

**Centrální veřejná zakázka
„Provádění laboratorního vyšetření – NAT testování vzorků
dárců krve a krevních složek“**

Zadávací dokumentace

Dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „ZZVZ“)

Centrální zadavatel:
Nemocnice Karviná - Ráj, příspěvková organizace
Vydmuchovej 399/5, Ráj, 734 01 Karviná

Zadavatel:
Nemocnice Třinec, příspěvková organizace
Kaštanová 268, Dolní Líštná, 739 61 Třinec

Vyhlašuje veřejnou zakázku na služby
Zadávanou v otevřeném řízení v nadlimitním režimu v souladu se ZZVZ

Název veřejné zakázky:

**VZ „Provádění laboratorního vyšetření – NAT
testování vzorků dárců krve a krevních
složek“**

Systémové číslo VZ:

P24V00000080

Článek 1.

Identifikační údaje

1.1.

Centrální zadavatel:

Název centrálního zadavatele:	Nemocnice Karviná - Ráj, příspěvková organizace
Sídlo centrálního zadavatele:	Vydmuchov 399/5, Ráj, 734 01 Karviná
IČO centrálního zadavatele:	00844853
URL adresa:	www.nspka.cz
Osoba oprávněná jednat jménem či za centrálního zadavatele:	Ing. Ivo Žolnerčík, ředitel
Identifikátor datové schránky:	2bqk6mu
Profil zadavatele:	https://msk.ezak.cz/profile_display_3.html
Osoba zastupující centrálního zadavatele dle § 43 ZZVZ	JUDr. Rita Kubicová, advokátka Veleslavínova 1022/4, Ostrava, 702 00 IČO: 71332529
Telefon:	+420 608 831 124
E-mail:	vzakazky@advokatkakubicova.eu

Zadavatel:

Název zadavatele:	Nemocnice Třinec, příspěvková organizace
Sídlo zadavatele:	Kaštanová 268, Dolní Lištná, 739 61 Třinec
IČO zadavatele:	00534242
URL adresa:	www.nemtr.cz
Osoba oprávněná jednat jménem či za zadavatele:	Ing. Jiří Veverka, ředitel
Identifikátor datové schránky:	n3ek6pv
Profil zadavatele:	https://msk.ezak.cz/profile_display_8.html

1.2. Zástupce centrálního zadavatele ve spolupráci s centrálním zadavatelem vypracoval tuto zadávací dokumentaci, s výjimkou kvalifikačních předpokladů a hodnotících kritérií (bod 9 a 11 zadávací dokumentace), které zpracoval centrální zadavatel. Dále zástupce centrálního zadavatele ve spolupráci s centrálním zadavatelem vypracoval Přílohy č. 1, 2 a 3 této zadávací dokumentace. Zadávací dokumentace včetně všech příloh byla rovněž schválena zadavatelem.

1.3. Zadávací dokumentace je uveřejněna na profilu Centrálního zadavatele v plném rozsahu.

1.4. Tato zadávací dokumentace (dále jen „ZD“) je zpracována v souladu s ust. § 28 odst. 1 ZZVZ a je souborem zadávacích podmínek v podrobnostech nezbytných pro zpracování nabídky, vyjma formulářů podle § 212 ZZVZ. Práva, povinnosti či podmínky Centrálního zadavatele, zadavatele a dodavatelů, resp. účastníků zadávacího řízení (dále pro účely této ZD jen „Dodavatel“ či „Dodavatelé“) v rámci zadávacího řízení, která nejsou výslovně uvedena v této ZD, se řídí zejména ZZVZ a jeho prováděcími předpisy.

1.5. Veškeré úkony včetně předložení požadovaných dokladů jsou prováděny elektronicky a rovněž veškerá komunikace mezi Centrálním zadavatelem, zadavatelem a Dodavatelem ve smyslu ustanovení § 211 ZZVZ probíhá elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje.

Článek 2.

Vymezení druhu a předmětu veřejné zakázky, technická specifikace

2.1. Předmětem centrální nadlimitní veřejné zakázky zadávané v otevřeném řízení je poskytování služby – provádění laboratorního vyšetření – NAT testování vzorků dárců krve a krevních složek (plazmy, krevních destiček) z odběrů pro výrobu transfuzích přípravků a odběrů pro výrobu suroviny pro další zpracování dle § 4, odstavec 3 Vyhlášky 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), včetně svozu vzorků. Centrální zadavatel a zadavatel zajistí odběr vzorků pro laboratorní vyšetření do zkumavek schválených dodavatelem (poskytovatelem služby).

2.2. Místo plnění:

Sídlo centrálního zadavatele na adrese Vydmuchovej 399/5, Ráj, 734 01 Karviná.

Sídlo zadavatele na adrese Kaštanová 268, Dolní Líštná, 739 61 Třinec.

Kontrolní laboratoř dodavatele nebo Zařízení transfuzní služby.

2.3. Termín plnění:

Termín zahájení plnění veřejné zakázky bude určen dnem nabytí účinnosti smlouvy. Smlouva bude uzavřena na dobu neurčitou.

2.4. Předpokládaná hodnota veřejné zakázky je 13.300.000,- Kč bez DPH pro rozhodné období 4 let.

2.5. Klasifikace dle CPV:

CPV kód: 85145000-7 Služby poskytované lékařskými laboratořemi

CPV kód: 71900000-7 Laboratorní služby

CPV kód: 85111810-1 Analýza krve

2.6. Rozdělení veřejné zakázky na části: Veřejná zakázka není dělena na části. Důvodem tohoto postupu je skutečnost, že předmět veřejné zakázky tvoří homogenní služba bez oborového členění. Centrální zadavatel předpokládá, že kompletní předmět veřejné zakázky bude beze zbytku plnit jediný Dodavatel splňující zadávací podmínky.

