

V Ý Z V A

k podání nabídky na veřejnou zakázku malého rozsahu na služby podle ustanovení § 27 písmeno a) a § 31 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen zákon)

„Laboratorní vyšetření dárců krve - NAT testování virových infekcí“

1. Zadavatel:

Název: Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace
Sídlo: MUDr. Jana Janského 11, 669 02 Znojmo
Tel.: 515215111
Fax: 515222805
IČO: 00092584
DIČ: CZ00092584
Bankovní spojení: KB Znojmo
Číslo účtu: 14538-741/0100

2. Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

Název veřejné zakázky: **Laboratorní vyšetření dárců krve - NAT testování virových infekcí**

Kódy CPV/NIPEZ: **85145000-7 - Služby poskytované lékařskými laboratořemi**
71900000-7 - Laboratorní služby
85111810-1 – Analýza krve

Předpokládaná hodnota této VZMR je bez DPH do 1.400.000, - Kč. Nabídky, které předpokládanou hodnotu překročí, nesplní zadávací podmínky a budou z výběrového řízení vyřazeny.

3. Vymezení plnění:

Předmětem veřejné zakázky je poskytování služby – provádění laboratorního vyšetření – NAT testování vzorků dárců krve a krevních složek (plazmy, krevních destiček) z odběrů pro výrobu transfuzních přípravků a odběrů pro výrobu suroviny pro další zpracování dle § 4 odst. 3 a 4 vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), v platném znění, a to včetně svozu vzorků. Zadavatel zajistí odběr vzorků pro laboratorní vyšetření do zkumavek schválených dodavatelem (poskytovatelem služby).

Obecné požadavky:

- poskytovatel služby musí být výrobcem léčivých přípravků, zařízením transfuzní služby nebo kontrolní laboratoří v souladu s § 67 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách souvisejících zákonů, v platném znění
- zadavateli musí být umožněno v laboratoři poskytovatele provést audit za účelem posouzení splnění požadavků vyplývajících ze zásad Správné výrobní praxe,
- v případě plánovaných změn s dopadem na kvalitu a bezpečnost transfuzních přípravků a suroviny pro další zpracování bude zadavatel písemně informován poskytovatelem nejméně 3 měsíce před zavedením změny.

technické požadavky:

Poskytovatel služby provede NAT testování vzorků v souladu s Vyhláškou č. 143/2008 Sb. ve znění účinném od 01. 07. 2023 - § 4,

odstavec (3) - vyšetření diagnostických vzorků získaných od dárce („vzorky od dárce“) zahrnující

- vyšetření k průkazu známek infekce
 - virem lidského imunodeficitu typů 1 a 2 (dále jen „HIV 1 a 2“), a to metodou přímé detekce virové RNA;
 - virem hepatitidy B (dále jen „HBV“), metodou přímé detekce virové DNA;
 - virem hepatitidy C (dále jen „HCV“), metodou přímé detekce virové RNA;

a odstavec (4) – vyšetření se provádějí

- u odběrů pro výrobu transfuzních přípravků metodami s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň 500 IU/ml při stanovení HIV RNA, 35 IU/ml při stanovení HBV DNA a 150 IU/ml při stanovení HCV RNA,

Vyšetření musí být provedeno na plně automatickém systému pro přímou detekci virových nukleových kyselin. Zadavatel požaduje vyšetření v režimu IDT.

Diagnostické soupravy a technologie musí splňovat podmínky Správné výrobní praxe v transfuzní službě a podmínky použití v České republice v souvislosti s poskytováním zdravotní péče – zejména ustanovení zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění

Předpokládaný počet vyšetření:

- cca 5 800 vzorků dárců plné krve, krevních destiček/rok = vzorků z odběrů pro výrobu transfuzních přípravků

další požadavky:

- Zadavatel požaduje po poskytovateli služby zajistit kompletní odvoz vzorků k vyšetření 2x týdně ve dnech Út – St v časovém intervalu 10.00 – 13.00 hod. a garanci dodržení přepravních podmínek. V případě vyšetření vzorku v režimu statim u trombokoncentrátu kterýkoliv pracovní den po přechozí telefonické domluvě zadavatele s poskytovatelem. V takovém případě musí proběhnout odvoz vzorku v den odběru nejpozději do 13.00 hod.
- Součástí služby je zajištění napojení IS poskytovatele na IS zadavatele. Zprostředkování zavedení tohoto napojení zajistí poskytovatel ve vlastní režii přímým kontaktem na firmu Stapro s.r.o., Pernštýnské nám. 51, 53002 Pardubice (dodavatel IS zadavatele) ve spolupráci se zadavatelem, včetně validací obousměrných přenosů dat před spuštěním služby do standardního provozu. Poskytovatel je přitom povinen respektovat „Pravidla pro připojení nových technologií a vzdálenou správu“ – příloha č. 4 Výzvy.
- Datová výměna požadavků na vyšetření a výsledků vyšetření bude probíhat prostřednictvím IS zadavatele a poskytovatele služby ve standardním datovém rozhraní (např. DASTA) s odpovídajícím šifrováním a zabezpečením přenosu zpráv. Zadavatel i poskytovatel služby odpovídají za technické zajištění přenosů na své straně.
- Zadavatel požaduje přenos výsledků vyšetření do laboratorního informačního systému do 24 hod. od předání vzorků k transportu zabezpečovanému poskytovatelem služby v případě vyšetření erytrocytárních transfuzních přípravků (plazmy z plné krve), v případě trombokoncentrátu v režimu statim do 4 hod. od doručení do laboratoře poskytovatele, nejpozději týž den do 21,00 hod. večer.
- Po vyšetření budou poskytovatelem služby vzorky archivovány po vydání výsledků do potvrzení přijetí výsledků zadavatelem.

