



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ
Katedra biomedicínské techniky

Technické specifikace zdravotnické techniky jako řídicí nástroj a součást procesu nákupu

Technical specifications of medical equipment as a management tool and as a part of the procurement process

Diplomová práce

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika

Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Autor diplomové práce: Bc. Vlastimil Kubíska

Vedoucí diplomové práce: Ing. Gleb Donin

Kladno 2017

Zadání diplomové práce

Student: **Bc. Vlastimil Kubíska**
Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví
Téma: **Technické specifikace zdravotnické techniky jako řídicí nástroj a součást procesu nákupu**
Téma anglicky: Technical specifications of medical equipment as a management tool and as a part of the procurement process

Zásady pro vypracování:

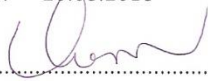
Cílem práce je analýza stanovení technických specifikací zdravotnické techniky (ZT) a návrh aplikace ve zdravotnickém zařízení. Zanalyzujte využití doporučených technických specifikací v zahraničí, zhodnoťte jejich výskyt a postavení v procesu pořízení a rozmístění ZT. V rámci ČR proveďte analýzu způsobů stanovení technických specifikací v procesu nákupu ZT. Porovnejte případné změny v této oblasti v souvislosti s novým zákonem o zadávání veřejných zakázek. Definujte pojem „diskriminace“ a zpracujte přehled rozhodnutí kontrolních orgánů ve věci diskriminačního nastavení technických specifikací ZT. Proveďte situační analýzu ve vybraném zdravotnickém zařízení a zpracujte případovou studii na vybraný druh ZT včetně návrhu postupu stanovení technických specifikací.

Seznam odborné literatury:

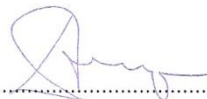
- [1] Joseph Dyro, Clinical Engineering Handbook, ed. 1, Academic Press, 2004, ISBN 978-0122265709
- [2] World Health Organization, WHO Technical Specification for Medical Devices, n/a, http://www.who.int/medical_devices/management_use/mde_tech_spec/en/
- [3] Mgr. Jaroslav Menčík, Vymezení předmětu veřejné zakázky a jeho dodatečné změny, 2012, Rigorózní práce

Vedoucí: Ing. Gleb Donin

Zadání platné do: 20.08.2018

.....


vedoucí katedry / pracoviště

.....


děkan

V Kladně dne 20.02.2017

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem „Technické specifikace zdravotnické techniky jako řídicí nástroj a součást procesu nákupu“ vypracoval samostatně a použil k tomu úplný výčet citací a použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

Nemám závažný důvod proti užití tohoto školního díla ve smyslu § 60 Zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

V Praze dne

.....

Bc. Vlastimil Kubíska

PODĚKOVÁNÍ

Rád bych poděkoval svému vedoucímu diplomové práce, panu Ing. Glebu Doninovi za odborné vedení, cenné připomínky a přátelský přístup při psaní diplomové práce. Dále bych rád poděkoval panu Ing. Ondřeji Audolenskému za odborné informace a vstřícný přístup v rámci konzultací k diplomové práci.

ABSTRAKT

Název práce:

Technické specifikace zdravotnické techniky jako řídicí nástroj a součást procesu nákupu.

Hlavním cílem diplomové práce bylo navrhnout postup stanovení technických specifikací (TS) zdravotnické techniky v procesu nákupu. V rámci analýzy doporučených TS v zahraničí bylo zjištěno jejich použití, formát, obsah, postup jejich stanovení a instituce, které se touto problematikou zabývají. Dále byl zmapován zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek zejména v oblasti vymezení technických podmínek. Byl popsán pojem „diskriminace“, zmapovány rozhodnutí ÚOHS ve věci diskriminačního nastavení TS zdravotnické techniky a zjištěno nejčastější pochybení v této věci. Následně bylo provedeno mapování současného modelu investičního procesu pro zdravotnickou techniku ve vybrané nemocnici včetně stadií souvisejících s TS. Na základě konzultací s odborníky v oblasti stanovení TS a stavu v zahraničí byl připraven postup stanovení TS a provedena jeho aplikace na případě diagnostického ultrazvukového přístroje. Výsledky navrhovaného postupu stanovení TS mohou být generalizovány pro stanovení TS veškerých druhů zdravotnických přístrojů.

Klíčová slova

technická specifikace, lékařské přístroje, diskriminace, nákup

ABSTRACT

The title of the Thesis:

Technical specifications of medical equipment as a management tool and as a part of the procurement process

The main aim of this Thesis was to propose a procedure for determination of medical equipment technical specifications (TS) in a procurement process. Analysis of TS was focused on usage, format, content, determination process and getting informations about institutions which are examining this field abroad. Secondly, Act No. 134/2016 Sb., On Public Procurement, have been investigated mostly in a technical specification determination part. The term of "*discrimination*" was described. Decision making proceses of The Office for the Protection of Competition about TS defining were analysed and the most frequent mistakes in this matter were identified. Than a mapping of the current model of the investment process for medical equipment in the selected hospital was carried out, including the stages related to TS. Based on consultations with experts in the field of TS determination and status abroad, the procedure of TS determination and its application on the case of diagnostic ultrasound device was prepared. Results of the proposed TS procedure can be generalized to determine the TS for all types of medical devices.

Keywords

technical specification, medical device, discrimination, procurement

Obsah

Seznam symbolů a zkratk	9
1 Úvod	10
2 Přehled současného stavu problematiky	11
2.1 Úvod do problematiky	11
2.2 Doporučené technické specifikace v procesu nákupu zdravotnické techniky	11
2.3 Současný stav řešení vybrané problematiky ve světě	16
2.3.1 Doporučené technické specifikace WHO	16
2.3.2 Doporučené technické specifikace ECRI Institute	19
2.3.3 Využití technických specifikací zdravotnických prostředků ve světě	21
2.3.4 Využití doporučených technických specifikací v jednotlivých zemích	23
2.4 Současný stav vybrané problematiky v České republice	27
2.4.1 Technické specifikace v procesu nákupu	27
2.4.2 Nový zákon o zadávání veřejných zakázek	29
2.4.3 Technické podmínky z pohledu zákona o zadávání veřejných zakázek	32
3 Metody	34
3.1 Vyhledávání rozhodnutí ÚOHS	34
3.2 Konzultace s odborníky	34
3.3 Vývojové diagramy	35
3.4 Vyhledávání vypsání veřejných zakázek	36
3.5 Průzkum trhu	36
3.6 SWOT analýza	37
4 Výsledky	38
4.1 Problematika diskriminačního nastavení technických specifikací zdravotnické techniky	38
4.2 Postup stanovení technických specifikací zdravotnické techniky dle Nemocnice Na Bulovce	51
4.3 Případová studie – stanovení technické specifikace ultrazvukového přístroje	55
4.3.1 Aspekty technické specifikace UZ přístroje	55
4.3.2 Podané požadavky na diagnostický UZ přístroj	59
4.3.3 Upřesnění charakteristik UZ přístroje	59
4.3.4 Předběžná technická specifikace požadovaného přístroje	60
4.3.5 Mapování trhu UZ přístrojů	62
4.3.6 Doporučení od společnosti KPI Healthcare	66

4.3.7	Vyhledání odpovídajících přístrojů	68
4.3.8	Porovnání technických parametru rámcově odpovídajících přístrojů	71
4.3.9	Kontaktování firem a jejich nabídka	75
4.3.10	Finální podoba technické specifikace	76
4.4	SWOT analýza – Proces stanovení technické specifikace	80
4.5	Návrh postupu stanovení technických specifikací	82
5	Diskuze	85
6	Závěr	90
	Seznam použité literatury	91
	Seznam tabulek	94
	Seznam obrázků	95
	Příloha A: Zdravotnické prostředky WHO	96
	Příloha B: Příklady technických specifikací WHO	98
	Příloha C: Příklad technické specifikace – Indie	100
	Příloha D: Příklad technické specifikace – Etiopie	101
	Příloha E: Příklad technické specifikace – Arménie	102

Seznam symbolů a zkratek

ÚHOS	Úřad pro ochranu hospodářské soutěže
CENETEC	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
EU	Evropská unie
HPCS	Health Product Comparison System
NNB	Nemocnice Na Bulovce
OZT	Oddělení zdravotnické techniky
PACS	Picture Archiving and Communication System
PET	Pozitronová emisní tomografie
TS	Technická specifikace
UNCoLSC	United Nations Commission on Life Saving Commodities
UZ	Ultrazvukový přístroj
WHO	Světová zdravotnická organizace, World Health Organization

1 Úvod

Během procesu nákupu zdravotnických přístrojů je potřeba zvážit mnoho kritérií. Jedním z nejdůležitějších kritérií je správné nastavení technické specifikace požadovaného zdravotnického přístroje. Technická specifikace přístroje by měla být zvolena úměrně účelům, ke kterým bude prostředek využíván. Správné zvolení technické specifikace je důležité proto, aby nedocházelo k nákupu zdravotnických přístrojů, které jsou pro požadovaný účel použití zbytečně předimenzovány, a nedošlo by tak k plnému využití jejich potenciálu. S technicky vybavenějšími přístroji zpravidla souvisí i vyšší cena. Docházelo by tedy nejen k nevyužití potenciálu zdravotnického přístroje ale zejména k plýtvání finančními prostředky, které by mohly být využity například na další zařízení.

Jednou z možností řešení výběru vhodného přístroje jsou doporučené technické specifikace, které by měly zabránit tomuto plýtvání finančními prostředky a zjednodušit personálu práci se správným výběrem zdravotnického přístroje, například v rámci zadávání veřejných zakázek. Pokud však nejsou doporučené technické specifikace k dispozici a je potřeba technickou specifikaci vytvořit od začátku, měl by mít tento proces vytváření určitý postup, který povede k nastavení takové technické specifikace, která zajistí nákup vhodného přístroje pro daný účel použití.

Pro zmapování výše uvedené problematiky vzniká tato práce, jejímž hlavním cílem je navrhnout postup stanovení technických specifikací zdravotnické techniky v procesu nákupu. Pro dosažení hlavního cíle bylo nutné zvolit několik dílčích cílů, které jsou v následujícím textu stručně představeny. Prvním cílem bylo zmapovat příslušnou problematiku v zahraničí. Začátek byl tedy věnován příslušné problematice v zahraničí a seznamuje nás s jejím současným stavem. Jsou zde uvedeny pohledy na TS v zahraničí, jejich postavení v procesu nákupu a kroky, které by měly být v procesu nákupu přístrojů a stanovení TS lékařského přístroje provedeny a jaké aspekty zohledněny. Následně je věnována pozornost institucím, které problematikou technických specifikací zabývají a jakým způsobem k ní přistupují. Dalším cílem bylo věnovat pozornosti problematice stanovení TS v České republice. Řešena je problematika nového zákona č.134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek a to ve smyslu změn, které přináší v oblasti nákupu ZT se zaměřením na TS. Jedním z cílů bylo také definovat pojem diskriminace a to zejména ve vztahu k TS zdravotnické techniky. Dalším z cílů bylo zpracovat přehled rozhodnutí kontrolního úřadu ve věci diskriminačního nastavení TS ZT. Proto byla věnována pozornost rozhodnutím, Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže (ÚOHS), v této oblasti. Dále měla být provedena případová studie na vybraný druh zdravotnické techniky včetně návrhu postupu stanovení TS. Případová byla tedy věnována stanovením TS pro diagnostických ultrazvukových přístroj, která bude použita v rámci veřejné zakázky. Dále veškerým aspektů souvisejících s tvorbou TS a také mapování trhu, porovnání přístrojů atd.. V další kapitole je zpracována SWOT analýza procesu stanovení technických specifikací. Poslední kapitola zahrnuje návrh postupu stanovení technických specifikací.

2 Přehled současného stavu problematiky

2.1 Úvod do problematiky

Pod pojmem doporučené technické specifikace zdravotnické techniky rozumíme takové technické parametry přístroje, které jsou zvoleny tak, aby co nejlépe vyhovovaly účelu ke kterému je přístroj určen a jsou vytvářeny institucemi, které se zabývají problematikou oboru, ve které je daný druh přístroje používán. Specifikace jsou převážně uváděny ve formě dokumentu, který obsahuje sadu těchto specifikací a dalších parametrů, které by měl přístroj splňovat.

Technické specifikace zdravotnické techniky by měly být vhodně navrženy v závislosti ke konkrétním potřebám, účelu a situaci. Zejména by měly být přizpůsobeny místním standardům a legislativě, místním předpisům a podmínkám, jazyku, podmínkám instalace, technologické úrovni, klinickým postupům, užitečnosti danému prostředí a jeho kapacitě. Dále zkušenostem personálu a dalším lokálním specifickým podmínkám.

Doporučené technické specifikace jsou určeny pro pracovníky ve zdravotnictví, jako jsou biomedicínský inženýři, manažeři a zaměstnanci pro plánování veřejných zakázek. Mohou je využít i další zainteresované strany jako je ministerstvo zdravotnictví a výrobci zdravotnické techniky. Dále poskytují informace pro technické pracovníky a manažery ve zdravotnických zařízeních o pořízení, údržbě, bezpečném použití a dalších technických problémech zdravotnických prostředků. Technické specifikace mohou být použity pro výběrová řízení a zadávání veřejných zakázek během nákup zdravotnické techniky.

Technická specifikace může být vytvářena v rámci organizace, nemocnice, v rámci sdružení nemocnic či institutem, který se touto problematikou zabývá.

2.2 Doporučené technické specifikace v procesu nákupu zdravotnické techniky

Zdravotnické prostředky jsou nedílnou součástí poskytování zdravotní péče a instituce po celém světě soutěží o nejlepší technologie k léčbě svých pacientů. Nejnovější a nejlepší vybavení však není zárukou dobré lékařské praxe. Pokud nejsou náklady na vybavení pod kontrolou, stanou se hlavní zátěží rozpočtu a sníží tak schopnost dané instituce poskytovat zdravotní služby v rámci konkurenčního prostředí. Kvalitní medicína vyžaduje kvalitní a moderní vybavení ale nemusí to být nutně to nejdražší. Držet krok s nejnovějšími technologiemi může zvýšit náklady bez výrazného zlepšení poskytované lékařské péče [1].

Vhodná opatření před nákupem zdravotnické techniky

Nejdůležitějším krokem v procesu nákupu zdravotnického vybavení je předběžné vyhodnocení nákupu zdravotnické techniky a to zejména v případě kapitálových investic. Před zahájením akvizičního procesu je důležité zvážit, zda je přístroj skutečně nezbytné pořídit. Je potřeba definovat daný problém jasně a identifikovat klinické cíle pro nemocnici nebo oddělení podílející se na nákupu přístroje. Tato definice by neměla být dlouhá. Musí však poskytnout obecný základ pro akviziční proces.

K určení, zda je přístroj potřeba pořídit, je nutné analyzovat klinické problémy s ohledem na cíle dané instituce. Problémy, které se vyskytují v klinické praxi, mohou být nesprávně připisovány zdravotnickému vybavení, přičemž ve skutečnosti mohou být důsledkem nedostatku personálu, nedostatečného proškolení personálu nebo dalšími problémy prostředí. V případě, že technický problém se zařízením je výsledkem lidského faktoru nebo faktoru prostředí pak nákup nového zařízení problém nevyřeší [1].

Zahájením předběžného hodnocení nákupu a to stanovením potřeb a jednoduchou analýzou nákladů a přínosů zdravotnického vybavení můžeme zjistit, zda je nové vybavení potřeba. Tato analýza nákladů a přínosů musí zahrnovat kromě počátečních nákladů také náklady na provoz přístroje. Tento proces by měl být v podstatě stejný bez ohledu na typ nebo cenu přístroje a měl by být vyvinut s ohledem na politiku dané instituce. V případě předmětů na jedno použití jako jsou například katetry, stenty atd. je potřeba zvažovat faktory jako je doba doručení, trvanlivost, kapacita skladu a objem spotřeby [1].

Potřebné kroky a důležité aspekty v procesu nákupu zdravotnické techniky

Proces nákupu by měl být naplánovaný a měl by zajistit dostupnost vhodného vybavení ve správný čas na správném místě. Kromě toho by měl být v tomto procesu analyzován trh a vybrána nákladově efektivní technologie optimalizovaná nemocničnímu rozpočtu. Plánování procesu nákupu vybavení se skládá ze čtyř hlavních procesů [2]:

- analýzy potřeb
- technického hodnocení
- finančního hodnocení
- ohodnocení technologie

Prvním krokem při nákupu zdravotnické techniky je určit klinické a technické požadavky pro požadovaný přístroj. Tyto technické požadavky musí být ve formě seznamu technických specifikací, který bude dále použit pro zahájení rozhodovacího procesu. Některé z aspektů, které je potřeba zvážit v tomto procesu jsou:

- potřeby obyvatelstva, které budou v péči přístroje
- technologické možnosti nemocnice
- počet pacientů, kteří budou vyšetřeni
- požadavky na prostředí (prostor, technická infrastruktura)
- stav techniky (co se týče vospělosti použité technologie)
- bezpečnost a účinnost použité technologie
- kompatibilita
- stávající standardy

- dostupnost dat z klinických studií
- současné množství stejných modelů, typů přístrojů stejné kategorie v nemocnici

Při nákupu lékařského vybavení je potřeba multidisciplinárního pohledu a dohledu. Odborníci z různých oborů spravují různé aspekty trendů v technologiích a mohou tedy poskytnout různé úhly pohledu v procesu nákupu přístroje [1].

Rozhodovací proces týkající se nahrazení staré technologie a pořizování nových zdravotnických přístrojů je velmi náročný a to zejména v podmínkách kde jsou omezeny finanční zdroje. Pořizování lékařského vybavení zahrnuje následující kroky:

- definice klinických požadavků
- posouzení environmentálních podmínek
- průzkum přístrojů na trhu
- příprava technických specifikací
- výběrové řízení
- hodnocení podaných nabídek z výběrového řízení
- podpis smlouvy

Celý proces je, jak již bylo zmíněno, multidisciplinární týmová práce. Přičemž zejména správné zvolení technických specifikací je velmi kritickým bodem v procesu nákupu, neboť právě tyto specifikace předdefinují přístroj, který bude nakonec pořízen. Uznávající významnou potřebu technických specifikací, které je potřeba zvážit před zahájením procesu nákupu začala Světová zdravotnická organizace připravovat první technické specifikace zdravotnické techniky, které obsahují postup při zadávání veřejných zakázek a procesu nákupu se zúčastněnými stranami [2].

Neměli bychom také v rámci procesu nákupu zapomínat na informaci o nákladech na doplňkové předměty jako je spotřební materiál a příslušenství, aby bylo možné posoudit náklady za dobu životnosti přístroje a možnosti případných množstevních slev od dodavatele [3]. Totéž platí pro náklady na poskytovanou podporu údržby a servisu od dodavatele, protože se jedná v mnoha případech o nezanedbatelné finanční výdaje. Dále je vhodné zjistit, zda jsou zahrnuty v nákupu i softwarové aktualizace pro přístroj, jaké jsou náklady hlavních náhradních dílů, jako může být například pro ultrazvuk ultrazvuková sonda a v neposlední řadě dostupnost a náklady na školení obsluhy.

Zejména u větších přístrojů musí kupující brát také v úvahu požadavky na infrastrukturu. Musí být rozhodnuto, zda bude při pořízení přístroje potřeba provést změny prostor, napájecích zdrojů, chladícího zařízení atd. V rámci nákupu zdravotnických přístrojů musíme brát v úvahu i faktory jako rozsah, proveditelnost a náklady možných prací, které s pořízením příslušného přístroje souvisí, protože mohou omezit výběr přístroje.

Doporučený postup v řešení problematiky stanovení technických specifikací

V rámci analýzy dané problematiky ve světě byl nalezen doporučený postup při řešení problematiky stanovení technických specifikací. Prvním krokem tohoto doporučeného postupu je stanovení klinických potřeb, které mají být splněny. Dále je potřeba stanovit konkrétní cíle, kterých by mělo zařízení dosahovat. A položit si otázku: Které technologie (přístroje) jsou schopné tyto cíle vyřešit a dosáhnout jich? Také je potřeba zjistit, zda jsou tyto cíle dosažitelné nákupem nového kusu zařízení. Je-li tomu tak, můžeme analyzovat technologii nebo technologie, které splňují naše cíle. Jakmile je definována technologie, je potřeba přenést soubor cílů do podoby souboru technických specifikací.

Tyto technické specifikace by měli obsahovat nejen klinické potřeby ale také kapacitu (počet pacientů/čas) a provozní podmínky: prostor, dostupný servis na zařízení, přenositelnost a tak dále. Také je potřeba zmapovat příslušné normy a vědět co je požadováno pro bezpečné a efektivní využití dané technologie. Dále můžeme provést předběžný průzkum trhu: jaké firmy vyrábí dané zařízení, jaké jsou jeho požadavky na provoz (elektrické, mechanické atd.) zkušenosti od ostatních uživatelů a odhad kupní ceny. Mohlo by být užitečné i setkání s dodavateli, protože zařízení může vyžadovat další komponenty, které nebyly původně požadovány. Setkání s několika dodavateli nám může vytvořit ucelený obraz o silných a slabých stránkách zařízení na trhu a vyhnout se tak oklamání od jednoho dodavatele. S předběžnými znalostmi trhu se můžeme vrátit k technickým specifikacím a upravit je do konečné podoby [1].

Byly nalezeny také doporučení, jak bychom mohli nahlížet na tvorbu technických specifikací zdravotnických přístrojů při procesu nákupu. Jedná se o pohled na požadavky, které bychom si měli při jejich tvorbě klást, aby námi zvolené technické specifikace byly správné.

Nejprve je nutné si specifikovat, jaké činnosti bude přístroj vykonávat. Dále bychom měli požadovat, aby byl přístroj [4]:

- snadno ovladatelný
- spolehlivý
- vysoké kvality
- levný na provoz
- snadno čistitelný a dekontaminovatelný
- v souladu s legislativou

Příprava technické specifikace

První bod, který musíme při přípravě technické specifikace zajistit je, aby zejména nemocnice ale také její potenciální dodavatel pochopili pro jaký účel a potřeby je přístroj požadován. Je to z toho důvodu, aby byl jakýkoliv přístroj, který bude zakoupen, vhodný pro požadované potřeby. Musíme tedy určit hledaný klinický a technický výkon a také požadavky, které musí být splněny v plném rozsahu a které nikoliv. Přestože technické, klinické a finanční otázky jsou považovány za kritéria objektivní povahy,

někteří uživatelé mají předurčené preference pro nebo proti výrobku od určité firmy nebo stanoví nejasné specifikace, které zapříčiní nákup špatně specifikovaného přístroje.

Evropské předpisy pro zadávání veřejných zakázek mají stanovena kritéria, jejichž cílem je zajištění, aby všichni dodavatelé v zemích, na které se předpisy vztahují, měli stejné podmínky. Specifikace by měla stanovit požadavky na výkonnost, ale musí se vyhnout určení, jak zařízení funguje. Je to z toho důvodu, že určitá technologie může být patentována jedním výrobcem, zatímco jiné mohou poskytovat stejnou funkci prostřednictvím jiného provedení. Vzhledem k tomu, že je tento proces určen k odstranění diskriminačního jednání, až test se specifikací v praxi ukáže, zda-li je to důvod k podání stížnosti od neúspěšného uchazeče [3].

Technické specifikace nemusí být vždy vypracována od nuly. Často je možné navázat na předchozí specifikaci podobného přístroje a modifikovat ji tak, aby vyhovovala potřebám konkrétní situace. Dále by měli být vytvořeny jak při výměně přístroje za jiný, tak v případě nákupu nových přístrojů, protože je možné, že došlo ke změně požadavků na parametry jako je například rozsah funkcí přístroje, uživatelské prostředí, typ příslušenství a spotřebního materiálu.

Specifikace nám definuje, zda bude přístroj vhodný pro zamýšlený účel či nikoliv. Dobrá specifikace neřeší jen to, jaké funkce jsou potřeba v okamžiku dodání přístroje, ale také se snaží předvídat případné změny, ke kterým může dojít v průběhu životnosti přístroje [3].

Měla by být vytvářena ve spolupráci mezi klinickou i technickou částí aby byly pokryty veškeré požadavky na přístroj. Dále je potřeba uvažovat technickou specifikaci z různých úhlů pohledu jako jsou funkce, údržba, náklady na spotřební materiál atd.. Technické specifikace jsou obvykle navrhovány jedním nebo dvěma lidmi ale jsou pod dohledem multidisciplinárního týmu, který zahrnuje všechny osoby, které budou přístroj využívat. Důležité je, aby specifikace připravovali odborníci v příslušných klinických a technických oborech, kteří jsou schopni rozlišit možné detaily, které odlišují různé přístroje vhodné k nákupu. Spolupráce s odborníky je důležitá pro ujištění, že je specifikace důkladná a to zejména pokud je prováděn nákup v menších organizacích kde se nakupují podobné přístroje jen zřídka. Základní informace jako například požadované množství přístrojů, dodací lhůty a ceny by také měly být zahrnuty do procesu výběru přístrojů [3]. Vzhledem ke škále druhů přístrojů, které jsou k dispozici, zde nemůžeme pokrýt ani zlomek z různých technických parametrů, které by mohli být zahrnuty v podrobných specifikacích.

Více než 65 % nemocnic ze všech regionů (Austrálie, Severní Amerika, severské státy, jižní Evropa, západní Evropa, Latinská Amerika) má sepsané postupy pro pořízení biomedicínské techniky, které jsou převážně založené na směrnicích a standardech asociací a ústavů a na individuálních zkušenostech. V případě nákupu přístroje je informováno oddělení klinických inženýrů. Zde jsou konzultovány nákupy diagnostických, terapeutických, podpůrných a dalších přístrojů a v nižší míře i klinické laboratorní a zobrazovací zařízení. Oddělení klinických inženýrů v severských zemích a Austrálii má nejvyšší účast co se týče před nákupních konzultací ohledně laboratorního zařízení,

zobrazovacího zařízení a zařízení pro radioterapii. Oddělení klinických inženýrů se obvykle účastní definování technických specifikací, vyhodnocování nabídek a finálního výběrového řízení. Ve většině případů toto oddělení uzavírá i smlouvy ohledně servisu přístrojů [5].

2.3 Současný stav řešení vybrané problematiky ve světě

Tato kapitola se zabývá přehledem současného stavu problematiky technických specifikací zdravotnických prostředků ve světě. Je zde uveden přehled organizací, agentur a institucí, které se touto problematikou zabývají a je zde uveden i jejich pohled na věc.

2.3.1 Doporučené technické specifikace WHO

Jednou z organizací, která se tvorbou technických specifikací zdravotnických přístrojů zabývá, je Světová zdravotnická organizace, která již vytvořila seznam technických specifikací pro 74 zdravotnických přístrojů. 13 z těchto technických specifikací bylo vytvořeno ve spolupráci s United Nations Commission on Life-Saving Commodities (UNCoLSC).

Pro koho jsou technické specifikace WHO určeny

Tyto specifikace jsou určeny zejména pro odborníky ve zdravotnictví, administrátory a manažery zapojených do plánování, zadávání veřejných zakázek a pořízení zdravotnické techniky. Jsou vypracovány primárně pro rozvojové země, kde je potřeba poradenství týkající se minimálních technických specifikací a podmínek, které je potřeba zvážit před zahájením procesu nákupu lékařských přístrojů. Tento typ specifikace umožní zajistit lékařské přístroje vysoké kvality, bezpečnosti a účinnosti. Dále poskytne adekvátní plánování finančních a lidských zdrojů, které je mimo jiné potřeba uvažovat při zavádění, fungování a vyřazování zařízení z provozu [6].

Cíl technických specifikací WHO

Cílem těchto seznamů technických specifikací je zlepšení kvality přístupu a využívání bezpečných a vhodných zdravotnických prostředků prostřednictvím lepšího zadávání veřejných zakázek. WHO si klade za cíl zajistit lepší přístup, kvalitu a využívání bezpečných a vhodných zdravotnických prostředků. Evidence a internetová databáze zdravotnických prostředků by měly být pravidelně aktualizovány. Měly by poskytovat pokyny k příslušným zdravotnickým prostředkům podle úrovně péče, určených zdravotnických zásahů a přizpůsobeny specifickým potřebám dané země a regionu [7].

Obsah technických specifikací WHO

Tabulka 2.1: Formát technických specifikací dle WHO [7]

NAME, CATEGORY AND CODING	27 Consumables / reagents (if relevant)
1 WHO Category / Code	28 Spare parts (if relevant)
2 Generic name	29 Other components (if relevant)
3 Specific type or variation (optional)	PACKAGING
4 GMDN name	30 Sterility status on delivery (if relevant)
5 GMDN code	31 Shelf life (if relevant)
6 GMDN category	32 Transportation and storage (if relevant)
7 UMDNS name	33 Labelling (if relevant)
8 UMDNS code	ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS
9 UNSPS code (optional)	34 Context-dependent requirements
10 Alternative name/s (optional)	TRAINING, INSTALLATION AND UTILISATION
11 Alternative code/s (optional)	35 Pre-installation requirements (if relevant)
12 Keywords (optional)	36 Requirements for commissioning (if relevant)
13 GMDN/UMDNS definition (optional)	37 Training of user/s (if relevant)
PURPOSE OF USE	38 User care (if relevant)
14 Clinical or other purpose	WARRANTY AND MAINTENANCE
15 Level of use (if relevant)	39 Warranty
16 Clinical department/ward (if relevant)	40 Maintenance tasks
17 Overview of functional requirements	41 Type of service contract
TECHNICAL CHARACTERISTICS	42 Spare parts availability post-warranty
18 Detailed requirements	43 Software / Hardware upgrade availability
19 Displayed parameters	DOCUMENTATION
20 User adjustable settings	44 Documentation requirements
PHYSICAL/CHEMICAL CHARACTERISTICS	DECOMMISSIONING/DISPOSAL
21 Components (if relevant)	45 Estimated Life Span
22 Mobility, portability (if relevant)	SAFETY AND STANDARDS
23 Raw Materials (if relevant)	46 Risk Classification
UTILITY REQUIREMENTS	47 Regulatory Approval / Certification
24 Electrical, water and/or gas supply (if relevant)	48 International standards
ACCESSORIES, CONSUMABLES, SPARE PARTS, OTHER COMPONENTS	49 Regional / Local Standards
25 Accessories (if relevant)	50 Regulations
26 Sterilization process for accessories	

WHO vytvořila formát technických specifikací, který zahrnuje všechny oblasti specifikací daného zdravotnického prostředku včetně spotřebního materiálu, příslušenství, zařízení na jedno použití, implantabilních zařízení a dalších.

Obsahem technických specifikací jsou části jako: název kategorie a kód, účel použití, technické parametry, fyzikální/chemické vlastnosti, příslušenství, spotřební materiál, náhradní díly, environmentální požadavky, školení, instalace a využití zařízení, záruka a údržba, návod k použití, vyřazení a likvidace, bezpečnostní normy a standardy.

Komise OSN pro život zachraňující komodity

Další institucí, která se zabývá technickými specifikacemi pro zdravotnické prostředky je komise OSN pro život zachraňující komodity (United Nations Commission on Life Saving Commodities, UNCoLSC). Organizace pracuje na tom, aby těchto třináct záchranných komodit bylo široce dostupných a používaných v rozvojových zemích s nízkými příjmy z důvodu snížení úmrtí matek a dětí. Organizace proto ve spolupráci s WHO vytvořila technické specifikace pro 13 zdravotnických prostředků, jejichž cílem je zlepšit přístup k těmto základním prostředkům. Specifikace pro všech 13 zdravotnických prostředků byly vytvořeny podle stejného formátu jako WHO specifikace. Těchto 13 prostředků viz. Tabulka 2.2 zahrnuje tři specifické typy zdravotnických prostředků. Jsou to: dámské kondomy, resuscitační vybavení pro novorozence (masky, ventily a vaky) a podpůrné lékařské vybavení pro aplikaci antibiotik (injekční stříkačky, jehly).

