

Naše zn.: 2018/ 42668 /FNBRNO -14.7.1 – DrKr/La
Vaše zn.: -

V Brně dne 19. 3. 2018

Veřejná zakázka – FN Brno – Domácí umělá plicní ventilace 2017 II

Vážení,

zadavatel obdržel dne 14. 3. 2018 dotazy týkající se veřejné zakázky s názvem FN Brno – Domácí umělá plicní ventilace 2017 II, ke kterým sděluje následující:

Požadavek v Technický podmínkách: trigger inspirační.

- **Dotaz č. 1**

Položka trigger inspirační není specifikována a vzhledem k tomu, že se jedná o jeden z hlavních parametrů pro ventilované pacienty, měl by být upřesněn pro zajištění kvality péče. Aby byla jasně specifikována úroveň strojů a tím zajištěna kvalitní synchronizace pacienta s ventilátorem, požaduje zadavatel inspirační trigger s parametry 1-9 l/min jako tomu bylo v minulých letech?

Odpověď: Zadavatel záměrně nespecifikoval číselnými hodnotami požadavek na inspirační trigger, pouze požaduje, aby nabízený ventilátor měl tento parametr.

Požadavek v Monitorování: monitorace FiO2.

- **Dotaz č. 2**

Pacienti DUPV mají různé diagnózy a tudíž různé varianty terapie. Mezi důležité prvky patří také ventilace s vyšší frakcí O₂, a proto je nezbytnou součástí integrované monitorování FiO₂. Požaduje v rámci bezpečnosti pacienta integrované monitorování FiO₂ jako tomu bylo v minulých letech

Odpověď: Zadavatel požaduje monitoring FiO₂. Bude akceptována i nabídka, kde účastník nabídne integrované monitorování FiO₂.

- **Dotaz č. 3**

Funkce SIGH (prodech) byla vyloučena ze zadávací dokumentace oproti původní první verzi. Opravdu zadavatel tuto důležitou funkcionalitu nepožaduje? Z dlouholetých zkušeností má pozitivní vliv na dlouhodobě připojené pacienty v domácím prostředí.

Odpověď: Ano, zadavatel tuto funkci nepožaduje.

Požadavek v Monitorování: trendové hodnoty ventilačních parametrů min. 24 hodin

- **Dotaz č. 4**

Domníváme se, že snížení požadované hodnoty ze 48h na 24h je nedostatečné a může zapříčinit nemožnost zpětné analýzy zdravotního stavu, případných chvilkových obtíží apod. Z dlouhodobých zkušeností je tento požadavek ohrožující kvalitu poskytované péče, a ačkoli pro přístroje ve zdravotnickém zařízení by byl dostačující, v domácím prostředí je 48h opravu minimální hodnotou. Souhlasí zadavatel s požadavkem min. 48h na trendové hodnoty ventilačních parametrů?

Odpověď: Při obtížích pacienta musí být okamžitě dostupná lékařská péče a té 24 hodinové trendy postačují. Zadavatel ale bude akceptovat i nabídku, kdy účastník nabídne ventilátor, který má 48 hodinové trendy.

Požadavek v Další požadavky: min. 2 ks patientských okruhů

- **Dotaz č. 5**

Uchazeč prosí o upřesnění, zda má zadavatel na mysli celkový set připojitelný k ventilátoru bez vnějších senzorů, které se v DUPV standardně používají? Senzory zesložitují set ventilačního okruhu, což není žádoucí, mají vyšší náklady na provoz, komplikovaly by jeho sestavování a tím by vznikalo riziko chyby, což může být pro pacienta kritické. Myslí zadavatel patientskými okruhy typ okruhů bez senzorů?

Odpověď: Zadavatel nespecifikuje nutnost integrované monitorace FiO2 (viz dotaz č. 2). Pokud ale účastník nabídne integrované monitorování FiO2, budou pochopitelně také akceptovány patientské okruhy bez senzorů.

- **Dotaz č. 6**

Zadavatel požaduje v návrhu kupní smlouvy III.4. „...včetně doložení pověření školitele výrobcem...“. Jak má zadavatel prokázat v rámci veřejné zakázky, že disponuje:

- a) proškolenou osobou, která je autorizovaná výrobcem ke školení uživatelů a ošetřujícího personálu?
 - b) proškolenými min. 2 techniky, kteří absolvovali školení servisních techniků u výrobce?
- Požaduje zadavatel doložení výrobcem potvrzených certifikátů prokazujících výše uvedené do nabídky?

