

PÍSEMNÁ ZPRÁVA ZADAVATELE

(vyhotovená v souladu s § 217 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen „ZZVZ“))

1. Označení veřejné zakázky

Název veřejné zakázky:

Analýza vnitřních procesů NPK, a.s. – MDR

Druh zadávacího řízení: zjednodušené podlimitní řízení (otevřená výzva)

Režim veřejné zakázky: podlimitní

Druh veřejné zakázky: služby

2. Označení zadavatele

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

se sídlem Kyjevská 44, Pardubice, PSČ 532 03

Zastoupený: MUDr. Tomášem Gottvaldem, MHA, předsedou představenstva

Ing. Hynkem Raisem, MHA, místopředsedou představenstva

(dále jen „Zadavatel“)

3. Předmět veřejné zakázky

Popis předmětu plnění veřejné zakázky

Předmětem veřejné zakázky je analýza dat v rámci projektu implementace MDR na pracovištích Nemocnice Pardubického kraje, a.s., kterými jsou Pardubická nemocnice, Chrudimská nemocnice, Litomyšlská nemocnice, Svitavská nemocnice a Orlickoústecká nemocnice.

Předmět veřejné zakázky zahrnuje následující činnosti:

Centrální sterilizace a operační provoz

Analýza zdravotnických prostředků v centrální i přísálových sterilizacích – sterilizace ZP, vlastní výroba ZP, sterilizace a výroba ZP včetně výroby pro externí subjekty

- Analýza sterilizovaných ZP s cílem popsat proces sterilizace ZP vlastní výroby dle čl. 5 nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích (dále také „2017/745 MDR“) a popis procesu sterilizace pro externí subjekty. Celkový přehled všech kategorií ZP (vlastní výroby, komodita atd.) sterilizovaných v zařízení NPK a jejich podíl na objemu celkové sterilizace.
- Popis procesu sterilizace a výroby ZP pro externí subjekty – analýza nastavených procesů, dokumentace pro ZP vč. požadavků, zodpovědností, toků materiálu a evidence.
- Analýza ZP nakupovaných v nesterilní verzi s následnou vlastní sterilizací – jednotlivé kategorie, objemy, návrhy na řešení v souladu s platnou novou legislativou 2017/745 MDR.
- Analýza sterilizovaných ZP pro ambulantní provoz – nástroje, balíčky pro ambulantní výkony – jednotlivé kategorie, objemy, návrhy na řešení v souladu s platnou legislativou 2017/745 MDR.
- Popis celkového procesu sterilizace ZP vlastní výroby včetně procesu řízení kvality výroby takových ZP a návrh opatření tak, aby byly naplněny požadavky legislativy 2017/745 MDR. Součástí analýzy je popis jednotlivých rolí personálu, jejich zodpovědností a kompetencí.

- Analýza zahrnuje i nastavené procesy pro evidenci a dokumentaci ZP a návrh na úpravu systému evidence tak, aby byla v souladu s novou legislativou 2017/745 MDR.
- Analýza a popis řízení kvality výroby ZP vyráběných pro externí subjekty – analýza nastavených procesů řízení kvality výroby ZP pro externí subjekty. Návrh řešení vedoucích k naplnění legislativy 2017/745 MDR dle čl. 5.
- Analýza sterilizace jednorázových ZP – analýza ZP určených pro jednorázové použití a ZP určených pro sterilizaci s předem stanoveným počtem sterilizačních cyklů. Popis procesu od zachycení až po vyřazení ZP ze sterilizačního procesu včetně návrhu úpravy procesu tak, aby byla naplňována nová legislativa 2017/745 MDR a Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích.
- Analýza přístrojové techniky – správa a evidence přístrojové techniky. Popis procesu evidence přístrojové techniky na operačních sálech i na přidružených odděleních JIP, ARO dle platné legislativy 2017/745 MDR. Evidence přístrojové techniky v propojení s operačním výkonem a zápisem do dokumentace pacienta.
- Analýza chirurgických nástrojů a operačních sít – optimalizace druhů a počtu nástrojů, inventarizace, návrh značení a s tím spojenou elektronickou evidenci chirurgických nástrojů a operačních setů. Propojení pro dokumentaci a evidence v rámci nemocničního systému.

Operační sály

Analýza procesu evidence použitých ZP a přístrojů od příjmu ZP na operační sály až po konečnou evidenci ZP u jednotlivého pacienta. Analýza obsahuje komplexní popis procesu evidence ZP/Přístroje u konkrétního operovaného pacienta.

