


Vysvětlení č. 1 k zadávací dokumentaci

ve veřejné zakázce na služby v otevřeném řízení v nadlimitním režimu dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon či ZZVZ)

název veřejné zakázky	„Oblastní nemocnici Trutnov a.s. – výpůjčka hematologických analyzátorů a dodávka diagnostických souprav“	
předpokládaná hodnota veřejné zakázky do 5.600.000,- Kč bez DPH		
 zadavatel	sídlo: IČ, DIČ: zapsán v OR vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl B, vložka 2334 osoba oprávněná jednat: ve věci zadávacího řízení: tel., e-mail: ID Datové schránky:	Oblastní nemocnice Trutnov a.s. Maxima Gorkého 77, 541 01 Trutnov, Kryblice 260 00 237, CZ699 004 900 Ing. Miroslav Procházka, Ph.D., předseda správy rady Ing. Petr Kozák, prokurista a technický náměstek +420 720 979 060, kozak.petr@nemtru.cz 724ff9k

Ve výše uvedeném zadávacím řízení byly podány následné žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace:

Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace č. 1.1

Zadavatel uvádí v Zadávací dokumentaci, resp. v příloze č. 5_ON TU_hematologické analyzátor - technické požadavky zadavatele, konkrétně v části Hematologické analyzátor - základní požadavky pro oba analyzátor povinnost: mají databázi výsledků, s možností zálohování a zobrazení primárních dat.

Dotaz č. 1.1

Bude zadavatel specifikovat tento požadavek na konkrétní počet dat, např. min. 100 000 záznamů na analyzátor? Bude zadavatel upřesňovat požadavek na povinnost zálohy primárních dat v needitovatelném formátu mimo analyzátor a jejich opětovné zobrazení pouze v analyzátoru podle správně laboratorní praxe?

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 1.1

Zadavatel nemá vysoké požadavky na počet záznamů v databázi vzhledem k pravidelnému zálohování. Současný, využívaný přístroj má kapacitu 10000 záznamů/analyzátor a tato kapacita je dostačující. Zadavatel požaduje možnost zálohování dat v needitovatelném formátu.

Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace č. 1.2

Dále Zadavatel uvádí jako závazný technický parametr v sekci: Specifické požadavky na hlavní analyzátor (hematologická laboratoř) povinnost: kvantitativní stanovení počtu trombocytů impedanční a další alternativní metodou, kvantitativní stanovení nezralé frakce trombocytů /ne jako výzkumný parametr/

Dotaz č. 1.2

Požaduje zadavatel stanovení nezralé frakce trombocytů v absolutní a relativní hodnotě, oba požadované parametry musí být diagnostické, nikoliv pouze výzkumné pro klinické užití při monitoraci stavu trombopoézy?

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 1.2

Stačí, aby jeden z výše uvedených parametrů byl vydáván jako diagnostický /ne výzkumný/.

Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace č. 1.3

Zadavatel rovněž požaduje technický parametr v sekci: Specifické požadavky na hlavní analyzátor (hematologická laboratoř) ve znění: možnost měření reziduálních buněk v transfuzních přípravcích v rámci kontroly kvality /dolní limit analyt. rozsahu WBC od 0, ERY 0,002x10¹²/l, PLT od 5x10⁹/l/

Dotaz č. 1.3

Požaduje Zadavatel doložení po dodavateli, že analyzátor krevních buněk splňuje účelem použití vyšetření transfuzních přípravků v oficiálních pokynech k použití přístroje? Bude dále vyžadovat Zadavatel např. povinnost pro měření a kontrola jakosti transfuzních přípravků bez manuální úpravy vzorků před analýzou z primárních zkumavek? Bude Zadavatel požadovat např. interní kvalitu kontroly pro všechny reportované parametry pro ověření správnosti měření ve velmi nízkých či velmi vysokých koncentracích leukocytů a erytrocytů?

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 1.3

Zadavatel nepožaduje, aby přístroj měl cíleně oficiální účel použití "vyšetření transfuzních přípravků", nemá ani požadavek na kontrolu jakosti bez manuální úpravy vzorku, speciální kontrolní materiály pro velmi vysoké a velmi nízké koncentrace leukocytů a erytrocytů cíleně na kontrolu jakosti transfuzních přípravků nepožaduje.

Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace č. 1.4

Dotaz č. 1.4

Bude zadavatel vyžadovat zajištění vzdálené správy bez poskytování třetí stranou mimo EU? Bude zadavatel rovněž požadovat dodání schéma připojení či přímo ověřovat u realizovaných instalací v ČR či EU dodavatele plnění těchto požadavků na kyberbezpečnost a soulad s GDPR?

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 1.4

V rámci zajištění vzdálené správy nemá zadavatel zásadní námítky vůči využívání třetí strany mimo EU, pokud bude zajištěno, že přístup bude omezen pouze na nezbytné údaje a že přenos dat bude dostatečně zabezpečený. Dále budou všechny osobní údaje zůstat v organizaci zadavatele a nebude docházet k jejich ukládání mimo ni. Všechny aktivity, včetně přístupů a změn konfigurace, budou logovány a zpětně dohledatelné.

Zadavatel se řídí doporučeními NUKIB a implementoval bezpečnostní mechanismy, které blokují přístup z rizikových zemí, jako jsou Rusko, Čína, Severní Korea a Írán. V případě, že dojde k nedostupnosti připojení z těchto či dalších zemí, které jsou uvedeny v aktuálních nařízeních nebo doporučeních, nemělo by to být považováno za porušení smlouvy ze strany zadavatele.

Co se týče požadavku na schéma připojení, zadavatel je připraven poskytnout podrobnosti o svých připojovacích technologiích, pokud to bude vyžadováno. V rámci realizace vzdálené správy bude zadavatel rovněž požadovat od dodavatele poskytnutí základních informací o nastavení této služby na zařízeních zadavatele pro účely dokumentace a správného nastavení připojení.

Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace č. 1.5

Dotaz č. 1.5

Bude zadavatel požadovat pro vzdálenou správu vyžadovat logování přístupu pro možnost kontroly a evidence, tak aby bylo možné dohledat, kdo, kam, kdy a za jakým účelem se připojoval? Bude vyžadováno řešení bez využití třetí strany s připojením zaměstnanců (produktový specialista, servisní technici) výhradně skrze autorizační server umístěný v centrále firmy, kam mají přístup pouze zaměstnanci firmy? Bude zadavatel aktivně prověřovat splnění těchto požadavků na vzdálený přístup servisní či aplikační podpory dodavatele formou referencí s ověřením funkčnosti jednotlivých požadavků pro hematologické analyzátoři, nejlépe v České republice eventuálně v rámci Evropské Unie pro vyloučení pochybnosti splnění požadavku kyberbezpečnosti nemocnice?

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 1.5

Ano, zadavatel požaduje logování přístupu pro možnost kontroly a evidence, jak je uvedeno v technických požadavcích zadavatele v sekci "Požadavky na IT" a jak vyžaduje GDPR, v případě využití technologií dodavatele. Připojení výhradně skrze autorizační server umístěný v centrále firmy není vyžadováno, nabízíme i možnost využití technologií zadavatele. V rámci vyhodnocení zakázky a ověřování významných dodávek může na toto být vznesen dotaz. Během trvání smlouvy může zadavatel poptat výpis všech aktivit bez řádného důvodu pro otestování řešení.

Lhůta pro předložení nabídek se nemění a je do 10. 3. 2025 do 10:00 hodin.

V Trutnově dne, 21. 2. 2025

Ing. Petr Kozák, prokurista