

Název veřejné zakázky: **Laboratorní vyšetřování k průkazu známek infekce dárců krve a/nebo krevní složky pro Transfuzní oddělení MNÚL, o.z., a Hematologicko-transfuzní oddělení Nemocnice Chomutov, o.z. – 2 části**

Druh veřejné zakázky: Veřejná zakázka na dodávky

Druh zadávacího řízení: Otevřené řízení

Režim veřejné zakázky: Nadlimitní režim

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: **3833/2024**

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 2

Dotazy se vztahují k části 1: Sérologické vyšetření infekčních markerů na principu chemiluminiscence pro Transfuzní oddělení MNÚL, o.z., a Hematologicko-transfuzní oddělení Nemocnice Chomutov, o.z., a části 2: Přímá detekce virové RNA/DNA (vyšetřování nukleových kyselin, NAT) pro Transfuzní oddělení MNÚL, o.z.

Dotaz č. 1:

Zadavatel v čl. V. odst. 10 obligatorního návrhu rámcové dohody uvádí: „*Prodávající se zavazuje dodávat po celou dobu trvání této rámcové dohody zboží s dobou použitelnosti minimálně 9 kalendářních měsíců v okamžiku jejich dodání kupujícímu.*“

V obdobných veřejných zakázkách a obecně na trhu diagnostik bývá standardně požadována 6 měsíční expirace. Rádi bychom Zadavatele požádali o reflektování této skutečnosti tak, že zváží a případně upraví dobu expirace. Případně žádáme Zadavatele o vysvětlení, proč trvá na 9 měsíční expiraci, která vybočuje ze zaběhlé praxe na trhu.

Odpověď č. 1:

Zadavatel trvá na znění zadávacích podmínek. S ohledem na časté změny v objemu výroby, které zadavatel není schopen ovlivnit, a tedy i výkyvy v počtech vyšetření v průběhu roku, potřebuje zadavatel mít zajištěnou dostatečnou expiraci reagentů tak, aby nedocházelo k jejich zbytečnému znehodnocování či nedostatku. Zadavatel se zároveň zabezpečuje před případným výpadkem dodávky reagentů dodavatele.

Dotaz č. 2:

Zadavatel v čl. VIII odst. 2 obligatorních návrhů rámcové dohody pro část 1 a část 2 veřejné zakázky ukládá prodávajícímu následující povinnosti:

- a) *uhradit v případě prodloužení s dodáním zboží nebo při dodání dodávky, která nebude kompletní dle konkrétní objednávky nebo při prodloužení s dodáním předmětu výpůjčky kupujícímu smluvní pokutu výši 0,05 % z ceny dodávky nebo z hodnoty předmětu výpůjčky, a to za každý započatý den prodloužení;*
- b) *v případě, že prodloužení s plněním dodávky nebo její části bude trvat déle než 10 kalendářních dnů, povinnost zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 10 % z ceny dodávky za každý den prodloužení.*

Tyto smluvní pokuty jsou nastaveny v **nepřiměřeně vysoké výši**, která neodpovídá předmětu veřejné zakázky a má odrazující účinky na účast dodavatelů v zadávacím řízení. Stanovené smluvní pokuty jsou nepřiměřené i

vzhledem k tomu, že čl. VIII odst. 5 obligatorního návrhu rámcové dohody uvádí, že uplatněním smluvní pokuty není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy a nákladů vynaložených na uplatnění svého práva.

Ve srovnání s výší smluvních pokut s prodloužením kupujícího není pro případ prodloužení kupujícího s úhradou faktury stanovena žádná smluvní pokuta, a to i přesto, že splatnost faktur je v čl. III odst. 6 návrhu rámcové dohody pro obě části veřejné zakázky stanovena na 60 dnů od jejich doručení kupujícímu, což je zákonné maximum, zatímco prodávajícímu je pro dodání zboží poskytnuta lhůta pouze 10 kalendářních dnů.

Prosíme tedy o vysvětlení, zda Zadavatel zodpovědně zvážil přiměřenost ustanovení čl. VIII odst. 2 návrhu rámcové dohody, a bude-li trvat na stanovené výši těchto smluvních pokut, aby uvedl **věcné objektivní důvody**, pro které se domnívá, že nastavená výše smluvních pokut je přiměřená a odpovídající předmětu veřejné zakázky a že neomezuje hospodářskou soutěž, tj. že stanovená výše smluvních pokut nemá negativní vliv na rozhodování dodavatelů o jejich účasti v zadávacím řízení.