Tabulka 2.2: Zdravotnické prostředky UNCoLSC [7]

Reproductive health commodities	
1	Female condom
Injectable antibiotics for newborn sepsis	
2	Syringe 2 mL with needle 23 G 25mm (with re-use prevention feature)
3	Syringe 2 mL with needle 23 G 25mm (without re-use prevention feature)
4	Sharps container, for used syringes/needles
5	Infant scale less than 20 kg
6	Clinical thermometer, non-mercury
Resuscitation devices for newborn asphyxia	
7	Self-inflating neonatal resuscitation bag with masks for pre-term and term babies
8	Electric or foot operated suction machine/pump, negative pressure less than 100mmHg, with 1 bottle
9	Suction catheter , length 50 cm, single use, conical tip, Fr# 8
10	Single use suction bulb
11	Multi-use suction bulb that can be opened, cleaned and sterilized
12	Training manikin/simulator for neonatal resuscitation
13	Infant stethoscope

2.3.2 Doporučené technické specifikace ECRI Institute

Známým americkým institutem, který se zabývá vybranou problematikou je ECRI Institute. Jedná se o neziskovou výzkumnou agenturu v oblasti zdravotních služeb, která poskytuje mnoho služeb s cílem zvýšit bezpečnost, kvalitu a efektivitu nákladů zdravotní péče.

Dobrým zdrojem pro porovnání technických specifikací zařízení od různých značek je použití systému Health Product Comparison System (HPCS) od ECRI Institute. Tento systém je užitečný při nákupu vybavení a podává informace, které potřebujeme k nastavení procesu nákupu a jeho vyhodnocení. Poskytuje komplexní informace, které pomohou vybrat a nakoupit zdravotnickou techniku efektivněji při zlepšení péče o pacienty.

Tato online databáze umožňuje:

- zobrazit srovnávací grafy a doporučené technické specifikace, které pomáhají zúžit pole výběru zařízení.
- přehled technologií na trhu
- přehled více než 500 typů zařízení, které lze procházet, třídít, filtrovat a mezi sebou srovnávat

- vyhledávání podle výrobce, ceny, atd.
- asistenční linku pro pomoc

System je neustále aktualizován, proto obsahuje nejaktuálnější informace o lékařských přístrojích ale také detailní informace o produktu a jeho obrázky. Informace pro porovnávání přístrojů jsou získávány z řady zdrojů: literatury pro biomedicínské inženýry, diskusemi s výrobcí a distributory, literatury specifikací u produktu a systému ECRI's Problem Reporting System. Tyto data jsou posuzována kvalifikovanými odborníky, ale nebyly testovány klinickými a vývojovými inženýry z ECRI's, tudíž jsou do značné míry nepotvrzené.

HPCS databáze však není veřejně dostupná a pro používání systému Health Product Comparison System je potřebná registrace.

HPCS - Product Comparison Ventilators, Intensive Care

Kromě HPCS online databáze, kterou ECRI Institut provozuje, vydal i několik dokumentů technických specifikací přístrojů. Jedním z nich je technická specifikace přetlakových ventilátorů určených pro použití v intenzivní péči. Dokument obsahuje technické specifikace konkrétních typů přetlakových ventilátorů a jejich porovnání. Ačkoliv některý z ventilátorů může mít funkci režimu vysokofrekvenční ventilace, ventilátory určené pouze pro vysokofrekvenční ventilaci zde nejsou uvedeny. Tento dokument se nezabývá ani ventilátory pro novorozence, transportními ventilátory, anestetickými ventilátory nebo ventilátory pro domácí péči. Pro všechny tyto ventilátory jsou vypracovány jednotlivé dokumenty.

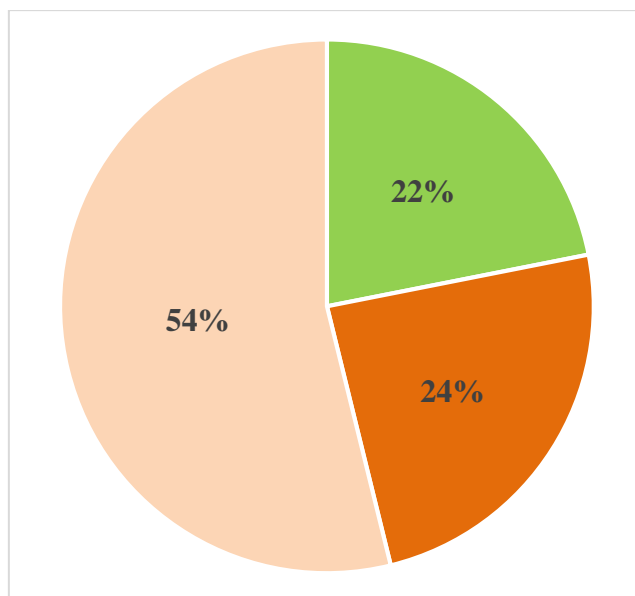
Tento dokument se zabývá obecnými doporučeními o minimálních požadavcích na výkon těchto přístrojů. Výhodou toho dokumentu ve srovnání se specifikacemi od WHO je fakt, že kromě samotných technických specifikací přístrojů popisuje i funkci přístroje, jeho princip fungování, různé funkce a módy. Dále obsahuje hlášené problémy a faktory, které je potřeba vzít v úvahu při jeho nákupu a srovnává více typů přístrojů. Všechny tyto aspekty technická specifikace od WHO neobsahuje.

MODEL	ECRI-RECOMMENDED SPECIFICATIONS ¹ Basic IC Ventilator	ECRI-RECOMMENDED SPECIFICATIONS ¹ Mid/High IC Ventilator	ACOMA ART-1000	ACOMA ART-21EX
EQUIPMENT ALARMS				
Gas supply failure	Yes	Yes	Yes	Yes
Power failure	Yes	Yes	Yes	Yes
Vent inoperative	Yes	Yes	Yes	Yes
Low battery	Yes	Yes	Not specified	Yes
Self-diagnostics	Valve leak, sensor failure	Valve leak, sensor failure	CPU error	CPU error
Others	By user requirements	By user requirements	Flow detector connection, apnea, flow rate, preset failure	Flow rate, preset failure
INTERFACING				
Output ports	Optional	Optional	No	No
Remote alarm/display	Optional	Optional	No	No
Analog output	Optional	Optional	Optional	No
Report generation				
Display	Required	Required	No	Not specified
Hard copy	Required	Required	No	Not specified
Archival disk	Preferred	Preferred	No	Not specified
Network	Preferred	Preferred	No	Not specified
DISPLAY TYPES	User preference	User preference	LED	LED
DATA DISPLAYED	User customizable	User customizable	Not specified	Not specified
PNEUMATIC POWER				
Compressor	Optional	Optional	Not necessary	Optional
Compressed gases	O ₂ , air	O ₂ , air	O ₂	Not specified
Pressure ranges	35-65 psi	35-65 psi	≤250 kPa	20 kPa
Turbine/piston			Not specified	Not specified
LINE POWER, VAC	Standard	Standard	100-240, 50/60 Hz	100-240, 50/60 Hz
Current, amps			Not specified	Not specified
Watts			300	330
INTERNAL BATTERY				
Type (number)	Required	Required	No	Yes
Any common type	Any common type	Any common type	NA	Not specified
Operating time, hr	1	1	NA	Not specified
Rechargeable			NA	Not specified
Recharging time, hr			NA	Not specified
EXTERNAL BATTERY				
Type (number)			Not specified	Not specified
Operating time, hr			Not specified	Not specified
Rechargeable			Not specified	Not specified
Recharging time, hr			Not specified	Not specified
H x W x D, cm (in)			136.4 x 49.4 x 45 (53.7 x 19.5 x 17.7)	125 x 40 x 62 (50 x 15.7 x 24.8)
WEIGHT, kg (lb)			70 (154.3)	67 (148)

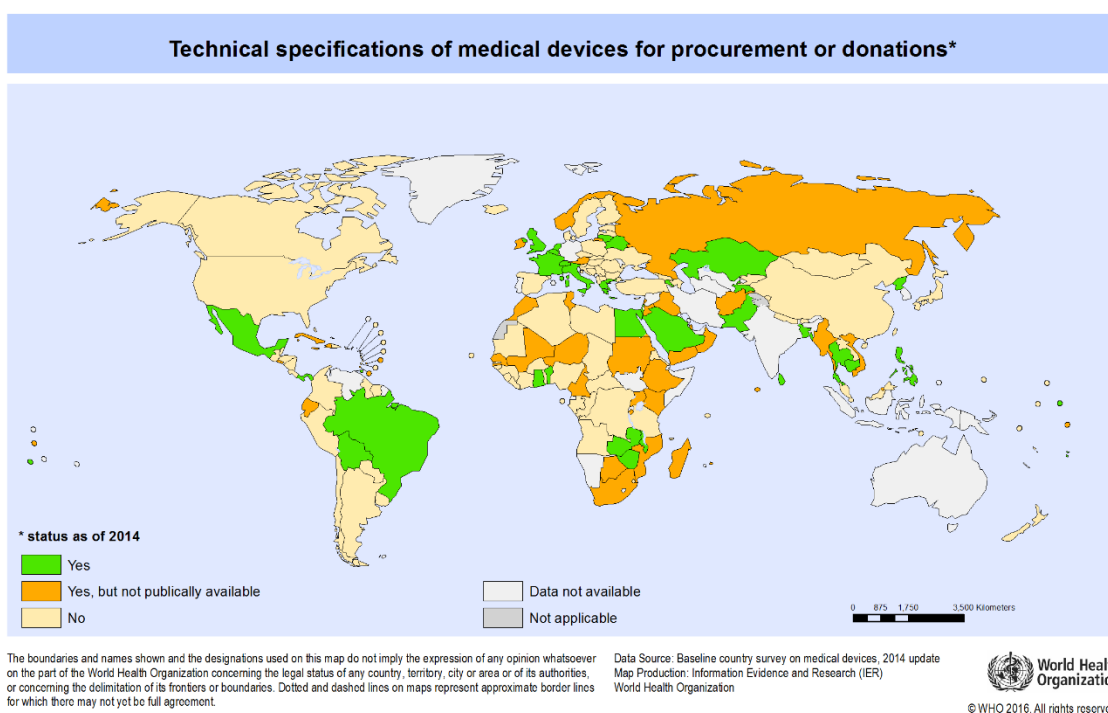
Obr. 2.1: Tabulka porovnávající technické specifikace ventilátorů [8]

2.3.3 Využití technických specifikací zdravotnických prostředků ve světě

Průzkum o zdravotnických prostředcích, který provedla Světová zdravotnická organizace v roce 2010 a aktualizovala v roce 2013, poskytuje celosvětový odkaz na otázky týkající se zdravotnických prostředků. Dle průzkumu nemá 91 členských států žádné doporučené technické specifikace pro zdravotnické prostředky pro podporu zadávání zakázek (54% z 169 dotazovaných zemí). Ze 78 zemí, které mají doporučené technické specifikace zdravotnických prostředků (46% ze 169 dotazovaných zemí), je 24% nemá veřejně k dispozici. Ve východním Středomoří a jihovýchodní Asii má technické specifikace více než 50% zemí [7].



Obr. 2.2: Existence a dostupnost doporučených technických specifikací zdravotnických prostředků pro nákup a darování z roku 2013



Obr. 2.3: Technické specifikace zdravotnických prostředků pro nákup a darování [7]

- 91 členských států nemá žádné národní směrnice, politiku či doporučení týkající se zadávání veřejných zakázek zdravotnických prostředků (53% z 172 dotazovaných zemí).
- 98 členských států nemá žádný národní seznam schválených lékařských přístrojů pro jejich nákup nebo proplacení v dané zemi (56% z 173 dotazovaných zemí).

2.3.4 Využití doporučených technických specifikací v jednotlivých zemích

2.3.4.1 Průzkum vyspělých zemí

Světová zdravotnická organizace na svých oficiálních webových stránkách uvádí celosvětový seznam zemí, kde je každé zemi přiřazen dokument, který obsahuje informace o zdravotnických prostředcích. Každý dokument pro danou zemi obsahuje informace týkající se například národní politiky, regulací, hodnocení, managementu, nomenklatury, údržby a to vše v oblasti zdravotnických prostředků. Tyto položky se dále přesněji dělí a u každé položky je uvedeno, zda jsou či nejsou data k dispozici případně, je uveden přímo odkaz na webovou stránku, která by se měla uvedeným tématem zabývat.

Vzhledem k tomu, že se v této práci zabýváme technickými specifikacemi pro rozvinuté země alespoň na úrovni České republiky, byly ze seznamu pro další analýzu vybrány pouze země vyspělé. Dále byly dokumenty vybraných zemí zanalyzovány. V našem případě nás v dokumentu zajímala položka: vývoj technických specifikací pro proces nákupu. Tento údaj byl uveden z vyspělých zemí u Řecka, Maďarska, Irska, Norska, Švédska a Singapuru.

Po kontrole uvedených odkazů u výše zmíněných zemí bylo zjištěno, že odkazy směřují na instituce viz. **Tabulka 2.3**. Na webových stránkách těchto institucí nebyly nalezeny požadované dokumenty zabývající se technickými specifikacemi zdravotnických prostředků. Pouze v případě Singapuru byl nalezen návod pro regulaci technických specifikací zdravotnických prostředků.

Tabulka 2.3: Instituce jednotlivých států zabývající se technickými specifikacemi zdravotnických prostředků

Stát	Instituce
Řecko	Národní centrum pro hodnocení kvality a technologií v oblasti zdraví - EKAPTY „National Evaluation Center of Quality and Technology in Health-EKAPTY“ Webové stránky: www.ekapty.gr
Maďarsko	Národní fond zdravotního pojištění „National Health Insurance Fund - Departement of Benefits In kind“ Webové stránky: http://www.oep.hu
Irsko	Útvar: výkonný výbor zdravotnických služeb Oddělení: nákupu, portfolia a managementu „HSE/Procurement, Portfolio & Category Management“ Webové stránky: http://www.hse.ie

Norsko	Norské centrum pro služby zdravotní péče Oddělení: evidence zdravotní péče „Norwegian knowledgecenter for the health care services, department for evidence-based health care“ Webová stránka: http://www.kunnskapscenteret.no
Švédsko	Úřad zubních a farmaceutických benefitů „The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency“ Webová stránka: http://www.tlv.se/in-english-old/in-english/
Singapur	Úřad zdravotní vědy Oddělení: zdravotnických prostředků „Medical Device Branch, Health Sciences Authority“ Webová stránka: www.hsa.gov.sg

2.3.4.2 Příklad využití technických specifikací zdravotnické techniky v Mexiku

Technickými specifikacemi zdravotnické techniky se také zabývá agentura The National Center for Health Technology Excellence (CENETEC). Je to agentura patřící k Mexickému ministerstvu zdravotnictví, která byla vytvořena v roce 2004 v reakci na potřebu získat objektivní informace o používání příslušné zdravotnické techniky, jejím řízení a hodnocení, pro rozhodování a tvůrce politiky.

Tato agentura mimo jiné vytváří tabulky technických specifikací lékařského vybavení (Medical Equipment Technical Specification Charts), které mohou být použity během procesu zadávání veřejných zakázek s cílem vybrat správnou technologii v závislosti na potřebě daného zdravotnického zařízení.

Pro některé druhy přístrojů jsou technické specifikace vytvořeny v několika variantách podle náročnosti na požadovaný přístroj. Najdeme zde tedy například doporučené technické specifikace pro elektrokardiograf ve variantě základní, střední i pokročilé. Takovéto rozdělení přístrojů do tříd technické specifikace od WHO nenabízejí.

Tyto tabulky technických specifikací obsahují detailní popis každého zdravotnického prostředku. U každého z nich je uvedena i další informace jako například: národní a mezinárodní názvosloví (Mexické kódy a GMDN kódy), příslušenství (nezbytné či nepovinné), spotřební materiál, náhradní díly, požadavky na instalaci, certifikáty místních a mezinárodních norem.

Účelem těchto specifikací je tedy poskytnutí návodu pro nákup nebo úhradu lékařského vybavení. Technické specifikace jsou vytvářeny technologickou skupinou, aktualizovány každých 5 let a lékařské vybavení je klasifikováno podle: typu, úrovně a vlastností. Nevýhodou může být, že jsou ve španělském nikoli anglickém jazyce.

Todos los archivos se encuentran en formato pdf
 Seleccione un criterio de clasificación de la lista de la columna izquierda
 Para obtener un archivo solo de click sobre su clave o nombre
 Puede ordenar las cédulas del listado de la columna izquierda haciendo click sobre el encabezado "TECNOLOGÍA"

CLASIFICACIÓN POR TECNOLOGÍA:	TECNOLOGÍA: CÉDULA DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	FECHA DE FIRMA / ACTUALIZACIÓN	TAMAÑO / PESO DEL ARCHIVO
A	Angiografía:		
Acelerador Lineal	Angiógrafo arco biplanar para	2013	27 KB
Angiografía	cardiología		
Analizadores de Gases y Electrolitos	Angiografía:		
Aspiradores Eléctricos	Angiógrafo arco biplanar para	2013	29 KB
Aspiradores Conectados al Sistema Central de Vacío	cardiovascular		
	Angiografía:		
	Angiógrafo arco monoplanar para	2013	27 KB
	cardiología		
B	Angiografía:		
Baño de parafina	Angiógrafo arco monoplanar para	2013	27 KB
Básculas	hemodinámica		
Bicicleta de Rehabilitación			
Bomba de Infusión			
Braquiterapia			
Balanza			
Baño para flotación			
C			
Camillas			
Capnógrafos			
Cardiotocógrafo			
Carros rojos			
Centrales de monitoreo			
Centrífugas			

Obr. 2.4: Výběr lékařského vybavení pro zobrazení jeho technických specifikací od agentury CENETEC

2.3.4.3 Technické specifikace v rozvojových zemích

Dále byly v rámci mapování technických specifikací pro zdravotnické prostředky v zahraničí nalezeny specifikace pro rozvojové země jako je Indie, Etiopie, Arménie a technické specifikace od Nizozemské agentury HealthNet TPO, která pracuje na výstavbě a obnově zdravotnických systémů v oblastech rozvrácených válkou a katastrofami.

Tabulka 2.4: Dokumenty technických specifikací uvedených zemí

Země/institute	Název dokumentu	Rok vydání
Indie	„Technical specifications for medical devices for laboratoty and radiology“ Dostupné z: http://1url.cz/kt1fP	2015
Etiopie	„Ethiopian list of medical instrument with minimum specification“ Dostupné z: http://1url.cz/Kt1fc	2013
Arménie	„Standard list of medical equipment and their TS“ Dostupné z: http://1url.cz/Mt1fY	2011
Nizozemsko/ HealthTPO	„Medical equipment specification“	-

Pokud se podíváme na technické specifikace v Indii, tak zde jsou vytvářeny Ministerstvem zdravotnictví a péče o rodinu (Ministry of Health and Family Welfare). Zajištění základního lékařského vybavení je podle toho ministerstva kritickou součástí posilování zdravotnické infrastruktury. Rychle se měnící technologie, složitost spojená s lékařským vybavením a vysoké náklady na pořízení toho vybavení – všechny tyto faktory dělají z výběru vhodného a nákladově efektivního vybavení náročný úkol. Proto Informační středisko vnitrostátního zdravotního systému (National Health Systems Resource Centre) pod vedením odborníků a zainteresovaných stran vyvinuli technické specifikace běžně nakupovaných zdravotnických prostředků s cílem usnadnit zakázky zadávané státem [9].

Konzistence a standardizace v technických specifikacích napomáhá pozitivní konkurenci a efektivně snižuje náklady. Také je vhodná a podporuje jednotnost školení uživatelů a bezproblémovou údržbu přístrojů [9].

Tyto technické specifikace jsou podrobné a svým rozsahem porovnatelné se specifikace od WHO. Ukázkou části technické specifikace můžeme vidět viz. **Příloha C**.

Další zemí, která se také zabývá touto problematikou je Etiopie, která má vytvořený dokument zdravotnických prostředků s jejich minimálními technickými specifikacemi, které musí přístroj splňovat. Ukázkou části této technické specifikace můžeme vidět viz. **Příloha D**.

Účelem tohoto dokumentu je poskytnout základní národní dokument zdravotnických přístrojů s minimálními požadavky, který je rozdělený do šestnácti skupin. Tyto skupiny se nesoustředí pouze na určitou úroveň zdravotní péče, která je v současné době poskytována v zařízeních v Etiopii. Vychází z konsenzu profesionálů, kteří byly členy technické pracovní skupiny, která tento dokument vytvářela. Obsahuje kódovací systém, který vznikl také po dohodě týmu. Ten například obsahuje [10]:

- 01: označuje název oddělení nebo třídy ke kterém nástroj patří
- 01.01: označuje typ obecné činnosti
- 01.01.01: zkratka pro konkrétní činnost nebo obor do kterého přístroj patří
- 01.01.01.01: toto číslo indikuje specifický název přístroje

Pro Arménii byl nalezen dokument technických specifikací, ale nebyly nalezeny informace o tvorbě tohoto dokumentu. Například nevíme jaký tým lidí a za jakým účelem dokument vytvářel, zda se jedná o minimální či doporučené technické specifikace atd. Jeho ukázkou můžeme vidět viz. **Příloha E**.

2.4 Současný stav vybrané problematiky v České republice

2.4.1 Technické specifikace v procesu nákupu

Česká republika nemá vypracovaný systém doporučených technických specifikací pro proces nákupu a podpory zadávání veřejných zakázek.

Tvorbu těchto specifikací má na starosti zadavatel zakázky tedy nemocniční zařízení. Technické specifikace jsou tedy voleny jednotlivými zařízeními individuálně a vychází z požadavků pracoviště, ve kterém se bude daná technika využívat. Specifikace zdravotních přístrojů je tedy volena týmem odborníků daného zařízení, který bude následně s daným přístrojem pracovat. Tým odborníků je většinou složen z lékařů, biomedicínských techniků, radiologických asistentů atd. Je potřeba zmínit, že v České republice jsou při nákupu zdravotnické techniky nejčastěji preferovány jednokriteriální soutěže, jejichž jediným kritériem je cena. Tento problém by měl z části vyřešit nový zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, který zavádí nové kritérium ekonomické výhodnosti.

Vzhledem k tomu, že je většina nákupů zdravotnické techniky financována z veřejných finančních prostředků a dochází tak k čerpání velkého množství financí ze státního rozpočtu, jsou tyto nákupy řízeny zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen Zákon nebo ZZVZ). Tento Zákon by měl zajistit, aby mimo jiné byly tyto finanční prostředky vynakládány účelně a hospodárně. Dále obsahuje pravidla, která by měla zamezit nebo alespoň potlačit plýtvání veřejnými penězi, zamezit korupčnímu jednání, zabránit diskriminaci atd. V našem případě nás zajímají zejména pasáže tohoto Zákona, které se zabývají stanovením technických podmínek. Vzhledem k tomu, že se jedná o stěžejní zákon, kterým se řídí nákup zdravotnických prostředků v nesoukromých zařízeních, což jsou zařízení, jejichž zřizovatelem je stát, kraj či obec, je potřeba se jím řídit a respektovat pravidla, které obsahuje a to i při vytváření technických specifikací zdravotnických prostředků. Pravidla, kterými je potřeba se řídit při stanovování technických specifikací jsou uvedena konkrétně v § 89 a § 90 Zákona. Tyto technické podmínky však obsahují pouze obecné principy, jak by měly být technické podmínky formulovány a za pomoci kterých dokumentů.

V jednokriteriální soutěži je technický popis většinou plochý a nekonkrétní, aby se nemohl nikdo odvolat, že byl diskriminován – např. „lůžko pro JIP“. Výsledkem je zaručeně nejnižší cena za produkt, který vlastně nesplňuje představu uživatele. Navíc se často vůbec neposuzují obchodní podmínky. Nejsou stanoveny ani dodací lhůty či termíny oprav, není poskytována dostatečná záruka, jindy zájemci v honbě za zakázkou uváděli nerelevantní hodnoty (např. záruka 20 let) [11].

Jako důvod, proč se nepoužívají vícekriteriální hodnocení při soutěžení je uváděno, že taková soutěž je údajně složitější, nese v sobě riziko odvolání zájemce, neúspěchu a dojde tak i k prodloužení doby k získávání přístroje.

Pokud je však jednokriteriální soutěž už z různých důvodů nezbytná, je vhodné dodržovat několik zásad [11]:

- vyžádat si před soutěží od potencionálních uchazečů technický popis předpokládaných výrobků;
- vytvořit si vlastní technický popis, v němž každý bod musí být zdůvodněn (např. požadovaná šířka lůžka 100 cm – protože průjezdný profil dveří je 100 cm);
- soutěž by měla být uspořádána jako dvoukolová;
- je třeba si od každého zájemce o zakázku vyžádat vzorek
- poté, co v prvním kole předloží zájemci kvalifikaci včetně vzorku, provede zadavatel vyhodnocení a vyloučí ty, kteří kvalifikaci nesplnili;
- pouze ti, kdo prošli kvalifikací, budou vyzváni k předložení cenové nabídky;
- vzorek zůstává zadavateli až do doby realizace díla

Pro dobrý nákup doporučuje Česká asociace dodavatelů zdravotnických přístrojů (dále jen CzechMed) dvoukolová výběrová řízení. První je tzv. kvalifikační kolo, ve kterém jednotliví výrobci předloží své nabídky a vzorky. Ty pak pracovníci, kteří s výrobkem běžně pracují, otestují a vyberou nejlepší výrobky s ohledem na kvalitu. Vybraní výrobci postoupí do druhého kola, kde je možné již soutěžit na jednotkovou cenu, protože kvalita jednotlivých výrobků je srovnatelná. Dále dle CzechMed podceňování kvality přináší dodatečné náklady v podobě výdajů za nákup náhradního výrobku, náklady spojené s reoperací, čas ošetřujícího personálu, ušlý zisk na dani z příjmu, delší rekonvalescence nebo náklady spojené s provozem či servisem zařízení.

Obor zdravotnické techniky se řídí v České Republice několika zákony:

- Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích
- Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii
- Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů v částech souběhu se zákonem č. 268/2014Sb.
- Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky

Přičemž zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky upravuje způsob stanovování technických požadavků na výrobky, které by mohly ve zvýšené míře ohrozit zdraví nebo bezpečnost osob, majetek nebo životní nebo bezpečnost osob, majetek nebo životní prostředí, popřípadě jiný veřejný zájem. Účelem tohoto zákona je zajistit poskytování zdravotní péče vhodnými, bezpečnými a účinnými zdravotnickými prostředky tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro něž jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví lidí.

Česká republika má tedy vypracovány zákony a předpisy, kterými se musí zdravotnický prostředek a jeho nákup řídit. Nemá však vypracován systém doporučených technických specifikací pro jednotlivé druhy zdravotnické techniky.

V rámci průzkumu stavu doporučených technických specifikací k zdravotnické technice v České republice bylo zjištěno, že Radiologická společnost České lékařské společnosti J.E.Purkyně vydala v roce 2014 doporučení pro technickou specifikaci diagnostických monitorů. Doporučení se však vztahují pouze k základním parametrům

monitorů jako je rozlišení, kalibrovaná svítivost bílé barvy, a podmínky použití. Nevěnuje se tedy technickým specifikacím tak podrobně jako například technické specifikace od WHO.

2.4.2 Nový zákon o zadávání veřejných zakázek

Dne 1. října 2016 nabyl účinnosti zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, který je výsledkem implementace evropských zadávacích směrnic z roku 2014. Jsou to směrnice 2014/24/EU o zadávání veřejných zakázek; směrnice 2014/25/EU o zadávání zakázek subjekty působícími v odvětví vodního hospodářství, energetiky, dopravy a poštovních služeb; a směrnice 2014/23/EU o udělování koncesí. Tento Zákon s sebou přináší oproti předchozí právní úpravě v zákoně č. 137/2006 Sb., mnoho nových ustanovení. Některé z nich si v následujícím textu představíme.

Jako první si například představíme změnu, která říká, že oproti dřívějšímu zákonu č.137/2006 Sb., o veřejných zakázkách není povinen zadavatel jmenovat komisi pro otevírání obálek, ani komisi pro hodnocení nabídek. Pokud ale zadavatel komisi nejmenuje, je zodpovědný za jakékoliv porušení zákona, jelikož veškeré úkony komise provádí právě on [12].

Dále přibyla vedle současných stěžejních zásad Zákona, kterými jsou zásady transparentnosti, rovného zacházení a zákazu diskriminace další zásada a tou je zásada přiměřenosti. Dodržováním zásady přiměřenosti v zadávacím řízení by mělo dojít k posílení ochrany řádné hospodářské soutěže.

Tuto zásadu Zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek nově vymezuje, po vzoru evropských zadávacích směrnic. Pravdou je, že zásadu přiměřenosti bylo možné dovodit v rámci práva EU i u zákona o veřejných zakázkách č. 137/2006 Sb. i před jejím explicitním uvedením, nicméně její výslovné zakotvení v ZZVZ posiluje právní jistotu subjektů zúčastněných na procesu veřejného zadávání [13].

V zadávacím řízení se přitom z povahy věci střetávají dva protichůdné principy, totiž omezení dodavatelů, mezi nimiž může proběhnout soutěž o nejvhodnější nabídku, pouze na ty, kteří splňují kvalifikaci a u nichž je tak dán předpoklad kvalitního plnění v budoucnu, a na druhé straně obecný zájem na co nejširším zachování hospodářské soutěže. Postup v souladu se zásadou přiměřenosti tedy primárně (nikoli však výlučně) spočívá v tom, že na jedné straně zadavateli poskytuje dostatečné záruky výběru dodavatele, který skutečně bude schopen veřejnou zakázku kvalitně a v požadovaných termínech realizovat, na druhou stranu se bude jednat o postup, který nad rámec garance výše uvedeného cíle nebude dále nedůvodně omezovat hospodářskou soutěž. Jedná se o zásadu, kterou by se zadavatel měl řídit ve všech fázích zadávacího řízení. Jednou z oblastí, kde se tato zásada uplatní, je nastavení parametrů zadávacího řízení, které musí přiměřeně odpovídat předmětu a hodnotě plnění, například v případě prokazování kvalifikace jednotlivých dodavatelů a přiměřeného nastavení počtu a hodnoty referenčních zakázek. Zadavatel nesmí požadovat přehnaný počet referenčních zakázek s několikanásobným objemem plnění, než má zadávaná veřejná zakázka. Obdobně se zásada přiměřenosti uplatní při vymezení lhůt v zadávacím řízení veřejné zakázky. V případě lhůty pro podání nabídky je za přiměřenou třeba považovat právě takovou lhůtu,

kteřá je z pohledu dodavatele coby odborně způsobilého profesionála dostatečná k přípravě nabídky, zejména zpracování návrhu smlouvy, odpovědného ocenění předmětu plnění veřejné zakázky a pečlivého zpracování dalších dokumentů požadovaných zadavatelem [13].

Ke změně došlo také v oblasti hodnotících kritérií, kdy se novým kritériem hodnocení stává ekonomická výhodnost, tj. nejvýhodnější poměr nákladů a kvality. Zákon v § 114 stanovuje, že nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti. I přesto, že jsou kritéria kvality v novém zákoně zpracována podrobněji, zadavatel bude moci ekonomickou výhodnost určit i pouze na základě nejnižší ceny, a to bez ohledu na její poměr ke kvalitě nabízeného plnění. Nová koncepce však umožňuje zadavateli například lépe zohlednit tzv. náklady životního cyklu předmětu veřejné zakázky, jako jsou například provozní nebo servisní náklady. Může se hodnotit i organizace, kvalifikace a zkušenosti relevantních osob, i environmentální a sociální hledisko, případně jen kvalita.

