

Otázka č. 1

Konzola operátora umožňuje ovládať všetky monopolárne, bipolárne a pokročilé nástroje, stapler a kameru

otázka:

V technickej špecifikácii verejný obstarávateľ uvádza, že konzola operátora musí umožňovať ovládanie všetkých monopolárnych, bipolárnych a pokročilých nástrojov vrátane staplera priamo z konzoly.

Žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie, z akých objektívnych, technických alebo klinických dôvodov je požadovaná integrácia staplera priamo do konzoly, keďže podľa dostupných informácií je takáto vlastnosť v súčasnosti viazaná na jediného výrobcu na trhu, čo môže mať za následok neprimerané obmedzenie hospodárskej súťaže .

Zároveň žiadame o zváženie úpravy technickej špecifikácie tak, aby bola umožnená aj funkčne ekvivalentná alternatíva, ktorá zabezpečí rovnaký klinický výsledok bez diskriminačného účinku.

Odpoveď č. 1

Požiadavka verejného obstarávateľa na ovládanie nástrojov z konzoly operátora – robotických staplerov oproti laparoskopickým v kontexte špecifikácie je plne opodstatnená: robotické staplery zásadným spôsobom zvyšujú presnosť, bezpečnosť a kontrolu nad výkonom vďaka plnej integrácii s robotickým systémom a využitiu v anatomických oblastiach, kam laparoskopické staplery nedosiahnu. Robotické staplery eliminujú potrebu asistenta pre zavádzanie a naloženie staplera na požadované transekčné anatomické miesto, čím znižujú riziko chýb spojených s manipuláciou bez možnosti kontroly operátora a umožňujú konzolovému operátorovi kompletne riadiť celý proces z konzoly.

Plná autonómia konzolového operátora zvyšuje plynulosť zákroku, skracaje operačný čas a znižuje riziko možných komplikácií a potvrdzuje požiadavku na technologické možnosti robotického systému viesť operátorovi operačný výkon plne roboticky a pod plnou kontrolou (viď napr. priložená štúdia) <http://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39069502/>

Vzhľadom na to, že laparoskopické staplery nie sú ovládateľné z konzoly a nemôžu ťažiť z výhod robotickej artikulácie, ich použitie predstavuje technologický krok späť a redukuje prínos robotického systému na úroveň asistovanej laparoskopie.

Verejný obstarávateľ trvá na uvedenej požiadavke, nakoľko nie je požiadavka samoučelná ani diskriminačná a odzrkadľuje súčasný stav medicínskeho poznania. Verejný obstarávateľ nie je povinný znižovať svoje nároky na bezpečnosť pacienta len preto, aby umožnil účasť technicky menej vyspelým riešeniam, ktoré nedokážu zabezpečiť rovnakú úroveň ochrany zdravia a plynulosti výkonu.

Otázka č. 2

SW pre ovládanie integrovaného stola, kompatibilného a plne komunikujúceho s robotickým operačným systémom

otázka:

V technickej špecifikácii je uvedená požiadavka na softvér pre ovládanie integrovaného operačného stola, ktorý je kompatibilný a plne komunikujúci s robotickým operačným systémom.

Žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie, na základe akých objektívnych technických alebo klinických dôvodov je požadovaná plná softvérová integrácia a obojsmerná komunikácia operačného stola priamo s robotickým operačným systémom, keďže podľa dostupných informácií z trhu je takáto úroveň integrácie v súčasnosti viazaná len na veľmi obmedzený okruh výrobcov, prípadne na jedného výrobcu, čo môže mať za následok neprímerané obmedzenie hospodárskej súťaže.

Zároveň nie je zrejmé, prečo nie je akceptované riešenie, pri ktorom je použitý samostatne ovládaný operačný stôl, ktorý je konštrukčne a bezpečnostne kompatibilný s robotickým systémom, keďže takéto riešenie umožňuje dosiahnuť rovnaký klinický výsledok bez potreby priamej softvérovej integrácie.

