondelok nie je dňom pracovného pokoja.

6.1 Žiadame verejného obstarávateľa o úpravu tejto lehoty tak, aby bola určená ako 24 pracovných hodín od nahlásenia vady.

Odpoveď č. 6:

Verejný obstarávateľ žiadosti o vysvetlenie súťažných podkladov v bode 6 týkajúcej sa zmeny lehoty na nástup servisného technika **nevyhovuje**.

Návrh kúpnej zmluvy v článku VII. bode 5 už v súčasnom znení stanovuje lehoty na nástup servisného technika diferencovane, a to v závislosti od času nahlásenia vady:

„V prípade nahlásenia vady v pracovný deň v čase od 07:00 do 16:00 hod. je servisný technik povinný nastúpiť na odstránenie vady do 24 hodín od nahlásenia“ a **„V prípade nahlásenia vady v pracovný deň po 16:00 hod. alebo v iný ako pracovný deň** je servisný technik povinný nastúpiť na odstránenie vady do 12:00 hod. nasledujúceho pracovného dňa“.

Verejný obstarávateľ zdôrazňuje, že návrh kúpnej zmluvy nestanovuje lehoty výlučne na báze kalendárnych hodín bez zohľadnenia pracovného režimu. Naopak, explicitne rozlišuje medzi pracovným časom a mimopracovným časom, čím zohľadňuje logistické a časové špecifiká servisných zásahov. Argument záujemcu o zohľadnenie víkendov a sviatkov je preto v kontexte znenia návrhu zmluvy irelevantný.

Predmetom zákazky je dodanie špecializovaného robotického operačného systému, ktorý je kritickým prvkom infraštruktúry Univerzitnej nemocnice L. Pasteura Košice. Nefunkčnosť tohto zariadenia má priamy a bezprostredný dopad na schopnosť verejného obstarávateľa poskytovať neodkladnú a plánovanú zdravotnú starostlivosť. Z tohto dôvodu je stanovená lehota objektívne odôvodnená povahou zariadenia a zodpovedá štandardným požiadavkám na servis zdravotníckej techniky s vysokou mierou kritickosti. Verejný obstarávateľ poukazuje na skutočnosť, že zmena lehoty na „24 pracovných hodín“ by v praxi znamenala neprípustné predĺženie času výpadku zariadenia. Pri nahlásení vady v piatok o 14:00 hod. by takýto model umožňoval nástup technika až v utorok o 14:00 hod., čo je z pohľadu zabezpečenia plynulého chodu klinickej prevádzky neakceptovateľné. Navyše, súťažné podklady v bode 13.1.15 explicitne požadujú servisnú podporu v režime 24/7. Navrhovaná zmena by bola v priamom rozpore s touto požiadavkou a znížila by úroveň ochrany verejného obstarávateľa pri výpadku kritického zariadenia. Predmetná lehota je stanovená v súlade s potrebami verejného obstarávateľa, zohľadňuje kritický charakter obstarávaného zariadenia a je plne v súlade so servisným režimom 24/7 požadovaným v súťažných podkladoch. Súťažné podklady ani návrh kúpnej zmluvy sa v tejto časti nemenia.

Otázka č. 7:

7. Zmluvné pokuty podľa článku VIII návrhu kúpnej zmluvy

Žiadame verejného obstarávateľa o zváženie úpravy zmluvných pokút uvedených v článku VIII bodoch 1 a 3 návrhu kúpnej zmluvy tak, aby boli naviazané na dĺžku trvania omeškania, teda na každý deň omeškania, a nie paušálne na samotné porušenie povinnosti bez ohľadu na jeho trvanie.

Takéto nastavenie považujeme za predvídateľnejšie a vyváženejšie. Iný ekonomický dopad má omeškanie v trvaní jedného dňa a iný omeškanie v trvaní niekoľkých týždňov. Zmluvná pokuta

naviazaná na deň omeškania zároveň plní sankčnú aj motivačnú funkciu a primerane zohľadňuje skutočný rozsah porušenia.

Zmluvné pokuty majú priamy vplyv na výšku rizikovej prirážky dodávateľa. Neprimerane prísne alebo paušálne nastavené sankcie sa preto musia premietnuť do ponukovej ceny, čo môže mať nepriaznivý dopad na hospodárnosť verejného obstarávania.

7.1. Žiadame preto zvážiť úpravu nasledovne:

- zmluvná pokuta za omeškanie s dodaním predmetu zmluvy vo výške **1 000 EUR za každý deň omeškania**,
- zmluvná pokuta za omeškanie so servisným zásahom alebo odstránením vady vo výške **200 EUR za každý deň omeškania**.

Odpoveď č. 7:

Verejný obstarávateľ má za to, že výška majetkových sankcií podľa článku VIII. Kúpnej zmluvy je primeraná a zodpovedajúca predmetu zákazky a plne zohľadňuje oprávnené potreby verejného obstarávania vo väzbe k neplneniu v súlade s podmienkami Kúpnej zmluvy v nadväznosti na možné riziká a ich dopad na funkčnosť kritického prvku infraštruktúry verejného obstarávateľa.

V zmysle uvedeného verejný obstarávateľ neakceptuje návrh záujemcu o zmenu výšku zmluvných pokút a trvá na ich pôvodne stanovenej úrovni.

Otázka č. 8:

8. Rozsah licencie k softvéru robotického operačného systému

V článku X návrhu kúpnej zmluvy je uvedené, že licencia/sublicencia k softvéru a ďalším dielam sa udeľuje v neobmedzenom rozsahu.

8.1 Žiadame verejného obstarávateľa o **potvrdenie**, že pod požiadavkou na udelenie licencie v neobmedzenom rozsahu **sa rozumie udelenie licencie v rozsahu nevyhnutnom na riadne používanie dodaného robotického operačného systému na účel, na ktorý je systém určený**, teda na vykonávanie roboticky asistovaných chirurgických výkonov a poskytovanie zdravotnej starostlivosti.

