

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE Č. 1

dle § 98 odst. 3 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek v platném znění (dále jen také „ZZVZ“)

Zadavatel:	Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
Sídlo:	Kyjevská 44, 532 03 Pardubice
IČ:	275 20 536
Osoba oprávněná jednat za zadavatele:	MUDr. Tomáš Gottvald, předseda představenstva Ing. František Lešundák, místopředseda představenstva
Název veřejné zakázky:	Dodávka PET/CT systému
Druh zadávacího řízení:	Otevřené nadlimitní řízení
Druh veřejné zakázky:	Dodávky

V Pardubicích dne 27. 5. 2019

Zadavatel výše uvedené veřejné zakázky zadávané dle ZZVZ přijal dne 17. 5. 2019 žádost o vysvětlení zadávací dokumentace, na kterou podává odpověď a současně v souladu s ust. § 98 odst. (4) ZZVZ prodlužuje lhůtu pro podání nabídek. Toto vysvětlení je uveřejněno na profilu zadavatele.

Dotaz:

Vážený pane xxx.

Ve Věstníku VZ byla publikovaná VZ na “Dodávku PET/CT systému” (Systémové číslo VZ: P19V00000242, Evidenční číslo ve VVZ: Z2019-016174), kde je mimo jiné požadován “Automatický aplikátor FDG pro PET/CT vyšetření”.

Podle zde uvedených technických specifikací jsem pochopil, že jste se rozhodli pro systém xxx.

Zde je mimo jiné uveden požadavek na “minimální rozsah dávek 40 – 900 MBq” a “... nezřetězené radiofarmakum...” Pro tyto požadavky si Vás dovoluji informovat, že se jedná o technicky nesplnitelný požadavek nejen pro systém xxx, ale i pro námi nabízený systém xxx a to z následujících technických důvodů:

Není uvedeno, při jaké objemové aktivitě/koncentraci [Bq/ml, nebo Ci/ml] má být splněn požadavek na minimální rozsah rozplňovaných dávek 40 – 900 MBq, předpokládám kdykoliv od dodávky FDG během dne.

Vezmeme-li ale v úvahu běžně zadávané VZ na dodávku FDG s požadovanou objemovou aktivitou 800 – 1500 MBq/ml, vychází pro Vámi požadovanou kritickou spodní hranici 40 MBq požadavek na systém, který by byl schopen dávkovat minimální objem:

- 1) $40/1500=0,027$ ml (pro 1500 MBq/ml)
- 2) $40/800=0,05$ ml (pro 800 MBq/ml).

Podle našich informací se standardně z výroby dodává 1500 MBq/ml, znamenající požadavek na minimální dávkovatelný objem 0,027 ml, který pro dosažení 40 MBq není technicky dosažitelný žádným aktuálním rozplňovacím systémem bez předchozího naředění fyziologickým roztokem.

- Minimální objem systému xxx je 0,1 ml, ale díky možnosti volitelně naředit dodanou aktivitu FDG v pracovní lahvičce systému ještě před rozplněním individuální dávky není problém kdykoliv připravit 40 MBq nebo i méně, a to i ihned po dodávce FDG.
- Minimální objem systému xxx je 0,126 ml, t.j. minimální rozplnitelná aktivita je 100,8 MBq (pro 800 MBq/ml) až 189 MBq (pro 1500 MBq/ml).

Řešením pro systém xxx je pouze příslušně posunout dobu rozplnění/aplikace (o více než 2 hod pro objemovou aktivitu 800 MBq/ml, resp. o více než 4 hod pro aktuálně dodávanou objemovou aktivitu 1500 MBq/ml), než by se dosáhla přiměřená objemová aktivita nebo přizpůsobovat provoz oddělení (pořadí pacientů) aplikačnímu systému..., a např. dětské pacienty s malou hmotností do cca 5 kg, kde se doporučuje podávat ještě menší aktivity vyšetřovat

pouze odpoledne. Pro informaci zasílám v příloze poslední platné doporučení xxx pro výpočet minimální dávky, kde je v poznámce č. 1 na straně 2 dole uvedeno, že: "Minimální doporučené aktivity jsou kalkulovány pro běžně používané gama nebo PET kamery. Nižší aktivity mohou být podány při použití systémů s vyšší účinností měření." Na vývoji PET kamer je vidět, že se neustále zvyšuje jejich citlivost/účinnost měření, což v důsledku do budoucna znamená podstatné snižování podávaných aktivit a tím i snižování radiační zátěže pacientů a ekonomických nákladů pracoviště.

Druhou možností je také vyžádat co nejnížší objemovou aktivitu dodávaného FDG z výroby. Toto již zkoušeli např. ve xxx, a to hlavně z důvodu snížení finančních ztrát při kalibraci systému xxx (kalibrační objem je 0,5 ml). Technicky to je proveditelné ale ekonomicky nesmyslné z důvodu dvojí výroby, certifikace, atd.,...

