

## Všetkým záujemcom

Váš list číslo / zo dňa

Naše číslo

Vybavuje / ☎

Košice

24.10.2024

Vec:

### Odpoveď na žiadosť o vysvetlenie súťažných podkladov

Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. ako verejný obstarávateľ vyhlásil v Európskom vestníku č. 195/2024 - 601112 zo dňa 07.10.2024 a vo Vestníku verejného obstarávania č. 199/2024 zo dňa 08.10.2024 pod označením 24631 - MST verejné obstarávanie nadlimitnej zákazky zadávanej postupom podľa § 66 zákona o verejnom obstarávaní, ktorej predmetom sú

#### „Prístroj pre magnetickú rezonanciu pre potreby kardiodiagnostiky vrátane pozáručného servisu“.

Verejnému obstarávateľovi bola od jedného zo záujemcov doručená žiadosť o vysvetlenie súťažných podkladov, na ktorú verejný obstarávateľ 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“) v zákonnej lehote poskytuje nasledovnú odpoveď.

#### Verejný obstarávateľ dáva záujemcom na vedomie:

Doručené otázky, ako aj samotné odpovede (ktoré sú súčasťou tohto dokumentu) obsahujú informácie ako názov výrobcu, názvy systémov konkrétneho výrobku, linky na webovú stránku výrobcu a pod.

Nakoľko plynie lehota na predkladanie ponúk a z dôvodu zachovania princípov verejného obstarávania, tieto informácie verejný obstarávateľ anonymizoval (zvýraznené tmavočervenou farbou).

#### 1.

Verejný obstarávateľ požaduje dodanie Prístroja pre magnetickú rezonanciu pre potreby kardiodiagnostiky vrátane pozáručného servisu. V špecifikácii predmetu zákazky Príloha č. 5 požaduje nasledovné:

7.4 Plne odnímateľný patientsky stôl na kolieskach od gantry (tela) MR pre rýchlu evakuáciu pacienta v núdzovej situácii. Má sa na mysli schopnosť úplného odpojenia patientského lôžka aj s jeho spodnou bázou na kolieskach a schopnosť jeho transportu mimo faradayovej klientky.

Dôvody na zavedenie riešení odnímateľných stolov a transportných systémov pacienta pre MR prístroje:

Z novej požiadavky na rýchly a efektívny transport pacienta z MR vyšetrovne z dôvodu emergentnej situácie (neodkladná zdravotná starostlivosť, intervencia, resuscitácia), vyplýva potreba riešenia, ktoré by túto požiadavku naplnilo. MR vyšetrenie je špecifické aj tým, že počas vyšetrenia sú na pacientovi umiestnené cievky, ostatné príslušenstvo potrebné k vyšetreniu alebo potrebné pre pacienta ako aj možné monitorovacie zariadenia. Nesmie sa zabúdať, že vnútorné priestory MR vyšetrovne sú priestory so špeciálnym režimom hlavne z dôvodu magnetického poľa s vysokou intenzitou, kde je potrebné zachovať všetky prísne

bezpečnostné opatrenia spojené s týmto fyzikálnym faktorom pracovného prostredia. Ďalšou nevyhnutnou podmienkou, ktorú by mal transportný systém spĺňať, je možnosť plnohodnotnej KPR bez potreby manipulácie s pacientom v zmysle jeho prekladania. Z hľadiska obsluhy by mal byť tento systém jednoducho ovládateľný jednou osobou, bez potreby zvýšenej fyzickej námahy pri manipulácii s ním, mal by byť ergonomický, prehľadný a spoľahlivý. V neposlednej rade by nemal mať zvýšené priestorové ani prevádzkové nároky. Z hľadiska nákladovosti a ekonomickej hodnoty musí mať toto riešenie akceptovateľné parametre.