2.7. Technická specifikace:

2.7.1. Obecné požadavky:

- » Vybraný dodavatel musí být výrobcem léčivých přípravků, zařízením transfuzní služby nebo kontrolní laboratoří – v souladu s bodem (3) §67 zákona č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů.
- » Centrálnímu zadavateli a zadavateli musí být umožněno v laboratoři vybraného dodavatele provést po uzavření smlouvy a dále jednou za rok 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 centrální zadavatel a zadavatel písemně informován vybraným dodavatelem nejméně 3 měsíce před zavedením změny.
 - » Dodavatel musí Centrálního zadavatele / Zadavatele neprodleně informovat o skutečnosti, že pozbyl oprávnění k poskytování služby (viz. Stanovisko STL k zavádění HIV/VHB/VHC v zařízeních transfuzní služby ze dne 6.3.2024)

2.7.2. Technické požadavky:

- » Vybraný dodavatel provede NAT testování vzorků v souladu s **Vyhláškou č. 143/2008 Sb., o lidské krvi, ve znění účinném od 01.07.2024** –

§ 4, odstavec (3) - vyšetření diagnostických vzorků získaných od dárce („vzorky od dárce“) zahrnující vyšetření k průkazu známek infekce

1. virem lidského imunodeficitu typů 1 a 2 (dále jen „HIV 1 a 2“), a to metodou přímé detekce virové RNA
2. virem hepatitidy B (dále jen „HBV“), metodou přímé detekce virové DNA
3. virem hepatitidy C (dále jen „HCV“), metodou přímé detekce virové RNA

a

§ 4, odstavec (4) – vyšetření se provádějí:

1. 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
 2. u odběrů pro výrobu suroviny pro další zpracování metodami s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň 10 000 IU/ml při stanovení HIV RNA, 500 IU/ml při stanovení HBV DNA a 5000 IU/ml při stanovení HCV RNA.
- » Centrální zadavatel a zadavatel požaduje po vybraném dodavateli jako součást základní nabídky vyšetřovacích metod rozšířenou detekci virových nukleových kyselin dalších infekcí – a to Parvoviru B19, viru hepatitidy A u odběrů pro výrobu suroviny pro další zpracování (plazma z plné krve a plazma z aferézy).
 - » Vyšetření musí být provedeno na plně automatickém systému pro přímou detekci virových nukleových kyselin. Součástí systému musí být automatický rozpipetovač (s funkcí automatického poolování) s minimalizací křížové kontaminace a se systémem správy a kontroly vzorků v rámci zpracování poolů.

- » 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. Zároveň musí být laboratoř poskytovatele schválena pro NAT testování vzorků pro některého zahraničního zpracovatele plazmy.

2.7.3. Předpokládaný počet vyšetření – Nemocnice Karviná – Ráj, příspěvková organizace:

- » cca 6300 vzorků dárců plné krve, krevních destiček a erytrocytů z aferéz (s citlivostí metody stanovenou pro transfuzní přípravky) za 1 kalendářní rok
- » cca 2200 vzorků dárců plazmy z plazmaferéz (s citlivostí metody stanovenou pro výrobu suroviny pro další zpracování) za 1 kalendářní rok .
- » rozšířenou detekci virových nukleových kyselin dalších infekcí (Parvovirus B19, virus hepatitidy A) požaduje centrální zadavatel u cca 8100 vzorků dárců plazmy z plné krve a z plazmaferéz (s citlivostí metody stanovenou pro výrobu suroviny pro další zpracování) za 1 kalendářní rok.

2.7.4. Předpokládaný počet vyšetření – Nemocnice Třinec, příspěvková organizace:

- » cca 5500 vzorků dárců plné krve (s citlivostí metody stanovenou pro transfuzní přípravky) za 1 kalendářní rok
- » cca 1500 vzorků dárců plazmy z plazmaferéz (s citlivostí metody stanovenou pro výrobu suroviny pro další zpracování) za 1 kalendářní rok .
- » rozšířenou detekci virových nukleových kyselin dalších infekcí (Parvovirus B19, virus hepatitidy A) požaduje zadavatel u cca 6000 vzorků dárců plazmy z plné krve a z plazmaferéz (s citlivostí metody stanovenou pro výrobu suroviny pro další zpracování) za 1 kalendářní rok.

2.7.5. Další požadavky:

- » Centrální zadavatel a zadavatel zajistí odběr vzorků pro laboratorní vyšetření do zkumavek schválených poskytovatelem služby.
- » Centrální zadavatel požaduje po vybraném dodavateli zajistit kompletní odvoz vzorků k vyšetření každý pracovní den a vybraný dodavatel bude garantovat dodržení přepravních podmínek.
- » Zadavatel požaduje po vybraném dodavateli zajistit kompletní odvoz vzorků k vyšetření 2x týdně (úterý a pátek) a vybraný dodavatel bude garantovat dodržení přepravních podmínek.
- » Součástí služby je zajištění napojení IS poskytovatele na IS centrálního zadavatele a zadavatele. Zprostředkování zavedení tohoto napojení zajistí vybraný dodavatel přímým kontaktem na firmu Software Project, poskytující IS centrálnímu zadavateli a zadavteli (včetně validací obousměrných přenosů dat před spuštěním služby do standardního provozu).

