



UOHSX00KEA6G

## PŘESED A ÚŘADU PRO OCHRANU HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE



# ROZHODNUTÍ

Spisová značka: ÚOHS-R0158/2024/VZ

Číslo jednací: ÚOHS-40656/2024/163

Brno 29. 10. 2024

Ve správním řízení o rozkladu ze dne 25. 9. 2024 doručeném Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže téhož dne navrhovatelem –

- **I.T.A.-Intertact s.r.o.**, IČO 65408781, se sídlem Pařížská 67/11, 110 00 Praha 1, proti rozhodnutí Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže č. j. ÚOHS-34691/2024/500 ze dne 11. 9. 2024 vydanému ve správním řízení vedeném pod sp. zn. ÚOHS-S0490/2024/VZ ve věci přezkoumání úkonů zadavatele –
- **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, IČO 00159816, se sídlem Pekařská 664/53, 602 00 Brno, učiněných při zadávání veřejné zakázky s názvem „**Hmotnostní spektrometr MALDI III.**“ v otevřeném řízení, jehož oznámení bylo odesláno k uveřejnění dne 23. 1. 2024 a uveřejněno ve Věstníku veřejných zakázek dne 25. 1. 2024 pod ev. č. Z2024-004344, a v Úředním věstníku Evropské unie uveřejněno dne 26. 1. 2024 pod ev. č. 52234-2024, jehož dalším účastníkem je vybraný dodavatel –
- **PromedeusLab s.r.o.**, IČO 17137268, se sídlem Maříkova 1899/1, 621 00 Brno, jsem na základě návrhu rozkladové komise, jmenované podle § 152 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů a podle § 152 odst. 6 písm. b) a § 90 odst. 5 téhož zákona rozhodl takto:

Rozhodnutí Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže sp. zn. ÚOHS-S0490/2024/VZ, č. j. ÚOHS-34691/2024/500 ze dne 11. 9. 2024

**p o t v r z u j i**

a podaný rozklad

**z a m í t á m.**

## **ODŮVODNĚNÍ**

### **I. Zadávací řízení a správní řízení před Úřadem pro ochranu hospodářské soutěže**

1. Úřad pro ochranu hospodářské soutěže (dále jen „**Úřad**“), jakožto orgán příslušný podle § 248 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon**“)<sup>1</sup> k výkonu dozoru nad dodržováním pravidel stanovených zákonem obdržel dne 21. 6. 2024 návrh navrhovatele – I.T.A.-Intertact s.r.o., IČO 65408781, se sídlem Pařížská 67/11, 110 00 Praha 1, (dále jen „**navrhovatel**“).
2. Dnem obdržení předmětného návrhu bylo v souladu s § 249 zákona ve spojení s § 44 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**správní řád**“) zahájeno správní řízení ve věci přezkoumání úkonů zadavatele – Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, IČO 00159816, se sídlem Pekařská 664/53, 602 00 Brno, (dále jen „**zadavatel**“) – učiněných při zadávání veřejné zakázky „Hmotnostní spektrometr MALDI III.“ v otevřeném řízení, jehož oznámení bylo odesláno k uveřejnění dne 23. 1. 2024 a uveřejněno ve Věstníku veřejných zakázek dne 25. 1. 2024 pod ev. č. Z2024-004344, a v Úředním věstníku Evropské unie uveřejněno dne 26. 1. 2024 pod ev. č. 52234-2024 (dále jen „**veřejná zakázka**“).
3. Navrhovatel návrh směřoval proti rozhodnutí o výběru dodavatele – PromedeusLab s.r.o., IČO 17137268, se sídlem Maříkova 1899/1, 621 00 Brno, (dále jen „**vybraný dodavatel**“) ze dne 10. 5. 2024, když namítal nezákonnost takového rozhodnutí z důvodu nesplnění zadávací podmínky v podobě technického požadavku zadavatele uvedeného v Příloze č. 1 zadávací dokumentace „Rychlost odečítání vzorků – minimálně 500 identifikací za hodinu“, který se nachází ve správním spise pod položkou č. 15 (dále jen „**technický požadavek na rychlost odečítání vzorků**“ nebo též „**technický požadavek zadavatele**“).
4. Konkrétně navrhovatel brojil v návrhu proti tomu, že přístroj Lexi – MS<sup>®</sup>, MALDI-TOF výrobce ASCEND Diagnostics Limited nabízený vybraným dodavatelem (dále jen „**přístroj nabízený vybraným dodavatelem**“) dle informací poskytnutých jak vybraným dodavatelem, tak výrobcem tohoto přístroje není schopen v čase 1 hodiny řádně identifikovat 500 vzorků, neboť je nezbytné k celkovému času uvedenému vybraným dodavatelem připočíst procesní potřeby zařízení, aby bylo schopno zadavatelem požadovaný počet identifikací provést. Tedy tzv. čas „target in“ a čas „target out“ neboli jinak řečeno také „loading time“ a „unloading time“.