Softvér robotického operačného systému má charakter štandardného softvéru výrobcu, ktorý je neoddeliteľnou súčasťou zdravotníckeho prístroja. Nejde o individualizovaný softvér vytvorený na mieru podľa požiadaviek verejného obstarávateľa. Pri takomto type softvéru nie je obvyklé, ani objektívne primerané, poskytovať licenciu v neobmedzenom rozsahu, ktorý by kupujúceho oprávňoval softvér napr. kopírovať na iné zariadenia, sprístupňovať verejnosti, upravovať, dekompilovať, preprogramovať alebo používať mimo dodaného robotického systému.

8.2 **Rozumieme teda správne**, že verejný obstarávateľ **požaduje licenciu len v rozsahu potrebnom na riadnu prevádzku dodaného systému**, jeho príslušenstva, aktualizácií a servisných aktualizácií **na účely poskytovania zdravotnej starostlivosti**? Ak áno, žiadame verejného obstarávateľa o úpravu článku X tak, aby výslovne zodpovedal povahe štandardného softvéru zdravotníckeho prístroja a účelu, na ktorý je softvér spolu s prístrojom dodávaný.

Odpoveď č. 8:

Verejný obstarávateľ potvrdzuje správnosť výkladu záujemcu. Ustanovenie článku X. návrhu Kúpnej zmluvy podľa Prílohy č. 13 súťažných podkladov, podľa ktorého sa licencia/sublicencia udeľuje v neobmedzenom rozsahu, je potrebné vykladať v kontexte celého znenia predmetného článku, ktorý výslovne viaže udelenú licenciu/sublicenciu na účel, na ktorý bol softvér alebo dielo vytvorené a dodané kupujúcemu. Týmto účelom je prevádzka dodaného robotického operačného systému za

účelom vykonávania roboticky asistovaných chirurgických výkonov a poskytovania zdravotnej starostlivosti v podmienkach verejného obstarávateľa.

Pojem „neobmedzený rozsah“ v článku X. návrhu Kúpnej zmluvy podľa Prílohy č. 13 súťažných podkladov, aplikovaný v súlade so zákonom č. 185/2015 Z. z. Autorský zákon v znení neskorších predpisov, sa vzťahuje výlučne na použitie diela v rozsahu potrebnom na riadnu prevádzku dodaného systému. Tento rozsah v žiadnom prípade neoprávňuje kupujúceho na kopírovanie softvéru na iné zariadenia, jeho úpravu, dekompiláciu, preprogramovanie, sprístupňovanie tretím osobám, ani na jeho použitie mimo dodaného robotického operačného systému či nad rámec jeho určeného medicínskeho využitia.

K požiadavke na úpravu znenia (bod 8.2):

Verejný obstarávateľ žiadosti záujemcu o úpravu článku X. návrhu Kúpnej zmluvy podľa Prílohy č. 13 súťažných podkladov nevyhovuje.

Verejný obstarávateľ konštatuje, že platné znenie článku X. Kúpnej zmluvy podľa Prílohy č. 13 súťažných podkladov obsahuje jednoznačné vymedzenie rozsahu licencií prostredníctvom výslovného účelového obmedzenia. Toto obmedzenie je plne kompatibilné s povahou štandardného softvéru zdravotníckeho prístroja, ktorý tvorí neoddeliteľnú súčasť zariadenia. Navrhovaná úprava znenia by nepriniesla vyššiu mieru právnej istoty, nakoľko rozsah licencií je z platného znenia článku X., v spojení s účelovým obmedzením, dostatočne určitý a právne záväzný.

Verejný obstarávateľ potvrdzuje, že licencia/sublicencia udelená podľa článku X. návrhu Kúpnej zmluvy podľa Prílohy č. 13 súťažných podkladov sa vzťahuje výlučne na riadnu prevádzku dodaného robotického operačného systému na účel, na ktorý bol dodaný, t. j. na vykonávanie roboticky asistovaných chirurgických výkonov a poskytovanie zdravotnej starostlivosti v podmienkach verejného obstarávateľa, vrátane inštalácie servisných aktualizácií, upgradov a údržby softvéru. Návrh Kúpnej zmluvy podľa Prílohy č. 13 súťažných podkladov **sa v tejto časti nemení**.

Otázka č. 9:

9. Výklad pojmu sublicencia

V článku X návrhu kúpnej zmluvy je zároveň uvedené, že kupujúci je oprávnený udeliť sublicenciu tretím osobám.

9.1 **Rozumieme správne**, že ak má byť sublicencia poskytnutá na účely používania robotického operačného systému pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, potom sa **sublicenciou myslí oprávnenie umožniť používanie systému aj osobám, ktoré nie sú zamestnancami kupujúceho**, ale budú systém používať u kupujúceho alebo v spolupráci s kupujúcim, napríklad hosťujúcim lekárom, externým zdravotníckym pracovníkom, školiteľom alebo servisným osobám?

9.2 Ak tento výklad nie je správny, **žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie, aký konkrétny obsah má mať pojem sublicencia vo vzťahu k softvéru robotického operačného systému**, najmä akým tretím osobám, na aký účel a v akom rozsahu má byť kupujúci oprávnený sublicenciu udeľovať.

9.3. Zároveň **žiadame o potvrdenie**, že verejný obstarávateľ **nepožaduje oprávnenie udeľovať tretím osobám právo kopírovať, upravovať, rozmnožovať, sprístupňovať alebo inak nakladať so softvérom mimo účelu** riadnej prevádzky dodaného robotického operačného systému.

9.4. **Navrhujeme preto upraviť článok X návrhu kúpnej zmluvy tak, aby bolo zrejmé, že kupujúci je oprávnený umožniť používanie softvéru a systému len osobám, ktoré používajú dodaný robotický operačný systém na účely poskytovania zdravotnej starostlivosti, výučby, školenia, servisu alebo iných činností priamo súvisiacich s riadnou prevádzkou systému u kupujúceho.**

Zároveň si dovoľujeme poukázať na to, že v prípade robotického operačného systému ide o štandardizovaný softvér výrobcu, ktorý je neoddeliteľnou súčasťou zdravotníckeho prístroja a ktorý nie

je vyvíjaný na mieru podľa požiadaviek nemocnice. Výrobca pri takomto systéme preberá zodpovednosť za jeho bezpečnú prevádzku, funkčnosť, aktualizácie a súlad s regulačnými požiadavkami, pričom softvér je poskytovaný výlučne na účely používania dodaného systému pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Z tohto dôvodu sa javí ako primerané, aby prípadné sublicenčné oprávnenia boli viazané na používanie systému oprávnenými osobami v rámci prevádzky nemocnice, a nie aby predstavovali neobmedzené oprávnenie udeľovať tretím osobám práva k softvéru v rozsahu, ktorý nezodpovedá povahe štandardného softvéru zdravotníckeho prístroja, ani bežným licenčným podmienkam jeho výrobcu.