V tejto súvislosti žiadame verejného obstarávateľa o zváženie vypustenia uvedenej požiadavky alebo jej úpravy tak, aby bola zachovaná zásada rovnakého zaobchádzania a nediskriminácie v zmysle § 10 ods. 2 a § 42 ods. 1 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní.

Odpoveď č. 2

Požiadavka na možnosť SW prepojenia robotického operačného systému s operačným stolom pre zaistenie vzájomnej komunikácie a synchronizácie pohybov vychádza z medicínskych a prevádzkových potrieb obstarávateľa. Obstarávateľ má záujem o implementáciu operačných postupov za využitia najmodernejšej techniky, ktorá uľahčuje vykonávanie zložitých výkonov a zaisťuje maximálnu bezpečnosť pacienta. Synchronizácia pohybov medzi operačným stolom a robotickým systémom je významným prínosom najmä pri multi-odborových výkonoch, obéznych pacientov alebo pri nutnosti zmeny polohy počas operácie a pri komplexných multikvadrálnych výkonoch pre bezpečnejšie dosiahnutie cieľovej anatómie. Zároveň sa minimalizuje riziko komplikácií, skraca sa čas výkonu a zvyšuje sa ergonómia a efektívnosť práce chirurgického tímu (aj anesteziológov).

Moderné technológie umožňujú bezpečnú zmenu polohy bez nutnosti definitívneho prerušenia výkonu, čo považujeme za štandard v roboticky asistovanej chirurgii a v kontexte zabezpečenia benefitu a bezpečnosti pre pacienta je daná funkcionálna nevyhnutná.

Verejný obstarávateľ trvá na uvedenej požiadavke, nakoľko nie je požiadavka samoúčelná ani diskriminačná a odzrkadľuje súčasný stav medicínskeho poznania. Verejný obstarávateľ nie je povinný znižovať svoje nároky na bezpečnosť pacienta len preto, aby umožnil účasť technicky menej vyspelým riešeniam, ktoré nedokážu zabezpečiť rovnakú úroveň ochrany zdravia a plynulosti výkonu.

Otázka č. 3

Dotyková obrazovka s možnosťou telestrácie s uhlopriečkou

otázka:

V technickej špecifikácii je uvedená požiadavka na dotykovú obrazovku s možnosťou telestrácie s požadovanou uhlopriečkou.

Žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie, na základe akých objektívnych technických alebo klinických dôvodov je požadovaná funkcia telestrácie, keďže podľa dostupných informácií z trhu je táto funkcionálna v rámci robotických operačných systémov v súčasnosti dostupná len u jedného výrobcu a

jej prítomnosť nemá preukázateľný vplyv na bezpečnosť, účinnosť ani kvalitu samotného robotického operačného výkonu.

Zároveň nie je zjavné, prečo verejný obstarávateľ neumožňuje aj riešenia bez funkcie telestrácie, resp. s alternatívnymi zobrazovacími nástrojmi, ktoré zabezpečujú rovnaký klinický výsledok pri robotickej operácii.

V tejto súvislosti žiadame verejného obstarávateľa o zváženie vypustenia požiadavky na telestráciu alebo jej úpravy tak, aby bola zachovaná hospodárska súťaž a zásady rovnakého zaobchádzania a nediskriminácie v súlade s platnou legislatívou o verejnom obstarávaní.

Odpoveď č. 3

Telestrácia poskytuje významné klinické a ekonomické výhody, predovšetkým zlepšenie chirurgickej presnosti počas operačného výkonu a skrátenie učiacej krivky chirurgov. Umožňuje odborníkovi – klinikovi kresliť, anotovať a označovať tkanivo v reálnom čase priamo do operačného výkonu a tým zrýchľovať učiacu krivku s prihliadnutím na maximálnu bezpečnosť operačného výkonu, hlavne v jeho kritických fázach. Telestrácia umožňuje školiteľovi zvýrazniť kritické anatomické štruktúry (napr. cievy, nervy) v reálnom čase, čím sa znižuje riziko náhodného poškodenia.

Skrátenie operačného času a minimalizácia chýb v kontexte obrazového navádzania v reálnom čase zjednodušuje zložité úlohy, zefektívňuje prevádzku a zároveň sa zvyšuje bezpečnosť pre pacienta.

