



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR



Slezská nemocnice v Opavě



**VYSVĚTLENÍ, ZMĚNA ČI DOPLNĚNÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE
ČÁST 2: Infusní technika
(dodatečná informace č. 4 - 14)**

dle ustanovení § 98 odst. 3 a 4 a § 99 odst. 2 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „ZZVZ“)

**Veřejná zakázka č. 16/30, evidenční číslo: Z2017-005510,
„Pořízení zdravotnického vybavení pro Slezskou nemocnici v Opavě, p. o.“
Číslo spisu: SNO/BB/2017/02/zdravotnické vybavení SNO
Číslo zakázky: (P17V00000020)**

Veřejná zakázka na dodávky zadávaná v otevřeném řízení v nadlimitním režimu, v souladu se ZZVZ.

**Zadavatel:
Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace
Sídlo: Olomoucká 470/86, Předměstí 746 01 Opava
IČO: 47813750**

Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace, jako zadavatel výše uvedené veřejné zakázky, tímto poskytuje v souladu s ustanovením § 98 odst. 3 a 4 a § 99 odst. 2 ZZVZ níže uvedené vysvětlení změnu či doplnění zadávací dokumentace.



Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace č. 4

Ze zadávací dokumentace, konkrétně z Přílohy č. 8 Minimální technické podmínky pro část 2 – 1 soubor infusní techniky, vyplývá, že: lineární dávkovač i infuzní pumpa musí mít paměť přístroje na seznam až 200 léků, ze zkušenosti víme, že tak vysoký počet léků obsluha techniky v praxi nevyužije a že požadavek na tak vysokou kapacitu paměti zadavatelé využívají k eliminaci některých dodavatelů na trhu, domníváme se, že tento požadavek je v rozporu s §6 ZZVZ. Bude zadavatel u lineárního dávkovače a infuzní pumpy akceptovat i nižší kapacitu paměti např. seznam 120 léků s možností zadání např. koncentrace léčiva, limitu apod.? Velké množství léků znesnadňuje vyhledávání v seznamu a tím neúměrně prodlužuje dobu nutnou pro nastavování přístroje.

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 4

Zadavatel trvá na požadavku na paměť přístroje s tolerancí 10%, která je uvedena v zadávací dokumentaci. S ohledem na rozvoj elektroniky v tomto oboru a předpokladem použití během předpokládané doby životnosti nepovažujeme tento požadavek za diskriminační.

Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace č. 5

Ze zadávací dokumentace, konkrétně z Přílohy č. 8 Minimální technické podmínky pro část 2 – 1 soubor infusní techniky, vyplývá, že: lineární dávkovač i infuzní pumpa musí umožňovat „upload“ nového seznamu léčiv (z lékárny atd.). Bude zadavatel akceptovat nahrání nového seznamu léčiv prostřednictvím obchodního zástupce zdarma?

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 5

Zadavatel akceptuje navrhované řešení. Jedná se o řešení vyhovující požadavku zadavatele.

Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace č. 6

Ze zadávací dokumentace, konkrétně z Přílohy č. 8 Minimální technické podmínky pro část 2 – 1 soubor infusní techniky, vyplývá, že: lineární dávkovač musí umožňovat upgrade softwaru/uploadu i pro možnost rozšíření ošetřovatelských režimů (PCA, TCI...). Tento celý požadavek považujeme za nesprávný z několika důvodů. Zprvé možnost uploadu softwaru pro rozšíření ošetřovatelských režimů je jako požadavek diskriminační, neboť je toto na českém trhu nabízeno pouze jedním výrobcem. Zadruhé požadavek režimu PCA považujeme za nadbytečný a za další eliminaci možných dodavatelů, neboť tento režim je v praxi využíván pouze minimálně. Bude zadavatel akceptovat možnost dokoupení TCI dávkovače plně kompatibilního s nabízeným infuzním systémem?

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 6

Zadavatel akceptuje navrhované řešení pro TCI. Jedná se o alternativní řešení vyhovující stávajícímu požadavku zadavatele a splňuje požadovaný medicínský účel. Požadavek na režim PCA i nadále trvá.

Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace č. 7

Ze zadávací dokumentace, konkrétně z Přílohy č. 8 Minimální technické podmínky pro část 2 – 1 soubor infusní techniky, vyplývá, že: infuzní pumpa musí umožňovat upgrade softwaru/uploadu softwaru i pro možnost rozšíření ošetřovatelských režimů (PCA, TCI,...), zde se domníváme, že



by mohlo jít o chybu, jelikož se z důvodu nižší přesnosti dávkování infuzní pumpy doporučuje podávat anesteziologické léky a analgetika pomocí lineárního dávkovače. Pro tyto případy z pohledu rizik s tím spojených doporučujeme volit přesnější způsob dávkování TCI dávkovačem nebo v případě analgetik lineárním dávkovačem. Mohl by zadavatel tento požadavek přezkoumat, a pokud se jedná o chybu, tak požadavek vymazat ze zadávací dokumentace a adekvátně prodloužit lhůtu pro podávání nabídek?

