

Název veřejné zakázky: **Dialyzační přístroje**

Druh zadávacího řízení: otevřené

Zadavatel: **Krajská zdravotní, a.s.**

se sídlem Ústí nad Labem, Sociální péče 3316/12A, PSČ 401 13,  
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským  
soudem v Ústí nad Labem pod spisovou značkou B 1550

Evidenční číslo: **1441/2018**

## Vysvětlení zadávací dokumentace č. 1

### Dotaz č. 1

#### **1. Specifikace – bod zadání:**

##### **Nejasné vymezení předmětu veřejné zakázky**

Oznámení o zahájení zadávacího řízení (dále jen „**Oznámení**“) uvádí, že předmětem veřejné zakázky je „*dodávka dialyzačních přístrojů pro nefrologicko-dialyzační oddělení v počtu čtrnácti kusů s příslušenstvím a vázaného spotřebního materiálu pro jedenáct dialyzačních přístrojů*“. Oznámení nestanoví, že by předmětem veřejné zakázky měly být i další případné dodávky uvedeného zboží.

Zadávací dokumentace stanoví, že předmětem veřejné zakázky je „*zajištění průběžných dodávek dialyzačních přístrojů s příslušenstvím a průběžných dodávek vázaného spotřebního materiálu na základ rámcové dohody uzavřené mezi zadavatelem a vybraným dodavatelem, včetně ...*“. Zadávací dokumentace dále výčtovou metodou uvádí, jaké činnosti jsou součástí shora uvedených dodávek. Obligatorní návrh rámcové dohody (dále jen „**Rámcová dohoda**“), který tvoří přílohu č. 2 zadávací dokumentace, uvádí, že předmětem dohody „*jsou vzájemné závazkové vztahu vznikající při uskutečňování jednotlivých dodávek dialyzačních přístrojů a vázaného spotřebního materiálu*“ (čl. II odst. 1 Rámcové dohody).

Z výše uvedeného plyne, že vymezení předmětu veřejné zakázky dle zadávací dokumentace není v souladu s vymezením předmětu veřejné zakázky dle Oznámení. Dále lze dovodit, že vymezení předmětu Rámcové dohody je v souladu s vymezením předmětu veřejné zakázky dle zadávací dokumentace a zároveň v rozporu s vymezením předmětu veřejné zakázky dle Oznámení.

Dle zadávací dokumentace platí, že v případě, kdy dojde k rozporu mezi údaji uvedenými v textové části zadávací dokumentace a údaji uvedenými v Oznámení, platí údaje uvedené v Oznámení.

#### **Dotaz č. 1:**

***Žádáme o jasné vymezení předmětu shora uvedené veřejné zakázky a příp. změnu či doplnění zadávací dokumentace tak, aby shora uvedené dokumenty byly v souladu a nezaváděly pochybnosti pro rozdílný výklad předmětu veřejné zakázky.***

### **Odpověď na dotaz č. 1**

Administrativní chyba, ke které došlo v rámci „Oznámení o zahájení zadávacího řízení“ byla napravena prostřednictvím elektronického nástroje pro správu veřejných zakázek E-ZAK s využitím formuláře: Oprava (oznámení změn nebo dodatečných informací).



## 2. Specifikace – bod zadání:

### Formulář pro zpracování nabídkové ceny

Formulář pro zpracování nabídkové ceny (dále jen „**Formulář**“) tvoří přílohu č. 6 zadávací dokumentace a zároveň bude tvořit přílohu č. 2 Rámcové dohody (viz čl. XII Rámcové dohody).

Dle čl. 12 zadávací dokumentace jsou účastníci povinni ocenit všechny položky ve Formuláři s tím, že jakékoli zásahy do struktury a množství jsou bez předchozího souhlasu zadavatele nepřipustné.