Hodnocením ekonomické výhodností se rozumí hodnocení následujících skutečností, které bude účastník zadávacího řízení nabízet [14]:

- nejvýhodnější poměr nabídkové ceny a kvality
- nejvýhodnější poměr nákladů životního cyklu a kvality
- nejnižší nabídková cena
- nejnižší náklady životního cyklu

Zadavatel může rovněž stanovit pevnou cenu a hodnotit pouze kvalitu nabízeného plnění.

Právě kvalita dosud při veřejných zakázkách zůstávala opomíjena. Jak již bylo uvedeno, soutěžilo se především na jednotkovou cenu bez ohledu na skutečnost, že nekvalita s sebou přinášela vyšší celkové náklady [15]. Nabídky bude možné tedy posuzovat podle více kritérií s ohledem na kvalitu, nikoliv jen podle nejnižší ceny jako tomu bylo v drtivé většině případů doposud.

Hodnocení na základě nejnižší nabídkové ceny je nejjednodušším způsobem hodnocení veřejných zakázek a má nesporné výhody ve své jednoduchosti, transparentnosti a rychlosti. Na druhou stranu má však i své významné nevýhody, kterými jsou:

- nemožnost zohlednění kvalitativních aspektů
- nemožnost zohlednění nákladů na životní cyklus výrobku/služby (cena je stanovena pouze na základě přímých nákladů)

Tyto aspekty jsou dle mého názoru při nákupu zdravotnických prostředků důležité a to díky charakteru užití zdravotnické techniky, oblasti, ve které jsou využívány a účelu ke kterému jsou používány. Proto je dle mého názoru tento typ hodnocení při nákupu zdravotnické techniky nevhodný. Za mnohem lepší variantu v této oblasti považuji právě hodnocení na základě poměru nabídkové ceny a kvality. Je to z důvodu možnosti zařadit do hodnocení i taková kritéria jako jsou kvalita produktu, lhůta pro dodání a nabídka servisních služeb atd., které považuji u zdravotnické techniky za důležité. Cílem je tedy nalezení rozumného poměru mezi cenou a kvalitou. Tedy dosáhnout co nejvyšší kvality za vynaložení co nejmenších finančních prostředků. Jak je uvedeno v metodice pro hodnocení nabídek dle ekonomické výhodnosti dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání

veřejných zakázek: „Tato metoda je vhodná především u zakázek, jejichž předmět není homogenní a lehce zaměnitelný, tj. má rozdílné vlastnosti“. A dále uvádí: „Konkrétním příkladem zakázky, kde je vhodné zvolit metodu nejvýhodnějšího poměru nabídkové ceny a kvality, může být“:

- nákup zboží, u kterého má kvalita vysoký význam, kdy se jedná o vysoce specializované dodávky, kdy je součástí dodávky např. instalace, školení, apod.;
- nákup služeb, u kterých je důležitá kvalita

Tyto výše zmíněné náležitosti, myslím, zdravotnická technika splňuje. Pravdou je, že zvolení této metody bude administrativně a časově náročnější, než zvolení metody hodnocení dle nejnižší ceny a to zejména vzhledem k povinnosti správného zvolení a stanovení kritérií hodnocení.

Do samotného hodnocení zdravotnického přístroje v rámci jeho nákupu může být promítnuta i určitá část technické specifikace a to zejména jako kritérium kvality. Jako jedno z kritérií hodnocení kvality zdravotnického prostředku může být tedy kritérium technické úrovně. Technická úroveň přístroje je složena z jednotlivých parametrů, které jsou v tomto případě označovány jako subkritéria, kterým jsou přiřazeny konkrétní hodnoty či rozmezí hodnot daného parametru. Tyto subkritéria charakterizují technickou úroveň přístroje. K těmto jednotlivým hodnotám jsou následně přiřazeny body, dle kterých je následně přístroj hodnocen.

Myslím, že zaměření se na kvalitu je důležitým novým bodem, který může přinést kromě ušetření celkových nákladů i spoustu dalších výhod, jako například možnou delší životnost přístroje, nižší poruchovost přístroje a z toho vyplývající nižší administrativní zátěž spojenou s reklamacemi, problém se zajištěním náhrady poškozeného přístroje a zajištění provozu daného nemocničního oddělení. Zadavatelé mají možnost stanovit kvalitativní standardy právě pomocí technických specifikací. Přímo ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES je uvedeno: „Je potřeba výslovně stanovit, že nejvýhodnější nabídka by měla být posuzována na základě nejlepšího poměru mezi cenou a kvalitou, což by mělo vždy zahrnovat prvek související s cenou nebo náklady. Dále je vhodné připomenout, že veřejní zadavatelé mají možnost stanovit přiměřené kvalitativní standardy pomocí technických specifikací nebo podmínek plnění veřejné zakázky“.

Nový Zákon dále umožňuje dvoukolové výběrové řízení. V prvním kole si zadavatel veřejné zakázky vyjasní dostupné výrobky a kvalitu, kterou požaduje. Do finálního výběrového řízení již pozve jen ty dodavatele, kteří splní požadované kvalitativní parametry. Poté může soutěžit na jednotkovou cenu, protože díky prvnímu kolu řízení má jistotu, že porovnává výrobky kvalitativně na stejné úrovni [15].

2.4.3 Technické podmínky z pohledu zákona o zadávání veřejných zakázek

Značné množství nákupů, jak již bylo zmíněno je realizováno pomocí veřejných zakázek, z čehož vyplývá, že díky veřejným zakázkám dochází k velkému čerpání peněz z veřejného rozpočtu, a proto by měli být tyto zakázky nastaveny hospodárně. Právě veřejné zakázky by měli zabezpečit transparentnost a zamezení plýtvání v rámci nákupu, přičemž oblast veřejných zakázek upravuje v České republice od 1.10.2016 zákon č.134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek.

V zadávací dokumentaci by měl být předmět veřejné zakázky co nejpodrobněji a nepřesněji vymezen. Přesná a podrobná specifikace předmětu veřejné zakázky od zadavatele slouží hlavně k tomu, aby uchazeči o veřejnou zakázku byli schopni předložit nabídky, které budou vzájemně porovnatelné a aby si uchazeči dokázali udělat jasnou představu o tom, co mají nabídnout.

Zadávací dokumentace musí obsahovat požadavky a technické podmínky v takovém rozsahu, aby byla úplná a správná a zároveň, aby byla jasná, srozumitelná, určitá a dostatečně podrobná tak, aby jakýkoliv potenciální dodavatel si po přečtení zadávací dokumentace dokázal udělat představu, co je předmětem veřejné zakázky, příp. jaké jsou parametry požadovaného plnění [15].

Pro nákup zdravotnické techniky je zejména důležité přesně stanovit technické podmínky vymezující předmět plnění. Technické podmínky může zadavatel stanovit dle § 89 zákona č.134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek a to formou požadavků na výkon a funkci, které mohou obsahovat i charakteristiky z hlediska vlivu na životní prostředí či odkazem na normy nebo technické dokumenty. Tyto požadavky a charakteristiky musí být dostatečně přesné, aby účastníkům zadávacího řízení umožnily jednoznačně určit předmět zakázky a zpracovat porovnatelné nabídky.

Mohou tedy odkazovat i na české či mezinárodní normy, evropská technická schválení a obecné technické specifikace. Rozhodne-li se tedy zadavatel zadat technické podmínky pomocí odkazů na normy, musí dodržet při jejich stanovení pořadí, které je uvedeno v § 90 odst. 1 a 2 Zákona. Musí se tedy nejprve odkázat na normy evropské a mezinárodní a na normy české až v případě, pokud by pomocí evropských a mezinárodních norem nebylo možné technické podmínky definovat.

V § 90 odst. 3 zákona č.134/2016 Sb., je uvedeno, že zadavatel uvede možnost nabídnout rovnocenné řešení. Neznamená tedy, že by uchazeč nutně musel splnit podmínky stanovené normami. Musí však prokázat, že jeho dodávky splňují rovnocenně podmínky stanovené normami. Posouzení, zda nabízené dodávky nebo služby od uchazeče jsou rovnocenné zadaným technickým podmínkám od zadavatele, by měli posoudit příslušné orgány a ne sám zadavatel.

Avšak dle § 89 odst. 5 zákona č.134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, není-li to odůvodněno předmětem veřejné zakázky, zadavatel nesmí zvýhodnit nebo znevýhodnit určité dodavatele nebo výrobky tím, že technické podmínky stanoví prostřednictvím přímého nebo nepřímého odkazu na

- a) určité dodavatele nebo výrobky, nebo
- b) patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu

(6) Odkaz podle odstavce 5 písm. a) nebo b) může zadavatel použít, pokud stanovení technických podmínek podle odstavce 1 nemůže být dostatečně přesné nebo srozumitelné. U každého takového odkazu zadavatel uvede možnost nabídnout rovnocenné řešení.

Vzhledem k tomu, že jsou zdravotnické přístroje často velmi složitá a sofistikovaná zařízení a jejich technické specifikace jsou mnohdy určeny velkým množstvím parametrů, je stanovení technických podmínek velmi náročné. Technické specifikace by neměly odpovídat konkrétnímu přístroji jediného výrobce. V tom případě by se mohlo jednat o diskriminaci, i když zadavatel mohl tuto specifikaci zadat vzhledem k tomu, že již s podobným přístrojem pracoval a má s ním zkušenosti. Technická specifikace musí mít nastaveny hranice parametrů tak, aby byla vhodná pro potřeby zadavatele ale také umožnila účast více uchazečů, kteří působí na daném trhu tedy v našem případě trhu se zdravotnickými prostředky. Zároveň by měly být stanoveny objektivně a jednoznačně z toho důvodu aby byli všichni dodavatelé schopni vytvořit adekvátní nabídku.

3 Metody

Pro dosažení hlavního cíle diplomové práce, kterým je analýza postavení technických specifikací zdravotnické techniky v rámci nákupního procesu, bylo definováno několik dílčích cílů, pro jejichž splnění byly použity metody, které budou dále přestaveny.

3.1 Vyhledávání rozhodnutí ÚOHS

Během řešení problému diskriminačního nastavení technických specifikací zdravotnické techniky budou vyhledávány a zanalyzovány rozhodnutí Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže (ÚOHS). Nejprve se budeme zabývat diskriminačním nastavením technických specifikací obecně a dále rozhodnutími, které řeší diskriminaci v oblasti lékařské techniky. Zajímat nás tedy budou zejména rozhodnutí, které se zabývají diskriminačně nastavenými technickými parametry lékařské techniky. Proto budou pro vyhledávání rozhodnutí použita klíčová slova jako: diskriminace, nemocnice, technické parametry atd. Po zanalyzování těchto rozhodnutí od ÚOHS budou získané informace využity pro tvorbu technických specifikací v ohledu vyhnutí se diskriminačního stanovení technických parametrů.

3.2 Konzultace s odborníky

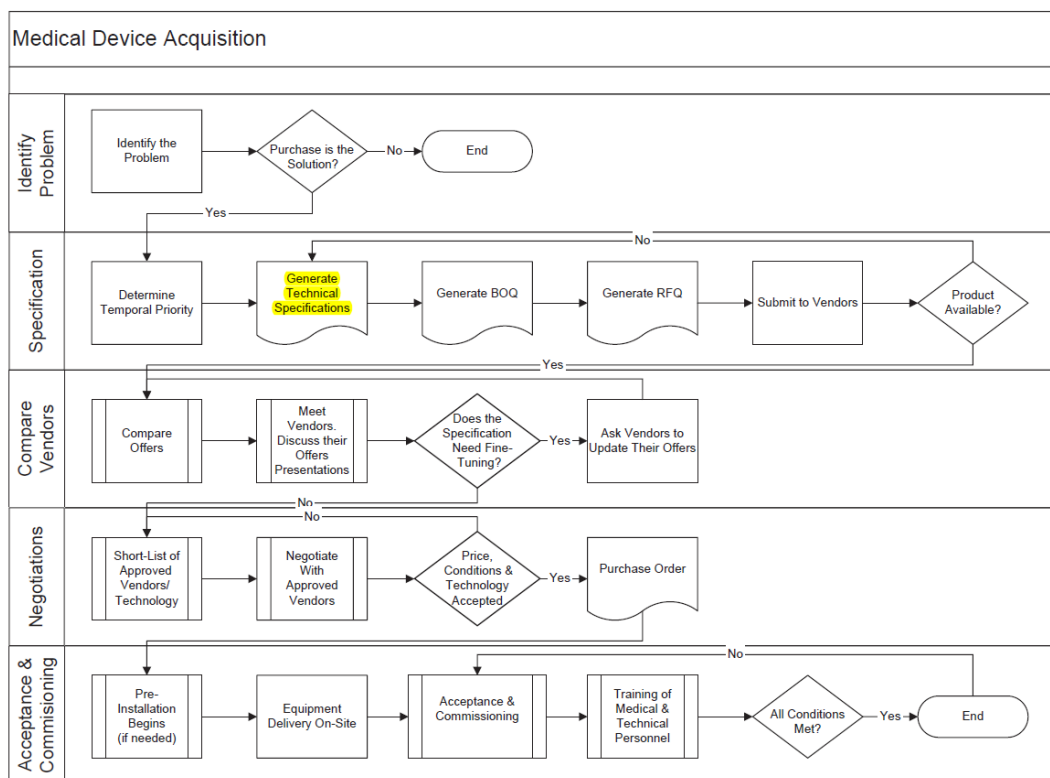
Vzhledem k tomu, že moderní medicína je multidisciplinárním oborem a pouze jeden odborník nedokáže zpracovat všechny aspekty týkající se managementu a řízení zdravotnické techniky, je potřeba sestavit multidisciplinární tým odborníků, kteří určí přesné potřeby oddělení a analyzují a dohlédnou na přednosti a výhody jednotlivých přijatých nabídek. Komise pro hodnocení by se měla skládat z členů pro hodnocení klinické, administrativní a technické: lékaři nebo zdravotní sestry z daného oddělení, administrativní pracovníci se znalostmi v oblasti nákupu a z oblasti techniky biomedicínské inženýři, technici a informatici. V případě většího nákupu by mohl být přidán do týmu odborník v oblasti právního poradenství. První funkcí tohoto týmu je vymezení technických specifikací pro dané zařízení. Proto je potřeba shromáždit správné klinické požadavky od lékařského a ošetrovatelského personálu, technické podmínky od inženýrského personálu a administrativu. Společně musí určit podmínky provozní, bezpečnostní, environmentální atd. Skupina by také měla zpracovat soubor požadavků ohledně školení, zásobování, servisu atd. Tato skupina odborníků by měla přezkoumat nabídky podané ze strany prodejců, schválit technologii, vybrat dodavatele a dohlížet na instalaci přístroje. Na závěr by měla tato skupina odborníků vytvořit dokument o přijetí přístroje, který bude uzavírat kupní proces [1].

Konzultace s odborníky bude probíhat v rámci NNB při vypracování případové studie na konkrétní zdravotnickou techniku, kterou bude v našem případě diagnostický ultrazvukový přístroj. V našem případě se bude jednat zejména o vedoucího oddělení zdravotnické techniky a dále lékaře příslušného oddělení, pro které bude ultrazvukový přístroj nakupován. Pro rozhovor s vedoucím technikem oddělení zdravotnické techniky

(OZT) Nemocnice Na Bulovce (NNB) bude použita nejprve metoda nestrukturovaného rozhovoru, kdy není předem určena struktura rozhovoru. Konkrétně se bude jednat o formu narativního rozhovoru, při němž dotazovaný volně vypráví o daném tématu, což umožní odhalení i subjektivních zkušeností, čehož by při přímém dotazování nebylo možné dosáhnout. Použit bude také rozhovor polostrukturovaný, kdy budou kladeny dotazy k dané problematice. Při rozhovoru budou zaznamenávány poznámky, které budou dále zpracovány. Dále budou konzultace využity v rámci mapování procesu stanovení technických specifikací zdravotnické techniky v Nemocnici Na Bulovce.

3.3 Vývojové diagramy

Metody vývojových diagramů budou použity pro zobrazení postupu vytváření technické specifikace a jejího postavení v procesu nákupu, jelikož se jedná o přehlednou a výstižnou formu, která je v oblasti této problematiky využívána. Na **Obr. 3.1** můžeme vidět příklad vývojového diagramu, který ukazuje proces nákupu zdravotnického prostředku. Tento proces je složen z pěti hlavních kroků, které jsou dále děleny na další rozhodovací body.



Obr. 3.1: Vývojový diagram zobrazující proces nákupu zdravotnického prostředku a postavení technických specifikací v tomto procesu [1]

Během analýzy současného stavu problematiky stanovení technických specifikací ve světě bylo zjištěno, že se jedná o metodu, která je ve světě aktuálně využívána a jaké požadavky jsou na formát a funkce expertní skupiny kladeny.

V rámci analýzy dané problematiky ve světě byl také nalezen doporučený postup při řešení problematiky stanovení technických specifikací. Prvním krokem tohoto

doporučeného postupu je stanovení klinických potřeb, které mají být splněny. Dále je potřeba stanovit konkrétní cíle, kterých by mělo zařízení dosahovat. A položit si otázku: Které technologie (zařízení) jsou schopné tyto cíle vyřešit a dosáhnout jich? Dále je potřeba zjistit, zda jsou tyto cíle dosažitelné nákupem nového kusu zařízení. Je-li tomu tak, můžeme analyzovat technologii nebo technologie, které splňují naše cíle. Jakmile je definována technologie, je potřeba přenést soubor cílů do podoby souboru technických specifikací. Tyto technické specifikace by měli obsahovat nejen klinické potřeby ale také kapacitu (počet pacientů/čas) a provozní podmínky: prostor, dostupný servis na zařízení, přenositelnost a tak dále. Také je potřeba zmapovat příslušné normy a vědět co je požadováno pro bezpečné a efektivní využití dané technologie.

3.4 Vyhledávání vypsaných veřejných zakázek

V tomto bodu budou sbírány a analyzovány data technických specifikací z již vypsaných veřejných zakázek pro diagnostické gynekologické ultrazvukové přístroje. Bude tak získán přehled o struktuře a charakteru vypsaných technických specifikací a dále přehled dodavatelů UZ přístrojů na českém trhu.

Data technických specifikací z již vypsaných veřejných zakázek pro diagnostické gynekologické ultrazvukové přístroje budou získávány z profilů zadavatele, což je elektronický nástroj, který slouží zadavatelům k tomu, aby plnili svou uveřejňovací povinnost v souladu se zákonem o zadávání veřejných zakázek, a zároveň zpřístupnili veřejné zakázky potenciálním dodavatelům. Dále budou získávána z dostupných zdrojů společností zabývajících se prodejem diagnostických UZ přístrojů

3.5 Průzkum trhu

Provedení průzkumu trhu nám pomůže zjistit: jaké firmy vyrábí dané zařízení, jaké jsou jeho požadavky na provoz atd. zkušenosti od ostatních uživatelů a odhad kupní ceny. Mohlo by být užitečné i setkání s dodavateli, protože zařízení může vyžadovat další komponenty, které nebyly původně požadovány. Setkání s několika dodavateli nám může vytvořit ucelený obraz o silných a slabých stránkách přístroje a vyhnout se tak oklamání od jednoho dodavatele. S předběžnými znalostmi trhu se můžeme vrátit k technickým specifikacím a upravit je do konečné podoby [1].

Jde tedy o doporučenou metodu, a proto bude průzkum trhu jednou z dalších použitých metod, kdy v rámci této metody bude zmapován trh zabývajících se prodejem diagnostických ultrazvukových přístrojů s cílem získat přehled o firmách, které se prodejem diagnostických UZ přístrojů zabývají a zjistit jaké přístroje nabízejí – s jakými specifikacemi. Tyto získané informace včetně technických specifikací nabízených přístrojů budou dále použity při tvorbě konkrétní technické specifikace.

3.6 SWOT analýza

SWOT analýza, je jednou z metod situační analýzy a jde o označení pro výstupy z provedené analýzy prostředí. Z faktorů interního prostředí jsou vyvozeny silné a slabé stránky a z faktorů externího prostředí jsou vyvozeny příležitosti a hrozby [16]. Jedná se tedy o zhodnocení vnitřních a vnějších faktorů ovlivňujících úspěšnost organizace nebo nějakého konkrétního záměru, v našem případě procesu stanovení technické specifikace zdravotnického přístroje. Je potřeba zdůraznit, že metodika SWOT je metodikou univerzální, která se používá při celé řadě analýz, je jednou z nepoužívanějších analytických technik a její praktické využití je velmi široké.

SWOT je akronymem počátečních slov anglických názvů jednotlivých faktorů:

Tabulka 3.1: Matice SWOT

	Pozitivní faktory	Negativní faktory
Vnitřní původ (atributy organizace)	Silné stránky (Strengths)	Slabé stránky (Weaknesses)
Vnější původ (atributy prostředí)	Příležitosti (Opportunities)	Hrozby (Threats)

Abychom dostali smysluplný výsledek, je při tvorbě SWOT analýzy potřeba dodržovat základní pravidla. Měli bychom se zaměřit na:

- klíčové a důležité věci
- fakta a objektivní faktory
- týmovou spolupráci

Pokud máme definované faktory v jednotlivých kvadrantech SWOT analýzy, měli bychom je vyhodnotit. K vyhodnocení přistoupíme způsobem hodnocení mezi kvadranty. Hodnocení mezi kvadranty zahrnuje následující [17]:

- Jak pomocí silných stránek využít příležitosti na trhu? S-O hodnocení
- Jak využít příležitosti k odstranění nebo snížení našich slabých stránek? W-O hodnocení
- Jak využít silné stránky odvrácení hrozeb? S-T hodnocení
- Jak snížit hrozby ve vztahu k našim slabým stránkám? W-T hodnocení

4 Výsledky

4.1 Problematika diskriminačního nastavení technických specifikací zdravotnické techniky

Pojem diskriminace v oblasti VZ

Konstatování porušení zásady zákazu diskriminace bylo za účinnosti předchozích evropských zadávacích směrnic ze všech tří zásad statisticky nejčastější součástí výroku o porušení pravidel zadávání veřejných zakázek, a to jak na úrovni EU, tak na úrovni národní. I v tomto případě samozřejmě platí, že zásada zákazu diskriminace musí být zadavatelem dodržována v průběhu celého zadávacího řízení, ba i před jeho zahájením [13].

V rámci celého zadávacího procesu veřejných zakázek se tedy musí zadavatel řídit § 6 Zákona a dodržovat tak čtyři základní zásady, kterými jsou zásada zákazu diskriminace, zásada rovného zacházení a dále zásada transparentnosti a přiměřenosti. Jak je uvedeno v rozsudku Krajského soudu v Brně ze dne 19. 7. 2012, sp. zn. 62 Af 1/2011 zásada zákazu diskriminace společně s ostatními základními zásadami (transparentnosti, rovného zacházení) prochází skrze celou zákonnou úpravu a nutně se musí odrazit v každém vnějším výstupu zadavatele.

Než se budeme zabývat problémem diskriminace, musíme se podívat, jak je tento pojem definován a jak je vnímán různými institucemi. Vedle pojmu diskriminace existuje také pojem rovného zacházení, který se může jevit jako synonymum k pojmu diskriminace. Zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek však k těmto pojmům přistupuje jako ke dvěma rozdílným. Pokusme se tedy tyto dva základní pojmy definovat a najít mezi nimi rozdíly.

Diskriminace je v posledních letech velmi diskutovaným pojmem a na problematiku diskriminace lze pohlížet z různých hledisek. Obecně je diskriminace vnímána jako rozdílný, jiný přístup k jedné skupině než k jiné nebo k celku. Pod pojmem diskriminace v celé oblasti veřejných zakázek lze tedy rozumět jiný, rozdílný přístup k jedné skupině než k jiné nebo k celku. V tomto případě pak diskriminací rozumíme znesnadnění účasti nebo úplné vyloučení z možné účasti v zadávacím řízení pro jednoho nebo více konkrétně či obecně určených dodavatelů.

Tento výklad plně akceptoval ve své rozhodovací praxi také Nejvyšší správní soud, který v rozsudku ze dne 12. 5. 2008, sp. zn. 5 Afs 131/2007, uvedl, že: „*Porušení zásady nediskriminace zadávacího řízení by nesporně nastalo, pokud by zadavatel v téže situaci a v týchž otázkách přistupoval k některým uchazečům o veřejnou zakázku procedurálně nebo obsahově jinak než ke zbylým, popř. pokud by v důsledku zadavatelova postupu bylo některým uchazečům objektivně znemožněno nebo ztíženo ucházet se o veřejnou zakázku za podmínek, za nichž se o ni mohou ucházet jiní uchazeči*“. Tento svůj závěr pak Nejvyšší správní soud dále zopakoval např. v rozsudku ze dne 5. 6. 2008, sp. zn. 1 Afs 20/2008, v němž mj. uvedl, že: „*Pojem „diskriminace“ podle § 6 zákona (...) v první řadě implikuje*

„rozdílný, jiný přístup k jednotlivci než k celku“, tedy odlišné zacházení s jednotlivcem ve srovnání s ostatními členy srovnávané skupiny (...)“.

Podle rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 05.06.2008, čj. 1 Afs 20/2008 – 152 zákaz diskriminace uvedený v § 6 zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, zahrnuje jednak formu zjevnou, jednak formu skrytou. Za skrytou formu nepřipustné diskriminace je třeba považovat i takový postup, kterým zadavatel znemožní některým dodavatelům ucházet se o veřejnou zakázku nastavením technických kvalifikačních předpokladů zjevně nepřiměřených ve vztahu k velikosti, složitosti a technické náročnosti konkrétní veřejné zakázky, v důsledku čehož je zřejmé, že zakázku nemohou splnit někteří z potenciálních uchazečů, jež by jinak byli bývali k plnění předmětu veřejné zakázky objektivně způsobilými.

Z výše uvedených závěrů vyplývajících z rozhodovací praxe soudů lze dovodit, že diskriminace se zadavatel dopustí v situaci, kdy vymezí podmínky zadávacího řízení způsobem, který znemožní určitému okruhu dodavatelů zúčastnit se tohoto zadávacího řízení. Není přitom rozhodující, zda k omezení účasti dojde nastavením nepřiměřené kvalifikace nebo nevhodným vymezením předmětu veřejné zakázky, kdy zadavatel zvýhodnil určité dodavatele, resp. diskriminoval dodavatele jiné. Zcela zásadní je, že zadavatel zvolil k jedné skupině dodavatelů jiný přístup než ke skupině jiné.

Další zásadou je zásada rovného zacházení. Vzhledem k tomu, že je tato zásada velmi blízká pojmu diskriminace a je mnohdy považována za její podmnožinu, myslím, že je vhodné se o této problematice zmínit. Jedná se o interakci mezi konkrétními subjekty a tedy k určitému jednání jednoho subjektu vůči subjektu druhému. Zásada rovného zacházení se tak neprojevuje ve vztahu k dodavatelům, tedy všem fyzickým a právnickým osobám poskytujícím dodávky služby či stavební práce, nýbrž vůči uchazečům, popř. zájemcům, tj. dodavatelům, kteří podali v konkrétním zadávacím řízení nabídku (příp. žádost o účast). Zásada rovného zacházení se tak neprojevuje ve fázi přípravy zadávacího řízení, nýbrž až v jeho průběhu [18].

Úřad pro ochranu hospodářské soutěže uvádí, že zásadou rovného zacházení je povinnost zadavatele přistupovat ke všem uchazečům v průběhu zadávacího řízení shodně, neboť zásadu rovného zacházení je nutno považovat za určitou podmnožinu zásady zákazu diskriminace. Tento závěr lze nalézt i v odborné literatuře, např. RAUS, D., NERUDA, R. Zákon o veřejných zakázkách. Komentář. 1. vydání. Praha: Linde Praha a.s., 2007, kde se uvádí, že *„Zásada stejného zacházení se všemi zájemci a uchazeči je určitou specifikací obecnější zásady nediskriminace“*, a že *„Podstatou této zásady je pravidlo, že žádný z dodavatelů, zájemců nebo uchazečů nesmí být přímo nebo nepřímo, vědomě nebo nevědomě zvýhodněn nebo znevýhodněn oproti jiným subjektům ve stejném postavení“* [18].

Princip rovného zacházení dle evropské rozhodovací praxe spočívá v tom, že žádný z dodavatelů nesmí být oproti ostatním dodavatelům jakkoliv zvýhodněn či preferován, přičemž tento princip je nutno aplikovat ve všech stádiích zadávacího řízení.

Projevem zásady rovného zacházení je shodný přístup zadavatele ke všem uchazečům (zájemcům). Tato zásada dopadá zejména na situace, kdy má zadavatel právo napravovat nedostatky a nejasnosti nabídek uchazečů, tj. při objasňování či doplňování kvalifikace podle § 59 odst. 4 ZVZ, při vysvětlení nabídky podle § 76 odst. 3 ZVZ či při zdůvodnění mimořádně nízké nabídkové ceny podle § 77 odst. 1 ZVZ. Zadavatel se dopustí porušení této zásady zpravidla v situaci, kdy některého z uchazečů vyzve k objasnění (doplnění či zdůvodnění) a jiného uchazeče bez dalšího vyloučí. V tomto okamžiku již nehovoříme o diskriminaci vyloučeného uchazeče, nýbrž o nedodržení rovného přístupu ke všem uchazečům [18].

Zásada rovného zacházení a zákazu diskriminace zakotvená v § 6 zákona tedy spočívá zejména v tom, že žádný z uchazečů, resp. dodavatelů, nesmí být jednáním zadavatele zvýhodněn oproti uchazečům jiným, a to přímo či nepřímo, vědomě či nevědomě.

V rozhodnutí Č. j.:ÚOHS-S0351/2014/VZ-25051/2015/551/SBe je uvedeno, že jakkoli tedy zákon obě zásady uvádí samostatně a každá z obou zásad dopadá na jinou fázi zadávacího procesu, není jejich oddělování vždy nezbytné a vzhledem k velké významové podobnosti pojmů „rovné zacházení“ a „diskriminace“ není případné sloučení obou zásad či jejich záměna na úkor srozumitelnosti informace, ve které ke sloučení (záměně) došlo.

Jaký dopad může mít nedodržení zásady zákazu diskriminace a zásady rovného zacházení? Dle mého názoru se může nedodržení těchto zásad projevit například malým počtem dodavatelů, kteří podají nabídku zadavateli, což má za následek omezení nebo v nejhorším případě vyloučení soutěže mezi dodavateli. Pokud nastane takováto situace, pak pravděpodobně dojde k omezení soutěžního prostředí, což má za následek negativní dopad na výhodnost nabídek pro zadavatele veřejné zakázky a to zejména v oblasti nabídkových cen od dodavatelů.

Rozhodnutí o diskriminačním nastavení technických specifikací

Přestože je zadávání veřejných zakázek v České republice právním řádem upraveno již řadu let, dopouštějí se zadavatelé v praxi řady pochybení a porušení zákona. Mezi nejčastější případy patří dle Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže stanovení diskriminačních a netransparentních zadávacích podmínek předmětu zakázky [19].

Zadavatelé by tedy měli velmi dbát na nediskriminační nastavení technické specifikace, neboť při nedodržení této zásady existuje velké riziko, že bude jejich zadávací řízení zrušeno. Proto by se zadavatelé měli zaměřit při stanovení předmětu veřejné zakázky na účel poptávaného plnění, nikoliv na konkrétní produkt nebo službu dodavatele. V případech, kdy se použití konkrétních názvů nelze vyhnout, zadavatel musí alespoň výslovně povolit realizaci zakázky za použití jiných, kvalitativně a technicky obdobných řešení [15]. Příkladem takového špatného zadání může být situace, kdy zadavatel sice při popisu předmětu veřejné zakázky nepoužije odkaz na obchodní názvy, ale předmět zakázky je specifikován tak detailně a naprosto odpovídá výrobku jednoho konkrétního dodavatele, že žádný jiný dodavatel nebude schopen požadované plnění dodat.

