



Vysvětlení zadávací dokumentace č. 8

Název veřejné zakázky:

Infuzní technika

Druh zadávacího řízení: otevřené řízení

Režim veřejné zakázky: nadlimitní

Předmět veřejné zakázky: dodávky

Zadavatel: Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

Sídlo: Kyjevská 44, 532 03 Pardubice

IČO: 27520536

V Pardubicích dne 8. 4. 2022

Výše uvedený zadavatel v souladu s ustanovením § 98 zákona 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, sděluje následující vysvětlení zadávací dokumentace vztahující se k výše uvedené veřejné zakázce.

Dotaz č. 1

Zadavatel v technické specifikaci příloha č.2 VZ požaduje „Podsvětlení ovládacích tlačítek“. Displej námi nabízených přístrojů dostatečně osvětluje tlačítka i ve zmíněném nočním režimu. Celkové osvětlení v nočním režimu pak nenarušuje klid pacientů a zároveň jsou ovládací tlačítka dobře osvětlená a ovládání tlačítek je velmi intuitivní. Uchazeč na českém trhu nabízí infuzní pumpy a lineární dávkovače již řadu let a na trhu máme umístěno několik tisíc přístrojů, žádný uživatel si nikdy nestěžoval, že by klávesy nebyly čitelné z důvodů absence jejího podsvícení nebo že by osvětlení tlačítek pomocí displeje snižovalo bezpečnost jejich ovládání. Všechny klávesy za snížené nebo žádné viditelnosti jsou čitelné, jelikož jsou nasvíceny samotným displejem.

Bude zadavatel akceptovat dávkovače/pumpy nabízené uchazečem, kde jsou tlačítka přístroje dostatečně osvětlena jasem displeje a zajišťují tak bezpečné nastavení parametrů infuze i při práci v noci?

Odpověď

Zadavatel upřesňuje, že u infuzní techniky požaduje nastavení parametrů prostřednictvím podsvětlených, případně dostatečně osvětlených ovládacích tlačítek pro práci v noci (membránová klávesnice) nebo dotykového displeje nebo kombinací obou možností ovládání.

Dotaz č. 2

Zadavatel v technické specifikaci příloha č.2 VZ požaduje u lineárního dávkovače „režim převzetí a pokračování infuze po přístroji, kde došlo k vyprázdnění stříkačky“.

Kontinuita infuze je komplikace u řešení, kde výměna stříkačky je časově náročná u automatického posuvného systému. Pro klinicky dobrou kontinuitu léčby při podávání kritických léků, jako jsou katecholaminy (adrenalin, noradrenalin), je výměna stříkačky u manuálních

systémů (tzn. bez automatického uchycení stříkačky) dostatečně rychlá (na rozdíl od automatické, u které trvá výměna stříkačky cca 30 s). Dále tzv. funkce „take-over“ způsobuje, že je jeden dávkovač pro aktivní infuze nepoužitelný, tudíž ho nelze případně použít pro daného, ale i dalšího pacienta a zvyšuje množství potřebných dávkovačů u pacienta. Z časového hlediska a z pohledu většího rizika pro pacienta (chyba obsluhy přístroje – poddávkování, předávkování..) je tzv. funkce „take-over“ vzhledem k nastavení kompletní infuze včetně výběru léku z knihovny léčiv atd. na dvou různých dávkovačích rizikovější a časově náročnější, než při použití na jednom dávkovači, kde stačí léčbu (dávkování, výběr léku z knihovny..) nastavit pouze na jednom přístroji a na konci infuze pouze vložit novou stříkačku a zmáčknout potvrzovací tlačítko na nový start stejné infuze.

Použití kontinuálního dávkování druhým dávkovačem je neekonomické z těchto důvodů:

- v době podávání léčiva prvním dávkovačem je druhý dávkovač nevyužitý,
- nutnost dokupování dalšího spotřebního materiálu pro spojení hadiček na druhém/čekajícím přístroji, aby se pacient nemusel „přepojovat“,
- tato funkce bývá mnohdy u jiných dodavatelů této infuzní techniky funkcí placenou, čímž navyšuje celkovou cenu veřejné zakázky.

Naše řešení je prakticky vyzkoušené na několika tisících přístrojů instalovaných na odděleních intenzivní a resuscitační péče, kde splňuje potřebné požadavky bezpečnosti a neohrožuje kontinuitu podávání kritických léků. Navíc tato metoda vykazuje srovnatelnou variabilitu MAP jako automatizované "převzetí" infuze. *Minimising haemodynamic lability during changeover of syringes infusing norepinephrine in adult critical care patients: a multicentre randomised controlled trial - BJA 2020. Vše je takto dlouhodobě a prakticky ozkoušeno i na odděleních JIP a ARO vašich nemocnic, tedy na stejných odděleních, kam nyní zadavatel novou infuzní techniku požítuje a tímto požadavkem diskriminuje uchazeče ve VZ.

