

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 2

pro zadání nadlimitní veřejné zakázky na dodávky
zadávané v otevřeném řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek,
v účinném znění (dále jen „zákon“)

s názvem

**„Nemocnice Břeclav, p. o. - Dodávka reagensů včetně
výpůjčky diagnostických prostředků“**

Identifikace zadavatele:

Název veřejné zakázky:	Nemocnice Břeclav, p. o. – Dodávka reagensů včetně výpůjčky diagnostických prostředků
Zadavatel zakázky:	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace
Sídlo:	U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav
IČO:	00390780
Statutární zástupce:	Ing. Petr Bařka ředitel
Veřejná zakázka dle předmětu:	veřejná zakázka na dodávky
Veřejná zakázka dle předpokládané hodnoty:	nadlimitní veřejná zakázka
Režim veřejné zakázky:	zadávaná v otevřeném řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v účinném znění (dále jen „zákon“)
Zástupce zadavatele: (dle §43 zákona)	Plus Tender, s.r.o. Dostálova 97/5, Stránice, 602 00 Brno korespondenční adresa: třída Kapitána Jaroše 13, 602 00 Brno

I.

Dne 3. 8. 2022 obdržel prostřednictvím profilu Zadavatele žádost o vysvětlení zadávací dokumentace, a v tomto znění:

„Při bližším prozkoumání zadávací dokumentace je uchazeč názoru, že požadavky níže odpovídají řešení jediného výrobce. Uchazeč má za to, že níže uvedenou specifikaci by mohlo být chápáno jako odkaz byť nepřímý, ke konkrétnímu řešení jediného dodavatele. Nastavením takových kritérií, které splňuje řešení konkrétního dodavatele dochází k porušení zásad rovného zacházení a zákazu diskriminace ve smyslu § 6 odst. 2 Zákona. Uchazeč žádá zadavatele, aby změnil, doplnil nebo diskriminační požadavky z technické specifikace vypustil v rozsahu souladném se Zákonem tak, aby byly v souladu se Zákonem a neznevýhodňovaly či dokonce nevylučovaly některé potenciální dodavatele z účasti na Veřejné zakázce a současně s tím, aby prodloužil termín k podání nabídek.

- Zadavatel požaduje výkon obou analyzátorů: min. 1.800 testů/hod. včetně ISE z toho min. 1.000 testů/hod. měřící principy – potenciometrie, fotometrie (kolorimetrie a turbidimetrie) - požadovaný výkon může být dosažen i více analyzátory. Z počtu biochemických vyšetření uvedených v příloze č. 5 Zadávací dokumentace vyplývá, že při uvážení 255 dní plného provozu ve 4 peakových hodinách za den laboratoř zpracuje přibližně 580 biochemických vyšetření za hodinu. Z toho uchazeč vyvozuje, že se jedná o kombinovaný výkon obou biochemických analyzátorů. Přesto uchazeč žádá o potvrzení této úvahy. Může zadavatel vysvětlit, jak je myšlen požadavek na min. 1.000 testů/hod. měřící principy – potenciometrie, fotometrie (kolorimetrie a turbidimetrie)?
- Zadavatel požaduje u biochemického analyzátoru možnost zobrazení kalibrační křivky graficky - minimálně u 10 různých šarží reagensů a 10 balení reagensů pro každou metodu.

Biochemický analyzátor uchazeče pracuje bez časového omezení stability kalibrace s garancí stability kalibrace na šarži. Tudiž 4 kalibrační křivky na šarži jsou dostatečné. Databáze kalibračních křivek je naprosto dostatečná pro potřeby auditu. Bude zadavatel akceptovat v takovém případě 4 kalibrační křivky na šarži?