Úřad pro ochranu hospodářské soutěže mimo jiné uvedl v dokumentu: Rozhodnutí Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže ze dne 3. března 2010, č. j. ÚOHS-S230/2009/VZ-1726/2010/520/DŘÍ, „*stanovení být pouze jedné technické podmínky v zadávací dokumentaci v rozporu s § 45 odst. 3 zákona představuje pochybení zadavatele, jehož nápravu lze sjednat pouze zrušením zadávacího řízení*“.

Jedná se o odvolání na zákon č.137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, tedy zákon, který je od 1.10.2016 nahrazen novým zákonem č.134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek. Problematiku bývalého § 45 odst. 3 zákona č.137/2006 Sb., nyní řeší v novém zákoně § 89 odst. 5 zákona č.134/2016 Sb. Do nového zákona přibyla mezi základní zásady zásada přiměřenosti, která vyžaduje od zadavatele stanovení zadávacích podmínek tak, aby byly přiměřené požadovanému účelu.

Diskriminací ve veřejných zakázkách se zabývá § 6 odst. 1 a odst. 2 zákona č.134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek.

- (1) Zadavatel při postupu podle tohoto zákona musí dodržovat zásady transparentnosti a přiměřenosti.
- (2) Ve vztahu k dodavatelům musí zadavatel dodržovat zásadu rovného zacházení a zákazu diskriminace.

Těmito zásadami se musí zadavatel při zadávání veřejné zakázky řídit. Musí se všemi uchazeči o veřejnou zakázku jednat rovnocenně a prosazovat stejné podmínky mezi všemi uchazeči. Důsledkem tohoto opatření má být dosažení efektivního využití financí z veřejného rozpočtu.

Aby nebyl žádný uchazeč diskriminován je potřeba požadavky formulovat jasně a srozumitelně, díky čemuž budou uchazeči moci zpracovat podobné nabídky. Častou příčinou pro podání návrhu, Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže, ke správnému řízení je právě diskriminační nastavení technické specifikace. Tedy technická specifikace, která poskytuje některému dodavateli konkurenční výhodu.

K otázce údajné diskriminace ke které mělo dojít prostřednictvím zadání technických podmínek z rozhodnutí ÚOHS, sp. zn. S104/2007, ze dne 14. června 2007 vyplývá, že: „*Vymezení technických parametrů v určitém rozsahu musí být odůvodněno objektivními potřebami zadavatele. ... Úřad konstatuje, že zadavatel ve svém vyjádření k vymezení technických parametrů plnění dostatečně nezdůvodnil, že právě takové vymezení požadovaného plnění je pro realizaci veřejné zakázky nezbytně nutné, a že plnění vykazující odchylky od vymezených parametrů je pro realizaci veřejné zakázky nepřijatelné. ... Zadavatel nejednoznačným vymezením technických požadavků na plnění způsobil, že jim v konečném důsledku vyhověl pouze jediný uchazeč, přičemž svůj postup dostatečně objektivně nezdůvodnil, což Úřad kvalifikoval jako porušení zásady rovného zacházení a zásady transparentnosti zadávacího řízení. Přezkoumáním postupu zadavatele v předmětném zadávacím řízení dospěl Úřad k závěru, že vymezené technické parametry v zadávací dokumentaci neodpovídají reálným potřebám zadavatele v daném zadávacím řízení*“.

Pojem diskriminace ve vztahu k technické specifikaci zdravotnické techniky v rámci veřejné zakázky

V oblasti vymezení technických specifikací již existuje řada rozhodnutí od oprávněných orgánů, jak by technické specifikace měly či neměly být stanoveny. Proto si zde uvedeme několik příkladů rozhodnutí, z rozhodovací praxe, tykající se stanovení technických specifikací zdravotnických prostředků v oblasti vymezení předmětu veřejné zakázky. Pohled na dřívější rozhodnutí Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže (dále jen ÚOHS) v této problematice, nám pomůže pochopit, k jakým chybám při zadávání technických specifikací dochází. Nahlédneme tak do současné rozhodovací praxe tohoto důležitého orgánu, s cílem získat informace, které nám pomohou pochopit danou problematiku tak, abychom minimalizovali nebo úplně eliminovaly chyby při stanovení technických specifikací a zároveň se vyvarovali diskriminačnímu jednání.

V dokumentu ÚOHS, sp. zn. S230/2009 ze dne 3. března 2010 je mimo jiné uvedeno: „...zadavatel je tedy při formulaci technických podmínek povinen dodržovat zásady nediskriminace. Vymezením technických podmínek nesmí zadavatel bezdůvodně zvýhodnit či znevýhodnit některé dodavatele. Pokud by technické podmínky byly stanoveny bezdůvodně přísně, mohlo by jít o jednání, které brání hospodářské soutěži. Technická specifikace musí vždy vycházet z objektivně zdůvodnitelných požadavků a musí být dána možnost dodavatelům poskytnout technicky a kvalitativně obdobná řešení.

Právě k pochybení nastavení technických podmínek došlo dle rozhodnutí ÚOHS Č.j.: ÚHOS-S0501/2015/VZ-32008/2015/543/JWE ve věci veřejné zakázky „FN Brno – Hybridní skener PET/MR“: „...kdy zadavatel v rámci veřejné zakázky stanovil technické podmínky tak, že určitým dodavatelům zaručovaly konkurenční výhodu a vytvářely nedůvodné překážky hospodářské soutěže, když v článku III. „Technické podmínky“, části „Technická specifikace“ zadávací dokumentace požadoval u PET subsystému:

- maximální velikost jednotlivého prvku krystalů v transaxiálním a axiálním směru 4 x 4 mm a méně,
- min. 28 000 krystalových elementů,

přičemž tento postup mohl podstatně ovlivnit výběr nejvhodnější nabídky, a dosud nedošlo k uzavření smlouvy. Fakultní nemocnici Brno bylo uloženo uhradit náklady řízení ve výši 30 000 Kč.

Dalším příkladem může být situace, kdy došlo k diskriminaci dodavatele schopného nabídnout obdobné technické řešení. Tímto problémem se zabývá rozhodnutí ÚHOS Č. j.: ÚOHS-S0511/2016/VZ-39720/2016/533/BKu Když zadavatel, kterým byla Centrální zdravotnická zadavatelská s.r.o., IČO 28181662, se sídlem Pospíšilova 365/9, 500 03 Hradec Králové – při zadávání části č. 1 – „Vyšetření krevního obrazu“ veřejné zakázky „Dodávka diagnostik a výpůjčka přístrojového vybavení pro provádění hematologických vyšetření a analýz - vyšetření krevního obrazu a koagulace“ v Příloze č.1 „Technická specifikace“ zadávací dokumentace stanovil požadavek na výpůjčku 2 kusů

analyzátoru krevních buněk pro Oblastní nemocnici Náchod a.s., Pracoviště klinické hematologie a transfuzní služby Náchod umístěné v prostorách ON Náchod, které „*musí umožnit analýzu krevního obrazu se současným stanovením počtu normoblastů, s automatickou korekcí počtu leukocytů, kdy stanovení NRBC je integrální součástí vyšetření každého krevního obrazu, dále stanovením šestipopulačního diferenciálního počtu leukocytů (tedy včetně počtu nezralých granulocytů)*“, a zároveň ve znění Dodatečných informací č. 2 - 14 ze dne 15. 4. 2016, konkrétně v Dodatečné informaci č. 5 jmenovaný zadavatel mimo jiné uvedl, že „*(...) nebude tedy považovat za splnění tohoto požadavku, pokud analyzátor vydá hlášku o výskytu NRBC v základním krevním obrazu bez přesné kvantifikace s možností následného stanovení KO + NRBC (KO + Diff + NRBC) v dalším měření.*“, přičemž stanovením takového technického požadavku vytvořil neodůvodněnou překážku hospodářské soutěže, čímž se zároveň dopustil **porušení zákazu diskriminace, když diskriminoval dodavatele schopné nabídnout obdobné technické řešení** tím, že neumožnil řešení, aby analyzátor vydal hlášku o výskytu NRBC v základním krevním obrazu bez přesné kvantifikace s možností následného stanovení KO + NRBC (KO + Diff + NRBC) v dalším měření, ačkoliv lze i tímto řešením v daném případě zajistit, aby výsledku požadovaného zadavatelem bylo dosaženo automaticky při vyšetření každého krevního obrazu, přičemž tento postup zadavatele mohl podstatně ovlivnit výběr nejvhodnější nabídky a doposud nebyla uzavřena smlouva na předmětnou veřejnou zakázku. ÚHOS tedy zrušil zadávací řízení a zadavatel veřejné zakázky musel uhradit náklady řízení ve výši 30 000 Kč.

Ke stejnému pochybením, tedy ve věci diskriminace dodavatele schopného nabídnout obdobné technické řešení došlo ve veřejné zakázce „IKEM - Angiografický komplet pro intervenční angiografii“. Philips Česká republika s.r.o. (dále Navrhovatel) ve svém návrhu uvádí, že technická specifikace Angio komplexu uvedená v zadávací dokumentaci k veřejné zakázce neumožňuje navrhovateli úspěšnou účast v zadávacím řízení, neboť některé technické podmínky, obsažené v čl. 2 Technické přílohy, označeném jako „*Přehled všech vlastností a požadavků na jednotlivé části systému*“, stanovil zadavatel v rozporu se zákonem. Navrhovatel uvádí výčet námitek k zadávacím podmínkám a jedna z nich se týká Čl. 2.3, označený jako „*RTG generátor*“, písm. d): „*RTG zářič se 2 ohnisky odpovídajícího výkonu (velké ohnisko o výkonu min. 90 kW, důležité z důvodů velmi častého vyšetřování obézních pacientů a pacientů s ascitem v oblasti břicha), malé ohnisko o velikosti max. 0,4 mm.*“

Tímto případem se zabýval ÚHOS v rozhodnutí Č.j.: S0542/2016/VZ-42480/2016/533/HKu kde mimo jiné konstatuje, že Zadavatel – Institut klinické a experimentální medicíny, IČO 00023001, se sídlem Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4 – nedodržel při zadávání veřejné zakázky „IKEM - Angiografický komplet pro intervenční angiografii“ zadávané v otevřeném řízení, postup stanovený v § 45 odst. 3 zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů, v návaznosti na § 6 odst. 1 citovaného zákona, tím, že v zadávací dokumentaci k citované veřejné zakázce stanovil technické podmínky tak, že určitým dodavatelům zaručovaly konkurenční výhodu a vytvářely neodůvodněné překážky hospodářské soutěže, když v článku „2.3. RTG generátor“, písm. d) přílohy č. 4 k zadávací dokumentaci, přílohy č. 1 smlouvy –

„Podrobné zadání – technická specifikace požadovaného AG kompletu“ požadoval u velkého ohniska RTG zářiče výkon minimálně 90 kW, čímž se zároveň dopustil porušení zákazu diskriminace, když diskriminoval dodavatele schopné nabídnout obdobné technické řešení, které by s výkonem zářiče nižším než 90 kW dosahovalo obdobných diagnostických výsledků, přičemž tento postup mohl podstatně ovlivnit výběr nejvhodnější nabídky, a dosud nedošlo k uzavření smlouvy. Výsledkem bylo zrušení zadávacího řízení a zadavatel veřejné zakázky musel uhradit náklady řízení ve výši 30 000 Kč.

Avšak je potřeba si uvědomit, že z toho tvrzení nevyplývá, že by měl zadavatel technické specifikace stanovovat vzhledem k možnostem dodavatelů a nikoli svým potřebám. Toto tvrzení potvrzuje rozhodnutí ÚOHS sp. zn. S517/2013 ze dne 3. dubna 2014, které se zabývá správností technické specifikace pro přístrojové vybavení iktového centra a je zde uvedeno: *„Zadavatel není povinen a ze zákona také nevyplývá, že by měl stanovovat, resp. Přizpůsobovat předmět veřejné zakázky nikoliv svým potřebám, ale nárokům nebo možnostem jednotlivých dodavatelů. Je totiž zřejmé, že pro různé dodavatele by byly nediskriminační různé technické požadavky zadavatele, a to odvisle od typu dodávaných přístrojů. Obecně by tak každý dodavatel mohl považovat za diskriminační takové technické podmínky, které by neodpovídaly jeho portfoliu výroby“*.

V roce 2013 byl vydán Ministerstvem zdravotnictví Příkaz ministra č. 3/2013 - Protikorupční strategie Ministerstva zdravotnictví České republiky pro přímo řízené organizace (dále jen Příkaz). Tento příkaz se mimo jiné zabývá problematikou vymezení číselné hodnoty technických parametrů v určitém rozsahu. V tomto příkazu je přímo uvedeno: *„Číselné technické parametry budou doplněny o toleranční rozsah min. $\pm 10\%$ za podmínky splnění požadovaného medicínského účelu (diagnostické a terapeutické využití)“*. Ovšem tento příkaz byl vydán a platný pro zákon č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách a nyní při platnosti nového Zákona již není závazný. Stanovit technický parametr je možné i přesnou hodnotou bez tolerance je však potřeba aby takto zvolená hodnota byla odůvodněna objektivní potřebou zadavatele. V opačném případě, pokud by byla vyžadována přesná hodnota parametru bez objektivních důvodů, došlo by k diskriminačnímu jednání. Příkaz uvádí: *„V případě, že zadavatel bude trvat na přesném parametru bez tolerance, musí požadavek zdůvodnit objektivní potřebou přímo v technické specifikaci zadávacích podmínek*. Jak víme, tento příkaz již není platný pro dnes platný Zákon. Dle mého názoru je ovšem vhodné toleranci uvádět i nyní, pokud není potřeba přesné hodnoty parametru, a to i při platnosti nového Zákona a vyhnout se tak případným dotazům o toleranci hodnoty parametru od uchazečů o veřejnou zakázku. Jako příklad, kdy je potřeba dodržet přesnou hodnotu parametru u daného přístroje či vybavení můžeme uvést hodnotu maximální šířky lůžka pro pacienty a to vzhledem k šířce dveřního průjezdu v daném zařízení. Překročení této hodnoty by způsobilo nemožnost průjezdu dveřmi, což je jistě objektivní důvod pro stanovení přesné maximální a nepřekročitelné šířky lůžka. Dále je podstatné při hodnocení nabídek od dodavatelů uvažovat, zda daný přístroj nebo vybavení splňuje účel pro který je pořizován a ne pouze hodnotit číselné parametry.

K vyřazení FOMA MEDICAL spol. s r.o. (dále jen Navrhovatel) jako uchazeče o veřejnou zakázku „Nemocnice Na Homolce – ZT – Digitální skiagrafický přístroj“ došlo v případě, kdy uchazeč neuvedl ve své podané dokumentaci nabídky na výše uvedenou zakázku hodnotu o celkové filtraci. Zadavatel (Nemocnice Na Homolce) uvedl, že v části primární clona a přídavná filtrace požadoval, aby uchazeči uvedli údaj o celkové filtraci, přičemž zadavatel stanovil její min. hodnotu na min. 3 mm Al. Uchazeči tak dle zadavatele měli do tabulky doplnit údaj o celkové filtraci. Dle zadavatele navrhovatel tento požadovaný údaj do tabulky neuvedl, když uvedl pouze „ano“.

Následně zadavatel navrhovatele vyzval postupem dle § 76 odst. 3 zákona k objasnění nejasnosti a po navrhovateli požadoval, aby mu sdělil, kde se v jeho nabídce nachází údaj o celkové filtraci. Dále navrhovatel uvedl, že zadavatel jeho odpověď na žádost o vysvětlení nabídky: „... základní filtrace odpovídá 2 mm Al a přídavná filtrace poskytuje výběr ze dvou filtrů: 1mm Al + 0,1 mm Cu, či 1 mm Al + 0,2 mm Cu“ nesprávně vyhodnotil jako nepřipustné doplnění nabídky. Dále navrhovatel uvedl, že zadavatel v odůvodnění rozhodnutí o jeho vyloučení ze zadávacího řízení zcela opomenul fakt, že navrhovatel v rámci své odpovědi na žádost o vysvětlení nabídky uvedl rovněž: „Uchazeč uvádí v produktovém listu v kapitole 3.7 na 31. Straně nabídky údaje o přídavné filtraci v rozsahu ekvivalentním 0,1 – 0,3 mm Cu“. Navrhovatel tuto odpověď považuje pro posouzení věci za zcela klíčovou, jelikož by do své nabídky uvedl pouze hodnotu přídavné filtrace, tak tato samotná přídavná filtrace již sama o sobě splňuje požadavek zadavatele na celkovou filtraci, jelikož jak navrhovatel uvádí: „Filtraci 0,1 mm Cu totiž odpovídá filtrace přibližně 1,7mm Al. Tento fakt je v dané oblasti obecně známý, zejména i s ohledem na skutečnost, že měděné filtrace jsou u obdobných zařízení využívány v kombinaci s hliníkovými filtracemi naprosto standardně. Uchazeč k tomu v rámci podání námitek přiložil i potvrzení výrobce, ze kterého je skutečně patrné, že filtraci 0,1 mm Cu odpovídá filtrace přibližně 1,7 mm Al“. Z výše uvedeného důvodu tak navrhovatel do své nabídky v rámci technické specifikace uvedl „ano“ čímž deklaroval, že požadavek zadavatele na celkovou filtraci splňuje. Důvodem pro tento postup byla dále dle navrhovatele skutečnost, že zadavatel v zadávacích podmínkách na veřejnou zakázku nezohlednil použití mědi, přičemž jím nabízená přídavná filtrace měla hodnotu až 0,3 mm Cu, což dle navrhovatele odpovídá přibližně 5,1 mm Al. Navrhovatel je na základě výše uvedených skutečností přesvědčen, že požadavek zadavatele splnil, jelikož ve své nabídce uvedl i konkrétní hodnotu „která sama o sobě požadavek zadavatele značně převyšovala“.

V příloze č. 2a) zadávací dokumentace „Technická specifikace“ (dále jen „příloha č. 2a zadávací dokumentace“) zadavatel stanovil dílčí technické požadavky na požadovaný skiagrafický přístroj a stanovil způsob prokázání jejich splnění. V úvodu přílohy č. 2a) zadávací dokumentace zadavatel uvedl následující: „Zadavatel u níže uvedených parametrů stanovil ve sloupci „C“ minimální či maximální hodnoty. Zadavatel připouští u jednotlivých hodnot toleranční rozsah (odchylku) +/- 10%. Takto stanovené hodnoty (tj. v rámci odchylky navýšené, popř. ponížené o 10%), jsou považovány za nejvýše či nejnižší přípustné. Pokud uchazeč nabídne parametr, který nedosahuje (u min. hodnoty), resp. překračuje (u max. hodnoty) této hodnoty, bude tato skutečnost považována za nesplnění zadávacích podmínek a důvodem pro vyloučení uchazeče z výběrového řízení. Pokud

ve sloupci „C“ zadavatel uvedl „ano“, znamená to, že tuto vlastnost musí zařízení mít – uchazeči uvedou splnění požadovaného parametru ověřitelným způsobem (např. konkrétním odkazem na technickou dokumentaci).

Úřad uzavírá, že zadavatel v daném případě postupoval při vyloučení navrhovatele z účasti v souladu s § 76 odst. 1 a 6 zákona, neboť navrhovatel nesplnil zadávací podmínky, když ve své nabídce neuvedl údaj o hodnotě celkové filtrace jím nabízeného přístroje. Vzhledem k tomu Úřad neshledal důvody pro uložení nápravného opatření podle § 118 odst. 1 zákona. Současně důvody pro uložení nápravného opatření podle § 118 odst. 2 zákona nemohou být dány, neboť v posuzované věci nebyla uzavřena smlouva a nebyl logicky ani podán návrh na uložení zákazu plnění smlouvy dle § 114 odst. 2 zákona. S ohledem na to Úřad podaný návrh podle § 118 odst. 5 písm. a) zákona zamítl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Dalším důležitým bodem při vytváření technických specifikací je, aby byli parametry určeny jednoznačně a dostatečně podrobně aby byl dodavatel schopen vytvořit adekvátní nabídku. Opět ale záleží také na uvážení zadavatele, jak vymezí požadovaný předmět a to zejména v případě pokud se jedná o předmět odborného charakteru. Údajným nejednoznačným zvolením parametrů předmětu VZ az toho vyplývající možné špatné interpretace požadované funkce předmětu VZ uchazečem se zabývá rozhodnutí ÚOHS sp. zn. S326/2011 ze dne 2. května 2012. Předmětem VZ zakázky byl ICD kardioverter-defibrilátor. Požadavky, které zadavatel považuje za důležité, měly být dle navrhovatele jen drobnými detaily a závažné parametry údajně nejsou v zadávacích podmínkách vůbec zmíněny. Konkrétně se jedná o parametry:

- automatické měření stimulačního prahu a automatické nastavení stimulačního výdeje
- uložení minimálně 30 minut IEGM záznamu
- nabízený přístroj podporuje funkci automatického každodenního dálkového monitorování pacientů pomocí celulárních sítí.

Naopak navrhovatel uvádí, že nejsou v zadávací dokumentaci vůbec zmíněny skutečně důležité parametry, jako jsou dle navrhovatele:

- velikost a tvar přístroje
- životnost zdroje
- vlastnosti implantabilních defibrilačních elektrod

ÚOHS tuto námitku zamítl z odůvodněním, že: „Vymezení předmětu plnění závisí na uvážení zadavatele, který musí být schopen posoudit naplnění svých potřeb. ÚOHS dodává, že obzvláště s přihlédnutím k odbornému charakteru předmětu plnění VZ má zadavatel při dodržení zákonných norem právo na vlastní úvahu o tom, co zadáním VZ požadovat, příp. která nabídka je pro zadavatele výhodnější. O tom, že v šetřeném případě zadavatel stanovil zadávací podmínky nediskriminačně pak svědčí skutečnost, že v zadávacím řízení byly podány tři nabídky, přičemž podle vyjádření navrhovatele je na trhu ČR 5 dodavatelů ICD kardiovertrů-defibrilátorů“.

Naopak k nedostatečné technické specifikaci předmětu VZ došlo v případě kdy zadavatel zadal do technické specifikace mimo jiných technických podmínek pojem „plná kompatibilita“ a blíže ji nespecifikoval. Dle navrhovatele stížnosti tak působí některé parametry předmětu výkladové potíže a nelze přesně určit, co jimi má být sledováno a zda jsou splněny. Tuto otázku vyřešilo rozhodnutí ÚOHS v rozhodnutí ÚOHS sp. zn. S598/2011 ze dne 8. března 2012. V rozhodnutí stojí: *ÚOHS se zabýval otázkou, zda formulace "plná kompatibilita" bez dalšího je dostatečně určitá, a zda zadavatel vymežil předmět VZ v podrobnostech nezbytných pro zpracování nabídky. Vzhledem k tomu, že jednou z technických podmínek, kterou má dle ZD splňovat předmět VZ, je kompatibilita, a zadavatel ji blíže nespecifikuje, resp. nespecifikuje v čem daná kompatibilita má spočívat, ÚOHS dospěl k závěru, že předmětná technická podmínka nevymezuje předmět VZ v podrobnostech nezbytných pro zpracování nabídky. V ZD není vůbec určena míra či jinak specifikován stupeň zadavatelem požadované kompatibility, záleží tedy pouze na vůli zadavatele, kterou ovšem nikde v ZD nevyjádřil, jak posoudí, že konkrétním uchazečem nabídnutý předmět VZ naplňuje požadavek kompatibility. Zadavatel nedodržel postup dle § 44 odst. 1 ZVZ v návaznosti na § 6 ZVZ, když nevymezil předmět VZ v podrobnostech nezbytných pro zpracování nabídky, a tímto nedodržel zásady nediskriminace a transparentnosti.*

Zadavatel argumentoval tím, že nelze v zadávacím řízení specifikovat konkrétní typ zařízení, se kterým má být poptáváný předmět VZ kompatibilní, neboť právě tím by se zadavatel dopustil diskriminačního jednání. ÚOHS však dospěl k závěru, že: *„§ 44 odst. 11 se nevztahuje na specifikaci zařízení, se kterým má být předmět dodávky kompatibilní, a které samo o sobě není předmětem zadávacího řízení; zákaz uvedený v § 44 odst. 11 ZVZ se vztahuje pouze na označení zboží, které je předmětem VZ“.*

Z tohoto rozhodnutí vyplývá, že bychom se měli podobně obecným frázím typu „plná kompatibilita“ jednoznačně vyhnout nebo ji minimálně dále lépe specifikovat nebo může dojít i ke zrušení zadávacího řízení a případně k udělení pokuty od ÚOHS.

Jednou z dalších známek zásady zákazu diskriminace obsažené v ust. § 6 odst. 2., zákona o zadávání veřejných zakázek při vymežování předmětu plnění veřejné zakázky je obecný zákaz formulace zadávacích podmínek pomocí přímého nebo nepřímého odkazu na označení, která jsou příznačná pro určitého dodavatele nebo určitý produkt. Těmito podmínkami se zabývá § 89 odst. 5 zákona č.134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek.

Zadavatel nesmí předmět veřejné zakázky vymežit tak, aby byl zvýhodněn nebo naopak vyloučen určitý dodavatel, výrobek, technické řešení apod. Přestože zadavatel samozřejmě při vymezení předmětu veřejné zakázky zohledňuje reálné podmínky relevantního trhu, není oprávněn nedůvodně upřednostňovat určité řešení veřejné zakázky na úkor jiných vhodných řešení odpovídajících jeho skutečným potřebám [20].

K tomuto problému došlo v případě, kdy zadavatel v zadávací dokumentaci uvedl bez věcného opodstatnění z hlediska funkčnosti a využitelnosti přístroje takové technické specifikace přístroje, které může v souhrnu splnit jen jeden přístroj na trhu. V tomto případě se jednalo o dodávku stolního plně digitálního průtokového cytometru se třemi

lasery a softwarem umožňujícím osmibarevnou analýzu pro Hematoonkologickou kliniku zadavatele.

Navrhovatel v těchto námitkách napadá zadávací dokumentaci co do stanovení technického parametru senzitivita FITC méně než 100 MESF, PE méně než 50 MESF v článku 4 části A zadávací dokumentace, kterou dle navrhovatele na trhu splňuje pouze přístroj FACS Canto II, výrobce Becton Dickinson. Dále napadá technický parametr 5 dekád v lineární škále v článku 4 části A zadávací dokumentace parametr rozlišení a senzitivita „nejméně 200 000 kanálů v lineární a logaritmické škále, nejméně 5 dekád v lineární škále“ „není přesná a není zřejmé, co se jí sleduje“. Navrhovatel jako další důvod nepřezkoumatelnosti a diskriminace podmínek stanovených v zadávací dokumentaci uvádí, že požadavek na „*plnou kompatibilitu poptávaného průtokového cytometru s automatizovaným karuselovým podavačem zkumavek a zařízením na přípravu vzorků v karuselu provádějícím lýzu i promytí buněk bez nutnosti přenášet vzorky do centrifugy*“ je nepřesný a neúplný, neboť z uvedeného nevyplývá, s kterým konkrétním automatizovaným zařízením na přípravu vzorků má být předmět zakázky kompatibilní. Co do požadavku připojení poptávaného průtokového cytometru k automatizovanému podavači mikrotitračních destiček umožňující měření vzorků z 384 a z 96 jamkových destiček v článku 1.6.4. části B zadávací dokumentace. Navrhovatel spatřuje porušení zákona ve stanovení výše uvedené technické specifikace a dalších požadavků zadavatelem.

ÚOHS v rozhodnutí ÚOHS sp. zn. S598/2011 ze dne 8. března 2012 stanovil, že: „*Úřad dále dospěl k závěru, že zadavatel nepostupoval v souladu s ustanovením § 44 odst. 11 zákona, když technické podmínky zadávací dokumentace a jiné požadavky zadavatele na plnění veřejné zakázky v zadávací dokumentaci obsahují odkaz na specifické označení zboží, aniž by tento odkaz byl odůvodněn předmětem veřejné zakázky, a aniž by zadavatel umožnil pro plnění předmětné veřejné zakázky použití i jiných, kvalitativně a technicky obdobných řešení*“.

Cílem tohoto uvedeného zákazu je zabránit stanovení zadávacích podmínek v zadávací dokumentaci jako nástroje či prostředku diskriminace dodavatelů. Podmínky by tedy měly být stanoveny jako obecné technické specifikace, při jejichž stanovení mohou být požitý katalogové hodnoty výrobku, resp. uvést technické specifikace v konkrétním rozmezí. Pokud by zadavatelé byli oprávněni pomocí specifických označení přímo či nepřímo zvýhodnit některé dodavatele, došlo by k eliminaci významu transparentnosti zadávacího řízení, protože i přes údajnou otevřenost zadávacího řízení by mohl podat nabídku jen limitovaný okruh dodavatelů schopných poskytnout plnění splňující požadavek příslušného specifického označení [19].

Při stanovení technických podmínek je potřeba se také zabývat tím, že technické specifikace nesmí být diskriminační pro zahraniční dodavatele resp. členských států Evropské unie. Vzhledem k jednotnému vnitřnímu trhu v Evropské unii, by neměly být technické podmínky nastaveny tak, aby jakýmkoliv způsobem zvýhodňovaly domácí dodavatele. Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže totiž v rozhodnutí ze dne 13. září 2011, č. j. ÚOHS-S100/2011/VZ-9703/2011/530/RNi, zdůraznil nutnost objektivního vymezení požadavků a charakteristik v technických podmínkách tak, aby byl zajištěn

nediskriminační přístup zahraničních dodavatelů, resp. dodavatelů z jiných členských států Evropské unie k veřejným zakázkám zadávaným v České republice [19].

Je potřeba si uvědomit, že správné stanovení technických specifikací zdravotnického přístroje hraje velmi důležitou podmínku při zadávání veřejné zakázky na dodávky přístroje. Proto by každý parametr z technické specifikace přístroje měl být přesně nastaven a zadavatel by ho měl být schopen srozumitelně zdůvodnit. Dále musí být technické specifikace nastaveny objektivně, jednoznačně a vyjadřovat účel použití přístroje jak je uvedeno v zákoně o veřejných zakázkách.