---

<sup>1</sup> Pozn. Pro posouzení zákonnosti postupu zadavatele je rozhodné znění zákona k okamžiku zahájení zadávacího řízení. Postup Úřadu ve správním řízení se řídí právními předpisy účinnými ke dni zahájení správního řízení.

5. Navrhovatel dále v návrhu upozornil na rozdíl mezi vzorkem a kalibrantem, když uvedl, že pro splnění technického požadavku zadavatele na rychlost odečítání vzorků nelze uvažovat o možnosti zahrnutí kalibrantů do množiny vzorků. Ze strany zadavatele tedy nebylo dle navrhovatele správné kalibranty započítávat do nutných 500 identifikací za hodinu.
6. Navrhovatel také v návrhu upozornil na rozdíl mezi pojmy identifikace a měření, neboť vzorek, který není identifikován, přesto je změřen, nemůže být tedy dle názoru navrhovatele započítán do technického požadavku na rychlost odečítání vzorků.
7. Podáním návrhu se navrhovatel domáhal, aby Úřad uložil zadavateli nápravné opatření spočívající ve zrušení všech úkonů souvisejících s výběrem vybraného dodavatele.

## II. Napadené rozhodnutí

8. Dne 11. 9. 2024 vydal Úřad rozhodnutí sp. zn. ÚOHS-S0490/2024/VZ, č. j. ÚOHS-34691/2024/500 (dále jen „**napadené rozhodnutí**“), jehož výrokem návrh navrhovatele podle § 265 písm. a) zákona zamítl, neboť nebyly zjištěny důvody pro uložení nápravného opatření.
9. V odůvodnění napadeného rozhodnutí Úřad k námitce týkající se nezapočítání časů pro manipulaci se vzorky do celkového deklarovaného času pro identifikaci 500 vzorků přístrojem nabízeným vybraným dodavatelem uvedl, že je z časového hlediska pro měření předmětného počtu vzorků rozhodující pouze čas přístroje potřebný pro provedení minimálně 500 identifikací bez započítání dodatečného času pro manipulaci laboratorního personálu se vzorky.
10. K námitce navrhovatele týkající se nezapočítatelnosti kalibračních vzorků v rámci technického požadavku na rychlost odečítání vzorků Úřad uvedl, že požadavky zadavatele ve své celistvosti hovořily pouze o celkovém počtu pozic, tedy o maximální kapacitě terčíku, přičemž na žádném místě dále zadavatel v zadávací dokumentaci nespécifikoval, že by za vzorek nemohl být považován také vzorek kalibrační.
11. V závěru napadeného rozhodnutí se Úřad věnoval rozdílu mezi měřením a identifikací v souvislosti s údajnou nezapočítatelností neidentifikovaných vzorků v rámci technického požadavku na rychlost odečítání vzorků. Úřad zde konstatoval, že se jeví zjevně logické a racionální, aby byly do celkového počtu identifikací započítávány také neúspěšné identifikace, a to z toho hlediska, že se v případě předmětného požadavku zadavatele má jednat o měřicí schopnost dodávaného přístroje, tedy jeho rychlost, a nikoliv o kvalitu vzorků určených k identifikaci.

## III. Námitky rozkladu

12. Dne 25. 9. 2024 obdržel Úřad rozklad navrhovatele z téhož dne proti napadenému rozhodnutí (dále jen „**rozklad**“). Ze správního spisu vyplývá, že napadené rozhodnutí bylo navrhovateli doručeno dne 11. 9. 2024. Konec 15denní odvolací lhůty dle § 83 správního řádu připadl na čtvrtek 26. 9. 2024. Navrhovatel tedy podal rozklad v zákonné lhůtě.
13. Navrhovatel v rozkladu nejprve uvádí, že Úřad špatně posoudil jeho námitku spočívající v tom, že vybraný dodavatel nezapočítal do celkového nezbytného času pro provedení minimálně 500 identifikací za hodinu čas přístroje, v němž tento provádí úkony potřebné pro zahájení identifikace. Úřad námitce dle navrhovatele dostatečně neporozuměl a neseznámil se

s obecnými principy fungování hmotnostních spektrometrů, které jsou principiálně stejné napříč všemi výrobci.