Nabídková cena má být dle Formuláře stanovena pro dialyzační monitory, pozáruční servis a vázaný spotřební materiál na čtyři roky s tím, že nabídková cena bude stanovena pro 1 kus a zároveň pro 45 kusů tohoto zboží, resp. servisu. Vázaný spotřební materiál je vymezen v příloze č. 3 zadávací dokumentace, přičemž se jím rozumí dialyzační sety, bikarbonátové dialyzační koncentráty a pyrogenní filtry (jde o tři druhy materiálu).

Jelikož vázaným spotřebním materiálem se rozumí tři druhy materiálu a zároveň formulář obsahuje pro nacenění vázaného spotřebního materiálu pouze jedno excelové pole, jsme toho názoru, že vázaný spotřební materiál nelze přehledně nacenit tak, aniž by bylo zasaženo do struktury Formuláře. Přehledné stanovení nabídkové ceny je značně důležité, jelikož jediným kritériem pro hodnocení veřejné zakázky je právě výše nabídkové ceny.

### Dotaz č. 2.1:

*Upraví zadavatel přílohu č. 6 tak, aby bylo možné přehledně nacenit vázaný spotřební materiál, tj. umožnit uchazeči, aby vázaný spotřební materiál byl naceněn po jednotlivých položkách ve třech různých excelových polích?*

Formulář dále požaduje, aby uchazeč uvedl celkovou cenu (bez DPH) shora uvedeného zboží, resp. servisu za 1 kus a zároveň za 45 kusů.

### Odpověď na dotaz č. 2.1

dialyzační přístroj (dále jen DP)	cena bez DPH/1 ks		cena bez DPH/45 ks	
vázaný spotřební materiál (dále jen VSM)	cena 1 rok/1 dialyzační přístroj			
	Dialyzační sety	Bikarbonátový dialyzační koncentrát		Pyrogenní filtry
záruční servis/pozáruční servis	délka záručního servisu	servis 96 měsíců celkem od dodání DP		cena pozáručního servisu za 12 měsíců/1 DP
		ano	ne	

### Dotaz č. 2.2:

*Uveďte, z jakého důvodu má být shora uvedené naceněno přímo pro 45 kusů. Jedná se o předpokládaný rozsah dodávek dle Rámcové dohody?*

### Odpověď na dotaz č. 2.2

Ano, jedná se o předpokládaný rozsah Rámcové dohody.



### **3. Specifikace – bod zadání:**

#### **Pozáruční servis a ukončení Rámcové dohody**

Z čl. II odst. 4 Rámcové dohody plyne, že Rámcová dohoda bude uzavřena s prodávajícím (tj. s vybraným dodavatelem) na dobu 48 měsíců ode dne její účinnosti. Z čl. VI. odst. 1 Rámcové dohody plyne, že prodávající se zavazuje poskytovat kupujícímu pozáruční servis po celou pozáruční dobu. Pozáruční doba začíná běžet ode dne následujícího po vypršení záruční doby a trvá tak, aby záruční a pozáruční doba činily dohromady 96 měsíců. Dle čl. VI odst. 13 Rámcové dohody platí, že kupující se zavazuje za poskytování pozáručního servisu platit úplatu, a to měsíčně za každý dialyzační přístroj.

Článek IX Rámcové dohody upravuje předčasné ukončení Rámcové dohody a – mimo jiné – stanoví, že (pouze) kupující je oprávněn kdykoliv bez uvedení důvodu vypovědět Rámcovou dohodu s dvouměsíční výpovědní dobou, která začne plynout od prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi.

#### **Dotaz č. 3:**

***Uved'te, jaké důsledky se budou vztahovat k závazku poskytovat pozáruční servis dle Rámcové dohody v případě, kdy dojde k ukončení Rámcové dohody, ať už uplynutím doby či z důvodu předčasného ukončení Rámcové dohody. Uved'te, zda závazek poskytovat pozáruční servis zaniká v okamžiku ukončení Rámcové dohody či zda tento závazek je nezávislý (a tedy oddělitelný) na existenci Rámcové dohody.***

#### **Odpověď na dotaz č. 3**

Ukončení Rámcové dohody uplynutím 48 měsíců ode dne její účinnosti nebude mít vliv na závazek prodávajícího poskytovat kupujícímu pozáruční servis dle článku VI. smlouvy.

