



ÚRAD PRE VEREJNÉ OBSTARÁVANIE

Odbor dohľadu

Ružová dolina 10, 821 09 Bratislava

Bratislava 17. 12. 2019

Číslo: 14189-6000/2019-OD

Úrad pre verejné obstarávanie (ďalej len „úrad“) ako ústredný orgán štátnej správy pre verejné obstarávanie podľa § 140 a § 167 ods. 2 písm. b) zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vo veci námietok uchádzača **CHIRANA Medical a.s.**, Nám. Dr. Alberta Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá, IČO: 36322300 (ďalej len „navrhovateľ“) smerujúcich podľa § 170 ods. 3 písm. d) zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov proti vylúčeniu vo verejnej súťaži na predmet nadlimitnej zákazky „Pristroje pre umelú pľúcnu ventiláciu (Ventilátory), Referenčné číslo: R1-9/212/2019“ vyhlásenej verejným obstarávateľom **Univerzitná nemocnica Bratislava**, Pažítková 4, 821 01 Bratislava, IČO: 31813861 (ďalej len „kontrolovaný“) v Úradnom vestníku Európskej únie pod číslom 2019/S 121-296043 dňa 26. 06. 2019 a vo Vestníku verejného obstarávania č. 128/2019 dňa 27. 06. 2019 pod značkou 15168 – MST, a to vo vzťahu k časti 3 predmetu zákazky s názvom: 3. kategória: Ventilátor – Najvyššia trieda, vydáva toto

rozhodnutie:

Úrad na základe námietok navrhovateľa smerujúcich proti vylúčeniu **nariaďuje** kontrolovanému podľa § 175 ods. 1 písm. a) zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vo verejnej súťaži na predmet nadlimitnej zákazky „Pristroje pre umelú pľúcnu ventiláciu (Ventilátory), Referenčné číslo: R1-9/212/2019“ vyhlásenej v Úradnom vestníku Európskej únie pod číslom 2019/S 121-296043 dňa 26. 06. 2019 a vo Vestníku verejného obstarávania č. 128/2019 dňa 27. 06. 2019 pod značkou 15168 – MST, vo vzťahu k časti 3 predmetu zákazky s názvom: 3. kategória: Ventilátor – Najvyššia trieda, **odstrániť protiprávny stav**, a to konkrétne zrušiť rozhodnutie kontrolovaného o vylúčení ponuky navrhovateľa zo dňa 02. 10. 2019, zaradiť navrhovateľa a jeho ponuku späť do procesu verejného obstarávania a opätovne vyhodnotiť ponuku navrhovateľa, a to **do 30 dní** odo dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia.

O d ô v o d n e n i e :

1. Navrhovateľ listom zo dňa 09. 10. 2019 doručeným Úradu pre verejné obstarávanie (ďalej len „úrad“) dňa 10. 10. 2019 podal námietky v listinnej podobe smerujúce podľa § 170 ods. 3 písm.

d) zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o verejnom obstarávaní“) proti vylúčeniu, z verejnej súťaže na predmet zákazky „Prístroje pre umelú pľúcnu ventiláciu (Ventilátory), Referenčné číslo: R1-9/212/2019“ vo vzťahu k časti 3 predmetu zákazky s názvom 3. kategória: Ventilátor – Najvyššia trieda. Kontrolovanému boli doručené námietky navrhovateľa dňa 09. 10. 2019 v elektronickej podobe prostredníctvom elektronického systému <https://josephine.proebiz.com>.

2. Úrad uvádza, že dňa 1. 1. 2019 nadobudol účinnosť zákon č. 345/2018 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony.
3. Námietky navrhovateľa boli doručené úradu a kontrolovanému v lehote podľa § 170 ods. 4 a v podobe podľa § 170 ods. 8 a obsahujú všetky náležitosti a prílohy námietok podľa § 170 ods. 5 zákona o verejnom obstarávaní. Navrhovateľ doručil úradu námietky v zmysle § 170 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní ako uchádzač. Podľa § 2 ods. 5 písm. c) zákona o verejnom obstarávaní, na účely tohto zákona sa rozumie uchádzačom hospodársky subjekt, ktorý predložil ponuku. Navrhovateľ v predmetnom verejnom obstarávaní predložil ponuku v elektronickej podobe prostredníctvom elektronického systému <https://josephine.proebiz.com>, ktorým sa realizovalo verejné obstarávanie, a to dňa 19. 07. 2019.
4. Podľa ust. § 172 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní, s podaním námietok je navrhovateľ povinný zložiť na účet úradu kauciu; táto povinnosť sa nevzťahuje na orgán štátnej správy podľa § 170 ods. 1 písm. e). Kaucia musí byť pripísaná na účet úradu najneskôr pracovný deň nasledujúci po uplynutí lehoty na doručenie námietok podľa § 170 ods. 4.
5. Z ust. § 172 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní vyplýva, že navrhovateľ bol v danom prípade povinný s podaním námietok zložiť na účet úradu kauciu vo výške 2 000 EUR.
6. Úrad lustráciou účtu úradu zistil, že navrhovateľ s podaním námietok zložil na účet úradu dňa 10. 10. 2019 kauciu vo výške 2 000 EUR.
7. Na základe vyššie uvedených skutočností má úrad za to, že s podaním námietok navrhovateľa boli splnené procesné podmienky pre konanie vo veci.

Námietky navrhovateľa

8. Navrhovateľ v úvode svojich námietok odkazujúc na Oznámenie o výsledku vyhodnotenia ponúk uvádza, že dôvodom vylúčenia jeho ponuky v predmetnej verejnej súťaži pre časť III.3.Kategória: Ventilátor – Najvyššia trieda je nesplnenie verejným obstarávateľom požadovaného parametra prístroja, a to „Neinvazívna metóda pre lepšiu synchronizáciu pacient-ventilátor, pri okamžitom úsilí pacienta o nádych a s prepnutím na požadovaný výdych v reálnom čase“. Navrhovateľ v nadväznosti na časť odôvodnenia vylúčenia, cit.: „Požadované lepšie viac ako štandardné riešenie poskytuje nadštandardné riešenie pre oba typy trigrov v tom,

že užívateľ nemusí hľadať optimálnu úroveň trigra a tú manuálne na ventilátore nastavovať. Ventilátor spustí automatický proces sledovania a analýzy pacientovej dychovej krivky, kde na základe priebehu predchádzajúcich dychov pacienta ventilátor prispôbuje synchronizáciu skutočným potrebám pacienta pri nádychu aj výdychu a to okamžite. Na rozdiel od štandardného riešenia sa tak deje bez časového, tlakového a prietokového oneskorenia“, uvádza, že samotné dychy pacienta, ich zosnímanie prietokovým snímačom, ich vyhodnotenie softvérom ventilátora a uskutočnenie zmeny nastavení ventilátora a ventilácie netrvajú nulový čas. Navrhovateľ považuje odôvodnenie verejného obstarávateľa za nekompatibilné so samotnou definíciou predmetného parametra tak ako bol definovaný v súťažných podmienkach. Navrhovateľ uvádza, že parameter definovaný v súťažných podkladoch požadoval iba splnenie lepšej synchronizácie pacienta a ventilátora, pri okamžitom úsilí pacienta o nádych, a to neinvazívnou metódou bez nutnosti doplnkových zariadení a snímačov, ktoré by boli aplikované invazívnou formou.

9. Navrhovateľ má za to, že dýchací prístroj Chirana Aura V, ktorý je predmetom ponuky v rámci predmetnej verejnej súťaže pre Časť III.3. Kategória: Ventilátor - Najvyššia trieda, nielenže daný parameter lepšej synchronizácie pacient - ventilátor, pri okamžitom úsilí pacienta o nádych a s prepnutím na požadovaný výdych v reálnom čase, neinvazívnou metódou absolútne spĺňa, ale túto funkcionality prevyšuje, keďže ponúkaný prístroj dokáže okrem optimálneho riadenia prechodu medzi nádykom a výdychom synchronizovať s pacientom, optimalizovať a automatizovane riadiť širšie spektrum parametrov ako len samotný trigger, a to na základe ON-LINE zberu a vyhodnocovania oveľa širšieho spektra dát pacienta ako len v odôvodnení verejným obstarávateľom popísané sledovanie priebehu predchádzajúcich dychov pacienta. Navrhovateľ zastáva názor, že samotná koncepcia a architektúra prístroja Chirana Aura V je postavená na princípe čo najlepšej synchronizácie s pacientom s cieľom poskytovania čo najoptimálnejšej netraumatizujúcej ventilácie, ktorá kopíruje potreby pacienta v reálnom čase. Navrhovateľ poukazuje na úvodné strany návodu na obsluhu prístroja Chirana Aura V (ďalej len „návod“) uvádza nasledovné, cit.:

