

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE č. IV

Název veřejné zakázky:	Zdravotnické přístroje
Zadavatel	
Název:	Nemocnice Pelhřimov, příspěvková organizace
IČO :	00511951
Adresa sídla:	Slovanského bratrství 710, 393 38 Pelhřimov
Právní forma:	331 – příspěvková organizace
Osoba oprávněná jednat za zadavatele:	Ing. Jan Mičák, MBA, ředitel
Kontaktní osoba zadavatele:	Projektová kancelář Kraje Vysočina, p.o. Ing. Marek Bena, tel. +420 604 119 057, bena@pkvysocina.cz
Profil zadavatele:	https://ezak.kr-vysocina.cz/profile_display_197.html

Nemocnice Pelhřimov, příspěvková organizace, IČO 00511951, se sídlem Slovanského bratrství 710, 393 38 Pelhřimov, jako zadavatel nadlimitní veřejné zakázky na dodávky s názvem **Zdravotnické přístroje**, jejíž zadávací řízení bylo zahájeno dne 6. 12. 2017, obdržela dne 17. 1. 2018 v 13.11 hod. prostřednictvím profilu zadavatele a v 13.12 hod. na e-mailovou adresu kontaktní osoby zadavatele žádost dodavatele o vysvětlení zadávací dokumentace, a to ve vztahu k **části 6 veřejné zakázky – Infuzní technika pro oddělení ARO, JIP interních a chirurgických oborů**, kdy tato žádost obsahovala sadu celkem 16 dílčích dotazů k zadávacím podmínkám této části veřejné zakázky.

Dle ust. § 98 odst. 3 zák. č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek (dále jen „zákon“), „zadavatel není povinen vysvětlení poskytnout, pokud není žádost o vysvětlení doručena včas, a to **alespoň 3 pracovní dny před uplynutím lhůt dle odst. 1**“, kdy odkazované ust. § 98 odst. 1 zákona stanoví tuto lhůtu v délce **nejméně 5 pracovních dnů** před uplynutím lhůty pro podání nabídek.

Včasné doručené žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace jsou tedy takové žádosti, které byly zadavateli doručeny nejméně 8 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Tuto informaci zadavatel rovněž vyjádřil v čl. 12.1 zadávací dokumentace, když ve shodě se zákonem stanovil: „**Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace musí dodavatel doručit nejpozději 8 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek.**“

Lhůta pro podání nabídek dle zadávací dokumentace a Změny zadávací dokumentace č. 1 ze dne 15. 12. 2017 **uplyne dne 29. 1. 2018 v 10.00 hod.**

Shora uvedená žádost dodavatele proto **byla podána po lhůtě** stanovené zákonem a zadavatelem a nikoliv včas, neboť časové období mezi okamžikem podání žádosti a koncem lhůty pro podání nabídek je **kratší než 8 pracovních dnů**.

Dle výše citovaného ust. § 98 odst. 3 zákona zadavatel v takovém případě **není povinen vysvětlení poskytnout**, a pokud je poskytne, platí, že **nemusí dodržet lhůtu 5 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek**.

Zadavatel zvážil povahu každého dílčího dotazu dodavatele a jeho dopad na zadávací podmínky, své oprávněné potřeby, které hodlá plněním veřejné zakázky uspokojit, průběh zadávacího řízení i možné účastníky zadávacího řízení, a níže uvádí ty dotazy a odpovědi na ně, které považuje s ohledem na tato hlediska **za zásadní**. Jedná se o dotazy č. 1, 3, 4, 6 až 9, 12 až 14 a 16.

V případě ostatních dotazů díky pozdnímu doručení žádosti o vysvětlení zadavatel využívá svého zákonného práva vysvětlení neposkytnout, a to s ohledem na shora vyjádřené dopady a časové hledisko (krátkou zbývající část lhůty pro podání nabídek).