» Datová výměna požadavků na vyšetření a výsledků vyšetření bude probíhat prostřednictvím IS centrálního zadavatele, zadavatele a vybraného dodavatele. Centrální zadavatel, zadavatel i vybraný dodavatel odpovídají za technické zajištění přenosů na své straně.

» Centrální zadavatel a zadavatel požadují přenos výsledků vyšetření do laboratorního informačního systému žadatele do 24 hod. od předání vzorků k transportu zabezpečenému vybraným dodavatelem.

» Po vyšetření budou vybraným dodavatelem vzorky archivovány po vydání výsledků centrálnímu zadavateli, resp. zadavateli až do potvrzení přijetí výsledků centrálním zadavatelem, resp. zadavatelem.

» Interpretace výsledků bude dle přílohy č. 3 k Vyhlášce č. 148/2008 Sb. část C.

» Konfirmaci reaktivních vzorků zajistí v souladu s Vyhláškou č. 143/2008 Sb. ve znění účinném od 01.07.2024 vybraný dodavatel. O zahájení konfirmačního řízení a následně o výsledku konfirmačního vyšetření bude vybraný dodavatel informovat centrálního zadavatele, resp. zadavatele nejpozději následující den po zahájení řízení.

» Vybraný dodavatel se zavazuje zajistit havarijní plán pro případ výpadku kteréhokoliv prvku služby. O nasazení havarijního plánu musí neprodleně informovat centrálního zadavatele, resp. zadavatele.

Článek 3

Lhůta a místo pro podání nabídky

3.1. Účastník podává nabídku ve lhůtě pro podání nabídek, tj. do **14.5.2024 do 9.00 hod.**

3.2. Otevírání nabídek proběhne v souladu s ust. § 109 ZZVZ.

3.3. Tato veřejná zakázka je zadávána elektronicky pomocí certifikovaného elektronického nástroje podle § 213 ZZVZ dostupného na https://msk.ezak.cz/profile_display_3.html. Centrální zadavatel Dodavatele upozorňuje, že pro plné využití všech možností elektronického nástroje E-ZAK je třeba provést tzv. registraci dodavatele v tomto elektronickém nástroji. Za řádné a včasné seznamování se s písemnostmi zasílanými centrálním zadavatelem prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK jakož i za správnost kontaktních údajů uvedených u dodavatele odpovídá vždy dodavatel. Veškeré písemnosti zasílané prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK se považují za řádně doručené dnem jejich doručení do uživatelského účtu adresáta písemnosti v elektronickém nástroji E-ZAK. Podrobné instrukce elektronického nástroje E-ZAK se nachází v uživatelské příručce pro dodavatele, pod odkazem: <https://mfc.ezak.cz/manual.html>.

Článek 4

Obsah a forma nabídky

4.1. Obsah nabídky:

Nabídka dodavatele bude obsahovat návrh Smlouvy o testování vzorků krve, plazmy a séra za dodržení správné výrobní praxe dle požadavku Vyhlášky MZ ČR č.143/2008 Sb. ve smyslu pozdějších změn a předpisů a dalších relevantních zákonných ustanoveních (dále taktéž jako „Smlouva“) s centrálním zadavatelem a návrh Smlouvy se zadavatelem, podepsané osobou oprávněnou jednat jménem či za dodavatele. Součástí nabídky budou rovněž další dokumenty požadované ZZVZ či centrálním zadavatelem a dále doklady a informace prokazující kvalifikaci dodavatele.

Nabídka bude podána v následující struktuře:

- krycí list nabídky s identifikačními údaji dodavatele a nabídkovou cenou (příloha č. 1 ZD),
- doklady k prokázání kvalifikace dodavatele,
- návrhy Smluv podepsané osobou oprávněnou jednat jménem či za dodavatele zpracované v souladu s obchodními podmínkami uvedenými v této ZD (příloha č. 2A a 2B ZD),
- vyplněné Čestné prohlášení ke střetu zájmů a k mezinárodním sankcím (Příloha č. 3 ZD),
- další dokumenty, je-li to požadováno zákonem nebo zadávacími podmínkami.

4.2. Forma nabídky:

4.2.1 Dodavatel může podat pouze jednu nabídku.

4.2.2. Dodavatel, který podal nabídku v zadávacím řízení, nesmí být dle ustanovení § 107 odst. 4 ZZVZ současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný dodavatel v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci. Podle ust. § 107odst. 5 ZZVZ centrální zadavatel vyloučí účastníka zadávacího řízení, který podal více nabídek samostatně nebo společně s jinými dodavateli, nebo podal nabídku a současně je osobou, jejímž prostřednictvím jiný účastník zadávacího řízení v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

