

Veřejná zakázka
VZ „Výpůjčka 2 ks krevních lisů a 6 ks separátorů krevní plazmy včetně dodávky krevních vaků a setů na odběr plazmy“

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 2

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

Název veřejné zakázky:	„Výpůjčka 2 ks krevních lisů a 6 ks separátorů krevní plazmy včetně dodávky krevních vaků a setů na odběr plazmy“
Název zadavatele:	Nemocnice Třinec, příspěvková organizace
Sídlo zadavatele:	Kaštanová 268, Dolní Líštná, 73961 Třinec
IČO zadavatele:	00534242
URL adresa:	www.nemtr.cz
Oprávněná osoba zadavatele:	Ing. Jiří Veverka, ředitel
Kontaktní osoba zadavatele:	JUDr. Rita Kubicová, advokátka
Telefon:	+420 608 831 124
E-mail:	vzakazky@advokatkakubicova.eu
Profil zadavatele:	https://msk.ezak.cz/profile_display_8.html

Vážení dodavatelé,

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

Dotaz č. 1:

„Požadavek na „Automatické uvolnění vaku (otevření dvířek)“

Tento požadavek odkazuje na jedno konkrétní konstrukční řešení, typické pro konkrétního dodavatele. Běžně užívané typy krevních lisů buďto dvířka nemají, anebo disponují dvířky otevíranými manuálně obsluhou, což naopak chrání vak před jeho poškozením až do posledního momentu před vyjmutím obsluhou.

Vlastní dotaz: Umožní zadavatel i dodání řešení, které nebude disponovat automatickým otevíráním dvířek?“

Odpověď zadavatele:

Tvrzení, že toto konstrukční řešení poukazuje pouze na jednoho výrobce, není pravdivé. Zadavatel požaduje automatické otevření dvířek, které obsluhu zřetelně upozorní na ukončení procesu separace.

Zadavatel trvá na zachování tohoto parametru.

Dotaz č. 2:

*„Požadavek „Obslužný SW v českém jazyce – uživatelské změny parametrů separace atd.“
Popis požadovaných funkcionalit v českém jazyce by z hlediska transparentnosti měl být spíše vyčerpávající, než příkladný, jak naznačuje využití „atd.“. Navíc se výrobce od výrobce liší poměr toho, co lze nastavit ze SW samotného přístroje a co z počítače.*

Vlastní dotaz: Připouští zadavatel dodání přístroje, kdy je hlavní ovládací SW přímo v přístrojích v českém jazyce, nicméně programové vybavení pro počítač je v jazyce anglickém, za předpokladu, že SW na počítači je nastavován technikem a fakticky pouze stahuje výsledky z lisů a odesílá je do informačního systému oddělení?“

Odpověď zadavatele:

Se SW v PC v současné době běžně pracuje pracovník HTO odpovědný za výrobu a provádění validací přenosů dat, nicméně zadavatel akceptuje skutečnost, že SW v PC bude v jazyce anglickém.

Dotaz č. 3:

„Požadavek „Otevírání zalamovacích kanyl protlačení nikoliv rozlomením (aby po odstranění nebránily průtoku).“

Tento požadavek opět naprosto přímo odkazuje na konkrétní konstrukční řešení konkrétního dodavatele, který jej marketingově prezentuje právě směrem k tvrzeným výhodám, které zadavatel uvádí v závorce. Na trhu jsou nicméně i jiná řešení, která tvrzeného efektu dosahují jinak. V tomto ohledu byl tento požadavek, coby diskriminační, již v minulosti předmětem přezkumu před Úřadem pro ochranu hospodářské soutěže a dotčený zadavatel (nemocnice Nové Město na Moravě) v návaznosti na přezkum veřejnou zakázku zrušil.

Vlastní dotaz: Připustí zadavatel i jiná technická řešení, která mají za účel minimalizovat nebezpečí hemolýzy a další faktory, které jsou jinak spojovány s klasickým zalamováním kanyl?“

Odpověď zadavatele:

Zadavatel připouští jiná technická řešení nabízená uchazečem.