„- APMV... autoadaptívny regulačný systém

- UVM ... počítačom asistovaný systém ... s poloautomatickým nastavovaním parametrov...
- Modul (Opti a AutoOpti)... riešenia optimalizácie ventilácie s cieľom znížiť traumatizáciu pľúc
- prevedenie režimu PCV, ktorý.. je vybavený automatickou identifikáciou spontánneho dychového úsilia, čo ventilátor identifikuje ako „chcenie dýchať“ a aby to pacientovi umožnil, prepne sa režim do módu...
- je k dispozícii aj PS - tlaková podpora pre napomáhanie spontánnemu dýchaniu na hladine PEEP, ktorej veľkosť je voliteľná.
- prístroj tak v podstate automaticky vychádza v ústrety potrebám pacienta, čo je nespornou výhodou napomáhajúcou lekárovi..
- APMV @-MV... riešenie inteligentného riadenia všetkých ventilačných režimov.. zabezpečuje protektívnosť ventilácie.. aj pri pacientovej spontánnej ventilácii... ..je k dispozícii aj automatická adaptácia Flow.. Pressure.. frekvencie.. Automatická kompenzácia
- PMLV... vedie k zlepšenej distribúcii plynov v pľúcach postihnutých patológiou.. Algoritmus riadenia ventilácie vychádza z analýzy pľúcnej mechaniky

- Prístroj vyhodnocuje parametre ventilátora, ale hlavne diagnostiku dýchacích orgánov a ponúka lekárovi počítačom spracované údaje.. mnohé automatické prvky pre optimálne nastavenie ventilátora, ktorý za pacienta dýcha... prehľad o stave a spôsobe liečby pacienta..
- Bias flow (nastaviteľný), umožňuje zlepšenie reaktibility trigra a zmenšenie spontánneho dychového úsilia..."

10. Navrhovateľ vyjadruje názor, že nie je pravdou, že ventilátor nie je vybavený „lepšou synchronizáciou“, pričom na str. 57, 64 a 80 návodu je opísaná funkcia a nastavenie „podporného prietoku“ resp. „dynamickej zásoby plynov“, t. j. bias flow, ktorý výrazne zlepšuje inspiračný aj expiračný trigger. Navrhovateľ má za to, že pneumatické sledovanie prietoku plynu do a z ET kanyly snímačom a jeho augmentácia vychádza z fyzikálneho princípu „bias flow“ a to v inspiriu aj expíriu a uvádza, že fyzikálne princípy pneumatiky nie je možné vyhlásiť za neexistujúce. Navrhovateľ ďalej dodáva, že je prítomných niekoľko kontrolných mechanizmov, a to napríklad $p_{0,1}$ a $F_{0,1}$, ktorých hodnota nepriamo ukazuje na chybné nastavenie trigra (okrem iných parametrov umelej ventilácie pľúc).

11. Navrhovateľ poukazuje na str. 57 návodu, cit.: „Pre zlepšenie rýchlosti aktivácie asistora a ďalších pozitívnych účinkov sa doporučuje aktivovať „bias flow“ podľa nižšie uvedených pokynov. Stlačením tlačidla „Fbias“ sa umožní editácia „podporného prietoku“ tvoriaceho dynamickú zásobu plynov v rozsahu OFF, 1 až 30 l.min^{-1} po 1 l.min^{-1} , default nastavenie podľa detekovaného prietokového senzora: Adult 10 l.min^{-1} , Pedi 5 l.min^{-1} “, uvádza, že v ponúkanom prístroji existuje metóda lepšej synchronizácie ako len štandardné riešenie synchronizácie pacienta s ventilátorom, zabezpečené prostredníctvom tlakového alebo prietokového spúšťača (trigra), nastavovaním jeho citlivosti.

12. Ďalej navrhovateľ odkazuje na str. 80 návodu, cit.: „Funkcia F01 – inspiračný drajv, Hodnotenie dynamického prietoku plynov ventilačným systémom počas prvých 100 ms dýchacieho cyklu (F0.1) predstavuje nový spôsob kontinuálneho monitorovania. Z pohľadu nastavenia ventilátora môže upozorniť na chybné nastavenie citlivosti trigra (asistora), zlé nastavenie „rampy“, „bias flow“ a hodnotu ventilačnej podpory. (Malá citlivosť trigra, nízky bias flow, plytká rampa, nízky tlak ventilačnej podpory)“, uvádza, že za technické riešenie lepšej synchronizácie nemôže verejný obstarávateľ požadovať len jedno konkrétne riešenie, pretože existuje viacero technických riešení a musia byť pripustené všetky spôsoby realizácie tzv. lepšej synchronizácie, keďže v súťažných podkladoch nebolo požadované a ani špecifikované len jedno konkrétne riešenie, tak ako sa ho snaží verejný obstarávateľ opísať v odôvodnení vylúčenia našej ponuky.

13. Navrhovateľ s poukazom na str. 20 návodu má za to, že ventilátor AURA vybavený tzv. Optimalizačným softvérom „AutoOpti“, ktorý nastavuje frekvenciu ventilácie na hodnotu blízku potrebe pacienta a tým zlepšuje a zrýchľuje funkciu trigra v inspiriu aj expíriu a dodáva, že okrem monitorovania nastavenia trigra sú tu okrem štandardných nastavovacích prvkov aj všetky prvky lepšej synchronizácie a to minimálne na dvoch úrovniach. Navrhovateľ ďalej uvádza, že v prístroji Chirana AURA V vyhodnocovanie trigra prietokového i tlakového

vychádza kombinovane z tlakovej i prietokovej krivky a každá krivka je analyzovaná priebežne sústavou viacerých filtrov a automaticky sa detekuje fáza zopnutia (inspiria alebo expiria). Navrhovateľ má za to, že algoritmus je nezávislý od šumu, zákmitov, driftu a funguje automatizovane pričom bod prechodu je daný nadstavenou úrovňou triga inspiračného alebo expiračného. Navrhovateľ uvádza, že pri inspiračnom sa tým vyžaduje minimálne úsilie pacienta na vyvolanie ďalšieho cyklu a môže (nemusí) byť upravené na základe požiadavky lekára a expiračným trigrom sa tvaruje krivka. Navrhovateľ ďalej uvádza, že bod prechodu sa môže modifikovať lekárom, čo znamená, že synchronizácia je zabezpečená automaticky. Navrhovateľ zastáva názor, že pre najväčší komfort pacienta zodpovedajúci jeho skutočným potrebám stačí ponechať default biasflow alebo ho upraviť zvýšením „bias flow“ čím sa zvyšuje citlivosť triga.

14. Navrhovateľ s poukazom na str. 77 návodu ohľadne funkcie „autoadaptívne expírium“ uvádza, že v štandardných riešeniach ventilátory vypustia tlak do atmosféry a uzemia okruh, čím sa ale nastavený PEEP dostane na úroveň 0 a u poškodených pľúc dochádza ku kolapsu alveol (derecruitment). V prístroji Chirana AURA V podľa názoru navrhovateľa v situáciách, keď dochádza k prekročeniu limitného tlaku v okruhu, ventilátor po vyhodnotení situácie inteligentným algoritmom vypustí prebytok tlaku tak, že PEEP zostane po celý čas trvania procedúry zachovaný, čím nedôjde ku kolapsu alveol a nie je potrebné realizovať recruitment. Navrhovateľ vyjadruje názor, že táto metodika implementovaná v prístroji významne napomáha k lepšej synchronizácii pacienta s ventilátorom, keďže pri vzostupe tlaku nad tlak limitný (napr. kašeľ, dráždenie pacienta) ventilátor zabráni na jednej strane rizikovému vzostupu tlaku v okruhu, ale na strane druhej zabráňuje strate PEEP, čo má za následok kolaps pľúc a nevyhnutnú potrebu opakovaného recruitmentu so všetkými rizikami s tým spojenými.
15. Navrhovateľ pravdivosť svojich tvrdení a skutočnosť, že ním ponúkaný tovar spĺňa verejným obstarávateľom požadovanú funkcionálnu tzv. lepšej ventilácie preukazuje stanoviskom k plneniu požadovaného parametra prístrojom Chirana Aura V užívateľom Nemocnica s Poliklinikou Myjava z ktorého cituje nasledovné, cit.: „(...) ventilátor CHIRANA AURA V je vybavený „lepšou synchronizáciou neinvazívnou metódou“, pričom prístroj je schopný automatizovane vďaka nadstaveniu bias flow až do 30 l/min. výrazne zlepšiť inspiračný aj expiračný trigger. Je to konštantný, ale nastaviteľný prietok plynov tečúci dýchacím okruhom ventilátora počas expiračnej fázy dychového cyklu, ktorý vytvára dynamickú zásobu plynov v okruhu. Čím je vyšší prietok, tým väčšia je dynamická zásoba plynov a tým väčšia je augmentácia triga. Najvyššia augmentácia je pri prietoku 30 l/min. Táto „dynamická zásoba“ je využiteľná pacientom v iniciálnej inspiračnej fáze spontánneho dychového cyklu, ako objem plynov, ktorý môže OKAMŽITE vdýchnuť ešte pred aktiváciou asistora (triga). Až po aktivácii asistora začína vlastné arteficiálne expírium - aktívna insuflácia plynu ventilátorom teda vlastná inspiračná fáza dychového cyklu ventilátora. Na druhej strane voľný prietok plynov v iniciálnej fáze inspiria umožňuje takmer bezodporovú aktiváciu prietokového asistora. Bias flow vytvára pneumatický automatický „sledovač dychovej aktivity pacienta“ a vylepšuje vlastnosti ako inspiračnej tak expiračnej fázy samotného triga (...)“ Navrhovateľ svoju argumentáciu taktiež podporuje stanoviskom užívateľa Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb Košice z ktorého cituje nasledovné, cit.: „(...) U štandardných riešení sa zvykne nastavovať