K tomu dodáváme, že zadávací podmínky, které mohou určitým způsobem omezovat soutěž o veřejnou zakázku, lze vyjádřit prostřednictvím požadavků zadavatele, které jsou **objektivní a nezbytné** pro řádné plnění veřejné zakázky. V této souvislosti odkazujeme například na rozhodnutí Úřadu č. j. **ÚOHS-S0591/2016/VZ-24075/2017/521/MŽI** ze dne 18. 8. 2017, v němž se Úřad zabýval otázkou **přiměřenosti smluvních pokut** ve vztahu ke smlouvám na plnění veřejné zakázky a v němž uvedl:

*„Úřad nemůže rezignovat na svou povinnost přezkumu postupu zadavatele v zadávacím řízení za situace, kdy smluvní podmínky (které jsou obsahem zadávací dokumentace a pro zájemce o veřejnou zakázku závazné) mohou být vzhledem k rozsahu a složitosti plnění předmětu veřejné zakázky natolik nepřiměřené, že v jejich důsledku dojde k omezení hospodářské soutěže. Pokud v obdobné věci judikoval Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 9 Afs 21/2013-39 ze dne 30. 4. 2014 tak, že „(...) není úkolem Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže, aby při přezkoumání úkonů zadavatele hodnotil vhodnost, přiměřenost či vymahatelnost soukromoprávní podmínky stanovené zadavatelem v zadávací dokumentaci, **nejedná-li se o zjevný exces** (...)“, Úřad se v tomto správním řízení plně ve shodě s odkazovaným názorem Nejvyššího správního soudu zabývá posouzením toho, zda se v případě stanovené smluvní pokuty **nejedná o takový zjevný exces, který má dopad do soutěžního prostředí** (v tom smyslu, že se o veřejnou zakázku de facto nemohou ucházet všichni dodavatelé, kteří by byli k jejímu plnění objektivně způsobilí).“*

Pro případ, že by Zadavatel připustil, že stávající výše smluvních pokut je nepřiměřená, **navrhujeme upravit návrh rámcové dohody následujícím způsobem:**

- a) smluvní pokutu v případě prodloužení s dodáním zboží zcela vypustit, anebo stanovit maximální výši 0,01 % z ceny dodávky nebo z hodnoty předmětu výpůjčky za jeden den prodloužení;
- b) smluvní pokutu ve výši 10 % z ceny objednávky v případě prodloužení s dodáním dodávky nebo její části delším než 10 dnů zcela vypustit, anebo stanovit maximální výši 0,03 % z ceny objednávky za jeden den prodloužení.

Odpověď č. 2:

Zadavatel nastavenou výši smluvních pokut nepovažuje za „zjevný exces“ ve smyslu rozhodnutí Úřadu na ochranu hospodářské soutěže, na které tazatel odkazuje, a ve kterém smluvní pokuta za pozdní dodání přesahovala předpokládanou hodnotu veřejné zakázky. Vzhledem k následkům pozdního dodání či už předmětu výpůjčky nebo spotřebního materiálu pro zadavatele (v podstatě pozastavení/omezení provozu, negativní dopad na pacienty zadavatele, výrazné další finanční náklady zadavatele), považuje zadavatel nastavené smluvní pokuty za přiměřené. Z uvedeného důvodu zadavatel trvá na znění zadávacích podmínek.

Dotaz č. 3:

V technické specifikaci stanovuje Zadavatel v části „Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti“ požadavek na zajištění obousměrné komunikace s LIS (TIS), tj. IS Amadeus. Ze zadávací dokumentace ovšem nebylo možné dovodit, z jakého důvodu je právě tento způsob komunikace nezbytný pro řádné plnění veřejné zakázky a proč Zadavatel jednostrannou komunikaci s LIS považuje za nedostačující.

V této souvislosti žádáme o vysvětlení konkrétních objektivních důvodů, na jejichž základě Zadavatel zakládá potřebu právě výše uvedeného způsobu komunikace, a to zejména z toho hlediska, aby vysvětlil, že požadavky Zadavatele jsou objektivně zdůvodněny, nezpůsobují konkrétního dodavatele a nezpůsobují bezdůvodné omezování hospodářské soutěže.

