



Název veřejné zakázky: **Dodávky diagnostického materiálu a výpůjčka biochemických a imunochemických analyzátorů pro Krajskou zdravotní, a.s.**
Druh veřejné zakázky: **Veřejná zakázka na dodávky**
Režim veřejné zakázky: **Nadlimitní veřejná zakázka**
Druh zadávacího řízení: **Otevřené řízení**
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: **2668/2021**

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 4

Dotaz č. 1:

- Sloupec B označený jako Bl.: jaký je význam - jde o kód oddělení?
- Sloupec F, kódy metod: žádáme o dodání rozklíčování – ke každému kódu přiřazen i název metody
- Sloupec G označená jako Zadání: jde o čas příjmu v laboratoři?

Odpověď na dotaz č. 1:

Sloupec „Bl.“ obsahuje informaci o bloku ve FONS OpenLIMS, v němž je daná metoda zařazena.

Zadavatel již v rámci Vysvětlení zadávací dokumentace č. 2 zveřejnil aktualizovanou přílohu č. 6 ZD Vzorový měsíční přehled požadavků na vyšetření, doplněnou o list „Zkratky“, kde je uveden seznam metod a použitých zkratk v jednotlivých laboratořích.

Ano, ve sloupci „Zadání“ je uveden datum a čas zadání požadavku do laboratorního informačního systému, tedy čas příjmu v laboratoři.

Dotaz č. 2:

Příloha č. 3, Technická specifikace: pro „Hub“ laboratoře je požadován v rámci plně automatické linky mj:

- a. vstupní modul s odvíčkovačem zkumavek
- b. výstupní modul s konfigurovatelnými zónami

V případě, že uchazeč nabízí moduly v jiném uspořádání (jeden modu zabezpečující zároveň vstup a výstup zkumavek, s konfigurovatelnými zónami, dále decapper jako samostatný modul), budou pro nabídku akceptovatelné?

**Odpověď na dotaz č. 2:**

Ano, zadavatel bude akceptovat popsané řešení, a to za podmínky, že zmíněné komponenty budou plnit technické parametry popsané v Příloze č. 3 ZD Technická specifikace.

Dotaz č. 3:

Příloha č. 3, Specifické technické požadavky, odstavec A, část b – Automatická centrifuga: jaký je akceptovatelný počet zkumavek v centrifuze? Jaké jsou akceptovatelné rychlosti stáčení? Jsou všechny akceptovatelné rychlosti v souladu s požadavky ČSKB a výrobců zkumavek?

Odpověď na dotaz č. 3:

Zadavatel nehodlá omezovat Dodavatele definicí akceptovatelného počtu zkumavek v centrifuze ani rychlostí stáčení. Platí, že musí být splněny požadavky uvedené v Příloze č. 3 ZD Technická specifikace, a to včetně splnění výkonnostních požadavků na provedení analýz v předepsaném čase. Je plně v odpovědnosti Dodavatele, že jím navržené technické řešení je v souladu s mezinárodními, národními doporučeními odborných společností a/nebo validovanými údaji výrobci odběrových zkumavek, případně bude schopen doložit jiným způsobem, že jím použitý centrifugační protokol neovlivňuje správnost výsledků analýz.

Dotaz č. 4:

Příloha č. 3, Specifické technické požadavky, odstavec A, část b – Automatická centrifuga: jaká je v současnosti validovaná rychlost a doba centrifugace primárních zkumavek zadavatele v „Hub“ laboratořích?

Odpověď na dotaz č. 4:

V „Hub“ laboratořích Zadavatele je používána rychlost a doba centrifugace v souladu s mezinárodními, národními doporučeními odborných společností a/nebo validovanými údaji výrobců odběrových zkumavek.

