

VÝZVA K PODÁNÍ NABÍDKY A K PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE

ve zjednodušeném podlimitním řízení

podlimitní zakázka na dodávky

**„Diagnostika a kontrolní materiál pro provedení
automatizované analýzy krevního obrazu, diferenciálního
počtu, retikulocytů, normoblastů, stanovení frakce nezralých
trombocytů a tělních tekutin včetně nájmu analyzátorů“**

Preamble

Tato zadávací dokumentace je vypracována jako podklad pro podání nabídek uchazečů v rámci zakázky ve zjednodušeném podlimitním řízení na dodávky diagnostik a kontrolního materiálu pro provedení automatizované analýzy krevního obrazu, diferenciálního počtu, retikulocytů, normoblastů, stanovení frakce nezralých trombocytů a tělních tekutin včetně nájmu analyzátorů.

IDENTIFIKACE ZADAVATELE

Název zadavatele:

Sídlo:

IČ:

DIČ:

Právní forma:

Jména osob oprávněných za zadavatele jednat:

Kontaktní osoba:

Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace

Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov

00226912

CZ00226912

331 - Příspěvková organizace

Ing. Mgr. Lubomír Wenzl, ředitel

Ing. Eva Šafářová

1. Vymezení předmětu veřejné zakázky

Veřejná zakázka se vypisuje na dobu neurčitou.

Předmětem plnění této veřejné zakázky jsou průběžné dodávky diagnostik a kontrolního materiálu pro provedení automatizované analýzy krevního obrazu, diferenciálního počtu, retikulocytů, normoblastů, stanovení frakce nezralých trombocytů a tělních tekutin a nájem laboratorních vyšetřovacích systémů – analyzátorů v počtu 2 ks (hlavního a záložního).

Předpokládaný počet vzorků vyšetření:

	12 měsíců	48 měsíců
KO	65 000	260 000
KO + DIFF	20 000	80 000
Retikulocyty (KO + NRBC + RET)	500	2 000
IPF	500	2 000
Tělní tekutiny	300	1 200
KO + DIFF – záložní stroj	5 500	22 000

Uvedené množství je pouze předpokládaný objem spotřeby. Zadavatel si vyhrazuje právo negarantovat odebrané množství jednotlivých položek.

Uvedené množství nezohledňuje vzorky pro nutné kontroly dle ISO 15189:2012.

Diagnostika musí splňovat nařízení vlády č. 56/2015 Sb. o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

1.1. Kontrolní materiál

Kontrolní materiál musí umožňovat kontrolu všech parametrů stanovovaných analyzátozem a frekvencí kontrol dle Doporučení odborné hematologické společnosti odpovídající požadavkům akreditace dle ISO 15189.

Kontrolní materiál musí umožňovat kontrolu na 3 hladinách (normální, patol. snížená a zvýšená).

1.2. Laboratorní vyšetřovací systémy – analyzátory

1.2.1. Hlavní analyzátor

- nový, plně automatický hematologický analyzátor
- prováděné analýzy v otevřeném i uzavřeném módu
- jedna cesta náběru vzorku pro měření v otevřeném i uzavřeném režimu
- princip fluorescenční průtokové cytometrie
- minimální rychlost 90 vzorků za hodinu (v režimu KO + DIFF)
- selektivní výběr vyšetření (KO, KO+DIFF, KO+RET, KO+DIFF+RET)
- samostatný profil pro měření tělních tekutin
- mód pro měření tělních tekutin (BF): leukocyty – počet v tělní tekutině (WBC – BF), erytrocyty – počet v tělní tekutině (RBC – BF), celkový počet jaderných buněk v tělní tekutině (TC – BF), polymorfonukleáry v tělní tekutině – počet absolutní (PMN#) i relativní (PMN%), mononukleáry v tělní tekutině – počet absolutní (MN#) i relativní

(MN%). Všechny požadované parametry musí být diagnostické a ne výzkumné. Analyzované tělní tekutiny: likvory, synoviální punktáty, pleurální punktáty, ascity, dialyzáty