Závazek prodávajícího poskytovat pozáruční servis představuje oddělitelný, na existenci smlouvy nezávislý závazek. V tomto smyslu bude opraven obligatorní návrh smlouvy – v článku IX. Předčasné ukončení smlouvy.

Původní článek IX. Předčasné ukončení smlouvy zněl:

Tato Smlouva může být ukončena dohodou smluvních stran, či odstoupením od smlouvy dle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek.

Tuto rámcovou dohodu je dále kupující oprávněn kdykoliv bez uvedení důvodu vypovědět s dvouměsíční výpovědní dobou, která začne plynout od prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi.

Smluvní strany jsou povinny vypořádat si vzájemné práva a závazky v souladu s ustanovením zákona č. 89/2012 Sb. v platném znění.

Nově článek IX. Předčasné ukončení smlouvy zní:

Tato Smlouva může být ukončena dohodou smluvních stran, či odstoupením od smlouvy dle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.

Tuto rámcovou dohodu je dále kupující oprávněn kdykoliv bez uvedení důvodu vypovědět s dvouměsíční výpovědní dobou, která začne plynout od prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi.



Povinnost prodávajícího poskytovat pozáruční servis dle článku VI. této smlouvy představuje oddělitelný, na existenci smlouvy nezávislý závazek, který je oprávněn vypovědět bez udání důvodu pouze kupující, a to v dvouměsíční výpovědní době plynoucí od prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi.

Při podstatném porušení smlouvy druhou smluvní stranou vztahujícím se k oddělitelnému, na existenci smlouvy nezávislému závazku prodávajícího poskytovat pozáruční servis dle článku VI. Smlouvy, jsou oprávněni odstoupit od smlouvy dle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů prodávající i kupující.

Smluvní strany jsou povinny vypořádat si vzájemné práva a závazky v souladu s ustanovením zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník v platném znění.

#### **4. Specifikace – bod zadání:**

##### **K požadavku na možnost automatické úpravy rychlosti ultrafiltrace u všech dialyzačních monitorů**

Zadavatel vymezuje v příloze č. 3 „Technické specifikace“ v odstavci „**Dialyzační přístroje**“ limitní požadavek na „automatickou úpravu rychlosti ultrafiltrace na základě biologické zpětné vazby - v závislosti na vývoji hodnot systémového krevního tlaku nebo na základě změny krevního objemu během procedury“ u všech poptávaných monitorů.

Takováto funkce je potřeba pro pacienty náchylné na hypotenzní příhody. Z klinické praxe je známo, že hypotenzními příhodami vyžadujícími automatickou úpravu rychlosti ultrafiltrace trpí do 20% pacientů. Limitní požadavek u všech přístrojů je zbytečný a neekonomický s pohledu vyšší pořizovací ceny takto vybavených přístrojů. Dialyzační střediska by měla být vybavena pouze odpovídajícím množstvím dialyzačních monitorů s touto funkcí. Při limitním požadavku na všechny dialyzační monitory tak zadavatel bude muset platit více za funkci, kterou ale dialyzační střediska v každodenním provozu na svých pacientech pravděpodobně nevyužije.

##### **Dotaz č. 4:**

***„Sniží zadavatel počet poptávaných dialyzačních monitorů vybavených funkcí „automatické úpravy rychlosti ultrafiltrace na základě biologické zpětné vazby - v závislosti na vývoji hodnot systémového krevního tlaku nebo na základě změny krevního objemu během procedury“?“***

#### **Odpověď na dotaz č. 4**

Zadavatel trvá na požadavcích uvedených v technické specifikaci pro všechny dialyzační přístroje.

#### **5. Specifikace – bod zadání:**

##### **K požadavku na možnost automatické úpravy rychlosti ultrafiltrace**

V zadávací dokumentaci v příloze č. 3 „Technické specifikace“ v odstavci „**Dialyzační monitory**“ požaduje zadavatel „automatickou úpravu rychlosti ultrafiltrace na základě biologické zpětné vazby - v závislosti na vývoji hodnot systémového krevního tlaku nebo na základě změny krevního objemu během procedury“.