Tabulka 4.1: Rozhodnutí ÚOHS v namítaných porušení Zákona

Účastník řízení	Věc	Namítané porušení VZ	Závěr ÚHOS ohledně namítaného porušení	Celkový závěr rozhodnutí
FN Olomouc; Beckman Coulter Česká republika, s. r. o.	Průtokový cytometr	Některé parametry předmětu („plná kompatibilita“) zadané tak, že jejich definice působí výkladové potíže a nelze přesně určit, co jimi má být sledováno a jak lze určit, zda tyto parametry jsou splněny.	Nevymezení předmětu VZ v podrobnostech nezbytných pro zpracování nabídky, a tedy nedodržení zásady nediskriminace a transparentnosti.	Zrušení zadávacího řízení VZ
FN Hradec Králové; Boston Scientific Česká republika, s. r. o.	ICD kardiovertry-defibrilátory	Technické parametry seskupeny tak, že je může u všech částí splnit pouze jeden výrobce. Formulace některých parametrů je nejednoznačná a některé požadované funkce lze interpretovat velmi rozdílně.	Zadávací podmínky byly stanoveny nediskriminačně, jak svědčí skutečnost, že v zadávacím řízení byly podány tři nabídky.	Návrh zamítnut
Centrální zdravotnická zadavatelská, s. r. o.; Beckman Coulter Česká republika, s. r. o.	Přístrojové vybavení pro provádění hematologických vyšetření.	Diskriminační a neodůvodněné nastavení technických podmínek upřednostňující určité dodavatele a vytvářející neodůvodněné překážky hospodářské soutěže.	Porušení zákazu diskriminace, když zadavatel diskriminoval dodavatele schopné nabídnout obdobné technické řešení.	Zrušení zadávacího řízení VZ

Tabulka 4.2: Rozhodnutí ÚOHS v namítaných porušení Zákona

<p>FN Brno; GE Medical Systems Česká republika, s. r. o.</p>	<p>Hybridní skener PET/MR</p>	<p>Diskriminační vymezení technických podmínek předmětu plnění VZ s ohledem na vztah k předmětu plnění a okruh dodavatelů. Některé technické požadavky, byly ze strany zadavatele vybrány účelově s cílem eliminovat možnost navrhovatele účastnit se zadávacího řízení.</p>	<p>Technické požadavky byli zadavatelem nastaveny tak, že zadané technické podmínky, zaručili vybranému uchazeči neoprávněnou konkurenční výhodu, a byl tak porušen jeden ze základních principů hospodářské soutěže.</p>	<p>Zrušení zadávacího řízení VZ</p>
<p>Nemocnice Na Homolce; FOMA MEDICAL spol. s r. o.</p>	<p>ZT – Digitální skiografický přístroj</p>	<p>Úkon zadavatele spočívající v jeho vyloučení z účasti v zadávacím řízení vzhledem k nesplnění technických podmínek za nezákonný, neboť vylučuje zásady zákazu diskriminace stanovené v § 6 zákona.</p>	<p>Zamítnutí návrhu navrhovatele, neboť nebyly zjištěny důvody pro uložení nápravného opatření.</p>	<p>Zamítnutí návrhu.</p>
<p>IKEM; Philips Česká republika s. r. o.</p>	<p>Angiografický komplet pro intervenční angiografii</p>	<p>Některé technické podmínky, stanovil zadavatel v rozporu se zákonem a jsou diskriminační.</p>	<p>Stanovení technických podmínek tak, že určitým dodavatelům zaručovaly konkurenční výhodu a porušovali zároveň zákaz diskriminace, když diskriminoval dodavatele schopné nabídnout obdobné technické řešení.</p>	<p>Zrušení zadávacího řízení VZ</p>
<p>FN Plzeň, Johnson & Johnson, s. r. o.</p>	<p>Nízkoteplotní plazmové sterilizátory</p>	<p>Technické podmínky stanoveny tak, že určitým dodavatelům zaručovaly konkurenční výhodu.</p>	<p>Stanovení technických podmínek tak, že určitým dodavatelům zaručovaly konkurenční výhodu a vytvářely neodůvodněné překážky hospodářské soutěže.</p>	<p>Pokuta ve výši 40 000,- Kč</p>

4.2 Postup stanovení technických specifikací zdravotnické techniky dle Nemocnice Na Bulovce

Tato kapitola pojednává o tom, jakým způsobem probíhá proces stanovení technických specifikací zdravotnické techniky v zařízení Nemocnice Na Bulovce (NNB). Proces stanovení technických specifikací zahrnuje několik na sebe navazujících kroků, které si nyní postupně rozebereme.

Prvním krokem je sestavení rámcového návrhu typu přístroje příslušným oddělením, které zdravotnický přístroj požaduje. Tento rámcový návrh vytváří primář daného oddělení nebo častěji vedoucí lékař, který s daným přístrojem bude pracovat. Existují však i výjimky, které jsou řešeny se zdravotními sestrami a to z toho důvodu, že lékař s takovým přístrojem nepracuje. Jako příklad můžeme uvést myčku podložních mís, která je také zdravotnickým prostředkem. Takto vytvořený návrh obsahuje většinou pouze druh přístroje či konkrétní typ přístroje, produktový list přístroje a řádově i jeho cenu. V této fázi se tedy ještě nejedná o specifikaci konkrétních parametrů přístroje.

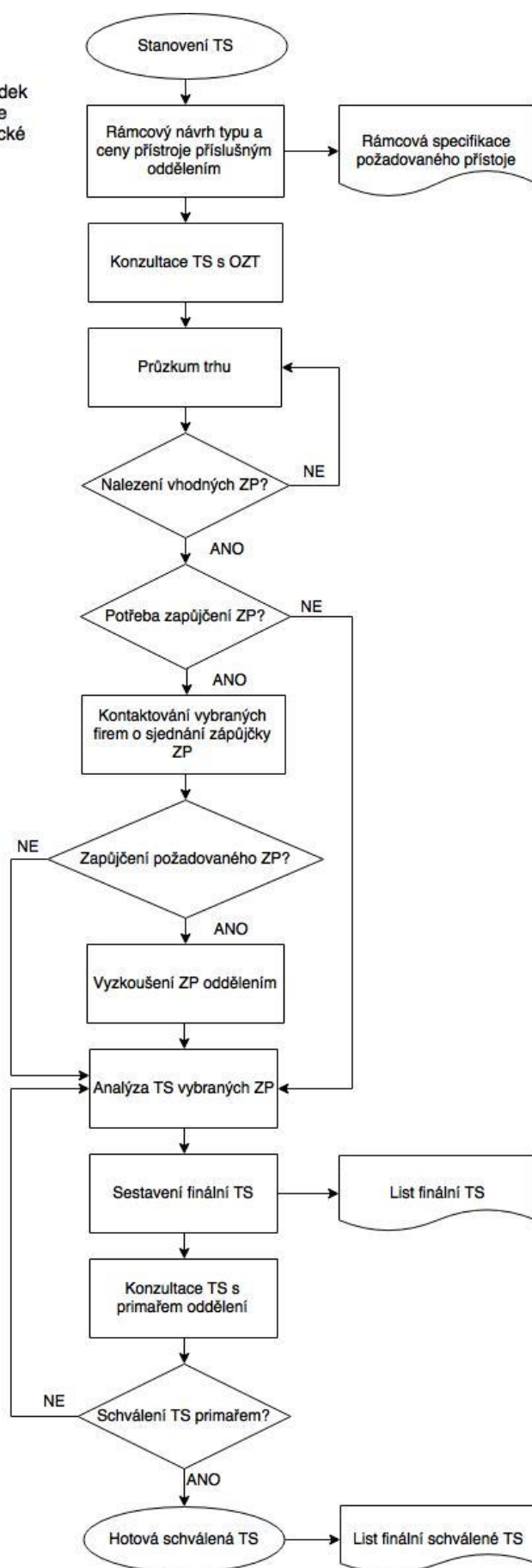
Dalším krokem je předání a konzultace rámcového návrhu s oddělením zdravotnické techniky (dále jen OZT). Konzultace probíhá tím způsobem, že OZT navrhne konkrétní specifikaci, ke které se dále příslušné oddělení vyjadřuje.

Na základě vytvořených specifikací je proveden průzkum trhu, který slouží k zmapování nabízených přístrojů a příslušných firem. Pokud jsou nalezeny požadované přístroje, je řešena otázka zda je potřeba nalezené přístroje zapůjčit. Pokud přístroj potřeba zapůjčit není, je vytvořena rešerše trhu co nabízí. Případně je výběr zaměřen na výrobce, od kterých jsou již v daném zařízení přístroje používány. Tento krok je zvolen z toho důvodu, aby co nejméně docházelo k situaci, že bude na každém oddělení přístroj od jiné značky. Mnohdy lékaři přechází mezi přístroji a není vhodné, aby měl každý přístroj jiné ovládání.

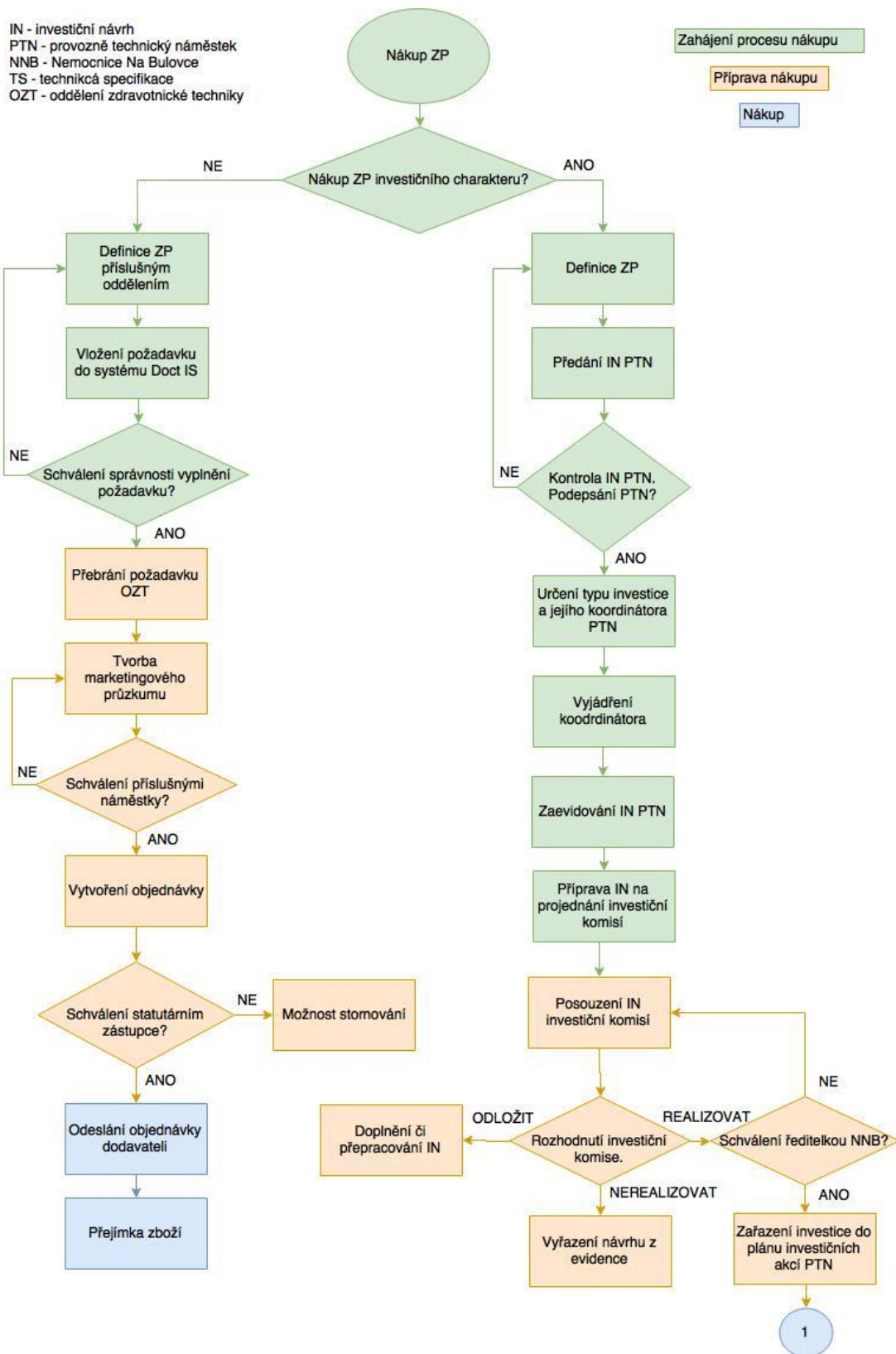
Dále jsou zajištěny od vybraných firem informace, jaké přístroje jsou schopny nabídnout a získány příslušné produktové listy a informace z webových stránek. Po zanalyzování těchto dokumentů je následně vytvořena technická specifikace. Existuje i druhá varianta a to výpůjčka požadovaného přístroje od vybraných firem. Tato varianta je volena v případě, když se jedná o větší nebo složitější přístroj a oddělení nemá úplně jasnou představu o potřebném přístroji. V rámci této výpůjčky lékař osobně vyzkouší přístroj, díky čemuž je schopen říci, jak se mu s daným přístrojem pracovalo a které funkce byly vyhovující a které naopak nikoli.

Následně je možno upřesnit a sestavit finální technické specifikace. Tyto finální specifikace jsou poté konzultovány a schvalovány primářem oddělení. V případě jejich neschválení jsou vráceny k přepracování a úpravě zpět na OZT. Pokud ke schválení dojde, jsou takto schválené a podepsané specifikace předány na oddělení veřejných zakázek, které již do technických specifikací nezasahuje, ale zpracuje zadávací dokumentaci potřebnou pro vypsání veřejné zakázky.

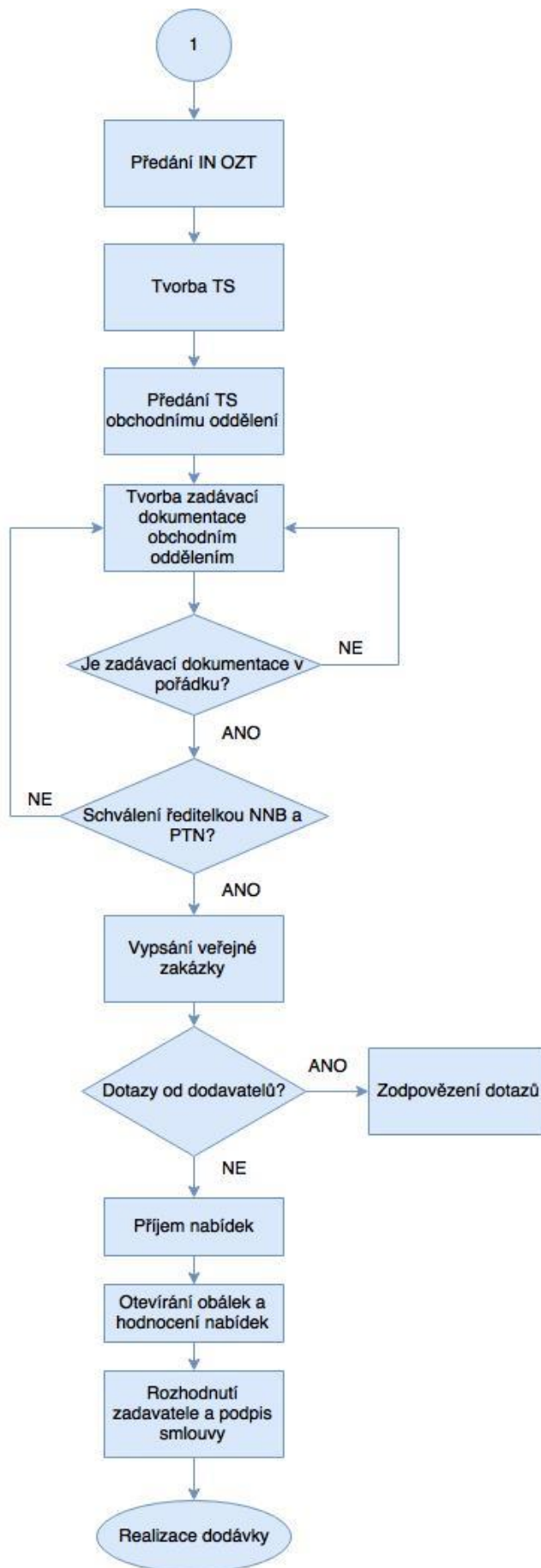
ZP - zdravotnický prostředek
 TS - technická specifikace
 OZT - oddělení zdravotnické
 techniky



Obr. 4.1: Stanovení TS v Nemocnici Na Bulovce



Obr. 4.2: Proces nákupu zdravotnického přístroje v NNB (část 1)



Obr. 4.3: Proces nákupu zdravotnického přístroje v NNB (část 2)

4.3 Případová studie – stanovení technické specifikace ultrazvukového přístroje

V rámci této případové studie se budeme zabývat celým procesem stanovení technické specifikace ultrazvukového diagnostického přístroje pro gynekologickou ambulanci gynekologicko-porodnické kliniky Nemocnice Na Bulovce. Náplní této případové studie je zachycení celého procesu od zmapování trhu s vyhledáním vhodných přístrojů přes oslovení firem až po samotné stanovení vhodné technické specifikace potřebné pro nákup ultrazvukového přístroje pro výše uvedené oddělení. Cílem tohoto procesu je tedy vytvoření takové technické specifikace pro požadovaný přístroj, která bude nastavena tak, aby neobsahovala diskriminačně nastavené parametry. K takto nastaveným parametrům využijeme mimo jiné znalostí, které jsme získali z předcházejících kapitol a to analýzou rozhodnutí ÚOHS.

4.3.1 Aspekty technické specifikace UZ přístroje

Během nákupu ultrazvukového přístroje je zásadní zjistit třídu přístroje, tedy jeho výkonnost, dále jakými funkcemi musí přístroj disponovat a dle charakteru snímaného objektu specifikovat vhodné ultrazvukové sondy.

Zdravotnické ultrazvukové přístroje v oblasti gynekologie a porodnictví obvykle používají 2D a občas 3D/4D zobrazení, abychom zhodnotily vnitřní struktury specifické pro ženy a to za účelem diagnostiky a léčby. Obvykle se používají 2D konvexní sondy pro zobrazování břišních orgánů a 2D transvaginální sondy k získání kvalitnějších obrazů reprodukčního systému. Lineární sondy mohou poskytovat zobrazení prsu, muskuloskeletální nebo vaskulární.

Nejlepší ultrazvukové přístroje poskytují snadné výpočty, běžné měření a poskytují vynikající 2D kvalitu obrazu a mají možnost provádět jiné typy zobrazení jako 4D, elastografie nebo Doppler.

Pro ultrazvukové přístroje budou jeho zobrazovací, měřicí schopnosti a volba sond závislá na rozsahu zamýšleného použití. Závisí na tom, zda bude přístroj použit pro kardiologické, gynekologické, cévní, břišní či pediatrické vyšetření.

K otázkám přenositelnosti přístroje může patřit, zda má být přístroj samostatně stojící nebo musí být snadno přenositelný. Přístroj pro výzkum může vyžadovat specializované doplňky a zpracování obrazu a obecná specifikace se bude zabývat softwarovým vybavením vyžadovaným pro ukládání snímků jejich vyhledávání a zpracování. Například pro ultrazvukové přístroje umístěné v rentgenové místnosti může být do specifikace zahrnuto velké množství parametrů a to z důvodů složitosti aplikace přístroje [3].

Na základě analýzy již vypsanych technických specifikací diagnostických UZ přístrojů bylo zjištěno, že technická specifikace pro ultrazvuky je zpravidla rozdělena do několika částí, kterými jsou: základní parametry, zobrazovací módy, softwarové vybavení, konektivita a ukládání dat a požadavky na ultrazvukové sondy. Technickou specifikaci přístroje je dobré sepsat co nejpřesněji a nejpodrobněji z toho důvodu,

že parametry které nejsou uvedené ve specifikaci, nejsou právně vymahatelné. Jako příklad můžeme uvést zdroj napájení 230V / 50Hz, který se může jevit v našich podmínkách jako samozřejmý.

Významnou oblastí, která ultrazvukové přístroje odlišuje a určuje jejich oblast použití a třídu kvality je softwarová výbava přístroje. Stanovení technických specifikací softwaru je u ultrazvuků velmi obtížné ale zároveň se jedná u těchto přístrojů o důležitou část specifikace. Díky dobře nastavenému programovému vybavení přístroje, jej lze použít i pro vyšetření na jiných odděleních což je vhodné například v případě poruchy jiného ultrazvukového přístroje. Právě software do velké míry určuje komfort práce s přístrojem a jeho použitelnost. Jde tedy o oblast, kvůli které je vhodné sjednat zápůjčku přístroje a práci s ním osobně vyzkoušet. U několika různých přístrojů může být uvedena stejná softwarová funkce ale úroveň zpracování může být diametrálně odlišná.

4.3.1.1 Přístroj

Volba přístroje by měla být odpovídající typu a povaze pracovní zátěže. V případě kdy bude přístroj umístěn na jednom místě, nebude s ním manipulováno a bude vystaven vysokému pracovnímu vytížení, budeme upřednostňovat větší přístroj s velkým displejem. Mezi kvalitou a velikostí přístroje neplatí přímý poměr, ale zpravidla bývá pro déle trvající práci pohodlnější práce s větším přístrojem a to kvůli jeho ergonomií a velikosti obrazovky. Většina přístrojů má potenciál pro použití všech typů sond a frekvencí. Kvalita obrazu je určena výběrem přístroje a jeho softwarem a funkcemi.

4.3.1.2 Požadavky na kvalitu obrazu

Vnímání kvality obrazu je do značné míry subjektivní povahy a chybí zde ověřitelné měřitelné parametry. Dobré prostorové a kontrastní rozlišení jsou důležité vždy, méně jasná je však optimalizace dynamického rozsahu, stupně šedé, vyhlazování a další funkce. Kompromisy mezi kvalitou snímku a snímkovací frekvencí a mezi kvalitou B-módu a různými Dopplerovo režimy.

Například v rámci vyšetření břicha nebo prsu, při kterém je důležité detekovat, zobrazovat a rozlišovat malé léze od okolní tkáně je kontrastní rozlišení důležitější než snímkovací frekvence. Naopak při aplikaci v kardiologii bude primární snímkovací frekvence a její optimalizace je podmíněna na úkor jiných faktorů. V rámci měření a potřeby detekce malých objemů žilního a arteriálního toku může být vyžadován Dopplerovský režim více než zobrazovací B-mód.

Proto je doporučen následující přístup:

- Uživatel by měl specifikovat, pro jaká vyšetření bude přístroj používán
- Každoročně by měly být archivovány reprezentativní snímky indikující výkon přístroje a měly by být sledovány jako součást systému kontroly, který je zaveden na oddělení
- Kdykoli je přístroj modifikován nebo opraven, měly by být získány nové snímky a relevantní údaje, které fungují jako aktualizované referenční body

- Kdykoli je rozsah použití UZ přístroje rozšířen nebo modifikován, mělo by to být zaznamenáno, měli by být získány nové referenční snímky a zvážit zda stávající software a hardware nevyžaduje aktualizaci

4.3.1.3 Funkce

Jak již bylo uvedeno výše, specifikace funkcí přístroje musí odpovídat jeho klinickému použití. Níže uvedené funkce by měli být považovány za základní pro všechny klinické UZ přístroje pokud zde neexistuje opodstatněný důvod jejich vynechání nebo alternativní nahrazení. Pro dosažení stejného cíle mohou výrobci nabídnout různá alternativní řešení.

- B-Mód s harmonickým zobrazením
- Možnost úpravy frekvenčního rozsahu pro všechny sondy
- Možnost připojení minimálně dvou sond
- TGC kompenzace zesílení
- Nastavení ohniskových zón
- Přednastavení skenování
- Měření vzdáleností a objemů
- Tabulky pro propojení měření s příslušnými klinickými aplikacemi
- Paměťová smyčka
- Zvětšení zobrazovaného pole
- Vložení patientských informací a dalších relevantních klinických informací
- Možnost lokálního ukládání obrázků a možnost tisku
- Nastavitelný výstupní výkon
- Kompatibilita se systémem PACS a standardem (DICOM)

V Tabulka 4.3 jsou uvedeny další základní funkce, které jsou nezbytné pro diagnostické gynekologicko-porodnické UZ přístroje

Tabulka 4.3: Základní funkce pro gynekologicko-porodnický UZ přístroj [21]

Vlastnost	Detail
Dostačující rozlišení	Axiální <0,5mm, laterální <5mm ve všech hloubkách a <2mm ve fokální zóně; Tloušťka řezu <8mm ve všech hloubkách
Zobrazení více snímků	Zobrazení alespoň dvou snímků současně ve stejném režimu
Spektrální Dopplerovské zobrazení	Přesnost rozsahu <1mm
Barevné Dopplerovské zobrazení	Nastavitelný wall-thump filter
Výpočet indexu průběhu	Automaticky a manuálně
Zobrazení více režimů	Současné zobrazení B-módu, M-módu, spektrálního módu, barevného a energetického Dopplerovského módu

Přednastavení programu	Možnost předvolby obsluhou
Dostačující hloubka penetrace	Nejméně 15 cm v běžné tkáni
Speciální převodníky	TV 3D/4D (nepovinný)

4.3.1.4 Sondy

Další velmi důležitou částí specifikace ultrazvuku jsou požadované sondy. Jejich cena začíná na 150.000,- a končí až na 1.500.000,- za jednu sondu. Při výběru sond záleží na tvaru sondy dle vyšetřované oblasti a charakteru vyšetření, frekvenčním pásmu ve kterém je sonda schopna pracovat atd..

Dle charakteru vyšetřované oblasti existují různé druhy sond:

- Sektorová
- Konvexní
- Lineární
- **Specializované sondy**
 - Transvaginální
 - Transesofageální
 - Transrektální

Sondy jsou vybírány dle vyšetřované anatomické oblasti a rozděleny dle frekvenčního rozsahu. Vyšší frekvence zajišťuje vyšší rozlišovací schopnost a tím vyšší kvalitu obrazu ale na úkor hloubky průniku.

Příklady vhodných kombinací sond pro různé vyšetřované anatomické oblasti můžeme vidět viz. Tabulka 4.4. Můžeme vidět, že pro pokrytí doporučeného frekvenčního rozsahu bude vyžadována více než jedna sonda.

Tabulka 4.4: Požadavky na UZ sondy pro konkrétní aplikace [21]

Aplikace	Typ sondy	Frekvenční rozsah (MHz)
Abdominální diagnostika	Sektorová nebo konvexní	2-10
Malé části	Lineární	5-18
Cévy	Lineární a konvexní	2-15
Srdce	Konvexní a transesofageální	2-10
Porodnictví/gynekologie	Sektorová a transvaginální	3-15

The American College of Radiology vydala nezávazná doporučení, ve kterých uvádí frekvenční rozsah UZ sond 3 až 5 MHz pro abdominální sondy. Tento frekvenční rozsah by měl zajišťovat dostatečnou hloubku penetrace UZ vln a zároveň dostatečnou rozlišovací schopnost. Snímač o nižší frekvenci může být zapotřebí u obézních pacientů. Během raného těhotenství může zajistit velmi dobré rozlišení při současně přiměřené hloubce penetrace abdominální sonda o frekvenci 5 MHz nebo vaginální sonda o frekvenčním rozsahu 5 až 10 MHz nebo vyšším [22].

4.3.2 Podané požadavky na diagnostický UZ přístroj

Gynekologicko-porodnickou klinikou Nemocnice Na Bulovce byly vzneseny v rámci investičního návrhu požadavky na nákup nového ultrazvukového přístroje. Jedná se o nákup dvou kusů ultrazvukových (UZ) přístrojů (cena za oba kusy 3 000 000,- Kč bez DPH) vyšší střední třídy pro ambulance jako je například přístroj Toshiba Aplio 400. Důvodem pro pořízení těchto přístrojů je obnova stávajícího vybavení. Stávající ultrazvuky Mindray DC-6, které jsou používány od roku 2008 a 2009, jsou již na hraně své životnosti a jejich funkční parametry neodpovídají dnešním standardům. Bez obnovy těchto přístrojů nelze zajistit provoz gynekologických ambulancí.

Australská společnost pro ultrazvuky v medicíně (The Australian Society for Ultrasound in Medicine) doporučuje se vyhnout použití UZ přístroje staršího 10 let přičemž optimální doba je nejvýše 5 let. Tímto je tak zajištěno používání aktuálních technologií, spolehlivosti a bezpečnosti. Je na odpovědnosti každé instituce, že všechna zařízení, která jsou používána pro klinické nebo diagnostické účely mají zajištěny servisní smlouvy, podléhají pravidelným kontrolám a jsou udržovány v dobrém stavu [23].

Pokud se podíváme na doporučení Australské společnosti pro ultrazvuky v medicíně, tak požadavek na obnovení přístrojů starých 9 let a 8 let v NNB je legitimní.

4.3.3 Upřesnění charakteristik UZ přístroje

Pro správné vymezení technických specifikací je potřeba získat správné klinické požadavky od lékařského personálu. Vzhledem ke stručné charakteristice požadovaného přístroje od oddělení v rámci investičního plánu, proběhla pro upřesnění požadavků na přístroj konzultace s příslušným oddělením. V rámci této konzultace byly zjištěny další charakteristiky, které musí požadovaný přístroj splňovat.

Při zjišťování požadovaných charakteristik jsme během konzultace vycházeli z technické specifikace přístroje uvedeného v investičním návrhu, tedy přístroje podobného modelu Toshiba Aplio 400. Tento první krok byl zvolen s ohledem na požadavek na přístroj od oddělení a faktu, že se na příslušné klinice již přístroje od této značky nacházejí. Na základě této konzultace byly definovány následující charakteristiky přístroje, které jsou rozděleny do několika kategorií: základní požadavky, zobrazovací módy, softwarové a hardwarové vybavení, ultrazvukové sondy. Technická specifikace rozdělená do těchto kategorií je pro diagnostické UZ přístroje běžně používána, jak bylo zjištěno v rámci mapování veřejných zakázek a dělá dokument přehlednějším.

4.3.4 Předběžná technická specifikace požadovaného přístroje

Základní požadavky

- LCD monitor s úhlopříčkou min. 19" a poměrem zobrazení 5:4 nebo s úhlopříčkou min. 23" a poměrem zobrazení 16:9 nebo 16:10. Velikost vlastní zobrazované diagnostické výseče musí být min. 21cm x 21cm
- Požadavky na obslužný panel:
 - výškově stavitelný
 - vysouvateľná textová klávesnice
 - nutná programovatelnost obslužného panelu uživatelem - přiřazení funkcí jednotlivým ovládacím prvkům
 - součástí panelu musí být integrovaný barevný dotykový LCD displej s úhlopříčkou min. 10", určený pro zjednodušení ovládání přístroje a měření (rychlá dostupnost funkcí) nutná programovatelnost a konfigurace nabídek dotykového LCD displeje uživatelem včetně definování měřicích postupů a výpočtů
- Integrovaný ohřívač gelu
- 4 konektorové vstupy pro současné připojení 2D zobrazovacích sond

Zobrazovací módy

- Požadovaná zobrazení:
 - B-mode na základních frekvencích
 - B-mode na harmonických frekvencích
 - Trapezoidní zobrazení na lineárních sondách – rozšíření 3D obdélníkového obrazu na lichoběžníkový o min. 30° na každé straně
 - Úhlové (compound) zobrazení na všech sondách zajišťující nejvyšší kvalitu zobrazení, zobrazení musí být aktivní v harmonickém režimu a duplexním/triplexním barevném dopplerovském zobrazení
 - PW – pulzní doppler s možností steeringu na lineárních sondách v rozsahu min. +/- 30°
 - Barevné dopplerovské zobrazení (CFM) včetně zobrazení energie krevního toku (power doppler, angio doppler)
 - Simultánní duální zobrazení (twin view) B – mode a B-mode + CFM v reálném čase
 - Simultánní duplexní i živé triplexní zobrazení v reálném čase

Softwarové a hardwarové vybavení:

- Přístroj musí obsahovat modul HW i SW s protokolem DICOM Worklist
- Programové vybavení pro provádění všech typů měření používaných v sonografické diagnostice pro gynekologicko-porodnické aplikace
- Zobrazení s dynamickou optimalizací parametrů pro různé typy tkání

- Možnost měření v živém i ve zmrazeném obraze
- Automatizovaných měření parametrů dopplerovského spektra (PI, RI, Vmax, Vmin)
- Zvětšování a zmenšování zobrazovacího pole s kontinuálním posunem zvětšeného obrazu, možnost zvětšení zobrazovaného pole ve zmrazeném režimu
- Uspořádání B obrazu a dopplerovského spektra na monitoru vedle sebe a nad sebou s možností změny typu a poměru tohoto zobrazení
- Jednotlačítková optimalizace nastavení akvizičních parametrů pro různé typy tkání i typy podmínek vyšetřovaného objektu (pro dvourozměrné a dopplerovském zobrazení)
- Přístroj musí být současně vybaven jednotkou pro záznam obrazové informace na disky DVD-R/RW, CD-R/RW, interní HDD s kapacitou alespoň 1TB. Systém musí umožnit archivaci snímků ve formátech: JPG, TIFF, AVI, MPEG, DICOM
- B/W printer s digitálním vstupem

Ultrazvukové sondy

- Konvexní sonda pro abdominální vyšetření v rozsahu 1 – 6 MHz
- Transvaginální sonda v rozsahu 3 – 11MHz

Pro podrobné, číselně uvedené, technické údaje platí toleranční rozsah +/- 10 % za podmínky splnění požadovaného medicínského účelu.