citlivosť spúšťača – prietokom alebo tlakom. Hlavný cieľom je samozrejme také nastavenie, aby spúšťač – trigger vyžadoval minimálne úsilie pacienta a aby sa zjednodušene povedané prístroj s pacientom „nepobil“, ale práve naopak, čo najlepšie prispôbil jeho potrebám. Ventilátor Chirana Aura V má v prípade okamžitého úsilia pacienta o nádych oproti iným konkurenčným riešeniam k dispozícii navyše funkciu Bias flow ako prvok augmentácie inspiračného aj expiračného spúšťača s možnosťou nastavenia jeho citlivosti (t. j. prístroj spĺňa podmienku tzv. „lepšej synchronizácie (...)) Ako vyplýva z uvedeného, ventilátor má tak k dispozícii zásobný prietok plynov pre okamžité plnenie potrieb pacienta pri jeho úsilí o nádych, t. j. pacient je uspokojovaný pri už minimálnom úsilí o nádych a to ešte skôr ako zareaguje prístroj a jeho spúšťač – trigger bez ohľadu na nastavenú citlivosť. Ventilátor Chirana Aura V dovoľuje nastavenie Bias-Flow do 30 l/min, čo zo samotného pneumatického princípu spúšťača – triga výrazne zlepšuje citlivosť aj reakčný čas pri úsilí pacienta o nádych i s prepnutím na požadovaný výdych. Navyše v prístroji Chirana Aura V zabudovaná funkcia autoadaptívneho expíria bráni potenciálnemu vzniku barotraumy pri kašli alebo desynchronizácii, ako aj strate PEEP, čo je v praxi veľmi nebezpečné, pretože dochádza ku kolapsu pľúc s nevyhnutnosťou recruitmentu. Ventilátor tak nelimituje pacienta pri jeho aktivite ani v rámci inspiria a ani v rámci expíria a jeho spontánne potreby (úsilie o nádych, kašeľ a pod.) rieši a uspokojuje v podstate okamžite, ešte skôr ako môže danú situáciu identifikovať snímač ventilátora a na ňu zareagovať samotný software ventilátora“ (...)

16. Navrhovateľ v petite námietok úradu navrhuje, aby úrad rozhodol podľa § 175 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní a nariadil zrušenie vylúčenia ponuky navrhovateľa pre časť III. 3. Kategória: Ventilátor – Najvyššia trieda a vrátil ponuku do procesu verejného obstarávania.

Začiatok konania o preskúmanie úkonov kontrolovaného na základe námietok

17. Podľa § 171 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní sa konanie o preskúmanie úkonov kontrolovaného na základe námietok začína dňom doručenia námietok úradu. Na základe uvedeného úrad konštatuje, že predmetné konanie o preskúmanie úkonov kontrolovaného na základe námietok začalo dňa **10. 10. 2019**.
18. Podľa § 173 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní je kontrolovaný povinný doručiť úradu písomné vyjadrenie k podaným námietkam a kompletnú dokumentáciu podľa § 24 zákona o verejnom obstarávaní v origináli do siedmich dní odo dňa doručenia námietok, ak ide o konanie o preskúmanie úkonov kontrolovaného na základe námietok. Dňa 21. 10. 2019 kontrolovaný sprístupnil dokumentáciu k predmetnému verejnemu obstarávaniu v elektronickom systéme <https://josephine.proebiz.com> a zároveň doručil úradu písomné vyjadrenie k podaným námietkam spolu s dokumentáciu v listinnej forme k predmetnému verejnemu obstarávaniu. Preskúmaním doručenej, resp. sprístupnenej dokumentácie úrad zistil, že dokumentácia je kompletná.

Písomné vyjadrenie kontrolovaného k námietkam

19. Kontrolovaný vo svojom vyjadrení k námietkam v nadväznosti na argumentáciu navrhovateľa (bod 11 rozhodnutia) uvádza, že v ponúkanom prístroji neexistuje žiadna lepšia synchronizácia, ale len štandardné riešenie. Kontrolovaný ďalej uvádza, že túto funkciu majú skoro všetky moderné ventilátory a dodáva, že Base Flow ako prietok môže uľahčiť včasnú fázu nádychu, kým sa zapne trigger (asistor), avšak asistor (trigger) nereaguje skôr a ani nie je nijako jeho nastavenie prístrojom upravované.
20. Kontrolovaný ohľadne argumentácie navrhovateľa (bod 12 rozhodnutia) uvádza, že kontinuálne monitorovanie F01 je posun dopredu v monitorovaní spontánnej dychovej aktivity, ale nijako nerieši požiadavku kontrolovaného. Kontrolovaný ďalej uvádza, že v podmienkach nežiada len jedno konkrétne riešenie, pričom na trhu ventilačnej techniky takéto riešenia existujú a dodáva, že prístroj ponúkaný navrhovateľom takéto riešenie dokázateľne nemá.
21. Kontrolovaný ohľadom argumentácie navrhovateľa (bod 13 rozhodnutia) uvádza, že AutoOpti neoptimalizuje spúšťanie expíria a považuje za štandardné, ak je bod prechodu daný nastavením triga. Kontrolovaný taktiež považuje za štandardné, že pri najcitlivejšom nastavení vyžaduje najmenšie možné úsilie pacienta, čo sa dá upraviť na základe požiadavky lekára podobne ako expiračný trigger. Kontrolovaný vyjadruje názor, že technické riešenie v tomto bode neprináša nič, čo by sa týkalo zlepšenia citlivosti triga.
22. Kontrolovaný v nadväznosti na tvrdenia navrhovateľa (bod 14 rozhodnutia) poukazuje na str. 77 návodu, cit.: „V mnohých prípadoch či už počas SCMV alebo SPCV dochádza k situácii, kedy pacient z nejakej príčiny (kašeľ, dráždenie alebo iný dychový vzorec servoregulácie v mozgu a pod.) začne spontánne expírium skôr, ako sa ukončilo programové inspirium. V tomto prípade dôjde k vzostupu tlaku v okruhu, nakoľko programované inspirium sa neukončí. Teda ak tlak stúpol nad na stavený limitný pretlak p_{max} , časť objemu sa vypustí do atmosféry - pre režim CMV. v prípade PCV, sa zníži prietok z generátora, aby sa udržala hodnota P_{pc} . Tieto situácie sú z fyziologického hľadiska pre pacienta nežiadúce. Pre uľahčenie prispôsobivosti pacientovi je prístroj vybavený riešením – autoadaptívne expírium. Technologicky to znamená, ak stúpne tlak v okruhu nad určitú hodnotu aj v režime s programovaný Ti , že cez PEEP ventil rýchlou regulačnou slučkou vypustí tlakovú špičku do atmosféry. U režimov objemovo kontrolovaných sa tlaková špička vypúšťa nad úroveň limitného tlaku p_{max} , u tlakovo riadených režimov je táto regulácia limitovaná programovanou tlakovou hodnotou p_{pc} , p_{ps} . Tým celý systém pracuje automaticky“. Kontrolovaný vyjadruje súhlas s tým, že navrhovateľ má autoadaptívne expírium vyriešené inak ako iné ventilátory avšak je len bezpečnostnou poistkou a nijakým spôsobom nezlepšuje expiračný trigger a nerobí ho citlivejším.
23. Kontrolovaný ohľadom stanovísk predložených navrhovateľom za účelom preukázania, že navrhovateľom ponúkaný tovar spĺňa verejným obstarávateľom požadovanú funkcionalitu tzv. lepšej ventilácie uvádza, že predložené vyjadrenie nepovažuje za žiadne dôkazy a vysvetľujú len to, čo vysvetľoval i navrhovateľ. Kontrolovaný záverom uvádza, že trvá na svojom

stanovisku, že pri vylúčení ponuky navrhovateľa pre časť III. 3. kategória: Ventilátor – Najvyššia trieda konal správne, pretože navrhovateľom ponúkaný prístroj nespĺňa požiadavky kladené na predmet zákazky (minimálne povinný parameter medicínsko-technickej špecifikácie: „Neinvazívna metóda pre lepšiu synchronizáciu pacient – ventilátor, pri okamžitom úsilí pacienta o nádych a s prepnutím na požadovaný výdych v reálnom čase“).