Automatická úprava rychlosti ultrafiltrace se používá pro prevenci hypotenzních příhod při dialýze. Způsob regulace ultrafiltrace na základě změn hodnot systémového krevního tlaku však těmto hypotenzním příhodám nepředchází, ale reaguje až na jejich nástup a pouze tak zmírňuje následky situace, kdy k nim již dochází. To znamená, že přístroje monitorující vývoj hodnot systémového krevního tlaku upravují ultrafiltraci až poté, kdy byl při opakovaném měření zjištěn pokles krevního tlaku pacienta, a nikoliv před tímto poklesem. Z tohoto důvodu nepředchází předmětné přístroje včas poklesům tlaku a následným hypotenzím, protože reagují až na pokles tlaku, nikoliv na změnu relativního krevního objemu, který poklesu tlaku předchází. Přitom právě změnu relativního krevního objemu je možné detekovat již před samotným poklesem krevního tlaku, a tak jakémukoliv poklesu krevního tlaku předejít.

Z klinické praxe je obecně známo, že časté měření krevního tlaku, které je nevyhnutelné pro řízení ultrafiltrace na základě měření krevního tlaku systémem aplikovaným těmito přístroji, je pro pacienty velmi nekomfortní a zatěžující, protože se manžeta tonometru opakovaně nafukuje a vyfukuje každých 5-15 minut. Tato skutečnost vede často k odmítání tohoto způsobu regulace ze strany pacienta. Měření hematokritu, které využívají systémy kontinuálního monitorování změn relativního krevního objemu, je naopak zcela neinvazní a pacienta nezatěžuje.

*Bližze viz také:*

*Gabrielli D et al.; J.NEPHROL 2009; 22: 232-240; Improved intradialytic stability during haemodialysis with blood volume-controlled ultrafiltration*

*Garzoni et al.; The International Journal of Artificial Organs ; Vol. 30.; no. 1, 2007 pp. 00-00; Reduced complications during hemodialysis by automatic blood volume controlled ultrafiltration*

*Barth et. al.; Nephrol Dial Transplant (2003) 18: 1353-1360; Characteristics of hypotension-prone haemodialysis patients: is there a critical relative blood volume?*

---

Dále je dnes již obecně známé, že většina renomovaných výrobců disponuje dialyzačními monitory, které jsou schopny provádět modernější bezpečnější, efektivnější a ekonomicky výhodnější „automatickou úpravu rychlosti na základě změny krevního objemu během procedury“. Tedy dnes je již naprosto bezpředmětné požadovat zastaralé řešení v podobě automatické úpravy rychlosti ultrafiltrace na základě biologické zpětné vazby i v závislosti na vývoji hodnot systémového krevního tlaku.

---

#### **Dotaz č. 5:**

***Změní zadavatel, s ohledem na výše uvedené, limitní technickou specifikaci a bude požadovat pouze variantu „automatické úpravy rychlosti ultrafiltrace na základě biologické zpětné vazby na základě změny krevního objemu během procedury“?***

---

#### **Odpověď na dotaz č. 5**

Zadavatel připouští změnu požadavku a požaduje schopnost přístroje automatické úpravy rychlosti ultrafiltrace na základě biologické zpětné vazby - změny krevního objemu během procedury.