Tento toleranční rozsah byl povinný dle Příkazu ministra č. 3/2013 - Protikorupční strategie Ministerstva zdravotnictví České republiky pro přímo řízené organizace v rámci platnosti zákona č. 137/2006 SB., o veřejných zakázkách. Nyní již povinný vzhledem k platnosti nového Zákona není, ale je obecně považován za standard v rámci číselně uvedené technické údaje.

Požadavek na simultánní duální zobrazení a simultánní duplexní i živé triplexní zobrazení jak můžeme vidět v Tabulka 4.3 mezi základní funkce pro gynekologicko-porodnické UZ přístroje. Stejně tak číselná hodnota parametru frekvenčního rozsahu pro transvaginální sondy je nastavena v rozmezí doporučeného frekvenčního rozsahu viz. Tabulka 4.4.

Vznikla tak předběžná technická specifikace, která bude zaslána příslušným firmám v rámci poptávky přístrojů. Firmy by měli zaslat model přístroje a UZ sond, který dané specifikaci odpovídá společně s jeho cenovou nabídkou a případnými připomínkami k specifikaci. Na základě jejich reakce dojde k případnému dopravení technické specifikace.

4.3.5 Mapování trhu UZ přístrojů

Ve chvíli, kdy byli získány z oddělení informace o požadavcích na přístroj, bylo vhodné provést zmapování trhu s diagnostickými UZ přístroji. V rámci tohoto mapování byl získán přehled firem, které se zabývají diagnostickými UZ přístroji a jejich nabídkou. Před samotným oslovením firem byla tedy vytvořena představa o jejich nabídce přístrojů.

Mezi celosvětově nejvýznamnější výrobce ultrazvukové diagnostické techniky patří zejména firmy:

- GE Healthcare
- Toshiba
- Samsung Medison
- Philips

Všechny výše uvedené firmy mají v České republice zastoupení. Ultrazvukové přístroje od firmy GE Healthcare jsou uznávány jako jedny z nejlepších na trhu. Díky širokému portfoliu přístrojů nabízejí přístroje od základní třídy až po třídu nejvyšší a to ve všech základních oborech jako je kardiologie, radiologie a námi požadovaná gynekologie. V rámci České republiky je hlavním distributorem ultrazvukové diagnostické techniky GE Medical Systems firma Electric Medical Service, s.r.o.. Dalším významným výrobcem je firma Toshiba, která se kvalitou svých produktů a svým portfoliem může rovnat s firmou GE Healthcare. Výhradním zástupcem společnosti Toshiba Medical Systems Europe v České republice je společnost Audioscan spol. s r.o.. Nikdo jiný tedy není pověřen od výrobce tuto techniku v České republice prodávat a provádět její servis. Diagnostické UZ přístroje od firmy Philips v České republice nabízí firma S&T Plus s.r.o. Tyto čtyři firmy jsou největšími zástupci uvedených výrobců diagnostických UZ přístrojů a zároveň byli nejčastěji se vyskytujícími firmami, které dodávají tyto přístroje, jak bylo zjištěno v rámci mapování veřejných zakázek. Dále se diagnostickými UZ přístroji zabývají firmy Siemens se zastoupením Siemens Healthcare, s.r.o.

Tabulka 4.5: Přehled zastoupení výrobců diagnostických UZ přístrojů v rámci České republiky

Výrobce	Zastoupení pro Českou republiku
GE Healthcare	Electric Medical Service, s.r.o.
Toshiba	Audioscan spol. s r.o.
Samsung Medison	Nimotech, s.r.o.
Philips	S&T Plus s.r.o.
Siemens	Siemens Healthcare, s.r.o.

V okamžiku vyhledání zástupců ultrazvukových přístrojů příslušných značek bylo dalším krokem zjistit, jaké modely přístrojů rámcově odpovídají vzneseným požadavkům na požadovaný přístroj, a dále získat technické specifikace jednotlivých modelů přístrojů. Distributoři na svých internetových stránkách však tyto technické specifikace neposkytují

a nejsou tedy veřejně dostupné. Jsou zde uvedeny základní informace o přístroji jako například úhlopříčka displeje, váha či rozměry a dále fotografie samotných přístrojů a jimi vytvořené ultrazvukové snímky. Pro získání podrobných technických specifikací přístroje je tedy nutné kontaktovat obchodního zástupce příslušné firmy. Firma zašle svojí nabídku přístroje a cenovou kalkulaci. V případě pokud se jedná o dražší přístroje vyšší třídy, mají zástupci firem zájem o sjednání schůzky a neposílají pouze technickou specifikaci emailem. V rámci schůzky obchodní zástupci mimo jiné zjišťují, na jaké oddělení bude přístroj umístěn a jaké požadavky jsou na přístroj kladeny.

Pokud bychom chtěli získat technické specifikace přístrojů, aniž bychom chtěli kontaktovat přímo obchodního zástupce, jednou z možností bylo zmapovat internetové stránky zahraničních firem a společností zabývajících se prodejem UZ přístrojů. Pokud bychom chtěli získat úplnou technickou specifikaci přístroje v českém jazyce, byla zde možnost zmapovat již vypsáné veřejné zakázky na gynekologické ultrazvuky. Obě tyto varianty byly využity.

Dokumentace již vypsáných veřejných zakázek byla vyhledávána na profilech zadavatele Tender arena a E-ZAK, což jsou elektronické nástroje pro zadávání veřejných zakázek a dále ve Věstníku veřejných zakázek. V rámci této dokumentace jsme se zajímali o technické specifikace UZ přístrojů a firmy, které příslušnou zakázku vyhráli. Během analýzy těchto dokumentů bylo zjištěno:

- v jakém formátu jsou vypisovány technické specifikace UZ přístrojů v případě veřejných zakázek
- úplné technické specifikace konkrétních přístrojů
- odhad ceny přístrojů
- jména zástupců v ČR jednotlivých výrobců přístrojů, kteří se o veřejné zakázky ucházeli. Tito zástupci jsou uvedeni viz. Tabulka 4.5.

Souhrnné informace o nalezených veřejných zakázkách jsou uvedeny viz. Tabulka 4.6.

Tabulka 4.6: Veřejné zakázky gynekologicko-porodnických UZ přístrojů

Název zakázky	Zadavatel	Předpokládaná hodnota; Vysoutěžená cena (bez DPH)	Rok	Evidenční nebo systémové číslo VZ	Vítězný uchazeč (další uchazeči)	Přístroj
Dodávka ultrazvuků pro Krajskou zdravotní a.s. - část 4 - UZ přístroj diagnostický	Krajská zdravotní a.s.	1 729 565,- Kč	2016	644610	nezveřejněno	nezveřejněno
Dodávka ultrazvukového přístroje nejvyšší třídy pro gynekologickou, porodnickou a fetální diagnostiku	Krajská zdravotní a.s.	3 500 000,- Kč (875.920,- Kč)	2012	236843	S & T Plus, s.r.o. (Audioscan, spol. s r.o.; Electric medical service, s.r.o.; MEDATA, spol. s r.o.; NIMOTECH, s.r.o.; SIEMENS, s. r. o.)	Philips HD 15
Videogastroskop a ultrazvukový přístroj	Domažlická nemocnice, a. s.	985 000,- Kč	2013	P13V00000100	nezveřejněno	nezveřejněno
Ultrazvukový přístroj pro GPK	FN Brno	nezveřejněno	2017	P17V00000055	nezveřejněno	nezveřejněno

Ultrazvukový přístroj pro gynekologicko-porodnické oddělení	Oblastní nemocnice Kolín, a.s.	(536 670,- Kč)	nezveřejněno	P14V00020778	Siemens s.r.o. (Audioscan, spol. s.r.o.)	ACUSON X300
Dodávka ultrazvukových přístrojů; část 3 – 1 ks Gynekologicko-porodnické oddělení Svitavské nemocnice	Nemocnice Pardubického kraje, a.s.	990 000,- Kč (936 000,- Kč)	2015	nezveřejněno	Electricmedical service, s.r.o.	GE Voluson S8
	Nemocnice Pisek, a.s.	(890 000,- Kč)	2016	nezveřejněno	Audioscan, spol. s.r.o.	Xario 200 Platinum
		(1 848 000,- Kč)	nezveřejněno	nezveřejněno		Aplio 400
Thomayerova nemocnice – obnova přístrojové techniky 2016 – ultrazvuk pro gynekologii	Thomayerova nemocnice	(661 157,- Kč)	2016	P16V00114401	Audioscan, spol. s.r.o.	nenalezeno
Ultrazvukový přístroj pro gynekologii	Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s.	1 800 000,- Kč (1 667 200,- Kč)	2016	nezveřejněno	Nimotech, s.r.o. (Audioscan, s.r.o.)	Samsung WA80A
Dodávka ultrazvuků pro Krajskou zdravotní a.s. - část 4 - UZ přístroj diagnostický na oddělení gynekologie Krajské zdravotní, a.s. – Nemocnice Teplice, o.z.	Krajská zdravotní, a.s.	1 729 565,- Kč (1 240 000,- Kč)	2016	644610	Siemens Healthcare, s.r.o. (Electric Medical Service s.r.o.; EXRAY s.r.o.; Z TECHNIK s.r.o.)	nezveřejněno

4.3.6 Doporučení od společnosti KPI Healthcare

V porodnictví a gynekologii se stal UZ přístroj primárním nástrojem pro diagnostiku a každoročně se zvyšuje počet značek a modelů poskytující různá řešení. Výsledkem je, že při výběru vhodného přístroje nastává ohromný rozhodovací proces, abychom získali nejlepší možné řešení.

Tato doporučení mají poskytnout podrobné a nezaujaté srovnání, posouzení a hodnocení, která nám má pomoci při výběru vhodného přístroje.

Vzhledem k tomu, že UZ přístroje jsou při vyšetřování žen velmi často používány, měli by tato vyšetření probíhat hladce a z hlediska času co nejúsporněji, aby lékaři byli schopni vyšetřit co nejvíce pacientek. Z tohoto důvodu jsou požadavky na trvanlivost a spolehlivost přístrojů velmi důležité. Prioritami pro tyto přístroje je tedy kvalita zobrazení, možnost plynulé práce a množství funkcí.

Společnost KPI je již mnoho let největším distributorem ultrazvukových přístrojů pro zdraví žen a vybudovala technický a aplikační tým pro vyhodnocení, testování, porovnávání, revize a doporučování ultrazvukových systémů na základě jejich vlastností, spolehlivosti, kvality obrazu a ceny.

Účelem tohoto doporučení je pomoci odborníkům ve zdravotnictví stanovit nejlepší UZ přístroje v oblasti gynekologie a porodnictví s nejlepším poměrem cena/ výkon. Výběr ultrazvuku záleží na konkrétních potřebách a finančních možnostech. KPI rozdělila dostupné přístroje dle ceny do následujících **pěti kategorií**.

- **Prémiová**

V této kategorii není žádný model přístroje, který by dominoval nad ostatními. GE se vyznačuje jedním z nejlepších 4D zobrazením, zatímco Samsung nabízí nejlepší ceny v každé cenové kategorii. Philips je známý pro svoji ergonomii, spolehlivost a lehkou obsluhovatelnost. Přístroje této kategorie jsou také charakteristické monitory velkých úhlopříček na kloubových ramenech a dotykovými obrazovkami.

- **Nejvyšší**

V této kategorii je kladen větší důraz na poměr ceny a kvality než na absolutní výkon přístroje. Přístroje od firmy GE mají lepší 4D zobrazení zatímco přístroje Philips poskytují lepší kvalitu obrazu za lepší cenu a 4D zobrazení je na dobré úrovni. Typickými vlastnostmi přístrojů nevyšší třídy jsou jako u předchozí kategorie monitory na kloubových ramenech, monokrystalické sondy a kvalita obrazu je srovnatelná s prémiovou kvalitou.

- **Střední**

Kategorie, která se vyznačuje vyváženou cenou a výkonem. Je zde kladen důraz na kvalitu obrazu a plynulost práce přičemž cena je snížena zejména přítomností nižšího počtu funkcí přístroje. 4D zobrazení je v tomto segmentu stále běžné ale kvalita je nižší. Výběr sond je dostatečný avšak bez monokrystalického řešení.

- **Ekonomická**

Charakteristická je přijatelnou kvalitou obrazu, menšími monitory a základním výběrem UZ sond. 4D zobrazení není běžné.

- **Přenosné**

Všechny přístroje v daných kategoriích mají velmi podobné minimální funkce. Cenově jsou přístroje srovnatelné a cena kolísá zejména dle značky přístroje (známé značky jsou dražší) a stavem systému.

Viz. Tabulka 4.7 můžeme vidět, modely UZ přístrojů pro gynekologicko-porodnické využití, které doručuje společnost KPI Healthcare. Přenosné přístroje zde nejsou uvedeny, protože nejsou v našem případě přípustné.

Tabulka 4.7: Doporučené diagnostické UZ přístroje jednotlivých kategorií

Prémiová kategorie	Nejvyšší kategorie	Střední kategorie	Ekonomická kategorie
Philips Epiq 7	Philips Epiq 5	Philips Affinity 50	Philips ClearVue 550
GE Voluson E8	Philips Affiniti 70	GE Voluson S6	GE Logiq P5
GE Voluson E10	GE Voluson E6	Samsung A30	Samsung UGEO H60
Samsung WS80A	GE Voluson S8	Philips ClearVue 650	Alpinion E-CUBE 7

Tabulka 4.8: Charakteristické rysy jednotlivých modelů dle společnosti KPI

Kategorie	Model	Charakteristika
Prémiová	Philips Epiq 7	Nejvyšší kvalita obrazu, největší množství funkcí
	GE Voluson E8	Cenově dostupnější než model E10
	GE Voluson E10	Vynikající 4D zobrazení
	Samsung WS80A	Vynikající 4D zobrazení
Nejvyšší	Philips Epiq 5	Levnější než Epiq 7, není xMatrix sonda
	Philips Affiniti 70	Špičková kvalita obrazu, široká škála funkcí
	GE Voluson E6	Několik rozdílů v softwaru od modelu E8, kvalita obrazu téměř jako E8
	GE Voluson S8	kvalita obrazu téměř jako E6, využití levnějších sond z řady voluson-i, mnohem lehčí a menší než E8 ale stejná velikost obrazovky

Střední	Philips Affinity 50	Kvalita obrazu, ovladatelnost
	GE Voluson S6	4D zobrazení, menší výběr sond než u Philips a Samsung
	Samsung A30	Dobré 4D zobrazení, nižší cena než Voluson S6 a Affinity 50
	Philips ClearVue 650	Méně výkonný hardware než model Affinity 50 a menší výběr sond
Ekonomická	Philips ClearVue 550	Nejvyšší kvalita obrazu v této kategorii, omezený výběr sond
	GE Logiq P5	4D zobrazení, elastografie, zastaralý hardware a sondy, přijatelná kvalita obrazu
	Samsung UGEO H60	Dobrá kvalita obrazu a funkcí,
	Alpinion E-CUBE 7	Nejlepší 4Dzobrazení z kategorie, omezený výběr sond pro zobrazení hlubších struktur

4.3.7 Vyhledání odpovídajících přístrojů

Po nalezení výrobců diagnostických UZ přístrojů a jejich zástupců v České Republice bylo dalším krokem vyhledat přístroje rámcově odpovídající upřesněným charakteristikám od oddělení.

Rámcově odpovídající přístroje firmy Samsung Medison

Při návštěvě oficiálních stránek výrobce Samsung Medison bylo zjištěno, že výrobce přístroje rozděluje dle aplikace použití. V našem případě jsme se zajímali o gynekologicko-porodnické UZ přičemž tomuto požadavku odpovídá dle výrobce 13 modelů UZ přístrojů. Z těchto přístrojů dle dostupných informací splňuje námi požadované charakteristiky 6 přístrojů. Firma Nimotech, s.r.o. uvádí ve své nabídce na internetových stránkách 4 z těchto šesti přístrojů.

Tabulka 4.9: Modely přístrojů Samsung Medison splňující požadované charakteristiky

Samsung Medison	Vhodné modely uvedené v nabídce firmy Nimotech, s.r.o.
WS80A	WS80A
HS70	HS70
HS50	není uveden v nabídce
HS40	není uveden v nabídce
Accuvix A35	Accuvix A35
není uveden v nabídce	Accuvix A30

Z těchto přístrojů bylo předpokládáno, že bude nabídnut jeden z těchto přístrojů kromě modelu WS80 a to vzhledem k faktu, že se od firmy Samsung Medison jedná o přístroj nejvyšší třídy, čemuž bude odpovídat i jeho cena. Během mapování veřejných zakázek však byla nalezena kupní smlouva pro tento přístroj a cena firmou NIMOTECH, s.r.o. byla stanovena včetně sond na 1 667 200,- Kč bez DPH. Tato cena nemůže být předpokládána, protože zadavatel dostal od firmy slevu 36 % z odůvodněním, že se jedná o stálého zákazníka. Charakteristiky přístrojů byly získány z internetových stránek výrobce, zástupce pro Českou republiku Nimotech, s.r.o. a dále internetových stránek distributora diagnostických UZ přístrojů firmy KPI HEALTH IN. (odkaz: <http://www.kpiultrasound.com/>), která nabízí srovnání technických specifikací přístrojů.

Rámcově odpovídající přístroje firmy GE Healthcare

Firma GE Healthcare nabízí na svých oficiálních internetových stránkách v oblasti gynekologie 6 modelů diagnostických UZ přístrojů a to řady Voluson. Z těchto přístrojů splňují parametr integrovaného barevného dotykového LCD displej jako součásti panelu 4 modely. Firma Electric Medical Service, s.r.o. uvádí ve své nabídce pro gynekologické využití 14 modelů přístrojů avšak řada Logiq nesplňuje výše zmíněný požadavek barevného dotykového LCD displej jako součásti panelu.

Tabulka 4.10: Modely přístrojů GE Healthcare splňující požadované charakteristiky

GE Healthcare	Vhodné modely uvedené v nabídce firmy Electric Medical Service, s.r.o.
Voluson E10	Voluson E10
Voluson E8	Voluson E8
Voluson E6	Voluson E6
Voluson S10	není uveden v nabídce

Z výše uvedených přístrojů bylo předpokládáno, že bude nabídnut model GE Voluson E6. V případě modelů GE Voluson E10 a GE Voluson E8 se jedná o přístroje prémiové tedy nejvyšší třídy a tudíž nebudou pravděpodobně splňovat požadavek na cenu.

Rámcově odpovídající přístroje firmy Philips

Firma Philips nabízí pro použití v gynekologii 5 modelů přístrojů, přičemž 4 z nich nabízí také firma S&T Plus s.r.o. Dle dostupných informací o technických specifikacích uvedených na stránkách distributora diagnostických UZ přístrojů firmy KPI HEALTH IN. by měli tyto přístroje splňovat požadované charakteristiky.

Tabulka 4.11: Modely přístrojů Philips splňující požadované charakteristiky

Philips	Vhodné modely uvedené v nabídce firmy S&T Plus s.r.o.
EPIQ 7	EPIQ 7
EPIQ 5	EPIQ 5
Affiniti 70	Affiniti 70
Affiniti 50	Affiniti 50

Vzhledem k tomu, že přístroje Philips EPIQ 7/5 spadají do kategorie prémiových přístrojů, předpokládáme, že stejně jako přístroje GE Voluson E10 a GE Voluson E8 nebudou spadat do požadované cenové kategorie. Je tedy předpokládáno, že bude nabídnut model jeden z modelů Affiniti.

Rámcově odpovídající přístroje firmy Siemens

Firma Siemens nabízí v konfiguraci podobné požadované, přístroje Acuson S1000, S2000 a Acuson NX3.

Rámcově odpovídající přístroje firmy Toshiba

Od firmy Toshiba navrhované technické specifikaci odpovídají přístroje řady Aplio a to od modelu Aplio 400 a výše. Podle s dostupných informací modely nižších řad nesplňují zejména podmínku parametru vstupu pro 4 sondy, velikosti paměťové smyčky pro uložení 4 000 snímků a velikosti monitoru.

4.3.8 Porovnání technických parametru rámcově odpovídajících přístrojů

Tabulka 4.12: Technické parametry přístrojů Samsung

Parametr	WS80A	HS40	Accuvix A35	Accuvix A30
Základní požadavky				
Úhlopříčka monitoru [palce]	23	21,5	23	21,5
Poměr zobrazení monitoru	16:9	16:9	16:9	16:9
Výškově stavitelný obslužný panel	Ano	Ano	Ano	Ano
Vysouvatelná textová klávesnice	Ano	Ano	Ano	Ano
Programovatelnost obslužného panelu	Ano	Ano	Ano	Ano
Integrovaný LCD displej [palce]	10,1	10,1	10,1	9
Integrovaný ohřívač gelu	Ano	Ano	Ne	Ne
Rozsah přístroje [Hz]	1-18	-	-	-
Počet konektorových vstupů	4	4	4	4
Zobrazovací módy				
B-mód základní frekvence	Ano	Ano	Ano	Ano
B-mód harmonické frekvence	Ano	Ano	Ano	Ano
Trapezoidní zobrazení	Ano	Ano	Ano	Ano
PW-pulzní doppler	Ano	Ano	Ano	Ano
CFM	Ano	Ano	Ano	Ano
Duální zobrazení	Ano	Ano	Ano	Ano
Duplexní a triplexní zobrazení	Ano	Ano	Ano	Ano
Softwarové a hardwarové vybavení				
Databáze patientských dat	-	-	-	-
Gyn.-por. software	Ano	Ano	Ano	Ano
Paměťová smyčka 4000 snímků	Ano	-	-	-
Paměťová smyčka pro dopplerovský záznam 30 sec.	-	-	-	-
DVD-R/RW, CD-R/RW	Ano	Ano	Ano	Ano
HDD [GB]				
JPG, TIFF, AVI, MPEG	Ano	Ano	Ano	Ano
DICOM	Ano	Ano	Ano	Ano
Alespoň 3x USB	-	-	-	-
RAW data výstup	-	-	-	-
UZ sondy [MHz]				
Konvexní [1-6]	Ano	Ano	Ano	Ano
Transvaginální [3-11]	Ano	Ano	Ne	Ne
Transvaginální [5-8]	Ano	Ano	Ano	Ano

Tabulka 4.13: Technické parametry přístrojů GE Healthcare

Parametr	Voluson E8	Voluson E6	Voluson S10
Základní požadavky			
Úhlopříčka monitoru [palce]	19	19	23
Poměr zobrazení monitoru	5:4	5:4	5:4
Výškově stavitelný obslužný panel	Ano	Ano	Ano
Vysouvateľná textová klávesnice	Ne*	Ne*	Ne*
Programovatelnost obslužného panelu	Ano	Ano	Ano
Integrovaný LCD displej [palce]	10,4	10,4	10,1
Integrovaný ohřívač gelu	Ano	Ano	Ano
Rozsah přístroje [Hz]	-	-	-
Počet konektorových vstupů	4	4	4
Zobrazovací módy			
B-mód základní frekvence	Ano	Ano	Ano
B-mód harmonické frekvence	Ano	Ano	Ano
Trapezoidní zobrazení	Ano	Ano	Ano
PW-pulzní doppler	Ano	Ano	Ano
CFM	Ano	Ano	Ano
Duální zobrazení	Ano	Ano	Ano
Duplexní a triplexní zobrazení	Ano	Ano	Ano
Softwarové a hardwarové vybavení			
Databáze patientských dat	-	-	-
Gyn.-por. software	Ano	Ano	Ano
Paměťová smyčka 4000 snímků	-	-	-
Paměťová smyčka pro dopplerovský záznam 30 sec.	-	-	-
DVD-R/RW, CD-R/RW	Ano	Ano	Ano
HDD [GB]	-	-	-
JPG, TIFF, AVI, MPEG	Ano	Ano	Ano
DICOM	Ano	Ano	Ano
Alespoň 3x USB	-	-	-
RAW data výstup	Ano	Ano	Ano
UZ sondy [MHz]			
Konvexní [1-6]	Ano	Ano	Ano
Transvaginální [3-11]	Ne	Ne	Ne
Transvaginální [5-8]	Ano	Ano	Ano

* textová klávesnice součástí ovládacího panelu

Tabulka 4.14: Technické parametry přístrojů Philips

Parametr	EPIQ 5	Affinity 50
Základní požadavky		
Úhlopříčka monitoru [palce]	21,5	21,5
Poměr zobrazení monitoru	16:9	16:9
Výškově stavitelný obslužný panel	Ano	Ano
Vysouvateľná textová klávesnice	Ano	Ne*
Programovatelnost obslužného panelu	Ano	Ano
Integrovaný LCD displej [palce]	12	12
Integrovaný ohřívač gelu	Ano	Ne
Rozsah přístroje [Hz]	1-20	1-20
Počet konektorových vstupů	4	4
Zobrazovací módy		
B-mód základní frekvence	Ano	Ano
B-mód harmonické frekvence	Ano	Ano
Trapezoidní zobrazení	Ano	Ano
PW-pulzní doppler	Ano	Ano
CFM	-	-
Duální zobrazení	Ano	Ano
Duplexní a triplexní zobrazení	Ano	Ano
Softwarové a hardwarové vybavení		
Databáze patientských dat	-	-
Gyn.-por. software	Ano	Ano
Paměťová smyčka 4000 snímků	-	-
Paměťová smyčka pro dopplerovský záznam 30 sec.	Ano (10 min.)	Ano (10 min.)
DVD-R/RW, CD-R/RW	Ano	Ano
HDD [GB]	-	-
JPG, TIFF, AVI, MPEG	Ano	Ano
DICOM	Ano	Ano
Alespoň 3x USB	-	-
RAW data výstup	Ano	Ano
UZ sondy [MHz]		
Konvexní [1-6]	Ano	Ano
Transvaginální [3-11]	Ano	Ne
Transvaginální [5-8]	Ano	Ano

*softwarová klávesnice v rámci integrovaného LCD displeje

Tabulka 4.15: Technické parametry přístrojů Siemens

Parametr	Acuson S1000	Acuson S2000	Acuson NX3
Základní požadavky			
Úhlopříčka monitoru [palce]	19	19	21,5
Poměr zobrazení monitoru	5:4	5:4	16:9
Výškově stavitelný obslužný panel	Ano	Ano	Ano
Vysouvateľná textová klávesnice	Ano	Ano	Ne*
Programovatelnost obslužného panelu	-	-	Ano
Integrovaný LCD displej [palce]	12,1	12,1	10,4
Integrovaný ohřívač gelu	Ano	Ne	Ano
Rozsah přístroje [Hz]	-	-	-
Počet konektorových vstupů	3	3	4
Zobrazovací módy			
B-mód základní frekvence	Ano	Ano	Ano
B-mód harmonické frekvence	Ano	Ano	Ano
Trapezoidní zobrazení	Ano	Ano	Ano
PW-pulzní doppler	Ano	Ano	Ano
CFM	Ano	Ano	Ano
Duální zobrazení	Ano	Ano	Ano
Duplexní a triplexní zobrazení	Ano	Ano	Ano
Databáze patientských dat	-	-	-
Softwarové a hardwarové vybavení			
Gyn.-por. software	Ano	Ano	Ano
Paměťová smyčka 4000 snímků	-	-	Více než 2 792
Paměťová smyčka pro dopplerovský záznam 30 sec.	-	-	-
DVD-R/RW, CD-R/RW	Ano	Ano	Ano
HDD [GB]	1 500	1 500	500
JPG, TIFF, AVI, MPEG	Ano	Ano	Ano
DICOM	Ano	Ano	Ano
Alespoň 3x USB	-	-	-
RAW data výstup	Ano	Ano	Ano
UZ sondy [MHz]			
Konvexní [1-6]	Ano	Ano	Ano
Transvaginální [3-11]	Ne	Ne	-
Transvaginální [5-8]	Ano	Ano	Ano

*textová klávesnice součástí ovládacího panelu

4.3.9 Kontaktování firem a jejich nabídka

Vzhledem k tomu, že firmy nabízejí velké množství ultrazvukových přístrojů, přičemž rozdíly mezi samotnými přístroji jsou minimální, bylo vhodné kontaktovat obchodního zástupce a vyžádat si nabídku přístroje, který je schopen definované požadavky splnit. V rámci průzkumu trhu byli osloveni firmy viz. Tabulka 4.16 s požadavkem na zaslání nabídky přístroje, který bude splňovat příslušné technické specifikace. Firmy byli osloveni s výše uvedenou technickou specifikací a vyzváni k nabídce přístrojů včetně nabídky UZ sond a cenové kalkulace.

Tabulka 4.16: Nabídka přístrojů oslovených zástupců firem

Oslovená firma	Vznesená nabídka	Poznámka od zástupců firem
Electric Medical Service, s.r.o.	GE Voluson S10	<ul style="list-style-type: none">• kvalitou zobrazení již v kategorii high – end• vaginální sondy 5 -9 MHz ne požadovaných 3 - 11 MHz
Nimotech, s.r.o.	Samsung Medison HS40	Velikost monitoru 21,5'' ne požadovaných 23''
Audioscan spol. s r.o.	Toshiba Aplio 400	-
S&T Plus s.r.o.	Bez odpovědi	-

Z výše uvedených nabídek můžeme vidět, že byly firmami Electric Medical Service, s.r.o. a Nimotech, s.r.o. byli nabídnuty přístroje, které nemají uvedeny ve své nabídce na internetových stránkách, avšak byli nalezeny jako vhodné varianty v rámci průzkumu trhu jako možné varianty.

Mezi základní parametry, dle kterých docházelo k největší selekci přístrojů, patřily:

- integrovaný barevný dotykový LCD displej s úhlopříčkou min. 10''
- 4 konektorové vstupy pro sondy
- integrovaný ohříváč gelu

Můžeme konstatovat, že tyto parametry jsou charakteristické pro výkonnější přístroje a tudíž pokud přístroj splňoval tyto parametry, téměř vždy splnil také ostatní parametry.

Při hledání vhodného přístroje je žádoucí aby obchodní zástupce navštívil dané oddělení a zjistil jeho konkrétní potřeby na přístroj. V ideálním případě dojde k zapůjčení přístroje s různými sondami a přístroj je oddělením vyzkoušen. Můžeme říci, že zapůjčení UZ přístroje je jedinou možností jak zjistit kvalitu jeho zobrazovacích schopností. Poté můžeme přistoupit k hledání dalších podobných přístrojů. Vzhledem k charakteru ultrazvukových přístrojů dochází k výpůjčkám častěji než u jakýchkoliv jiných zdravotnických přístrojů.

4.3.10 Finální podoba technické specifikace

Při tvorbě finální technické specifikace jsme zohlednili připomínky k TS vznesené oslovenými firmami a dále skutečnosti zjištěné během mapování trhu s rámcově odpovídajícími přístroji. Pozornost byla věnována zejména správnému nastavení číselných hodnot charakteristik a to tak, aby tyto charakteristiky splnil co největší počet modelů přístrojů napříč výrobci. Tento krok je důležitý a byl zaražen z důvodu vyhnutí se diskriminačnímu jednání, ke které mu by došlo pokud by byl schopen hodnoty charakteristik splnit pouze jeden výrobce. Nastavení charakteristik přístroje tak, aby je byl schopen splnit pouze jeden výrobce, bylo nejčastěji shledanou příčinou zrušení veřejných zakázek, jak jsme zjistili během analýzy rozhodnutí ÚOHS.