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 7

Zadavatel akceptuje možnost dokoupení plně kompatibilního TCI dávkovače. Jedná se o alternativní řešení vyhovující stávajícímu požadavku zadavatele a splňuje požadovaný medicínský účel. Požadavek na režim PCA i nadále trvá.

Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace č. 8

Ze zadávací dokumentace, konkrétně z Přílohy č. 8 Minimální technické podmínky pro část 2 – 1 soubor infusní techniky, vyplývá, že: infuzní pumpa musí umožňovat použití infuzních setů různých běžně dostupných výrobců, set pro běžnou infuzi, pro podávání transfuze, enterální výživy, cytostatik, světlo senzitivních léků atd. Z důvodu garance přesnosti podávání považujeme za nutné použití dedikovaných setů, jelikož při použití univerzálních setů dalšího výrobce není možné garantovat požadovanou přesnost. Set pro podávání enterální výživy v naší nabízené pumpě nelze použít z důvodů bezpečnosti pacienta a možných rizik s nebezpečím podání enterální výživy intravenózně. Z těchto důvodů se obecně nedoporučuje podávat enterální výživu pumpami pro intravenózní podání léčiv, ale doporučuje se enterální výživu podávat speciálními pumpami, k tomu určenými. Na rizika s tím spojená upozorňují klinické studie především z oblasti enterální výživy. Dokonce i komise klinických odborníků při National Patient Safety Agency (NPSA) společně s dalšími institucemi a odborníky v této oblasti naléhali na výrobce, aby zajistili ve svých zařízeních "řízenou nekompatibilitu" tak, aby nemohlo dojít k výše zmiňované záměně. Naše společnost je světovým leadrem na trhu v infuzní technice a bezpečí pacientů je jednou z našich klíčových priorit, proto děláme vše, aby šance záměny enterální výživy a IV medikace byla minimální, v souladu se všemi mezinárodními doporučeními. Podávání enterální výživy stejnými pumpami jako IV terapie je krokem proti všem dosavadním poznatkům a vede ke zhoršení péče o pacienta a výraznému zvyšování rizik. Bude zadavatel akceptovat přístroj, který umožňuje použití široké nabídky dedikovaných setů, která obsahuje všechny zadavatelem vyjmenované typy setů kromě setu pro enterální výživu?

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 8

Zadavatel i nadále trvá na svém původním požadavku na možnost použití setů různých výrobců.

Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace č. 9

Ze zadávací dokumentace, konkrétně z Přílohy č. 8 Minimální technické podmínky pro část 2 – 1 soubor infusní techniky, vyplývá, že: zadavatel požaduje v obecných požadavcích u zdravotnického prostředku třídy elektrické bezpečnosti I jako součást dodávky kabel potenciálního pospojování..., uchazeč nabízí dokovací stanici, která sice spadá do elektrické bezpečnosti třídy I, jelikož nedochází k přímému kontaktu s pacientem není tento kabel vůbec třeba a ani v návodu k použití se výrobce o takovém kabelu nezmiňuje. Bude zadavatel akceptovat u zdravotnického prostředku konkrétně u dokovací stanice přístroj bez dodání požadovaného kabelu?



Vysvětlení zadávací dokumentace č. 9

V každém zdravotnickém prostoru skupiny 1 a 2 musí být dle normy ČSN 33 2000 provedeno doplňující pospojování pro vyrovnání potenciálů mezi vodivými částmi, umístěnými v patientském prostředí. Infusní technika se při terapii nachází v patientském prostředí, které je normami stanoveno do vzdálenosti 1,5 m od pacienta. Všechny přístroje třídy elektrické bezpečnosti 1 nacházející se v patientském poli tak musí být připojeny na svorky obvodu ochranného pospojování, aby byla zajištěna bezpečnost pacienta před úrazem elektrickým proudem.

Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace č. 10

Zadavatel v příloze č. 8 – Minimální technické podmínky pro část 2 – 1 soubor infusní technika v zadávací dokumentaci u položky „Lineární dávkovač“ uvádí mimo jiné i následující hodnotící kritérium:

- ...možnost upgradu softwaru/uploadu softwaru i pro možnost rozšíření ošetrovatelských režimů (PCA, TCI, ...)