V neposlednom rade telestrácia predstavuje tiež užitočný nástroj pre výučbu poslucháčov medicíny a to zefektívnením vzdelávania obrazovým navádzaním.

Verejný obstarávateľ trvá na uvedenej požiadavke, nakoľko nie je požiadavka samoučelná ani diskriminačná a odzrkadľuje súčasný stav medicínskeho poznania. Verejný obstarávateľ nie je povinný znižovať svoje nároky na bezpečnosť pacienta len preto, aby umožnil účasť technicky menej vyspelým riešeniam, ktoré nedokážu zabezpečiť rovnakú úroveň ochrany zdravia a plynulosti výkonu.

Otázka č. 4

Dotyková obrazovka veže umožňuje operačnému tímu sledovať v priamom prenose informácie týkajúce sa operačného výkonu a zároveň majú prístup k ovládacím prvkom systému, nastavenie audia, videa

otázka:

Na základe uvedeného si dovoľujeme požiadať verejného obstarávateľa o objasnenie, prečo je v technickej špecifikácii vyžadované riešenie postavené výlučne na dotykovej obrazovke. Z dostupných informácií o trhu vyplýva, že tento spôsob ovládania je typický len pre veľmi úzky okruh výrobcov robotických operačných systémov, pričom iní výrobcovia používajú odlišné, no plnohodnotné a klinicky overené formy ovládania.

Nie je nám zároveň zjavné, aký konkrétny prínos má dotyková obrazovka z hľadiska bezpečnosti pacienta, plynulosti operačného výkonu alebo kvality robotickej operácie v porovnaní s alternatívnymi riešeniami, ako sú fyzické ovládacie prvky, samostatné ovládacie panely alebo iné používateľské rozhrania, ktoré umožňujú rovnaký rozsah kontroly audia, videa a systémových funkcií.

Požiadavka na konkrétny typ ovládania sa tak javí ako technologicky nadštandardná a nie nevyhnutná pre dosiahnutie požadovaného klinického výsledku, pričom môže v praxi viesť k neodôvodnenému zúženiu okruhu potenciálnych uchádzačov. Z tohto dôvodu žiadame o zváženie úpravy predmetného bodu tak, aby boli pripustené aj iné funkčne rovnocenné riešenia, ktoré zabezpečia rovnaký výsledok pri zachovaní princípov primeranosti a otvorenej hospodárskej súťaže v zmysle platnej legislatívy.

Odpoveď č. 4

Verejný obstarávateľ uvedený parameter ponecháva v znení ako bol uvedený, hlavne z vyššie uvedených dôvodov, avšak pripúšťame ekvivalentné riešenie ovládacích prvkov systému a nastavenie audia, videa.

Otázka č. 5

Stapler roboticky ovládaný a vybavený senzorom hrúbky tkaniva, ktorý informuje operátora o tom, či hrúbka tkaniva zodpovedá typu založeného zásobníka svoriek

otázka:

Na základe uvedeného žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie, z akých objektívnych technických alebo klinických dôvodov je požadované, aby stapler bol výlučne roboticky ovládaný a zároveň vybavený senzorom hrúbky tkaniva. Z dostupných informácií o trhu vyplýva, že kombinácia týchto vlastností je v súčasnosti viazaná len na veľmi obmedzený okruh výrobcov robotických systémov, pričom iní výrobcovia takýmto riešením nedisponujú.

Zároveň nie je zrejmé, aký zásadný klinický prínos má uvedená funkcionálna v porovnaní s bežne používanými laparoskopickými staplami, ktoré sú dlhodobo využívané v klinickej praxi, majú preukázanú bezpečnosť a umožňujú operátorovi adekvátne posúdiť vhodnosť nástroja pre dané tkanivo bez potreby robotickej integrácie a automatizovaného snímania hrúbky.