Zistenia úradu

24. Kontrolovaný vyhlásil vo Vestníku verejného obstarávania č. 128/2019 dňa 27. 06. 2019 pod značkou 15168 – MST a v Úradnom vestníku Európskej únie pod číslom 2019/S 121-296043 dňa 26. 06. 2019 verejnú súťaž na predmet nadlimitnej zákazky „Prístroje pre umelú pľúcnu ventiláciu (Ventilátory), Referenčné číslo: R1-9/212/2019“. V závislosti od predmetu zákazky, typu kontrolovaného a predpokladanej hodnoty zákazky vo výške 2 716 000,- € bez DPH ide o nadlimitnú zákazku na dodanie tovaru rozdelenú na tri časti, a to časť I, II, a III. V lehote na predkladanie ponúk t. j. do 23. 07. 2019 do 10.00 hod. predložili k časti III ponuku piati uchádzači vrátane navrhovateľa. Navrhovateľ bol dňa 02. 10. 2019 z uvedenej verejnej súťaže z časti III vylúčený. Oznámenie o vylúčení bolo navrhovateľovi doručené prostredníctvom elektronického systému <https://josephine.proebiz.com>. Následne navrhovateľ doručil námietky smerujúce podľa § 170 ods. 3 písm. d) zákona o verejnom obstarávaní proti vylúčeniu úradu dňa 10. 10. 2019 a kontrolovanému dňa 09. 10. 2019.
25. V dokumente „Príloha č. 1 k časti B Opis predmetu zákazky“ časť III. 3 kategória: Ventilátor – Najvyššia trieda, bod I. „Technické špecifikácie ventilátora“ podbod „Špeciálne funkcie a vlastnosti“ súťažných podkladov sa okrem iného uvádza nasledovné, cit.: „Neinvazívna metóda pre lepšiu synchronizáciu pacient – ventilátor, pri okamžitom úsilí pacienta o nádych a s prepnutím na požadovaný výdych v reálnom čase – áno“.
26. V dokumente „Oznámenie o výsledku vyhodnotenia ponúk“ adresovanom navrhovateľovi zo dňa 17. 09. 2019 zverejnenom v elektronickom systéme <https://josephine.proebiz.com> dňa 02. 10. 2019 sa okrem iného uvádza, cit.: „(...) Vaša ponuka vyhovela požiadavkám verejného obstarávateľa kladeným na rozdelený predmet zákazky, pre časť:
- Časť I. 1. kategória: Ventilátor - Stredná trieda (dlhodobé ventilovanie, JIS)
- Časť II. 2. kategória: Ventilátor - Stredná trieda, turbínový pohon a bola zaradená do vyhodnotenia ponúk elektronickou aukciou. Výzva na účasť v elektronickej aukcii/aukciách Vám bude doručená prostredníctvom funkcionality systému JOSEPHINE.

Pre časť rozdeleného predmetu zákazky:

Časť III. 3. kategória: Ventilátor - Najvyššia trieda

Ponuka uchádzača nespĺňa požiadavky kladené na predmet zákazky v plnom rozsahu - ponúkaný produkt Chirana AURA V s príslušenstvom 001059710002, AIRcon, Aerogen, modul Platinum nespĺňa požiadavku kladenú na predmet zákazky, Medicínsko-technické požiadavky - Povinný parameter: „Neinvazívna metóda pre lepšiu synchronizáciu pacient- ventilátor, pri okamžitom úsilí pacienta o nádych a s prepnutím na požadovaný výdych v reálnom čase“.

Ponuka uchádzača CHIRANA Medical, a.s., Nám. Dr. A. Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá, IČO: 36322300 bola v súlade s § 53 ods. 5 písm. b) zákona vylúčená - ponuka nespĺňa požiadavky na predmet zákazky uvedené v dokumentoch potrebných na vypracovanie ponuky.

Odôvodnenie:

Medicínsko-technické požiadavky - Povinný parameter:

„Neinvazívna metóda pre lepšiu synchronizáciu pacient- ventilátor, pri okamžitom úsilí pacienta o nádych a s prepnutím na požadovaný výdych v reálnom čase“

- prístroj má len štandardný tlakový a prietokový trigger (manuál str. 74)
- „autoadaptívne expírrium“ (str. 77) znamená podľa výrobcu len toľko, že pri vzostupe tlaku nad tlak limitný vypustí tlak do atmosféry
- žiadna „lepšia synchronizácia“ - požiadavku nespĺňa

Pokiaľ má pacient vlastnú dychovú aktivitu, spolupráca ventilátora je štandardne riešená tlakovým a/alebo prietokovým spúšťáčom asistencie. V nádychu je takto spúšťaná podpora dychu (tlaková). Prepnutie na výdych sa nastavuje väčšinou manuálne ako % zo špičkového dosiahnutého prietoku (ak poklesne prietok v nádychu na napr. 25% maxima, ventilátor prestane s tlakovou podporou a umožní pacientovi vydýchnuť). Pre ventilátory najvyššej triedy požadujeme nadštandardné riešenie, ktoré citlivosť prístroja vylepšuje - a to pri synchronizácii s nádychom a aj pri synchronizácii s výdychom.

Vysvetlenie rozdielu medzi požiadavkou verejného obstarávateľa a ponúkanými nevyhovujúcimi funkcionalitami

Štandardné riešenie synchronizácie pacienta s ventilátorom je zabezpečené prostredníctvom tlakového alebo prietokového spúšťáča (trigra). Nastavenie prebieha tak, že užívateľ nastaví ovládačom podľa svojich vedomostí a skúseností jednu úroveň tlaku / prietoku, ktorá potom funguje ako rozhodovacia úroveň pre posúdenie aktivity / úsilia pacienta. Prekročenie tejto úrovne spôsobí štart inspiračnej fázy dychu (inspiračný trigger) alebo prepnutie z inspiračnej do expiračnej fázy (expiračný trigger). Pokiaľ má pacient vlastnú dychovú aktivitu, spolupráca ventilátora je štandardne riešená tlakovým a/alebo prietokovým spúšťáčom asistencie. V nádychu je takto spúšťaná podpora dychu (tlaková).

Požadované lepšie (viac ako štandardné) riešenie poskytuje nadštandardné riešenie pre oba typy trigrov v tom, že užívateľ nemusí hľadať optimálnu úroveň trigra a tú manuálne na ventilátore nastavovať. Ventilátor spustí automatický proces sledovania a analýzy pacientovej dychovej krivky, kde na základe priebehu predchádzajúcich dychov pacienta ventilátor prispôbuje synchronizáciu skutočným potrebám pacienta pri nádychu aj výdychu a to okamžite. Na rozdiel od štandardného riešenia sa tak deje bez časového, tlakového a prietokového oneskorenia“.

27. Úrad rozhodnutím č. 14189-6000/2019-OD-P zo dňa 30. 10. 2019 prerušil v súlade s § 173 ods. 8 zákona o verejnom obstarávaní konanie o preskúmanie úkonov kontrolovaného na základe námietok za účelom získania odborného stanoviska. Úrad žiadosťou o poskytnutie odborného stanoviska v predmetnej veci so zreteľom na odborný a technický charakter

namietaných skutočností týkajúcich sa medicínskeho prístroja požiadal o odborné stanovisko Lekársku fakultu Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach.

28. Úrad v liste „Žiadosť o odborné stanovisko“ č. 14189-6000/2019-OD-S zo dňa 13. 11. 2019 v kontexte zadaného parametra medicínskeho parametra požiadal o zodpovedanie nasledujúcich otázok v podobe písomného stanoviska, cit.: „

V dokumente „Príloha č. 1 k časti B Opis predmetu zákazky“ časť III. 3 kategória: Ventilátor – Najvyššia trieda, bod I. „Technické špecifikácie ventilátora“ podbod „Špeciálne funkcie a vlastnosti“ sa okrem iného uvádza nasledovné, cit.: „**Neinvazívna metóda pre lepšiu synchronizáciu pacient – ventilátor, pri okamžitom úsilí pacienta o nádych a s prepnutím na požadovaný výdych v reálnom čase – áno**“.