14. Navrhovatel tak zejména rozporuje body 101 až 105 odůvodnění napadeného rozhodnutí, když uvádí, že takzvaný čas „target in“ a „target out“ nejsou manipulační procesy obsluhujícího laboratorního personálu, jak tvrdí Úřad, nýbrž se jedná o časy, kdy přístroj provádí nezbytné úkony spojené s manipulací s destičkou uvnitř přístroje. Dle navrhovatele jde tak o čas, v jehož průběhu přístroj usadí destičku se vzorky na správnou pozici uvnitř přístroje a vytvoří potřebné prostředí pro zahájení měření, tedy odsaje vzduch v prostoru umístění destičky a vytvoří tím vakuum (dále jen „**loading time**“ nebo „**target in**“). Po provedení identifikace je potřeba odstranit vakuum a vyrovnat tlak s okolním prostředím v laboratoři, aby mohla být destička se změřenými vzorky uvnitř přístroje vysunuta (dále jen „**unloading time**“ nebo „**target out**“). Oba tyto kroky, nezbytné pro vložení destičky do přístroje a jeho následného vyjmutí, tak aby bylo možné vložit další destičku a proces opakovat, zabírají logicky čas. Dle navrhovatele je nezbytné tento čas vždy připočítat k samotnému času pro změření vzorku na destičce.
15. Navrhovatel tak má za to, že výše uvedený loading time cca 3 minuty a unloading time cca 1 ½ minuty uvedený v technické specifikaci přístroje vybraného dodavatele „LEXI 8700 Specification“, číslo dokumentu 0000021397, rev. B, ve správním spise vedené pod položkou č. 35 (dále jen „**technická specifikace výrobce**“), jsou časy přístroje, které je nutné připočítat k „Time to identification result from sample loading“, tedy k „času od vložení vzorků do získání výsledků identifikace“. Viz níže tabulka z technické specifikace výrobce.

High capacity load-lock	Up to 3 x 84 well sample plates
Loading time	Typically <3 minutes
Unloading time	Typically 1½ minutes
Time to identification result from sample loading	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 83 isolates + 1 calibrant ~10 minutes</li> <li>• 249 isolates + 3 calibrants ~30 minutes</li> </ul>

16. Navrhovatel tedy dovozuje, že vzhledem k tomu, že maximální počet pozic hmotnostního spektrometru vybraného dodavatele v rámci jednoho cyklu je 252 (249 vzorků a 3 kalibranty), je zapotřebí tento cyklus pro dosažení 500 identifikací u vybraného dodavatele opakovat minimálně dvakrát. Jeden cyklus měření přitom trvá cca 30 min, k čemuž je dále nutné započítat minimálně jedenkrát manipulační čas přístroje po prvním měření tedy unloading time cca 1 ½ minuty a následně také čas loading time cca 3 minuty, který zabezpečí připravenost přístroje pro identifikaci druhého cyklu 252 vzorků. Celkový čas přístroje tak je dle navrhovatele minimálně 64 ½ minuty na provedení 500 identifikací, čímž není u vybraného dodavatele splněn technický požadavek na rychlost odečítání vzorků, a tento měl být ze zadávacího řízení vyloučen.
17. Další námitka navrhovatele v rozkladu směřuje k tomu, že kalibrátor není možné zahrnout pod pojem vzorek, neboť se dle navrhovatele jedná pouze o komerčně zakoupený certifikovaný referenční standard. Změřením kalibrátoru tak nedojde k žádné analýze klinických mikrobiálních kmenů a jejich identifikaci, neboť kalibrátor je pouze materiál pro provedení kontroly nastavení systému a potvrzení způsobilosti systému pro následné provedení

identifikace vzorků na všech ostatních volných pozicích destičky. Do množství vzorků, uvedeném v technickém požadavku na rychlost odečítání vzorků, tedy pozice na terčiku vyhrazené pro kalibrátory dle navrhovatele nelze zahrnout. Na základě výše uvedeného posouzení tak dojde dle navrhovatele k situaci, kdy v rámci jednoho cyklu měření bude výrobek vybraného dodavatele schopen identifikovat pouze 249 vzorků. Pro dosažení zadavatelem požadovaného počtu 500 identifikací by tedy cyklus vložení a vyjmutí držáku s třemi terčiky po 83 vzorcích musel být opakován celkem třikrát (viz počty vzorků v tabulce výše), přičemž u třech cyklů vybraný dodavatel už vůbec není schopen splnit technický požadavek zadavatele na rychlost odečítání vzorků v čase jedné hodiny.

