

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE Č. 3

NÁZEV ZAKÁZKY

REPORTOVANÉ TESTY A VÝPŮJČKA ANALYZÁTORŮ PRO LABORATOŘE NEMOCNIC PK

Část 1 – Biologická a základní imunologie

Část 2 – Speciální imunologie I

Část 3 – Hematologie – krevní obraz

Část 4 – Hematologie koagulace

Část 5 – Speciální imunologie II

SPISOVÁ ZNAČKA:	CN/184/CN/23	ČÍSLO JEDNACÍ:	174/24/CN	SYSTÉMOVÉ ČÍSLO VZ:	P23V00000837
ODKAZ - EZAK:	https://ezak.cnpk.cz/contract_display_10978.html				
ODKAZ VVZ:	https://vz.nipez.cz/vyhledat-formular/d21cfbc2-427d-4af6-afe9-d9101bccb951				
ODKAZ TED:	https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:753530-2023:TEXT:CS:HTML				
ZADAVATEL:	Klatovská nemocnice, a.s.				
SÍDLO:	Plzeňská 929, Klatovy, 339 01	IČO:	26360527		
STATUTÁRNÍ ZÁSTUPCE:	Ing. Zdeněk Švanda - předseda představenstva MUDr. Petr Hubáček, MBA, LL.M. - místopředseda představenstva MUDr. Jiří Zeithaml - člen představenstva Ing. Ondřej Provalil, MBA - člen představenstva Mgr. Daniel Hajšman - člen představenstva				
POVĚŘENÁ OSOBA:	Mgr. Daniela Smolová				
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. Bc. Michaela Bervidová				
E-MAIL:	michaela.bervidova@cnpk.cz				
DRUH VZ:	Dodávky	REŽIM VZ:	Nadlimitní	DRUH ŘÍZENÍ:	Otevřené řízení
FINANCOVÁNO Z EU:	-				

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 části veřejné zakázky.

Dne 8. 1. 2024 a dne 9. 1. 2024 byly doručeny dvě žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace k části 1 – Biologická a základní imunologie VZ, na které zadavatel tímto odpovídá.

Zadavatel zároveň v rámci tohoto vysvětlení zadávací dokumentace z vlastní vůle doplňuje zadávací dokumentaci pro všechny části předmětné VZ.

Vysvětlení zadávací dokumentace na základě žádostí o vysvětlení zadávací dokumentace – část 1 VZ:

Dotaz č. 1:

V rámci zadávací dokumentace zadavatel v příloze č. 2 - Technická specifikace požaduje „kompatibilitu reagentů v rámci všech nabídnutých přístrojů“.

Může zadavatel blíže specifikovat požadavek „kompatibilita reagensů v rámci všech nabídnutých přístrojů“?

Byl by zadavatel ochoten v rámci cenově efektivnějšího řešení akceptovat nabídku, v rámci níž by byly poskytnuty dva typy analyzátorů (využívající stejné reagensie a stejné poměry vzorků / reagensů), přičemž stejný typ analyzátoru by byl vždy minimálně ve dvou laboratořích?

Dodavatel doplňuje, že takové řešení by umožnilo sdílení reagensů vždy alespoň mezi dvěma pracovišti a současně vyhovělo principu hospodárnosti.

Odpověď zadavatele:

Požadavek „kompatibilita reagensů v rámci všech nabídnutých přístrojů“ znamená, že dodané reagensie jsou vzájemně zaměnitelné, lze je použít na všech typech nabídnutých přístrojů. Dodavatel tudíž může poskytnout více typů přístrojů, přístroje musí však používat stejné (vzájemně zaměnitelné) reagensie, aby se vyhovělo principu hospodárnosti.

Dotaz č. 2:

Zadavatel požaduje, aby předmět plnění neobsahoval v žádné části látky, které jsou zařazeny na seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC), určených podle článku 57 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (nařízení REACH, dále jen „Nařízení“), včetně látek případně doplněných na seznam pro případné zahrnutí do přílohy XIV. Zadavatel dále požaduje, aby uchazeči v tomto smyslu předložil čestné prohlášení o neexistenci látek vzbuzujících mimořádné obavy.