1. Je vyššie uvedená citovaná požiadavka kontrolovaného v Prílohe č. 1 časti B opis predmetu zákazky, časť III. špecifikovaná dostatočne jasne a zrozumiteľne, tak aby boli záujemci/uchádzači schopní vypracovať a predložiť ponuku vrátane splnenia uvedenej požiadavky?
2. Ako by ste charakterizovali neinvazívnu metódu pre lepšiu synchronizáciu pacient – ventilátor pri okamžitom úsilí pacienta o nádych a s prepnutím na požadovaný výdych v reálnom čase?
3. Existuje z medicínskeho alebo technického hľadiska viacero neinvazívnych metód pre lepšiu synchronizáciu pacient – ventilátor? Ak je odpoveď ÁNO, popíšte každú z metód a jej výhody, nevýhody resp. potencionálne riziká?
4. Vyplýva z vyššie uvedenej citovanej požiadavky kontrolovaného v Prílohe č. 1 časti B opis predmetu zákazky, časť III., čo je možné považovať za neinvazívnu metódu pre lepšiu synchronizáciu pacient – ventilátor, pri okamžitom úsilí pacienta o nádych a s prepnutím na požadovaný výdych v reálnom čase?
5. Kontrolovaný v oznámení o výsledku vyhodnotenia ponúk, ktorým bol uchádzač vylúčený uvádza, že pre ventilátory najvyššej triedy požaduje nadštandardné riešenie, ktoré citlivosť prístroja vylepšuje, a to pri synchronizácii s nádychem a aj pri synchronizácii s výdychom. Štandardné riešenie synchronizácie pacienta s ventilátorom je zabezpečené prostredníctvom tlakového alebo prietokového spúšťača (trigra). Nastavenie prebieha tak, že užívateľ nastaví ovládačom podľa svojich vedomostí a skúseností **jednu** úroveň tlaku / prietoku, ktorá potom funguje ako rozhodovacia úroveň pre posúdenie aktivity / úsilia pacienta. Prekročenie tejto úrovne spôsobí štart inspiračnej fázy dychu (inspiračný trigger) alebo prepnutie z inspiračnej do expiračnej fázy (expiračný trigger). Pokiaľ má pacient vlastnú dychovú aktivitu, spolupráca ventilátora je štandardne riešená tlakovým a/alebo prietokovým spúšťačom asistencie. V nádychu

je takto spúšťaná podpora dychu (tlaková). Požadované **lepšie (viac ako štandardné) riešenie** poskytuje nadštandardné riešenie pre oba typy trigrov v tom, že užívateľ nemusí hľadať optimálnu úroveň trigra a tú manuálne na ventilátore nastavovať. Ventilátor spustí automatický proces sledovania a analýzy pacientovej dychovej krivky, kde na základe priebehu predchádzajúcich dychov pacienta ventilátor prispôsobuje **synchronizáciu skutočným potrebám pacienta pri nádychu aj výdychu a to okamžite**. Na rozdiel od štandardného riešenia sa tak deje bez časového, tlakového a prietokového oneskorenia. **Vyplýva zo znenia súťažných podkladov ako aj požiadavky kontrolovaného v Prílohe č. 1 časti B opisu predmetu zákazky, časť III., čo kontrolovaný považuje za lepšiu metódu synchronizáciu pacient – ventilátor, pri okamžitom úsilí pacienta o nádyh a s prepnutím na požadovaný výdych v reálnom čase, resp. že požaduje nadštandardné riešenie / lepšie resp. viac ako štandardné riešenie?**

6. Je z obsahu súťažných podkladov a požiadavky kontrolovaného uvedenej v Prílohe č. 1 časti B opisu predmetu zákazky, časť III. **pre záujemcov/uchádzačov na účely vypracovania a predloženia ponuky zrejmé, akú neinvazívnu metódu pre lepšiu synchronizáciu pacient – ventilátor pri okamžitom úsilí o nádyh a s prepnutím na požadovaný výdych v reálnom čase, má nimi ponúkaný prístroj spĺňať?**
7. V prípade, že je odpoveď na predchádzajúcu otázku ÁNO, **spĺňa dýchací prístroj Chirana AURA V požiadavku kontrolovaného, cit.: „Neinvazívna metóda pre lepšiu synchronizáciu pacient – ventilátor, pri okamžitom úsilí pacienta o nádyh a s prepnutím na požadovaný výdych v reálnom čase?“** Ak je odpoveď ÁNO, uveďte, na základe ktorých funkcionalít, riešení podľa Vás spĺňa prístroj Chirana AURA V uvedenú požiadavku“.

29. Dňa 29. 11. 2019 bol úradu doručený dokument označený ako „Žiadosť o odborné stanovisko – odpoveď“ (ďalej len „odborné stanovisko“) zo dňa 25. 11. 2019 vypracované Lekárskou fakultou Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach, konkrétne I. klinikou anesteziológie a intenzívnej medicíny.

Právny rámec

30. Podľa § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní verejný obstarávateľ a obstarávateľ musia dodržať princíp rovnakého zaobchádzania, princíp nediskriminácie hospodárskych subjektov, princíp transparentnosti, princíp proporcionality a princíp hospodárnosti a efektívnosti.
31. Podľa § 42 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní súťažné podklady sú písomné, grafické alebo iné podklady obsahujúce podrobné vymedzenie predmetu zákazky. V súťažných podkladoch verejný obstarávateľ a obstarávateľ uvedú všetky okolnosti, ktoré budú dôležité na plnenie zmluvy a na vypracovanie ponuky. Opis predmetu zákazky môže odkazovať aj na osobitný postup alebo metódu výroby alebo poskytovania požadovaných tovarov, stavebných prác alebo

služieb, ako aj na osobitný postup inej fázy ich životného cyklu, a to aj vtedy, ak tieto faktory netvoria súčasť ich hmotnej podstaty, musia však súvisieť s predmetom zákazky a byť primerané jej hodnote a cieľom. Predmet zákazky musí verejný obstarávateľ a obstarávateľ opísať jednoznačne, úplne a nestranne na základe technických požiadaviek podľa prílohy č. 3. Technické požiadavky

a) zohľadnia požiadavky dostupnosti pre osoby so zdravotným postihnutím a riešenia vhodné pre všetkých užívateľov okrem náležite odôvodnených prípadov; ak právne záväzné akty Európskej únie ustanovujú záväzné požiadavky dostupnosti pre osoby so zdravotným postihnutím alebo riešenia vhodné pre všetkých užívateľov, v technických požiadavkách verejný obstarávateľ a obstarávateľ uvedú odkaz na príslušné právne záväzné akty Európskej únie,

b) musia byť určené tak, aby bol zabezpečený rovnaký prístup pre všetkých uchádzačov alebo záujemcov a zabezpečená hospodárska súťaž.

32. Podľa § 53 ods. 5 písm. b) zákona o verejnom obstarávaní verejný obstarávateľ a obstarávateľ vylúčia ponuku, ak ponuka nespĺňa požiadavky na predmet zákazky alebo koncesie uvedené v dokumentoch potrebných na vypracovanie ponuky.

Právne posúdenie úradom

Úrad preskúmal postup kontrolovaného v predmetnom verejnom obstarávaní v rozsahu namietaných skutočností a po zhodnotení všetkých podkladov, najmä dokumentácie predloženej kontrolovaným, vyjadrenia kontrolovaného, navrhovateľom namietaných skutočností a odborného stanoviska konštatuje nasledovné:

33. Úrad uvádza, že povinnosť kontrolovaného uplatniť pri zadávaní zákazky **princíp transparentnosti zakotvený v § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní sa vzťahuje na všetky úkony a postupy vykonávané v procese verejného obstarávania**. Nevyhnutnou súčasťou riadneho uplatnenia princípu transparentnosti je taký postup kontrolovaného, ktorým je zabezpečená náležitá **preskúmateľnosť každého úkonu kontrolovaného** vykonávaného v súvislosti so zadávaním zákazky, a to tak samotnými záujemcami, resp. uchádzačmi, ako aj nestranným orgánom disponujúcim právomocou vykonávať dohľad nad dodržiavaním povinností kontrolovaného. V intenciách povinnosti uplatniť pri zadávaní zákazky princíp transparentnosti je povinnosťou kontrolovaného zaznamenať každý úkon v takom rozsahu, aby bolo možné posúdiť zákonnosť tohto úkonu alebo dôvodov, ktoré k vykonaniu takéhoto úkonu kontrolovaného viedli. Úrad uvádza, že úkony kontrolovaného v procese verejného obstarávania sú v rozpore s princípom transparentnosti, ak sú nekontrolovateľné, horšie kontrolovateľné, nečitateľné alebo neprehľadné alebo ak dôvody, ktoré kontrolovaného viedli k vykonaniu úkonu, vzbudzujú pochybnosti.