18. Dle navrhovatele není ani možné neprovádění kalibrace a nahrazení pozice pro kalibrátory běžnými biologickými vzorky, neboť předmětem plnění veřejné zakázky je hmotnostní spektrometr určený pro analýzu klinických mikrobiálních kmenů a jejich identifikaci pomocí MALDI hmotnostní spektrometrie v IVD režimu. Jedná se tedy o zdravotnický prostředek a použití výše uvedeného přístroje zadavatelem, jakožto poskytovatelem zdravotní péče, podléhá dle navrhovatele závazné právní regulaci dle zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“ nebo též „**právní regulace zdravotnických prostředků**“). Z výše uvedeného tak dle navrhovatele vyplývá, že zadavatel, vázán výše uvedenou právní regulací, nemůže používat předmět plnění jinak než v režimu klinickém (IVD režim), a to nelze bez provedení kalibrace dle pokynů výrobce uvedených v technické specifikaci výrobce. Technická specifikace výrobce stanovila, že při identifikaci v IVD režimu je nezbytné provádět kontrolu nastavení systému-kalibrací ve frekvenci 1x na každou destičku neboli terčik, na kterou lze souběžně umístit až 83 vzorků.
19. Kalibrací je dle navrhovatele pouze potvrzeno, že nastavení a seřízení předmětu plnění je ve stavu validním pro vydání relevantních výsledků zařízeními provedených analýz, tedy skutečných identifikací vzorků pacientů, které jako jediné je možné do rychlosti odečítání vzorků pro klinické použití (v IVD klinickém režimu) započítat. Do zadavatelem stanoveného technického požadavku na rychlost odečítání vzorků tak je možné dle navrhovatele započítat pouze vzorky pacientů, nikoliv kalibrátory.
20. Úřad tak dle navrhovatele učinil v napadeném rozhodnutí nesprávné závěry, když neposoudil technický požadavek zadavatele na rychlost odečítání vzorků v souvislosti se závaznou právní regulací zdravotnických prostředků plynoucí z požadavků předmětu plnění vymezených zadávací dokumentací a z nabídky vybraného dodavatele.
21. V závěru rozkladu navrhovatel upozorňuje na nutnost správného výkladu pojmu „identifikace“. K tomu dále uvádí, že pokud by kalibrace a identifikace vzorku bylo to stejné, v laboratorní diagnostice by neexistovaly tyto dva rozdílné odborné pojmy, a ani výrobce zařízení vybraného dodavatele by ve své technické specifikaci striktně nerozděloval mezi kalibrátorem a vzorkem. Kalibrátor je totiž známý standardizovaný referenční materiál prodávaný výrobcem pro zajištění správného chodu předmětu plnění a podstata principu fungování kalibrátoru je tedy jiná než identifikace vzorku. Úřad se tedy nesprávně zabýval pouze jazykovým výkladem bez širších souvislostí, což je dle navrhovatele zásadní chyba.

**Závěr rozkladu**

22. Navrhovatel navrhuje, aby předseda Úřadu napadené rozhodnutí zrušil a vydal buď nové rozhodnutí, v němž vyhoví návrhu navrhovatele, nebo věc vrátil Úřadu k novému rozhodnutí, které potvrdí nezákonnost výběru vybraného dodavatele.

**Vyjádření zadavatele k rozkladu**

23. Dne 4. 10. 2024 obdržel Úřad vyjádření zadavatele k rozkladu navrhovatele. Zadavatel se v něm ztotožňuje s napadeným rozhodnutím a odmítá veškerá tvrzení navrhovatele.
24. Konkrétně zadavatel k námitkám rozkladu uvádí, že měl možnost v rámci předchozího zadávacího řízení „Hmotnostní spektrometr MALDI II.“ předvedení přístroje nabízeného vybraným dodavatelem, čímž si na vlastním pracovišti a na svých klinických vzorcích z reálného provozu ověřil, že přístroj technický požadavek na rychlost odečítání vzorků splňuje. Zadavatel dále konstatuje, že čas potřebný pro identifikaci 252 pozic MALDI terčíku (tedy 3 x 84 pozic na destičce) je uváděn v technické specifikaci výrobce jako přibližný a zároveň maximální. V praxi lze tedy dle zadavatele při standardním, správném proškolení personálu dosáhnout výrazně nižších hodnot času pro měření 500 identifikací.
25. Co se týká otázky, zda mají být do počtu identifikací zahrnuty i kalibrační vzorky, zde zadavatel plně souhlasí se stanoviskem Úřadu uvedeným v napadeném rozhodnutí. Identifikaci je třeba dle zadavatele chápat i jako identifikaci kalibračního vzorku, neboť i kalibrační vzorek musí být strojem identifikován. Pokud navrhovateli nebyl technický požadavek na rychlost odečítání vzorků zcela jasný, měl dle zadavatele v zákonné lhůtě podat žádost o vysvětlení zadávací dokumentace dle § 98 zákona. Zadavatel je však přesvědčen, že výše uvedený požadavek byl všemi účastníky zadávacího řízení v době podání nabídek i Úřadem v době vydání napadeného rozhodnutí pochopen stejně, tedy tak, že je důležitý počet měřitelných pozic na destičkách, nikoliv to, zda jsou tyto pozice obsazeny vzorky kalibračními či jinými.
26. Závěrem svého vyjádření zadavatel upozornil, že v Minimálních technických požadavcích, které jsou přílohou zadávací dokumentace, není nikde explicitně uvedeno, že je technický požadavek na rychlost odečítání vzorků požadován v IVD režimu.
27. Zadavatel navrhuje, aby předseda Úřadu rozklad navrhovatele zamítl.