- Analýza struktury a rozsahu informací k evidenci ZP při příjmu, průběhu a finálního použití u pacienta. Přehled povinných informací o ZP v dokumentaci vyplývajících z legislativy ČR mimo 2017/745 MDR.
- Forma evidence ZP/přístroje až po jejich zápis do dokumentace pacienta vč. Uchování expirace a šarže ZP u použitého ZP.
- Formy vedení perioperačního záznamu pacienta a další patientské dokumentace včetně povinných zákonných údajů.
- Popis zodpovědností a kompetencí zdravotnického personálu v procesu evidence ZP do dokumentace pacienta na operačních sálech.
- Součástí analýzy je i návrh opatření pro úpravu procesu tak, aby naplňoval novou legislativu 2017/745 MDR a zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích.

Lůžková část oddělení

Analýza procesu evidence použitých ZP a přístrojů od příjmu ZP do lůžkové části (oddělení) až po konečnou evidenci ZP u jednotlivého pacienta. Analýza musí obsahovat komplexní popis procesu evidence ZP/přístroje u konkrétního hospitalizovaného pacienta.

- Analýza rozsahu informací k evidenci ZP při příjmu, průběhu a finálním použití u pacienta. Výstupem je jednoduchý přehled informací, které musí být evidovány u pacientů a použitých ZP.
- Forma evidence ZP/přístroje až po jejich zápis do dokumentace pacienta vč. Uchování expirace a šarže ZP u použitého ZP.
- Přehled veškeré patientské dokumentace nebo dokumentace vztahující se k pacientovi používaných v NPK a definování povinných informací u pacienta ve vztahu k používaným ZP včetně zodpovědností ošetřujícího personálu.
- Popis systému identifikace (unikátnosti) pacienta – popis procesu označení pacienta od příjmu k hospitalizaci až po jeho propuštění ze zdravotnického zařízení. Struktura a rozsah informací o

jednotlivém pacientovi, forma označení pacienta. Návrh úpravy evidence pacienta v průběhu hospitalizace. Popis propojení informací v systému NIS/KIS/operační modul. Propojení informací mezi systémy.

- Součástí analýzy je i návrh opatření pro úpravu procesu tak, aby naplňoval novou legislativu 2017/745 MDR a Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích.

Odbor centrálního nákupu a logistiky

Analýza zavádění nebo ukončování ZP a jejich dodavatelů. Proces od příjmu na sklad od dodavatele až po jeho evidenci u pacienta. Popis toku ZP, vytvoření procesní distribuční mapy.

- Analýza obsahuje popis všech systémů v rámci nemocničního prostředí, ve kterých se zaznamenávají nebo by se měly zaznamenávat ZP a jejich interakce mezi sebou.
- Popis nákupního procesu a výběru dodavatelů ZP v návaznosti na splnění legislativy 2017/745 MDR a Zákona č. 134/2016 Sb. O zadávání veřejných zakázek.
- Popis procesu zavádění nebo ukončování ZP/dodavatelů do systému, proces kontroly kompletnosti a správnosti jejich dokumentace, ukládání, ochrany a přístupu k dokumentům. Návrh jednotného uložení informací a dat zaváděných P a informací o dodavatelích, - obsah, zodpovědnosti, uživatele.
- Popis procesu evidence vyskladnění ZP z příjmových skladů do oddělení a klinických skladů. Popis procesu výdeje ze skladu, přehledu struktury a rozsahu informací o ZP, které se předávají na oddělení, forma vyskladnění ZP na oddělení.
- Popis evidence konkrétních ZP na konkrétního pacienta na operačních sálech a oddělení. Popis procesu při evidenci ZP u konkrétního pacienta. Typy a kategorie ZP, které jsou povinné evidovat na úrovni pacienta a struktura a rozsah těchto informací. Povinné informace v evidenci a dokumentaci pacienta. Forma evidence informací v dokumentaci.
- Součástí je i návrh kritérií pro potřeby kontroly ZP při zavádění do systému – finální vizuální kontrola produktu.