34. Úrad má za to, že vylúčenie uchádzača musí byť v každom prípade opodstatnené a zdôvodnené v súlade so zákonom o verejnom obstarávaní. Zároveň v súlade s potrebou preskúmateľnosti rozhodnutia o vylúčení úrad uvádza, že **z obsahu oznámenia o vylúčení ponuky uchádzača musí byť uchádzačovi celkom zrejmé, čo je dôvodom vylúčenia jeho ponuky**, pričom verejný obstarávateľ je povinný uviesť odkaz na zákonné ustanovenie, v zmysle ktorého bola

ponuka uchádzača vylúčená. Preskúmateľné, a teda transparentné oznámenie o vylúčení obsahuje taktiež náležité a zrozumiteľné odôvodnenie vylúčenia pozostávajúce z opisu skutkového stavu a vymedzenia úvah, ktorými sa verejný obstarávateľ riadil pri vyslovení záveru o nutnosti vylúčenia uchádzača.

35. Úrad tiež v tejto súvislosti považuje za potrebné poukázať na rozsudok Krajského súdu v Bratislave, sp. zn. 2S 35/2013-67, z ktorého vyplýva, že **pokiaľ dokumentácia verejného obstarávateľa, resp. v nej obsiahnuté požiadavky, objektívne pripúšťajú rozdielny výklad, nemôže táto interpretačná neistota postihovať žiadneho z uchádzačov, ale len samotného verejného obstarávateľa.** Je totiž potrebné zdôrazniť, že je to práve verejný obstarávateľ, kto dokumentáciu vyhotovuje, a teda potom za správnosť a úplnosť dokumentácie zodpovedá. **Porušením princípu transparentnosti je potom akékoľvek konanie verejného obstarávateľa, ktoré spôsobuje nečitateľnosť obstarávania. Tak tomu môže byť napr. aj vtedy, ak súťažné podklady neobsahujú jednoznačne a zrozumiteľne formulované pravidlá.**
36. Úrad uvádza, že vo všeobecnosti platí, že určenie predmetu zákazky je v kompetencii verejného obstarávateľa s ohľadom na jeho potreby a pri dodržaní princípov verejného obstarávania podľa § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní. Verejný obstarávateľ vymedzuje predmet zákazky vždy individuálne v závislosti od konkrétnej situácie a svojich špecifických potrieb. Súčasne je povinný v celom procese verejného obstarávania, a teda aj pri spracovaní opisu predmetu zákazky postupovať v súlade s princípmi verejného obstarávania. Pri definovaní a špecifikovaní predmetu zákazky verejný obstarávateľ alebo obstarávateľ vymedzuje predmet zákazky na základe jeho podrobného opisu s uvedením technických špecifikácií. Verejný obstarávateľ alebo obstarávateľ vymedzí predmet zákazky tak, aby spĺňal ním určený účel. **V danom prípade kontrolovaný určil predmet zákazky v časti B „Opis predmetu zákazky“ súťažných podkladov, pričom technické a funkčné parametre predmetu zákazky vymedzil v dokumente „Príloha č. 1 k časti B Opis predmetu zákazky“.**
37. Vzhľadom na obsah námietok úrad pre správne posúdenie riešeného prípadu potreboval zodpovedať otázky odborného charakteru týkajúce sa predmetu zákazky „Prístroje pre umelú pľúcnu ventiláciu (Ventilátory), Referenčné číslo: R1-9/212/2019“ a posúdiť opodstatnenosť namietaných skutočností. Za týmto účelom úrad oslovil Lekársku fakultu Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach. K jednotlivým otázkam úradu (bod 28 rozhodnutia) predložila Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach, konkrétne I. klinika anesteziológie a intenzívnej medicíny odborné stanovisko, v ktorom zodpovedala na otázky nasledovne, cit.: „

Na úvod si dovoľujem uviesť, že sú to moje odborné postoje, ktoré pri vyjadrení iných odborníkov v danej problematike by sa mali hodnotiť v rámci určitého rozptylu názorov. Z toho dôvodu považujem za vhodné, aby sa k tak dôležitej otázke, ktorá môže mať výrazný ekonomický impakt, mala vyjadrovať odborná komisia. Na druhej strane som si vedomý, že najst' nestranných odborníkov v tejto veľmi špecifickej oblasti je na Slovensku nie jednoduché!

V dokumente „Príloha č. 1 k časti B Opis predmetu zákazky“ časť III. 3 kategória: Ventilátor – Najvyššia trieda, bod I. „Technické špecifikácie ventilátora“ podbod „Špeciálne funkcie a vlastnosti“ sa okrem iného uvádza nasledovné, cit.: „Neinvazívna metóda pre lepšiu synchronizáciu pacient – ventilátor, pri okamžitom úsilí pacienta o nádyh a s prepnutím na požadovaný výdyh v reálnom čase – áno“.

1. Je vyššie uvedená citovaná požiadavka kontrolovaného v Prílohe č. 1 časti B opis predmetu zákazky, časť III. špecifikovaná dostatočne jasne a zrozumiteľne, tak aby boli záujemci/uchádzači schopní vypracovať a predložiť ponuku vrátane splnenia uvedenej požiadavky?

Odpoveď: Požiadavka v uvedenom bode nie je špecifikovaná dostatočne jasne a zrozumiteľne.

2. Ako by ste charakterizovali neinvazívnu metódu pre lepšiu synchronizáciu pacient – ventilátor pri okamžitom úsilí pacienta o nádyh a s prepnutím na požadovaný výdyh v reálnom čase?

Odpoveď: Metóda na lepšiu synchronizáciu pacient – ventilátor pri úsilí pacienta musí v čo najkratšom časovom úseku (určite v dlhšom časovom úseku ako je 0 = nula) zaznamenať úsilie pacienta o nádyh, resp. výdyh a vykonať zmenu.

3. Existuje z medicínskeho alebo technického hľadiska viacero neinvazívnych metód pre lepšiu synchronizáciu pacient – ventilátor? Ak je odpoveď ÁNO, popíšte každú z metód a jej výhody, nevýhody resp. potencionálne riziká?

Odpoveď: Poznám najmenej tri druhy metód pre lepšiu synchronizáciu pacient – ventilátor. Sú to 1. tzv. Flow trigger, kedy prístroj v krátkom časovom úseku zareaguje na zmenu prietoku plynu v dýchacom systéme prístroja, 2. NAVA = neurally adjusted ventilatory assist, kde sa registruje úsilie pacienta z pohybu bránice, čo sa sníma elektródami umiestnenými v pažeráku na špeciálnej žalúdočnej sonde a 3. tzv. Bias flow, kde sa elektricky alebo pneumaticky vyhodnocuje zmena v kontinuálnom prietoku plynu počas expíria v dýchacom systéme prístroja, čím sa zvyšuje citlivosť na iniciálne inspiračné úsilie pacienta.

4. Vyplýva z vyššie uvedenej citovanej požiadavky kontrolovaného v Prílohe č. 1 časti B opis predmetu zákazky, časť III., čo je možné považovať za neinvazívnu metódu pre lepšiu synchronizáciu pacient – ventilátor, pri okamžitom úsilí pacienta o nádyh a s prepnutím na požadovaný výdyh v reálnom čase?

Odpoveď: Okamžité prepnutie na požadovaný výdyh v reálnom čase pri úsilí pacienta o nádyh nie je technicky možné. Vždy sa musí jednať o určitý, aj keď minimálny, časový úsek.

5. **Kontrolovaný v oznámení o výsledku vyhodnotenia ponúk, ktorým bol uchádzač vylúčený uvádza, že pre ventilátory najvyššej triedy požaduje nadštandardné riešenie, ktoré citlivosť prístroja vylepšuje, a to pri synchronizácii s nádychom a aj pri synchronizácii s výdychom. Štandardné riešenie synchronizácie pacienta s ventilátorom je zabezpečené prostredníctvom tlakového alebo prietokového spúšťača (trigra). Nastavenie prebieha tak, že užívateľ nastaví ovládačom podľa svojich vedomostí a skúseností jednu úroveň tlaku / prietoku, ktorá potom funguje ako rozhodovacia úroveň pre posúdenie aktivity /úsilia pacienta. Prekročenie tejto úrovne spôsobí štart inspiračnej fázy dychu (inspiračný trigger) alebo prepnutie z inspiračnej do expiračnej fázy (expiračný trigger). Pokiaľ má pacient vlastnú dychovú aktivitu, spolupráca ventilátora je štandardne riešená tlakovým a/alebo prietokovým spúšťačom asistencie. V nádychu je takto spúšťaná podpora dychu (tlaková). Požadované **lepšie (viac ako štandardné) riešenie** poskytuje nadštandardné riešenie pre oba typy trigrov v tom, že užívateľ nemusí hľadať optimálnu úroveň trigra a tú manuálne na ventilátore nastavovať. Ventilátor spustí automatický proces sledovania a analýzy pacientovej dychovej krivky, kde na základe priebehu predchádzajúcich dychov pacienta ventilátor prispôbuje **synchronizáciu skutočným potrebám pacienta pri nádychu aj výdychu a to okamžite**. Na rozdiel od štandardného riešenia sa tak deje bez časového, tlakového a prietokového oneskorenia. **Vyplýva zo znenia súťažných podkladov ako aj požiadavky kontrolovaného v Prílohe č. 1 časti B opisu predmetu zákazky, časť III., čo kontrolovaný považuje za lepšiu metódu synchronizáciu pacient – ventilátor, pri okamžitom úsilí pacienta o nádych a s prepnutím na požadovaný výdych v reálnom čase, resp. že požaduje nadštandardné riešenie / lepšie resp. viac ako štandardné riešenie?****

Odpoveď: Citlivosť triggra inspiéria, ktorým sa iniciuje inspirium sa nastavuje manuálne (tlak alebo prietok), aby nedochádzalo k tzv. samoasistovaniu pri výskyte niektorých rušivých momentov, akým je napr. zvýšené množstvo vodných pár v dýchacích hadiciach a pod. Exspírium sa ukončuje poklesom prietoku plynov a nastavením obvyčajne percenta sa môže regulovať aj trvanie exspíria.