## **6. Specifikace – bod zadání:**

### **K požadavku na nástup na servis do 12 hodin od nahlášení závady**

V Příloze č.3 zadávací dokumentace v odstavci „Záruční podmínky a podmínky dodání“ i „Podmínky pozáručního servisu“ a dále pak v „Rámcové dohodě“ v článku V. odst. 6., v článku VI. i v odst. 5 požaduje zadavatel „...že doba nástupu servisního technika na opravu bude maximálně 12 hodin od nahlášení závady prodávajícímu“ a ve všech těchto bodech požaduje zadavatel i sankce „ve výši 1 000 Kč vč. DPH za hodinu až do doby příjezdu servisního technika“. Uchazeč by rád uvedl, že veřejná zakázka se týká dialyzačních monitorů pro chronickou dialýzu, kde každé dialyzační středisko musí disponovat záložními dialyzačními monitory v případě poruchy a tato záloha je jasně specifikovaná ve vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č. 92/2012 Sb. V příloze č.2 „Požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení ambulantní péče“ v bodě 1.28.1 Dialýza jako minimálně jeden rezervní přístroj na každých pět dialyzačních míst. Vzhledem k tomu, že chronická dialýza je navíc program, který je jednoduše plánovatelný (nejedná se o akutní a náhlé případy léčby), je standardem této oblasti nástup technika na opravu do 48 hodin. Požadovaná doba nástupu na servis i výše sankcí jsou s ohledem na předmět veřejné zakázky neadekvátně krátké a vysoké. Pro takto nestandardně krátké lhůty a vysoké sankce musí každý uchazeč pro jejich splnění a dodržení zakalkulovat s tím spojené navýšené náklady do své nabídkové ceny (záručního a pozáručního servisu), čímž se zbytečně prodražuje veřejná zakázka zadavateli.

### **Dotaz č. 6:**

***Prodlouží zadavatel lhůtu pro nástup servisního technika (např. 48 hod) pro záruční i pozáruční servis a zmírní takto nestandardně vysoké sankce?***

## **Odpověď na dotaz č. 6**

Zadavatel trvá na požadavcích uvedených v Zadávací dokumentaci pro všechny dialyzační monitory v rozsahu, který již definoval.

## **7. Specifikace – bod zadání:**

### **K absenci možnosti podání online bolusu**

V zadávací dokumentaci, v příloze č. 2 „Technické specifikaci“ je uvedeno, že zadavatel požaduje ve specifikaci přístrojů „Použití dialyzačních setů pro HD pre a post diluční HDF a HF s on-line plněním při přípravě dialyzačních přístrojů (bez nutnosti použití vaků s NaCl)“, dále pak v základních technických požadavcích na vázaný spotřební materiál zadavatel uvádí, že požaduje „Dialyzační sety bez obsahu ftalátů pro hemodialýzu s on-line plněním při přípravě dialyzačního monitoru (bez potřeby vaků s NaCl) kompatibilní s přístroji, které budou předmětem nabídky“. V zadávací dokumentaci pak již nikde není uvedeno, že by zadavatel požadoval, aby přístroje a sety měly mít možnost i podání on-line bolusu bez potřeby rozpojování dialyzačního setu a bez potřeby připojování vaku s NaCl. Podání on-line bolusu je velmi bezpečné, rychlé a ekonomické. Jakékoliv rozpojování dialyzačního setu zvyšuje riziko infekce, napojování vaku s NaCl prodlužuje dobu podání bolusu, které je vždy akutní. Dodatečný spotřební materiál (vaky s NaCl) představuje v objemu terapií provedených na dialyzačním středisku navýšení nákladů.

### **Dotaz č. 7:**

***Bude zadavatel požadovat u dialyzačních monitorů a dialyzačních setů pro hemodialýzu možnost podání on-line bolusu během HD terapie bez nutnosti přepojování/rozpojování setu a připojení vaku s NaCl?***



### **Odpověď na dotaz č. 7**

Zadavatel považuje podání on-line bolusu během HD bez nutnosti přepojování/rozpojování setu a připojení vaku s NaCl za standardní, tudíž jej požaduje.