- Zadavatel požaduje u imunochemického analyzátoru grafické zobrazení kalibrační křivky - minimálně pro 20 různých šarží reagentů a 20 balení reagentů pro každou metodu. Imunochemický analyzátor účastníka pracuje bez časového omezení stability kalibrace s garancí stability kalibrace na šarži. Tudiž 4 kalibrační křivky na šarži jsou dostatečné. Databáze kalibračních křivek je naprosto dostatečná pro potřeby auditu. Bude zadavatel akceptovat v takovém případě 4 kalibrační křivky na šarži?
- Zadavatel požaduje dostatečně velký archív pro výsledky kontroly kvality – minimálně 100 000 výsledků kontroly kvality s možností je archivovat na přenosných médiích. Bude zadavatel akceptovat archivace 50 000 výsledků kontroly kvality s možností je archivovat na přenosných médiích, kde kapacita je dána velikostí média?
- Zadavatel požaduje chlazený prostor pro reagenty (4 – 12 °C). Bude zadavatel u biochemického analyzátoru akceptovat rozmezí 2 – 10 °C? Toto teplotní rozmezí bylo zvalidováno výrobcem jako vhodné pro uchovávání příslušných reagentů na palubě analyzátoru.
- Zadavatel požaduje jednorázové pipetovací špičky, které eliminují kontaminaci vzorků. Vzhledem k tomu, že ani jednorázové pipetovací špičky nezaručují nulovou kontaminaci, bude zadavatel akceptovat technicky ekvivalentní řešení s maximální možností přenosu do 0,01 ppm, které navíc snižuje finanční náklady na skladování špiček, čas laboranta při doplňování spotřebního materiálu na analyzátor a likvidaci biologického odpadu, čímž zohledňuje dopad na životní prostředí.
- Zadavatel požaduje objem vzorku: v závislosti na metodě 10 – 100 µl . Uchazečem nabízená většina metod má rozměří objemu vzorku 10-100 µl. Existují však cca 10% metod, kdy je objem vzorku nižší než 10 µl nebo naopak vyšší než 100 µl. Bude zadavatel akceptovat takové řešení?
- Zadavatel požaduje, aby byl prostor pro reagenty monitorován měřením teploty i vlhkosti. Uchazeč rozumí požadavku zadavatele na monitoring stavu vlhkosti v reagenčním karuselu s cílem zamezení nežádoucího vypařování reagentů. Uchazeč toto řeší technicky ekvivalentním způsobem, kdy je výpar reagenčních roztoků eliminován septy a přepážkami přímo v reagenční kazetě. Technologie uchazeče má monitoring teploty, ale z výše uvedeného důvodu nevyžaduje monitoring vlhkosti. Bude zadavatel akceptovat takové řešení?
- Zadavatel požaduje stanovení statimového vzorku pro metodu TnI, případně TnT od vložení vzorku do vstupního modulu až po vydání výsledku uvedené metody z linky do 15 minut za běžného provozu. Bude zadavatel akceptovat 18 min stanovení metody TnI při dodržení času odezvy 60 min dle doporučení ČSKB?
- Zadavatel požaduje kontroly a kalibrační materiály uložené v chlazeném boxu při teplotě 2 – 8°C.

Bude zadavatel akceptovat chlazený prostor v rozmezí 2 – 12°C? Toto teplotní rozmezí bylo zvalidováno výrobcem jako vhodné pro uchovávání příslušných kalibračních a kontrolních materiálů.

- V rámci hodnocených kritérií zadavatel hodnotí pět bodů požadavek: Vstupní modul – dostupnost kontrolních a kalibračních materiálů po dobu 24 hod./ den.
Bude zadavatel hodnotit stejným bodovým hodnocením řešení, kdy jsou kontrolní a kalibrační materiály dostupné na palubě analyzátoru a okamžitě k dispozici pro provedení kontrol či kalibrací analyzátořem. Lze nastavit automatické nastavení kalibrací a kontrol.
- V rámci hodnocených kritérií zadavatel hodnotí pět bodů požadavek: Vstupní modul – kontrolní a kalibrační materiály jsou uloženy v chladicím boxu při teplotě 2 – 8°C (ANO 5 bodů, NE 0 bodů).
Bude zadavatel hodnotit stejným bodovým hodnocením řešení, kdy jsou kontrolní a kalibrační materiály dostupné na palubě analyzátoru při teplotě 2 – 12°C ? Teplotní rozmezí 2 – 12°C bylo zvalidováno výrobcem jako vhodné pro uchovávání příslušných kalibračních a kontrolních materiálů.“

V souladu s § 98 zákona Zadavatel poskytuje toto vysvětlení a zároveň v čl. II. prodlužuje lhůtu pro nabídek.

- Zadavatel požaduje výkon obou analyzátorů: min. 1.800 testů/hod. včetně ISE z toho min. 1.000 testů/hod. měřící principy – potenciometrie, fotometrie (kolorimetrie a turbidimetrie) - požadovaný výkon může být dosažen i více analyzátořy. Z počtů biochemických vyšetření uvedených v příloze č. 5 Zadávací dokumentace vyplývá, že při uvážení 255 dní plného provozu ve 4 peakových hodinách za den laboratoř zpracuje přibližně 580 biochemických vyšetření za hodinu. Z toho uchazeč vyvozuje, že se jedná o kombinovaný výkon obou biochemických analyzátorů. Přesto uchazeč žádá o potvrzení této úvahy. Může zadavatel vysvětlit, jak je myšlen požadavek na min. 1.000 testů/hod. měřící principy – potenciometrie, fotometrie (kolorimetrie a turbidimetrie)?