Dotaz dodavatele č. 1:

Dobrý den,

v souladu s ust. § 98 zákona o zadávání veřejných zakázek č. 134/2016 Sb., (dále jen „zákon“) zasíláme žádost o vysvětlení zadávací dokumentace k veřejné zakázce vedené pod názvem „Zdravotnické přístroje“:

Ze zadávací dokumentace, konkrétně z Přílohy č. 1 zadávací dokumentace Technické podmínky a rozpočet vyplývá, že zadavatel požaduje:

1. U infuzní pumpy „Použití setů různých 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 i u viskózních látek a zajišťují využití bez kapkového senzoru. Z důvodu garance přesnosti podávání je výhodnější 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 pro běžnou infuzi, bezpečnostní sety...), u nichž výrobce garantuje využití tohoto typu setů na 72 hodin? Pro práci na oddělení typu ARO je výše zmíněná délka použití a její ekonomická výhodnost úspěšně prověřena v mnoha českých i zahraničních nemocnicích.

Odpověď zadavatele na dotaz č. 1:

Výrobce infuzní techniky musí garantovat přesnost dávkování, stejně tak spolehlivé fungování bezpečnostních prvků u infuzních setů, které jsou pro konkrétní infuzní pumpu určeny.

I nededikované infuzní sety jsou výrobcí dodávány v mnoha variantách, nabízející možnost volby konkrétní konfigurace dle potřeb oddělení, bez nutnosti používání dalšího příslušenství. Z ekonomického hlediska i způsobu práce s infuzní technikou na oddělení je pro tato oddělení výhodnější varianta nededikovaných setů s možností používat sety od různých dodavatelů a výrobců. Zadavatel proto na svém požadavku trvá.

Dotaz dodavatele č. 3:

3. U infuzní pumpy a lineárního dávkovače „Regulace intenzity podsvětlení ovládacích tlačítek“

Uchazeč na českém trhu nabízí infuzní pumpy a lineární dávkovače již řadu let a na trhu máme umístěno několik stovek přístrojů, žádný uživatel si nikdy nestěžoval, že by klávesy nebyly čitelné z důvodů absence jejího podsvícení nebo že by osvětlení tlačítek pomocí displeje snižovalo bezpečnost jejich ovládání. Všechny klávesy dle zkušeností uživatelů našich přístrojů uvádějí, že i za snížené viditelnosti jsou klávesy dobře čitelné, jelikož jsou nasvíceny samotným LED displejem.

Bude Zadavatel akceptovat i přístroje (infuzní pumpy a lineární dávkovače), které nemají podsvícenou klávesnici a jsou osvětleny displejem přístroje, který dostatečně osvětluje tlačítka i v nočním režimu? Celkové osvětlení v nočním režimu pak nenarušuje klid pacientů a zároveň je ovládání tlačítek velmi intuitivní.

Odpověď zadavatele na dotaz č. 3:

Zadavatel trvá na svém požadavku regulovatelně podsvětlených ovládacích tlačítek. Podsvětlení tlačítek zajišťuje neomylné ovládání i bez nutnosti vnějšího osvětlení (buď displejem přístroje), regulace intenzity je požadována právě pro zachování světelného klidu v nočních hodinách.

Dotaz dodavatele č. 4:

4. U infuzní pumpy „8 ks infuzních pump, které lze použít pro podání enterální výživy“

Požadavek Zadavatele, aby se infuzní pumpa dala použít i jako enterální je z pohledu bezpečnosti pacienta a možných rizik s nebezpečím podání enterální výživy intravenózně vysoce rizikové. Obsluha pumpy může nedopatřením udělat záměnu a ohrozit tak pacienta.

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.

Bude zadavatel akceptovat přístroj, který z důvodů zajištění maximální bezpečnosti neumožňuje použití infuzních pump k použití pro podání enterální výživy? Pokud ano, bude zadavatel akceptovat nabídku i na enterální pumpu?

Odpověď zadavatele na dotaz č. 4:

Nemožnost záměny IV linky a linky s enterální výživou je spolehlivě zajištěna vzájemnou nekompatibilitou propojovacích prvků těchto systémů, spotřební materiál pro podávání enterální výživy podléhá normám, které právě tuto nekompatibilitu přísně definují. Použití speciálních pump pro enterální výživu komplikuje práci obsluhy (jiný způsob ovládání) a komplikuje prostorovou organizaci a přehlednost prostoru v okolí pacienta. Zadavatel proto na svém požadavku trvá.

Dotaz dodavatele č. 6:

6. U infuzní pumpy: „Programovatelný intervalový bolus“

Bude Zadavatel akceptovat přístroj, který umožňuje po určité době spustit předprogramovatelný bolus, čímž je také dohlédnuto na správný průběh a bezpečnost pacienta, nicméně neumožňuje spustit programovatelný bolus po určitém intervalu z důvodu výše zmíněné bezpečnosti pacienta?

Odpověď zadavatele na dotaz č. 6:

Zadavatel trvá na zachování možnosti nastavení infuzních pump pro automatické podávání programovatelných bolusů. Tento režim je využíván při několika typech terapií a jeho rizikovost je stejně vysoká, jako v případě kontinuálního podávání infuze.

Dotaz dodavatele č. 7:

7. U infuzní pumpy a u lineárního dávkovače „Uživatelská výměna akumulátoru bez nutnosti použití nářadí“

Infuzní pumpy a lineární dávkovače jsou zdravotnické přístroje, které jsou použity při léčbě pacientů, z tohoto důvodu je maximálně důležité zabránit manipulaci s baterií přístrojů neoprávněnou osobou. Výměnu baterie bez nutnosti použití nářadí by teoreticky mohla provést i neoprávněný uživatel (nedostatečně proškolený apod.) a toto může mít za následek netěsnost, přehřívání, kouř, výbuch nebo požár a způsobit tak snížení výkonu, selhání, poškození vybavení nebo zranění uživatele či pacienta. Bude Zadavatel z výše uvedených důvodů akceptovat přístroje, které neumožňují výměnu akumulátoru bez nutnosti použití nářadí?

Odpověď zadavatele na dotaz č. 7:

Pokud infuzní pumpy a lineární dávkovače umožňují uživatelskou výměnu bez nutnosti použití náradí, jedná se v takovém případě pouze o výměnu příslušenství, nikoliv servisní zásah vyžadující výrobcem proškoleného servisního technika, vyžadující další časové, finanční a organizační zatížení zadavatele. Naopak, v případě uživatelské výměny je odpovědností výrobce zajistit, že tento postup je bezpečný a spolehlivý bez vzniku takových dalších nákladů. Zadavatel proto na svém požadavku trvá.

Dotaz dodavatele č. 8:

8. U dokovací stanice „Možnost rozšíření dokovací stanice až pro 12 přístrojů“

Požadavek rozšíření dokovací stanice až na 12 přístrojů na trhu nabízí jen omezený počet uchazečů, naše společnost nabízí možnost rozšíření až na 16 pozic pro přístroje u lůžka, nikoliv rozšíření dokovací stanice samotné. Bude Zadavatel akceptovat toto řešení?

Odpověď zadavatele na dotaz č. 8:

Vzhledem k omezeným prostorovým možnostem pracoviště a možnostem uchycení dokovací stanice, kde má být dodávaná technika umístěna, zadavatel trvá na požadavku rozšíření až na 12 přístrojů v jednom sloupci dokovací stanice.

Dotaz dodavatele č. 9:

9. U dokovací stanice: „Zajištění přehledné vizuální i zvukové identifikace alarmů s rozlišením jejich závažnosti“

Vizuální alarm na dokovací stanici má své opodstatnění, protože jde z hlediska pozorování o vjem, který musí být dobře viditelný a tato funkcionalita má v nemocničním prostředí smysl (ne vždy je vidět stav konkrétní pumpy). Světlo dokovací stanice je navíc větší, je ve výsledku více vidět a upozorňuje obsluhu na alarmy stavu přístroje či průběhu léčby. Zvukový alarm u našich dokovacích stanic je nadbytečný, jelikož naše infuzní pumpy i lineární dávkovače mají vlastní zvukový alarm a z hlediska upozornění je pozice zdroje zvuku irelevantní, pokud se jedná o krátkou vzdálenost (což pozice dokovací stanice a pump/dávkovačů je). Alarm pump/dávkovačů je z klinického hlediska na upozornění dostatečný. Navíc, z hlediska bezpečnosti lze hlasitost alarmu na pumpě i dávkovači nastavit na vyšší. Bude Zadavatel akceptovat řešení, kde je hlasitost zvukového alarmu na pumpě i dávkovači nastavitelná a dokovací stanice není vybavena z výše uvedených důvodů zvukovým alarmem?