Dotaz č. 4:

„Požadavek na „Bezbariérové hadičkové propojení mezi odběrovou jehlou a primárním odběrovým vakem (z důvodu snížení rizika vzniku hemolýzy při odběru plné krve - t.j. aby se v uvedeném úseku nenacházela např. zalamovací kanyla).“

I zde jde o konkrétní řešení, resp. konstrukční rozhodnutí jednoho výrobce, které mj. vede k riziku kontaminace odebírané krve nečistotami z vpichu. Pávě z tohoto důvodu ostatní výrobci již přešli na modernější řešení (kanyla k hlavnímu vaku), kdy při nezavření svorek při venepunkci první porce krve teče do vzorkovacího váčku, přičemž uváděné „riziko hemolýzy“ nebylo nikdy prokázáno v jakémkoli relevantním rozsahu.

Vlastní dotaz: Z jakého důvodu zadavatel požaduje v zásadě překonané řešení, které nabízí pouze jeden výrobce? Připustí zadavatel i řešení, která z důvodu zvýšení bezpečnosti obsahují uzávěru (např. zalamovací kanylu) na kanyle k hlavnímu vaku?“

Odpověď zadavatele:

Dle zadavateli známých studií je zalamovací kanyla na lince odběru místem zvýšeného rizika vzniku hemolýzy z důvodu průchodu krve zúženým prostorem po celou dobu odběru PK. Riziko hemolýzy se navíc ještě zvýší, pokud se obsluze nepodaří dokonalé zalomení kanyly. Z důvodu minimalizace rizika vzniku hemolýzy zadavatel trvá na zachování tohoto parametru.

Dotaz č. 5:

„Požadavek „Délka hadiček vaků s ERD pro přípravu minimálně 8 segmentů na vzorky pro zkoušku kompatibility a kontrolu kvality včetně značení umožňujícího identifikaci každého segmentu.“

Vlastní dotaz: Co považuje zadavatel za „značení umožňující identifikaci“?“

Odpověď zadavatele:

Každý segment musí disponovat jedinečným označením sloužícím k identifikaci vzorku (číselný, písmenný, příp. kombinovaný kód nebo jiný identifikátor, který umožní přiřazení segmentu ke konkrétnímu vaku s ERD např. při nechtěném odtržení).

Dotaz č. 6:

„Požadavek „Materiál odběrové soupravy bez DEHP (diethylftalát).“

Evropská legislativa zakazující používání DEHP nabývá účinnosti až na přelomu dekády, což se odráží ve skutečnosti, že soupravy bez DEHP nabízí opět pouze jeden dodavatel na trhu, přičemž v současné době neexistuje důvod ani věcný ani právní tímto požadavkem omezit (fakticky vyloučit) hospodářskou soutěž. Z hlediska principu proporcionality lze přitom požadavek začlenit např. jako smluvní podmínku na dodávky vaků bez DEHP až od doby tento, kdy zákaz v EU vstoupí v účinnost, neboť v té době logicky všichni výrobci a dodavatelé budou již muset být na toto omezení připraveni.

Vlastní dotaz: Neumožní zadavatel dodání i souprav obsahujících DEHP, např. se současnou úpravou závazných návrhů realizačních smluv tak, aby bylo dosaženo srovnatelného efektu při zachování hospodářské soutěže?“

Odpověď zadavatele:

DEHP je klasifikován jako toxická látka (embryotoxické, teratogenní, spermiotoxické, hepatotoxické, nefrotoxické, karcinogenní účinky a také negativně působí na srážlivost krve). Z důvodu zvýšení bezpečnosti příjemců krevních komponent v podobě používání materiálů bez DEHP zadavatel trvá na zachování tohoto parametru.

Dotaz č. 7:

„Požadavek na separátory „Automatizovaný plazmaferetický systém určený k odběru prakticky bezbuněčné dárcovské plazmy pomocí jednorázových souprav.“

Zadavatel zde jako tzv „nepodkročitelný“ („KO“) požadavek užívá naprosto neurčitý pojem „prakticky bezbuněčné“, který nijak dále nespecifikuje ani nekvantifikuje. Vzhledem k požadavkům uživatelů a zpracovatelů plazmy lze konstatovat, že prakticky každá plazma získaná za použití moderních přístrojů je „prakticky bezbuněčná“. Tato formulace navíc významně připomíná marketingová tvrzení opět jednoho konkrétního výrobce.