- vyšetření retikulocytů bez předředení vzorku
- kvantitativní vyšetření NRBC v základním krevním obrazu včetně provedení automatické korekce počtu leukocytů v případě nálezů normoblastů
- pětipopulační diferenciální rozpočet leukocytů (včetně nezralých granulocytů)
- aspirační objem vzorku pod 100 μ l
- systém chybových hlášení – upozornění na shluky trombocytů, makrotrombocytů, posun doleva, přítomnost blastů apod.
- kompatibilita odběrových zkumavek
- archivace primárních dat včetně dohledatelnosti použitých reagensů (načítání čárových kódů reagensů – šarže a expirace) a kontrol dle ISO 15189 na jednotlivá vyšetření u konkrétního jednoznačně identifikovatelného pacienta – zálohování primárních dat z analytického systému bez nutné interakce uživatele analytického systému na dodané médium nebo médium určené přímo zadavatelem
- umožňuje zadání uživatelských přístupových práv
- umožňuje dohledatelnost činnosti obsluhy – dle ISO 15180
- automatický podavač vzorků
- čtečka čárového kódu, včetně ruční čtečky
- USB port
- integrovaný SW systém kontroly kvality včetně hodnocení QC – SD, CV, Levey – Jennings grafy, Westgardova pravidla, sledování QC v čase, možnost vyřazení extrémních/ odlehlých hodnot, XB grafy
- umožňuje opakovatelnost pro kontrolu kvality – jeden vzorek několikrát změřit
- vlastní skupina v SEKK pro stejný typ analyzátoru jako je nabízený typ ve VŘ
- oboustranná komunikace s IS v reálném čase
- sledování spotřeby reagensů, identifikace reagensů specifickým kódem
- standardizovaná identifikace vzorku – číslo vzorku je čteno a kontrolováno přímo v přístroji bezprostředně před aspirací vzorku k vyloučení záměny vzorku
- nevyžaduje frekvenci údržby za standardních podmínek více než 1x za 8 hodin
- jednoduchá údržba max 15 min
- modularita systému umožňující dodatečné rozšíření o nátěrový a barvicí automat včetně digitální morfologie do jedné automatizované hematologické linky
- součástí dodávky musí být zaškolení personálu
- zajištění bezpečnosti vzdálené správy a dodržení standardů GDPR
- možnost změření kontroly pozadí dle potřeby uživatele bez nutnosti vypnutí a zapnutí analyzátoru
- on – line vzdálená správa hematologického analyzátoru
- zobrazení chybového hlášení s možností automatického zobrazení postupu pro odstranění chyby v češtině v analyzátoru

1.2.2. Záložní analyzátor

- nový, plně automatický přístroj
- třípopulační diferenciální rozpočet leukocytů
- minimální rychlost 50 vzorků/ hod (v režimu KO + DIFF)
- aspirační objem v manuálním módu pod 60 µl
- čtečka čárového kódu
- oboustranná komunikace s IS v reálném čase (CGM S4M)
- princip měření impedance
- metoda detekce HBG bez použití kyanidu

Uvedené technické parametry jsou minimální požadavky. Je tedy možné dodat přístroje s lepší konfigurací.

2. Zadávací podmínky

2.1. Informace k zadávací dokumentaci

Zadavatel bude při komunikaci s účastníky postupovat v souladu s ustanovením § 213 ZZVZ prostřednictvím komunikačního rozhraní systému JOSEPHINE.

Tento způsob komunikace se týká jakékoliv elektronické komunikace, resp. elektronického podávání nabídek mezi zadavatelem a účastníky.

Veškeré informace k elektronické komunikaci jsou uvedeny v Příloze č. 4 – Požadavky na elektronickou komunikaci.

Dotazy k požadované specifikaci lze zaslat písemně nejpozději **5** pracovních dnů před lhůtou pro podání nabídek prostřednictvím elektronického nástroje JOSEPHINE, nebo emailem na adresu safarova.eva@nemkyj.cz.

2.2. Hodnota veřejné zakázky

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky je stanovena ke dni zahájení zadávacího řízení na základě průzkumu trhu a činí **5 057 000,- Kč bez DPH**.

2.3. Zpracování nabídkové ceny

Nabídková cena musí být uvedena **za MJ v Kč bez DPH**. Nabídková cena je cena nejvýše přípustná se započtením veškerých nákladů, rizik a zisku, musí obsahovat veškeré náklady spojené s dodávkou předmětu veřejné zakázky, včetně dopravních, pojišťovacích, montážních, zaškolovacích, bankovních, celních, daňových a ostatních poplatků.

V cenové nabídce bude zohledněno:

- náklady na reagenty
- start up, shout down
- RE-sleep
- náklady na QC

- kalibrace
- náklady na HW, SW
- náklady na připojení LIS nemocnice
- celkové náklady na údržbu a servis přístrojů, případně pravidelné kontroly

2.4. Platební podmínky

Zadavatel nebude poskytovat zálohy. Platba za předmět plnění bude uskutečněna na základě daňového dokladu – faktury, jejíž splatnost bude stanovena dle volitelných podmínek v elektronickém formuláři na portále JOSEPHINE.

