UOHSX00JSDHR

ÚŘAD PRO OCHRANU HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE

ROZHODNUTÍ

Spisová značka: ÚOHS-S0041/2024/VZ
Číslo jednací: ÚOHS-21619/2024/500

Brno 29. 5. 2024

Úřad pro ochranu hospodářské soutěže příslušný podle § 248 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, ve správním řízení zahájeném dne 14. 1. 2024 na návrh z téhož dne, jehož účastníky jsou

- zadavatel – Karlovarská krajská nemocnice a.s., IČO 26365804, se sídlem Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary,
- navrhovatel – společnost ITA – ZYB, tvořená společníky:
    - správce společnosti I.T.A.-Intertact s.r.o., IČO 65408781, se sídlem Pařížská 67/11, 110 00 Praha, a
    - Zybio Inc., se sídlem Patro 1 až 5, Budova 30, č. 6 Taikang Road, Blok C Jianqiao Industrialního Parku, Dadukou District, 400082 Chongqing, Čínská lidová republika, jiný identifikátor: 9150 0104 3278 1766 10,

      kteří jsou na základě plné moci ze dne 8. 1. 2024 ve správním řízení zastoupeni správcem společnosti I.T.A.-Intertact s.r.o., IČO 65408781, se sídlem Pařížská 67/11, 110 00 Praha,

ve věci přezkoumání úkonů zadavatele učiněných při zadávání veřejné zakázky „ReactEU-100_Hmotnostní spektrometr“ v otevřeném řízení, jehož oznámení bylo odesláno k uveřejnění dne 14. 9. 2023 a uveřejněno ve Věstníku veřejných zakázek dne 18. 9. 2023 pod ev. č. Z2023-041197, ve znění pozdějších oprav, a v Úředním věstníku Evropské unie dne 19. 9. 2023 pod ev. č. 2023/S 180-563690, ve znění pozdějších oprav,

rozhodl takto:

Návrh navrhovatele – společnost ITA – ZYB, tvořená společníky – správce společnosti I.T.A.-Intertact s.r.o., IČO 65408781, se sídlem Pařížská 67/11, 110 00 Praha, a Zybio Inc., se sídlem Patro 1 až 5, Budova 30, č. 6 Taikang Road, Blok C Jianqiao Industrialního Parku, Dadukou District, 400082 Chongqing, Čínská lidová republika, jiný identifikátor: 9150 0104 3278 1766 10 – ze dne 14. 1. 2024 na zahájení správního řízení o přezkoumání úkonů zadavatele – Karlovarská krajská nemocnice a.s., IČO 26365804, se sídlem Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary – učiněných při zadávání veřejné zakázky „ReactEU-100_Hmotnostní spektrometr" v otevřeném řízení, jehož oznámení bylo odesláno k uveřejnění dne 14. 9. 2023 a uveřejněno ve Věstníku veřejných zakázek dne 18. 9. 2023 pod ev. č. Z2023-041197, ve znění pozdějších oprav, a v Úředním věstníku Evropské unie dne 19. 9. 2023 pod ev. č. 2023/S 180-563690, ve znění pozdějších oprav, **se** podle § 265 písm. a) zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, **zamítá**, neboť **nebyly zjištěny důvody pro uložení nápravného opatření.**

ODŮVODNĚNÍ

I. ZADÁVACÍ ŘÍZENÍ

1. Zadavatel – Karlovarská krajská nemocnice a.s., IČO 26365804, se sídlem Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary (dále jen „zadavatel") – zahájil podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon"), dne 14. 9. 2023 odesláním oznámení o zahájení zadávacího řízení k uveřejnění otevřené řízení za účelem zadání veřejné zakázky „ReactEU-100_Hmotnostní spektrometr", přičemž oznámení bylo uveřejněno ve Věstníku veřejných zakázek dne 18. 9. 2023 pod ev. č. Z2023-041197, ve znění pozdějších oprav, a v Úředním věstníku Evropské unie dne 19. 9. 2023 pod ev. č. 2023/S 180-563690, ve znění pozdějších oprav (dále jen „veřejná zakázka").

2. V čl. 2.1 zadávací dokumentace zadavatel uvedl, že předmět veřejné zakázky zahrnuje „*dodávku hmotnostního spektrometru pro identifikaci mikroorganismů pro KNN, nemocnici v Karlových Varech*".

