

### Vysvětlení zadávací dokumentace č. 3

k zadávací dokumentaci na veřejnou zakázku v otevřeném nadlimitním řízení dle § 56 a násl. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů

## **„Vyšetření infekčních markerů u dárců krve a krevních složek metodou NAT“ Část 1. „Vyšetření infekčních markerů u dárců krve a krevních složek metodou NAT pro ZTS Náchod“**

**Zadavatel:** Oblastní nemocnice Náchod a.s.  
**Sídlo:** Purkyňova 446, 547 01 Náchod  
**Jednající:** RNDr. Bc. Jan Mach, předseda správní rady  
**IČ:** 226000202  
**DIČ:** CZ699004900

Vážení,  
níže Vám v souladu s ust. § 98 zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, ze strany zadavatele Oblastní nemocnice Náchod a.s., poskytujeme vysvětlení zadávací dokumentace k výše uvedené veřejné zakázce na služby zahájené v otevřeném nadlimitním řízení, a to na základě obdržené žádosti účastníka.

Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace byla doručena prostřednictvím profilu zadavatele E-ZAK dne 25.09.2025 16:23 pro ZTS Náchod, tj. řádně a včas ve lhůtě dle ustanovení § 98 odst. 3 ZZVZ.

Dotaz č. 1:

#### **Zajištění dopravy vzorků**

*Zajištění dopravy vzorků V rámci zadávacích podmínek (příloha č. 3 – Technické podmínky) je uveden požadavek na „zajištění dopravy vzorků obousměrně a bezúplatně“. Nezvážil by zadavatel úpravu předmětné podmínky tak, že bude požadována (v případě nabídky s dopravou) pouze doprava vzorků z místa odběru k jejich vyšetření do laboratoře, kde budou následně v souladu s platnou legislativou po provedeném vyšetření zlikvidovány? Aktuálně stanovená zadávací podmínka (obousměrná doprava vzorků) není na předmětném trhu standardní a zájemci o předmětnou veřejnou zakázku se jeví jako nadbytečná. Uvedené ustanovení je zároveň v rozporu s přílohou č. 5.1 Návrh smlouvy (s dopravou), kde se v čl.2, odst.1 zmiňuje pouze zajištění dopravy vzorků od objednatele do příslušné ZTS.*

#### **Odpověď zadavatele na dotaz č. 1:**

Zadavatel požaduje, aby účastník, který hodlá podat nabídku s dopravou ve své nabídce zohlednil veškeré své náklady na dopravu. Zadavatel vypouští znění Příloze č. 3 v bodě V. zajištění dopravy vzorků obousměrně a bezúplatně, a to z důvodu, že požadavky na dopravu jsou definovány v návrzích smluv.

Zadavatel pro úplnost uvádí, pro zájemce o veřejnou zakázku, kteří hodlají podat nabídku bez dopravy, že budou náklady na dopravu kalkulovány obousměrně, tj. z místa ZTS zadavatele do laboratoře Poskytovatele a zpět, a to z důvodu, že zadavateli v této variantě reálně vzniknou dodatečné náklady, které je nezbytné v rámci hodnocení zohlednit.

Dotaz č. 2:

#### **Požadavek na systém řízení kvality**

*Součástí technických a procesních požadavků (viz příloha č. 3 – Technické podmínky) je, mimo jiné, uveden požadavek na systém řízení kvality dle ISO 15189 a SVP (GMP). Zájemce o předmětnou veřejnou zakázku je přesvědčen, že pro zajištění předmětu plnění požadovaného v předmětném zadávacím řízení není požadavek na řízení systém řízení kvality dle ISO 15189 opodstatněný, resp. že se daná norma definovaného předmětu plnění netýká. Bude zadavatele ochoten s ohledem na výše uvedené upravit své zadávací podmínky ve smyslu vypuštění požadavku na systém řízení kvality dle ISO 15189?*



### **Odpověď zadavatele na dotaz č. 2:**

Ano, zadavatel upouští od požadavku na předložení Osvědčení laboratoře o akreditaci dle normy ISO 15189 a SVP, nicméně zadavatel předpokládá, že normy systému řízení kvality zdravotní laboratoř naplňuje.