Odpověď zadavatele na dotaz č. 9:

Zadavatel trvá na akustickém alarmu celé dokovací stanice. V případě zvukového alarmu jednotlivých přístrojů je v případě potřeby změny hlasitosti alarmu nutné upravit tuto hlasitost u všech aktuálně používaných přístrojů, zatímco v případě zvukového alarmu celé stanice je možné tuto hlasitost upravit pro stanici jako takovou.

Dotaz dodavatele č. 12:

12. U lineárního dávkovače „Možnost rozšíření ošetrovacích režimů (PCA, TCI, ...) pomocí upgradu softwaru

Tento požadavek považujeme za diskriminační, jelikož možnost rozšíření softwaru o ošetrovatelské režimy (PCA, TCI..) splňuje na trhu pouze jedna konkrétní společnost. Domníváme se tedy, že Zadavatel v tomto požadavku by mohl porušit § 6 ZZVZ, konkrétně zásadu rovného zacházení a zákaz diskriminace. Zároveň se nám diskriminační zdá i požadavek na režim PCA, neboť tento režim je v praxi využíván jen minimálně. A proto se lze domnívat, že tento požadavek zde může nedopatřením působit jako eliminační a tím snižovat možný počet uchazečů. Obecně se doporučuje z pohledu možných rizik pro pacienta přesnější způsob dávkování pouze TCI dávkovačem. Bude zadavatel akceptovat možnost dokoupení TCI dávkovače plně kompatibilního s nabízeným infuzním systémem? Mohl by Zadavatel z výše uvedených důvodů přehodnotit i svůj požadavek na PCA režim?

Odpověď zadavatele na dotaz č. 12:

Zadavatel nadále trvá na možnosti použití lineárních dávkovačů v režimu PCA, jehož výhody a pozitivní důsledky pro pacienty jsou jednoznačně prokázány řadou studií.

Dotaz dodavatele č. 13:

13. U lineárního dávkovače „Funkce předání nastavení a kontinuálního dávkování druhým dávkovačem po vyprázdnění stříkačky dávkovače prvního (pro nepřerušené dávkování katecholaminů u kritických pacientů)“

Kontinuita infuze je komplikace u řešení, kde výměna stříkačky je časově náročná u automatického posuvného systému. Pro klinicky dobrou kontinuitu léčby při podávání kritických léků, jako jsou katecholaminy (adrenalin, noradrenalin), je výměna stříkačky u manuálních systémů (tzn. bez automatického uchycení stříkačky) dostatečně rychlá (na rozdíl od automatické, u které trvá výměna stříkačky cca 30 s). Dále funkce „take-over“ způsobuje, že je jeden dávkovač pro aktivní infuze nepoužitelný a tudíž ho nelze použít případně pro daného, ale i dalšího pacienta a zvyšuje množství potřebných dávkovačů u pacienta. Z časového hlediska a z pohledu většího rizika pro pacienta (chyba obsluhy přístroje“ poddávkování, předávkování..) je funkce „take-over“ vzhledem k nastavení kompletní infuze včetně výběru léku z knihovny léčiv atd. na dvou různých dávkovačích rizikovější a časově náročnější, než při použití na jednom dávkovači, kde stačí léčbu (dávkování, výběr léku z knihovny..) nastavit pouze na jednom přístroji a na konci infuze pouze vložit novou stříkačku a zmáčknout potvrzovací tlačítko na nový start stejné infuze. Použití kontinuálního dávkování druhým dávkovačem je neekonomické nejen z důvodu, že v době podávání léčiva prvním dávkovačem je druhý dávkovač nevyužit, ale i z důvodu nutnosti dokupování dalšího drahého spotřebního materiálu pro spojení hadiček, aby se pacient nemusel „přepojovat“, tím se celá léčba oddělení dále prodražuje. Bude zadavatel akceptovat řešení, kde lze pomocí manuálně ovládané instalace stříkačky (bez automatického uchycení stříkačky) a jednoduchého výše popsaného ovládání dosáhnout zvýšeného komfortu a snížení rizika

pro pacienta? Naše řešení navíc umožňuje, pro klidné naplánování činností sester, i vzdálenou komunikaci stavu infuze na centrální stanici.