4.2.3. Nabídka bude podána písemně v elektronické podobě, v českém nebo slovenském jazyce.

Článek 5 **Vysvětlení zadávací dokumentace**

5.1. Dodavatel je oprávněn dle § 98 ZZVZ po centrálním zadavateli požadovat písemné vysvětlení zadávací dokumentace. Vzhledem k tomu, že je veřejná zakázka realizována s využitím elektronického nástroje, je v prostředí elektronického nástroje vytvořen prostředek pro podávání žádosti o dodatečné informace i pro jejich vypořádání zadavatelem. Veškerá komunikace mezi zadavatelem (pověřenou osobou) a dodavateli, poskytované dokumenty a informace budou v jazyce českém. Písemné žádosti musí být zadavateli doručeny zástupci centrálního zadavatele (prostřednictvím el. nástroje E-ZAK na adrese https://msk.ezak.cz/profile_display_3.html, datové schránky zástupce centrálního zadavatele g2yg4bm či na e-mailovou adresu zástupce zadavatele vzakazky@advokatkakubicova.eu) s dostatečným předstihem, a to nejpozději 3 pracovní dny před koncem lhůty pro uveřejnění

vysvětlení dle § 98 odst. 1 ZZVZ (tj. 8 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek). Jiné formy dotazů či žádostí nebudou zodpovídaný. Centrální zadavatel uveřejní vysvětlení včetně přesného znění žádosti bez identifikace dodavatele na profilu zadavatele ve lhůtě nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne doručení žádosti dodavatele.

5.2. V žádosti o poskytnutí vysvětlení zadávací dokumentace musí být uvedeny identifikační a kontaktní údaje dodavatele a informace o tom, ke které veřejné zakázce se žádost vztahuje.

5.3. Centrální zadavatel může poskytnout dodavatelům vysvětlení zadávací dokumentace i bez předchozí žádosti před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Změna nebo doplnění zadávací dokumentace bude uveřejněna nebo oznámena dodavatelům stejným způsobem jako zadávací podmínka, která byla změněna nebo doplněna.

Článek 6

Jistota

Centrální zadavatel nepožaduje složení jistoty dle § 41 ZZVZ.

Článek 7

Obchodní a platební podmínky, zpracování nabídkové ceny

7.1. Centrální zadavatel jako součást této ZD předkládá obchodní podmínky ve smyslu ust. § 28 odst. 1 písm. b) a § 36 odst. 2 ZZVZ. Dodavatel je povinen předložit ve své nabídce jako její nedílnou součást návrh Smlouvy s Centrálním zadavatelem a návrh Smlouvy se zadavatelem. Návrh Smlouvy musí respektovat obchodní podmínky uvedené v příloze č. 2A a 2B této ZD. Dodavatel v uvedené smlouvě pouze doplní chybějící údaje, které jsou určeny pro vyplnění, aniž by změnil či jinak přepsal obligatorní části Smlouvy. Jiná doplnění nebo změny Smlouvy nejsou přípustná. V případě, že Dodavatel bude jakkoliv měnit ostatní ustanovení Smlouvy, bude toto Centrálním zadavatelem považováno za porušení zadávacích podmínek s následkem vyloučení Dodavatele z další účasti v zadávacím řízení. V souladu se shora uvedenými požadavky doplněnou Smlouvou Dodavatel označí jako návrh smlouvy a vloží ho podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem či za Dodavatele do nabídky.

7.2. Podrobnosti platebních podmínek jsou uvedeny v návrhu Smlouvy.

7.3. Celková nabídková cena bude uvedena i v krycím listu nabídky – Příloha č. 1 ZD a bude uvedena v návrhu Smlouvy (Příloha č. 2A a 2B ZD).

7.4. Dodavatel bude odpovídat za to, že sazba daně z přidané hodnoty bude stanovena v souladu s platnými a účinnými právními předpisy.

Článek 8

Požadavky na varianty

8.1. Centrální zadavatel nepřipouští možnost podání variantních nabídek dle § 102 ZZVZ.

Článek 9

Požadavky na prokázání splnění kvalifikace

9.1. Dodavatel je povinen prokázat svoji kvalifikaci. Dodavatel musí splňovat požadavky na kvalifikaci uvedené v § 73 a násl. ZZVZ. Splnění požadavků na kvalifikaci musí Dodavatel prokázat způsobem a v rozsahu podle této ZD.

Kvalifikovaným pro plnění veřejné zakázky je dodavatel, který prokáže splnění:

- a) základní způsobilost podle § 74 ZZVZ
- b) profesní způsobilost podle § 77 ZZVZ
- c) technickou kvalifikaci podle § 79 odst. 2 písm. d) ZZVZ

Centrální zadavatel bude akceptovat prokázání splnění kvalifikace písemným čestným prohlášením (§ 86 odst. 2 ZZVZ). Dodavatelé však v nabídce nemohou obecným čestným prohlášením ve smyslu ust. § 86 odst. 2 ZZVZ nahradit doklady k prokázání technické kvalifikace. Doklady k prokázání technické kvalifikace musejí být v centrálním zadavatelem vyžadované podobě součástí nabídky dodavatele.

Centrální zadavatel bude v rámci nabídky akceptovat doklady k prokázání kvalifikace, které budou doloženy v prosté kopii.

V souladu s ust. § 122 odst. 4 ZZVZ ve výzvě podle odstavce 3 centrální zadavatel může stanovit, že vybraný dodavatel musí předložit:

- a) originály nebo úředně ověřené kopie dokladů podle odstavce 3,
- b) doklady o základní způsobilosti podle § 74 prokazující splnění požadovaného kritéria způsobilosti po doručení výzvy podle odstavce 3, nebo
- c) písemné čestné prohlášení o tom, že se nezměnily údaje rozhodné pro posouzení splnění kvalifikace obsažené v dokladech podle odstavce 3, které má zadavatel k dispozici, nebo nové doklady, pokud se rozhodné údaje v těchto dokladech změnily.