Za požadovanou rychlostí 1.000 testů/hod. absentuje slovo „fotometrických“, jedná se o formální chybu. Zadavatel měl a má v zájem na tomto znění zadání: **Zadavatel požaduje výkon obou analyzátorů: min. 1.800 testů/hod. včetně ISE z toho min. 1.000 testů/hod fotometrických.**

- Zadavatel požaduje u biochemického analyzátoru možnost zobrazení kalibrační křivky graficky - minimálně u 10 různých šarží reagentů a 10 balení reagentů pro každou metodu. Biochemický analyzátoř uchazeče pracuje bez časového omezení stability kalibrace s garancí stability kalibrace na šarži. Tudíž 4 kalibrační křivky na šarži jsou dostatečné. Databáze kalibračních křivek je naprosto dostatečná pro potřeby auditu. Bude zadavatel akceptovat v takovém případě 4 kalibrační křivky na šarži?

Zadavatel na základě dotazu a následné analýze **tímto ruší tento požadavek.**

- Zadavatel požaduje u imunochemického analyzátoru grafické zobrazení kalibrační křivky - minimálně pro 20 různých šarží reagentů a 20 balení reagentů pro každou metodu. Imunochemický analyzátoř účastníka pracuje bez časového omezení stability kalibrace s garancí stability kalibrace na šarži. Tudíž 4 kalibrační křivky na šarži jsou dostatečné. Databáze kalibračních křivek je naprosto dostatečná pro potřeby auditu. Bude zadavatel akceptovat v takovém případě 4 kalibrační křivky na šarži?

Zadavatel na základě dotazu a následné analýze **tímto ruší tento požadavek.**

- Zadavatel požaduje dostatečně velký archív pro výsledky kontroly kvality – minimálně 100 000 výsledků kontroly kvality s možností je archivovat na přenosných mediích. Bude zadavatel akceptovat archivace 50 000 výsledků kontroly kvality s možností je archivovat na přenosných mediích, kde kapacita je dána velikostí média?

Zadavatel trvá na svém minimálním požadavku, tj. minimálně 100 000 výsledků kontroly kvality s možností je archivovat na přenosných mediích. Nebude akceptovat jiná řešení.

- Zadavatel požaduje chlazený prostor pro reagenty (4 – 12 °C). Bude zadavatel u biochemického analyzátoru akceptovat rozmezí 2 – 10 °C? Toto teplotní rozmezí bylo zvalidováno výrobcem jako vhodné pro uchovávání příslušných reagentů na palubě analyzátoru.

Ano, Zadavatel bude akceptovat toto rozmezí.

- Zadavatel požaduje jednorázové pipetovací špičky, které eliminují kontaminaci vzorků. Vzhledem k tomu, že ani jednorázové pipetovací špičky nezaručují nulovou kontaminaci, bude zadavatel akceptovat technicky ekvivalentní řešení s maximální možností přenosu do 0,01 ppm, které navíc snižuje finanční náklady na skladování špiček, čas laboranta při doplňování spotřebního materiálu na analyzátor a likvidaci biologického odpadu, čímž zohledňuje dopad na životní prostředí.

Zadavatel trvá na svém požadavku jednorázových špiček z důvodu zajištění nejvyšší možné míry opatrnosti. Zadavatel nebude akceptovat jiná řešení.

- Zadavatel požaduje objem vzorku: v závislosti na metodě 10 – 100 µl . Uchazečem nabízená většina metod má rozměry objemu vzorku 10-100 µl. Existují však cca 10% metod, kdy je objem vzorku nižší než 10 µl nebo naopak vyšší než 100 µl. Bude zadavatel akceptovat takové řešení?

Zadavatel trvá na svém původním požadavku, tj. v závislosti na metodě 10 – 100 µl. Zadavatel nebude akceptovat takové řešení.