První číselnou hodnotou upravenou do finální technické specifikace byla úhlopříčka displeje z původních 23" na 22". Frekvenční rozsah transvaginální sondy, byl další číselnou hodnotou, která musela být upravena. Během mapování trhu bylo zjištěno, že frekvenční rozsah transvaginální sondy v rozmezí 3-11 MHz není schopen splnit u některých výrobců žádný z jejich modelů přístrojů nebo se jedná o přístroje nejvyšší třídy. Proto byla tato hodnota snížena a nastavena na rozsah 5-9 MHz, což jsou schopni splnit veškeré rámcově vhodné modely přístrojů, jak bylo zjištěno během vyhledávání. Tímto krokem byla tedy akceptována i připomínky od firmy Electric Medical Service, s.r.o. na frekvenční rozsah. Byl také upraven požadavek na výsuvnou klávesnici, bylo zjištěno, že výrobce GE Healthcare u svých přístrojů volí cestu klávesnic integrovaných přímo do ovládacího panelu. Tuto variantu integrace klávesnice do panelu splňuje i přístroj Siemens Acuson NX5. Některé modely přístrojů mechanické klávesnice neobsahují a mají klávesnici softwarovou v rámci integrovaného displeje, což je v našem případě nežádoucí.

Doplněny také byly požadavky na snadnou obsluhovatelnost a přizpůsobitelnost různým vyšetřením. Jde jistě o subjektivní neměřitelnou charakteristiku, která je ovšem standardně v rámci TS uváděna. Dále byl uveden požadavek, na nový přístroj, což je v rámci předběžné specifikace, myslím, zbytečná charakteristika ale do finální TS je nutno ji uvést aby nebyl dodán repasovaný přístroj. Stejně tak požadavek na pravidelný bezplatný update softwarového vybavení je v rámci finální specifikace vhodné uvést. I přesto, že se tento požadavek může jevit jako samozřejmý, tak pokud není v rámci TS uveden, dodavatel není povinen jen plnit a neuvedené požadavky nejsou právně vymahatelné.

Doplněny byly také požadavky na posouzení shody dle technických norem řady ČSN EN 606001 a to ČSN EN 60601-1 a ČSN EN 60601-2-37.

V rámci TS přístroje je uváděna také část s požadavky na dodavatele, ve které je uved zejména požadavek na nové a nepoužité přístroje, záruční dobu na přístroj v délce trvání minimálně 24 měsíců, doklady týkající se přístroje a protokol o zaškolení obsluhy.

Věc: Ultrazvuk pro gynekologickou ambulanci – 2 ks

Nákup 2 ks ultrazvuku pro ambulanci gynekologické kliniky.

Požadované minimální technické a uživatelské parametry:

Kompletní ultrazvukový diagnostický systém střední třídy pro použití v gynekologii.

Základní požadavky:

1. Přístroj musí být lehce obsluhovatelny a snadno přizpůsobitelný pro různé druhy vyšetření
2. Nový přístroj, plně digitální s výlučně digitálním formátováním UZ paprsku
3. LCD monitor s úhlopříčkou min. 19" a poměrem zobrazení 5:4 nebo s úhlopříčkou min. 22" a poměrem zobrazení 16:9 nebo 16:10. Velikost vlastní zobrazované diagnostické výše musí být min. 21cm x 21cm
4. Požadavky na obslužný panel:
 - výškově stavitelný
 - textová klávesnice (výsuvná nebo umístěna na ovládacím panelu)
 - nutná programovatelnost obslužného panelu uživatelem - přiřazení funkcí jednotlivým ovládacím prvkům
 - součástí panelu musí být integrovaný barevný dotykový LCD displej s úhlopříčkou min. 10", určený pro zjednodušení ovládání přístroje a měření (rychlá dostupnost funkcí) nutná programovatelnost a konfigurace nabídek dotykového LCD displeje uživatelem včetně definování měřicích postupů a výpočtů
5. Integrovaný ohřívač gelu (umístěný do hlavního ovládacího panelu)
6. Požadovaný frekvenční rozsah přístroje bude v rozsahu 1 – 18MHz
7. 4 konektorové vstupy pro současné připojení 2D zobrazovacích sond

Zobrazovací módy:

1. B-mode na základních frekvencích
2. B-mode na harmonických frekvencích
3. Trapezoidní zobrazení na lineárních sondách – rozšíření 3D obdélníkového obrazu na lichoběžníkový o min. 30° na každé straně
4. Úhlové (compound) zobrazení na všech sondách zajišťující nejvyšší kvalitu zobrazení, zobrazení musí být aktivní v harmonickém režimu a duplexním/triplexním barevném dopplerovském zobrazení
5. PW – pulzní doppler s možností steeringu na lineárních sondách v rozsahu min. +/- 30°
6. Barevné dopplerovské zobrazení (CFM) včetně zobrazení energie krevního toku (power doppler, angio doppler)
7. Simultánní duální zobrazení (twin view) B – mode a B-mode + CFM v reálném čase
8. Simultánní duplexní i živé triplexní zobrazení v reálném čase

Softwarové a hardwarové vybavení:

1. Přístroj musí obsahovat modul HW i SW s protokolem DICOM Worklist
2. Přístroj musí vytvářet vlastní databázi patientských a obrazových dat s možností vyhledávání dle pacienta, diagnózy nebo typu vyšetření
3. Programové vybavení pro provádění všech typů měření požívaných v sonografické diagnostice
4. Zobrazení s dynamickou optimalizací parametrů pro různé typy tkání
5. Možnost měření v živém i ve zmrazeném obraze
6. Automatizovaných měření parametrů dopplerovského spektra (PI, RI, Vmax, Vmin)
7. Zvětšování a zmenšování zobrazovacího pole s kontinuálním posunem zvětšeného obrazu, možnost zvětšení zobrazovaného pole ve zmrazeném režimu
8. Uspořádání B obrazu a dopplerovského spektra na monitoru vedle sebe a nad sebou s možností změny typu a poměru tohoto zobrazení
9. Požadujeme rozsáhlou paměťovou smyčku pro uložení alespoň 4000 snímků
10. Požadujeme rozsáhlou paměťovou smyčku pro uložení dopplerovského záznamu délky alespoň 30 sec
11. Jednotlačítková optimalizace nastavení akvizičních parametrů pro různé typy tkání i typy podmínek vyšetřovaného objektu (pro dvourozměrné a dopplerovském zobrazení)
12. Přístroj musí být současně vybaven jednotkou pro záznam obrazové informace na disky DVD-R/RW, CD-R/RW, interní HDD s kapacitou alespoň 1TB. Systém musí umožnit archivaci snímků ve formátech: JPG, TIFF, AVI, MPEG, DICOM
13. Přístroj musí být vybaven alespoň 3 x USB výstupem pro připojení externích záznamových zařízení
14. Přímý RAW data výstup
15. B/W printer s digitálním vstupem
16. Pravidelný bezplatný update softwarového vybavení

Ultrazvukové sondy:

1. Konvexní sonda pro abdominální vyšetření v rozsahu 1 – 6 MHz
2. Transvaginální sonda v rozsahu minimálně 5 – 9 MHz

Pro podrobné, číselně uvedené, technické údaje platí toleranční pole +/- 10 % za podmínky splnění požadovaného medicínského účelu.

Součástí nabídky musí být údaje o dostupnosti záručního servisu a servisu pro odstraňování nezáručních oprav v době záruky: hodinová sazba, cestovné, doba nástupu na opravu a místo servisu.

Posouzení shody dle harmonizovaných technických norem řady ČSN EN 60601

- **ČSN EN 60601-1** Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost.
- **ČSN EN 60601-2-37** Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2-37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů.

Požadavky oddělení zdravotnické techniky na dodavatele:

- Předložení prohlášení o shodě a dokumenty vyžadované zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Budou dodané pouze nové a nepoužívané přístroje, zařízení a majetek. Dodávka již použitého, repasovaného, modernizovaného majetku, zařízení, příslušenství nebo přístrojů se považuje za podstatné porušení kontraktačního vztahu a je důvodem k vypovězení smlouvy a smluvní pokutě.
- Záruční dobu na veškerou techniku tvořící předmět dodávky v délce minimálně 24 měsíců.
- Při předání budou vyplněny a předány následující náležitosti:
 - zápis o vyzkoušení předaného přístroje,
 - záruční list, návod k obsluze a údržbě v českém jazyce – 1x tištěný (ke každému přístroji), 1x v elektronické podobě,
 - protokol o zaškolení obsluhy a vyškolení personálu,
 - doklad o registraci dodavatele dle § 64 zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů,
 - kopie certifikátů (osvědčení) osob Prodávajícího autorizovaných výrobcem pro provádění instruktáže personálu pro obsluhu a běžnou údržbu zařízení a kopie certifikátů (osvědčení) osob dodavatele autorizovaných výrobcem pro provádění servisu zařízení dle § 65 zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

Technická specifikace je vypracována ve smyslu § 6 zákona č. 134/2016 Sb., o veřejných zakázkách tak, aby nedošlo k porušení zásady transparentnosti, rovného zacházení a zákazu diskriminace.

4.4 SWOT analýza – Proces stanovení technické specifikace

Předmětem SWOT analýzy byl v našem případě proces stanovení technické specifikace zdravotnického přístroje.

	Pozitivní faktory	Negativní faktory
Vnitřní původ	<p>Silné stránky</p> <ul style="list-style-type: none"> • Přesné definování požadovaného přístroje • Nastavení TS, kterou splní velké množství přístrojů (výrobců) 	<p>Slabé stránky</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časová náročnost sestavení TS • Často neúplná definice požadavků na přístroj oddělením • Špatné vyjádření požadavků • Neexistence metodik na stanovení TS
Vnější původ	<p>Příležitosti</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konkurenční prostředí a tedy možnost snížení cen přístrojů • Vypůjčení přístroje • Získání kvalitního přístroje 	<p>Hrozby</p> <ul style="list-style-type: none"> • Podání odvolání na ÚOHS uchazečem o VZ • Nevypůjčení přístroje • Dodání nevhodného přístroje • Dodání nekvalitního přístroje

Jakmile jsme definovali faktory v jednotlivých kvadrantech, přistoupili jsme k jejich vyhodnocení.

Mezi silné stránky procesu stanovení TS jistě patří možnost přesného definování přístroje, který je požadován. Tato možnost nám přináší příležitost v podobě získání kvalitního přístroje, který požadujeme. Další silnou stránkou je možnost nastavit TS tak, aby ji splnilo co nejvíce přístrojů od různých výrobců. Tímto vznikne příležitost pro vytvoření konkurenčního prostředí a může dojít ke snížení nabídkové ceny od výrobců ve snaze vyhrát veřejnou zakázku. Za příležitost také můžeme považovat zapůjčení přístroje z toho důvodu, že by výrobce měl mít sám zájem na možnosti představení svého přístroje a tedy zvýšení pravděpodobnosti jeho prodeje.

Z příležitostí může být využita pro odstranění slabé stránky špatného vyjádření požadavku na přístroj příležitost vypůjčení přístroje. Personál si během zkoušení přístroje může udělat jasnou představu o svých požadavcích, které může dále předat a konzultovat s oddělením zdravotnické techniky. Za jednu ze slabých stránek můžeme považovat časovou náročnost sestavení TS, což může souviset také s neexistencí metodiky ke stanovení TS.

Mezi největší hrozbu patří jistě podání odvolání na ÚHOS uchazečem o VZ v případě porušení zásady zákazu diskriminace. Tuto hrozbu můžeme eliminovat nebo zcela odstranit zaměřením se na jednu ze silných stránek a to nastavení TS tak, aby ji bylo schopno splnit co nejvíce výrobců resp. přístrojů. Dále můžeme vnímat jako hrozbu dodání nevhodného či nekvalitního přístroje. Jde jistě o faktor, který je ovlivněn kvalitou nastavení TS, a zkušeností v tvorbě těchto specifikací.

4.5 Návrh postupu stanovení technických specifikací

Po zmapování přístupu k problematice stanovení technické specifikace zdravotnického přístroje v rámci jeho nákupu a vyhledání doporučení ke stanovení TS v zahraničí, zanalyzování rozhodnutí ÚOHS k problematice diskriminačního nastavení technických specifikací obecně a lékařské techniky, zmapování procesu stanovení TS v Nemocnici Na Bulovce, byl sestaven následující postup pro stanovení TS lékařského přístroje. Na začátek je potřeba zmínit, že technickou specifikaci by měli připravovat odborníci v příslušných klinických a technických oborech.

1) Konzultace požadavků s příslušným oddělením

Proces sestavení technické specifikace by měl být multidisciplinární doménou. Mělo by docházet ke spolupráci mezi klinickou a technickou částí, jejichž vzájemnou spoluprací mají být stanoveny klinické a technické požadavky na přístroj.

Ke klinickým požadavkům patří zejména činnosti, ke kterým bude přístroj využíván. V dobré specifikaci totiž není řešeno pouze to, jaké funkce jsou potřeba v okamžiku pořizování přístroje, ale také se snaží předvídat případné změny, ke kterým může dojít v průběhu životnosti přístroje, která se dle zjištěných doporučení pohybuje okolo deseti let. TS nám tak definuje, zda bude přístroj vhodný pro zamýšlené účely či nikoliv.

S příslušným oddělením by měly být konzultovány kromě činností, ke kterým bude přístroj využíván například také záležitosti týkající umístění přístroje a jeho velikosti, tedy požadavků na prostor. Dále důvod pořízení nového přístroje, spokojenost se stávajícím vybavením a tak dále.

2) Průzkum trhu

Průzkum trhu slouží zejména k vytvoření přehledu o nabízených přístrojích a nalezení zástupců, kteří v České republice tyto přístroje prodávají. Dále je vhodné vyhledat technické specifikace rámcově požadovaných přístrojů, které budou dále použity v procesu sestavení finální technické specifikace. Pro získání těchto informací je potřeba zmapovat:

- Webové stránky prodejců příslušných přístrojů v ČR
- Webové stránky výrobců přístrojů
- Zahraniční instituce zabývající se prodejem požadovaného druhu přístroje (pro diagnostické UZ přístroje například: KPI Healthcare)

3) Zmapování vypsáných veřejných zakázek

Zmapování vypsáných veřejných zakázek v oblasti požadovaného druhu přístroje je vhodné provést pro získání přehledu o vypsáných TS a získání informací, které firmy se o takto vypsanou zakázku ucházeli a který přístroj splnil daná kritéria. Lze získat také informace o technických specifikacích vítězného přístroje, jeho ceny a vítězné firmy.

4) Vytvoření předběžné technické specifikace

Předběžná technická specifikace obsahuje základní parametry a charakteristiky, které jsou u přístroje požadovány. Není tak podrobná jako specifikace finální. Nemusí například obsahovat požadavky na normy, které musí přístroj splňovat nebo například informace o požadované délce záruky na přístroj. Je zejména vytvářena k účelu oslovení vyhledaných firem.

5) Oslovení vybraných firem

Během tohoto kroku jsou kontaktovány příslušné firmy, které byly nalezeny během průzkumu trhu. Těmto firmám je zaslána předběžná technická specifikace, na jejímž základě jsou od firmy získány nabídky vhodného přístroje a cenové kalkulace. Dále jsou získány od firem připomínky k předběžné specifikaci a to zejména k parametrům, které nejsou schopni splnit a pokud ano, tak v jakém rozsahu. Tyto připomínky by měli být dále zohledněny při tvorbě specifikace finální.

6) Konzultace se zástupci firem

Setkání se zástupci firem, je důležité zejména pro získání bližších informací o příslušných přístrojích. Můžeme si také vytvořit obraz o silných a slabých stránkách přístroje. Vzhledem k tomu, že obchodní zástupce příslušné firmy zná charakteristiky a možnosti přístrojů, které firma nabízí nejlépe, je vhodné, uskutečnit konzultaci mezi obchodním zástupcem a vedoucím příslušného oddělení. Oddělení vyjádří své požadavky na přístroj a zástupce firmy je tak schopen lépe vybrat vhodný přístroj z nabídky. Je důležité, aby potenciální dodavatel pochopil pro jaký účel a potřeby je přístroj požadován. V ideálním případě je domluvena zápůjčka přístroje, během které je přístroj určitou dobu na oddělení používán. V rámci používání přístroje mohou být zjištěny skutečnosti, které z obrázku přístroje nebo jeho specifikace není možné odhalit. Tyto skutečnosti pak mohou být použity při tvorbě finální technické specifikace.

7) Vytvoření finální technické specifikace

Finální technická specifikace vzniká upravením specifikace předběžné. Nejprve jsou upraveny číselné hodnoty parametrů za základě připomínek a nabídek od oslovených firem. Případně dle nalezených doporučení a technických specifikací do takové podoby, aby ji bylo schopno splnit několik přístrojů od různých výrobců a nedocházelo tak k případnému porušení zákazu diskriminace. Ve finální specifikaci by také měli být zmíněny normy, které má požadovaný přístroj splňovat, požadavek na záruční dobu přístroje, dokumentaci k přístroji v příslušném českém jazyce, protokol o zaškolení obsluhy, dodávka pouze nového a nepoužívaného přístroje atd.

Obecně můžeme říci, že bychom se měli při sestavování technické specifikace vyhnout určení, jak zařízení funguje a obchodním názvům technologií používaných jednotlivými výrobci. Je to z toho důvodu, že určitá technologie může být patentována

jedním výrobcem, zatímco jiné mohou poskytovat stejnou funkci prostřednictvím jiného provedení. Můžeme také uvažovat náklady na poskytovanou údržbu a servis od dodavatele, protože se mnohdy jedná o nezanedbatelné finanční výdaje. Dále je vhodné zjistit, zda jsou zahrnuty v nákupu i softwarové aktualizace pro přístroj, což můžeme ale zajistit požadavkem ve finální technické specifikaci.

Veškeré tyto výše uvedené kroky v souhrnu vedou k sestavení takové technické specifikace, kterou bude schopno splnit více výrobců a přístrojů a nebude nastavena pro jediného výrobce, tedy diskriminačně, což se při analýze rozhodnutí ÚOHS ukázalo jako nejčastější problém, který vedl ke zrušení veřejné zakázky.

5 Diskuze

V rámci řešení diplomové práce byla nejprve zanalyzována problematika doporučených technických specifikací v procesu nákupu zdravotnické techniky. Doporučené specifikace jsou určeny primárně pro pracovníky ve zdravotnictví, jako jsou biomedicínské inženýři a technici. Během této analýzy byly zjištěny nejen doporučení k postupu stanovení a přípravě technických specifikací, ale také jaká jsou vhodná opatření před nákupem a dále jaké jsou důležité kroky a aspekty v procesu nákupu zdravotnické techniky. Zjištěné informace o doporučeném postupu a přípravě technické specifikace byly následně zohledněny a aplikovány v případové studii a přípravě návrhu stanovení technické specifikace. Dle dostupných informací, které byly zjištěny během analýzy zahraničního stavu, můžeme konstatovat, že problematika technických specifikací lékařské techniky je řešena pouze okrajově, a není jí věnována taková pozornost, jako například jejímu samotnému nákupu, ačkoli je jeho nedílnou součástí. Je potřeba si uvědomit, že právě při procesu stanovení specifikace přístroje je určováno, zda bude přístroj, který bude na základě této specifikace pořízen, pro daný účel svými funkcemi dostačující, dostatečně kvalitní, pohodlný pro používání atd. Musíme brát v úvahu fakt, že přístroj bude využíván po dobu několika dalších let. Z tohoto důvodu si myslím, že jde o stěžejní část nákupního procesu, které by měla být věnována náležitá pozornost. Měli bychom tedy technickou specifikaci vnímat jako jeden z řídicích nástrojů v procesu nákupu.

Mapováním stavu v zahraničí bylo také zjištěno, že existuje několik organizací a institucí, které se problematikou doporučených technických specifikací pro lékařskou techniku zabývají a tyto dokumenty vydávají. Mezi tyto organizace a instituce patří zejména Světová zdravotnická organizace (WHO), agentura CENETEC a ECRI Institut. Například WHO má zpracované technické specifikace pro 61 zdravotnických prostředků. Jsou to však specifikace pro přístroje, které jsou určeny, jak tvrdí WHO, pro rozvojové země. Dále má WHO zpracovaný takzvaný globální atlas zdravotnických prostředků, který mimo jiné obsahuje odkazy na doporučené technické specifikace zdravotnických prostředků zpracovaných jednotlivými uvedenými státy. Dle průzkumu WHO nemá 91 členských států žádné doporučené technické specifikace pro zdravotnické prostředky pro podporu zadávání zakázek ze 169 dotazovaných zemí a ze 78 zemí, které mají doporučené technické specifikace zdravotnických prostředků je 24% nemá veřejně k dispozici. Problémem ovšem je, že odkazy, které by měli vést ke specifikacím, které jsou k dispozici, vedou většinou na ministerstvo zdravotnictví příslušné země a nejsou veřejně dostupné. Může být tedy vznesena i otázka, zda tyto specifikace opravdu existují, protože není známo, jakým způsobem WHO průzkum prováděla a zda je existence těchto specifikací ověřena.

Další agenturou, která se zabývá technickými specifikacemi lékařských přístrojů je agentura CENETEC, která spadá pod mexické Ministerstvo zdravotnictví. Tato agentura má zpracované doporučené technické specifikace pro lékařské přístroje a to do několika tříd dle náročnosti na použití přístroje. Tyto specifikace jsou veřejně přístupné a svojí podrobností a výčtem parametrů jsou srovnatelné se specifikacemi od WHO. Další významnou institucí je americký ECRI Institute, který má rozsáhlou databázi

zdravotnických přístrojů s jejich technickými specifikacemi. V této databázi lze přístroje mezi sebou vzájemně porovnávat, avšak není veřejně dostupná. Byl ale nalezen také dokument technických specifikací přetlakových ventilátorů určených pro použití v intenzivní péči, který vydal tento institut. Vybranou problematikou technických specifikací zdravotnických prostředků se také zabývají rozvojové země jako Arménie, Indie a Etiopie, které mají tyto dokumenty veřejně dostupné.

Můžeme tedy vidět, že v zahraničí je doporučeným technickým specifikacím věnována pozornost a jedná se o aktuálně řešenou problematiku. Je zřejmé, že například WHO cílí tvorbou doporučených technických specifikací zejména na rozvojové země ale i další nalezené doporučené technické specifikace jsou ze zemí rozvojových. Myslím, že je tomu tak proto, aby byly v těchto zemích nakupovány přístroje, které budou bezpečné a z hlediska použití dostačující ale zároveň budou výhodné z hlediska finančního. Co se týká zemí vyspělých, jako je například Norsko, Švédsko, Irsko, je zde problém v dostupnosti materiálů.

Pokud jsme se podívali na stav v České republice, bylo zjištěno, že zde není vypracovaný systém doporučených technických specifikací pro proces nákupu a podpory zadávání veřejných zakázek. Neexistují zde ani metodiky, jak by měl proces stanovení technických specifikací vypadat a jaké by měl obsahovat kroky. Vidíme, že v zahraničí je této problematice věnována pozornost ale v rámci České republiky nikoliv. Tento fakt je jeden z důvodů, proč se tato práce věnuje příslušné problematice technických specifikací.

Jak víme, každé zdravotnické zařízení volí vlastní postup při stanovení technických specifikací v rámci jejich nákupu. Při tomto procesu stanovení technických specifikací jsou vázáni pouze dodržováním zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, kterým byl nahrazen od 1.10.2016 dosavadní zákon č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách. Pravidla tohoto zákona se vztahují na většinu poskytovatelů zdravotních služeb v ČR, např. přímo řízené organizace MZ ČR, krajské nemocnice apod. K bývalému zákonu o veřejných zakázkách byl vydán Ministerstvem zdravotnictví Příkaz ministra č. 3/2013 Protikorupční strategie Ministerstva zdravotnictví České republiky pro přímo řízené organizace. Tento příkaz mimo jiné řeší také požadované číselné technické parametry techniky. V tomto příkazu je přímo uvedeno: „*Číselné technické parametry budou doplněny o toleranční rozsah min. ± 10 % za podmínky splnění požadovaného medicínského účelu (diagnostické a terapeutické využití)*“. Dále Příkaz uvádí: „*V případě, že zadavatel bude trvat na přesném parametru bez tolerance, musí požadavek zdůvodnit objektivní potřebou přímo v technické specifikaci zadávacích podmínek*“. Jak víme, tento příkaz se vztahoval k již neplatnému zákonu, a proto ho nelze považovat za současně platný. Analýzou uskutečněných veřejných zakázek však bylo zjištěno, že tolerance min. ± 10 % je stále používána a tedy pravděpodobně považována za „standard“.

Po zmapování zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek bylo zjištěno, že do samotného procesu stanovení technických specifikací nepřináší žádné nové skutečnosti. Pravidla, kterými je potřeba se řídit při stanovování specifikací jsou uvedena konkrétně v § 89 a § 90 Zákona. Tyto technické podmínky však obsahují pouze obecné

principy, jak by měly být technické podmínky formulovány a za pomoci kterých dokumentů.

Došlo však ke změně v oblasti hodnotících kritérií, kdy se novým hodnotícím kritériem stává ekonomická výhodnost, tj. nejvýhodnější poměr nákladů a kvality. Nová koncepce tak umožňuje zadavateli například lépe zohlednit tzv. náklady životního cyklu předmětu veřejné zakázky, jako jsou například provozní nebo servisní náklady.

Ekonomickou výhodností se tedy rozumí následující skutečnosti: nejvýhodnější poměr nabídkové ceny a kvality, nejvýhodnější poměr nákladů životního cyklu a kvality, nejnižší nabídková cena, nejnižší náklady životního cyklu [14]. Myslím, že z těchto skutečností je pro nákup zdravotnické techniky díky jejímu charakteru použití vhodná varianta hodnocení na základě poměru nabídkové ceny a kvality. Je to z důvodu možnosti zařadit do hodnocení i taková kritéria jako jsou kvalita produkt a nabídka servisních služeb atd., které považuji u zdravotnické techniky za důležité. Nevýhodou tohoto hodnocení v praxi pravděpodobně bude, že jde o administrativně a časově náročnější metodu než hodnocení dle nejnižší ceny. Myslím, že zaměření se na kvalitu může ve finále přinést kromě ušetření finančních prostředků také výhody jako je kvalitnější a rychlejší provedení vyšetření pacienta, delší životnost přístroje, nižší poruchovost a řešení oprav přístroje a z toho vyplývající včasné nahrazení poškozeného přístroje jiným. Jedná se ovšem o oblast tykající se hodnocení zdravotnických prostředků.

Zákon č.134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek říká, že v zadávací dokumentaci by měl být předmět veřejné zakázky co nejpodrobněji a nepřesněji vymezen. Je to z toho důvodu, aby uchazeči o veřejnou zakázku měli přesnou představu, co mají nabídnout a nabídky byly vzájemně porovnatelné. Zákon také říká, jak může zadavatel stanovit technické podmínky, na jaké normy se musí odkazovat a dále, že zadavatel nesmí zvýhodnit nebo znevýhodnit určité dodavatele nebo výrobky tím, že technické podmínky stanoví prostřednictvím přímého nebo nepřímého odkazu na určité dodavatele nebo výrobky a to dle § 89 odst. 5. Veškeré tyto skutečnosti je potřeba dodržovat, avšak nám nic neříkají o tom, jak se postavit ke stanovení technických specifikací zdravotnické techniky.

Zásada, která je nyní velmi aktuální a to jak na úrovni EU tak České republiky a je stanovena výše zmíněným zákonem a tudíž je povinné se jí řídit v celém procesu zadávání veřejné zakázky je zásada zákazu diskriminace. Tuto zásadou je tedy nutné dodržovat také v rámci procesu stanovení technické specifikace zdravotnické techniky. Nejprve bylo nutné analyzovat, jak je pojem diskriminace definován, protože existuje také vedle tohoto pojmu pojem rovné zacházení, který se může jevit jako synonymum ke slovu diskriminace. Pojem diskriminace v celé oblasti veřejných zakázek můžeme rozumět jako jiný, rozdílný přístup k jedné skupině než k jiné nebo k celku kdežto rovné zacházení jako interakci mezi konkrétními subjekty a tedy určité jednání jednoho subjektu vůči subjektu druhému. Zásada rovného zacházení se tak neprojevuje ve fázi přípravy zadávacího řízení, nýbrž až v jeho průběhu. Z tohoto tvrzení je tedy zřejmý rozdíl mezi těmito pojmy a fakt, že v oblasti stanovení technické specifikace může dojít k porušení pravidla zákazu diskriminace nikoli rovného zacházení. Proto bylo vyhledávání k této problematice směřováno do oblasti diskriminace.

Byla vyhledána a zanalyzována rozhodnutí ÚOHS v oblasti diskriminačního nastavení technických specifikací lékařské techniky. Po nastudování těchto rozhodnutí bylo zjištěno, že nejčastěji zadavatel pochybil a dopustil se diskriminačního jednání, když nastavil některé parametry v rámci technické specifikace tak, že je byli schopni splnit jen přístroje některých výrobců. Technické podmínky byly tedy stanoveny tak, že určitým dodavatelům zaručovali konkurenční výhodu a porušovali zároveň zákaz diskriminace a to tím, že diskriminoval dodavatele schopné nabídnout obdobné řešení.

Příčinu tohoto problému spatřuji zejména v soustředění se při tvorbě technické specifikace na přístroj od konkrétního výrobce a jeho preferování. Abychom se takovému problému vyhnuli, je potřeba uvažovat při tvorbě technické specifikace více přístrojů od různých výrobců. Další z možných příčin mohla být nezkušenost osoby, která specifikaci vytvářela, a to v oblasti tvorby technické specifikace. Vyskytl se také problém týkající se nedostatečného vymezení předmětu veřejné zakázky v podrobnostech nezbytných pro zpracování nabídky. Zadavatel použil v technické specifikaci pojem plná kompatibilita, což je pojem, který evidentně působí výkladové potíže a není jím jasně definováno a nelze přesně určit, co je požadováno. Je tedy vhodné se takovýmto pojmem vyhnout.

V další části práce byl zmapován proces nákupu zdravotnické techniky a proces stanovení technických specifikací zdravotnické techniky v Nemocnici Na Bulovce. Oba tyto procesy byly zaznamenány pomocí metody vývojových diagramů a podrobněji rozebrány. Zejména nás zajímal proces stanovení technických specifikací, který je zaznamenán viz. Obr. 4.1. Bylo zjištěno, že tento proces je v souladu s doporučeními, které byly vyhledány během mapování problematiky v zahraničí. Jedná se zejména o spolupráci mezi klinickou a technickou částí, provedení průzkumu trhu za účelem nalezení vhodných přístrojů od různých výrobců, analýza jejich technických specifikací atd. Dále proběhla konzultace ohledně stanovení technických specifikací v FN Motol. Během konzultace bylo zjištěno, že je v tomto zařízení používán postup stanovení TS, který se shoduje s postupem výše uvedeným.

Velká část práce byla věnována případové studii, jejímž předmětem bylo vypracovat technickou specifikaci diagnostického ultrazvukového přístroje pro gynekologicko-porodnickou ambulanci Nemocnice Na Bulovce. V tomto procesu byly aplikovány dosavadně získané poznatky a postupy jak v oblasti doporučení ke stanovení technické specifikace, tak v oblasti vyhnutí se diskriminačnímu jednání. Byly vyhledány a zanalyzovány již vypsání veřejné zakázky týkající se diagnostických ultrazvukových přístrojů pro gynekologicko-porodnická oddělení. Tento krok byl volen za účelem získání informací o již vypsání technických specifikací pro konkrétní přístroje. Dále pro zjištění kdo byl uchazečem o příslušné veřejné zakázky tedy názvy firem českých zástupců výrobců diagnostických UZ přístrojů, jaký přístroj byl „vysoutěžen“ a za jakou cenu. Také byly získány technické specifikace některých přístrojů, které byly zveřejněny v rámci kupní smlouvy. Technické specifikace konkrétních přístrojů byly použity v další části práce při hledání přístroje odpovídajícího zadaným požadavkům na přístroj od oddělení.