Pokud ZZVZ nebo centrální zadavatel vyžaduje předložení dokladu podle právního řádu České republiky, může Dodavatel předložit obdobný doklad podle právního řádu státu, ve kterém se tento doklad vydává; tento doklad se předkládá s překladem do českého jazyka. Má-li centrální zadavatel pochybnosti o správnosti překladu, může si vyžádat předložení úředně ověřeného překladu dokladu do českého jazyka tlumočnickem zapsaným do seznamu znalců a tlumočnicků. Doklad ve slovenském jazyce a doklad o vzdělání v latinském jazyce se předkládají bez překladu. Pokud se podle příslušného právního řádu požadovaný doklad nevydává, může být nahrazen čestným prohlášením.

Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 ZZVZ musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.

9.2. Základní způsobilosti podle § 74 ZZVZ:

Podle § 74 odst. ZZVZ způsobilým není dodavatel, který:

a) byl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 k tomuto zákonu nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží (§ 74 odst. 1 písm. a) ZZVZ); jde-li o právnickou osobu, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí výše uvedené podmínky splňovat jak tato právnická osoba, tak každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a také osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

Podá-li nabídku či žádost o účast pobočka závodu zahraniční právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu.

Podá-li nabídku či žádost o účast pobočka závodu české právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat vedle výše uvedených osob rovněž vedoucí pobočky.

b) má v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek (§ 74 odst. 1 písm. b) ZZVZ),

c) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění (§ 74 odst. 1 písm. c) ZZVZ),

d) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti (§ 74 odst. 1 písm. d) ZZVZ),

e) je v likvidaci, proti níž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku, vůči němuž byla nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu, nebo v obdobné situaci podle právního řádu země sídla dodavatele (§ 74 odst. 1 písm. e) ZZVZ).

Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 ZZVZ musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.

Dodavatel je oprávněn pro prokázání splnění kvalifikace předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů dle § 228 ZZVZ, pokud je v něm zapsán. Účastník je rovněž oprávněn prokázat kvalifikaci platným certifikátem dle § 234 ZZVZ.

Centrální zadavatel v souladu s § 86 odst. 1 ZZVZ přednostně vyžaduje za účelem prokázání kvalifikace doklady evidované v systému, který identifikuje doklady k prokázání splnění kvalifikace (systém e-Certis).

9.3. Prokázání splnění základní způsobilosti

Dodavatel podle § 75 odst. 1 ZZVZ prokazuje splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k České republice předložením:

- a) výpisu z evidence Rejstříku trestů ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) ZZVZ,
- b) potvrzení příslušného finančního úřadu ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) ZZVZ,
- c) písemného čestného prohlášení ve vztahu ke spotřební dani ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) ZZVZ,
- d) písemného čestného prohlášení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) ZZVZ,
- e) potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) ZZVZ,
- f) výpisu z obchodního rejstříku, nebo předložením písemného čestného prohlášení v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e) ZZVZ.

Za bezdlužnosti účastníka dle výše uvedených bodů je podle zákona považován i stav, kdy má účastník se správcem nebo příslušnou OSSZ na jakoukoli dlužnou částku dohodnutý splátkový kalendář.

9.4. Prokázání profesní způsobilosti dle § 77 ZZVZ

Dodavatel prokazuje splnění profesní způsobilosti dle § 77 Zákona ve vztahu k České republice předložením:

- podle § 77 odst. 1 ZZVZ - výpisu z obchodního rejstříku, pokud je v něm zapsán, či výpisu z jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje,
- podle § 77 odst. 2 písm. c) ZZVZ – dokladu o odborné způsobilosti – kontrolní laboratoř (SÚKL)

Doklady k prokázání profesní způsobilosti Dodavatel nemusí předložit, pokud právní předpisy v zemi jeho sídla obdobnou profesní způsobilost nevyžadují.

9.4. Technická kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. d) ZZVZ

Dodavatel prokáže technickou kvalifikaci dle § 79 odst. 2 písm. d) ZZVZ předložením osvědčení o vzdělání a odborné kvalifikaci vztahující se k požadovaným službám.

9.5. Prokazování kvalifikace získané v zahraničí

V případě, že byla kvalifikace získána v zahraničí, prokazuje se doklady vydanými podle právního řádu země, ve které byla získána, a to v rozsahu požadovaném centrálním zadavatelem.

9.6. Kvalifikace v případě společné účasti dodavatelů

V případě společné účasti dodavatelů prokazuje základní způsobilost a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 ZZVZ každý dodavatel samostatně.

9.7. Prokázání kvalifikace prostřednictvím jiných osob

(1) Dodavatel může technickou kvalifikaci nebo profesní způsobilost s výjimkou kritéria podle § 77 odst. 1 ZZVZ požadovanou centrálním zadavatelem prokázat prostřednictvím jiných osob. Dodavatel je v takovém případě povinen centrálnímu zadavateli předložit

- a) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 ZZVZ jinou osobou,
b) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
c) doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 ZZVZ jinou osobou a
d) smlouvu nebo jinou osobou podepsané potvrzení o její existenci, jejímž obsahem je závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat při plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele.
- (2) Prokazuje-li dodavatel prostřednictvím jiné osoby kvalifikaci a předkládá doklady podle § 79 odst. 2 písm. a) nebo d) ZZVZ vztahující se k takové osobě, musí ze smlouvy nebo potvrzení o její existenci vyplývat závazek, že jiná osoba bude vykonávat stavební práce či služby, ke kterým se prokazované kritérium kvalifikace vztahuje.
- (3) Má se za to, že požadavek podle odstavce 1 písm. d) je splněn, pokud z obsahu smlouvy nebo potvrzení o její existenci podle odstavce 1 písm. d) vyplývá závazek jiné osoby plnit veřejnou zakázku společně a nerozdílně s dodavatelem; to neplatí, pokud smlouva nebo potvrzení o její existenci podle odstavce 1 písm. d) musí splňovat požadavky podle odstavce 2.
- (5) Na kvalifikaci jiné osoby, jejímž prostřednictvím je prokazována kvalifikace, se vztahují pravidla stanovená ZZVZ nebo zadávacími podmínkami pro kvalifikaci dodavatele, za kterého je kvalifikace prokazována.