Fakturace bude prováděna dle skutečně dodaného zboží, uvedené celkové množství je pouze předpokládaný roční obrat, respektive obrat za 4 roky. Podkladem pro fakturaci bude dodací list.

Platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou uváděny v této měně.

Ceny budou stanoveny jako nejvýše přípustné. Pokud dojde v průběhu trvání kupní smlouvy na trhu ke snížení cen (včetně akčních nabídek) zboží, je uchazeč povinen ode dne snížení ceny účtovat zadavateli zboží za tyto snížené ceny. Zvýšení cen zboží je možné pouze pokud dojde ke změně sazby DPH.

2.5. Plnění veřejné zakázky

Místem plnění veřejné zakázky je Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace, hematologické a transfúzní oddělení, Strážovská 1247/22, 69701 Kyjov.

Dodávky zboží budou probíhat na základě telefonické nebo emailové objednávky do **10** pracovních dnů s doložením dodacího listu.

Expirace dodávaného zboží minimálně 2/3 celkové doby expirace ode dne dodání zboží.

Dodávky zboží budou zahájeny po podpisu rámcové kupní smlouvy uzavřené na dobu neurčitou se sjednanou tříměsíční výpovědní lhůtou, která započne běžet od 1. dne měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.

2.6. Termín a místo podání nabídky

Účastník podává nabídku elektronicky ve smyslu ustanovení § 211, odst. 3 ZZVZ a vloží ji do systému JOSEPHINE (<https://josephine.proebiz.com/>).

Vložení nabídky provede účastník vyplněním nabídkového (elektronického) formuláře a přiložením požadovaných dokumentů.

Lhůta pro podání nabídky končí dne **07.04.2021 v 09:00:00 hod.**

Otevírání nabídek proběhne po uplynutí lhůty pro podání nabídek a bude provedeno elektronicky v souladu s § 109 ZZVZ. Otevírání nabídek proběhne bez přítomnosti účastníků. Nabídky podané po lhůtě pro podání nabídek nebudou zadavateli zpřístupněny.

3. Pokyny pro zpracování nabídky

Nabídka musí být zpracována v českém jazyce a musí obsahovat:

- vyplněnou a podepsanou přílohu č. 1
- podepsaný návrh kupní smlouvy dle vzoru v příloze č. 2
- podepsaný návrh smlouvy o nájmu dle vzoru v příloze č. 3
- podepsané prohlášení s uvedením roku instalace prvního zařízení tohoto typu na světových trzích, počet instalací zařízení tohoto typu v ČR
- technickou specifikaci zařízení
- podepsané prohlášení, že zařízení jsou kompletní a funkční
- podepsané prohlášení, že výrobce zařízení zaručuje dodávku spotřebního materiálu po dobu nájmu laboratorního systému
- návod k obsluze zařízení v českém jazyce
- doklady k prokázání kvalifikace – viz bod č. 4 zadávací dokumentace

4. Doklady k prokázání kvalifikace

Dodavatel prokazuje splnění kvalifikace doložením:

- a) základní způsobilosti v rozsahu §75 ZZVZ, odst. 1, písm. a) až e)
- b) profesní způsobilosti v rozsahu §77 ZZVZ, odst. 1, tzn. výpisu z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje (stejnopis nebo prostá kopie), ne starší než 90 dnů
- c) seznamu významných dodávek nebo služeb poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele. Zadavatel pokládá za významnou dodávku takovou, která je předmětem plnění srovnatelná.
- d) prohlášením o shodě

5. Způsob hodnocení nabídek

Zadavatel stanovil pro zadání veřejné zakázky základní hodnotící kritérium, kterým je ekonomická výhodnost nabídek – nejvýhodnější poměr nabídkové ceny a kvality.

Volitelnou podmínkou byla stanovena délka splatnosti faktur ve dnech. Vyplnění volitelných podmínek je povinné pro všechny účastníky tohoto řízení.

5.1. Dílčí kritéria hodnocení

5.1.1. Celková nabídková cena v Kč bez DPH (100 bodů), váha 70 %

Uchazeč ve své nabídce uvede nabídkovou cenu v Kč bez DPH za MJ. Pro zadavatele je nejvýhodnější nabídka s minimální hodnotou. Hodnotící komise bude hodnotit výši celkové nabídkové ceny zakázky v Kč bez DPH, která je cenou konečnou.