Vlastní dotaz: Neuvažuje zadavatel od vypuštění tohoto neurčitého a v praxi redundantního požadavku, jehož (ne)splnění nelze reálně předvídat ani prokázat?“

Odpověď zadavatele:

Zadavatel upřesňuje požadavek následujícím způsobem:

Maximální obsah zbytkových buněk v odebrané plazmě na tyto hodnoty (parametry jsou stanoveny s ohledem na maximální ochranu zdraví pravidelných dárců a zajištění vysoké kvality odebírané plazmy, kterou dodáváme zpracovateli):

zbytkové Leukocyty, WBC < 1*10⁶/L

zbytkové Trombocyty, PLT < 0.5*10⁹/L

zbytkové Erytrocyty, RBC < 0.5*10⁹/L

Dotaz č. 8:

„Požadavek na separátory „Odběr krevní plazmy prováděn metodou membránové filtrace.“ Membránová filtrace je opět pouze jedním z více (certifikovaných a v praxi naprosto vyhovujících) technologických principů. Tento požadavek nemá v praktické rovině pro zadavatele žádný efekt, přesto opět poukazuje na jednoho jediného možného výrobce, resp. dodavatele,

Vlastní dotaz: Umožní zadavatel nabídku i jiných běžných metod odběru plazmy?“

Odpověď zadavatele:

Z důvodu smluvních závazků vůči zpracovateli zadavatel trvá na zachování tohoto parametru.

Dotaz č. 9:

„Požadavek na separátory „Součástí přístroje je podstavec s kolečky pro snadný přesun po ordinaci.“

Integrovaný („součástí přístroje“) podstavec s kolečky je typickým řešením opět jediného výrobce, který takto řeší násobně vyšší hmotnost svého přístroje. Jiné přístroje (např. cca 3x) lehčí jsou koncipovány i pro přenášení, stolek/podstavec s kolečky je proto standardním příslušenstvím, nicméně netvoří „součást přístroje“.

Vlastní dotaz: Umožní zadavatel splnění uvedeného požadavku dodáním stolku s kolečky, coby příslušenství přístroje?“

Odpověď zadavatele:

Požadavek je stanoven s ohledem na velmi omezený prostor v odběrové místnosti (u každého odběrového křesla se nachází manipulační stolek, není prostor pro umístění dalšího stolku). Zadavatel trvá na zachování tohoto parametru.

Dotaz č.10:

„Požadavek na set na odběr plazmy „Mechanické a barevné zabezpečení proti záměně antikoagulačního a náhradního roztoku (odlišné vstupní porty).“

Standardem v oboru je mechanické zabezpečení proti záměně formou odlišných typů konektorů, které takovou záměnu jednoznačně vylučují. „Barevné zabezpečení“ je nicméně opět odkazem na konkrétního výrobce.

Vlastní dotaz: Umožní zadavatel nabídku setů, které díky použití různých konektorů záměnu roztoků vylučují i bez barevného odlišení?“

Odpověď zadavatele:

V případě že uchazečem nabízené řešení neumožňuje možnou záměnu v napojení roztoku, nabízené řešení zadavatel akceptuje. Zadavatel vycházel ze znalosti trhu, kdy se vyskytují dodavatelé, kteří mají odlišné vstupní porty mechanicky nebo barevně nebo mechanicky i barevně.

Zároveň s tímto vysvětlením zadávací dokumentace zadavatel uveřejňuje aktualizovanou přílohu č. 5 ZD – Tabulka splnění technických podmínek, a to v sekci elektronického nástroje EZAK – „Zadávací dokumentace“.

S ohledem na výše uvedené zadavatel sděluje, že bude posouvat lhůtu k podání nabídek. Novou lhůtu k podání nabídek zveřejní zadavatel na profilu zadavatele v den, kdy tato lhůta bude zveřejněna ve Věstníku veřejných zakázek.

V Třinci, dne 12.9.2024

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