V rámci této případové studie byla po ujasnění požadavků na přístroj vytvořena ve spolupráci s OZT NNB předběžná technická specifikace požadovaného přístroje. Dále byl proveden průzkum trhu s diagnostickými UZ přístroji pro požadovanou aplikaci, při kterém byly nalezeny přístroje rámcově vyhovující požadavkům oddělení a také firmy, které příslušné přístroje na území České republiky prodávají. Pro zjištění rámcově vhodného přístroje bylo potřeba získat technické specifikace nabízených přístrojů. Problémem ovšem je, že výrobci ani jejich zástupci v České republice neposkytují technické specifikace svých přístrojů ani cenové nabídky veřejně. Pro nalezení podrobnějších TS přístrojů byly proto zmapovány zahraniční webové stránky distributorů UZ přístrojů. Dále byly ve spolupráci s OZT kontaktovány firmy, kterým byla zaslána předběžná TS. Oslovené firmy zaslali návrh vhodného přístroje a vybavení, cenovou kalkulaci a připomínky k parametrům předběžné TS. Jejich připomínky byly dále zapracovány do finální TS, což byl jeden z bodů jak se vyhnout diskriminačnímu jednání při jejich tvorbě. Proběhla také schůzka s jedním z obchodních zástupců firmy, při níž byl ujasněn vhodný model přístroje pro požadované účely. Prvním bodem bylo provést již zmíněný průzkum trhu, abychom mohli TS nastavit tak, aby ji bylo schopno splnit několik přístrojů. Tím částečně eliminujeme nejčastější příčinu zrušení veřejných zakázek. Nakonec byla vytvořena finální TS, ve které byli zohledněny veškeré získané poznatky.

6 Závěr

Diplomová práce byla věnována problematice přístupu ke stanovení technických specifikací zdravotnické techniky a jejich postavení a významu v procesu nákupu.

V rámci analýzy postavení doporučených technických specifikací zdravotnické techniky v procesu nákupu, bylo nalezeno několik zahraničních institucí, které se věnují této problematice a na svých webových stránkách publikují dokumenty technických specifikací pro jednotlivé přístroje. Následně byly nalezeny a zanalyzovány doporučené postupy stanovení TS v zahraničí. Byla také provedena analýza problematiky v České republice, během které bylo zjištěno, že zde není vypracovaný systém doporučených technických specifikací ani postupů stanovení TS zdravotnické techniky pro proces nákupu a podpory zadávání veřejných zakázek.

V rámci posouzení postavení TS v procesu nákupu byla provedena analýza současné legislativy týkající se nákupu zdravotnické techniky a podrobně rozebrány jednotlivé požadavky zákona v důrazem na pojem diskriminace. Po sběru již ukončených rozhodnutí kontrolního orgánu ÚOHS k problematice diskriminačního nastavení TS lékařských přístrojů byla následně provedena jejich analýza, během které bylo zjištěno, že k nejčastějšímu pochybení dochází nastavením některých parametrů v rámci technické specifikace tak, že je byli schopni splnit jen přístroje některých výrobců. Technické podmínky byli tedy stanoveny tak, že určitým dodavatelům zaručovali konkurenční výhodu.

Během případové studie bylo provedeno mapování procesu nákupu zdravotnické techniky a zejména stanovení její technické specifikace. Na základě analýzy zahraničních přístupů a současného postupu nemocnice byl připraven návrh postupu přípravy technické specifikace. Veškeré uvedené kroky jsou v souladu s doporučenými aspekty, které by měli být při tvorbě TS lékařského přístroje zohledněny. Návrh TS by měl obsahovat následující kroky: (i) konzultace požadavků s příslušným oddělením; (ii) průzkum trhu; (iii) zmapování veřejných zakázek; (iv) vytvoření předběžné technické specifikace; (v) oslovení vybraných firem; (vi) konzultace se zástupci firem; (vii) vytvoření finální technické specifikace. Dle tohoto postupu byla připravena technická specifikace pro konkrétní přístroj, kterým byl diagnostický ultrazvukový přístroj pro gynekologicko-porodnickou ambulanci.

Tato práce tedy přináší ucelený pohled na proces stanovení technických specifikací zdravotnické techniky a aspektů provázejících tuto problematiku. Dále přináší přímo návrh postupu stanovení TS zdravotnické techniky, který může být použit pro všechny lékařské přístroje. Potenciál práce zvyšuje fakt, že v České republice není pro problematiku technických specifikací zdravotnické techniky stanoven systematizovaný přístup.

Seznam použité literatury

- [1] SILVA, Ricardo, Abdalhameed ALKHATEEB a Roger GAUMOND. Medical Device Acquisition. In: Metin AKAY, ed. *Wiley Encyclopedia of Biomedical Engineering* [online]. Hoboken, NJ, USA: John Wiley & Sons, Inc., 2006 [vid. 14. květen 2016]. ISBN 0471740365. Dostupné z: doi:10.1002/9780471740360.ebs0736
- [2] MINIATI, Roberto, Ernesto IADANZA a Fabrizio DORI. *Clinical Engineering: From Devices to Systems* [online]. B.m.: Elsevier Science, 2015 [vid. 29. květen 2016]. ISBN 0128038241. Dostupné z: <https://books.google.com/books?id=CjcdCAAQBAJ&pgis=1>
- [3] WILLSON, Keith, Keith ISON a Slavik TABAKOV. *Medical Equipment Management*. B.m.: CRC Press, 2014. ISBN 978-1-4200-9958-4.
- [4] GERARD, Flynn. *Medical Equipment Specification, Making Specification Easy for Ourselves* [online]. 2010 [vid. 31. květen 2016]. Dostupné z: [http://www.etcie.ie/docs/tc10sem-medeqtspec\(5\).pdf](http://www.etcie.ie/docs/tc10sem-medeqtspec(5).pdf)
- [5] GLOUHOVA, Mariana a Nicolas PALLIKARAKIS. World Clinical Engineering Survey. In: *Clinical Engineering Handbook* [online]. 1 st. B.m.: Academic Press, 2004 [vid. 19. březen 2017], s. 696. Dostupné z: http://www.unimasr.net/ums/upload/files/2011/May/UniMasr.com_14ab3dd34c5b89a8eedfe9a1f60900d8.pdf
- [6] WORLD HEALTH ORGANIZATION. *WHO technical specification for medical devices* [online]. 2014 [vid. 13. květen 2016]. Dostupné z: http://www.who.int/medical_devices/management_use/mde_tech_spec/en/
- [7] Y. NAKATANI, L. A. VELEZ a A. VELAZQUEZ. *Appropriate Healthcare Technologies for Low Resource Settings (AHT 2014)* [online]. 2014 [vid. 13. květen 2016]. Dostupné z: <http://ieeexplore.ieee.org/xpl/articleDetails.jsp?reload=true&arnumber=7083580>
- [8] HPCS Product Comparison: Ventilators, Intensive Care [online]. 2006, s. 71 [vid. 28. květen 2016]. Dostupné z: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.476.1668&rep=rep1&type=pdf>
- [9] MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE. *Technical Specifications of Medical Devices for Laboratory and Radiology* [online]. 2015 [vid. 1. červen 2016]. Dostupné z: [http://nhsrindia.org/recruitment/Technical Specifications of Medical Devices for Laboratory and Radiology.pdf](http://nhsrindia.org/recruitment/Technical%20Specifications%20of%20Medical%20Devices%20for%20Laboratory%20and%20Radiology.pdf)
- [10] ADDIS, Ababa. *ETHIOPIAN LIST OF MEDICAL INSTRUMENT WITH MINIMUM SPECIFICATION* [online]. 2013 [vid. 1. červen 2016]. Dostupné z: http://www.fmhaca.gov.et/documents/ETHIOPIAN_LIST_OF_MEDICAL_INSTRUMENT_WITH_MINIMUM_SPECIFICATION.pdf
- [11] MEDICAL TRIBUNE. *Jak „pročistit“ veřejné zakázky ve zdravotnictví* [online]. 2011 [vid. 22. březen 2017]. Dostupné z: <http://www.tribune.cz/clanek/24052-jak-procistit-verejne-zakazky-vezdravotnictvi>
- [12] HNÁTOVÁ, Marcela. Co přináší nový zákon o zadávání veřejných zakázek? *Euro finance consulting* [online]. 2016 [vid. 19. březen 2017]. Dostupné z:

<http://www.eufc.cz/2-aktuality.html?strana=2&vybranyrok=&kategorie=10>

- [13] VILÉM, Podešva, Lukáš SOMMER, Jiří VOTRUBEC, Martin FLAŠKÁR, Jiří HARNACH, Jan MĚKOTA a Martin JANOUŠEK. *Zásady zadávání veřejných zakázek* [online]. 2016 [vid. 19. březen 2017]. Dostupné z: <http://www.bulletin-advokacie.cz/zasady-zadavani-verejnych-zakazek?browser=full>
- [14] MINISTERSTVO PRO MÍSTNÍ ROZVOJ. *METODIKA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK DLE EKONOMICKÉ VÝHODNOSTI DLE ZÁKONA Č. 134/2016 SB., O ZADÁVÁNÍ VEŘEJNÝCH ZAKÁZEK* [online]. 2016 [vid. 22. březen 2017]. Dostupné z: <http://www.portal-vz.cz/cs/Jak-na-zadavani-verejnych-zakazek/Methodiky-stanoviska/Methodiky-k-zakonu-c-134-2016-Sb,-o-zadavani-verejnych-zakazek/Methodiky-specialni-k-zadavacim-rizenim>
- [15] REGIONÁLNÍ OPERAČNÍ PROGRAM NUTS SEVEROVÝCHOD. *Nejčastější pochybení při zadávání veřejných zakázek* [online]. 2011 [vid. 19. březen 2017]. Dostupné z: <http://www.rada-severovychod.cz/file/2551/>
- [16] ČVUT FBMI. *Strategické řízení zdravotnických zařízení FBMI* [online]. 2013 [vid. 14. květen 2017]. Dostupné z: https://predmety.fbmi.cvut.cz/sites/default/files/predmet/1696/metodicka_prirucka/17PMSSZZ_20160510_095738_f017354acd5207a91c46ad5db4a096a2.docx
- [17] *SWOT analýza* [online]. 2015 [vid. 14. květen 2017]. Dostupné z: <https://managementmania.com/cs/swot-analyza>
- [18] KOŠTÁL, Karel a Eva MAREČKOVÁ. *Rovné zacházení či diskriminace?* [online]. 2014 [vid. 19. březen 2017]. Dostupné z: <https://www.epravo.cz/top/clanky/rovne-zachazeni-ci-diskriminace-95774.html>
- [19] MENČÍK, Jaroslav. *Vymezení předmětu veřejné zakázky a jeho dodatečné změny* [online]. B.m., 2012 [vid. 19. březen 2017]. Právnická fakulta Masarykovy univerzity. Dostupné z: http://is.muni.cz/th/134587/pravf_r/VYMEZENI_PREDMETU_VEREJNE_ZAKAZKY_A_JEHO_DODATECNE_ZMENY_RIGOROZNI_PRACE.pdf
- [20] MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ, mládeže a tělovýchovy. *Vybrané aspekty zadávání veřejných zakázek s příklady nejčastějších pochybení zadavatelů* [online]. 2016 [vid. 19. březen 2017]. Dostupné z: http://www.msmt.cz/uploads/OP_VVV/Dokumenty_ke_zverejneni/Vybrane_aspekt_y_zadavani_VZ_OP_VVV.pdf
- [21] THE ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS. *Standards for the provision of an ultrasound service* [online]. 2014 [vid. 7. květen 2017]. Dostupné z: https://www.rcr.ac.uk/system/files/publication/field_publication_files/BFCR%2814%2917_Standards_ultrasound.pdf
- [22] THE AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY. *ACR – ACOG – AIUM – SRU Practice parameter for the performance of obstetrical ultrasound* [online]. 2013 [vid. 7. květen 2017]. Dostupné z: https://www.acr.org/~media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/US_Obstetrical.pdf
- [23] COSTELLO, Cartan, Konstantin YASTREBOV, Yang YANG, Andrew HILTON, Sanjiv VIJ a Sam ORDE. Minimum standards for ultrasound equipment in intensive care. Recommendations from CICM Ultrasound Special Interest Group. *Australasian Journal of Ultrasound in Medicine* [online]. 2017, roč. 20, č. 1, s. 41–46. ISSN 2205-0140. Dostupné z: doi:10.1002/ajum.12041

- [24] WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Cryosurgical equipment for the treatment of precancerous cervical lesions and prevention of cervical cancer WHO technical specifications* [online]. B.m.: Dept. of Reproductive and Research. 2012. Dostupné z: <http://www.who.int/reproductivehealth/publications/cancers/9789241504560/en/>
- [25] WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Technical Specifications for Oxygen Concentrators. (WHO Medical Device Technical Series)* [online]. B.m.: WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. 2015 [vid. 13. květen 2016]. Dostupné z: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js22194en/>
- [26] HEALTH PROJECT IMPLEMENTATION UNIT. *Standard list of medical equipment and their TS* [online]. 2011 [vid. 1. červen 2016]. Dostupné z: http://www.who.int/medical_devices/survey_resources/medical_device_technical_specifications_armenia.pdf

Seznam tabulek

Tabulka 2.1: Formát technických specifikací dle WHO [7]	17
Tabulka 2.2: Zdravotnické prostředky UNCoLSC [7]	19
Tabulka 2.3: Instituce jednotlivých států zabývající se technickými specifikacemi zdravotnických prostředků.....	23
Tabulka 2.4: Dokumenty technických specifikací uvedených zemí.....	25
Tabulka 3.1: Matice SWOT.....	37
Tabulka 4.1: Rozhodnutí ÚOHS v namítaných porušení Zákona	49
Tabulka 4.2: Rozhodnutí ÚOHS v namítaných porušení Zákona	50
Tabulka 4.3: Základní funkce pro gynekologicko-porodnický UZ přístroj [21].....	57
Tabulka 4.4: Požadavky na UZ sondy pro konkrétní aplikace [21]	58
Tabulka 4.5: Přehled zastoupení výrobců diagnostických UZ přístrojů v rámci České republiky	62
Tabulka 4.6: Veřejné zakázky gynekologicko-porodnických UZ přístrojů	64
Tabulka 4.7: Doporučené diagnostické UZ přístroje jednotlivých kategorií.....	67
Tabulka 4.8: Charakteristické rysy jednotlivých modelů dle společnosti KPI.....	67
Tabulka 4.9: Modely přístrojů Samsung Medison splňující požadované charakteristiky ...	68
Tabulka 4.10: Modely přístrojů GE Healthcare splňující požadované charakteristiky	69
Tabulka 4.11: Modely přístrojů Philips splňující požadované charakteristiky	70
Tabulka 4.12: Technické parametry přístrojů Samsung	71
Tabulka 4.13: Technické parametry přístrojů GE Healthcare	72
Tabulka 4.14: Technické parametry přístrojů Philips.....	73
Tabulka 4.15: Technické parametry přístrojů Siemens	74
Tabulka 4.16: Nabídka přístrojů oslovených zástupců firem	75

Seznam obrázků

Obr. 2.1: Tabulka porovnávající technické specifikace ventilátorů [8].....	21
Obr. 2.2: Existence a dostupnost doporučených technických specifikací zdravotnických prostředků pro nákup a darování z roku 2013	22
Obr. 2.3: Technické specifikace zdravotnických prostředků pro nákup a darování [7]	22
Obr. 2.4: Výběr lékařského vybavení pro zobrazení jeho technických specifikací od agentury CENETEC	25
Obr. 4.1: Stanovení TS v Nemocnici Na Bulovce	52
Obr. 4.2: Proces nákupu zdravotnického přístroje v NNB (část 1)	53
Obr. 4.3: Proces nákupu zdravotnického přístroje v NNB (část 2)	54

Příloha A: Zdravotnické prostředky WHO

Seznam 74 zdravotních prostředků, pro které jsou vypracovány WHO technické specifikace [7]

1	Abortion suction system	39	Direct ophthalmoscope, battery-powered
2	Anaesthesia Ventilator	40	Outer ear otoscope
3	Bilirubinometer	41	Overhead infant phototherapy unit
4	Capillary patient thermometer	42	Peak Flow Meter
5	Cardiovascular ultrasound	43	Physiologic Monitoring System
6	CPAP unit	44	Portable Ventilator Electric
7	Cryosurgical Unit	45	PulseOximeter Line Powered
8	Darkroom Automatic X-ray Film processor	46	PulseOximeter Battery Powered
9	Daylight Automatic X-ray Film Processor	47	Scale Patient Infant
10	Diagnostic spirometer	48	Single Channel Electrocardiograph
11	Electrocardiographic monitor	49	Sphygmomanometer
12	Examination Treatment Light	50	Stationary Basic Diagnostic X-ray System Analogue
13	Floor Scale electronic	51	Stationary Basic Diagnostic X-ray System Digital
14	Floor Scale mechanical	52	Mechanical stethoscope
15	Foetal cardiac monitor	53	General-purpose suction system, line-powered
16	Foetal vacuum extraction	54	Syringe Pump
17	General purpose Electrosurgical Diathermy	55	Laboratory thermometer
18	General purpose Tabletop Centrifuge	56	Transport infant incubator
19	General purpose Ultrasound	57	Universal operating table electrohydraulic
20	Incubator Infant Stationary	58	Universal operating table electromechanic
21	Infant warmer	59	Universal operating table hydraulic
22	Infrared thermometer, ear	60	Unwrapped steam sterilizer
23	Infrared thermometer, skin	61	Radiographic film view box, non-powered
24	Neonatal/adult intensive-care ventilator		(UNCoLSC)
25	Laboratory urine analyser IVD	62	Female condom
26	Laboratory water bath	63	Syringe 2 mL with needle 23 G 25mm (with re-use prevention feature)
27	Rigid intubation laryngoscope	64	Syringe 2 mL with needle 23 G 25mm (without re-use prevention feature)
28	Manual Emergency Suction System	65	Sharps container, for used syringes/needles
29	Microscope Light	66	Infant scale less than 20 kg
30	Mobile basic diagnostic x-ray system, analogue	67	Clinical thermometer, non-mercury

31	Mobile basic diagnostic x-ray system, digital	68	Self-inflating neonatal resuscitation bag with masks for pre-term and term
32	Mobile flourosopic x-ray system, analogue	69	Electric or hand/foot operated portable suction machine/pump, negative
33	Mobile flourosopic x-ray system, digital	70	Suction catheter , length 50 cm, single use, conical tip, Fr# 8
34	Neonatal physiologic monitoring systems	71	Single use suction bulb
35	Non-rechargeable professional semi-automated external defibrillator	72	Multi-use suction bulb that can be opened, cleaned and sterilized
36	Obstetrical table, line-powered	73	Training manikin/simulator for neonatal resuscitation
37	Obstetrical table, manual	74	Infant stethoscope
38	Operating light (fixed)		

Příloha B: Příklady technických specifikací WHO

WHO technická specifikace – Kryochirurgické zařízení pro léčbu prekancerózních cervikálních lézí a prevenci rakoviny čípku

V rámci hledání technických specifikací byl nalezen tento dokument vytvořený WHO, který se zabývá technickými specifikacemi konkrétního přístroje. Dokument je předně určen pro manažery a úředníky, kteří se zabývají zadáváním veřejných zakázek a kteří jsou zodpovědní za nákup, dodávky a podporu včasné prevence a zvládání rakoviny děložního čípku. Dokument je také vhodný pro agentury zadávající velké objemy veřejných zakázek a vnitrostátní regulační orgány při přípravě výroby, nákupu a dodávek kryochirurgického zařízení a příslušných zakázek a managementu dodávek plynu potřebného k provozu tohoto zařízení [24].

Účelem tohoto dokumentu je důkladný technický popis, systematický popis podpory nákupu a distribuce kryochirurgického zařízení, které může vyhovět potřebám programu prevence a řízení rakoviny děložního čípku na úrovni primární zdravotní péče [24].

Dokument obsahuje poradenství v oblasti technické specifikace pro nakupujícího, včetně doporučení konstrukce a výkonu potřebného pro zajištění bezpečnosti a účinnosti kryochirurgického zařízení. Zabývá se také otázkami týkajícími se zdrojů, ukládání a nakládání s plyny používanými v zařízeních a návodem na to, jak pořídit zařízení i plyny.

WHO technická specifikace – Kyslíkový koncentrátor

Dále byl nalezen dokument technických specifikací pro kyslíkový koncentrátor, který je stejného charakteru jako dokument předešlý ale zabývá se jiným druhem zdravotnické techniky.

Tato technická specifikace obsahuje kapitoly týkající se například: technické specifikace přístroje, spotřebního materiálu, příslušenství, pokynů pro manipulaci s přístrojem, nákupu přístroje a uvádí také příklady některých přístrojů od různých výrobců. Co se týče přímo tabulky technických specifikací, tak jde o šablonu technických specifikací vyvinutou organizací WHO, která obsahuje 50 položek viz. Chyba! Nenalezen zdroj odkazů..

Tento dokument poskytuje přehled o tom, co je to kyslíkový koncentrátor a jeho technických specifikacích, které mají poskytnout pomoc při jeho výběru, veřejných zakázkách a zajišťování kvality těchto zařízení při léčbě hypoxie v rozvojových zemích. Poukazuje na minimální požadavky na výkon a technické parametry kyslíkového koncentrátoru. Technické specifikace v tomto dokumentu jsou v souladu s mezinárodními technickými specifikacemi ISO. Pokud budou kyslíkové koncentrátoři vyrobeny v souladu s normami ISO a pořízeny podle navrhovaných specifikací, mělo by se jednat o vysoce kvalitní výrobek.

Dokument je určen pro administrativní pracovníky, programové manažery, nemocniční pracovníky, biomedicínské inženýry a techniky. Agentury zabývající se zadáváním veřejných zakázek a národní orgány pro regulaci zdravotnických prostředků se mohou odkazovat na tento dokument v rámci přípravy na nákup, řízení a efektivní dodávky kyslíkových koncentrátorů k léčbě hypoxémie. Dokument je vhodný i pro výrobce, kteří by měli v souladu s těmito specifikace vyrábět bezpečné a vysoce kvalitní a cenově dostupné kyslíkové koncentrátory. Poukazuje také na mezery ve znalostech kyslíkových koncentrátorů v rozvojových zemích, které mohou být užitečné pro výzkumníky a výrobce [25].

Příloha C: Příklad technické specifikace – Indie

Část technické specifikace přenosného rentgenu [9]

| MEDICAL DEVICE SPECIFICATION |

MOBILE X-RAY MACHINE(HF)

Version no. :	1	
Date:	23/12/2014	
Done by : (name / institution)	HCT/NHSRC	
NAME AND CODING		
GMDN name	Mobile X-ray machine(HF)	
GMDN code	NA	
GENERAL		
1. USE		
1.1	Clinical purpose	Used to get the radiographic images where patient mobility to stationary installation is compromised such as use of other life support equipment. Finds great utility in intensive care units.
1.2	Used by clinical department/ ward	Intensive care units and radiology department
TECHNICAL		
2. TECHNICAL CHARACTERISTICS		
2.1	Technical characteristics (specific to this type of device)	<p>Mobile X-Ray machine:</p> <ul style="list-style-type: none"> – High Frequency generator of 40KHz or more. – Radiographic KV: 40 to 110KV. – Rad mA: 150mA or more – Output power: 6.0 KW. – mAs range: 1 to 200mAs <p>X-Ray tube head:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Monoblock version X-Ray Tube Head with Stationary Anode Single focus X-Ray Tube. The monoblock consists of Tube, H.V. transformer, filament transformer, H.V. Rectifiers & Capacitors, all immersed in High Grade, High dielectric oil. – One No. Manual Collimator should be provided, with auto off facility. <p>Tube Stand:</p> <p>Mobile Stand with 4-wheel design, which ensures easy mobility and steering. The Spring Balance Stand should be very light in weight with tube arm. It should be very easy to maneuver & allows smooth movements of Tube Head in vertical Plane. Lead lined cassette storage box. Large wheels for easy mobility should be provided. The stand is designed for maximum maneuverability of the unit and is able to achieve tube focus to floor distance of minimum 75 inch and tube focus to tabletop distance of minimum 46 inches (Standard Radiography Table). The equipment should occupy minimum floor area & is capable to be taken through elevators with ease.</p>
2.1	Technical characteristics (specific to this type of device)	<p>Control Panel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • KV Increase & Decrease Switches. • mAs Increase & Decrease Switches • Machine ON/OFF Switch.

Příloha D: Příklad technické specifikace – Etiopie

Ukázka technické specifikace z Etiopie [10]

- The system should have image analysis functions such as distance, density profile, region of interest statistics, histogram grid display, CT number display, dynamic scan analysis.
- The system should have image reformatting functions such as image subtraction, reconstructive zoom, reconstructive filters, matrix filters, annotation and cine display mode.

Volume Scanning

- The system must be able to do volumetric studies at least for 100 seconds continuously with 280mAs and 120kV.
- Table speed should be adjustable at least between 2 and 20mm/sec in 5 steps./describe
- Slice thickness should adjustable at least between 2 and 10mm/sec in 4 steps./describe
- It must be possible to start another volumetric acquisition without having to wait for the first set of images to complete reconstruction.
- The system must be able to reconstruct an image from volume data not later than 8 seconds.

02.01.02. CT Scan

02.01.02.01 1st Generation (One detector, translation- rotation Pencil-beam) CT –Scan

X-RAY TUBE

ANODE

- Heat storage, hu (X-ray tube anode) approximately 7,500,000
- Heat dissipation rate, hu/min (X-RAY TUBE)..... approximately 1,386,000 max
- Tube cooling (X-ray tube anode)..... Oil/air
- Tube focal spot, mm (X-ray tube anode)..... 1.6 x 1.4, 0.9 x 0.8 (IEC standard)
- POWER NEEDED..... 220 VAC, 50/ single phase
- **N0 of slices (X-ray tube anode).....4**
- Max scan time, sec (DISPLAY).....100
- Max scan volume, cm (DISPLAY).....175

GENERATOR

- Output, kw (X-RAY GENERATORS)..... approximately 60kw
- Kvp range (GENERATOR)..... 80,100,120, 135/describe Kvp range
- MA range (IMAGING SYSTEM)..... describe MA range
- Max. patient weight, (precision), kg (Range of movement)..... approximately 205 (±0.25 mm)
- Image enlarging scale (DISPLAY).....approximately Up to 20x/describe image enlargement
- Per slice, sec (Reconstruction time).....0.5sec/describe
- Hd capacity, GB (IMAGE STORAGE).....18, 36 raw data, max 4,000 rotations

GANTRY

- Geometry (GANTRY).....Rotate-rotate, slip ring, multislice
- DETECTOR (SCATTERED LIGHT).....Solid-state
- Rows (GANTRY).....4
- Rotation times, sec 360 (GANTRY)..... 0.5,0.75,1,1.5,2, 3; optional 0.4/describe
- Partial (GANTRY)..... 0.32; optional 0.25
- Slice thickness, mm (GANTRY).....0.5,1,2,3,4,5, 8 (all x 4); 10 (x 2)/describe
- X-ray fan beam angle, Å° (GANTRY)......49 /describe
- Gantry angle deg (GANTRY)..... ±30 /describe
- Gantry size, hxxwd,cm (GANTRY)..... approximately 195 x 233 x 96 /describe size
- Gantry weight, kg (GANTRY)..... approximately 1750kg/describe kg
- Gantry opening, cm (GANTRY)..... approximately 72/describe

02.01.02.02 2nd Generation (Multiple detectors, translation-rotation Small fan-beam)

X-RAY TUBE

X-RAY TUBE ANODE

- Heat storage, hu (X-ray tube anode).....approximately 7,500,000
- Heat dissipation rate, hu/min (X-RAY TUBE)..... approximately1,386,000 max
- Tube cooling (X-ray tube anode).....Oil/air
- Tube focal spot, mm (X-ray tube anode).....1.6 x 1.4, 0.9 x 0.8 (IEC standard)

Příloha E: Příklad technické specifikace – Arménie

Technická specifikace EEG a CT snímače [26]

HSMP Armenia	Equipment & Furniture Component	HPIU: HH
		<p>Connecting Cord, for connecting the neutral electrodes Neutral-Electrode made of conductive silicone, with 1 rubber strap for fastening contact face, surface area approx. 180 sq.cm. Two-Pedal Footswitch, for control of coagulation. Monopolar High Frequency Cord with 5 mm plug for HF-unit, length 300 cm Suction Bottle, 1.5L. Bacterial filter Cold Light Fountain: approx. 175 W power supply: 220-240 VAC, 50 Hz Fiber Optic Light Cable, size: 4.8 mm, length 180 cm Endoscopic video system, color system PAL power supply: 240 VAC, 50 Hz. Cover for use with endoscopic video cameras, size 17 x 242 cm, rolled up. Sterile, in packs of 15. Color Monitor, color system PAL, NTSC screen 45 cm power supply: 240 VAC, 50 Hz including: mains cord Mobile cart for video system: 4 antistatic dual wheels, 2 equipped with locking brakes, 2 fixed shelves, 1 drawer unit with lock, 1 set of non-sliding stands for units, inclusive integrated small cable conduit in both vertical boom, 1 camera mount. Power Box socket board with 12 plugs, 12 grounding plugs Approximate Dimensions: cart: 700mm x 1280mm x 686mm (wxhxd) Shelf 630mm x 480mm (wxd) caster diameter: 125 mm</p>
59.	EEG	<p>Electroencephalograph- analyzer. Based on the personal computer. Routine EEG studies with computerized analysis and topographical mapping, in-depth analysis of EEG/EP activity, analysis of epileptiform activity, long-term EEG monitoring, differential diagnosis 24-EEG inputs. Sensitivity: 0.1 µV to 200 µV. Calibration µV: square (1Hz.) or Sine (5Hz) signal of 5, 10, 20, 50, 100, 200 and more High frequency filter: >70 Hz at highest setting Low frequency filter: <0,3 Hz at lowest setting AC Rejection filters (50/60 Hz.): 1:1000 or better. Automatic suppression of topographical artifacts: 20 dB (30 Hz.) or better. Digital signal processing: 22-bit ADC Software-controlled Photo and Audio stimulators. Check-up of electrode impedance. Power Requirements - 220 ± 10% V. 50 Hz. standard network Standard set . Set of standard accessories. EEG-gel 2 kg.</p>
60.	CT-scanner	<p>Gantry Number of slices per rotation-2 Gantry aperture: at least 65 cm Gantry inclination angle: at least. 20 degrees Complete scanning time: 1.5, 2.0, 3.0, 5.0 sec app. Min. scanning time: app. 1.5 sec</p> <p>Patient table Coverage region: 70 cm Table height: 40-90 cm Scanning horizontal range: 120 cm Max patient weight: app. 180 kg Accuracy of horizontal movement +/-: 0,25 mm</p> <p>Detector Detector type: Solid body Number of detecting elements: at least 708 per row High-contrast resolution: at least 13 par. line/cm at 0% MTF Low-contrast resolution: less than 4 mm at 0,3% at 20 mGy</p> <p>X-ray subsystem X-ray generator capacity: min 24kWt mA range at least 20-250 mA kVp range at least 80-140 kV</p> <p>Scanning parameters Max duration of spiral scanning: 60 sec Pitch: 0,1:1 to 3,0:1 Slice thickness: 1,2,3,5,7,10 mm Min slice thickness: 1mm Summary volume of hard discs: min 80GB Monitor: LCD</p>