

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE 3

- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1.1. Název veřejné zakázky: | Zdravotnické technologie a vybavení pro návaznou péči - část 2 |
| 1.2. Evidenční číslo veřejné zakázky: | Z2017-006855 |
| 1.3. Identifikační údaje o zadavateli | |
| Název: | Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace |
| Sídlo: | Purkyňovo nám. 133/2, 674 01 Třebíč |
| IČ: | 00839396 |
| 1.4. Veřejná zakázka podle předmětu: | Dodávky |
| 1.5. Forma zadávacího řízení: | Otevřené řízení |
| 1.6. Limit veřejné zakázky: | Nadlimitní |

Zadavatel obdržel níže uvedené žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace. Na tyto žádosti poskytuje zadavatel následující odpověď:

DOTAZ 1

Zadavatel požaduje v zadávací dokumentaci ve svazku 1, příloze č. 1 - minimální technické parametry – část 6) Nebulizátor s ohřevem vč. průtokoměru **možnost použití bez vyhřívání okruhů i s vyhříváními okruhy s indikací správného zapojení a integrovaným měřením teploty okolního vzduchu s automatickou regulací výhřevu.**

Dotaz

Bude zadavatel akceptovat technické řešení používání bez vyhřívání okruhů, ale s možností měření teploty aerosolu v okruhu vloženým teploměrem a s regulací teploty aerosolu přímo na přístroji?

ODPOVĚĎ 1

Zadavatel trvá na stávající technické specifikaci, tedy na možnosti použití nebulizátorů i s vyhříváními okruhy s indikací správného zapojení a integrovaným měřením teploty okolního vzduchu s automatickou regulací výhřevu.

DOTAZ 2

Dále zadavatel požaduje v zadávací dokumentaci ve svazku 1, příloze č. 1 - minimální technické parametry – část 2) Dávkoč injekční a část 3) TCI – TIVA Dávkoč injekční **nastavitelný limit okluzního tlaku v rozsahu min. 9 úrovních v rozsahu min. 75-900 mmHg.**

Dotaz

Bude zadavatel akceptovat řešení s nastavitelným limitem okluzního tlaku v 11 úrovních v rozsahu 150-975 mmHg?

ODPOVĚĎ 2

Zadavatel bude na základě klinických zkušeností akceptovat rozsah nastavitelného limitu okluzního tlaku v rozsahu min. 150 – 900 mmHg.

DOTAZ 3

1. dotaz pro část 2 a 3

Zadavatel požaduje pro injekční dávkoč nastavitelný limit okluzního tlaku min 9 úrovních 75 – 900 mmHg.

Není znám medicínský účel, který by vyžadoval požadovanou spodní hranici limitu okluzního tlaku.

V běžné praxi se používají limity 300 až 900 mmHg, které odpovídají mezinárodním bezpečnostním standardům.

Bude zadavatel akceptovat běžný rozsah okluzního tlaku 150 – 900 mmHg?

ODPOVĚĎ 3

Zadavatel bude na základě klinických zkušeností akceptovat rozsah nastavitelného limitu okluzního tlaku v rozsahu min. 150 – 900 mmHg.

DOTAZ 4

2. dotaz pro část 2

Zadavatel požaduje pro infuzní pumpu mechanické, automatické zabezpečení proti volnému průtoku infuzní kapaliny – zabránění volného toku infuze do pacienta při otevření dvířek pumpy.

Mohl by prosím zadavatel blíže specifikovat tento požadavek?

Požaduje zadavatel možnost použití infuzního setu se svorkou, která zabrání volnému toku infuze do pacienta při vyjmutí setu z infuzní pumpy?

ODPOVĚĎ 4

Zadavatel z důvodu bezpečnosti pacienta požaduje pro infuzní pumpu obecně automatický systém, který zabrání volnému toku infuze do pacienta při otevření dvířek pumpy. Zadavatel bude akceptovat všechny typy řešení, které splní požadovaný obecný požadavek.

DOTAZ 5

3. dotaz pro část 2

Zadavatel požaduje pro monitorovací software možnost exportu do Excelu.