Požiadavka na roboticky ovládaný stapler so senzorom hrúbky tkaniva sa tak javí ako technologicky špecifická a nie nevyhnutná pre dosiahnutie požadovaného operačného výsledku, pričom môže viesť k neodôvodnenému obmedzeniu hospodárskej súťaže. Z tohto dôvodu žiadame o prehodnotenie predmetnej požiadavky a o umožnenie použitia funkčne rovnocenných riešení, vrátane laparoskopických staplerov, ktoré zabezpečujú rovnaký klinický výsledok pri zachovaní princípov primeranosti a nediskriminácie v zmysle platnej legislatívy.

Odpoveď č. 5

Správna výška svoriek je zásadná lebo priamo ovplyvňuje, ako dobre sú tkanivá k sebe priložené, prekrvené a ako sa budú hojiť (potvrďuje to štúdia podľa Chekan a spol.). Ak je svorka príliš vysoká, tkanivá sa k sebe nepritlačia dostatočne a hrozí krvácanie alebo leak. Naopak príliš nízka svorka môže tkanivo nadmerne stlačiť, poškodiť jej cievne zásobenie a tým zhoršiť hojenie. Nakoľko neexistuje teda „jedna optimálna“ výška pre všetky situácie, závisí od typu tkaniva, jeho hrúbky, pružnosti i patologického stavu. Kľúčová je kombinácia správnej výšky svorky, dostatočnej predkompresie a skúsenosti chirurga, ktorý musí rozhodnutie vždy prispôsobiť konkrétnej klinickej situácii.

Štúdiá, ktoré priamo a nepriamo potvrdzujú vyššie uvedené: Giaccaglia et al., Naoi a spol., Rajaram R& Rice DC, LiY at all, Zervos M Song A Lee SH, K R Ashwin a spol. a aj P. Tejedor, F. Sagais, D. Nock, K. Flashman S. Naqvi, N.Li Kandal Jim S. Khan.

Otázka č. 6

Kompatibilný operačný patientsky stôl

otázka:

Uvedená požiadavka, aj v nadväznosti na jej ďalšie rozpracovanie v nasledujúcich bodoch technickej špecifikácie, má jednoznačný diskriminačný účinok. Spôsob, akým je kompatibilita operačného patientskeho stola definovaná v kombinácii s požiadavkami na robotický operačný systém, v praxi vedie k riešeniu viazanému na konkrétny produktový ekosystém a fakticky smeruje k jedinému výrobcovi dostupnému na trhu.

Takto nastavený parameter nie je objektívne odôvodnený nevyhnutnými technickými alebo klinickými požiadavkami na bezpečné vykonávanie robotických operácií, ale vytvára umelú väzbu medzi robotickým systémom a operačným stolom, ktorú nie je potrebné splniť na dosiahnutie požadovaného klinického výsledku. V klinickej praxi je bežné používanie samostatných operačných patientskych stolov, ktoré spĺňajú všetky relevantné technické, bezpečnostné a ergonomické požiadavky pre robotické výkony bez toho, aby boli viazané na konkrétneho výrobcu robotického systému.

Z uvedených dôvodov považujeme požiadavku na kompatibilný operačný patientsky stôl za účelovo nastavený diskriminačný parameter, ktorý neprímerane obmedzuje hospodársku súťaž. Žiadame preto o vylúčenie operačného patientskeho stola z predmetu obstarávania robotického operačného systému, resp. o jeho obstarávanie samostatne, oddelene od robotického systému, aby technická špecifikácia zostala technologicky neutrálna a otvorená širšiemu okruhu uchádzačov v zmysle platnej legislatívy.

Odpoveď č. 6

Požiadavka na kompatibilitu operačného systému s operačným stolom je dôležitá pre zaistenie vzájomnej komunikácie a synchronizácie pohybov vychádza z medicínskych a prevádzkových potrieb obstarávateľa. Obstarávateľ má záujem o implementáciu operačných postupov za využitia najmodernejšej techniky, ktorá uľahčuje vykonávanie zložitých výkonov a zaisťuje maximálnu bezpečnosť pacienta. Synchronizácia pohybov medzi operačným stolom a robotickým systémom je významným prínosom najmä pri multi-odborových výkonoch, obéznych pacientov alebo pri nutnosti zmeny polohy počas operácie a pri komplexných multikvadrálnych výkonoch pre bezpečnejšie dosiahnutie cieľovej anatómie. Zároveň sa minimalizuje riziko komplikácií, skracuje sa čas výkonu a zvyšuje sa ergonómia a efektívnosť práce chirurgického tímu (aj anesteziológov).