Odpověď: Účastník v rámci nabídky svým podpisem návrhu kupní smlouvy potvrzuje, že součástí plnění bude i provedení instruktáže obsluhujícího personálu včetně doložení pověření školitele výrobcem. Účastník pověření nedokládá do nabídky, pověření školitele výrobcem dokládá v souladu se smlouvou až při plnění smlouvy.

- **Dotaz č. 7**

Domníváme se že, zadavatel omezuje výši nabídkové ceny na příliš nízkou hladinu pod nákupní náklady za požadované plnění.

V rámci nabídkové ceny z pohledu uchazeče nelze dodržet požadovanou záruku nad rámec požadavků zákonů ČR, tedy celkovou záruku na jakost 48 měsíců v kombinaci s dalšími požadavky. Záruční plnění na takto dlouhou dobu v kombinaci s garancí výměny dílů dle III.8 a pravidelnými úkony dle III.7. není možno jasně definovat zadání/nabídku a je tu podezření na nedodržení transparentní soutěže uchazečů. Podmínky dodávky by měly být jasně specifikovány, například 24 měsíců záruční doba, v rámci které se bude provádět BTK bez servisních kitů v nabídkové ceně. Požadavek na zohlednění provozních položek pro záruční období když není definován provoz už je velmi obtížné

počitatelné. Není jasné opotřebení přístrojů – velmi obtížně lze sestavit nabídku tak, aby obsahovala opravdu jen položky, které je nutné v daném časovém období vyměňovat. Pokud je požadováno po uchazeči, aby odhadoval na 4 roky provozu opotřebení přístroje, odhadoval využití např. O2 čidel, které jsou odvislé i od způsobu používání, nejedná se o jasné zadání zakázky.

Zadavatel prosí o upřesnění a jasné vymezení zakázky, tzn. přesné určení předmětu koupě a záruky a oddělení ostatních provozních nákladů, které předem nejsou dané a je nutné je odhadovat, pro což není dostatek podkladů. Soutěž by měla být transparentně zadána a měla by zamezovat zbytečnému navyšování ceny dodávky a tedy ne hospodárnému nakládání s finančními prostředky.

Bude zadavatel souhlasit s návrhem k nacenění do veřejné zakázky s exaktními parametry: záruka na jakost stroje 24 měsíců (na funkčnost stroje, nikoli např. baterie = životnost baterie je odvislá od způsobu používání, počtu cyklů nabití apod, nelze ji zahrnout do záruky, pokud splní výrobcem předepsané podmínky), BTK kontroly na 24 měsíců v nabídkové ceně, ale výměnné sety k BTK a materiál s omezenou životností (baterie, O2 čidla, turbíny...) u nichž není možné stanovit předem přesné počty, které v daném časovém období budou zapotřebí, a veškerý spotřební materiál aby byly hrazeny dle skutečné spotřeby? Tomuto by odpovídala i výše nabídkové ceny, která je uvedena jako limitní.

Odpověď: Zadavatel jasně specifikoval, jaké činnosti požaduje od účastníků, kteří se do výběrového řízení přihlásí. Dodavatel bude provádět pravidelné servisní prohlídky (preventivní bezpečnostně technické kontroly) předepsané výrobcem a platnými právními předpisy, zejména zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v platném znění, vč. aktualizace příp. firmware, zkoušek dlouhodobé stability (pouze u Zboží, které této zkoušce podle zákona č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů, podléhá), validace nebo kalibrace parametrů (pouze u Zboží, u něž je při provozu vyžadována); tyto úkony bude Prodávající v záruční době provádět bez vyzvání Kupujícího, včetně dodání potřebného materiálu, náhradních dílů a vystavení protokolu o provedení servisní prohlídky (kalibrací, validací), a to bez nároku na další úplatu nad rámec sjednané ceny plnění.

Zadavatel nezná jednotlivá řešení, aby mohl specifikovat jednotlivé doby výměny potřebného materiálu pro udržení funkčnosti ventilátoru, proto specifikoval obecně požadavek na potřebný materiál, náhradní díly dle potřeby. Účastníci v rámci své činnosti a dle návodu k použití ví, jaké díly se musí a v jakém čase měnit, aby byla zachována bezproblémová funkčnost ventilátorů. Pokud by zadavatel specifikoval jasné termíny pro výměnu jednotlivého materiálu, mohl by tím diskriminovat jiného účastníka.

S pozdravem

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno