

## Veřejná zakázka

### VZ „Výpůjčka plně automatizovaných biochemických a imunochemických analyzátorů včetně dodávky specifického spotřebního materiálu“

#### Vysvětlení zadávací dokumentace č. 1

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

<b>Název veřejné zakázky:</b>	<b>„Výpůjčka plně automatizovaných biochemických a imunochemických analyzátorů včetně dodávky specifického spotřebního materiálu“</b>
<b>Název zadavatele:</b>	Nemocnice Třinec, příspěvková organizace
<b>Sídlo zadavatele:</b>	Kaštanová 268, Dolní Líštná, 73961 Třinec
<b>IČO zadavatele:</b>	00534242
<b>URL adresa:</b>	<a href="http://www.nemtr.cz">www.nemtr.cz</a>
<b>Oprávněná osoba zadavatele:</b>	Ing. Jiří Veverka, ředitel
<b>Kontaktní osoba zadavatele:</b>	JUDr. Rita Kubicová, advokátka
<b>Telefon:</b>	+420 608 831 124
<b>E-mail:</b>	<a href="mailto:vzakazky@advokatkakubicova.eu">vzakazky@advokatkakubicova.eu</a>
<b>Profil zadavatele:</b>	<a href="https://msk.ezak.cz/profile_display_8.html">https://msk.ezak.cz/profile_display_8.html</a>

Vážený dodavatelé,

zadavatel tímto v souladu s ust. § 98 a § 99 ZZVZ poskytuje na základě níže uvedeného dotazu dodavatele následující vysvětlení zadávací dokumentace. V návaznosti na poskytnuté vysvětlení zadávací dokumentace rovněž mění zadávací dokumentaci v níže uvedeném rozsahu:

#### **Dotaz č. 1:**

*„V zadávací dokumentaci, článku 2., kapitole Vymezení předmětu veřejné zakázky požaduje zadavatel pokrytí stávajících vyšetření, kdy je explicitně uvedena metoda měření vysoce-senzitivního troponinu T (Troponin T hs).*

***Vlastní znění dotazu č. 1: Připustí zadavatel i nabídku zařízení pracujícího s metodou vysoce-senzitivního troponinu I jako metody ekvivalentní k požadovanému troponinu T?“***

#### **Odpověď zadavatele:**

Ne, nepřipouští se. Troponiny T a I jsou molekuly s různými biologickými poločasem, metody vydávají odlišné výsledky s různými rozhodovacími mezemi. Požadujeme Troponin T hs i z důvodu návaznosti této metody na naše kardiocentrum Nemocnice Třinec Podlesí. Laboratoř kardiocentra je naší spolupracující laboratoří, rovněž v

případě poruchy/havárie analyzátoru si vzájemně přeposíláme vzorky, proto je nesmírně důležité a v zájmu pacienta mít srovnatelné a návazné výsledky metod včetně troponinu.

**Dotaz č. 2:**

*„V zadávací dokumentaci, článku 2., kapitole Vymezení předmětu veřejné zakázky požaduje zadavatel pokrytí stávajících vyšetření je pod tabulkou uvedena metoda HCG+beta s těhotenskou a onkologickou indikací.*

***Vlastní dotaz č. 2: Je v současné době metoda HCG+beta měřena? Prosíme o doplnění roční statistiky – pro výpočet celkové hodnoty veřejné zakázky je nezbytné znát statistická data. Bude zadavatel akceptovat nabízené řešení s tím, že stanovení celkového HCG má pouze těhotenskou indikaci?“***

**Odpověď zadavatele:**

**Zadavatel nabízené řešení nebude akceptovat. Požadujeme HCG + beta z důvodu potřeb onkologické ambulance provozované v naší nemocnici. Celková frekvence metody je 500 vyšetření na rok.**