9.8. Kvalifikace v případě společné účasti dodavatelů

V případě společné účasti dodavatelů prokazuje základní způsobilost a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 ZZVZ každý dodavatel samostatně ve smyslu § 82 ZZVZ.

Článek 10 Způsob ukončení zadávacího řízení

Zadávací řízení na veřejnou zakázku může být ukončeno:

- uzavřením Smlouvy s vítězným dodavatelem dle § 124 odst. 1 ZZVZ,
- uzavřením smlouvy s dodavatelem umístěným v dalším pořadí, jestliže nedojde k uzavření smlouvy s vítězným dodavatelem (§ 125 odst. 1 ZZVZ),
- zrušením zadávacího řízení na veřejnou zakázku v souladu s § 127 ZZVZ.

Článek 11 Způsob hodnocení nabídek

11.1. Základním hodnotícím kritériem pro zadání veřejné zakázky je ekonomická výhodnost nabídky, hodnocena dle kritéria nejnižší nabídkové ceny a rychlosti přenosu výsledků vyšetření do laboratorního informačního systému (centrálního)zadavatele

	Dílčí hodnotící kritérium	Váha v %
1.	Nabídková cena bez DPH	80

2.	Rychlost přenosu výsledků vyšetření do laboratorního informačního systému (centrálního)zadavatele	20
----	---	----

11.2. Dílčí hodnotící kritérium 1: Nabídková cena bez DPH

11.2.1. Při hodnocení nabídkové ceny je rozhodná její celková výše bez DPH za provedení kompletního testování v rozsahu: vedeném v předmětu zakázky:

11.2.2. Cena jednoho vyšetření vynásobená součtem předpokládaných vyšetření centrálního zadavatele a zadavatele.

11.2.3. Nabídková cena musí zahrnovat veškeré náklady poskytované služby.

11.3. Dílčí hodnotící kritérium 2: Rychlost přenosu výsledků vyšetření do laboratorního informačního systému (centrálního)zadavatele

11.3.1. Při hodnocení rychlosti přenosu výsledků vyšetření do laboratorního informačního systému (centrálního)zadavatele je rozhodná závazná lhůta v hodinách od předání vzorků k transportu zabezpečovanému vybraným dodavatelem, která je kratší, než zadávacími podmínkami požadovaná maximální lhůta 24 hodin. Rozhodná je lhůta uvedená v návrhu Smlouvy v Příloze č. 2.

11.4. Způsob hodnocení:

Pro číselně vyjádřitelná kritéria, pro která má nejvhodnější nabídka minimální hodnotu kritéria (tj. kritérium č. 1 – Nabídková cena a kritérium č. 2 Rychlost dodání testovacího protokolu) získá hodnocená nabídka bodovou hodnotu, která vznikne násobkem 100 a poměru hodnoty nejvhodnější nabídky k hodnocené nabídce.

Hodnocení podle bodovací metody bude provedeno tak, že bodová ohodnocení nabídek v rámci dílčího kritéria budou vynásobena příslušnou vahou daného kritéria a sečtena. Na základě součtu výsledných hodnot u jednotlivých nabídek bude stanoveno pořadí úspěšnosti jednotlivých nabídek tak, že jako nejúspěšnější bude stanovena nabídka, která dosáhla nejvyšší hodnoty.

Článek 12 Ostatní ujednání

12.1. Ukončením zadávacího řízení a oznámením výsledku zadávacího řízení nevznikne automaticky smluvní vztah.

12.2. Zadavatel nehradí účastníkům náklady vzniklé z účasti v zadávacím řízení.

12.3. Pokud zadavatelem stanovené podmínky vlastností předmětu veřejné zakázky obsahují požadavky nebo přímé či nepřímé odkazy na určité dodavatele nebo výrobky, nebo patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, pak je v souladu s § 89 odst. 6 ZZVZ možné nabídnout i jiné, rovnocenné řešení. Zadavatel rovněž

uvádí, že v případě, že se v zadávací dokumentaci (včetně jejích příloh) objevují odkazy na normy nebo technické dokumenty, umožňuje zadavatel možnost nabídnout rovnocenné řešení dle § 90 odst. 3 ZZVZ.

12.4. Jednotliví dodavatelé jsou povinni zdržet se jakýchkoliv jednání, která by mohla narušit transparentní a nediskriminační průběh zadávacího řízení, zejména pak jednání, v jejichž důsledku by mohlo dojít k narušení soutěže mezi dodavateli v rámci zadání veřejné zakázky.

12.5. Dodavatel podáním nabídky bere na vědomí, že smlouva může být zveřejněna v plném rozsahu na profilu zadavatele. Současně bere na vědomí, že smlouva podléhá povinnému uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., v platném znění a souhlasí s tím, že skutečnosti uvedené ve smlouvě nepovažuje za obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku (zákon č. 89/2012 Sb., ve znění pozdějších předpisů) a uděluje svolení k jejich užití a zveřejnění bez stanovení jakýchkoliv dalších podmínek.

12.6. Zohlednění zásady dle ust. § 6 odst. 4 ZZVZ - Vzhledem k povaze předmětu veřejné zakázky spočívající v jeho vysoké specializaci zadavatel nestanovuje zvláštní podmínky plnění veřejné zakázky v oblasti vlivu předmětu veřejné zakázky na životní prostředí, sociálních důsledků vyplývajících z předmětu veřejné zakázky, hospodářské oblasti a inovací. Předmět veřejné zakázky nelze stanovením takových zvláštních podmínek splnit při současném uplatnění zásady přiměřenosti ve vztahu k zásadám účelnosti, efektivnosti a hospodárnosti nakládání s veřejnými prostředky.

12.7. GDPR Nemocnice Karviná – Ráj, příspěvková organizace:

Nemocnice Karviná - Ráj, příspěvková organizace (dále jen „správce“ nebo „zadavatel“), tímto plní informační povinnost vůči subjektům údajů (dále jen „subjekt údajů“), jejichž osobní údaje mohou být v rámci procesu zadávání veřejných zakázek podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen „ZZVZ“) zpracovávány. Za subjekty údajů je možné považovat zejména dodavatele, zaměstnance dodavatele, členy nebo náhradníky členů komise, členy realizačního týmu ad. Správce je povinen informovat dotčené subjekty údajů o podmínkách zpracování jejich osobních údajů na základě čl. 13 a čl. 14 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, dále jen „GDPR“).

12.7.1. Identifikační a kontaktní údaje správce osobních údajů

Název nemocnice: Nemocnice Karviná - Ráj, příspěvková organizace

Sídlo: Vydmuchovej 399/5, Ráj, 734 01 Karviná

IČ: 00844853 DIČ: CZ00844853

Telefon: +420 596 383 111

Web: www.nspka.cz

ID schránky: 2bqk6mu

12.7.2. Kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů

Jméno: Ing. Michaela Formandlová

Kontaktní telefon: +420 734 683 881

Kontaktní email: michaela.formandlova@nspka.cz

12.7.2. Účel a právní základ zpracování osobních údajů

Správce zpracovává osobní údaje k zajištění řádného průběhu zadávacího řízení a archivace dokumentace o zadávacím řízení na základě čl. 6 odst. 1 písm. c) GDPR, dle kterého je zpracování nezbytné pro splnění právní povinnosti, která se na správce vztahuje. Správce dále zpracovává osobní údaje pro účely uzavření smluvního vztahu a následného plnění z něho vyplývající, na základě čl. 6 odst. 1 písm. b) GDPR, dle kterého je zpracování nezbytné pro splnění smlouvy, jejíž smluvní stranou je subjekt údajů, nebo pro provedení opatření přijatých před uzavřením smlouvy na žádost tohoto subjektu údajů. V případě, že zpracování osobních údajů nevyplývá ze zákonné povinnosti správce, jsou osobní údaje zpracovávány na základě čl. 6 odst. 1 písm. f) GDPR, dle kterého je zpracování nezbytné pro účely oprávněných zájmů správce, spočívajících zejména v komunikaci se subjektem údajů pro účely posouzení kvalifikace atd.

12.7.3. Zpracovávané kategorie osobních údajů:

- adresní a identifikační údaje - jméno, příjmení, titul, funkce nebo organizační zařazení, IČ, datum a místo narození, rodné číslo, státní občanství, e-mailová adresa, poštovní adresa, telefonní číslo, číslo osobního dokladu, digitální identifikátor (elektronický podpis apod.)
- popisné údaje (vzdělání, znalost cizích jazyků, odborná kvalifikace, odborné znalosti a dovednosti, předchozí zaměstnání, trestní bezúhonnost, apod.)
- studijní údaje (záznamy o studiu a studijních aktivitách)
- pracovní údaje (záznamy o práci a pracovních aktivitách)
- ekonomické údaje (bankovní spojení)

Zdrojem osobních údajů je zejména nabídka dodavatele. Při zpracování osobních údajů nedochází k automatizovanému rozhodování včetně profilování, na jehož základě by byly činěny úkony či rozhodnutí, jejichž obsahem by byl zásah do práv či oprávněných zájmů subjektů údajů ve smyslu GDPR čl. 22.

12.7.4. Prostředky zpracování osobních údajů:

Zadavatel zpracovává v rámci zadávacího řízení osobní údaje dodavatelů ve webové aplikaci E-ZAK (https://msk.ezak.cz/profile_display_3.html), která je elektronickým nástrojem ve smyslu § 213 ZZVZ. Zadavatel zpracovává v rámci zadávacího řízení osobní údaje dodavatelů interně ve formě elektronické a listinné dokumentace.

12.7.5. Doba uchování osobních údajů:

V souladu s § 216 odst. 1 ZZVZ je zadavatel povinen uchovávat dokumentaci o zadávacím řízení, kterou tvoří všechny dokumenty v listinné nebo elektronické podobě a výstupy z ústní komunikace, jejichž pořízení v průběhu zadávacího řízení, popřípadě po jeho ukončení, vyžaduje ZZVZ, včetně úplného znění originálů nabídek všech dodavatelů, a to po dobu 10 let ode dne ukončení zadávacího řízení nebo od změny závazku ze smlouvy na veřejnou zakázku, přičemž další postup se řídí právními předpisy o archivnictví, zejména zákonem č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě, ve znění pozdějších právních předpisů.