Dalším požadavkem je "V případě poruchy přístroje musí být možné bezpečné, bezproblémové vyjmutí zbylého, nespotřebovaného a nezředěného radiofarmaka z přístroje v originální lahvičce a jeho následné podání pacientům."

Systém xxx sice může lahvičku se zbylým radiofarmakem ve stíněném transportním kontejneru vyjmout, ale kde a jak v takovém případě zajistíte požadované "...následné podání pacientům", t.j.

naaplikujete další pacienty? Řešením je pouze vybavení pracoviště buď záložním systémem stejného typu (= nový systémový kit + kalibrace systému se ztrátou 0,5 ml FDG) nebo stíněným laminárním

boxem s integrovaným rozplňovacím/dávkovacím systémem, t.j. další podstatné pořizovací finanční náklady.

Systém xxx umožňuje v případě poruchy rozpojení systémových hadiček a manuální natažení aktivity z pracovní lahvičky systému, umístěné ve stíněném prostoru do stíněné inj. stříkačky s následným změřením v izotopovém kalibrátoru a aplikaci pacientovi, buď manuálně nebo automaticky xxx, to vše s minimální radiační zátěží obsluhy. Tento požadavek nemá podle našeho názoru komplexní technicko-provozní opodstatnění. Je pouze částečným řešením případné situace z pohledu systému xxx s přenesením nezbytného následného postupu na uživatele, včetně dodatečných finančních nákladů na případné pořízení záložního systému. V neposlední řadě také neřeší otázku bezpečnosti pacienta a s tím související zodpovědnost obsluhy - viz. níže.

Dovoluji si ještě uvést další informace:

- Při každé dodávce nové lahvičky s FDG vyžaduje systém xxx vždy nový systémový kit + je nutná kalibrace systému s odesláním kalibrační dávky do odpadu (0,5 ml FDG s nejvyšší koncentrací) = finanční ztráta. Při případném dvousměnném provozu (odebírání FDG 2x denně) to znamená dvojnásobnou finanční ztrátu.

Systém xxx může používat denní kit pro více denních dodávek, kalibrační dávka se použije pro 1. pacienta.

- U systému xxx je pacient vždy napojený na systémovou lahvičku s celkovou aktivitou FDG pro více pacientů. Otázkou je tedy, co se stane v případě poruchy a případné aplikace celkové aktivity pouze jednomu pacientovi?

Systém xxx striktně oddělí individuální patientskou dávku a následně ji aplikuje buď ručně nebo automaticky pomocí patientského aplikátoru xxx.

- Systém xxx zajišťuje kontrolu, že systém hadiček neobsahuje vzduchové bubliny pouze vizuálně (lidský faktor) a pomocí IR čidla (možnost poruchy nebo nefunkčnosti), což může v konečném důsledku vést ke vstříknutí vzduchu do žíly pacienta.

Pacientský kit systému xxx obsahuje odvzdušňovací filtr.

- Pro systém xxx není možná manuální aplikace dávky inj. stříkačkou s jehlou v případě nezakanylovatelných pacientů. Stále je potřeba v cca 5-10% případů.

Systém xxx toto umožňuje.

V případě jakýchkoliv nejasností nebo dotazů mne prosím kontaktujte.

Děkuji předem

Odpověď:

- „Minimální rozsah dávek 40 – 900 MBq“

V zadávací dokumentaci není cíleně specifikováno s jakou objemovou aktivitou, jelikož provoz na PET/CT je plánován minimálně 24 hod dopředu a je objednáváno množství radiofarmaka (resp. celková objemová dávka radiofarmaka) přesně dle skladby pacientů a s určenou objemovou aktivitou, a lze tedy naplánovat podání radiofarmaka pacientům o nižší tělesné hmotnosti v době, kdy objemová aktivita klesla na požadovanou hodnotu, tak, aby mohl být naplněn tento požadavek např. podání 40 MBq u neředěného radiofarmaka. A dále je nutné uvést fakt, že dětské pacienty (s hmotností kolem uvedených 5kg) na našem přístroji neplánujeme vyšetřovat, stejně jako nejsou léčeni v rámci Komplexního onkologického centra v Pardubicích.

„V případě potřeby či poruchy přístroje musí být možné bezpečné, bezproblémové vyjmutí zbylého, nespotřebovaného a nezředěného radiofarmaka z přístroje v originální lahvičce“

Zadavatel počítá s instalací laminárního boxu v rámci projektu, pro tyto, ale i další případy. Nicméně zadavateli je známo, že dle klinické praxe z jiných nemocnic, lze PET/CT přístroj provozovat pouze s jedním automatickým aplikátorem radiofarmaka, vzhledem k jeho výborné spolehlivosti.

Zadavatel prodlužuje lhůtu pro podání nabídek do 24. 6. 2019 do 10:00 hod.

Oddělení veřejných zakázek
Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
e-mail: verejne.zakazky@nempk.cz