### Dotaz č. 3:

#### **Návrhy smluv – Předmět smlouvy**

*V čl. 2 odst. 3 návrhů smluv se uvádí, že povinností poskytovatele zajistit na své náklady do 2 týdnů propojení svého informačního systému na informační systém objednatele s tím, že daná lhůta se počítá od zahájení plnění dle čl. 9 odst. 1 a 2 smlouvy (viz poznámka pod čarou č. 2).*

*Zájemce o předmětnou veřejnou zakázku si předně dovoluje upozornit, že čl. 9 dané smlouvy vymezuje místo plnění a pro smlouvu bez dopravy daný čl. 9 ani odst. 2 neobsahuje. Prosíme tímto o úpravu smluv tak, aby bylo zřejmé, od kdy uvedená lhůta počíná plynout. Bylo by možné v rámci zadávacích podmínek poskytnout vzorový datový soubor, se kterým pracují informační systémy objednatele (systému Open LIMS Stapro (ZTS Náchod)/ TIS Brno (ZTS Trutnov)), aby si mohl zájemce o předmětnou veřejnou zakázku ověřit možnost propojení jeho informačního systému se systémy zadavatele?*

### **Odpověď zadavatele na dotaz č. 3:**

Zadavatel činí úpravu poznámky pod čarou č. 2 v tomto znění: „*Lhůta propojení se počítá od zahájení plnění viz znění čl. 9 10 odst. 1 a 2 této smlouvy.*“, a rovněž reviduje znění čl. 10 odst. 2 v tomto znění: „*Objednatel je oprávněn zaslat písemnou výzvu podle článku 9 10 odst. 1 kdykoli po podpisu této smlouvy, nejpozději však do 90 dnů ode dne jejího podpisu. Nebude-li Poskytovatel v této lhůtě vyzván k plnění, počíná běžet lhůta k zahájení plnění dnem následujícím po uplynutí této 90denní lhůty a plnění musí být zahájeno nejpozději do 4 týdnů od tohoto dne.*“

Vzorový datový soubor z IS ZTS Náchod nelze v poskytnout, a to z důvodu že IS (Open LIMS Stapro) není v současné době v provozu, jeho spuštění je plánováno v 10/2025. Zadavatel z tohoto důvodu aplikoval do smlouvy odkládací podmínku, tak aby propojení bylo provedeno na „nový IS“.

Vzorový datový soubor z IS ZTS Trutnov je přiloženo v tomto vysvětlení pod názvem Vzor dat.

Zadavatel na základě obdrženého žádosti zpřesňuje požadavek na předání výsledků laboratorního vyšetření v čl. 3 odst. 5 takto: „*Laboratoř Poskytovatele odešle po skončení vyšetření všechny laboratorní výsledky přímo do informačního systému Objednatele tak, aby byly výsledky k dispozici Objednateli v elektronické podobě. Výsledkový list bude obsahovat 2 varianty výsledků (reaktivní x negativní včetně uvedení citlivosti/poolu v jakém byl vzorek vyšetřen, u testu na parvovirus B19 při reaktivním výsledku rovněž s uvedením IU/ml), pokud nebude smluvními stranami dohodnuto jinak.*“

### Dotaz č. 4:

#### **Návrhy smluv**

*Podmínky a způsob plnění služby Může zadavatel upřesnit, v jakých zkumavkách (min. typ a velikost) bude biologický materiál (vzorek krve dárců a krevních složek) poskytovateli předáván? Bylo by zadavatelem akceptovatelné doplnění návrhů smluv o ustanovení ve smyslu závazku objednatele k poskytnutí prázdné zkumavky označené standardními štítky objednatele (8 ks od každého typu požadovaného vyšetření) pro ověření čitelnosti čárových kódů vyšetřovacím přístrojem (poolovačem) poskytovatele a v případě nečitelného kódu o závazek objednatele k úpravě tisku kódu (na náklady objednatele) podle specifikací poskytovatele?*

### **Odpověď zadavatele na dotaz č. 4:**

Ano, zadavatel poskytne 8 ks zkumavek označených štítky k ověření čitelnosti čárových kódů, a zároveň se zavazuje k úpravě tisku kódu dle specifikace poskytovatele na náklad poskytovatele.