12.7.6. Předávání osobních údajů:

Osobní údaje mohou být předávány jiným osobám, pokud je povinnost jejich předání zadavateli uložena zvláštním právním předpisem (např. Věstník veřejných zakázek).

12.7.7. Přehled práv ohledně ochrany osobních údajů:

Subjekt údajů má na základě prokázání své totožnosti následující práva:

- právo na přístup k osobním údajům za podmínek uvedených v čl. 15 GDPR, které umožňuje subjektu údajů zjistit, zda a případně jaké údaje o něm správce zpracovává a uchovává, účel, právní základ, způsob a dobu zpracování a údaje o příjemcích, kterým jsou osobní údaje zpřístupněny;
- právo na opravu nepřesných nebo neúplných údajů za podmínek uvedených v čl. 16 GDPR;
- právo na výmaz za podmínek uvedených v čl. 17 GDPR. Toto právo se uplatní pouze v případě, že správce neprokáže oprávněné důvody pro zpracovávání osobních údajů subjektu údajů;
- právo na omezení zpracování za podmínek uvedených v čl. 18 GDPR. Toto právo se uplatní pouze v případě, pokud subjekt údajů popírá přesnost osobních údajů, důvody a účelnost jejich zpracování nebo vznese námitku proti jejich zpracování;
- právo na oznámení opravy, výmazu nebo omezení zpracování za podmínek uvedených v čl. 19 GDPR, provedené ze strany správce osobních údajů, s výjimkou případů, kdy se to ukáže jako nemožné nebo to vyžaduje nepřiměřené úsilí;
- právo na přenositelnost osobních údajů, které se týkají subjektu údajů a poskytnutých na základě souhlasu nebo smlouvy a zpracovávaných správcem automatizovaně, a to za podmínek uvedených v čl. 20 GDPR. Právo zahrnující získat takové osobní údaje ve strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu a právo požádat správce o předání těchto údajů jinému správci, pokud je to technicky proveditelné. Správce však neprovádí automatizované zpracování poskytnutých osobních údajů
- právo vznést námitku proti zpracování osobních údajů, které se týkají subjektu údajů, a to pouze v případě zpracování, které je prováděno ve veřejném zájmu, či na základě oprávněného zájmu správce za podmínek uvedených v čl. 21 GDPR;
- právo ne být předmětem žádného rozhodnutí založeného na automatizovaném zpracování, včetně profilování pouze za podmínek uvedených v čl. 22 GDPR. Správce však neprovádí žádné plně automatizované rozhodování, či zpracování bez vlivu lidského posouzení, které by mělo pro subjekt údajů právní účinky nebo jiné významné dopady;
- právo podat stížnost u dozorového úřadu, kterým je v České republice Úřad pro ochranu osobních údajů na základě čl. 77 GDPR.

Svá práva může subjekt údajů uplatňovat následujícími způsoby:

- v listinné podobě prostřednictvím dopisu opatřeného vlastnoručním ověřeným podpisem subjektu údajů a doručeného správci prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb;
- elektronicky prostřednictvím datové zprávy doručené do datové schránky správce ID rifk6my;
- elektronicky e-mailem, opatřeným kvalifikovaným nebo zaručeným elektronickým podpisem subjektu údajů zaslaným na elektronickou podatelnu správce;
- osobním předáním písemné žádosti na podatelnu správce, podmíněným identifikací subjektu údajů dle občanského průkazu nebo cestovního dokladu ověřeného pověřeným zaměstnancem správce.

12.8. GDPR Nemocnice Třinec, příspěvková organizace:

12.8.1. Identifikační a kontaktní údaje správce osobních údajů

Název nemocnice: Nemocnice Třinec, příspěvková organizace

Sídlo: Kaštanová 268, Dolní Líštná, 739 61 Třinec

IČ: 00534242

DIČ: CZ00534242

Telefon: +420 558 309 111

Web: www.nemtr.cz

ID schránky: n3ek6pv

12.8.2 Kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů

Jméno: Bc. Lenka Samiecová

Kontaktní telefon: +420 558 309 702

Kontaktní email: osobni-udaje@nemtr.cz

Zpracování osobních údajů – identické s článkem 12.7.této ZD.

V Karviné, duben 2024

Nemocnice Karviná - Ráj, příspěvková organizace

i.s. JUDr. Rita Kubicová, advokátka

Přílohy:

Příloha č. 1 – Krycí list nabídky

Příloha č. 2A – Obchodní podmínky (návrh smlouvy o testování vzorků krve, plazmy a séra za dodržení správné výrobní praxe dle požadavku Vyhlášky MZ ČR č.143/2008 Sb. ve smyslu pozdějších změn a předpisů a dalších relevantních zákonných ustanoveních – Nemocnice Karviná - Ráj, příspěvková organizace)

Příloha č. 2B – Obchodní podmínky (návrh smlouvy o testování vzorků krve, plazmy a séra za dodržení správné výrobní praxe dle požadavku Vyhlášky MZ ČR č.143/2008 Sb. ve smyslu pozdějších změn a předpisů a dalších relevantních zákonných ustanoveních – Nemocnice Třinec, příspěvková organizace)

Příloha č. 3 – Čestné prohlášení ke střetu zájmů a k mezinárodním sankcím