Bude zadavatel akceptovat řešení, kde lze pomocí manuálně ovládané instalace stříkačky (bez automatického uchycení stříkačky) a jednoduchého výše popsaného ovládání dosáhnout zvýšeného komfortu a snížení rizika pro pacienta?

Odpověď

Zadavatel upřesňuje, že akceptuje jak manuální založení stříkačky, tak i režim převzetí a pokračování infuze po přístroji, kde došlo k vyprázdnění stříkačky, pokud má daný zdravotnický prostředek automatické zakládání stříkačky.

Dotaz č. 3

Zákazník požaduje dodání *kapkového senzoru*.

Většina dodavatelů nabízí infuzní pumpy, které díky modernímu technickému řešení, dokáží pracovat a přesně dávkovat bez externího kapkového čidla (mají čidla integrovaná). Externí kapkový senzor představuje pouze komponent navíc, který prodražuje zakázku a kabel čidla znesnadňuje práci s infuzní technikou a zvyšuje povrch, který je nutno v rámci zásad antiseptiky ošetřovat.

Trvá zadavatel na tomto parametru?

Odpověď

Kapkový senzor bude součástí dodávky, pokud jej infuzní pumpa potřebuje k dodržení požadované přesnosti a bezpečné infuzní terapie. V případě, že je obdobná technologie



integrovaná přímo v zařízení a je popsána v návodu o použití a zároveň umožňuje bezpečnou infuzní terapii, dodavatel externí kapkový senzor dodávat nemusí.

Dotaz č. 4

Zadavatel požaduje ve své specifikace *Set pro krevní transfuzi*.

Předpokládáme, že zadavatel požaduje, aby v den podání nabídky byl set dostupný na CZ trhu a tudíž i CE certifikován a notifikačně schválen pro český trh. Požaduje zadavatel doložení dostupnosti (katalogové číslo), a registrace/notifikace těchto setů na SÚKL a shodně požaduje i reference prodejců v ČR ?

Odpověď

Zadavatel předpokládá, že po dodání předmětu veřejné zakázky bude moci za dodržení veškerých norem a předpisů set pro krevní transfuzi využít při poskytování zdravotních služeb.

Dotaz č. 5

Zadavatel požaduje: *Provádění bezpečnostně technických kontrol u všech zdravotnických prostředků u zařízení bude realizováno po skončení záruční doby zdravotnických přístrojů po dobu 8 let. Stejně tak zadavatel požaduje nacenění BTK na 8 let.*

Dle běžných zvyklostí a údajů o životnosti přístrojů ze skupiny infuzní technika (10-15 let) lze předpokládat, že zadavatel požaduje minimální životnost všech přístrojů po dobu **10 let** (včetně záruční doby) a povinnost, v případě obsluhou nezaviněné poruchy, opravit přístroj za použití originálních náhradních dílů v autorizovaném servisu, čímž se zaručí efektivita provozu a tzv. ROI (návratnost investic), tedy maximálně efektivní nakládání se vstupní investicí do nákupu. Předpokládáme, že zadavatel chce minimalizovat následné náklady na servis přístrojů a proto v pozáručním období **neakceptuje** opravy v ceně vyšší, nežli je pořizovací cena nového přístroje z výběrového řízení a zároveň že zadavatel nepřipustí (tedy omezí), aby % takto závažných poruch a tedy následných souvisejících nákladů s veřejnou zakázkou nebylo např. vyšší nežli 2%. Výše uvedené se nevztahuje na přístroje, které jsou poškozeny jednoznačným pochybením obsluhy či neautorizovanou opravou (např. hrubým pádem přístroje, zatečením tekutin apod.).

Odpověď

Zadavatel upřesňuje, že podmínky údržby předmětu veřejné zakázky definuje v samostatné smlouvě s názvem „SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ BEZPEČNOSTNĚ TECHNICKÝCH KONTROL“, která je součástí zadávací dokumentace.

Dotaz č. 6

V návaznosti na mnohaleté zkušenosti v oblasti veřejných zakázek souvisejících s infuzní technikou víme, že není vždy možné ověřit veškeré funkcionality z požadovaných technických parametrů výběrového řízení na základě běžně dostupných dokumentů, jako jsou například uživatelský manuál a produktové katalogy. Požaduje zadavatel, aby v rámci posouzení

výběrového řízení byla i demonstrace splnění technické specifikace systému bod po bodu a kontrola základních bezpečnostních prvků systému?

Odpověď

Jako podklad pro vypracování a podání nabídky k veřejné zakázce slouží dodavatelům zadávací dokumentace se všemi přílohami, které představují soubor dokumentů, údajů, požadavků a technických podmínek zadavatele. Není-li v zadávací dokumentaci uveden požadavek na demonstraci splnění technické specifikace, zadavatel ji nepožaduje.

Zadavatel prodlužuje lhůtu pro podání nabídek do 19. 4. 2022 do 10:00 hodin.

Oddělení veřejných zakázek
Nemocnice Pardubického kraje, a.s.