Moderné technológie umožňujú bezpečnú zmenu polohy bez nutnosti definitívneho prerušenia výkonu, čo považujeme za štandard v roboticky asistovanej chirurgii a v kontexte zabezpečenia benefitu a bezpečnosti pre pacienta je daná funkcionálna nevyhnutnosť.

Verejný obstarávateľ trvá na uvedenej požiadavke, nakoľko nie je požiadavka samoúčelná ani diskriminačná a odzrkadľuje súčasný stav medicínskeho poznania. Verejný obstarávateľ nie je povinný znižovať svoje nároky na bezpečnosť pacienta len preto, aby umožnil účasť technicky menej vyspelým riešeniam, ktoré nedokážu zabezpečiť rovnakú úroveň ochrany zdravia a plynulosti výkonu.

Otázka č. 7

Prepojovací kábel k Da Vincimu

otázka:

Uvedená požiadavka predstavuje otvorený a jednoznačný odkaz na konkrétny obchodný názov robotického operačného systému a tým aj na konkrétneho výrobcu. Takto formulovaný bod technickej špecifikácie nemožno považovať za neutrálny technický parameter, ale za priamu identifikáciu jedného konkrétneho riešenia dostupného na trhu.

Požiadavka na „prepojovací kábel k Da Vinci“ nevymedzuje žiadnu všeobecnú technickú vlastnosť, funkčný účel ani výkonový parameter, ale explicitne viaže predmet zákazky na konkrétny systém, čím vylučuje všetkých ostatných potenciálnych uchádzačov, ktorých riešenia nemajú a ani nemôžu mať kompatibilitu s menovaným systémom. Ide o najzávažnejšiu formu diskriminácie, keďže technická špecifikácia už ani len formálne nevytvára dojem otvorenej hospodárskej súťaže, ale priamo pomenúva cieľové riešenie.

Takýto spôsob formulácie technických požiadaviek nie je obhájitelný žiadnymi objektívnymi technickými ani klinickými dôvodmi. Ak je potrebné definovať prepojovací prvok, je povinnosťou verejného obstarávateľa opísať jeho funkciu, účel a požadované technické vlastnosti všeobecným a technologicky neutrálnym spôsobom, nie pomenovaním konkrétneho systému. V opačnom prípade nejde o špecifikáciu predmetu zákazky, ale o faktické určenie víťaza obstarávania.

Z uvedených dôvodov považujeme tento bod technickej špecifikácie za flagrantne diskriminačný, neprípustný a v priamom rozpore so základnými princípmi verejného obstarávania. Žiadame o jeho bezodkladné vypustenie alebo úplné preformulovanie tak, aby neobsahoval žiadny priamy ani nepriamy odkaz na konkrétny robotický systém alebo výrobcu a aby technická špecifikácia bola nastavená objektívne, všeobecne a technologicky neutrálne, v súlade s platnou legislatívou.

Odpoveď č. 7

*Predmetný parameter verejný obstarávateľ ponecháva v znení ako bol uvedený v technickej špecifikácii, avšak pripúšťa ekvivalentné riešenie, tak ako je uvedené v súťažných podkladoch „Predmet zákazky v celom rozsahu je opísaný tak, aby bol presne a zrozumiteľne špecifikovaný. Ak niektorý z použitých parametrov, alebo rozpätie parametrov identifikuje konkrétny typ produktu, alebo produkt konkrétneho výrobcu, verejný obstarávateľ umožňuje nahradiť takýto produkt ekvivalentným produktom alebo ekvivalentom technického riešenia pod podmienkou, že **ekvivalentný produkt alebo ekvivalentné technické riešenie bude spĺňať plnohodnotne úžitkové, prevádzkové, funkčné, charakteristiky, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie požadovaného účelu.**“*