Popis riešenia transportného systému **Xxx** firmy **Abc** pre pacienta pre MR vyšetrovne:

Výrobca **Abc** požiadavku na rýchly a efektívny transport pacienta z MR vyšetrovne pre všetky typy MR prístrojov **Abc** spĺňa výhradne riešením **Xxx**. Riešenie **Xxx** má CE aj FDA certifikáciu pre tento účel. Bez výhrad ku kvalite vyšetrenia a funkčnosti sa celosvetovo používa aj na popredných pracoviskách s vysokými nárokmi na vybavenie a funkčnosť. **Xxx** pozostáva z odopínateľného mechanického transportného stola a odopínateľnej dosky stola (viď. príloha DataSheet\_**Xxx**.pdf ako aj priložený link od výrobcu s názorným demo videom). **Xxx** je riešenie, pri ktorom sa automaticky odpája doska vyšetrovacieho stola počas obsluhovou ovládaného znižovania výšky vyšetrovacieho stola s tým, že nie je potrebné odpájanie cievok od konektorov ani ich odkladanie z pacienta, ani manipulácia s iným príslušenstvom a ani žiadna manipulácia s pacientom. Transportná časť stola môže zostať počas vyšetrenia zasunutá u vyšetrovacieho stola, čím sa vôbec nezvyšujú priestorové nároky ani prevádzkové obmedzenia v MR vyšetrovni. Riešenie je ľahko ovládateľné jedným rádiologickým asistentom. **Xxx** samozrejme umožňuje plnohodnotnú KPR pacienta priamo na tomto transportnom systéme. Významnou prevádzkovou výhodou je jeho nezávislosť na elektrickom napájaní – je to spoľahlivé, výhradne mechanické riešenie. Tým je vylúčená jeho nefunkčnosť z dôvodu poruchy elektrických pohonov, ich napájaní či iné možné závady v elektronike, ktoré môžu nastať pri motorizovaných riešeniach. V prípade potreby na transport a prípravu väčšieho počtu pacientov je možnosť dovybavenia MR pracoviska druhým riešením **Xxx**, čím vzniká možnosť paralelnej prípravy a prepravy až dvoch pacientov, čo predstavuje ekonomicky výhodné riešenie v porovnaní s cenou kompletného vyšetrovacieho stola, ktorý sa celý odpája. Netreba pripomínať, že v prípade poruchy riešenia s odnímateľným celým vyšetrovacím stolom, je MR pracovisko z tohto dôvodu nefunkčné, čo sa nemôže udiať pri riešení **Xxx**.

Link na demo video od výrobcu:

[Link na webovú stránku výrobcu Abc](#)

Otázka č. 1:

Na základe horeuvedených hlavných dôvodov, ktoré viedli výrobcov MR prístrojov k zavedeniu riešenia s odnímateľnými stolmi pre MR prístroje, a na základe popisu riešenia transportného systému pre MR prístroje **Abc** s názvom **Xxx** od firmy **Abc** sa pýtame Verejného obstarávateľa, či bude považovať riešenie s odnímateľnou doskou vyšetrovacieho stola akým je transportný systém pacienta **Abc Xxx** ako medicínsky ekvivalentné riešenie k tomu, čo požaduje v špecifikácii.

**Odpoveď na otázku č. 1**

Verejný obstarávateľ pozná problematiku odnímateľného stola a ponúkané riešenie uchádzača, teda technológiu **Abc Xxx** z Prípravných trhových konzultácií (ďalej len „PTK“).

Na základe PTK verejný obstarávateľ uviedol danú textáciu predmetného parametra technickej špecifikácie, ktorá jednoznačne špecifikuje minimálnu požiadavku verejného obstarávania prístroja magnetickej rezonancie (ďalej len „MR“).

Explicitne z textácie predmetného parametra technickej špecifikácie vyplýva požiadavka na „Plne odnímateľný patientsky stôl na kolieskach od gantry (tela) MR pre rýchlu evakuáciu pacienta v núdzovej situácii. Má sa na mysli schopnosť úplného odpojenia patientského lôžka aj s jeho spodnou bázou na kolieskach a schopnosť jeho transportu mimo faradayovej klientky.“ Teda technická špecifikácia neumožňuje považovať transportný systém pacienta **Abc Xxx** ako medicínsky ekvivalentné riešenie k tomu, čo sa požaduje v technickej špecifikácii.