Dotaz č. 5:

Příloha č. 3, Specifické technické požadavky, odstavec A, část b – Automatická centrifuga: v rámci požadavku na jednu centrifugu a doby 60 minut pro plně automatické linky (pro 95% požadavků; čas od vložení nezcentrifugovaných vzorků do vstupního modulu do vydání výsledků analyzátořem) je ekonomicky nejvýhodnější nabídnout pouze jednu centrifugu s minimální teoretickou dobou centrifugace. Jakou dobu stáčení a rychlost centrifugace si zadavatel přeje v provozu použít? Pokud se tato doba liší od doby a rychlosti centrifugace v současnosti validované: je případný odlišný požadavek na plnou zodpovědnost zadavatele s tím, že veškeré validace výsledků získaných na nabízené technologii na takto zpracovaných vzorcích provede zadavatel a ponese následky při jakékoli případné klinické diskrepanci výsledků, které mohly být preanalyticky ovlivněny jiným centrifugačním algoritmem? Pokud ano, budou tyto validace (zcela jistě časově náročné vzhledem ke spektru metod a požadovaným statistickým souborům v rámci průkazu u laboratorního auditu) probíhat již mimo časový rámec vymezený k instalaci a zprovoznění technologie (9 měsíců)?

**Odpověď na dotaz č. 5:**

Jak Zadavatel uvádí již v odpovědi na otázku č. 3, nehodlá nijak omezovat Dodavatele definicí parametrů centrifugace. Platí, že musí být splněny požadavky uvedené v Příloze č. 3 ZD Technická specifikace, a to včetně splnění výkonnostních požadavků na provedení analýz v předepsaném čase. Je plně v odpovědnosti Dodavatele, že jím navržené technické řešení je v souladu s mezinárodními, národními doporučeními odborných společností a/nebo validovanými údaji výrobci odběrových zkumavek, případně bude schopen doložit jiným způsobem, že jím použitý centrifugační protokol neovlivňuje správnost výsledků analýz. Zadavatel provede při zavedení nových analytických systémů v laboratořích porovnání a verifikaci metod v souladu s platným doporučením odborné společnosti.

Dotaz č. 6:

Může zadavatel lépe vyvážit přínos hodnocených fakultativních parametrů 1b, 1c, 1d? Manuální odvíčkování je jeden z časově nejnáročnějších a potenciálně infekčně jeden s nejrizikovějších procesů pro personál v laboratoři. Přínos odvíčkování by byl pro 4 resp. 5 spoke laboratoří a hlavně jejich personál. Zatímco automatické rozpoznání zcentrifugovaných vzorků a to jen pro 2 hub laboratoře je funkce, která je, i s ohledem na požadavek automatické centrifugace, ve srovnání s funkcí automatického odvíčkování pro spoke laboratoře okrajová a dá se řešit jinými velmi efektivními způsoby. Stejně tak je to i s funkcí automatického vyhodnocení objemu vzorku, kdy ISO norma 15189 vyžaduje: „Oprávnění pracovníci musí zhodnotit, zda přijímané vzorky splňují kritéria přijetí pro požadovaná laboratorní vyšetření“. Povinností pracovníka tedy je již na příjmu vyhodnotit, zda je objem dostatečný či nikoliv. Nerozporujeme, pro zadavatele, možný přínos rozpoznání zanedbatelného počtu zcentrifugovaných vzorků či vyhodnocení dostupného objemu v některých výjimečných případech, ale vyváženost bodových hodnot jednotlivých kritérií v rámci VZ na 6 resp. 7 nemocnic.

Odpověď na dotaz č. 6:

Zadavatel stanovil hodnocené fakultativní parametry v souladu se svými potřebami. Pro posouzení hodnocených fakultativních parametrů byly stanoveny váhy jednotlivých subkritérií a subsubkritérií, a to na základě významu jejich kvalitativního přínosu pro Zadavatele v rámci poptávaného plnění. Zadavatel proto nebude měnit hodnocené fakultativní parametry ani stanovené váhy jednotlivých subkritérií a subsubkritérií.

V Ústí nad Labem dne:

20. 12. 2021

06

Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
IČ: 25488627
DIČ: CZ25488627MUDr. Petr Malý, MBA
generální ředitel