Zadavatel dále uvádí, že:

ZTS Trutnov používá k frakcionaci Vacuette 3ml červený uzávěr bez přísad, pro destičky a odběry plné krve Vacuette 5 ml bílé víčko s K2 EDTA s gelem.

ZTS Náchod používá:

1/ Vacuette K2EDTA s gelem, 5 ml, bílý uzávěr, kat.č. 456058 - pro vzorky plné krve (pro běžné odběry, plazmaferézy pro klinické použití)

2/ Z No Additive, 3 ml, kat.č. 454 224 - pro vzorky citrátové plazmy (pro plazmaferézy k frakcionaci)

Zadavatel přikládá vyobrazení odběrového materiálu v Příloze s názvem Vyobrazení zkumavek a štítků, jež je přiložen k tomuto vysvětlení.

V rámci vymýcení pochybností zadavatel doplňuje ustanovení čl. 3 odst. 3 v tomto znění: Spotřební materiál pro odběr biologického materiálu (zkumavky, štítky pro označení zkumavek na straně Objednatele) a Žádanky na požadovaná vyšetření zajišťuje na své náklady Objednatel. **Poskytovatel je povinen používaný odběrový systém Objednavatele respektovat a zajistit vyšetření biologických vzorků prostřednictvím tohoto materiálu.**

Dotaz č. 5:

**Návrhy smluv**

*Cena a platební podmínky Zvážil by zadavatel, za účelem dosažení ekonomicky výhodnějších nabídkových cen, úpravu čl. 4 odst. 13 návrhů smluv, tak, že by bylo možné uplatnit uvedenou vyhrazenou změnu závazku ze smlouvy v podobě inflace již po prvním roce platnosti smlouvy uzavřené na základě předmětné veřejné zakázky? Byl by zadavatele ochoten upravit dané ustanovení ve smyslu uplatnění „oborové inflace“ namísto aktuálně uvedené průměrného roční míry inflace (tedy inflace obecné)? Zájemce o předmětnou veřejnou zakázku je přesvědčen, že výše navrhované úpravy by mohly vést k nabídce nižších nabídkových cen z důvodu snížení míry rizika promítnutého do nabízené ceny za poskytované služby.*

**Odpověď zadavatele na dotaz č. 5:**

Ne, zadavatel trvá na znění čl. 4 odst. 13 Návrhu smluv.

Dotaz č. 6:

**Návrhy smluv**

*Předání výsledků laboratorních vyšetření infekčních markerů Může zadavatel blíže upřesnit požadavky na závěrečné protokoly o vyšetření vzorku, které mají být elektronicky zasílány ze strany poskytovatele. Bude požadován nějaký specifický formát takového dokumentu, označení razítkem poskytovatele, podpis kvalifikované osoby (např. elektronické podepsání) apod.?*

**Odpověď zadavatele na dotaz č. 6:**

Zadavatel požaduje, aby závěrečné protokoly o vyšetření vzorku byly poskytovatelem předávány v elektronické podobě ve formátu PDF. Dokument musí obsahovat jednoznačnou identifikaci kvalifikované osoby odpovědné za uvolnění výsledků, avšak není požadováno použití certifikovaného elektronického podpisu. Současně se poskytovatel zavazuje zajistit, aby formát a obsah předávaných výsledků odpovídal požadavkům SÚKL a zpracovatele plasmy.

Zadavatel k odpovědi přikládá možný vzor protokolu s názvem Koncept\_Výsledkový list NAT.