#### **8. Specifikace – bod zadání:**

##### **K absenci požadavku na připojení dialyzačních monitorů k centrálnímu rozvodu kyselého dialyzačního koncentrátu**

V zadávací dokumentaci, v příloze č. 3 v „Technické specifikaci“ dialyzačních přístrojů není uveden požadavek na „možnost připojení přístroje k centrálnímu rozvodu kyselého dialyzačního koncentrátu“. Je obecně známá skutečnost, že zadavatel této veřejné zakázky v současné době plánuje otevření nového dialyzačního střediska v Nemocnici Teplice a.s., které je místem plnění předmětu této veřejné zakázky. V dnešní době při plánování a projektování nových rekonstruovaných dialyzačních středisek se stává centrální rozvod kyselého dialyzačního koncentrátu minimálně již standardem. Technologie centrálního míchání a rozvodu kyselého dialyzačního koncentrátu zajišťuje značnou provozně - ekonomickou úsporu a úsporu práce obsluhujícím personálu.

#### **Dotaz č. 8:**

***Bude zadavatel požadovat v rámci technických požadavků možnost připojení přístroje k centrálnímu rozvodu kyselého dialyzačního koncentrátu?***

### **Odpověď na dotaz č. 8**

Ano. Zadavatel připouští opomenutí tohoto vybavení přístroje administrativní chybou, tudíž požaduje připojení přístroje k centrálním rozvodům dvou druhů kyselého dialyzačního koncentrátu.

#### **9. Specifikace – bod zadání:**

##### **Ke kvalitativní a ekonomické nevyváženosti zadávacích podmínek**

Ze zadávací dokumentace vyplývá, že zadavatel nebude v rámci hodnocení nabídek rozlišovat mezi hemodialyzačními monitory se základní (nejnutnější) funkcionalitou a hemodialyzačními monitory, jejichž funkcionalita odpovídá současným poznatkům lékařské vědy, klinické praxe (lege artis), bezpečnosti poskytované léčby a vlivu na provozně-ekonomické náklady. Požadavek na dodávku základního (z pohledu vývoje dialyzačních technologií často zastaralého) dialyzačního vybavení kombinovaný s hodnocením dle nejnižší nabídkové ceny, je dle našeho názoru pro zadavatele nešťastný a nevýhodný. Fakticky vyřazuje ze soutěže ve veřejné zakázce dodavatele moderních hemodialyzačních monitorů, které mohou být nákladnější na pořízení, avšak levnější na provoz (náklady životního cyklu jsou tak ve výsledku srovnatelné či dokonce nižší), disponujících důležitými bezpečnostními prvky pro ochranu pacientů, umožňujících provádění dialyzační léčby dle nejvyšších současných standardů včetně funkcí k individualizaci léčby dle potřeb pacienta a šetrnějších k životnímu prostředí. Požadavek na dodávku základního dialyzačního vybavení kombinovaný s hodnocením jen dle nejnižší nabídkové ceny je přitom nevýhodný také pro zadavatele, neboť uchazeči o veřejnou zakázku nejsou nuceni promítnout nižší standard nabízeného plnění do nižší nabídkové ceny. Zadavatel tak riskuje, že bude nucen nakoupit předmět veřejné zakázky o nižším standardu, avšak za zbytečně vysokou cenu.



Tedy při takto vypsané veřejné zakázce je pro renomované uchazeče v podstatě nespíitelné, vytvořit porovnatelnou nabídku. Jestliže jsou všechna hodnotící kritéria koncipována pouze na nejnižší cenu, pak logicky vyhraje uchazeč, který bude mít nejlevnější přístroje, ale také nejméně kvalitní. Tím se samozřejmě zhorší i standard léčby.

**Dotaz č. 9:**

***Je zadavatel schopen dodatečně doplnit ještě kvalitativní parametry, které by umožnili dodavatelům s kvalitními a moderními technologiemi, které mají zásadní vliv na celkovou ekonomickou nákladnost, kvalitu a bezpečnost dialyzační léčby, se zúčastnit veřejné zakázky?***

**Odpověď na dotaz č. 9**

Kritéria byla nastavena podle potřeb zadavatele a tudíž zadavatel trvá na svém zadání a připouští změny pouze na základě předešlých dotazů.

V Ústí nad Labem dne: 14. 1. 2018

.....  
Ing. Václav Štyvar  
vedoucí Samostatného oddělení  
veřejných zakázek