3. Předpokládaná hodnota veřejné zakázky byla zadavatelem stanovena v čl. 2.2 zadávací dokumentace ve výši 5 200 000 Kč bez DPH.

4. Ze seznamu podaných nabídek vyplývá, že zadavatel obdržel ve lhůtě pro podání nabídek celkem dvě nabídky, a to včetně nabídky navrhovatele – společnosti ITA – ZYB, tvořená společníky

   - správce společnosti I.T.A.-Intertact s.r.o., IČO 65408781, se sídlem Pařížská 67/11, 110 00 Praha, a
   - Zybio Inc., se sídlem Patro 1 až 5, Budova 30, č. 6 Taikang Road, Blok C Jianqiao Industrialního Parku, Dadukou District, 400082 Chongqing, Čínská lidová republika, jiný identifikátor: 9150 0104 3278 1766 10,

   kteří jsou na základě plné moci ze dne 8. 1. 2024 ve správním řízení zastoupeni správcem společnosti I.T.A.-Intertact s.r.o., IČO 65408781, se sídlem Pařížská 67/11, 110 00 Praha (dále jen „navrhovatel").

5. Oznámením o vyloučení účastníka zadávacího řízení ze dne 14. 12. 2023 (dále jen „oznámení o vyloučení“) zadavatel vyloučil navrhovatele z účasti v zadávacím řízení. Oznámení o vyloučení bylo navrhovateli doručeno prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK dne 14. 12. 2023.

6. Dne 20. 12. 2023 obdržel zadavatel námitky navrhovatele z téhož dne směřující proti oznámení o vyloučení navrhovatele ze zadávacího řízení (dále jen „námitky“), které zadavatel rozhodnutím o námitkách ze dne 3. 1. 2024 odmítl. Rozhodnutí o námitkách bylo navrhovateli doručeno dne 4. 1. 2024.

7. Vzhledem k tomu, že navrhovatel s důvody uvedenými v rozhodnutí zadavatele o námitkách nesouhlasil, podal dne 14. 1. 2024 návrh na přezkoumání úkonu zadavatele (dále jen „návrh“) u Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže (dále jen „Úřad“).

II. OBSAH NÁVRHU

8. Navrhovatel v návrhu nejprve uvádí, že zadavatel se v rozhodnutí o námitkách nevypořádal dostatečně detailně s námitkami navrhovatele, tj. nesplnil svou povinnost řádně se vypořádat s podanými námitkami a nezabýval se jimi s veškerou pečlivostí. Dle navrhovatele zadavatel vyloučení navrhovatele opírá pouze o své premisy, které navrhovatel v podaných námitkách velmi podrobně analyzoval a vyvrátil. Zadavatel však v rozhodnutí o námitkách pouze zopakoval své premisy a k namítaným skutečnostem a doloženým faktům v rámci námitek se nevyjádřil.

9. V další (hlavní) části návrh směřuje proti oznámení o vyloučení, přičemž navrhovatel namítá, že zadavatel nedodržel postup stanovený v § 48 odst. 2 písm. a) zákona, když vyloučil navrhovatele pro nesplnění technického požadavku „*Integrované automatické čištění iontové optiky pomocí infrared laseru do max. 20 minut bez nutnosti servisního zásahu. Zadavatel umožňuje, v souladu s § 89 odst. 6 ZZVZ dodavateli nabídnout rovnocenné řešení*.“ přesto, že jím nabízený hmotnostní spektrometr EXS 2600 splňuje požadavky zadavatele stanovené na předmět plnění veřejné zakázky. Dle navrhovatele nelze konstatovat nesplnění technických podmínek vymezených v zadávací dokumentaci, neboť zadavatel tak usuzuje pouze na základě svých premis, nikoliv z objektivně předložených dokladů.

10. Navrhovatel dále namítá, že požadavkem zadávací dokumentace nebylo čištění iontového zdroje, tento požadavek byl uveden až v odůvodnění oznámení o vyloučení. Zadavatel neposuzoval čištění iontového optiky u zařízení navrhovatele, nýbrž posuzoval čištění iontového zdroje. Dle navrhovatele se jedná o nepřípustný požadavek vznesený zadavatelem až po skončení lhůty pro podání nabídek, konkrétně uvedený až v rámci odůvodnění oznámení o vyloučení. Navrhovatel dále vysvětluje rozdíl mezi iontovým zdrojem a iontovou optikou a uvádí, že iontová optika leží v části zařízení – letová zóna a iontový zdroj je v zařízení umístěn na jiném místě než iontová optika. Na podporu své argumentace předkládá navrhovatel tři obrázky[1].