Rádi bychom uvedli, že nabízené technické řešení včetně použitého middleware je přímo určené pro laboratoře transfúzní služby a zpracovatele plazmy, a propojuje poolovací automaty a analyzátory pro molekulárně-biologické testování vzorků dárců krve pomocí vyšetření nukleových kyselin (NAT). Toto řešení je řadu let používáno celosvětově v mnoha zemích. Na základě předpokládaného provozu Zadavatele jsou pro systém nakonfigurovány možné typy testů a poolů, které volí manuálně obsluha při spouštění poolovacího běhu. Systém automaticky identifikuje vložené vzorky dle čárového kódu a na základě zvoleného testu a poolu jim přiřadí odpovídající zadání. Výsledky testů jsou odesílány do LIS k odpovídajícím primárním vzorkům. Vzhledem k tomu, že v rámci NAT screeningu dárcovských vzorků je spektrum testů limitované zpravidla na jeden test (multiplexní test pro identifikaci virů HIV, HCV a HVB), případně na dva testy (doplnění o duplexní test pro identifikaci virů Parvovirus B19 a HAV), riziko přiřazení chybného testu k danému vzorku i při manuální volbě typu poolovacího běhu je minimální. Zkušenosti z laboratoří v mnoha zemích, které využívají nabízený systém, hovoří jasně, že tento systém je bezpečný a jednosměrná komunikace s LIS s sebou nenese riziko chybného testování dárcovských vzorků. Rovněž v České republice bylo a je veškeré NAT testování dárcovských vzorků prováděno v režimu jednostranné komunikace s LIS a ze strany laboratoří se jedná o plně funkční a bezchybný model. Požadavek na oboustrannou komunikaci ze strany Zadavatele se tedy vymyká obecně zavedené praxi běžné pro NAT testování.

Odpověď č. 3:

Obousměrná komunikace s LIS je v České republice standardem u všech běžných analyzátorů. Obousměrný přenos minimalizuje možné chyby, což je zejména při vyšetření infekčních markerů u transfúzních přípravků zásadní. Kromě tazatelem uváděných vyšetření je s ohledem na změny v epidemiologické situaci navíc možné rozšíření vyšetřování o další testy, což s sebou kromě rizika chyby nese i vyšší provozní zátěž. Zadavatel před vyhlášením veřejné zakázky provedl průzkum trhu, přičemž z odpovědi dotázaných dodavatelů pohybující se na trhu poskytovaných služeb v oblasti laboratorního vyšetření k průkazu známek infekce dárců krve a/nebo krevní složky bylo zřejmé, že požadavek na oboustrannou komunikaci s LIS (TIS) nerozporovali.

Dotaz č. 4:

Na základě prohlídky místa plnění v Ústí nad Labem uskutečněné dne 7. 3. 2024 a v Chomutově uskutečněné dne 11. 3. 2024 se domníváme, že prostory určené k umístění analyzátorů v jednotlivých místech plnění umožňují instalaci analyzátorů o větších rozměrech, než jsou ty, které požaduje Zadavatel, a to i s odkazem na technickou specifikaci pro část 1 a pro část 2 veřejné zakázky, která stanoví, že za určitých podmínek by byla dodavatelům úprava pracoviště umožněna. Stejně tak i z poskytnutého půdorysu místnosti L312 pracoviště Nemocnice Chomutov lze vyvozovat, že je celá místnost k dispozici.

V technické specifikaci, v kategorii „Obecné požadavky“, v části „Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti“ je stanoveno, že v rámci dodávky přístrojového vybavení musí účastník na své náklady upravit pracoviště tak, aby svými parametry vyhovovalo požadavkům na instalaci a provoz nabízeného přístrojového vybavení – dodávka a instalace klimatizační jednotky, přívodu elektrické energie, a dalších potřebných technologií. Účastník může učinit i nutné stavební úpravy, pokud předloží jejich návrh Zadavateli a ten je schválen.

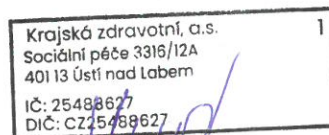
S ohledem na ostatní požadavky Zadavatele tudíž žádáme o vysvětlení, z jakého důvodu Zadavatel nepřipouští dodání analyzátorů o jiných rozměrech než v rozměrech stanovených v zadávací dokumentaci, jejichž využití by nijak neovlivnilo kvalitu plnění veřejné zakázky. Zdůrazňujeme, že flexibilnější požadavek Zadavatele by umožnil dodavatelům poskytnout výhodnější nabídky, a Zadavateli tudíž zajistil hospodárnější využití jeho zdrojů.

Odpověď č. 4:

Prostory určené k umístění analyzátoru na pracovišti v Chomutově neumožňují instalaci analyzátorů o větších rozměrech, než je uvedeno. Půdorys místnosti L312 zahrnuje laboratoř jako celek. Jak zadavatel uvedl již ve vysvětlení zadávací dokumentace č. 1, společně s analyzátořem musí v místnosti zůstat i další vybavení laboratoře, nezbytné pro její provoz. K provádění vyšetření jsou kromě analyzátoru nutné pracovní plochy, administrativní plochy, prostor pro PC a tiskárnu, skladové prostory pro reagenty, vyšetřované vzorky i nezbytnou

předpisovou dokumentaci. Úprava pracoviště tak, aby vyhovovalo požadavkům na instalaci a provoz přístroje –
dodávka a instalace klimatizační jednotky, přívodu el. energie a potřebných technologií bude umožněna.

V Ústí nad Labem dne: 22 -04- 2024



.....
MUDr. Taťána Soharová
generální ředitelka společnosti