VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE Č. 2 ZE DNE 28. 6. 2023

NÁZEV VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

ZDRAVOTNICKÉ PŘÍSTROJE ROKYCANSKÉ NEMOCNICE - INTENZIVNÍ, ENDOSKOPICKÁ, TRANSPORTNÍ, OPERAČNÍ, STERILIZAČNÍ A OSTATNÍ TECHNIKA

Část 7 - Systém glukometrie

Část 15 - Křeslo transportní pro přepravu pacientů

SPISOVÁ ZNAČKA:	CN/117/CN/23	ČÍSLO JEDNACÍ:	3982/23/CN	SYSTÉMOVÉ ČÍSLO VZ:	P23V00000245
ODKAZ E-ZAK:	https://ezak.cnpk.cz/contract_display_10388.html				
ODKAZ VVZ:	https://vvz.nipez.cz/vyhledat-formular/92431241-5104-4633-8e8f-87e20ecdafa4				
ODKAZ TED:	https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:342602-2023:TEXT:CS:HTML				
Číslo VZ v systému MS2014+:	VZ 0021 (1W73jWVZ)				
ZADAVATEL:	**Rokycanská nemocnice, a.s.**				
SÍDLO:	Voldušská 750, Rokycany, 337 22			**IČO:**	26360900
STATUTÁRNÍ ZÁSTUPCE:	Ing. Zdeněk Švanda – předseda představenstva MUDr. Petr Hubáček, MBA, LL.M. - místopředseda představenstva Ing. Michal Filař - člen představenstva				
POVĚŘENÁ OSOBA:	MUDr. Hana Perková				
ADMINISTRÁTOR:	**Centrální nákup Plzeňského kraje, příspěvková organizace**				
SÍDLO:	Vejprnická 663/56, 318 00 Plzeň			**IČO:**	72046635
STATUTÁRNÍ ZÁSTUPCE:	Mgr. Bc. Jana Dubcová, ředitelka				
POVĚŘENÁ OSOBA:	Mgr. Renata Janoušková			**E-MAIL:**	renata.janouskova@cnpk.cz
DRUH VZ:	dodávky	REŽIM VZ:	nadlimitní	DRUH ŘÍZENÍ:	otevřené
FINANCOVÁNO Z EU:	IROP 2014 – 2020, REACT-EU: Modernizace vybavení Rokycanské nemocnice, a.s. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016395				

Zadavatel poskytuje prostřednictvím administrátora v souladu s § 98 a § 99 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále „ZZVZ“), vysvětlení zadávací dokumentace k výše uvedené veřejné zakázce.

Dne 23. 6. a 26. 6. 2023 byly prostřednictvím E-ZAK doručeny žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace od potencionálních dodavatelů, na které zadavatel tímto odpovídá.

Dotaz č. 1:

Zadavatel požaduje v dokumentu Příloha č. 2 ZD_Technická specifikace_1-24.xlsx, Část 7 - Systém glukometrie, v bodech „Chyba měření koncentrace glukózy vůči referenční metodě u více než 95% výsledků měření nesmí překročit tyto hodnoty: ± 0,83 mmol/l pro koncentrace < 5,6 mmol/l a ± 15% pro koncentrace ≥ 5,6 mmol/l“ a „Měřící rozsah 0,6 – 33,0 mmol/l.

Nabízíme produkt s měřícím rozsahem 1,1 – 33,3 mmol/L, který splňuje podmínky bodu „Chyba měření koncentrace glukózy vůči referenční metodě u více než 95% výsledků měření nesmí překročit tyto hodnoty: ± 0,83 mmol/l pro koncentrace < 5,6 mmol/l a ± 15% pro koncentrace ≥ 5,6 mmol/l“ , tedy podmínky normy EN ISO 15179:2015 a je běžně ve světe v provozu. Požadovat striktně měřící rozsah začínající od 0,6 mmol/L nemá žádné analytické ani klinické opodstatnění.

1)

a) Pro průkaz analytického neopodstatnění trvání na požadovaném rozsahu poukazujeme na aplikaci splnění požadované normy EN ISO 15179:2015, kde povolená chyba pod koncentraci 5,6 mmol/l nepřesahuje v 95% výsledků větší odchylku než ±0,83 mmol/l (praktický příklad: 0,6 - 0,83 mmol/L je záporná hodnota -0,23 mmol/L), tudíž pro člověka nereálná a hodnota 0,6 + 0,83 mmol/L je 1,43 mmol/L - povolená chyba představuje 138%, opět analyticky nevyhovují.

b) Aplikace normy na námi nabízený glukometr: 1,1-0,83 mmol/L je nezáporná hodnota 0,27 mmol/L, pro člověka empiricky reálná a 1,1 +0,83 mmol/L je 1,93 mmol/L - povolená chyba představuje 75,45%, taky analyticky nevyhovující.

2) Dle platného doporučení České společnosti klinické biochemie a České diabetologické společnosti je varovná mez pro hypoglykémii při hodnotě FPG 3,9 mmol/L (dle aplikace normy se jedná o chybu maximálně až 21%) a za hypoglykémie považovaná hodnota FPG pod 3 mmol/L (dle aplikace normy se jedná o chybu maximálně až 27,7%). Tudíž jakákoliv naměřená hodnota pod 3 mmol/L automaticky vede k rychlé terapii. V neonatologické oblasti jsou nejkritičtější první 4 hodiny novorozence. Česká neonatologická společnost doporučuje postup, kde už hodnota 1,5 mmol/L (dle aplikace normy se jedná o chybu maximálně až 55,3%) indikuje krmení a zároveň podávání i. v. glukózy.

Z výše uvedeného je zřejmé, že spodní hranice rozsahu 0,6 mmol/L nebo 1,1 mmol/L jakéhokoliv glukometru je pouze marketingová informace bez analytického a klinického významu a měření hypoglykémií na nemocničních glukometrech i v případě splnění požadavků normy jsou pro určitou malou skupinu neonatologických pacientů pouze orientační, nikoliv přesné a správné. I navzdory tomu, že norma zpřísnila požadavky na kvalitu glukometrů, nadále kvalita měření v tak pro lidský organizmus extrémně nízkých koncentracích vážně ohrožujících život jedince je pro praxi nedostatečná a měla by být ověřena jinou technologií.

Nicméně cílem zavedení funkčního managementu monitorování glykémií za pomoci využití nemocničních glukometrů je právě hypoglykemickým stavům včasně předcházet.

Dodavatel proto považuje nabízený měřící rozsah 1,1 – 33,3 mmol/l za adekvátní pro zamýšlený účel použití zadavatele a žádá o úpravu technické specifikace v bodě „Měřící rozsah 0,6 – 33,0 mmol/l“ na nové znění, „Měřící rozsah nejméně 1,1 – 33,0 mmol/l“.

Odpověď zadavatele:

Zadavatel trvá na požadavku uvedeném v technické specifikaci (měřící rozsah 0,6-33 mmol/l).
Dodavatelem uvedené odůvodnění se zcela nezakládá na pravdě a jím nabízený rozsah nemá analytické opodstatnění. Oproti tomu zadavatelem požadovaný rozsah v případě těžkých hypoglykémií samozřejmě klinické opodstatnění má.

Teoretický výpočet maximální povolené chyby je založen pouze na teorii (hře s čísly) a uváděná argumentace je zavádějící.

Cílem zadavatele je pořízení přístroje s co nejpřesnější diagnostikou. Vzhledem ke skutečnosti, že současný trh takovéto možnosti nabízí, zadavatel chce tyto možnosti plně využít a pořídit přístroj v jím požadované kvalitě.

Dotaz č. 2:

B. Zadavatel požaduje v dokumentu Příloha č. 2 ZD_Technická specifikace_1-24.xlsx, Část 7 - Systém glukometrie, „Zavedený systém EHK (SEKK) s dlouhodobě úspěšným vyhodnocením“.

Nabízíme produkt, který je novinkou na evropském trhu, proto nemůže mít dlouhodobou úspěšnost v cyklech externího hodnocení kvality (EHK) v ČR, tedy společnosti SEKK spol. s r.o. Výrobek je však zaregistrován od roku 2021 a má samostatnou skupinu v EQA CAP (College of American Pathologists).

Bude zadavatel pro účely tohoto VZ akceptovat zahraniční hodnocení EHK (CAP) místo SEKK a změní technický parametr „Zavedený systém EHK (SEKK) s dlouhodobě úspěšným vyhodnocením“ na nové znění „Zavedený systém EHK s dlouhodobě úspěšným vyhodnocením“?

Odpověď zadavatele:

Zadavatel trvá na svém požadavku (Zavedený systém EHK s dlouhodobým úspěšným vyhodnocením) uvedeném v technické specifikaci.
Pro systém EHK je třeba znát, které EHK v EU má již tento systém zaveden, neboť komunikovat s CAP je v podmínkách prostředí zadavatele velmi komplikované. V případě existence skupiny pouze v EQA CAP, není dohledatelné v žádných dostupných zdrojích, zda jsou skutečně splněny veškeré podmínky IVD-R.
Jelikož se zadavatel do budoucna, chce vyhnout možným vzniklým komplikacím s následkem nevyužití přístroje pro požadované účely, trvá na původních podmínkách uvedených v TS.

Dotaz č. 3:

Dobrý den,
umožní zadavatel nabídnout transportní křeslo pro přepravu pacientů, které má manuální brzdu zadních kol?

Odpověď zadavatele:

Zadavatel na základě dlouhodobých zkušeností se zbožím, které předmětem plnění části 15 VZ trvá na svých požadavcích uvedených v technické specifikaci a požaduje dodání zboží s nášlapnou brzdou.

Upozornění:

Vzhledem k vysvětlení a upřesnění zadávací dokumentace zadavatel neprodlužuje lhůtu pro podání nabídek.

V Plzni

V zastoupení zadavatele:

Mgr. Renata Janouškov á

Digitálně podepsal Mgr. Renata Janoušková
Datum: 2023.06.28 13:57:31 +02'00'

Mgr. Renata Janoušková
administrátor
Centrální nákup Plzeňského kraje,
příspěvková organizace