- Interpretace výsledků bude dle přílohy č. 3 k vyhlášce č. 143/2008 Sb. část C Hodnocení výsledků laboratorních vyšetření.
- Konfirmaci reaktivních vzorků zajistí v souladu s Vyhláškou č. 143/2008 Sb. ve znění účinném od 01. 07. 2024 poskytovatel služby. O zahájení konfirmačního řízení bude poskytovatel služby informovat zadavatele nejpozději následující pracovní den po zahájení řízení.
- Výsledek konfirmačního vyšetření předá poskytovatel služby zadavateli nejpozději do 10 pracovních dnů od zahájení konfirmačního řízení.
- Poskytovatel služby se zavazuje zajistit havarijní plán pro případ výpadku kteréhokoliv prvku služby. O nasazení havarijního plánu musí poskytovatel neprodleně informovat zadavatele.

4. Údaje o zadávací dokumentaci

Zadavatel zahajuje výběrové řízení dnem uveřejnění zadávací dokumentace na profilu zadavatele, URL adresa https://zakazky.krajbezkorupce.cz/profile_display_111.html, kde je „ZD“ uveřejněna v plném rozsahu (tj. textová část i ostatní části). Uchazeč je povinen průběžně sledovat profil zadavatele pro případ uveřejnění nových informací. Zadavatel doporučuje registraci uchazeče na profilu, zadáním kontaktního emailu pro odebírání zpráv a upozornění, týkajících se daného výběrového řízení. Za správnost a úplnost kontaktního emailu odpovídá uchazeč

Kompletní zadávací dokumentaci tvoří tyto části:

- Výzva k podání nabídky k VZMR
- Krycí list nabídky – příloha č. 1 Výzvy
- Krycí list nabídkové ceny – příloha č. 2 Výzvy
- Vzor čestného prohlášení (příloha č. 3 Výzvy)
- Pravidla pro připojení nových technologií a vzdálenou správu (příloha č. 4 Výzvy)
- Smluvní podmínky uvedené v návrhu rámcové smlouvy o dílo (příloha č. 5 Výzvy)

5. Kvalifikace uchazečů

5.1. Základní způsobilost, neexistence střetu zájmu, mezinárodní sankce

Základní způsobilost prokáže uchazeč čestným prohlášením zahrnující prohlášení o neexistenci střetu zájmu a prohlášení k nařízení Rady (EU) č. 833/2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině o základní způsobilosti. Čestné prohlášení je přílohou 3 Výzvy a bude podepsáno oprávněnou osobou uchazeče v souladu se způsobem jednání právnické či fyzické osoby.

5.2. Profesní způsobilost

Účastník prokáže splnění profesní způsobilosti předložením dokladů:

- oprávnění k podnikání (výpis z obchodního rejstříku, živnostenský list – prosté kopie)
- doklad o odborné způsobilosti – Kontrolní laboratoř (SÚKL).

5.2. Zvláštní podmínky plnění veřejné zakázky

- Účastník zapojí do realizace této veřejné zakázky výhradně osoby zaměstnané legálně v souladu s tuzemskou právní úpravou.

- Účastník vytváří a bude vytvářet pro osoby zapojené do realizace této veřejné zakázky důstojné pracovní podmínky, zejména důsledně dodržovat svoje povinnosti v oblasti ochrany bezpečnosti a zdraví při práci
- Účastník dodržuje a bude dodržovat při realizaci této veřejné zakázky zásady ekologické likvidace odpadů.
- Účastník doloží splnění těchto zvláštních podmínek čestným prohlášením, zpracovaným dle přílohy č. 3 této zadávací dokumentace
- Účastník odpovídá za to, že platby poskytnuté zadavatelem při plnění této veřejné zakázky nebudou přímo nebo nepřímou ani jen zčásti poskytnuty osobám, vůči kterým platí tzv. individuální finanční sankce ve smyslu čl. 2 odst. 2 Nařízení Rady (EU) č. 208/2014 ze dne 5. 3. 2014 o omezujících opatřeních vůči některým osobám, subjektům a orgánům vzhledem k situaci na Ukrajině a Nařízení Rady (ES) č. 765/2006 ze dne 18. 5. 2006 o omezujících opatřeních vůči prezidentu Lukašenkovi a některým představitelům Běloruska a které jsou uvedeny na tzv. sankčních seznamech (dle příloh č. 1 obou nařízení); bude-li kterékoliv z nařízení v budoucnu nahrazeno jinou legislativou obdobného významu, uvedená povinnost se uplatní obdobně.