Rozhodující je celková nabídková cena v Kč bez DPH za celou dobu plnění (48 měsíců).

Hodnocená nabídka získá bodovou hodnotu, která vznikne násobkem váhy (70) a poměru hodnoty nejvýhodnější nabídky k hodnocené nabídce.

$$\frac{\text{nejvýhodnější nabídka}}{\text{hodnocená nabídka}} * 70 = \text{počet bodů uchazeče}$$

5.1.2. Parametry diagnostického systému (100 bodů), váha 30 %

Kritérium	Bodové ohodnocení	Způsob hodnocení
Stanovení nezralé frakce trombocytů nebo-li retikulovaných trombocytů: retikulované trombocyty-počet absolutní (#) i relativní (%), oba požadované parametry musí být diagnostické a ne výzkumné. Slouží pro monitoring trombopoezy a rekonstrukce kostní dřeně.	30	ANO = 30 bodů NE = 0 bodů
Automatické skrytí citlivých osobních dat pro servisní organizaci. Realizace vzdálené správy analyzátoru šifrovaným spojením bez účasti třetích stran.	20	ANO = 20 bodů NE = 0 bodů
Automatické stahování hodnot a rozmezí pro kontrolu kvality po vložení kontrolního materiálu do analyzátoru a načtení čárového kódu prostřednictvím vzdálené servisní správy.	30	ANO = 30 bodů NE = 0 bodů
Stanovení počtu leukocytů (včetně pětipopulačního diferenciálního počtu leukocytů) u leukopenických vzorků (tzn. pod 1×10^9 L), kde je požadováno sledování absolutních hodnot neutrofilů.	10	ANO = 10 bodů NE = 0 bodů
Školení uživatelů dostupné on-line prostřednictvím vzdělávacího portálu.	10	ANO = 10 bodů NE = 0 bodů

Hodnocená nabídka získá bodovou hodnotu, která vznikne násobkem váhy (30) a poměru hodnocené nabídky k nabídce nejvýhodnější.

$$\frac{\text{hodnocená nabídka}}{\text{nejvýhodnější nabídka}} * 30 = \text{počet bodů uchazeče}$$

5.2. Výběr nejvhodnější nabídky

Každé dílčí hodnotící kritérium má svou váhu vyjádřenu v procentech. Na základě součtu výsledných hodnot u jednotlivých nabídek získaných z dílčích hodnotících kritérií, bude stanoveno pořadí vhodnosti jednotlivých nabídek. Jako nejvhodnější bude stanovena nabídka, která dosáhne nejvyšší hodnoty.

V případě náhodné rovnosti bodů u prvních dvou nabídek se rozhodne o vítězi takto: za vítěznou bude považována ta nabídka, která bude výhodnější z hlediska prvního kritéria hodnocení – Celková nabídková cena v Kč bez DPH.

6. Ostatní ujednání

- 6.1.** Zadavatel může zrušit zadávací řízení z důvodů uvedených v § 127 ZZVZ.
- 6.1.** Zadavatel nebude uchazečům hradit žádné náklady spojené s účastí v zadávacím řízení. Tyto náklady nesou sami.
- 6.2.** Zadavatel si vyhrazuje právo ověřovat pravdivost údajů uvedených uchazečem v nabídce.
- 6.3.** Zadavatel si vyhrazuje právo na změnu nebo úpravu podmínek stanovených v zadávací dokumentaci, a to buď na základě žádosti uchazečů o dodatečné informace k zadávacím podmínkám, nebo z vlastního podnětu.
- 6.4.** Zadavatel si vyhrazuje právo vyřadit z výběrového řízení účastníka, který v nabídce uvedl nepravdivé údaje.
- 6.5.** Zadávací dokumentace je veřejně přístupná na profilu zadavatele, a to na adrese https://zakazky.krajbezkorupce.cz/profile_display_218.html

7. Variantní nabídky, dílčí plnění

Zadavatel nepřipouští variantní řešení.

Zadavatel nepřipouští možnost dílčího plnění.

Uvedené technické parametry jsou minimální požadavky. Je tedy možné dodat přístroje s lepší konfigurací.

V Kyjově dne 15.03.2021

Ing. Mgr. Lubomír Wenzl
ředitel

Přílohy:

1. Parametry diagnostického systému
2. Návrh kupní smlouvy
3. Návrh smlouvy o nájmu
4. Požadavky na elektronickou komunikaci