

Dodatečné informace:

1) V odpovědi na dotaz č. 2 v dodatečných informacích ze dne 18.7.2016 II. zadavatel uvedl „Zadavatel požaduje měření methemoglobinu a zadavatel nebude akceptovat nabídku systému, kde jej nebude možno měřit.“ Uchazeč předpokládá, že zadavatel tento parametr uvedl jako zástupce skupiny parametrů co-oxymetrie (technologie měření jednotlivých derivátů Hb jako MetHb - methemoglobin, O2Hb-oxyhemoglobin, COHb – karboxyhemoglobin, HHb-deoxyhemoglobin) z důvodů monitoringu intoxikací pacientů různými látkami př. CO, dusičnany, aj.

Dotaz č. 1.: Bude zadavatel akceptovat nabídku s technickým řešením pro skupinu analyzátorů č. 3 poskytující parametr MetHb spolu s O2Hb, COHb, HHb, Hct, tHb, sO2 z objemu kapilárního vzorku 100μl a parametry pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Cl-, Ca++, Glu, Lac, Hct, tHb z objemu kapilárního vzorku 65μl?

Odpověď: Zadavatel trvá na svém původním požadavku na objem vzorku 60 μl u měření všech parametrů ve skupině analyzátorů č.3 a nebude akceptovat nabízené řešení.

2) Zadavatel požaduje dle zadávací dokumentace „Nepřesnost měření v cyklu „SEKK“ EHK ABR 1/15 nebo EHK ABR 3/15 – Kvantitativní výsledky stejnorodých skupin pro parametry ABR:

- pH - průměr koeficientu variace dvou vzorků o různých koncentracích do 0,15 %
- pCO2 - průměr koeficientu variace dvou vzorků o různých koncentracích do 3,0 %
- pO2 - průměr koeficientu variace dvou vzorků o různých koncentracích 4,6 %

Celkový počet účastníků těchto cyklů SEKK: minimálně 15 u stanovení pH, pO2, pCO2“ Zadavatel dále uvedl v DI ze dne 18.7. 2016 „Variační koeficienty v jednotlivých skupinách cyklu SEKK EHK jsou sice ovlivněny mnoha vlivy, ale též zobrazují kvalitou přístroje. Zadavatel trvá na splnění požadavku.“

Při hodnocení CV parametru pO2 je zadavatelem požadována konkrétní hodnota 4,6%. Není zde zcela zřejmé určení číselného limitu. Z toho důvodu si uchazeč není zcela jistý výkladem tohoto požadavku, má za to, že zde došlo k administrativní chybě a chybí zde určení limitu slovem „do“. V opačném případě se tato nepřesnost může jevit jako diskriminační požadavek. Dále hodnocení kvality (nepřesnosti) měření určité technologie pouze na základě parametru CV u 6-ti výsledků pomocí kontrolního materiálu SEKK je pouze částečné a ne zcela objektivní. Důvody:

A) Uchazeč nemůže nijak nutit uživatele (nemocnice), aby přihlásili do SEKK své analyzátory a uchazeč tak dosáhl minimálního počtu účastníků v uvedených cyklech.

B) Při objektivním hodnocení přesnosti měření je třeba vždy použít více doporučených statistických metod a postupů a taktéž k tomuto účelu použít certifikovaný materiál výrobce, navázaný na mezinárodní NIST standardy, prostřednictvím něhož výrobce garantuje a vydává tyto informace. Jiný, než výrobcem doporučený, kontrolní materiál může mít složení, které nemusí odpovídat požadavkům dané technologie. Důležitou podmínkou je dodržení a zaručení veškerých podmínek pro skladování a manipulaci personálu s tímto QC materiálem, což uchazeč nemůže nijak ovlivnit, či kontrolovat. Může, a často dochází, k pochybením na straně obsluhujícího personálu, např. nepřesnou teplotou QC materiálu. (např. při měření pO2 může odchylka teploty QC materiálu o +/- 1 °C způsobit posun výsledku měření o +/- 1 %) nebo neadekvátně dlouho otevřenou ampulí QC před analýzou, kdy krevní plyny pO2 a pCO2 velmi rychle (v sekundách) difundují a mění svoje hodnoty a nepřesnost se tak

zásadně zvyšuje. Všechny tyto okolnosti mají zásadní vliv na hodnocení přesnosti měření a uchazeč je v případě SEKK nemůže nijak kontrolovat, či ovlivnit.

Dotaz č. 2.: Z výše uvedených důvodů a pro zachování transparentnosti VZ žádáme o úpravu tohoto požadavku a zvýšení limitů pro nepřesnost v SEKK pro pH, pCO₂ a pO₂ alespoň o 15%.

Odpověď:

Zadavatel doplňuje znění zadání při určení limitu a zároveň navyšuje hodnoty limitů o 15%. Finální znění těchto parametrů je následovné:

- pH - průměr koeficientu variace dvou vzorků o různých koncentracích do 0,173 %
- pCO₂ - průměr koeficientu variace dvou vzorků o různých koncentracích do 3,45 %
- pO₂ - průměr koeficientu variace dvou vzorků o různých koncentracích do 5,3 %

V souvislosti s tímto dotazem došlo ke změně zadávací dokumentace. S ohledem na výše uvedené bude prodloužena lhůta pro podání nabídek do 3. 8. 2016 do 9:00.