Odpoveď č. 9:

Verejný obstarávateľ potvrdzuje správnosť výkladu záujemcu uvedeného v bode 9.1. Sublicenciou podľa článku X. návrhu Kúpnej zmluvy (Príloha č. 13 súťažných podkladov) sa rozumie oprávnenie kupujúceho umožniť používanie softvéru a dodaného robotického operačného systému aj osobám, ktoré nie sú zamestnancami kupujúceho, ale systém používajú u kupujúceho alebo v spolupráci s kupujúcim, a to výlučne na účely priamo súvisiace s riadnou prevádzkou dodaného systému – najmä poskytovanie zdravotnej starostlivosti, výučba, školenie a servis (napr. hostujúci lekári, externí zdravotnícki pracovníci, školitelia alebo servisné osoby).

Verejný obstarávateľ k bodu 9.3 potvrdzuje, že nepožaduje a ani nezamýšľa získať oprávnenie udeľovať tretím osobám právo softvér kopírovať, upravovať, rozmnožovať, dekompilovať, sprístupňovať verejnosti alebo inak s ním nakladať mimo účelu riadnej prevádzky dodaného robotického operačného systému. Sublicencia je v súlade s článkom X. návrhu Kúpnej zmluvy účelovo ohraničená na použitie v rozsahu nevyhnutnom na riadnu prevádzku dodaného systému.

K bodom 9.2 a 9.4: Vzhľadom na to, že článok X. návrhu Kúpnej zmluvy už viaže udelenú licenciu aj sublicenciu výlučne na účel, na ktorý bol softvér dodaný (riadna prevádzka dodaného systému), a sublicenciu tretím osobám pripúšťa len „v rovnakom rozsahu a za rovnakých podmienok“ ako licenciu udelenú kupujúcemu, považuje verejný obstarávateľ rozsah sublicencie za dostatočne určitý a účelovo ohraničený. Navrhovaná úprava znenia článku X. by nepriniesla vyššiu mieru právnej istoty, a preto **verejný obstarávateľ žiadosti záujemcu o úpravu tohto článku nevyhovuje**. Návrh Kúpnej zmluvy podľa Prílohy č. 13 súťažných podkladov sa v tejto časti nemení.

Otázka č. 10:

10. Otázky k technickým požiadavkám na operačný systém

Vo vzťahu k vybraným technickým požiadavkám uvedeným v technickej špecifikácii si dovoľujeme požiadať verejného obstarávateľa o potvrdenie ich výkladu. Vzhľadom na to, že predmetom zákazky je obstaranie dvoch komplexných robotických operačných systémov pre rutinné klinické využitie vo viacerých chirurgických odboroch, považujeme za dôležité, aby technické požiadavky jednoznačne smerovali k riešeniu, ktoré poskytuje operátorovi maximálnu mieru autonómie, bezpečnosti, kontinuity operačného výkonu a klinickej využiteľnosti bez zbytočného zvyšovania invazivity alebo potreby asistovaného ovládania kľúčových funkcií systému.

10.1 Ovládanie nástrojov a kamery z jedného nezávislého riadiaceho centra – body 6 a 22 technickej špecifikácie

K bodu 6 technickej špecifikácie:

- „Ovládanie robotického operačného systému (t. j. nástrojov a kamery) z jedného nezávislého riadiaceho centra riadeného hlavným operátorom.“

K bodu 22 technickej špecifikácie:

- „Konzola operátora s ovládacími prvkami, ktoré umožňujú manipuláciu s nástrojmi a kamerou.“

Otázka:

- Rozumieme správne, že verejný obstarávateľ požaduje dodanie robotického chirurgického systému, ktorý umožňuje ovládanie kamery a všetkých relevantných inštrumentov vrátane monopolárnych a bipolárnych elektrokoagulačných inštrumentov prostredníctvom ergonomických ručných ovládačov alebo kombináciou ručného a nožného ovládania, pričom systém musí byť vybavený okrem iného pokročilými artikulačnými bipolárnymi elektrokoagulačnými inštrumentmi s funkciou rezu a schopnosťou uzatvárať cievy s priemerom až do 7 mm, robotickými staplerovými inštrumentmi, cievnymi klipovačmi v minimálne 3 veľkostiach (malý, stredný, veľký) a robotickým artikulačným inštrumentom na odsávanie a irigáciu, pričom všetky uvedené inštrumenty musia byť ovládateľné priamo z konzoly operátora bez potreby asistovaného ovládania a musia byť určené na rutinné klinické použitie vo všetkých požadovaných odboroch tak, aby bol zabezpečený bezpečný, presný a kontinuálny operačný výkon v plnom klinickom rozsahu?

10.2 Rozšírená autonómia operátora a trvalá koagulácia veľkých ciev – bod 31 technickej špecifikácie

K bodu 31 technickej špecifikácie:

- *„Rozšírená autonómia operátora – možnosť ovládania robotického inštrumentu pre trvalú koaguláciu veľkých ciev do priemeru 7 mm z konzoly operátora.“*

Otázka:

- Rozumieme správne, že verejný obstarávateľ požaduje, aby robotický chirurgický systém disponoval okrem štandardných monopolárnych a bipolárnych elektrokoagulačných inštrumentov, ovládaných priamo z konzoly operátora prostredníctvom ergonomických ručných ovládačov, aj pokročilými elektrokoagulačnými inštrumentmi s artikuláciou a funkciou rezu, ktoré sú schopné bezpečne uzatvárať cievy s priemerom až do 7 mm?

10.3 Elektrochirurgická jednotka a pokročilé technológie energie – bod 41 technickej špecifikácie

K bodu 41 technickej špecifikácie:

- *„Elektrochirurgická jednotka pre monopolárne, bipolárne a pokročilé technológie energie na uzáver ciev s priemerom do 7 mm. Pokročilou technológiou energie sa rozumie kontinuálna spätnoväzbová regulácia, kedy sa dodávaná energia prispôsobuje nameranej impedancii tkaniva a po dokončení efektu na tkanivo sa prívod energie zastaví.“*

Otázka:

- Rozumieme správne, že verejný obstarávateľ požaduje elektrochirurgickú jednotku plne integrovanú do robotického chirurgického systému, s možnosťou pripojenia pokročilých robotických elektrokoagulačných inštrumentov ovládaných priamo z konzoly operátora prostredníctvom ergonomických ručných a nožných ovládačov, pričom medzi takéto inštrumenty patria najmä pokročilé artikulačné bipolárne elektrokoagulačné inštrumenty s funkciou rezu a schopnosťou uzatvárať cievy s priemerom až do 7 mm?
- Zároveň rozumieme správne, že elektrochirurgická jednotka musí riadiť dodávanie bipolárnej energie do miesta koagulácie a rezu, automaticky ukončiť dodávanie energie po dosiahnutí požadovanej úrovne tkanivovej impedancie pri uzatváraní ciev a následne informovať operátora o možnosti vykonania manuálneho rezu prostredníctvom noža integrovaného v robotickom inštrumente?

10.4 Súčasné pripojenie monopolárnych, bipolárnych a pokročilých bipolárnych nástrojov – bod 42 technickej špecifikácie

K bodu 42 technickej špecifikácie:

- *„Možnosť súčasného pripojenia 2 monopolárnych a 2 bipolárnych nástrojov, príp. 2 monopolárnych, 1 bipolárneho a 1 nástroja s pokročilou bipolárnou technológiou.“*

Otázka:

- Rozumieme správne, že verejný obstarávateľ požaduje nástroj s pokročilou bipolárnou elektrokoagulačnou technológiou, ktorý je ovládaný priamo z konzoly operátora prostredníctvom ergonomických ručných a nožných ovládačov a zároveň disponuje artikuláciou, funkciou rezu a schopnosťou uzatvárať cievy s priemerom až do 7 mm?

10.5 Dokumentácia kybernetickej bezpečnosti MDS2 – bod 62 technickej špecifikácie

K bodu 62 technickej špecifikácie:

- „Doloženie dokumentácie pre kybernetickú bezpečnosť (MDS2) prílohou ponuky.“

Otázka:

- Rozumieme správne, že verejný obstarávateľ požaduje už v ponuke predložiť výhradne certifikát bezpečnosti MDS2 pre zabezpečenie maximálnej kybernetickej bezpečnosti?

10.6 Automatické zaostrovanie, kalibrácia a vyváženie bielej a čiernej farby – bod 38 technickej špecifikácie

K bodu 38 technickej špecifikácie:

- „Automatické zaostrovanie, kalibrácia a vyváženie bielej a čiernej farby.“

Otázka:

- Rozumieme správne, že prívlastok „automatické“ sa vzťahuje na všetky uvedené funkcionality, to znamená, že systém musí zabezpečovať:
 - automatické zaostrovanie,
 - automatickú kalibráciu,
 - automatické vyváženie bielej farby,
 - automatické vyváženie čiernej farby,

a to bez potreby manuálneho zásahu používateľa?

Žiadame verejného obstarávateľa o potvrdenie uvedeného výkladu.

10.7 Mechanizmus riadenej výmeny nástrojov – bod 19 technickej špecifikácie

K bodu 19 technickej špecifikácie:

- „*Mechanizmus riadenej výmeny nástrojov – po výmene je možné nástroj bezpečne umiestniť do rovnakého miesta operačného poľa ako predchádzajúci nástroj s bezpečnostnou toleranciou.*“

Otázka:

- Chápeme správne, že požadovaná funkcia mechanizmu riadenej výmeny nástrojov, ktorá umožňuje po výmene bezpečne umiestniť nástroj do rovnakého miesta operačného poľa ako predchádzajúci nástroj s bezpečnostnou toleranciou, musí byť dostupná v celom možnom rozsahu hĺbky zavedenia nástroja?

10.8 Flexibilná konfigurácia pracovných ramien počas operačného výkonu – bod 10 technickej špecifikácie

K bodu 10 technickej špecifikácie:

- „*Pojazdný systém pozostáva zo štyroch ramien – t. j. tri ramená pre nástroje, jedno rameno pre kameru, ktoré sú umiestnené v operačnom poli pre zaistenie optimálneho prístupu k vykonaniu výkonu (tzv. multiportový prístup).*“

Otázka:

- Rozumieme správne, že verejný obstarávateľ požaduje, aby robotický systém umožňoval počas operačného výkonu flexibilnú zmenu konfigurácie pracovných ramien, najmä zmenu uhla vizualizácie operačného poľa presunutím kamery na iné robotické rameno alebo využitie iného ramena na retrakciu či inú operačnú funkciu oproti pôvodne zvolenej konfigurácii, a to bez potreby odpojenia systému od pacienta, zmeny veľkosti zavedeného portu, rozšírenia existujúcej incízie alebo vytvorenia novej incízie, pri zachovaní minimálnej invazivity výkonu?
- Zároveň rozumieme správne, že verejný obstarávateľ uprednostňuje také technické riešenie, ktoré počas operačného výkonu eliminuje potrebu výmeny portov, odpájania a opätovného pripájania robotických ramien alebo vyberania kamery a jej premiestňovania do iného portu, čím sa znižuje potreba dodatočných manipulácií so systémom počas operácie, minimalizuje sa riziko prerušenia kontinuity výkonu a operatérovi sa umožňuje operatívne reagovať na meniace sa anatomicke alebo klinické podmienky bez zvýšenia invazivity zákroku, čo môže predstavovať významný klinický prínos najmä pri komplexných výkonoch v urológii a gynekológii?

Odpoveď č. 10:

10.1 Ovládanie nástrojov a kamery z jedného nezávislého riadiaceho centra – body 6 a 22 technickej špecifikácie

Verejný obstarávateľ konštatuje, že opis predmetu zákazky v bodoch 6 a 22 technickej špecifikácie bol stanovený v súlade s ustanovením § 42 zákona o verejnom obstarávaní. Požiadavky sú definované jasne, presne a jednoznačne, pričom reflektujú objektívne a preukázateľné potreby verejného obstarávateľa.

Verejný obstarávateľ **nepotvrďuje výklad záujemcu**, ktorým by sa predmetné body technickej špecifikácie mali extenzívne vykladať ako obligatórna požiadavka na dodanie špecifického a taxatívne vymedzeného portfólia inštrumentov (vrátane presných technických parametrov elektrokoagulačných nástrojov, schopnosti uzatvárania ciev do 7 mm, špecifikácie staplerov či irigačných systémov). Takýto výklad by viedol k nepôvodnému rozšíreniu rozsahu predmetu zákazky, čo by bolo v rozpore so zásadou transparentnosti a nediskriminácie hospodárskych subjektov.

Verejný obstarávateľ zdôrazňuje, že nastavenie technických požiadaviek musí byť v súlade s princípom proporcionality podľa § 10 ods. 2 zákona. V prípade, ak by verejný obstarávateľ akceptoval výklad záujemcu a zaviedol do súťažných podkladov nadbytočné špecifikácie konkrétnych nástrojových portfólií, vystavil by sa riziku porušenia zásady zákazu diskriminácie, nakoľko by sa neopodstatnene zvýhodnilo technické riešenie konkrétneho výrobcu, ktorý disponuje práve takýmto portfóliom, na úkor ostatných hospodárskych subjektov schopných splniť základný účel zákazky.

Verejný obstarávateľ deklaruje, že ak ponúkaný robotický chirurgický systém disponuje širším inštrumentárnym vybavením nad rámec minimálnych požiadaviek, túto skutočnosť nepovažuje za nesúlad so súťažnými podkladmi. Takéto vybavenie však nie je predmetom obligatórnej požiadavky verejného obstarávateľa a nebude ani predmetom hodnotenia, pokiaľ nebolo v technickej špecifikácii explicitne definované ako povinné resp. minimálne. Verejný obstarávateľ žiadosti v tomto bode žiadosti nevyhovuje. Technická špecifikácia v bodoch 6 a 22 zostáva v pôvodnom znení. Predmetné vysvetlenie má výlučne deklaratórny charakter a potvrdzuje, že rozsah predmetu zákazky je vymedzený v súlade s princípmi hospodárnosti a efektívnosti, pričom je nastavený tak, aby zabezpečil otvorenú hospodársku súťaž v intenciách § 10 zákona o verejnom obstarávaní.

10.2 Rozšírená autonómia operátora a trvalá koagulácia veľkých ciev – bod 31 technickej špecifikácie

Verejný obstarávateľ trvá na pôvodnom znení požiadavky uvedenej v bode 31 technickej špecifikácie: „*Rozšírená autonómia operátora – možnosť ovládania robotického inštrumentu pre trvalú koaguláciu veľkých ciev do priemeru 7 mm z konzoly operátora.*“

Verejný obstarávateľ požaduje, aby ponúkaný robotický chirurgický systém umožňoval ovládanie robotického inštrumentu určeného na trvalú koaguláciu veľkých ciev do priemeru 7 mm priamo z konzoly operátora. Verejný obstarávateľ **nepotvrďuje výklad záujemcu**, ktorým by mala byť táto požiadavka chápaná ako obligatórna technická špecifikácia konkrétneho typu alebo konštrukčného vyhotovenia elektrokoagulačného inštrumentu (vrátane požiadaviek na artikuláciu, integrovanú funkciu rezu či špecifické ergonomické ovládanie).

Verejný obstarávateľ pri opise predmetu zákazky v zmysle ustanovenia § 42 ods. 1 a 2 zákona o verejnom obstarávaní vychádzal z funkčného vymedzenia svojich objektívnych potrieb. Pre verejného obstarávateľa je určujúci funkčný výsledok, t. j. schopnosť systému zabezpečiť trvalú koaguláciu veľkých ciev do priemeru 7 mm priamo z konzoly operátora. Akékoľvek nadstavbové technické špecifikácie, ktoré nie sú v súťažných podkladoch explicitne uvedené, majú z hľadiska plnenia predmetu zákazky irelevantný charakter. Verejný obstarávateľ bližšie nešpecifikuje, akým technickým spôsobom má robotický chirurgický systém dosiahnuť trvalú koaguláciu veľkých ciev do priemeru 7 mm. Rozhodujúce je splnenie funkčného výsledku požadovaného v bode 31 technickej špecifikácie, teda možnosť ovládania príslušného robotického inštrumentu z konzoly operátora a schopnosť trvalej koagulácie veľkých ciev do priemeru 7 mm. Ak ponúkaný systém disponuje pokročilejšími alebo širšími funkcionalitami, ako sú napríklad artikulované pokročilé elektrokoagulačné inštrumenty, funkcia rezu alebo ďalšie technické prvky nad rámec minimálnej požiadavky, verejný obstarávateľ ich nevylučuje, pokiaľ ponúkané riešenie spĺňa všetky požiadavky uvedené v súťažných podkladoch. Takéto vlastnosti však nepredstavujú samostatnú povinnú požiadavku verejného obstarávateľa, ak nie sú v súťažných podkladoch výslovne uvedené.

Verejný obstarávateľ zdôrazňuje, že v súlade so zásadou technickej neutrality a zásadou zákazu diskriminácie podľa § 10 zákona nie je oprávnený požadovať technické parametre, ktoré by bez vecnej relevancie zúžili hospodársku súťaž na konkrétneho výrobcu alebo uzavretý technologický okruh. Skutočnosť, že ponúkaný systém disponuje širším inštrumentárnym vybavením nad rámec minimálnych požiadaviek, nie je v rozpore so súťažnými podkladmi, avšak toto vybavenie netvorí povinnú súčasť predmetu zákazky a nie je ani predmetom hodnotenia v rámci kritérií na vyhodnotenie ponúk. **Verejný obstarávateľ žiadosti o rozširujúci výklad technickej špecifikácie nevyhovuje.** Súťažné podklady zostávajú v pôvodnom znení. Predmetné vysvetlenie má výlučne deklaratórny charakter a potvrdzuje, že technické požiadavky verejného obstarávateľa sú nastavené v súlade so zásadami transparentnosti, proporcionality a rovnakého zaobchádzania, pričom zabezpečujú plnohodnotnú hospodársku súťaž pre všetky relevantné hospodárske subjekty.