Mohl by zadavatel zvážit vyškrtnutí tohoto požadavku vzhledem k blížící se platnosti obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR)? Exportovaná data obsahují osobní údaje pacientů.

ODPOVĚĎ 5

Zadavatel nebude vyžadovat možnost exportu do Excelu.

DOTAZ 6

ze zadávací dokumentace, konkrétně ze Svazek 1 příloha č. 1 – Minimální technické parametry – část 2, vyplývá, že Zadavatel požaduje u:

Dokovací stanice

1. *Umístění dokovací stanice na tyčovém příslušenství zdrojového instalačního mostu:*
 - *Horní okraj max. ve výšce 160 cm od země (poslední horní část včetně uchycených pump/dávkovačů)*
 - *Dolní okraj nebude níže než 50 cm od země (poslední dolní část včetně uchycených pump/dávkovačů)*

Bude zadavatel akceptovat horní okraj ve výšce 180 cm od země, přičemž střed displeje nejvýše uloženého přístroje je ve výšce 150 cm od země a při nejnižše uloženém přístroji pak ve výši 50 cm od země? Účastník si je vědom, že Zadavatel požaduje horní okraj max. ve výšce 160 cm, aby bylo používání přístrojů na umístěných na dokovací stanici uživatelsky příjemnější pro uživatele menšího vzrůstu. Účastníkem nabízená dokovací stanice s displejem nejvýše uloženého přístroje ve výšce 150 cm od země požadavek na uživatelskou přívětivost splňuje. Zbytek prostoru nad 150 cm výše tvoří držák, světelný alarm a horní okraj dokovací stanice. Bude zadavatel toto řešení akceptovat?

2. Dokovací stanice musí splňovat požadavek na *vizuální i akustickou identifikaci alarmů s rozlišením jejich závažnosti.*

Vizuální alarm je z pohledu uživatele výhodou, nicméně požadavek na akustický alarm u dokovací stanice pozbývá smyslu, jelikož již samostatná pumpa/dávkovač alarm mají a jeho hlasitost je nastavitelná. Požadavek na akustický alarm na dokovací stanici spatřuje účastník za diskriminační, jelikož z pohledu uživatele není podstatné, zda akustický alarm vychází z dokovací stanice nebo z pumpy/dávkovače. Bude zadavatel akceptovat dokovací stanici splňující požadavek na vizuální alarm, avšak co se týče akustického alarmu, nabízející řešení, kde hlasitost zvukového alarmu je nastavitelná na pumpě/dávkovači?

3. *"součástí dodávky bude monitorovací systém (software) pro ARO (5 lůžek) a JIP (10 lůžek), který bude umožňovat jasně v specifikované vlastnosti*

Účastník spatřuje uvedenou specifikaci monitorovacího systému za příliš individuální. Účastník se domnívá, že dané požadavky mohou být v rozporu s § 6 ZZVZ, to je zásada transparentnosti a přiměřenosti, dodržení rovného zacházení a zákaz diskriminace. Požadavky se velmi podobají technické specifikaci konkrétního monitorovacího systému. Na trhu existuje několik monitorovacích systémů s různými vlastnostmi a možnostmi monitoringu. Software účastníka splňuje mezinárodní nároky lékařů i zdravotních sester a nabízí celou škálu možností a funkcí. Umožní zadavateli demonstraci softwaru (např. v týdnu od 11. – 15. 9. 2017), díky které se zadavatel přesvědčí o tom, že software nabízený uchazečem splní nároky zadavatele na softwarové řešení a ukáže zadavateli i další možnosti a funkce monitorovacího systému?

Infuzní pumpa

4. *možnost podání bolusu v rozsahu min. 1 - 999 ml/hr a 1-99 ml*

Účastník by rád upozornil zadavatele, že jak z klinického hlediska, tak ze strany obsluhy i z technického hlediska se při podání bolusu rychlostí 1 ml/hod prakticky nejedná o bolus, nýbrž o požadavek na rychlost infuzního průtoku (infuzní režim nastavený na 1ml/hod s omezenou dobou/objemem). Mohl by zadavatel prověřit, zda se nejedná o administrativní chybu a v tomto rozhraní požaduje právě možnost rychlosti infuzního průtoku. Pokud se o administrativní chybu nejedná, spatřuje účastník požadavek podávání bolusu rychlostí nižší než 50ml/hod za neopodstatněný. Bude zadavatel akceptovat, pumpu s možností podání bolusu rychlostí od 50 ml/hod?