[1] - obrázek č. 12 dokumentu „MALDI – TOF MS“ uveřejněného na internetových stránkách: https://is.muni.cz/el/sci/podzim2009/Bi6700c/um/MALDI_TOF_MS.pdf,

11. Zadavatel dle navrhovatele opřel oznámení o vyloučení o premisy, které nejsou dle přesvědčení navrhovatele pravdivé. Splnění daného požadavku potvrdil i výrobce zařízení EXS 2600. Navrhovatel dodává, že pokud měl i přesto zadavatel pochybnost o splnění daného technického parametru, měl si ho ověřit přímo u výrobce a odkazuje na ustanovení § 46 zákona, přičemž doplňuje, že v určitých situacích může zadavateli vzniknout povinnost vyzvat dodavatele dle § 46 odst. 1 zákona. Tato povinnost nastává zejména v situaci, kdy si zadavatel bez využití tohoto institutu nemůže učinit jasnou představu o tom, zda dodavatel zadávací podmínky splňuje, či nikoliv.

12. Navrhovatel dále uvádí, že zadavatel se odvolává na skutečnost, že je provozovatelem konkurenčního zařízení společnosti Bruker Daltonics GmbH. Tato skutečnost však dle navrhovatele nestaví zadavatele do žádného postavení odborníka technologických řešení hmotnostní spektrometrie, ale pouhého uživatele s prodělaným školením jednoho jediného technického řešení, navíc řešení, které užívá technické provedení pod patentovou ochranou, jak vyplývá z doloženého patentu ze dne 2. 8. 2011, tedy nepoužívané jinými výrobci hmotnostních spektrometrů MALDI-TOR, které je navíc staré více jak 12 let. Navrhovatel k tomu dodává, že již z podstaty věci, s přihlédnutím k obecným popisům uvedeným zadavatelem, vztahujícím se k obecným principům hmotnostní spektrometrie a technologickým problémům spojených s možností správného fungování každého jednoho zařízení, při skutečnosti, že technologie čištění pomocí „infrared laseru“ je technické provedení patentované společností Bruker Daltonics GmbH, všichni ostatní výrobci řeší čištění jiným způsobem tak, aby se nedopustili porušení patentové ochrany (dané 12 let starým, z patentové publikace známým technickým řešením) a zároveň, aby jejich zařízení byla funkční. Zadavatel proto v předmětné veřejné zakázce v souladu s § 89 odst. 6 zákona umožňuje dodavateli nabídnout rovnocenné řešení.

13. Ve vztahu k tvrzení zadavatele v rozhodnutí o námitkách, že *„zadavatel trvá na nutnosti existence čistícího mechanismu a nabídku ‚bezúdržbového zařízení' stěžovatele nadále nepovažuje za relevantní vzhledem k předpokládanému dlouhodobému užívání přístroje*“ navrhovatel uvádí, že technické řešení obsažené v hmotnostním spektrometru EXS 2600 nevyžaduje žádnou odstávku z provozu zařízení, nevyžaduje tak žádný čas spojený s čištěním iontové optiky a jde tedy z pohledu uživatele zařízení právě o „bezúdržbový systém“, bez jakékoliv časové náročnosti a jakékoliv odstávky zařízení z provozu z důvodu čištění iontové optiky. Hmotnostní spektrometr je vybaven integrovaným automatickým systémem „Ion Repulsion Technology“, neboli technologií odpuzování iontů, která způsobuje odpuzování částic, které jsou odpovědné za znečištění. Jde tedy pouze o jiné technické provedení čistícího mechanizmu mající za následek stejný cíl, udržení čistoty a zachování funkčnosti zařízení v jeho výrobcem deklarovaných parametrech.