Vzhľadom na vysoké riziko núdzových situácií pacientov VÚSCH počas vyšetrenia prístrojom MR je čo možno najrýchlejšia manipulácia s pacientom vysokou prioritou, ktorá bola nutne zanesená do znenia minimálnych požiadaviek technickej špecifikácie verejného obstarávania prístroja MR pracoviska VÚSCH.

Interná analýza konštatovala:

Obrovskou časovou výhodou plne odpojiteľného patientskeho stola, je to, že keď v núdzovej situácii je potrebné pacienta urýchlene dostať z MR vyšetrovne von na konzole, technik v prípade spozorovania napr. epileptického záchvatu či infarktu myokardu ukončí vyšetrenie a dá pokyn na vysunutie stola von z gantry. Kým obsluha príde do MR vyšetrovne, stôl je už vonku a jedným tlačidlom alebo pedálom (závislosti od výrobcu) ho vie odpojiť od gantry a vyviezť pacienta von z MR miestnosti, zatiaľ čo v prípade „Xxx“ systému je nutné počkať kým sa vysunutý stôl zníži a odpojí tak od „Xxx“ (aj na videu zaslanom výrobcom je zdokumentovaný tento postup a aj tam obsluha čaká kým sa stôl zníži, aby bolo možné manipulovať s „Xxx“). Takisto je vidieť, že stôl je potrebné s presnosťou napasovať z bočnej strany ku lôžku pacienta, čo je ďalšie zdržanie potrebné na manipuláciu a sústredenie sa na presnosť. Predtým je potrebné „Xxx“ dostať do MR miestnosti, čo si vyžaduje aditívny čas. Potreba plne odnímateľného patientskeho stola je aj jeho nezameniteľnosť s bežným patientskym magnetickým transportným lôžkom. V ostatných rokoch došlo k niekoľkým incidentom, kedy bol zamenený transportný vozík podobný riešeniu „Xxx“ s bežným magnetickým transportným patientskym lôžkom. Pri takýchto zámenách môže dôjsť veľmi ľahko aj k smrteľným úrazom, preto je obzvlášť dôležité aby boli lôžka do MR vyšetrovne jednoznačne odlišiteľné a nezameniteľné. Máme za to, že v prípade workflow plne odnímateľného stola, kedy je vytlačený mimo vyšetrovne a následne je naň preložený ležiaci pacient je takýto workflow bezpečnejší, nakoľko je veľmi malá pravdepodobnosť že by si obsluha pomýlila transportný vozík s patientskym stolom.

Aj vzhľadom na konštatovania Úradu pre verejné obstarávanie v rozhodnutí číslo 7602-6000/2023-OD zo dňa 30.05.2023 táto minimálna požiadavka technickej špecifikácie verejného obstarávania prístroja MR nemôže byť považovaná za diskriminačnú.

Verejný obstarávateľ má právo na špecifikáciu minimálnych požiadaviek verejného obstarávania prístroja, ktoré vedú k zvýšenej ochrane zdravia pacienta.

**Verejný obstarávateľ nepovažuje riešenie s odnímateľnou doskou vyšetrovacieho stola akým je transportný systém pacienta *Abc Xxx* ako medicínsky ekvivalentné riešenie k tomu, čo požaduje v špecifikácii a danú ponúkanú technológiu nebude v danom bode technickej špecifikácie akceptovať.**

## 2.

Verejný obstarávateľ požaduje dodanie Prístroja pre magnetickú rezonanciu pre potreby kardiagnostiky vrátane pozáručného servisu. V špecifikácii predmetu zákazky Príloha č. 5 požaduje nasledovné:

3.14 Počet cievkových elementov dedikovanej kolenej cievky v jednom FOV (skutočný počet elementov v jednom FOV samotnej cievky, prioritne dedikovaná cievka na koleno), musí splniť Tx/Rx 16 a súčasne Tx/Rx.

