

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 7/2025 až 6/2026“

OBSAH:

1. Údaje o zadavateli
2. Údaje o dodavateli
3. Údaje o zadávací dokumentaci
4. Informace o druhu a předmětu veřejné zakázky
5. Údaje o podání nabídky
6. Podmínky pro otevírání nabídek
7. Kvalifikace dodavatelů
8. Hodnocení nabídek
9. Požadavek na způsob zpracování nabídkové ceny
10. Obchodní podmínky
11. Doba a místo plnění veřejné zakázky
12. Varianty nabídky
13. Jiné požadavky zadavatele pro plnění veřejné zakázky
14. Možnost vyloučení účastníka z výběrového řízení
15. Obsah nabídky
16. Výhrady zadavatele

1. Údaje o zadavateli:

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. Údaje o dodavateli:

Dodavatel uvede své identifikační údaje v Krycím listu nabídky (příloha č. 1 Výzvy)

3. Údaje o zadávací dokumentaci:

1. Výzva k podání nabídek k VZMR Laboratorní vyšetření dárců krve - NAT testování virových infekcí
2. příloha č. 1 Krycí list nabídky
3. příloha č. 2 Krycí list nabídkové ceny
4. příloha č. 3 Čestné prohlášení
5. Příloha č. 4 Obchodní podmínky
6. příloha č. 5 Pravidla pro připojení nových technologií a vzdálenou správu

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 dodavatele na profilu, zadáním kontaktního emailu pro odebrání zpráv a upozornění, týkajících se daného výběrového řízení. Za správnost a úplnost kontaktního emailu odpovídá dodavatel.

4. Informace o druhu a předmětu veřejné zakázky:

4.1. Druh veřejné zakázky

Jedná se o veřejnou zakázku malého rozsahu na služby.

4.2. Název veřejné zakázky:

Laboratorní vyšetření dárců krve - NAT testování virových infekcí 2025

4.3. Místo plnění veřejné zakázky

Znojmo, kód NUTS CZ064

4.4. Klasifikace veřejné zakázky

85145000-7 - Služby poskytované lékařskými laboratořemi

71900000-7 - Laboratorní služby

85111810-1 – Analýza krve

4.5. Předpokládaná hodnota

Předpokládaná hodnota této VZMR je bez DPH do 2.000.000, - Kč.

4.6. Rozdělení veřejné zakázky na části

Veřejná zakázka není rozdělena na části

4.7. Popis předmětu veřejné zakázky

Předmětem veřejné zakázky je:

A/

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

- a) virem lidského imunodeficitu typů 1 a 2 (dále jen „HIV 1 a 2“), a to metodou přímé detekce virové RNA;
- b) virem hepatitidy B (dále jen „HBV“), metodou přímé detekce virové DNA;
- c) 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 je cca 5 800 vzorků dárců plné krve, krevních destiček/rok = vzorků z odběrů pro výrobu transfuzních přípravků

B/

poskytování služby, a to výstupem z testování pro firmu Takeda za celou dodávku plazmy pro frakcionaci pro uvedeného zpracovatele plazmy.

- dotestování diagnostických vzorků plazem z plné krve NAT k průkazu známek infekce virem parvoviru B19, a to metodou přímé detekce virové DNA a virem hepatitidy A – HAV, a to metodou přímé detekce virové RNA v poolu 96, v předpokládaném objemu 5800 vzorků
- testování diagnostických vzorků plazem získaných aferézou, k průkazu známek infekce virem
 - a) virem lidského imunodeficitu typů 1 a 2 (dále jen „HIV 1 a 2“), a to metodou přímé detekce virové RNA;
 - b) virem hepatitidy B (dále jen „HBV“), metodou přímé detekce virové DNA;
 - c) virem hepatitidy C (dále jen „HCV“), metodou přímé detekce virové RNA;
 - d) parvovirus B19, a to metodou přímé detekce virové DNA
 - e) virem hepatitidy A – HAV a to metodou přímé detekce virové RNA v poolu 96 - platí pro body a)-e), v předpokládaném objemu 2000 vzorků

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 zabezpečenému 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.