5. *Nastavitelný limit okluzního tlaku minimálně ve třech úrovních v rozsahu min. 250-900 mmHg*

Účastník se domnívá, že je tento požadavek diskriminační a může být v rozporu s § 6 ZZVZ, to je zásada transparentnosti a přiměřenosti, dodržení rovného zacházení a zákaz diskriminace. Vyšší hodnota je z klinického hlediska neopodstatněná a v praxi se zpravidla nepoužívá. Bude zadavatel akceptovat, pumpu s horním limitem 750 mm Hg?

6. *použití různých infuzních setů v pumpě od více výrobců, min. 3 výrobců*

Mohl by zadavatel zvážit tento požadavek, jelikož každá pumpa, ve které se použijí nededikované sety, se musí zvlášť nakalibrovat, u dedikovaných setů jsou pumpy již nakalibrovány od výrobce na maximální přesnost podávání infuze. Použití nededikovaných setů s sebou přináší mnoho nevýhod a nepřesného podání infuze pacientovi, kvůli použití méně kvalitního materiálu dochází k nepřesnosti monitorování okluzního tlaku, dále tyto sety kladou na zdravotnický personál vyšší nároky na jeho čas, jelikož je potřeba nededikovaný set posouvat v pumpě kvůli jeho postupné deformaci již např. po každých 8 hodinách (u dedikovaných setů není toto posouvání vůbec potřeba, dedikované sety mají stálost přesnosti až po 72 hodin). Nededikované sety od pumpy k pacientovi neposkytují dostatečnou délku a je tedy zapotřebí k nim dokupovat prodlužovací hadičky, čímž se zadavateli použití těchto setů dále prodražuje. Dedikované sety jsou navíc vhodné pro použití u viskózních látek a zajišťují využití bez kapkového senzoru. Z důvodu garance přesnosti podávání považujeme za nutné použití dedikovaných setů, jelikož při použití univerzálních setů dalšího výrobce není možné garantovat požadovanou přesnost. Bude zadavatel z výše uvedených důvodů akceptovat přístroj, který umožňuje použití široké nabídky dedikovaných setů?

ODPOVĚĎ 6

Ad 1)

Zadavatel stanovil rozsah pro umístění dokovací stanice zejména z důvodu snadné dostupnosti personálu ke všem pozicím dokovací stanice, a to z důvodu eliminace chyby personálu při obsluze infuzní techniky, která by mohla ohrozit bezpečnost pacienta. Z výše uvedeného zadavatel upřesňuje svůj požadavek tak, že stanovené hodnoty definují rozsahy umístění infuzní techniky v dokovací stanici.

Ad 2)

Zadavatel akceptuje připomínku k nadbytečnosti akustického alarmu u dokovací stanice a požadavek odstranil.

Ad 3)

Zadavateli není jasné, který požadavky na monitorovací systém jsou z pohledu účastníka příliš individuální. Zadavatel se při zadávání požadavků na monitorovací systém zaměřil pouze na základní požadavky, který personál běžně využívá k bezpečné a snadné obsluze infuzní techniky a to:

- identifikaci lůžka s jménem a příjmením
- možnost přehledu rychlosti podání, druhu a objemu podávaných léčiv pro jednotlivé lůžka/pacienty
- přehled alarmů s identifikací alarmující pumpy či lineárního dávkovače s informací o druhu alarmu
- informace o statusu jednotlivých přístrojů: podává infuzi, bolus nebo přístroj je pozastaven
- informace o rychlosti dávkování, podaném množství a názvu léčiva
- informace zbývajícím času do ukončení podání infuze jednotlivých přístrojů
- zabezpečení systému pomocí identifikace obsluhy formou přihlašovacího jména a hesla

Všechny uvedené požadavky jsou pro zajištění bezpečnosti pacienta a snadné obsluhy infuzní techniky nezbytné a zadavatel na nich trvá.

