

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 1

pro

nadlimitní veřejnou zakázku zadávanou dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek v platném znění (dále jen „zákon“)

Název zakázky: Dodání diagnostických souprav pro laboratorní vyšetření parametrů krevního obrazu s výpůjčkou potřebných technologií

Druh zadávacího řízení: otevřené řízení

Režim zadávacího řízení: nadlimitní

Předmět veřejné zakázky: dodávky

Zadavatel: Nemocnice Písek, a.s.

Karla Čapka 589

397 01 Písek

IČ: 260 95 190

zastoupený MUDr. Jiřím Holanem, MBA, předsedou představenstva a
Ing. Danou Čagánkovou, členem představenstva

Profil zadavatele: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_205.html

V souladu s ustanovením § 98 zákona sdělujeme následující vysvětlení zadávací dokumentace vztahující se k výše uvedené veřejné zakázce:

Dotaz č. 1

Zadavatel v Příloze č. 3 **Technické požadavky na laboratorní analytický systém pro krevní obrazy** zadávací dokumentace v odst. s názvem „Požadavky na reagentie, kalibrační materiály, provozní chemikálie a spotřební a kontrolní materiály“ mimo jiné uvedl požadavek:

- *analýzátory krevních obrazů musí disponovat interní kontrolou kvality na komerčních kontrolních materiálech certifikovaných pro in vitro diagnostiku (CE-IVD) a v souladu s platnou legislativou, a to pro všechny klinické parametry, vždy na hladině patologické nízké, normální a patologické vysoké, bez nutnosti použití více než jedné zkumavky pro příslušnou hladinu kontroly (všechny kontrolované parametry lze stanovit z jedné zkumavky)*

Námi nabízený analytický systém má kontrolou kvality pro RET v samostatné zkumavce. Bude zadavatel akceptovat kontrolu kvality pro RET v samostatné zkumavce?

Odpověď:

Požadavek na provádění kontrol v rámci systému interní kontroly kvality byl stanoven s ohledem na skutečnost, že v současné době, a to již více než 10 let, jsou kontroly na všechny parametry KO včetně retikulocytů prováděny na našem pracovišti z jedné zkumavky, proto jej považujeme za standard, který je s ohledem na možnosti soudobé diagnostiky splnitelný. Zároveň bere zřetel na vyčerpání laboratorních pracovníků, neboť provedení kontroly s využitím jedné zkumavky je uživatelsky příznivější, méně časově náročné, než s využitím vícero zkumavek, a to zejm. v době přítomnosti 1 laboranta v noční či víkendové službě, který plní požadavky žadatelů o laboratorní vyšetření napříč několika laboratořemi (Laboratoř morfologie krve, Hemokoagulační laboratoř, Virologická laboratoř, Imunologická laboratoř) i úkony v rámci krevní banky.

Nicméně jsme ochotni akceptovat Vámi nabízené řešení – stanovení RET v samostatné zkumavce, proto bude tento požadavek vyřazen ze zadávací dokumentace.

Dotaz č. 2

Zadavatel v Příloze č. 3 **Technická specifikace hlavního a záložního analytického systému** zadávací dokumentace v odst. s názvem „Hlavní systém – hematologická linka, určena pro provoz v hematologické laboratoři musí umožňovat“ mimo jiné uvedl požadavek:

- *možnost využívat klinický parametr pro rozlišení původu anémie, který poskytuje informaci o využití funkčního hemoglobinu u retikulocytů a jeho poměr k hemoglobinu v erytrocytu.*
- *Rozšíření SW o možnost rozlišení monocytóz na reaktivní monocytózy a odlišení od suspektních monocytóz maligního původu a možnost aplikace k odhalení příčin zvýšeného MCHC.*

Výše uvedené technické parametry nebo části svým popisem zvýhodňují jednoho konkrétního dodavatele, a tím znemožňují účast ostatních dodavatelů. Z důvodu zachování otevřené soutěže proto žádáme o úplné odstranění výše uvedených parametrů nebo jejich částí.

Odpověď:

Parametry zadávacího řízení byly stanoveny s ohledem na soudobé trendy laboratorní diagnostiky, poznatky moderní vědy, požadavky žadatelů o laboratorní vyšetření a uživatelů, resp. efektivitu a zjednodušení činnosti laboratorních pracovníků, nikoliv za účelem zvýhodnění jednoho konkrétního dodavatele.

Požadavek týkající se parametru pro rozlišení původu anemie, který poskytuje informaci o využití funkčního hemoglobinu u retikulocytů a jeho poměr k hemoglobinu v erytrocytu považujeme za klinicky využitelný, cenný pro práci lékařů hematologů v naší hematologické poradně, neboť umožňuje vyhodnotit efektivitu podávaného léčiva a tím se podílet na správném rozhodnutí o dalším léčebném postupu. Protože lékař vychází při svém rozhodování i z výsledků jiných vyšetření rozhodli jsme se od tohoto požadavku v zadávacím řízení ustoupit.

Požadavek na rozlišení monocytóz na reaktivní monocytózy a jejich odlišení od suspektních monocytóz maligního původu považujeme za neopomenutelný, stejně jako požadavek k odhalení příčin zvýšeného MCHC, neboť trvání na tomto požadavku je motivováno jednoznačně úsporami finančních i osobních nákladů. Obě výše uvedené funkce analyzátoru snižují náklady a nutnost provedení dalších potřebných vyšetření, v případě rozlišení monocytóz v podobě mikroskopického diferenciálního rozpočtu leukocytů, kdy je nutné provést krevní nátěr, jeho obarvení a optický či přístrojový odečet, v případě zvýšeného MCHC způsobeného např. přítomností chladových protilátek, hyperlipidemie další měření a manipulaci se vzorkem ve smyslu jeho centrifugace a temperování. Na uvedeném parametru trváme.

Dotaz č. 3

Zadavatel v Příloze č. 3 **Technická specifikace hlavního a záložního analytického systému** zadávací dokumentace v odst. s názvem „Záložní systém pro vyšetření krevních obrazů, určen pro provoz v hematologické laboratoři musí umožňovat“ mimo jiné uvedl požadavek:

- *možnost využívat klinický parametr pro rozlišení původu anemie, který poskytuje informaci o využití funkčního hemoglobinu u retikulocytů a jeho poměr k hemoglobinu v erytrocytu.*

Výše uvedený technický parametr svým popisem zvýhodňuje jednoho konkrétního dodavatele, a tím znemožňuje účast ostatních dodavatelů. Z důvodu zachování otevřené soutěže proto žádáme o úplné odstranění výše uvedeného parametru.

Odpověď:

Požadavek týkající se parametru pro rozlišení původu anemie, který poskytuje informaci o využití funkčního hemoglobinu u retikulocytů a jeho poměr k hemoglobinu v erytrocytu považujeme za klinicky využitelný, cenný pro práci lékařů hematologů v naší hematologické

poradně, neboť umožňuje vyhodnotit efektivitu podávaného léčiva a tím se podílet na správném rozhodnutí o dalším léčebném postupu. Protože lékař vychází při svém rozhodování i z výsledků jiných vyšetření rozhodli jsme se od tohoto požadavku v zadávacím řízení ustoupit.

Dotaz č. 4

Zadavatel v Příloze č. 3 Technická specifikace hlavního a záložního analytického systému zadávací dokumentace v odst. s názvem „Požadavky na řídicí SW – správa a řízení hematologické linky včetně analyzátorů koagulačních, analyzátoru k třídění a archivaci vzorků musí splňovat“.....

Celá tato část *Požadavků na řídicí SW - ... s návazností na stávající technologii* zvýhodňuje jednoho konkrétního dodavatele, a tím znemožňuje účast ostatních dodavatelů. Z důvodu zachování otevřené soutěže proto žádáme o úplné odstranění této části nebo úpravu týkající se pouze vymezenému předmětu zakázky.

Odpověď:

Definované funkce správy dat jsou požadovány s ohledem na efektivitu činnosti laboratorních pracovníků, jsou důležité pro správné hodnocení výsledků klinických vzorků pacientů i eliminaci chyb způsobených selháním lidského faktoru.

Vzdálená správa je jedním z výběrových kritérií, které jsou pro nás nepodkročitelné, jedná se o standardní požadavek související s laboratorní činností, neboť výsledky našich vyšetření jsou v řadě případů rozhodující pro úkony neodkladné zdravotní péče, a tím pro zdraví a život pacientů, takže je nutné zajistit jejich provedení v co nejkratším možné době, řádově v minutách, což by bez zásahu specialisty – technika vzdálené správy při poruše analyzátoru nebylo možné.

Požadavky považujeme za odůvodněné také s ohledem na nutnost zajištění nepřetržitosti provozu laboratoře, závazky vůči žadatelům a dodržení povinností daných obecně závaznými právními normami, zejm. zákona č. 101/2022 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, v účinném znění, protože zájem na jejich ochranu je napříč všemi obory a oblastmi života v současné době prioritní, což zvláště platí pro ochranu osobních dat pacientů. Na požadavcích týkajících se řídicího SW jsme nuceni trvat.

Zadavatel dále informuje, že s ohledem na výše uvedené bude provedena aktualizace přílohy č. 3 Zadávací dokumentace. Zadavatel zároveň prodlouží lhůtu pro podání nabídek do 15. 10. 2024. Ostatní informace zůstávají nezměněny.

V Písku dne 13. 9. 2024

.....
Ing. Lukáš Tryml
vedoucí obch. ekonomického odd.
Nemocnice Písek, a.s.