10.3 Elektrochirurgická jednotka a pokročilé technológie energie – bod 41 technickej špecifikácie

Verejný obstarávateľ trvá na pôvodnom znení požiadavky uvedenej v bode 41 technickej špecifikácie: *„Elektrochirurgická jednotka pre monopolárne, bipolárne a pokročilé technológie energie na uzáver ciev s priemerom do 7 mm. Pokročilou technológiou energie sa rozumie kontinuálna spätnoväzbová regulácia, kedy sa dodávaná energia prispôbuje nameranej impedancii tkaniva a po dokončení efektu na tkanivo sa prívod energie zastaví.“*

Verejný obstarávateľ potvrdzuje, že predmetná požiadavka definuje funkčné vlastnosti elektrochirurgickej jednotky, predovšetkým schopnosť zabezpečiť monopolárnu a bipolárnu energiu, ako aj technológiu na uzáver ciev do 7 mm s využitím kontinuálnej spätnoväzbovej regulácie podľa nameranej impedancie tkaniva.

Verejný obstarávateľ **nepotvrďuje rozširujúci výklad záujemcu**, ktorým by bola požiadavka na elektrochirurgickú jednotku vnímaná ako obligatórna podmienka na jej plnú integráciu s konkrétnymi typmi robotických inštrumentov, požiadavka na artikuláciu, integrovanú funkciu rezu, či notifikáciu operátora o možnosti manuálneho rezu prostredníctvom integrovaného noža. Takéto technické

atribúty neboli v súťažných podkladoch stanovené a ich požadovanie by predstavovalo neprijateľné sprísnenie súťažných podmienok.

Vzhľadom na ustanovenie § 42 zákona o verejnom obstarávaní, verejný obstarávateľ zdôrazňuje, že technické požiadavky sú nastavené neutrálne. Akceptácia výkladu záujemcu by viedla k neodôvodnenému zúženiu okruhu potenciálnych uchádzačov a k zvýhodneniu konkrétneho technického riešenia, čo by bolo v priamom rozpore so zásadou technickej neutrality, nediskriminácie a proporcionality podľa § 10 zákona o verejnom obstarávaní.

Verejný obstarávateľ deklaruje, že ak ponúkané riešenie disponuje nadštandardnou integráciou elektrochirurgickej jednotky alebo podporuje pokročilejšie robotické inštrumenty, túto skutočnosť nepovažuje za nesúlad so súťažnými podkladmi. Tieto vlastnosti však nie sú predmetom obligatórnej požiadavky a nebudú pri vyhodnocovaní ponúk zohľadnené ako povinné, nakoľko neboli v technickej špecifikácii explicitne definované. **Verejný obstarávateľ žiadosti o rozširujúci výklad technickej špecifikácie nevyhovuje.** Technická špecifikácia v bode 41 zostáva v pôvodnom znení. Predmetné vysvetlenie má výlučne deklaratórny charakter a potvrdzuje, že technické požiadavky verejného obstarávateľa sú stanovené v súlade so zákonným rámcom, pričom objektívne reflektujú skutočné prevádzkové potreby verejného obstarávateľa a zároveň zabezpečujú otvorenú a férovú hospodársku súťaž pre všetkých relevantných hospodárskych subjektov.

10.4 Súčasné pripojenie monopolárnych, bipolárnych a pokročilých bipolárnych nástrojov – bod 42 technickej špecifikácie

Verejný obstarávateľ trvá na pôvodnom znení požiadavky uvedenej v bode 42 technickej špecifikácie: *„Možnosť súčasného pripojenia 2 monopolárnych a 2 bipolárnych nástrojov, príp. 2 monopolárnych, 1 bipolárneho a 1 nástroja s pokročilou bipolárnou technológiou.“*

Predmetná požiadavka definuje výlučne technickú podmienku systémovej architektúry robotického chirurgického systému, a to možnosť simultánneho pripojenia špecifikovaných typov nástrojov. Uvedené ustanovenie nemá charakter požiadavky na konkrétne konštrukčné alebo špecifické funkčné vyhotovenie nástroja s pokročilou bipolárnou technológiou nad rámec toho, čo je v súťažných podkladoch explicitne stanovené. Verejný obstarávateľ **nepotvrdzuje rozširujúci výklad záujemcu**, ktorým by sa predmetný bod mal interpretovať ako obligatórna podmienka na dodanie nástrojov disponujúcich artikuláciou, funkciou rezu, schopnosťou uzatvárať cievy do priemeru 7 mm či špecifickým spôsobom ovládania prostredníctvom kombinácie ručných a nožných ovládačov. Takéto technické atribúty neboli v súťažných podkladoch v bode 42 definované a ich požadovanie by predstavovalo neodôvodnené sprísnenie súťažných podmienok, ktoré by mohlo viesť k neprimeranému zúženiu okruhu potenciálnych uchádzačov. Takýto postup by bol v priamom rozpore so zásadou technickej neutrality, nediskriminácie a proporcionality podľa § 10 zákona o verejnom obstarávaní.

Verejný obstarávateľ deklaruje, že ak ponúkané riešenie disponuje nástrojmi s pokročilou bipolárnou technológiou, ktoré vykazujú nadštandardné funkcionality (napr. artikulácia, funkcia rezu), túto skutočnosť nepovažuje za nesúlad so súťažnými podkladmi. Tieto vlastnosti však nie sú predmetom obligatórnej požiadavky a nebudú pri vyhodnocovaní ponúk zohľadnené ako povinné, nakoľko neboli v technickej špecifikácii explicitne definované. Verejný obstarávateľ žiadosti záujemcu o rozširujúci výklad technickej špecifikácie nevyhovuje. **Technická špecifikácia v bode 42 zostáva v pôvodnom znení.** Predmetné vysvetlenie má výlučne deklaratórny charakter a potvrdzuje, že technické požiadavky verejného obstarávateľa sú stanovené v súlade so zákonným rámcom, pričom objektívne reflektujú skutočné prevádzkové a medicínske potreby verejného obstarávateľa a zároveň zabezpečujú otvorenú a férovú hospodársku súťaž pre všetkých relevantných hospodárskych subjektov.