**Vyjádření vybraného dodavatele k rozkladu**

28. Dne 7. 10. 2024 obdržel Úřad vyjádření vybraného dodavatele z téhož dne k rozkladu navrhovatele.
29. Vybraný dodavatel konkrétně uvádí, že kalibrant neboli kalibrační vzorek je standardizovaný vzorek bakteriálního kmene *Escherichia coli*, z čehož plyne, že i kalibrant neboli kalibrační vzorek je vzorkem známého bakteriálního kmene.
30. Dále vybraný dodavatel uvádí, že v matematické kalkulaci čas potřebný pro manipulaci se vzorky se rovná času přibližně o 1 sekundu delším na každý jednotlivý vzorek, přičemž analýza času nutného pro celkovou workflow je analýzou diskuze o sekundách, která v případě komplexní workflow laboratoře nehraje žádnou roli. Pokud by zadavatel veřejné zakázky trval na přesném dodržení limitu 500 vzorků za 60 minut s přesností na jednotky sekund, jednalo

by se dle vybraného dodavatele pravděpodobně o uvedení nekorektního vylučovacího parametru v rámci předmětných zadávacích podmínek veřejné zakázky.

#### **IV. Řízení o rozkladu**

31. Úřad po doručení rozkladu neshledal podmínky pro postup podle § 87 správního řádu a podle § 88 odst. 1 správního řádu předal spis se svým stanoviskem předsedovi Úřadu k rozhodnutí o rozkladu.

#### **Stanovisko předsedy Úřadu**

32. Po projednání rozkladu a veškerého spisového materiálu rozkladovou komisí, jmenovanou podle § 152 odst. 3 správního řádu, a po posouzení případu ve všech jeho vzájemných souvislostech jsem podle § 89 odst. 2 správního řádu přezkoumal soulad napadeného rozhodnutí a řízení, které jeho vydání předcházelo, s právními předpisy, jakož i správnost napadeného rozhodnutí v rozsahu námitek uvedených v rozkladu a s přihlédnutím k návrhu rozkladové komise jsem dospěl k následujícímu závěru.
33. Úřad tím, že napadeným rozhodnutím rozhodl tak, jak je v něm uvedeno, rozhodl správně a v souladu se zákonem. V další části odůvodnění tohoto rozhodnutí budou v podrobnostech rozvedeny důvody, proč nebylo přistoupeno ke změně ani ke zrušení napadeného rozhodnutí.

#### **V. K námitkám rozkladu**

34. Nejprve považuji za nutné pro obecnou orientaci v argumentaci opětovně uvést, že navrhovatel jak v návrhu, tak v rozkladu rozporuje skutečnost, že vybraný dodavatel splnil technický požadavek zadavatele na rychlost odečítání vzorků. Konkrétně jde o požadavek zadavatele „Rychlost odečítání vzorků – minimálně 500 identifikací za hodinu“ (rovněž viz bod 3 tohoto rozhodnutí).

*K námitce týkající se nezapočítání „dodatečných“ časů do celkového deklarovaného času pro identifikaci*

35. Navrhovatel v rozkladu nejprve namítá, že Úřad zejména v bodech 101 až 105 napadeného rozhodnutí nesprávně vyhodnotil tu část návrhu, která směřovala do posouzení, že vybraný dodavatel nezapočítal do celkového nezbytného času pro provedení minimálně 500 identifikací čas přístroje s „prodlevou v identifikaci“, kdy přístroj (ne obsluhující personál) provádí potřebné úkony nazvané navrhovatelem target in a target out.
36. Vybraný dodavatel doplnil do přílohy č. 1 zadávací dokumentace k technickému požadavku na rychlost odečítání vzorků hodnotu 504 vzorků za 60 minut<sup>2</sup>.
37. Úřad se v rámci napadeného rozhodnutí opřel, při vypořádání výše uvedené námitky, o jazykový výklad předmětného technického požadavku, když uvedl, že ze znění dané zadávací podmínky žádným způsobem nevyplývá blíže specifikovaná povinnost uvažovat i časy vkládání a vyjmutí vzorků. Úřad dále uvedl, že výše uvedený požadavek zadavatele ve své první části odkazuje na „rychlost odečítání vzorků“, tedy zjevně směřuje k rychlosti měřicí operace vykonávané přístrojem, nikoliv k rychlosti manipulace se vzorky a celkové přípravy daného přístroje k měření. Na základě výše uvedeného Úřad dospěl k závěru, že je z časového hlediska