Popis cievkového riešenia *Yyy* firmy *Abc*:

Každý výrobca ponúka svoj prístup k riešeniu systému MR, a je dôležité posudzovať celý proces získavania obrazovej informácie pre dané vyšetrenie komplexne, a nielen na základe jedného parametra, ktorý navyše nemusí byť smerodajný. Obmedzovať požiadavku len na jeden typ riešenia je diskriminačné. Vo verejnom obstarávaní by mal byť zachovaný princíp medicínsky ekvivalentného riešenia. Výrobca *Abc* technológiu *Yyy* (použitie AD prevodníka priamo v cievke čo najbližšie k snímajúcemu elementu) uviedol na trh ako prvý a je zatiaľ jediný na trhu.

Iní výrobcovia stále používajú analógový prenos signálu z cievkových elementov so všetkými jeho nevýhodami, ako je horší pomer signál-šum, obmedzený počet kanálov a pod. Hlavná myšlienka *Abc Yyy*, ktorá výrobcu k tomuto kroku viedla, bola získať signál, ktorý je čo najmenej skreslený šumom. Nakoľko element cievky je vo svojej podstate anténa, signál ktorý sníma pri konvenčnom systéme musí prechádzať k AD prevodníku (digitizéru) cez koaxiálny kábel. Na tejto trase signál získava prídavný šum a oneskorenie, ktoré sa následne zosilní spolu so signálom a následne digitalizuje AD prevodníkom. Pri použití AD prevodníka priamo v cievke čo najbližšie k snímajúcemu elementu ako je to pri riešení *Yyy*, je možné minimalizovať šum signálu a tiež oneskorenie, nakoľko sa digitalizovaný signál prenáša do rekonštrukčného počítača pomocou optického vlákna. Cievka typu *Yyy* s AD prevodníkom čo najbližšie k snímajúcemu elementu poskytuje vďaka tejto technológii celkový signál prakticky totožný ako analógová cievka s Tx/Rx.

Otázka č. 2:

Na základe horeuvedeného popisu riešenia **Abc Yyy** sa pýtame Verejného obstarávateľa, či bude považovať riešenie Dedikovanej kolennej cievky **Zzz** so 16 cievkovými elementami v jednom FOV s technológiou **Yyy** bez Tx/Rx ako medicínsky ekvivalentné riešenie k tomu, čo požaduje v špecifikácii.

### **Odpoveď na otázku č. 2**

Verejný obstarávateľ požaduje dodanie Prístroja pre magnetickú rezonanciu pre potreby kardiagnostiky vrátane pozáručného servisu, nie však výlučne pre potreby kardiagnostiky.

V realite inštalácii prístrojov pre magnetickú rezonanciu v SR je prirodzené, že aj pracoviská magnetickej rezonancie (ďalej len „MR“) prioritne dedikované na konkrétnu diagnostiku, čím je VÚSCH prioritne dedikovaný na kardiagnostiku, tieto pracoviská plnia aj sekundárnu úlohu širšej diagnostiky.

Navyše, VÚSCH disponuje Centrom preventívnej a športovej kardiológie, pričom je snahou o čo najkomplexnejšiu diagnostiku nie len kardiovaskulárneho systému, ale aj nekardiálneho, napríklad aj muskuloskeletálneho.

Keďže najčastejšie požadovaným vyšetrením u tejto skupiny pacientov je vyšetrenie kolena, ako váhonosného, najkomplikovanejšieho kĺbu, je preto pre VÚSCH dôležité disponovať najkvalitnejšou technológiou pre toto vyšetrenie.

Vzhľadom na to, že ostatné potenciálne muskuloskeletárne vyšetrenia vzhľadom na ich komplexnosť a očakávanú početnosť na MR pracovisku VÚSCH nevyžadujú technológiu Tx/Rx a ani dedikovanú cievku, môžu byť potenciálne uskutočňované flexibilnými cievkami požadovanými v iných bodoch technickej špecifikácie.

Vzhľadom na to, že všetci relevantní výrobcovia prístrojov MR pri svojich top-end prístrojoch MR, vrátane spoločnosti **Abc** pri prístrojoch o sile magnetického poľa 3T, využívajú pre najkvalitnejšie vyšetrenia kolena, ako veľkého a komplexného kĺbu, dedikované cievky s technológiou transmit-receive (Tx/Rx), verejný obstarávateľ požaduje túto technológiu v tomto bode technickej špecifikácie verejného obstarávania prístroja MR.