5. Údaje o podání nabídky:

Každý dodavatel může podat pouze 1 nabídku. Dodavatel, který podal nabídku ve výběrovém řízení, nesmí být současně subdodavatelem jiného dodavatele v tomtéž výběrovém řízení. Nabídku může podat dodavatel společně s jinými dodavateli (společná nabídka více dodavatelů). Pokud dodavatel podá více nabídek samostatně nebo společně s dalšími dodavateli, nebo podá nabídku a současně je subdodavatelem jiného dodavatele v tomtéž výběrovém řízení, zadavatel všechny nabídky podané takovým dodavatelem samostatně či společně s jinými dodavateli vyřadí.

5.1. Podávání a příjem 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.

5.2. Dodatečné informace

Účastníci mohou požadovat dodatečné informace k zadávacím dokumentaci. Žádost o dodatečné informace musí být písemná, a to v elektronické podobě výhradně prostřednictvím elektronického nástroje na adrese: https://zakazky.krajbezkorupce.cz/profile_display_111.html a musí být podána alespoň 5 pracovních dnů před ukončením lhůty pro podání nabídek.

Dodatečné informace budou poskytnuty všem uchazečům prostřednictvím elektronického nástroje na adrese: https://zakazky.krajbezkorupce.cz/profile_display_111.html nejméně 3 pracovní dny před ukončením lhůty pro podání nabídek.

5.3. Zadávací lhůta

Uchazeči jsou svou nabídkou vázáni po dobu 60 dnů od ukončení lhůty pro podání nabídek.

6. Podmínky pro otevírání nabídek:

Otevírání nabídek bude zahájeno po uplynutí lhůty pro podání nabídek, prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK a je neveřejné.

7. Kvalifikace dodavatelů:

Účastník předloží doklady prokazující splnění kvalifikace dle bodů 7.1. a 7.2.

Výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení výběrového řízení.

7.1. Základní způsobilost, neexistence střetu zájmu, mezinárodní sankce

Čestné prohlášení (příloha č. 6) bude podepsáno oprávněnou osobou dodavatele.

7.2. Profesionální způsobilost

Účastník prokáže splnění profesní způsobilosti dle § 77 odst. 1 zákona předložením výpisu z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.

Účastník prokáže splnění profesní způsobilosti dle § 77 odst. 2 písm. a) zákona předložením dokladu, že je **oprávněn podnikat v rozsahu odpovídajícímu předmětu** veřejné zakázky.

- doklad o odborné způsobilosti – Kontrolní laboratoř (SÚKL).

8. Hodnocení nabídek:

8.1. Základní hodnotící kritérium pro zadání veřejné zakázky

Nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti. Ekonomická výhodnost nabídek bude hodnocena podle nejnižší celkové nabídkové ceny bez DPH za předpokládané plnění za 1 rok uvedené v krycím listě nabídkové ceny (příloha č. 2).

8.2. Výběr nejvhodnější nabídky:

Zadavatel rozhodne o výběru nejvhodnější nabídky toho dodavatele, jehož nabídka bude dosahovat nejlepší ekonomické výhodnosti, tedy nejnižší nabídkové ceny.

9. Požadavek na způsob zpracování nabídkové ceny:

9.1 Uveďte cenu bez DPH, vyčíslení DPH a celkovou cenu včetně DPH za jednotlivé položky a za celou zakázku. Celková cena zakázky je cenou maximální a musí obsahovat veškeré poplatky související s provedením díla. Cena musí být vyčíslena v korunách českých a není jí možné překročit.

9.2. DPH bude vyčíslena v zákonné výši ke dni podání nabídky.

10. Obchodní podmínky:

10.1. Zadavatel stanovil obchodní podmínky pro realizaci veřejné zakázky, a to formou textu rámcové smlouvy o dílo. Text smlouvy je součástí zadávací dokumentace. Účastník do textu smlouvy vyplní údaje, které jsou určeny k vyplnění. Takto vyplněný text smlouvy bude součástí nabídky.

10.2. Smlouva bude vyplněna a podepsána oprávněnou osobou účastníka (ve všech částech k podpisu určených) a bude součástí nabídky.

10.3. Pokud podává nabídku více zhotovitelů společně, musí být v záhlaví smlouvy uvedeni všichni zhotovitelé, kteří podávají společnou nabídku, smlouva musí být podepsána oprávněnou osobou všech zhotovitelů, kteří podávají společnou nabídku, (ve všech částech k podpisu určených).

11. Doba a místo plnění veřejné zakázky

Zahájení plnění zadavatel požaduje nejpozději od 1. 7. 2025. Poskytování služeb bude probíhat po dobu 12-ti po sobě následujících měsíců.

12. Varianty nabídky:

Zadavatel varianty nabídky vylučuje.