6. Je z obsahu súťažných podkladov a požiadavky kontrolovaného uvedenej v Prílohe č. 1 časti B opisu predmetu zákazky, časť III. **pre záujemcov/uchádzačov na účely vypracovania a predloženia ponuky zrejmé, akú neinvazívnu metódu pre lepšiu synchronizáciu pacient – ventilátor pri okamžitom úsilí o nádych a s prepnutím na požadovaný výdych v reálnom čase, má nimi ponúkaný prístroj spĺňať?**

Odpoveď: **Nie je zrejmé, lebo nie je špecifikovaný spôsob merania alebo metodika vyhodnocovania parametra citlivosti.**

7. V prípade, že je odpoveď na predchádzajúcu otázku **ÁNO**, **spĺňa dýchací prístroj Chirana AURA V požiadavku kontrolovaného, cit.: „Neinvazívna metóda pre lepšiu synchronizáciu pacient – ventilátor, pri okamžitom úsilí pacienta o nádych a s prepnutím na požadovaný výdych v reálnom čase?“** Ak je odpoveď **ÁNO**, uveďte,

na základe ktorých funkcionalít, riešení podľa Vás spĺňa prístroj Chirana AURA V uvedenú požiadavku.

Odpoveď: Prístroj Chirana AURA V poznám len z krátkych ukážok a nie z vlastnej praxe a meraní. Podľa návodu na obsluhu nie je možné určiť ako sa po technickej stránke správajú uvedené parametre pri ventilácii pacienta“.

38. Úrad vzhľadom na vyššie uvedené uvádza, že v prípade ak **dokumentácia verejného obstarávateľa, resp. v nej obsiahnuté požiadavky, objektívne pripúšťajú rozdielny výklad, nemôže táto interpretačná neistota postihovať žiadneho z uchádzačov. Tak tomu môže byť napr. aj vtedy, ak súťažné podklady neobsahujú jednoznačne a zrozumiteľne formulované pravidlá.** Vychádzajúc z odborného stanoviska úrad konštatuje, že kontrolovaným zadaná požiadavka „**Neinvazívna metóda pre lepšiu synchronizáciu pacient – ventilátor, pri okamžitom úsilí pacienta o nádych a s prepnutím na požadovaný výdych v reálnom čase – áno**“ v zmysle dokumentu „Príloha č. 1 k časti B Opis predmetu zákazky“ **nie je dostatočne jasne a zrozumiteľne vyšpecifikovaná.** Úrad uvádza, že kontrolovaný je v danom prípade povinný vyhodnocovať ním zadanú požiadavku v súlade s tým, ako si ju stanovil v súťažných podkladoch. Inými slovami, **kontrolovaný nemôže od uchádzačov požadovať preukázanie takých požiadaviek, ktoré zo súťažných podkladov vôbec nevyplývajú alebo z týchto podkladov nevyplývajú jasne a zrozumiteľne.** Úrad v danej súvislosti považuje za potrebné poukázať aj na ustanovenie § 42 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní, v zmysle ktorého kontrolovaný v súťažných podkladoch uvedie všetky okolnosti, ktoré budú dôležité na plnenie zmluvy a na vypracovanie ponuky, a to jednoznačne, úplne a nestranne a v súlade s princípmi verejného obstarávania, najmä princípom transparentnosti, primeranosti a nediskriminácie. Úrad so zreteľom na povinnosť jednoznačnosti, úplnosti a nestrannosti stanovenia súťažných podkladov vyjadruje názor že, musia byť presné a zrozumiteľné, bez akýchkoľvek pochybností o ich obsahu a dôvodoch ich uvedenia. Súlad podmienok účasti a iných požiadaviek kontrolovaného stanovených v súťažných podkladoch s princípmi verejného obstarávania, je podľa úradu zabezpečený vtedy, ak sú tieto podmienky a požiadavky jasne čitateľné, neodrádzajú hospodárske subjekty od podania ponuky, nezvýhodňujú určitý hospodársky subjekt alebo určité hospodárske subjekty pred inými, sú proporcionálne k tomu, čo je cieľom verejného obstarávania a na základe ich jasnej a zrozumiteľnej formulácie je uchádzačom zrejmé, čo sa od nich na preukázanie splnenia daných podmienok a požiadaviek požaduje. V opačnom prípade, **ak v dôsledku nejednoznačnej a neurčitej formulácie požiadaviek v súťažných podkladoch dôjde k situácii, že z hľadiska interpretácie je možné dané požiadavky vykladať rôznym spôsobom tak, že uchádzačom nie je dostatočne zrejmé, aké doklady resp. informácie majú vo svojej ponuke predložiť na splnenie daných požiadaviek, nemožno takéto nejednoznačne formulované požiadavky vykladať v neprospech uchádzačov, a to najmä ak stanovenie týchto požiadaviek bolo v plnej kompetencii verejného obstarávateľa.** **Úrad v kontexte vyššie uvedeného so zreteľom na odborné stanovisko konštatuje, že nemožno prijať záver, kedy kontrolovaný na základe ním stanovenej nedostatočne jasne a zrozumiteľne špecifikovanej požiadavky „Neinvazívna metóda pre lepšiu synchronizáciu pacient – ventilátor, pri okamžitom úsilí pacienta o nádych a s prepnutím na požadovaný výdych v reálnom čase – áno“ pripúšťaúcej**

rozdielny výklad, uvedenej v súťažných podkladoch, vzhľadom na skutočnosť, že kontrolovaný v súťažných podkladoch nestanovil spôsob merania alebo metodiku vyhodnocovania vyššie uvedenej požiadavky, vylúči ponuku uchádzača z dôvodu nesplnenia predmetnej požiadavky. V štádiu vyhodnocovania ponúk predložených uchádzačmi tak nemožno prihliadať len na to, aký výklad požiadavky mal na mysli kontrolovaný pri jej formulovaní.

39. Úrad vo vzťahu k vyššie uvedenému uvádza, že kontrolovaný nedostatočne preukázal dôvody vylúčenia navrhovateľa pre nesplnenie požiadaviek na predmet zákazky, nakoľko z dokumentácie kontrolovaného nie je zrejmé, akým spôsobom kontrolovaný vyhodnocoval ním vágne stanovenú požiadavku na predmet zákazky vo vzťahu k ponuke navrhovateľa. Úrad má za to, že ak kontrolovaný nestanovil vyššie uvedenú požiadavku na predmet zákazky dostatočne zreteľným a špecifikovaným spôsobom a taktiež neuviedol, na základe čoho a akým spôsobom ju bude vyhodnocovať, nie je možné potom vyvodzovať záver, že navrhovateľ nespĺňa predmetnú požiadavku na predmet zákazky. Úrad uvádza, že splnenie vyššie uvedenej požiadavky na predmet zákazky zo strany navrhovateľa bolo potrebné posudzovať v rozsahu, v akom si to stanovil kontrolovaný v súťažných podkladoch. Úrad poukazuje na to, že kontrolovaný v súťažných podkladoch nestanovil bližšiu špecifikáciu uvedenej požiadavky na predmet zákazky, resp. ju nestanovil v takom rozsahu, v akom ju kontrolovaný vyhodnocoval a posudzoval, čoho následkom bolo vylúčenie ponuky navrhovateľa. Úrad v tejto súvislosti poukazuje najmä na body 1, 2, 4 a 6 odborného stanoviska, pričom z odpovedí na uvedené otázky v daných bodoch jednoznačne vyplýva, že stanovená požiadavka, cit.: „Neinvazívna metóda pre lepšiu synchronizáciu pacient – ventilátor, pri okamžitom úsilí pacienta o nádych a s prepnutím na požadovaný výdych v reálnom čase“ nie je špecifikovaná jasne a zrozumiteľne, nakoľko okamžité prepnutie na požadovaný výdych v reálnom čase pri úsilí pacienta o nádych nie je technicky možné. Podľa záverov vyplývajúcich z odborného stanoviska sa vždy musí jednať o určitý, aj keď minimálny časový úsek. Z obsahu súťažných podkladov prílohy č. 1 cit.: „Neinvazívna metóda pre lepšiu synchronizáciu pacient – ventilátor, pri okamžitom úsilí pacienta o nádych a s prepnutím na požadovaný výdych v reálnom čase“ nie je zrejmé akú neinvazívnu metódu pre lepšiu synchronizáciu pacient – ventilátor má ponúkaný prístroj spĺňať, nakoľko v nej nie je špecifikovaný spôsob merania alebo metodika vyhodnocovania parametra citlivosti.
40. Úrad považuje vylúčenie ponuky navrhovateľa v kontexte vyššie uvedeného za nepreskúmateľné a v rozpore s ust. § 10 ods. 2 a 42 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní. Úrad v nadväznosti na vyššie považuje námietky navrhovateľa za opodstatnené.
41. Podľa § 175 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní, ak úrad v konaní o preskúmanie úkonov kontrolovaného pred uzavretím zmluvy zistí, že postupom kontrolovaného bol porušený tento zákon a porušenie malo alebo mohlo mať vplyv na výsledok verejného obstarávania, rozhodnutím nariadi vo vzťahu k zákazke alebo koncesii alebo ich časti odstrániť protiprávny stav.