Zadavatel nemůže v souladu se zmíněným § 6 ZZVZ umožnit demonstraci softwaru a to z důvodu povinnosti zadavatele dodržet rovné zacházení. Realizací demonstrace v průběhu výběrového řízení by došlo ke zvýhodnění daného účastníka. Zadavatel tak doporučuje zaslat konkrétnější dotaz na uvedenou problematiku.

Ad 4)

Zadavatel prověřil požadavek a upravil rozsah požadovaného bolusu tak, aby odpovídal klinickým potřebám.

Ad 5)

Zadavatel bude na základě klinických zkušeností akceptovat rozsah nastavitelného limitu okluzního tlaku u infuzní pumpy v rozsahu min. 250 – 750 mmHg.

Ad 6)

Zadavatel nebude akceptovat infuzní pumpy, se kterými je spojen odběr nezaměnitelného spotřebního materiálu. Zadavatel musí při výběrových řízeních zajistit ekonomickou výhodnost vítězné nabídky a z toho důvodu definoval právě požadavek na použití infuzních setů minimálně od tří výrobců. V případě absence uvedeného požadavku by zadavatel musel včetně infuzních pump soutěžit i nezaměnitelný spotřební materiál – infuzní sety, neboť jejich hodnota za životnost pumpy překročí cenu samotné dodávky.

Navíc akceptováním infuzních pump, které lze používat pouze s nezaměnitelným spotřebním materiálem stejného výrobce, by zadavatel umožnil skrytý leasing resp. dumping v rámci dodávky infuzních pump s následnou kompenzací předraženým nezaměnitelným spotřebním materiálem.

Zadavatel díky uvedenému požadavku na sety min. 3 výrobců může realizovat výběrové řízení na infuzní sety a získat tak ekonomicky nejvýhodnější cenu infuzních setů, který splňují ostatní požadavky na kvalitu.

Zadavatel je v rámci průzkumu trhu seznámen se skutečností, že téměř všichni výrobci nabízí možnost využití setů různých výrobců a současně nabízí i zmíněné dedikované sety. Obsluha tak dle typu a délky infuze sama může zvolit ekonomicky a medicínsky adekvátní řešení pro konkrétní případ.

Současně při splnění požadavků na kvalitu setů různých výrobců musí dodavatelé infuzní techniky garantovat uvedenou přesnost stanovenou výrobcem infuzní techniky včetně monitorace okluzního tlaku.

DOTAZ 7

ze zadávací dokumentace, konkrétně ze Svazek 1 příloha č. 1 – Minimální technické parametry – část 1, vyplývá, že Zadavatel požaduje u:

pumpy pro enterální výživu

1. *nastavení dodaného objemu v rozsahu min. od 0,1ml do 9999 ml*

Nedošlo u zadavatele k omylu? Tento požadavek se uvádí u požadavků na infuzní pumpy, nikoli u pump enterálních. Dle zkušeností účastníka se enterální výživa nepodává v menších objemech než je 1ml, nejedná se o léčivo, kde jsou jednotky menší než 1 ml zásadní a zároveň se za den podá většinou max. 2 l enterální výživy. Bude zadavatel akceptovat enterální pumpu s rozsahem od 1ml do 5000ml s ohledem na výše uvedené argumenty?

2. *přesnost dávkování: $\pm 5\%$*

S ohledem na výše uvedené argumenty se účastník domnívá, že požadavek na přesnost dávkování $\pm 5\%$ je neopodstatněný, vzhledem k větším objemům podávané enterální výživy než je tomu v případě léčiv. Standardně se požaduje přesnost dávkování u enterálních pump $\pm 10\%$? Bude zadavatel akceptovat enterální pumpu s přesností dávkování $\pm 10\%$?