---

<sup>2</sup> Ve správním spise se tato část nabídky vybraného dodavatele nachází pod položkou č. 33

pro měření předmětného počtu vzorků rozhodující pouze čas přístroje potřebný pro provedení minimálně 500 identifikací bez započítání dodatečného času pro manipulaci laboratorního personálu se vzorky.

38. Z technické specifikace výrobce jasně vyplývá, že čas pro identifikaci 249 vzorků a 3 kalibrantů je přibližně 30 minut. Nutno poznamenat, že jsem nepominul, že u předmětného časového údaje je uveden symbol značící výraz „přibližně“. Jeho použití je logické, neboť se nikdy nedá s naprostou přesností určit, jak rychle budou vzorky přístrojem nabízeným vybraným dodavatelem identifikovány. Toto závisí zejména na kvalitě nanesených vzorků či jejich druhu, což ovšem vybraný dodavatel není schopen v laboratorním provozu již nijak ovlivnit. Nutno zdůraznit, že výše uvedená přibližná hodnota 30 minut není v nyní projednávaném případě navrhovatelem rozporována.
39. Užití jazykového výkladu, jak učinil Úřad v rámci napadeného rozhodnutí, představuje legitimní a vhodnou metodu, jak k interpretaci zadávacích podmínek přistupovat. Jazykový výklad je totiž prvním a základním výkladem určité zadávací podmínky, přičemž nelze opomenout ani nutné přihlídnutí k účelu zadávacích podmínek.
40. Technický požadavek zadavatele je v nyní projednávaném případě rozdělen na dvě části, přičemž jazykovým výkladem lze dovodit, že první část „rychlost odečítání vzorků“ jednoznačně dominuje celému požadavku, přičemž konkrétněji rozvíjí navazující druhou část požadavku „minimálně 500 identifikací za hodinu“. Základním pilířem pro výklad celého technického požadavku zadavatele je tedy část první, která jasně cílí přímo na rychlost, tedy provozní výkon přístroje při procesu odečítání vzorků. Slovní spojení „odečítání vzorků“ pak jasně definuje, jaký proces má být do času jedné hodiny započítán. Za odečítání vzorků lze tedy s ohledem na výklad výše uvedených obecných pojmů „rychlost“ a „odečítání“ považovat pouze samotnou identifikaci, a nikoli přípravu vzorků či jiné procesy s touto přípravou související. Z hlediska teleologického výkladu lze dovodit, že zadavatel výše uvedeným požadavkem cílí zejména na rychlost přístroje při identifikaci vzorků za účelem zajištění efektivního postupu v laboratořích zadavatele.
41. Pokud tedy zadavatel považoval za důležité posuzovat rychlost odečítání vzorků, jednalo se bezpochyby o požadavek zadavatele na určitý výkon přístroje v době samotné identifikace vzorků. Lépe řečeno, technický požadavek na rychlost odečítání vzorků jednoznačně cílil na rychlost měřicí operace, tedy rychlost přístroje při provádění identifikace. V rámci výše uvedeného výkladu se tedy plně ztotožňuji s názorem Úřadu uvedeným v napadeném rozhodnutí.
42. Příprava přístroje, tedy loading time a unloading time jsou v tomto případě pouze časy, kdy se přístroj určitým způsobem připravuje na samotné spuštění procesu identifikace. I z toho důvodu je pochopitelné, že je v technické specifikaci výrobce (viz tabulka v bodě 15 tohoto rozhodnutí) uveden zvlášť přibližný čas pro loading time, unloading time a zvlášť čas pro identifikaci vzorků (time to identification result from sample loading).
43. V případě interpretace technického požadavku zadavatele tak, jak uvádí navrhovatel, by jeho výklad byl neudržitelný a nejednoznačný, když by mohlo být sporné, zda do tohoto procesu započítat již dobu manipulace personálu se vzorky, samotné zapnutí přístroje, či až dobu přípravy přístroje na identifikaci. Výše uvedený jazykový výklad je navíc podpořen také tím, že žádný z účastníků zadávacího řízení neměl v době podání nabídek pochybnosti o výkladu



daného technického požadavku zadavatele, přičemž navrhovatel i vybraný dodavatel svou přílohu č. 1 zadávací dokumentace v nabídce vyplnili s ohledem na samotnou rychlost přístroje pouze v části faktické identifikace vzorků (obdobně viz bod 106 napadeného rozhodnutí). Zadavatel zároveň ani jednoho z účastníků nevyločil, čímž postupoval ve prospěch hospodářské soutěže.