Dodavatel doloží splnění těchto zvláštních podmínek čestným prohlášením, jež tvoří přílohu č. 3 této výzvy.

6. Kritéria hodnocení nabídek na veřejnou zakázku:

Nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti. Ekonomická výhodnost nabídek bude hodnocena podle nejnižší nabídkové ceny v Kč bez DPH.

7. Požadavky na zpracování nabídkové ceny

Nabídkovou cenu uveďte jako jednotkovou cenu bez DPH, vyčíslení DPH k jednotkové ceně a jednotkovou cenu včetně DPH. Dále uveďte ve stejném členění cenu za příslušný počet vyšetření za 12 měsíců.

Jednotkové ceny jsou cenami maximálními, nelze je překročit a musí obsahovat veškeré náklady související s plněním zakázky. Ceny musí být vyčísleny v korunách českých.

8. Obchodní podmínky:

Veškeré obchodní a platební podmínky a požadavky zadavatele jsou uvedeny v návrhu Rámcové smlouvy o dílo, jež tvoří přílohu č. 4 této výzvy.

Nedílnou součástí návrhu smlouvy tvoří rovněž její příloha Pravidla pro připojení nových technologií a vzdálenou správu.

9. Požadovaný obsah nabídky

- doklady k prokázání kvalifikace dle bodu 5 Výzvy
- čestné prohlášení (příloha 3 Výzvy)
- krycí list nabídky vyplněný uchazečem (příloha 1 Výzvy)
- krycí list nabídkové ceny (příloha 2 Výzvy)
- návrh obchodních podmínek (příloha 5 Výzvy)

10. Místo a termín pro podávání nabídek na veřejnou zakázku:

Nabídky se podávají písemně, a to v elektronické podobě výhradně prostřednictvím elektronického nástroje na adrese: https://zakazky.krajbezkorupce.cz/profile_display_111.html nejpozději do konce lhůty stanovené pro podávání nabídek.

Pro účely zamezení technických problémů s různými formáty vkládaných souborů, doporučuje zadavatel dodavatelům podávat nabídky ve formátu *.doc, *.pdf či obdobném (textové části nabídky, doklady).

Zadavatel dále upozorňuje dodavatele, že do elektronického nástroje je nutné se registrovat. Pro ověření identity je nutné, aby měl dodavatel zřízenou datovou schránku nebo disponoval uznávaným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu (blíže viz uživatelská příručka E-ZAK pro dodavatele – odkaz níže). Alternativně se mohou dodavatelé zaregistrovat a ověřit identitu též v Centrální databázi dodavatelů na portálu FEN.cz.

11. Termín podání nabídek na veřejnou zakázku:

Nabídky se podávají písemně, a to v elektronické podobě výhradně prostřednictvím elektronického nástroje na adrese: https://zakazky.krajbezkorupce.cz/profile_display_111.html nejpozději do konce lhůty stanovené pro podávání nabídek, která je rovněž zveřejněna na profilu zadavatele. Otevírání nabídek je neveřejné. Lhůta, po kterou jsou uchazeči svojí nabídkou vázáni, činí 60 dní od konce lhůty pro podání nabídek.

Nabídka musí být zpracována v českém nebo slovenském jazyce a musí být zajištěna její dobrá čitelnost. Žádný doklad nesmí obsahovat opravy a přepisy, které by zadavatele mohly uvést v omyl. Za včasné podání nabídky odpovídá uchazeč.

Zadavatel nenese žádnou odpovědnost za technické zabezpečení na straně uchazeče a doporučuje uchazečům zohlednit při podávání nabídek rychlost jejich připojení k internetu tak, aby byla nabídka podána ve stanovené lhůtě (podáním nabídky se rozumí její finální odeslání a nahrání do elektronického nástroje).

12. Doba plnění veřejné zakázky:

Zahájení plnění zadavatel požaduje nejpozději od 1. 7. 2024. Poskytování služeb bude probíhat po dobu 12-ti po sobě následujících měsíců.

13. Další podmínky

- každý uchazeč může podat jenom jednu nabídku
- náklady uchazeče spojené s účastí ve výběrovém řízení zadavatel nehradí
- zadavatel prohlašuje, že poskytnuté údaje o jednotlivých uchazečích považuje za důvěrné a bude je využívat jen pro účely tohoto výběrového řízení
- zadavatel si vyhrazuje právo neuzavřít smlouvu s žádným uchazečem, odmítnout všechny nabídky nebo výběrové řízení zrušit
- zadavatel si vyhrazuje právo v průběhu lhůty pro podání nabídek měnit, doplnit či upřesnit podmínky výběrového řízení
- žádná osoba se nesmí zúčastnit tohoto výběrového řízení jako uchazeč více než jednou

Ve Znojmě

MUDr. Miroslav Kavka, MBA
ředitel Nemocnice Znojmo, p. o.