**Dotaz č. 3:**

*„V zadávací dokumentaci, článku 3., v Technických podmínkách, v Podrobné technické specifikaci požadovaného zařízení stejně tak v příloze č. 5 ZD – Tabulka splnění technických podmínek je v rámci požadavků pro hlavní integrovaný analyzátor vyžadováno měření ion-selektivními elektrodami.*

***Vlastní dotaz č. 3: Bude zadavatel akceptovat nabídku přístroje, který k měření iontů používá modernější čipovou technologii namísto požadovaného měření ion-selektivními elektrodami?“***

**Odpověď zadavatele:**

**Ano, připouští se i jiné adekvátní řešení se spolehlivými výsledky. Výsledky musí být návazné i srovnatelné s ISE měřením.**

**Dotaz č. 4:**

*„V Článku 3, v Technických podmínkách, v Podrobné technické specifikaci požadovaného zařízení stejně tak v příloze č. 5 ZD – Tabulka splnění technických podmínek je v rámci požadavků pro hlavní integrovaný analyzátor vyžadováno přímé měření bez nutnosti ředění každého vzorku před analýzou na biochemickém modulu.*

***Vlastní dotaz č. 4: Bude zadavatel akceptovat řešení s automatickým předřed'ováním vzorků s tím, že se výrazně sníží objem požadovaného patientského vzorku?“***

**Odpověď zadavatele:**

**Zadavatel nabízené řešení nebude akceptovat. Požadujeme přímé měření primárního vzorku (bez automatického předřed'ování vzorků) z důvodu větší spolehlivosti, i vyšší citlivostí metod. Ředění vzorku je krokem navíc, který může vnášet další chyby i odchylky v procesu měření. Většina moderních systémů pracuje bez automatického předřed'ování vzorků.**

**Dotaz č. 5:**

*„V Článku 3, v Technických podmínkách, v Podrobné technické specifikaci požadovaného zařízení stejně tak v příloze č. 5 ZD – Tabulka splnění technických podmínek je v rámci požadavků pro hlavní integrovaný analyzátor pro biochemický modul vyžadována stabilita*

reagencií min 3 měsíce na palubě bez nutnosti kalibrací (anebo s minimem kalibrací). Není nám jasná definice pojmu – minimum kalibrací.

**Vlastní dotaz č. 5: Jak zadavatel vymezuje vlastní požadavek na „minimum kalibrací“? Bude zadavatel akceptovat řešení i s kratší stabilitou reagencií na palubě, bude-li tato skutečnost zohledněna ve výpočtu celkové nabídkové ceny?“**

**Odpověď zadavatele:**

Ano, připouští se. Preferujeme systém se stabilní chemií a dlouhou expirací bez nutnosti opakovaných kalibrací.

**Dotaz č. 6:**

„V Článku 3, v Technických podmínkách, v Podrobné technické specifikaci požadovaného zařízení, stejně tak v příloze č. 5 ZD – Tabulka splnění technických podmínek je v rámci požadavků pro hlavní integrovaný analyzátor pro biochemický modul vyžadováno bezkontaktní míchání reakční směsi.

**Vlastní dotaz č. 6: Bude zadavatel akceptovat alternativní způsob míchání reakční směsi, bude-li prokázáno, že potenciální přenos je téměř nulový?“**

**Odpověď zadavatele:**

Zadavatel nebude akceptovat alternativní způsob míchání reakční směsi. Kontaktní míchání reakční směsi vnáší dodatečné chyby a má rizika pro pacienta, protože potenciální přenos míchadla není nikdy nulový.

**Dotaz č. 7:**

„V Článku 3, v Technických podmínkách, v Podrobné technické specifikaci požadovaného zařízení, stejně tak v příloze č. 5 ZD – Tabulka splnění technických podmínek je v rámci požadavků pro hlavní integrovaný analyzátor pro biochemický modul vyžadováno ultrazvukové mytí vzorkové jehly pro zajištění maximální bezpečnosti stanovení.

**Vlastní dotaz č. 7: Bude zadavatel akceptovat alternativní řešení mytí vzorkové jehly, bude-li prokázáno, že potenciální přenos je téměř nulový?“**

**Odpověď zadavatele:**

Ano, v případě mytí se připouští alternativní řešení, při zachování minimalizace rizika nesprávného výsledku pro pacienta.

**Dotaz č. 8:**

„V Článku 3, v Technických podmínkách, v Podrobné technické specifikaci požadovaného zařízení, stejně tak v příloze č. 5 ZD – Tabulka splnění technických podmínek je v rámci požadavků pro hlavní integrovaný analyzátor pro biochemický modul vyžadován objem vzorku pro analýzu do 20 ul pro všechny metody.

**Vlastní dotaz č. 8: Bude zadavatel akceptovat řešení, kde se odebírá 50 ul primárního vzorku pro testování až 15 metod?“**

**Odpověď zadavatele:**

Zadavatel nabízené řešení nebude akceptovat. Potřebujeme měřit i jednotlivé metody kdy je k dispozici jen málo biologického materiálu (novorozenci, děti, onkologičtí pacienti).

**Dotaz č. 9:**

„V Článku 3, v Technických podmínkách, v Podrobné technické specifikaci požadovaného zařízení, stejně tak v příloze č. 5 ZD – Tabulka splnění technických podmínek je v rámci

požadavků pro hlavní integrovaný analyzátor vyžadována možnost kalibrace bez použití reagensií pro některé fotometrické testy. Může prosím zadavatel vysvětlit tento požadavek? Není nám totiž znám proces či postup, kterým bychom mohli provést kalibraci metody bez toho, aniž bychom ke kalibraci použili příslušnou reagensii. Z teorie: Kalibrace je v analytické chemii nejběžnější vztah dvou proměnných veličin, kdy se zjišťuje závislost sledovaného signálu na koncentraci analytu. To vyžaduje měření vzorků se známou deklarovanou koncentrací (standardizovaných kalibrátorů) s příslušnou reagensií za účelem získání signálu a generování kalibrační křivky.

**Vlastní dotaz č. 9: Prosíme u ujasnění tohoto požadavku na míru, která umožní transparentní vyhodnocení ze strany dodavatelů, anebo odstranění tohoto značně neurčitého požadavku. “**

**Odpověď zadavatele:**

**Zadavatel netrvá na požadavku možnost kalibrace bez použití reagensií pro některé fotometrické testy.**

**Dotaz č. 10:**

„V Článku 3, v Technických podmínkách, v Podrobné technické specifikaci požadovaného zařízení, stejně tak v příloze č. 5 ZD – Tabulka splnění technických podmínek je v rámci požadavků pro hlavní integrovaný analyzátor pro imunochemický modul vyžadována **stabilita reagensií min 2 měsíce na palubě bez nutnosti kalibrací (anebo s minimem kalibrací)**. Není nám jasná definice – minimum kalibrací. Základním hodnotícím kritériem pro zadání veřejné zakázky je ekonomická výhodnost nabídky, je-li stabilita na palubě dané imuno metody kratší než 2 měsíce, nebo nespotřebuje-li obsluha v rámci stability na palubě všechny testy, je tato skutečnost zohledněna ve výpočtu celkové nabídkové ceny.

**Vlastní dotaz č. 10: Jak zadavatel vymezuje vlastní požadavek na „minimum kalibrací“? Bude zadavatel akceptovat, vzhledem k výše popsánému, i kratší stabilitu na palubě?“**

**Odpověď zadavatele:**

**Ano, zadavatel bude akceptovat i kratší stabilitu na palubě. Preferujeme systém se stabilní chemií s dlouhou expirací bez nutnosti opakovaných kalibrací.**

**Dotaz č. 11:**

„V Článku 3, v Technických podmínkách, v Podrobné technické specifikaci požadovaného zařízení, stejně tak v příloze č. 5 ZD – Tabulka splnění technických podmínek je v rámci požadavků pro hlavní integrovaný analyzátor pro imunochemický modul vyžadována možnost STAT testu do 10 minut (u vybraných statimových testů troponin T hs, proBNP, myoglobin).

**Vlastní dotaz č. 11: Bude zadavatel akceptovat nabízené řešení s tím, že u jednoho ze statimových parametrů je čas do výsledku 14 min? Běžnou praxi je pro uvolnění statimových výsledků lékaři do 60 min, což naše řešení zcela splňuje.“**

**Odpověď zadavatele:**

**Zadavatel nabízené řešení nebude akceptovat. Požadujeme u vybraných statimových testů (troponin T hs, proBNP, myoglobin) provedení testu do 10 min. K uvolnění statimu musíme vždy započítávat centrifugaci vzorku, manipulaci, administrativu a uvolnění výsledku. Přínosem pro pacienta je poskytnutí výsledku v co nejkratší možné době.**

**Dotaz č. 12:**

„V Článku 3, v Technických podmínkách, v Podrobné technické specifikaci požadovaného zařízení, stejně tak v příloze č. 5 ZD – Tabulka splnění technických podmínek jsou v rámci požadavků pro hlavní integrovaný analyzátor pro imunochemický modul vyžadovány Ready to

use“ reagenční kazety pro uvedené portfolio metod nevyžadující míchání a temperaci před založením na palubu analyzátoru.

**Vlastní dotaz č. 12: Bude zadavatel akceptovat námi nabízené řešení s možností manuálního míchání primárních reagensů?“**

**Odpověď zadavatele:**

**Ano, zadavatel bude akceptovat nabízené řešení.**

**Dotaz č. 13:**

*„V Článku 3, v Technických podmínkách, v Podrobné technické specifikaci požadovaného zařízení, stejně tak v příloze č. 5 ZD – Tabulka splnění technických podmínek je v rámci požadavků pro hlavní integrovaný analyzátor pro imunochemický modul vyžadován objem vzorku pro analýzu do 30 ul pro všechny metody.*

**Vlastní dotaz č. 13: Bude zadavatel akceptovat námi nabízené řešení, které sice u imunoanalýz potřebuje i více než 30 ul vzorku, ovšem biochemická část díky mikroobjemové technologii sníží objem potřebného a požadovaného vzorku na minimum?“**

**Odpověď zadavatele:**

**Zadavatel nabízené řešení nebude akceptovat. Trváme na objemu vzorku pro imunoanalýzu do 30 ul pro všechny metody. Často máme patientské vzorky s více metodami jen pro imunomodul bez biochemie a proto úvaha, že se něco ušetří na biochemii je irelevantní.**

**Dotaz č. 14:**

*„V Článku 3, v Technických podmínkách, v Podrobné technické specifikaci požadovaného zařízení stejně tak v příloze č. 5 ZD – Tabulka splnění technických podmínek je v rámci požadavků pro hlavní integrovaný analyzátor pro imunochemický modul vyžadována dvoubodová adjustace master kalibrační křivky v duplikátu (celkem 4 testy) pro celou nabídku imuno reagensů.*

**Vlastní dotaz č. 14: Bude zadavatel akceptovat nabídku systému s tím, že cena za použité testy pro kalibrace bude zohledněna ve výpočtu celkové nabídkové ceny s tím, že základním hodnotícím kritériem pro zadání veřejné zakázky je ekonomická výhodnost nabídky?“**

**Odpověď zadavatele:**

**V souladu s Přílohou č. 1 ZD – Krycí list, musí nabídková cena jednotlivých vyšetření pokrývat náklady na reakreditaci a verifikaci všech metod a proškolení personálu.**

**S ohledem na výše uvedené zadavatel stanovuje nově lhůtu pro podání nabídek: 9.11.2023 v 9.00 hod.**

V Třinci, dne 8.10.2023

Nemocnice Třinec, příspěvková organizace  
Ing. Jiří Veverka, ředitel  
zast. JUDr. Rita Kubicová, advokátka