44. Námitka navrhovatele tak nemůže z výše uvedených důvodů obstát, neboť technický požadavek zadavatele cílí na samotnou rychlost při odečítání vzorků, tedy v nyní projednávaném případě výkonnost přístroje nabízeného vybraným dodavatelem při samotné identifikaci, nikoli na rychlost celkového procesu od přípravy vzorků až po jejich vyjmutí z předmětného přístroje.
45. Co se týká argumentace Úřadu (bod 101 až 105 napadeného rozhodnutí), jež byla zpochybněna navrhovatelem v rozkladu, uvádím, že i přesto, že mohlo dojít k nedorozumění v podobě výkladu pojmů target in neboli loading time a target out neboli unloading time, samotné rozhodnutí Úřadu bylo správné a v souladu se zákonem. Jak bylo uvedeno výše, je nepodstatné, zda Úřad pochopil námitku navrhovatele tak, že míří na dodatečný čas pro manipulaci laboratorního personálu se vzorky nebo zda se jednalo o čas samotného přístroje pro přípravu k identifikaci vzorků. Podstatné je, že ani jeden z těchto časů neměl být brán v úvahu při hodnocení splnění technického požadavku zadavatele. Jak ostatně Úřad v bodě 103 napadeného rozhodnutí uvádí: „(...) podmínka ve své první části odkazuje na ‚rychlost odečítání vzorků‘, tedy zjevně k rychlosti měřící operace vykonávané přístrojem, nikoliv k rychlosti manipulace se vzorky a celkové přípravy daného přístroje k měření“.
46. Závěrem lze k této námitce navrhovatele tedy uvést, že je v nyní projednávaném případě potřeba brát v potaz pouze čas pro samotný proces identifikace, což odpovídá u nabídky vybraného dodavatele 2 x přibližným 30 minutám pro dosažení výsledků u 504 vzorků (viz tabulka v bodě 15 tohoto rozhodnutí). Lze tedy zkonstatovat, že přístroj nabízený vybraným dodavatelem splňuje v této namítané části technický požadavek zadavatele s ohledem na rychlost odečítání vzorků – minimálně 500 identifikací za hodinu.

*K námitce týkající se nezapočitatelnosti kalibrantů v rámci technického požadavku zadavatele na rychlost odečítání vzorků*

47. V další námitce navrhovatel uvádí, že v rámci technického požadavku zadavatele nelze do pojmu vzorek zahrnout také kalibrant, jenž je pouze komerčně zakoupený certifikovaný referenční standart, který zajišťuje kontrolu stavu přístroje nabízeného vybraným dodavatelem pro vydání relevantních výsledků.
48. Úřad se touto námitkou již zabýval v rámci odůvodnění napadeného rozhodnutí v bodech 108 až 122, v nichž se opřel opět o jazykový výklad technického požadavku zadavatele. Úřad uvedl, že z předmětného požadavku nevyplývá, že by měly být v rámci celkového počtu identifikací odečítány pouze vzorky klinické, a nikoliv kalibrační, neboť z pohledu výkonu daného přístroje je irelevantní, zda se na dané pozici v rámci terčiku vyskytuje biologický materiál klinického vzorku či kalibrant, jelikož přístroj koná stále stejnou operaci.
49. Zde považuji za nutné opět souhlasit s názorem Úřadu vyjádřeným v napadeném rozhodnutí, neboť použití jazykového výkladu zadávací podmínky s přihlédnutím k jejímu účelu je i zde jednoznačně namístě.