- Zadavatel požaduje, aby byl prostor pro reagenty monitorován měřením teploty i vlhkosti. Uchazeč rozumí požadavku zadavatele na monitoring stavu vlhkosti v reagenčním karuselu s cílem zamezení nežádoucího vypařování reagentů. Uchazeč toto řeší technicky ekvivalentním způsobem, kdy je výpar reagenčních roztoků eliminován septa a přepážkami přímo v reagenční kazetě. Technologie uchazeče má monitoring teploty, ale z výše uvedeného důvodu nevyžaduje monitoring vlhkosti. Bude zadavatel akceptovat takové řešení?

Zadavatel nebude akceptovat takové řešení.

- Zadavatel požaduje stanovení statimového vzorku pro metodu TnI, případně TnT od vložení vzorku do vstupního modulu až po vydání výsledku uvedené metody z linky do 15 minut za běžného provozu. Bude zadavatel akceptovat 18 min stanovení metody TnI při dodržení času odezvy 60 min dle doporučení ČSKB?

Zadavatel trvá na svém původním požadavku, tj. stanovení statimového vzorku pro metodu TnI, případně TnT od vložení vzorku do vstupního modulu až po vydání výsledku uvedené metody z linky do 15 minut za běžného provozu.

- Zadavatel požaduje kontroly a kalibrační materiály uložené v chlazeném boxu při teplotě 2 – 8°C. Bude zadavatel akceptovat chlazený prostor v rozmezí 2 – 12°C? Toto teplotní rozmezí bylo zvalidováno výrobcem jako vhodné pro uchovávání příslušných kalibračních a kontrolních materiálů.

Jedná se o nezávislé kontrolní materiály (i s výhledem do budoucna, v případě zaváděných nových metod), a tak údaje jsou platné pouze v případě, co uvede sám výrobce kontrolních materiálů a ne to co uvádí výrobce techniky. Zadavatel nebude akceptovat takové řešení. Zadavatel trvá na

svém původním požadavku, tj. kontroly a kalibrační materiály uložené v chlazeném boxu při teplotě 2 – 8°C.

- V rámci hodnocených kritérií zadavatel hodnotí pěti body požadavek: Vstupní modul – dostupnost kontrolních a kalibračních materiálů po dobu 24 hod./ den. Bude zadavatel hodnotit stejným bodovým hodnocením řešení, kdy jsou kontrolní a kalibrační materiály dostupné na palubě analyzátoru a okamžitě k dispozici pro provedení kontrol či kalibrací analyzátozem. Lze nastavit automatické nastavení kalibrací a kontrol.

Zadavatel požaduje, aby vzorky, kontrolní i kalibrační materiály byly zpracovávány **standardně**, tj. mají absolvovat stejnou trasu v analytické lince, aby byly zachovány co nejvíce stejné podmínky pro všechny typy materiálů, co budou procházet navrhovaným analytickým řešením. **V případě, že nějakou část techniky všechny uvedené materiály neprojdou, tak zadavatel toto řešení nebude akceptovat. Pokud budou požadované parametry v analyzátoru, bude se hodnotit stejně.**

- V rámci hodnocených kritérií zadavatel hodnotí pěti body požadavek: Vstupní modul – kontrolní a kalibrační materiály jsou uloženy v chladicím boxu při teplotě 2 – 8°C (ANO 5 bodů, NE 0 bodů). Bude zadavatel hodnotit stejným bodovým hodnocením řešení, kdy jsou kontrolní a kalibrační materiály dostupné na palubě analyzátoru při teplotě 2 – 12°C? Teplotní rozmezí 2 – 12°C bylo zvalidováno výrobcem jako vhodné pro uchovávání příslušných kalibračních a kontrolních materiálů.

V případě kalibračních materiálů pro metody navržené a deklarované výrobcem techniky by se takové řešení mohlo akceptovat, avšak v případě nezávislých kontrolních materiálů (i s výhledem do budoucna v rámci metod, které se budou časem zavádět – na základě požadavků kliniků) se zadavatel musí řídit požadavky výrobců kontrolních materiálů – a tak zde bude trvat na teplotě 2 – 8°C . **Z tohoto důvodu zůstává hodnocení neměnné.**

Čl. II.

S ohledem na výše uvedené, tj. vysvětlení a úprava zadávací dokumentace, která může rozšířit okruh možných účastníků zadávacího řízení, prodlouží zadavatel lhůtu tak, aby od odeslání změny nebo doplnění zadávací dokumentace činila nejméně celou svou původní délku. Lhůta pro podání nabídek se tak prodlužuje do 12. 9. 2022 do 09:00 hod.

V Brně dne 10. 8. 2022

.....
Ing. Petr Kolář
zástupce zadavatele
Plus Tender, s.r.o.