Vzhľadom na uvedené nemôže byť ponúkaná cievková technológia **Yyy** s vynechaním technológie Tx/Rx považovaná za ekvivalentnú k požadovanej cievkovej technológii Tx/Rx.

Ak by to tak bolo, potom by samotný výrobca MR prístrojov **Abc** nekonštruoval pre svoje top-end MR prístroje o sile magnetického poľa 3T dedikovanú kolennú cievku s technológiou **Yyy** a súčasne s technológiou Tx/Rx, ale vystačil by si s technológiou **Yyy**.

Ako sa píše na samotnej stránke [Link na webovú stránku výrobcu Abc](#), čo vo voľnom preklade znamená, že Tx/Rx dizajn cievky dodáva nízku rádiovú frekvenciu a krátke rádiovú frekvenciu pulzy pre zvýšenie rýchlosti vyšetrenia a pre zvýšenie pomeru signál-šum, čo v zmysle kompromisov vyšetrenia magnetickej rezonanciou znamená, (na základe slov samotného výrobcu technológie, ktorú uchádzač ponúka) že využitím technológie Tx/Rx v danej cievke dokáže prístroj znížiť čas vyšetrenia pri zachovaní jeho kvality, alebo naopak, zvýšiť kvalitu vyšetrenia pri zachovaní času.

Verejný obstarávateľ netvrdí, že samotná technológia **Yyy** pri dedikovanej kolennej cievke bez technológie Tx/Rx nedokáže koleno vyšetriť, avšak, v porovnaní s technológiou Tx/Rx bude potrebné na dosiahnutie požadovanej kvality vyšetrenia dlhší čas (pri zachovaní všetkých ostatných parametrov vyšetrenia).

Navyše, akceptáciou splnenia minimálnej kvalitatívnej požiadavky predmetného parametra technickej špecifikácie bez technológie Tx/Rx by verejný obstarávateľ motivoval ostatných uchádzačov s dostupnou technológiou Tx/Rx ponúknuť v danom bode technológiou bez Tx/Rx, čím by sa znížila minimálna kvalitatívna požiadavka v danom parametri, čo by bolo protichodné k potrebám verejného obstarávateľa.

Na základe PTK verejný obstarávateľ identifikoval viacerých výrobcov a potenciálnych uchádzačov s dostupnou požadovanou technológiou v predmetnom parametri technickej špecifikácie, a to vrátane samotného dodávateľa technológie uchádzača s otázkou, teda vrátane spoločnosti **Abc**, a teda nie je možné považovať danú požiadavku za diskriminačnú.

Verejný obstarávateľ má právo na špecifikáciu minimálnych požiadaviek verejného obstarávania prístroja, ktoré vedú k zvyšovaniu kvality vyšetrenia (teda k zvýšeniu pridanej hodnoty pre pacienta), respektíve k úspore času daného vyšetrenia (v zmysle kompromisov vyšetrenia prístrojom MR), čím by optimalizoval svoje budúce náklady, respektíve výnosy z verejného zdravotného poistenia.

Verejný obstarávateľ sa stotožňuje s tvrdením o dôležitosti komplexného posudzovania kvality vyšetrenia prístrojom MR a nie len na základe jedného parametra, čo je dokázané 302 parametrami technickej špecifikácie verejného obstarávania prístroja MR pre VÚSCH. Preto nie je možné tvrdiť, že verejný obstarávateľ neposudzuje kvalitu prístroja MR komplexne.

Verejný obstarávateľ **nepovažuje** riešenie **Dedikovanej kolennej cievky *Zzz*** so 16 cievkovými elementami v jednom FOV s technológiou ***Yyy*** bez Tx/Rx ako medicínsky ekvivalentné riešenie k tomu, čo požaduje v špecifikácii a danú ponúkanú technológiu **nebude** v danom bode technickej špecifikácie **akceptovať**.

Nakoľko predmetným vysvetlením nedošlo k naplneniu § 21 ods.4 ZVO, verejný obstarávateľ nepristúpi k predĺženiu lehoty na predkladanie ponúk.