Dodavatel v této souvislosti poukazuje na to, že v reagensích prakticky všech potenciálních dodavatelů se vyskytuje stopové množství látek, které jsou uvedeny na seznamu látek vzbuzujících mimořádné obavy. Je však třeba doplnit, že toto množství je zcela zanedbatelné a nepředstavuje tak rizika pro zdraví a životní prostředí. Dodavatel podotýká, že smyslem a účelem Nařízení je zejména kontrola a řízení rizik, která souvisejí s přítomností těchto chemických látek v průmyslové výrobě i běžných výrobcích (např. nátěrech, čisticích prostředcích apod.). Nařízení však ze své povahy necílí na situace, kdy množství takových chemických látek je natolik zanedbatelné, že není způsobitelné tato rizika vyvolat. To je zřejmé např. i z toho, že povinnost registrace dopadá jen na subjekty, které vyrábí či dováží více než 1 tunu takové látky ročně nebo z toho, že oznámení o látce obsažené v předmětech se od výrobců a dovozců předmětů vyžaduje, pokud je látka ve vyráběných a/nebo dovážených předmětech přítomna v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních.

Vyžadováním čestného prohlášení tak de facto dochází k situaci, kdy zadavatel vyžaduje, aby se potenciální dodavatelé zavázali k dodržování povinností nad rámec toho, co jim ukládají právní předpisy, což může v konečném důsledku vést k vyloučení všech potenciálních dodavatelů. Pro vyloučení pochybností dodavatel doplňuje, že jakékoliv požadavky na výrobky, které jsou předmětem této veřejné zakázky, stanovené právními předpisy jsou pro potenciální dodavatele závazné, bez ohledu na učiněná prohlášení.

Zvážil by zadavatel v souvislosti s výše uvedeným vypuštění požadavku na čestné prohlášení?

Odpověď zadavatele:

Zadavatel nebude požadovat, aby předmět plnění neobsahoval v žádné části látky, které jsou zařazeny na seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC), určených podle článku 57 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (nařízení REACH, dále jen „Nařízení“) a nebude požadovat čestné prohlášení o neexistenci látek vzbuzujících mimořádné obavy.

Zadavatel bude požadovat **seznam látek, které budou součástí předmětu plnění, vzbuzujících mimořádné obavy** (SVHC), určených podle článku 57 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (nařízení REACH, dále jen „Nařízení“), včetně látek případně doplněných na seznam pro případné zahrnutí do přílohy XIV. Dodavatel bude muset zaslat seznam látek nejpozději **do 60 dnů od dne zahájení plnění zakázky**.

Dotaz č. 3

Jaké rozlišovací kritérium Zadavatel uplatňuje ve dvou zdánlivě stejných nepovinných kvalitativních parametrech Technické specifikace, část 1: Automatická kontrola kvality a Automatická kontrola kvality (mimo ISE)? Domnívá se dodavatel správně, pokud usuzuje, že se jedná o duplicitní kritérium?

Odpověď zadavatele:

Automatická kontrola kvality – zahrnuje automatickou kontrolu všech vyšetření včetně ISE; Automatická kontrola kvality (mimo ISE) – zahrnuje automatickou kontrolu všech vyšetření mimo ISE. Dodavatel v případě, že splní parametr Automatická kontrola kvality – zahrnuje automatickou kontrolu všech vyšetření včetně ISE automaticky, splňuje i parametr Automatická kontrola kvality (mimo ISE) a získá preferenční procenta za oba parametry.

Dotaz č. 4

Může Zadavatel více specifikovat nepovinný kvalitativní parametr Technické specifikace, část 1: „Automatická kalibrace biochemických metod?“ Je pro Zadavatele akceptovatelný autokalibrační koncept použitelný pro téměř 50% biochemického portfolia fungující na principu softwarového dopočítání kalibrační křivky, tedy bez využití reagensů?

Odpověď zadavatele:

Parametr: Automatická kalibrace biochemických metod může být splněna jak přítomností kalibrátorů na palubě analyzátoru s automatickým nastavením frekvence kalibrací, tak validovaným dopočítáním kalibrační křivky. Rozsah metod, pro které je systém funkční, není stanoven, pouze jeho dostupnost.

Dotaz č. 5

Zadavatel mezi speciálně ohodnocenými metodami uvádí vysoce senzitivní Troponin I. Bude zadavatel akceptovat speciální ohodnocení i pro vysoce senzitivní Troponin T?

Odpověď zadavatele:

Zadavatel nebude akceptovat speciální ohodnocení pro vysoce senzitivní Troponin T.

Doplnění zadávací dokumentace z vlastní vůle zadavatele – pro všechny části VZ:

Zadavatel z vlastní vůle doplňuje formulaci čl. 6.1 Zadávací dokumentace – „Zpracování nabídkové ceny“ a níže uvedené články Přílohy č. 5 ZD – Návrh Rámcové dohody. Změny v dokumentech provedené oproti původnímu znění jsou označeny červenou barvou.

Článek 6.1 ZD po doplnění zní následovně:

„Dodavatel zpracuje nabídkovou cenu vyplněním Krycího listu (Příloha č. 1 ZD) a tabulky Spektra reportovaných testů (Příloha č. 3 ZD), ve kterých vyplní celkovou nabídkovou cenu a položkové nabídkové ceny v Kč bez DPH a v Kč včetně DPH. Dodavatel nesmí měnit, slučovat nebo vypouštět položky jednotlivých dodávek, které obsahuje tato příloha nebo Krycí list. Nerespektování příslušné přílohy ZD při výpočtu a stanovení nabídkové ceny může vést k vyloučení dodavatele ze zadávacího řízení.

Celková nabídková cena (tj. součet cen jednotlivých reportovaných testů bez DPH po vynásobení stanoveným počtem reportovaných testů dle modelu v Příloze č. 3 ZD za 8 kalendářních let, tzn. 96 měsíců). Celková nabídková cena musí obsahovat veškeré náklady dodavatele spojené s realizací plnění předmětu veřejné zakázky, včetně dopravy, instalace, montáže, zaškolení, BTK, zisku, inflace a jiných nákladů. Nabídková cena jednotlivých oceněných položek je pro danou dobu plnění pevná, nejvýše přípustná a zahrnuje všechny dodávky a činnosti související s předmětem VZ.

Reportovaný výsledek (vyšetření) je výsledek, který byl v daném časovém období uveden na výsledkovém protokolu (v elektronické či listinné podobě) vytvořeném v laboratorním informačním systému na základě požadavku (žádanky). Reportované výsledky (vyšetření) zahrnují laboratorní vyšetření provedené na základně požadavků lékařů, veterinárních lékařů a případně dalších žadatelů (samoplátci, zaměstnavatel

atd.). Reportovaný výsledek (vyšetření) nezahrnuje měření kalibračních bodů, kontrol, externích laboratorních kontrol a ředění vzorků, nebo opakování měření vzorku na základě požadavku obsluhy na ověření výsledku.

Do nabídkové ceny jednotlivých testů účastníci zahrnou cenu spotřebního materiálu, který je výrobcem doporučen pro řádné provozování přístroje včetně spotřebního materiálu nutného pro přípravu či úpravu vzorku před vlastní analýzou, která vyplývá z požadavku výrobce, a všech ostatních nákladů souvisejících s plněním veřejné zakázky.

Ke zvýšení nabídkové ceny jednotlivých položek může dojít jen výjimečně v souladu se zákonem, například při změně sazby DPH, nebo pokud je to vyhrazeno v ZD.“

Článek 3.1 Návrhu Rámcové dohody po doplnění zní následovně:

Prodávající se zavazuje poskytovat průběžné dodávky reagensů, kalibrátorů, kontrol a veškerého spotřebního materiálu, které jsou nutné k provedení všech reportovaných testů dle Přílohy č. 1 této Dohody podle aktuálních potřeb Kupujícího po dobu 8 let od dodání přístroje -DODAVATEL DOPLNÍ NÁZEV PŘÍSTROJE-, který byl dodán Kupujícímu v počtu 1 ks a který je specifikován v Příloze č. 1 Smlouvy o výpůjčce přístroje dle čl. 2.3. (dále „přístroj“).

Článek 3.2 Návrhu Rámcové dohody po doplnění zní následovně:

Součástí plnění Dohody také bude:

- doprava a dodání reagensů, kalibrátorů, kontrol a veškerého spotřebního materiálu pro specifikovaná vyšetření dle Přílohy č. 1 Dohody, a to na základě objednávky Kupujícího ve lhůtě stanovené ve čl. 6.2. Dohody,
- provedení dalších činností sjednaných v této Dohodě nebo nezbytných k řádnému poskytování dodávek reagensů.

Článek 3.3 Návrhu Rámcové dohody po doplnění zní následovně:

Prodávající dodá Kupujícímu reagenty, kalibrátory, kontroly a veškerý spotřební materiál, které jsou výrobcem doporučeny pro řádné provozování předmětného přístroje, a to na základě jednotlivých objednávek podle potřeb Kupujícího. Zboží bude doručeno do sídla Kupujícího dle čl. 6.3. Dohody. Celkový objem zboží uvedený v Zadávací dokumentaci výše uvedené veřejné zakázky je předpokládán. Kupující bude zboží odebírat podle svých potřeb. Kupující není povinen vyčerpat minimální objem dodávek. Objednávat lze pouze zboží uvedené v přílohách této Dohody. Zboží musí být použitelné a kompatibilní s předmětným přístrojem.

Článek 4.3 Návrhu Rámcové dohody po doplnění zní následovně:

Kupní cena zahrnuje náklady na provedení všech činností podle této Dohody, zejména na dodávku reagensů, kalibrátorů, kontrol a veškerého spotřebního materiálu, dopravné, skladné, a další náklady spojené s plněním Dohody. Prodávající není oprávněn účtovat další částky nad rámec kupní ceny.

Článek 5.1 Návrhu Rámcové dohody po doplnění zní následovně:

Kupující uhradí kupní ceny stanovené v souladu s čl. 4.1. Dohody měsíčně na základě daňových dokladů (faktur), které Prodávající doručí do 15. dne následujícího kalendářního měsíce. Faktura bude zaslána v elektronické podobě na kontaktní e-mail: *bude doplněno*. Kupující zašle vždy do 7. pracovního dne následujícího kalendářního měsíce Prodávajícímu počet jednotlivých reportovaných testů, aby Prodávající mohl provést fakturaci za uplynulý kalendářní měsíc.

Reportovaný výsledek (vyšetření) je výsledek, který byl v daném časovém období uveden na výsledkovém protokolu (v elektronické či listinné podobě) vytvořeném v laboratorním informačním systému na základě

požadavku (žádanky). Reportované výsledky (vyšetření) zahrnují laboratorní vyšetření provedené na základně požadavků lékařů, veterinárních lékařů a případně dalších žadatelů (samoplátci, zaměstnavatel atd.). Reportovaný výsledek (vyšetření) nezahrnuje měření kalibračních bodů, kontrol, externích laboratorních kontrol a ředění vzorků, nebo opakování měření vzorku na základě požadavku obsluhy na ověření výsledku.

Upozornění:

Vzhledem k podstatnému doplnění zadávacích podmínek zadavatel **prodlužuje** lhůtu pro podání nabídek **pro všechny části VZ do 19. 2. 2024 do 10:00 hodin.**

Přílohy:

Příloha č. 1 Vysvětlení ZD č. 3 – Zadávací dokumentace_11. 1. 2024 úprava

Příloha č. 2 Vysvětlení ZD č. 3 - Příloha č. 5 ZD - Návrh Rámcové dohody_11.1. 2024 úprava

V Plzni

V zastoupení zadavatele:

Mgr. Bc. Michaela Bervidová

administrátor

Centrální nákup Plzeňského kraje, příspěvková organizace