Veřejné zakázky a právní oddělení

Analýza procesu nastavení povinností plynoucích z legislativy ZP. Popis nastavení procesu od monitoringu legislativy ZP, zpracování nové legislativy a seznámení zdravotnického personálu s úpravami/aktualizacemi/novelizací, vzdělávání personálu v oblasti legislativy, propojení na úpravy v řízení dokumentaci zdravotnického zařízení, až po dopady pro nákup a proces veřejných zakázek a správu ZP. Následné zajištění a systémová opatření pro dodržování legislativy. Součástí analýzy bude i návrh opatření vedoucí k zajištění a naplnění legislativy 2017/745 MDR.

Oddělení kvality

Analýza a proces nastavení nové/aktualizované povinné dokumentace pro zdravotnický personál – popis komplexního přístupu k tvorbě dokumentace – typy dokumentace, vznik obsahu dokumentace, zodpovědnost za dokumentaci a obsah, kontrola plnění obsahu dokumentace.

- Analýza a popis procesu přípravy školení personálu v oblasti naplňování legislativy 2017/745 MDR – obsah školení, školitelé, práce s novou/aktualizovanou dokumentací, nástroje pro školení, forma školení, vyhodnocení školení.
- Analýza nastavení interních auditů a dokumentace – rozsah, periodicita, příprava na audit.

IT oddělení

Na základě dílčích analýz na jednotlivých pracovištích zdravotnického zařízení musí dojít k úpravě procesu a nastavení SW a HW v rámci zdravotnických zařízení.

- Návrh se bude týkat především oblasti sběru dat a informací o pacientovi, propojení dokumentace v NIS/KIS, SW a HW vybavení k evidenci ZP.
- Další opatření zjistí, co umožňují jednotlivé systémy KIS/NIS evidovat z pohledu MDR (objednávky, skladové karty apod...).
- Možnosti evidence ZP u konkrétních pacientů v prostředí KIS/NIS, správa a úprava dokumentace, formulářů orientovaných na pacienta (všech) v KIS/NIS.

4. Cena sjednaná ve smlouvě na VZ

Cena sjednaná ve smlouvě je **920 000,00 Kč bez DPH**, 1 113 200,- Kč s DPH.

5. Druh zadávacího řízení

Zjednodušené podlimitní řízení (otevřená výzva)

6. Označení účastníků zadávacího řízení

V rámci zadávacího řízení byla podána jedna nabídka.

Pořadové číslo nabídky	Obchodní firma	Sídlo společnosti	IČO	Nabídková cena v Kč bez DPH
1.	HARTMANN - RICO a.s.	Masarykovo náměstí 77, 664 71 Veverská Bítýška	44947429	920 000,-

7. Označení vyloučených účastníků zadávacího řízení a odůvodnění jejich vyloučení

Žádný účastník nebyl ze zadávacího řízení vyloučen.

8. Označení vybraného dodavatele a odůvodnění jeho výběru

Dodavatel, jehož nabídka byla vybrána jako ekonomicky nejvýhodnější:

Obchodní firma	Sídlo společnosti	IČO
HARTMANN - RICO a.s.	Masarykovo náměstí 77, 664 71 Veverská Bítýška	44947429

Způsob hodnocení nabídek

Jediným hodnotícím kritériem byla ekonomická výhodnost nabídek stanovená na základě nejnížší nabídkové ceny. Komise neprováděla hodnocení nabídek, neboť v zadávacím řízení byla podána jediná nabídka. Hodnotící komise provedla posouzení nabídky. Nabídka účastníka HARTMANN - RICO a.s. splnila veškeré podmínky účasti v zadávacím řízení.

9. Označení poddodavatele/ů

Nejsou žádní poddodavatelé.

10. Odůvodnění použití jednacího řízení s uveřejněním nebo řízení se soutěžním dialogem

Nepoužito.

11. Odůvodnění použití jednacího řízení bez uveřejnění

Nepoužito.

12. Odůvodnění použití zjednodušeného režimu

Nepoužito.

13. Odůvodnění zrušení zadávacího řízení nebo nezavedení dynamického nákupního systému

Nezrušeno.

14. Odůvodnění použití jiných komunikačních prostředků při podání nabídky namísto elektronických prostředků

Nepoužito.

15. Osoby, u kterých byl zjištěn střet zájmů spolu s uvedením přijatých opatření

U žádné osoby nebyl zjištěn střet zájmů.

16. Odůvodnění nerozdělení nadlimitní VZ na části

Povaha předmětu plnění nevyžaduje dělení veřejné zakázky na části.

17. Odůvodnění stanovení požadavku na prokázání obratu v případě postupu dle § 78 odst. 3 ZZVZ

Zadavatel nepožadoval prokázání obratu.