Odpověď zadavatele na dotaz č. 13:

Na základě informací získaných během testování systémů infuzní techniky v rámci průzkumu trhu a na základě zkušeností získaných z oddělení, kde je systém předávání nastavení dlouhodobě používán, se zadavatel neztotožňuje s pohledem tazatele na vlastnosti, funkčnost a bezpečnost jím uváděného systému. Systém předávání nastavení a dávkování prokazatelně zvyšuje bezpečnost dávkování kritických léků, eliminuje chyby obsluhy při nastavování dávkování a snižuje množství stresových situací pro obsluhující personál. Zadavatel tedy na možnosti využití této funkce trvá.

Dotaz dodavatele č. 14:

14. U softwaru „Systém pro vzdálené monitorování infuzní techniky na celém oddělení (s možností náhledu na další připojená oddělení) se zobrazením aktivních zařízení, blížícího se konce dávkování daných zařízení, alarmových stavů a celkového přehledu stavu infuzní techniky u konkrétního pacienta“

Dle průzkumu trhu se nám tento požadavek zdá v rozporu s §6 ZZVZ, konkrétně v rozporu se zásadou diskriminace, rovného zacházení a přiměřenosti, jelikož požadované řešení na českém trhu nabízí pouze jediný konkrétní výrobce. Bude Zadavatel akceptovat řešení systému, který umožňuje náhled na konkrétní dané oddělení, pro které je SW určen, s možností monitoringu jednotlivých lůžek nikoli na další připojená oddělení?

Odpověď zadavatele na dotaz č. 14:

Konkrétní technické řešení náhledu na stav infuzní techniky na více oddělení je realizovatelné nejen pomocí nativní aplikace výrobce. Tvrzení dodavatele je proto zavádějící a ve své podstatě nepravdivé, neboť požadavek zadavatele lze splnit i jinak. Zadavatel přitom dodavatelům neurčuje konkrétní technické řešení. Předmětný požadavek proto nelze považovat za diskriminační v žádném ohledu a zadavatel na jeho splnění trvá.

Dotaz dodavatele č. 16:

16. Nikde jsme v zadávací dokumentaci, ani ve smlouvě nenalezli možnost zapůjčení náhradního přístroje zdarma, pokud by oprava trvala více jak 5 dní.

Bude Zadavatel akceptovat výše uvedenou možnost? V případě, že ano, je možné provést úpravu návrhu Kupní smlouvy?

Odpověď zadavatele na dotaz č. 16:

Zadavatel v závazných obchodních a smluvních podmínkách nevymezil všechny možné situace, k nimž lze v průběhu plnění smlouvy dospět. Zadavatel však závazně vymezil práva a povinnosti smluvních stran způsobem zaručujícím splnění cíle veřejné zakázky. Přitom platí, že zadavatel nestanovil požadavek na zapůjčení náhradního přístroje po dobu opravy, avšak



ani takovou možnost striktně nevyloučil. Tato forma řešení konkrétní situace během záruční doby není závaznými obchodními a smluvními podmínkami nijak blíže řešena. V případě, že by dodavatel takové řešení hodlal zadavateli poskytnout, bude nezbytné, aby o tom mezi smluvními stranami byla standardně uzavřena řádná dohoda, vymezující jejich práva a povinnosti, např. přechodu nebezpečí škody a případného přechodu vlastnictví k náhradnímu výrobku (v případě, že se prokáže, že oprava původního výrobku není možná), atd., přičemž veškerá taková ujednání nesmí zhoršovat postavení zadavatele založené smlouvou.

V Pelhřimově dne 24. 1. 2018

Ing. Jan Mlčák, MBA

ředitel

Nemocnice Pelhřimov, příspěvková organizace