13. Jiné požadavky zadavatele pro plnění veřejné zakázky:

13.1. Nabídka bude zpracována v českém jazyce. Doklady, které jsou vyhotoveny v jiném než českém jazyce, musí být opatřeny úředně ověřeným překladem do českého jazyka.

13.2. Zadavatel požaduje, aby dodavatel doložil v nabídce čestné prohlášení o tom, že jako dodavatel, který podává nabídku ve výběrovém řízení, není současně subdodavatelem jiného dodavatele v tomtéž výběrovém řízení. Prohlášení bude podepsáno oprávněnou osobou dodavatele v souladu se způsobem jednání právnické či fyzické.

14. Možnost vyloučení účastníka z výběrového řízení

Zadavatel si vyhrazuje právo vyloučit účastníka výběrového řízení, pokud tento účastník v minulosti poskytl nekvalitní plnění nebo závažným způsobem porušil smlouvu tak, že vznikly důvody pro odstoupení od smlouvy. Za nekvalitní plnění se vždy považuje takové plnění, které bylo v průběhu záruční doby oprávněně reklamováno více než dvakrát.

15. Obsah nabídky:

15.1. Nabídka musí obsahovat identifikační údaje dodavatele, návrh smlouvy podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem či za dodavatele a další doklady specifikované zadávací dokumentací.

15.2. Nabídka bude obsahovat následující dokumenty a součásti, které budou formálně řazeny takto:

Obsah nabídky:

- Doklady o splnění kvalifikace dle bodu 7
- Doklady o splnění jiných požadavků zadavatele pro plnění veřejné zakázky
- Krycí list nabídky (příloha č.1 výzvy)
- Krycí list nabídkové ceny (příloha č. 2 výzvy)
- Čestné prohlášení (příloha č.3)
- Návrh OP-RSOD (příloha č. 4 výzvy), včetně přílohy č. 1
 - Pravidla pro připojení nových technologií a vzdálenou správu (příloha č. 5 výzvy), - (příloha smlouvy č.1)

16. Výhrady zadavatele:

Zadavatel si vyhrazuje právo:

- upravit, doplnit, změnit zadávací podmínky VZMR do konce lhůty stanovené pro podání nabídek,
- nehradit účastníkům žádné náklady spojené s účastí v zadávacím řízení,
- neuzavřít smlouvu s žádným uchazečem, odmítnout všechny nabídky nebo výběrové řízení zrušit bez udání důvodu,
- právo v průběhu lhůty pro podání nabídek měnit, doplnit či upřesnit podmínky výběrového řízení,
- ověřit informace obsažené v nabídce účastníka u třetích osob,
- uchazeč není oprávněn provádět změny v návrhu smlouvy.

V případě, že po uzavření smlouvy s vybraným dodavatelem dojde k předčasnému ukončení závazku z důvodu odstoupení od smlouvy ze strany zadavatele, vyhrazuje si zadavatel právo učinit nabídku na uzavření smlouvy s dodavatelem, který se umístil jako druhý v pořadí. Zadavatel v takovém případě nebude provádět nové hodnocení nabídek, ale bude vycházet z pořadí nabídek, které bylo provedeno ve výběrovém řízení. Zadavatel však provede posouzení splnění podmínek účasti, pokud tak neučinil v průběhu výběrového řízení a posoudí, zda v nabídce nejsou naplněny důvody pro vyloučení vybraného dodavatele. Pokud jsou naplněny důvody, pro které by nebylo možno uzavřít smlouvu s druhým v pořadí v původním výběrovém řízení, může zadavatel oslovit k uzavření smlouvy další účastníky řízení, a to v pořadí, které vyplývá z výsledku původního hodnocení nabídek. Každý z postupně vyzvaných účastníků výběrového řízení je povinen splnit dále uvedené podmínky, aby se mohl stát novým dodavatelem:

- text smlouvy musí odpovídat textu smlouvy, který předložil nový dodavatel v rámci své nabídky;
- ceny budou odpovídat nabídce nového dodavatele;

Zadavatel nebude poskytovat žádné zálohy.

Zadavatel prohlašuje, že poskytnuté údaje o jednotlivých uchazečích považuje za důvěrné a bude je využívat jen pro účely tohoto výběrového řízení.

Ve Znojmě

MUDr. Miroslav Kavka, MBA, FICS
ředitel Nemocnice Znojmo,
příspěvková organizace