42. Vzhľadom na uvedené má úrad za to, že vylúčením ponuky navrhovateľa z verejnej súťaže kontrolovaný postupoval v rozpore s § 53 ods. 5 písm. b) v spojení s § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní.
43. Podľa 175 ods. 8 zákona o verejnom obstarávaní úrad je povinný v odôvodnení rozhodnutia, v ktorom konštatuje porušenie tohto zákona kontrolovaným, uviesť
- a) všetky zistené porušenia tohto zákona, ktoré mali alebo mohli mať vplyv na výsledok verejného obstarávania spolu s údajom, či zistené porušenie malo alebo mohlo mať vplyv na výsledok verejného obstarávania a
 - b) stručný návod pre kontrolovaného, ako v druhovo rovnakej veci v budúcnosti predísť porušeniu tohto zákona.
44. Úrad v súlade s § 175 ods. 1 písm. a) v spojení s § 175 ods. 8 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní uvádza, že kontrolovaný postupoval pri vylúčení navrhovateľa v rozpore s § 53 ods. 5 písm. b) v spojení s § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní pričom toto porušenie mohlo mať vplyv na výsledok verejného obstarávania, nakoľko nezákonné vylúčenie navrhovateľa môže viesť k uzavretiu zmluvy s iným uchádzačom, ktorého cena v ponuke nemusí byť najnižšia. Ako návod pre kontrolovaného ako v budúcnosti predísť uvedeným porušeniam zákona o verejnom obstarávaní úrad v súlade s § 175 ods. 8 písm. b) tohto zákona uvádza, že kontrolovaný má v budúcnosti venovať zvýšenú pozornosť dodržiavaniu princípov verejného obstarávania v celom procese zadávania postupu zákazky. Osobitne dáva úrad do pozornosti princíp transparentnosti, ktorý stanovuje požiadavku na jednoznačnosť, predvídateľnosť a prehľadnosť postupov verejného obstarávateľa a tiež obmedzuje svojvoľnosť konania vo verejnom obstarávaní. Úrad odporúča kontrolovanému, aby sa vyhol akémukoľvek konaniu/úkonu, ktoré by robilo verejné obstarávanie nečitateľné, nejednoznačné, horšie kontrolovateľné alebo aby dôvody, ktoré kontrolovaného viedli k vylúčeniu uchádzača, vzbudzovali pochybnosti. V nadväznosti na uvedené úrad kontrolovanému odporúča, aby v prípade ak v budúcnosti nastane situácia oprávnené vyžadujúca vylúčenie uchádzača z verejného obstarávania, uviedol ako dôvody vylúčenia len tie skutočnosti, ktoré bude mať za riadne preukázané. Kontrolovaný je povinný posudzovať splnenie požiadaviek na predmet zákazky v súlade s tým, čo si sám stanovil v súťažných podkladoch. Ďalej úrad odporúča kontrolovanému, aby pri tvorbe súťažných podkladov špecifikoval svoje požiadavky dostatočným spôsobom a v súlade s princípmi zákona o verejnom obstarávaní.
45. Podľa § 175 ods. 11 zákona o verejnom obstarávaní rozhodnutie podľa odseku 1 sa zároveň doručuje všetkým úradu známym uchádzačom, záujemcom a účastníkom.
46. Na základe uvedeného bolo potrebné rozhodnúť vo vzťahu k námietkam navrhovateľa tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

Kaucia

47. Podľa § 172 ods. 5 zákona o verejnom obstarávaní kaucia vo výške podľa odsekov 2 až 4 je príjmom štátneho rozpočtu dňom nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia úradu, ktorým boli

námietky zamietnuté. Kaucia sa vo výške 35% z výšky kaucie podľa odsekov 2 až 4 stáva príjmom štátneho rozpočtu dňom nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia úradu o zastavení konania podľa § 174 ods. 1 písm. d). Úrad vráti navrhovateľovi kauciu alebo jej časť, ktorá sa nestala príjmom štátneho rozpočtu, do 30 dní odo dňa právoplatnosti rozhodnutia.

48. V súlade s týmto ustanovením zákona o verejnom obstarávaní a výrokom tohto rozhodnutia, úrad vráti navrhovateľovi kauciu v plnej výške do 30 dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti predmetného rozhodnutia.

P o u č e n i e :

49. Proti tomuto rozhodnutiu môže podľa § 177 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov účastník konania o preskúmanie úkonov kontrolovaného na základe námietok a osoba podľa § 175 ods. 11 predmetného zákona podať odvolanie. Odvolanie musí byť doručené na Úrad pre verejné obstarávanie, Ružová dolina 10, 821 09 Bratislava, do 10 dní odo dňa doručenia tohto rozhodnutia. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov a po nadobudnutí právoplatnosti. Podľa § 178 ods. 1 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov rozhodnutie úradu podľa § 175 je právoplatné márnym uplynutím lehoty na podanie odvolania alebo dňom doručenia rozhodnutia rady podľa § 177 ods. 10 alebo ods. 12 účastníkom konania a vykonateľné uplynutím lehoty na plnenie. Podľa § 178 ods. 2 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov ak sa osoby podľa § 177 ods. 1 vzdajú odvolania alebo vezmú svoje odvolanie späť, toto rozhodnutie nadobudne právoplatnosť dňom doručenia vzdania sa alebo späťvzatia odvolania úradu.

Mgr. Tomáš Lepieš
riaditeľ odboru dohľadu

Rozhodnutie sa doručuje:

1. CHIRANA Medical a.s., Nám. Dr. Alberta Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá, IČO: 36322300 – navrhovateľ
2. Univerzitná nemocnica Bratislava, Pažitková 4, 821 01 Bratislava, IČO: 31813861 - kontrolovaný

Na vedomie:

Podľa rozdeľovníka



Pred vytlačением zvážte dopad na životné prostredie.
Vytlačený dokument nie je právne záväzný.

Doručenka k "Rozhodnutie č. 14189-6000/2019-OD"

Dátum uloženia do schránky: **18.12.2019 10:48:21**
 Odosielateľ: **Univerzitná nemocnica Bratislava - Ružinov**
 Prijímateľ: **Úrad pre verejné obstarávanie**
 Značka prijímateľa: **14189-6000/2019**

Elektronické dokumenty

- Doručenka.asice
 - Doručenka

ELEKTRONICKÝ DOKUMENT

Dobrý deň,

dňa 18.12.2019 o 10:40 bola správa úspešne doručená.

S pozdravom,

prevádzka portálu slovensko.sk

Podrobné informácie

Odosielateľ:	ico://sk/31797903
Prijímateľ:	ico://sk/31813861
Dátum doručenia:	18.12.2019 10:40:58
Identifikátor správy:	1fe91058-f913-4f96-a276-ed390e8c9baa
Kanonizácia:	http://www.w3.org/TR/2001/REC-xml-c14n-20010315
Typ digitálneho odlačky:	http://www.w3.org/2001/04/xmllenc#sha512
Digitálny odtlačok správy:	oVJdxUE0qQ7KE/RfE8kl93g6JMqDnK5dhqcPpNCEzt2vG8HfBti5gEEF8y6iEJJeNGYj7NCYgk/vaOIYmkyFvA==
Identifikátor elektronického dokumentu:	9b2e574d-2ce5-42e4-8588-385bb2e60fa5