ODPOVĚĎ 7

Ad 1,2)

Zadavatel prověřil technický požadavky na pumpy pro enterální výživu a upravuje oba uvedené požadavky následovně:

- nastavení dodaného objemu v rozsahu min. od 50 ml do 2500 ml
- nastavení rychlosti dávkování v rozsahu min. od 5 ml/hod do 150 ml/hod
- přesnost dávkování min. $\pm 10 \%$

DOTAZ 8

ze zadávací dokumentace, konkrétně ze Svazek 1 příloha č. 1 – Minimální technické parametry – část 3, vyplývá, že Zadavatel požaduje u:

TCI – TIVA dávkovač injekční

1. *zobrazení léku na displeji min. 20 písmen z důvodu nezaměnitelnosti léku*
Bude zadavatel akceptovat zobrazení léku na displeji 19 písmen?
2. *min. 7 TCI pharmacokinetických / pharmacodinamických modelů/programů pro:*
 - 1) *Diprivan 1% a 2% (Marsh model)*
 - 2) *Remifentanyl (effect site model)*
 - 3) *1% propofol (Schnider model brain conc.)*
 - 4) *1% Propofol (Schnider plasma konc. model)*
 - 5) *propofol 2% (Schnider cerebral conc. model)*
 - 6) *2% Propofol (Schnider plasma konc. model)*

Vzhledem k tomu, že Diprivan již není v rámci ČR registrován a je běžně substituován registrovaným generickým Propofolem (1% a 2%) s totožným množstvím účinné látky, TCI režimy pro Diprivan se běžně v praxi nepoužívají. Z tohoto důvodu se tento požadavek jeví jako neopodstatněný. Bude zadavatel na základě této skutečnosti akceptovat a považovat za dostatečné pro TCI-TIVA dávkovač s níže uvedenými režimy?

Propofol 1% - plasma a brain konc.model - Marsh
Propofol 2% - plasma a brain konc.model - Marsh
Propofol 1% - plasma a brain konc.model-Schnider
Propofol 2% - plasma a brain konc.model-Schnider
Remifentanyl - plasma konc. model Minto
Sufentanil- plasma a brain konc.model-Gepts

ODPOVĚĎ 8

Ad 1)

Zadavatel z důvodu bezpečnosti pacienta požaduje zobrazení názvu léků na displeji, z výše uvedeného požadavek zobecňuje následovně:

zobrazení názvu léku na displeji

Ad 2)

Zadavatel upustil od požadavku na model pro Diprivan, navržené řešení tak bude akceptovat.

INFORMACE 1

Zadavatel poskytuje samostatnou přílohou technickou specifikaci pro část 1), 2) a část 3) veřejné zakázky, které jsou v souladu s výše uvedenými odpověďmi (viz Příloha č. 1 - Minimální technické parametry - část 1, Příloha č. 1 - Minimální technické parametry - část 2 a Příloha č. 1 - Minimální technické parametry - část 3). Původní výše uvedená technická specifikace pro část 1) 2) a část 3) se tímto ruší a nově uveřejněná se stává součástí zadávací dokumentace. Zadavatel žádá dodavatele, aby si tuto změnu provedli ve své zadávací dokumentaci a respektovali ji.

Upozornění: Příloha č. 1 - Minimální technické parametry pro ostatní části VZ uveřejněné na profilu zadavatele při zahájení výběrového řízení zůstávají v platnosti.

INFORMACE 2

Z důvodu nedodržení lhůty pro vysvětlení zadávací dokumentace dle § 98 ZZVZ a z důvodu změny, nebo doplnění zadávací dokumentace dle § 99 ZZVZ prodlužuje zadavatel lhůtu pro podání nabídek a upravuje Oznámení o zahájení zadávacího řízení následovně:

Bod IV.2.2) nově Lhůta pro doručení nabídek:
Datum: **16. 10. 2017** Čas: **10:00 hodin**

Bod IV.2.7) nově Podmínky pro otevírání nabídek:
Datum: **16. 10. 2017** Čas: **10:01 hodin**

Výše uvedená lhůta pro doručení nabídek a podmínky pro otevírání obálek **platí shodně pro všechny části veřejné zakázky.**

Oprava oznámení o zahájení zadávacího řízení bude zveřejněna ve Věstníku veřejných zakázek a Úředním věstníku EU.

Přílohy:

Příloha č. 1 - Minimální technické parametry - část 1 (revize 13. 9. 2017)

Příloha č. 1 - Minimální technické parametry - část 2 (revize 13. 9. 2017)

Příloha č. 1 - Minimální technické parametry - část 3 (revize 13. 9. 2017)