Dotaz č. 7:

**Cenová nabídka**

*počet vyšetření V rámci přílohy č. 2.x – Cenová nabídka, podklady pro hodnocení je v buňkách D5, D13 a D21 uveden popis „Předpokládaný počet vyrobených TP za 1 rok“. Prosíme Vás tímto o vysvětlení/upřesnění, zda (a případně jak) souvisí uvedený předpokládaný počet vyrobených TP za 1 rok s předpokládaným počtem vyšetření, které by měl zhotovitel pro objednatel na základě výsledku předmětné veřejné zakázky zajistit. Pro kalkulaci nabídkové ceny je pro zájemce o předmětnou veřejnou zakázku zásadní počet vyšetření, která bude muset zajistit, nikoliv počet vyrobených TP.*

*Cenová nabídka – předání výsledků Zvážil by zadavatel úpravu termínu uvedeného*



1) v příloze č. 2.2 – Cenová nabídka, podklady pro hodnocení, do kterého má dojít k předání výsledků pro ZTS Trutnov, a to

a) pro produkt č. 1 (erytrocyty a plazma) a č. 3 (plazma klinická, trombocyty) obdobně, jako je tomu v příloze č. 2.1 – Cenová nabídka, podklady pro hodnocení, pro ZTS Náchod – tedy např. do 13:00 hodin následujícího pracovního dne od převzetí vzorku,

b) pro produkt č. 2 (PF pro frakcionaci) stanovit konkrétní den a hodinu limitu převzetí výsledku (např. úterní svoz = výsledek do pátku 13:00 hod., čtvrtěční svoz = výsledek do pondělí 13:00 hod.)? Aktuálně nastavený limit 72 hodin požaduje pro čtvrtěční svoz výsledek v neděli.

2) v příloze č. 2.1 – Cenová nabídka, podklady pro hodnocení, do kterého má dojít k předání výsledků pro ZTS Náchod, a to pro všechny 3 produkty doplnit slovo „pracovní“ (nové znění „do 12:00 následujícího pracovního dne“). Současné znění požadavku ani návrh smlouvy neřeší stav, kdy po dni svozu následuje den pracovního klidu.

Pozdní předání výsledků (např. v pondělí) je zatíženo významnou sankcí (k tomuto bodu více v samostatném požadavku níže).

#### **Odpověď zadavatele na dotaz č. 7:**

Zadavatel reviduje popis buněk D5, D13 a D21 v tomto znění „Předpokládaný počet vyšetření za 1 rok“.

ZTS Trutnov – cenová nabídka (Příloha č. 2.2.), zadavatel přijímá účastníkem navrhované znění lhůt pro předání výsledků, a to pro část:

1) do 13:00 hodin následujícího pracovního dne od převzetí vzorku,

2) úterní svoz = výsledek do pátku 13:00 hod., čtvrtěční svoz = výsledek do pondělí 13:00 hod.

ZTS Náchod – cenová nabídka (Příloha č. 2.1.), Výsledky od převzetí nejpozději do „12:00 následujícího pracovního dne“.

Na základě výhrady účastníka zadavatel přijímá nové znění čl. 3 odst. 5 takto: „Poskytovatel se zavazuje k zajištění výsledků v termínech, jež jsou vymezeny v Příloze č. 2 této zadávací dokumentaci. V případě, že odeslání výsledku připadá na den pracovního klidu automaticky se lhůta prodlužuje o počet dnů, které připadly na dny pracovního klidu.“

#### **Dotaz č. 8:**

##### **Sankce**

Zvážil by zadavatel úpravu (snížení) výše sankce uvedené v čl. 6 odst. 1 přílohy č. 5.x – Návrh smlouvy? Smluvní pokuta ve výši 1 000 Kč za každé jednotlivé prodlení každého jednoho vyšetření (žádanky), a to za každý započatý den prodlení se jeví, ve vztahu k předpokládané výši úplaty za poskytované služby a výši škody, která může zadavateli vzniknout, jako nepřiměřená. Dle aktuálního znění předmětného ustanovení by byl vybraný dodavatel v případě prodlení s vyšetřením jednorázově předaných 50 vzorků povinen za 1 den prodlení uhradit zadavateli sankci ve výši 50 000 Kč.