10.5 Dokumentácia kybernetickej bezpečnosti MDS2 – bod 62 technickej špecifikácie

Verejný obstarávateľ trvá na pôvodnom znení požiadavky uvedenej v bode 62 technickej špecifikácie: „Doloženie dokumentácie pre kybernetickú bezpečnosť (MDS2) prílohou ponuky.“

Verejný obstarávateľ potvrdzuje, že predmetná požiadavka je záväzná a uchádzač **je povinný predložiť dokumentáciu MDS2** ako súčasť ponuky už v lehote na predkladanie ponúk. Verejný obstarávateľ zároveň upresňuje, že dokument MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) predstavuje štandardizované vyhlásenie výrobcu o kybernetickej bezpečnosti zdravotníckej pomôcky. Verejný obstarávateľ **nepotvrdzuje výklad záujemcu**, ktorým by sa predmetná požiadavka interpretovala ako povinnosť **predložiť „certifikát bezpečnosti MDS2“**. Dokument MDS2 nie je certifikátom vydávaným nezávislou treťou stranou, ale je formálnym vyhlásením výrobcu.

Verejný obstarávateľ preto vyžaduje výlučne predloženie tohto štandardizovaného vyhlásenia v rozsahu deklarovanom výrobcou zdravotníckej pomôcky, pričom túto požiadavku nerozširuje o žiadne ďalšie certifikácie alebo osvedčenia nad rámec dokumentácie špecifikovanej v súťažných podkladoch. Verejný obstarávateľ zdôrazňuje, že požiadavky na kybernetickú bezpečnosť sú komplexne upravené v príslušných častiach súťažných podkladov (Kapitola B.1) a v návrhu kúpnej zmluvy (Príloha č. 13 - článok XI.). Požiadavka podľa bodu 62 technickej špecifikácie má za cieľ preukázať transparentnosť informácií o kybernetickej bezpečnosti ponúkaného zariadenia a jej predloženie v čase predkladania ponúk je nevyhnutným predpokladom na posúdenie splnenia podmienok účasti a požiadaviek na predmet zákazky. **Verejný obstarávateľ potvrdzuje, že dokumentácia MDS2 musí byť predložená ako príloha ponuky, pričom opätovne deklaruje, že predmetný dokument je vyhlásením výrobcu, nie certifikátom. Technická špecifikácia v bode 62 zostáva v nezmenenom znení.** Predmetné vysvetlenie má vysvetľujúci charakter a potvrdzuje, že stanovené požiadavky na kybernetickú bezpečnosť sú v súlade s prevádzkovými potrebami verejného obstarávateľa a objektívnymi charakteristikami obstarávaného zariadenia.

Pre odstránenie pochybností verejný obstarávateľ upravil znenie požiadavky nasledovne: Doloženie dokumentácie pre kybernetickú bezpečnosť (MDS2 alebo ekvivalentný doklad kyberbezpečnosti) prílohou ponuky.

V zmysle vyššie uvedených skutočností, verejný obstarávateľ na svojom profile zverejní aj aktualizované znenie Prílohy č. 12_Technická špecifikácia_ROS_062526.

10.6 Automatické zaostrovanie, kalibrácia a vyváženie bielej a čiernej farby – bod 38 technickej špecifikácie

Verejný obstarávateľ trvá na pôvodnom znení požiadavky uvedenej v bode 38 technickej špecifikácie: „Automatické zaostrovanie, kalibrácia a vyváženie bielej a čiernej farby.“

Verejný obstarávateľ potvrdzuje, že požaduje disponibilitu funkcionality automatického zaostrovania, kalibrácie a vyváženia bielej a čiernej farby. Verejný obstarávateľ však predmetnú požiadavku nevymedzuje vo vzťahu ku konkrétnemu technickému postupu alebo režimu, akým majú byť tieto funkcionality v systéme realizované. Pre verejného obstarávateľa je určujúci dosiahnutý funkčný výsledok, pričom za splnenie požiadavky sa považuje akékoľvek riešenie, ktoré umožňuje automatickú realizáciu uvedených procesov. Verejný obstarávateľ **nepotvrdzuje rozširujúci výklad záujemcu**, podľa ktorého by uvedená požiadavka implicitne znamenala povinnosť zabezpečiť predmetné funkcionality bez nutnosti akejkoľvek inicializácie či technologicky odôvodneného úkonu zo strany používateľa (napr. po zapojení kamery alebo inicializácii systému). Verejný obstarávateľ akceptuje aj riešenia, pri ktorých je aktivácia týchto funkcií podmienená technologicky odôvodneným úkonom obsluhy, pokiaľ je následný proces zaostrovania, kalibrácie či vyváženia farieb vykonaný automaticky. Takýto úkon nepovažuje verejný obstarávateľ za popretie „automatického“ charakteru danej funkcionality, ale za štandardnú súčasť operačného protokolu systému.

Verejný obstarávateľ odmieta ďalšiu konkretizáciu predmetnej požiadavky, nakoľko by smerovala k neodôvodnenému zúženiu okruhu potenciálnych uchádzačov a k zvýhodneniu konkrétneho technického riešenia. Takýto postup by bol v priamom rozpore so zásadou technickej neutrality, nediskriminácie a proporcionality podľa § 10 zákona o verejnom obstarávaní. **Verejný obstarávateľ žiadosti o sprísňujúci výklad technickej špecifikácie nevyhovuje.** Technická špecifikácia v bode 38 zostáva v pôvodnom znení. Predmetné vysvetlenie má výkladový charakter a potvrdzuje, že technické požiadavky verejného obstarávateľa sú stanovené v súlade so zákonným rámcom, pričom objektívne reflektujú prevádzkové potreby verejného obstarávateľa a zároveň zabezpečujú otvorenú a férovú hospodársku súťaž pre všetkých relevantných hospodárskych subjektov.

10.7 Mechanizmus riadenej výmeny nástrojov – bod 19 technickej špecifikácie

Verejný obstarávateľ uvádza, že **trvá na pôvodnom znení požiadavky** uvedenej v bode 19 technickej špecifikácie, a to v rozsahu, v akom bola definovaná v súťažných podkladoch:

„Mechanizmus riadenej výmeny nástrojov – po výmene je možné nástroj bezpečne umiestniť do rovnakého miesta operačného poľa ako predchádzajúci nástroj s bezpečnostnou toleranciou.“

Verejný obstarávateľ požaduje, aby ponúkaný robotický chirurgický systém disponoval mechanizmom riadenej výmeny nástrojov, ktorý umožní po výmene nástroja jeho bezpečné umiestnenie do rovnakého miesta operačného poľa ako v prípade predchádzajúceho nástroja, a to s dodržaním bezpečnostnej tolerancie.

Verejný obstarávateľ nebude predmetnú požiadavku špecifikovať vo vzťahu ku konkrétnemu technickému riešeniu, algoritmu, rozsahu hĺbky zavedenia nástroja, spôsobu detekcie polohy alebo konkrétnemu mechanizmu navedenia, pokiaľ tieto parametre nie sú v súťažných podkladoch výslovne uvedené. Rozhodujúce je, aby mechanizmus riadenej výmeny nástrojov bol klinicky funkčný, bezpečný a použiteľný pri štandardnom klinickom využití robotického chirurgického systému v rozsahu požadovanom verejným obstarávateľom. Verejný obstarávateľ nepotvrdzuje výklad záujemcu, podľa ktorého by požiadavka musela byť chápaná ako povinnosť zabezpečiť predmetnú funkcionálnu v celom technickom rozsahu hĺbky zavedenia nástroja. Potvrdenie takéhoto rozširujúceho výkladu by mohlo viesť k neprimeranému zúženiu okruhu potenciálnych uchádzačov alebo k zvýhodneniu konkrétneho technického riešenia či výrobcu, čo by bolo v rozpore so zásadou rovnakého zaobchádzania, nediskriminácie a proporcionality podľa § 10 zákona o verejnom obstarávaní. Verejný obstarávateľ zároveň uvádza, že ak ponúkaný systém umožňuje riadenú výmenu nástrojov vo väčšom rozsahu alebo s pokročilejšími bezpečnostnými mechanizmami nad rámec minimálnych požiadaviek, verejný obstarávateľ takúto vlastnosť nevylučuje, pokiaľ ponúkané riešenie spĺňa všetky minimálne požiadavky uvedené v súťažných podkladoch. Tieto vlastnosti však nepredstavujú samostatnú povinnú požiadavku verejného obstarávateľa, pokiaľ nie sú v technickej špecifikácii výslovne stanovené.

Verejný obstarávateľ žiadosti nevyhovuje. Technická špecifikácia v bode 19 zostáva nezmenená a bude funkčne vykladaná — rozhodujúce je zabezpečenie klinicky funkčného a bezpečného mechanizmu riadenej výmeny nástrojov umožňujúceho bezpečné umiestnenie nástroja do rovnakého miesta operačného poľa s bezpečnostnou toleranciou. Verejný obstarávateľ nepovažuje za potrebné bližšie špecifikovať rozsah hĺbky zavedenia nástroja nad rámec pôvodne stanovených požiadaviek.

10.8 Flexibilná konfigurácia pracovných ramien počas operačného výkonu – bod 10 technickej špecifikácie

Verejný obstarávateľ trvá na pôvodnom znení požiadavky uvedenej v bode 10 technickej špecifikácie: *„Pojazdný systém pozostáva zo štyroch ramien – t. j. tri ramená pre nástroje, jedno rameno pre kameru, ktoré sú umiestnené v operačnom poli pre zaistenie optimálneho prístupu k vykonaniu výkonu (tzv. multiportový prístup).“*

Verejný obstarávateľ požaduje dodanie robotického systému so štyrmi ramenami schopnými zabezpečiť multiportový prístup. Predmetná požiadavka je definovaná funkčne, so zreteľom na zabezpečenie optimálneho prístupu k operačnému výkonu. Verejný obstarávateľ **nepotvrdzuje rozširujúci výklad záujemcu**, ktorým by bola požiadavka interpretovaná ako povinnosť zabezpečiť flexibilnú rekonfiguráciu ramien, presúvanie kamery na iné rameno či iné špecifické pracovné postupy počas výkonu. Verejný obstarávateľ si je vedomý skutočnosti, že technické riešenia eliminujúce potrebu výmeny portov, odpájania ramien či premiestňovania kamery, môžu v klinickej praxi predstavovať prínos, najmä pri znížení potreby dodatočnej manipulácie so systémom, minimalizácii rizika prerušenia kontinuity výkonu a umožnení operatívnej reakcie na anatomicke zmeny. Uvedené charakteristiky však predstavujú technické a klinické špecifiká konkrétnych systémov, ktoré verejný obstarávateľ v bode 10 technickej špecifikácie nestanovuje ako povinnú požiadavku, nakoľko by ich požadovanie viedlo k neprípustnému zúženiu okruhu potenciálnych uchádzačov a k zvýhodneniu konkrétneho výrobcu. Takýto postup by bol v priamom rozpore so zásadou technickej neutrality, nediskriminácie a proporcionality podľa § 10 zákona o verejnom obstarávaní.

Verejný obstarávateľ deklaruje, že ak ponúkaný systém disponuje pokročilými funkciami umožňujúcimi vyššie uvedenú flexibilitu, túto skutočnosť nevylučuje, pokiaľ ponúkané riešenie spĺňa všetky minimálne požiadavky definované v súťažných podkladoch. Tieto vlastnosti však nie sú predmetom obligatórnej požiadavky a nebudú pri vyhodnocovaní ponúk zohľadnené ako povinné. **Verejný obstarávateľ žiadosti o rozširujúci výklad technickej špecifikácie nevyhovuje. Technická špecifikácia v bode 10 zostáva v pôvodnom znení.** Predmetné vysvetlenie má výkladový charakter a potvrdzuje, že technické požiadavky verejného obstarávateľa objektívne reflektujú jeho prevádzkové potreby a sú v súlade so zákonným rámcom, pričom zabezpečujú otvorenú a férovú hospodársku súťaž pre všetkých relevantných hospodárskych subjektov.