50. Obecně lze konstatovat, že kalibrant je standardizovaná látka neboli předem známý vzorek určitého bakteriálního kmene, jehož identifikací dojde k ověření správnosti měření hmotnostního spektrometru. Od běžného klinického vzorku se tedy liší pouze tím, že jeho správná identifikace je předem známa, přičemž musí dojít jen k porovnání reálného výsledku měření s předem daným složením, pro zjištění správného nastavení přístroje. I kalibranty je tedy nutné změřit neboli identifikovat, neboť až poté bude moci zadavatel výsledky ostatních klinických vzorků umístěných na téže destičce neboli terčíku, v souladu s právní regulací zdravotnických prostředků, dále použít pro diagnostiku. Z výše uvedeného tak vyplývá, že klinické vzorky i kalibranty projdou v přístroji nabízeném vybraným dodavatelem totožným procesem identifikace, jen každý za jiným účelem. Není tedy důvod je v rámci výkladu technického požadavku zadavatele nijak separovat. Rozdíl mezi kalibrantem a klinickým vzorkem nehraje v tomto kontextu zásadní roli, neboť primárním cílem je zajištění spolehlivých výsledků měření v co nejkratším čase.
51. Účelem technického požadavku na rychlost odečítání vzorků a zároveň klíčovým faktorem pro zadavatele byl bezpochyby zejména výkon a rychlost samotné měřicí operace směřující ke zdárné identifikaci všech vzorků, a to bez ohledu na to, zda analyzuje předem známé kalibrační vzorky či klinické vzorky neznámého složení. Důležitá pro zadavatele byla tedy zejména efektivita a rychlost měření, která by optimalizovala celkový pracovní proces v laboratoři.
52. Co se týká navrhovatelem namítaného nutného postupu v IVD režimu, považuji za nutné uvést následující. Je nezpochybnitelné, že s ohledem na právní regulaci zdravotnických prostředků bude zadavatel postupovat při používání přístroje nabízeného vybraným dodavatelem v IVD režimu a že je tedy použití kalibrantů v nyní projednávaném případě nevyhnutelné. Jak však bylo dovozeno výše, kalibranty prochází totožným procesem identifikace jako klinické vzorky, a to ať už jsou nazvány kalibračními vzorky nebo kalibranty. Je tedy nepodstatné, že na pozici kalibrantů nelze v nyní projednávaném případě umístit klinické vzorky, neboť jak bylo dovozeno výše, i kalibrant je vzorek, který musí být identifikován totožně jako vzorky ostatní, a bez kterého by identifikace klinických vzorků nebyla dále využitelná pro diagnostiku.
53. Lze tedy shrnout, že technický požadavek zadavatele cílí především na rychlost a výkonnost přístroje nabízeného vybraným dodavatelem. Je tedy nepodstatné, zda je měřen kalibrant či klinický vzorek, a proto lze konstatovat, že pro účely naplnění technického požadavku zadavatele bylo správné brát v úvahu počet všech pozic neboli spotů na destičce určených k identifikaci vzorků. Pokud tedy destička u přístroje nabízeného vybraným dodavatelem obsahuje 84 spotů, přičemž tyto destičky lze vložit do výše uvedeného přístroje až tři najednou, dojde v rámci jednoho cyklu měření k identifikaci až 252 vzorků. Pro naplnění technického požadavku zadavatele tedy postačí provést u přístroje nabízeného vybraným dodavatelem dva cykly měření, každý po přibližných 30 minutách. Zhruba po hodině měření tak lze dosáhnout více než 500 identifikací za hodinu.
54. Na závěr považuji za nutné se ještě vyjádřit k námitce navrhovatele, že nelze směšovat pojmy kalibrace a identifikace. V tomto obecném tvrzení lze souhlasit s navrhovatelem, ovšem nelze souhlasit s tím, že tyto pojmy stojí takzvaně na stejné úrovni, a buď je třeba aplikovat jeden z nich, či druhý. Jak bylo uvedeno výše, identifikací musí projít kalibranty i klinické vzorky, avšak jen předem známé složení kalibrantu lze porovnat s výsledkem měření a zjistit tak správné nastavení přístroje nabízeného vybraným dodavatelem. **Identifikace kalibrantu** tak

jen potvrzuje správnou **kalibraci přístroje**, bez které nelze použít výsledky identifikace klinických vzorků pro následnou diagnostiku. Jedná se tedy o pojmy na sebe částečně navazující.

55. Na základě výše uvedeného považuji rozhodnutí zadavatele o výběru dodavatele za správné a v souladu se zákonem a námitky navrhovatele tedy za nedůvodné. Úřad v napadeném rozhodnutí dospěl ke správnému výkladu technického požadavku na rychlost odečítání vzorků skrze jazykový výklad, který nevedl k nedůvodnému omezení hospodářské soutěže. Úřadem zastávaný výklad zároveň vedl k naplnění účelu technického požadavku zadavatele.

## POUČENÍ

Proti tomuto rozhodnutí se nelze podle § 91 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, ve spojení s § 152 odst. 5 téhož zákona dále odvolat.

otisk úředního razítka

doc. JUDr. PhDr. Petr Mlsna, Ph.D.  
předseda Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže

### Obdrží

1. I.T.A.-Intertact s.r.o., se sídlem Pařížská 67/11, 110 00 Praha 1
2. Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, se sídlem Pekařská 664/53, 602 00 Brno
3. PromedeusLab s.r.o., se sídlem Maříkova 1899/1, 621 00 Brno

### Vypraveno dne

viz otisk razítka na poštovní obálce nebo časový údaj na obálce datové zprávy