#### **Odpověď zadavatele na dotaz č. 8:**

Ano, zadavatel na základě žádosti snižuje výši sankcí a přijímá nové znění čl. 6 odst. 1 takto „V případě prodlení Poskytovatele s provedením služby včetně dodání výsledků vyšetření dle této Smlouvy a příslušné Žádanky (pro úplnost se uvádí, že Žádanka rovná se Vyšetření) uhradí Poskytovatel Objednateli smluvní pokutu ve výši 1 000 Kč za každý započatý den prodlení za celou denní dávku vzorků odeslanou v daném svozu, bez ohledu na počet jednotlivých vzorků či vyšetření. ~~za každé jednotlivé prodlení každého jednoho vyšetření (žádanky) vzorků převzatých k vyšetření, a to za každý započatý den prodlení.~~“

Dotaz č. 9:

**Spektrum vyšetření**

*Je výčet vyšetření uvedených v příloze 2.1 a 2.2 konečný nebo bude zadavatel v případě uzavření smlouvy s vybraným poskytovatelem požadovat i vyšetření v jiném režimu (např. vyšetření individuálního vzorku, statim vyšetření apod.)*

**Odpověď zadavatele na dotaz č. 9:**

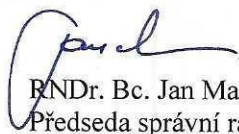
Ano, kompletní spektrum vyšetření je uvedeno v Přílohách č. 2.1. a 2.2.

**Změna zadávací dokumentace a prodloužení lhůty pro podání nabídek:**

S ohledem na povahu shora uvedeného vysvětlení zadávací dokumentace, bude zadavatel prodlužovat lhůtu pro podání nabídek, a to přiměřeně. Zadavatel prodlužuje lhůtu pro podání nabídek o 5 pracovních dnů a o 2 pracovní dny z důvodu pozdního vypořádání žádosti o vysvětlení.

Lhůta pro podání nabídek je stanovena do 31.10.2025 do 10:00 hodin.

31.10.2025



RNDr. Bc. Jan Mach  
Předseda správní rady  
Oblastní nemocnice Náchod a.s.

**Přílohy:**

Příloha č. 2.1. Cenová nabídka, podklady pro hodnocení\_REV

Příloha č. 2.2. Cenová nabídka, podklady pro hodnocení\_REV

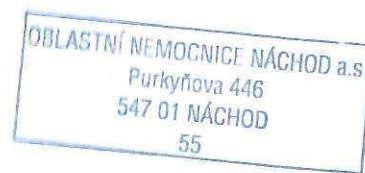
Příloha č. 3 Technické podmínky\_REVII

Příloha č. 5.1 Návrh smlouvy (s dopravou)\_REV

Příloha č. 5.2 Návrh smlouvy (bez dopravy)\_REV

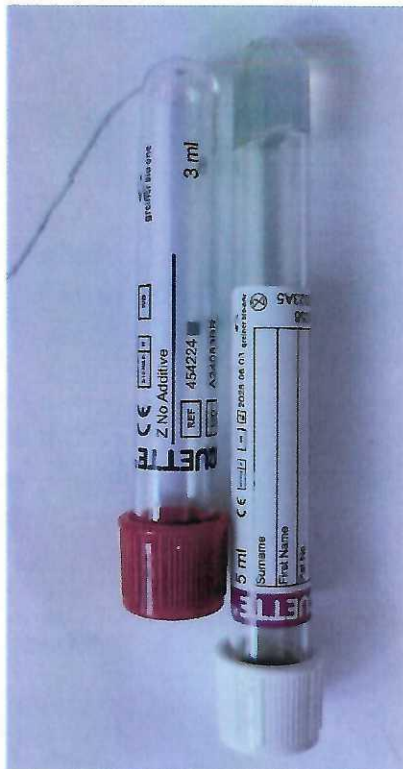
Koncept\_Výsledkový list NAT

Vzor dat



## Vyobrazení zkumavek a štítků

ZTS Trutnov



ZTS Náchod

Používáme 3 typy štítků (příznak za číslem rozlišuje typ odběru: plná krev, separátorová plazma k frakcionaci, separátorová plazma ke klinickému použití).

**C202525004890 PK**



OKHTS NA C2025

**C202525004932 PA**



OKHTS NA C2025

**C202525004927 K**



OKHTS NA C2025