Režim PCA a TCI se v běžné medicíně nevyužívá, nastavení těchto režimů je velmi složité a běžný personál nedisponuje znalostmi k nastavení a následnému využití těchto funkcí. Jedná se o neopodstatněný parametr. Bude tedy zadavatel s ohledem na přiměřenost a rozšíření možného počtu účastníků akceptovat navrhované řešení bez výše diskutovaného parametru?

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 10

Zadavatel i nadále trvá na svém požadavku. Vzhledem k předpokládané šíři spektra použití infusní techniky v SNO považuje parametry za důležité.

Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace č. 11

Zadavatel v příloze č. 8 – Minimální technické podmínky pro část 2 – 1 soubor infusní technika v zadávací dokumentaci u položky „Infuzní pumpa“ uvádí mimo jiné i následující hodnotící kritérium:

- ...možnost upgradu softwaru/uploadu softwaru i pro možnost rozšíření ošetrovatelských režimů (PCA, TCI, ...)

Režim PCA a TCI se v běžné medicíně nevyužívá, nastavení těchto režimů je velmi složité a běžný personál nedisponuje znalostmi k nastavení a následnému využití těchto funkcí. Jedná se o neopodstatněný parametr. Bude tedy zadavatel s ohledem na přiměřenost a rozšíření možného počtu účastníků akceptovat navrhované řešení bez výše diskutovaného parametru?

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 11

Zadavatel i nadále trvá na svém požadavku. Vzhledem k předpokládané šíři spektra použití infusní techniky v SNO považuje parametry za důležité.

Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace č. 12

Zadavatel v příloze č. 8 – Minimální technické podmínky pro část 2 – 1 soubor infusní technika v zadávací dokumentaci u položky „Infuzní pumpa“ uvádí mimo jiné i následující hodnotící kritérium:

- „Výpočet rychlosti dávky v g, mg,“



V lékařské praxi se ve většině případů udávají léky v jednotkách mg, případný převod z jednotek mg na jednotky g je velice jednoduchý. Námi nabízená infuzní pumpa splňuje výpočet rychlosti dávky ve všech jednotkách mimo jednotku „g“. Bude zadavatel akceptovat námi navrhované řešení s ohledem na přiměřenost a rozšíření možného počtu účastníků?

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 12

Zadavatel i nadále trvá na svém požadavku. Možnost zobrazení fyzikální veličiny v základní jednotce by měla být automatická.

Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace č. 13

Zadavatel v příloze č. 8 – Minimální technické podmínky pro část 2 – 1 soubor infusní technika v zadávací dokumentaci u položky „Infuzní pumpa“ uvádí mimo jiné i následující hodnotící kritérium:

- sety pro podávání transfúze, enterální výživy, cytostatik, světlosenzitivních léků...

Pro podávání transfúze je využití infuzní pumpy nevhodné, protože během procesu dávkování dochází k deformaci setu díky peristaltickým prstům uvnitř infuzní pumpy a tento proces poškozuje červené destičky. Pro podávání enterální výživy jsou běžně ve zdravotnických zařízeních využívány speciální enterální pumpy, které jsou zdarma zapůjčovány od dodavatelů enterální výživy. Bude zadavatel akceptovat navrhované řešení, které splňuje možnost použití infuzních setů různých běžně dostupných výrobců vč. cytostatik a světlosenzitivních léků, ale bez možnosti použití setů pro transfúzi a enterální výživu?

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 13

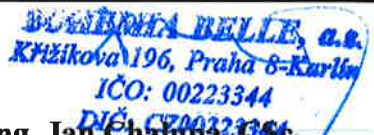
Zadavatel i nadále trvá na svém požadavku. Zadavatel vzhledem k předpokládané šířce použití chce mít co nejširší možnosti při použití infusní techniky.

Změna či doplnění zadávací dokumentace č. 14

Vzhledem k tomu, že zadavatel neposkytnul vysvětlení zadávací dokumentace č. 4 – 13 v zákonném termínu, prodlužuje tímto lhůtu pro podání nabídek v souladu s ust. 98 odst. 4 ZZVZ PRO ČÁST 2 – INFUZNÍ TECHNIKA. **Lhůta pro podání nabídek končí nově dne 19. 4. 2017 v 11:00 hodin středoevropského času.** Podrobnější informace stanoví samostatný dokument – Příloha k DI č. 14 – Rozhodnutí o prodloužení lhůty pro podání nabídek.

Zadavatel upozorňuje, že v systému E-ZAK (profil zadavatele) https://msk.ezak.cz/profile_display_5.html je v oddíle informace o veřejných zakázkách uveden pouze jeden termín pro podání nabídek a již není technicky možné upravit termíny pro podání nabídek pro jednotlivé části. Důrazně žádáme všechny dodavatele, aby se řídili pouze termíny uvedenými ve Věstníku veřejných zakázek (TED) a v dodatečných informacích!!!! TYTO TERMÍNY JSOU ZÁVAZNÉ.

V Praze dne 5. 4. 2017


Ing. Jan Chalupa, CSc.
výkonný ředitel BOHEMIA-BELLE, a.s.
z pověření zadavatele



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR



ROZHODNUTÍ O PRODLOUŽENÍ LHŮTY PRO PODÁNÍ NABÍDEK

Vzhledem poskytnutí vysvětlení, změny či doplnění zadávací dokumentace se zadavatel rozhodl v souladu s ustanovením § 98 a § 99 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „ZZVZ“) prodloužit lhůtu pro podání nabídek a to následovně:

Zadavatel prodlužuje lhůtu pro podání nabídek v rámci veřejné zakázky na dodávky zadávané v otevřeném řízení, v nadlimitním režimu s názvem „**Pořízení zdravotnického vybavení pro Slezskou nemocnici v Opavě, p. o. – ČÁST 1 - Mamografický RTG přístroj, ČÁST 2 – Infuzní technika, ČÁST 4 - Kardiokotograf.** Lhůta pro podání nabídek končí **dne 19. 4. 2017 v 11:00 hodin** středoevropského času. Nabídku lze podat poštou na adresu zadavatele Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace, Olomoucká 470/86, Předměstí 746 01 Opava nebo osobně na podatelnu (v budově ředitelství-pavilon A, přízemí) v pracovní době, tj. pondělí až pátek v časech 7:00-8:00, 10:00-10:30 a 12:30-13:30. V poslední den pak do 11:00 hod.

Každý dodavatel, který ve stanovené lhůtě pro podání nabídek podá osobně na podatelnu v sídle zadavatele nabídku, obdrží potvrzení o převzetí obálky s nabídkou. Potvrzení bude obsahovat údaje o zadavateli a dodavateli (údaj o dodavateli bude získán z obálky s nabídkou), pořadové číslo nabídky a údaje o datu a času doručení. Doručené nabídky zaznamená zadavatel do seznamu doručených a přijatých nabídek dle pořadového čísla nabídky, data a hodiny doručení.

Nabídku, která byla podána po uplynutí lhůty pro podání nabídek, komise neotevře. Zadavatel si takovou nabídku ponechá.

Otevírání obálek s nabídkami proběhne **dne 19. 4. 2017 od 11:15 hodin** v zasedací místnosti zadavatele Slezská nemocnice v Opavě, budova ředitelství-pavilon A, 1. patro. Otevírání obálek s nabídkami se může zúčastnit statutární orgán nebo maximálně 1 zástupce účastníka řízení, jehož nabídka byla řádně přijata. V případě statutárního zástupce se tento prokáže výpisem z obchodního rejstříku, v případě jiné osoby plnou mocí vystavenou statutárním orgánem účastníka a některým z dokladů prokazujících jeho totožnost. Osoba zastupující účastníka svou přítomnost potvrdí podpisem v prezenční listině účastníků otevírání obálek. U zahraničního účastníka je dále možná přítomnost jednoho tlumočníka. Jednání se dále mohou zúčastnit zástupci zadavatele a zástupci společnosti BOHEMIA BELLE, a.s., která zastupuje zadavatele v souladu s ustanovením § 43 zákona a zástupci řídicího orgánu v rámci IROP.

Postup komise při otevírání obálek:

Komise otevírá obálky postupně podle pořadového čísla doručení a v souladu s § 110 odst. 2 zákona kontroluje nabídky, tedy zda byly nabídky doručeny ve stanovené lhůtě a v souladu s § 107 odst. 2 zákona.

Po provedení kontroly každé nabídky sdělí komise přítomným osobám identifikační údaje účastníků zadávacího řízení a údaje z nabídek odpovídající číselně vyjádřitelným kritériím hodnocení. O otevírání obálek s nabídkami zadavatel vyhotoví písemný protokol, který bude obsahovat seznam nabídek, které byly otevřeny, spolu s údaji podle § 110 odst. 3 zákona.

V Praze dne 5. 4. 2017


BOHEMIA BELLE, a.s.
Křížkova 196, Praha 8-Karlín
IČO: 00223344
Ing. Jan Chalupa, CSc.

výkonný ředitel BOHEMIA-BELLE, a.s.
z pověření zadavatele