- obrázek č. 3 dokumentu „Hmotnostní spektrometrie s analyzátorem doby letu a laserovou desorpcí/ionizací za účasti matrice (MALDI TOF MS)“ uveřejněného na internetových stránkách: https://is.muni.cz/el/sci/podzim2013/C8102/um/Lab_MALDI_2012_CZ.pdf

- obrázek č. 2 dokumentu „MALDI-TOF MS“ uveřejněného na internetových stránkách: https://is.muni.cz/el/sci/podzim2015/C9320/um/navod_MALDIMS_2015.pdf

14. Navrhovatel je toho názoru, že jde pouze o jiné technické řešení čistícího mechanizmu, spočívající v implementaci technologie způsobující odpuzování částic neboli „Ion Repulsion Technology“, na základě které se tak nemohou na iontové optice nečistoty usadit. Navrhovatel je toho názoru, že se jedná o funkční rovnocenné řešení zajišťující „integrované automatické čištění iontové optiky“, které není realizováno pomocí „infrared laseru do max. 20 minut bez nutnosti servisního zásahu“, ale v souladu s § 89 odst. 6 zákona, které zadavatel umožnil, funkční rovnocenné řešení, kterým je technologie odpuzování iontů, které tak nemohou iontovou optiku znečistit.

15. Zadavatel dle navrhovatele rezignoval na svoji povinnost postupovat v souladu se základními zásadami zadávacího řízení dle § 6 zákona, zejména v rozporu se zásadou zákazu diskriminace a rovného zacházení, a to vzhledem ke skutečnosti, že se zadavatel z námitek dozvěděl skutečnosti doložené navrhovatelem a potvrzené v odborném vyjádření ze dne 16. 8. 2023 zpracovaném znalcem [anonymizováno] (dále jen „znalec“) použitém v jiné veřejné zakázce. Navrhovatel opakuje, že technickým parametrem byl požadavek zadavatele na čištění iontové optiky, a nikoliv iontového zdroje. Skutečnost, že požadavek zadavatele na čištění iontové optiky nemá nic společného s čištěním iontového zdroje je dle navrhovatele potvrzena i prohlášením zadavatele, že „*přes implementaci integrovaného infrared laser pro čištění musí firma Bruker pravidelně 4x ročně jezdit k zadavateli na čistící návštěvy. Tedy Zadavatelem předem vybraný dodavatel nabízející zařízení společnosti Bruker Daltonik GmbH by tuto technologii nesplnil, protože jí nedisponuje*.“

16. Závěrem navrhovatel uvádí, že mu vznikla újma, spočívající ve ztrátě realizace předmětu plnění, neboť navrhovatel byl v postavení vybraného dodavatele, tudíž z veřejné zakázky nemůže profitovat, a to i přesto, že disponuje zařízením, splňující zadávací podmínky veřejné zakázky.

17. Navrhovatel požaduje, aby Úřad zrušil všechny úkony související s posouzením nabídky navrhovatele a veškeré navazující úkony, zejména oznámení o vyloučení a provede nové posouzení a hodnocení nabídek v souladu se zákonem.

III. PRŮBĚH SPRÁVNÍHO ŘÍZENÍ

18. Úřad obdržel návrh navrhovatele dne 14. 1. 2024 a tímto dnem bylo podle § 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 o přezkoumání úkonů zadavatele. Zadavatel obdržel stejnopis návrhu navrhovatele rovněž dne 14. 1. 2024.

19. Účastníky správního řízení podle § 256 zákona jsou

    - zadavatel,
    - navrhovatel.

20. Zahájení správního řízení oznámil Úřad jeho účastníkům přípisem č. j. ÚOHS-02161/2024/536 ze dne 16. 1. 2024. Vyjádření zadavatele k návrhu a dokumentaci o zadávacím řízení Úřad obdržel prostřednictvím datové schránky dne 29. 1. 2024.

21. Usnesením č. j. ÚOHS-02174/2024/536 ze dne 16. 1. 2024 stanovil Úřad zadavateli lhůtu k provedení úkonu, a to podání informace o dalších úkonech, které zadavatel případně

provede v šetřeném zadávacím řízení v průběhu správního řízení a zaslání příslušné dokumentace o zadávacím řízení pořízené v souvislosti s provedenými úkony.

Vyjádření zadavatele ze dne 26. 1. 2024 k návrhu navrhovatele

22. Zadavatel se k návrhu vyjádřil ve stanovisku ze dne 26. 1. 2024, které Úřad obdržel dne 29. 1. 2024. Zadavatel se nejprve vyjadřuje k námitce navrhovatele spočívající v tvrzení nepřezkoumatelnosti rozhodnutí o námitkách, přičemž je toho názoru, že se vypořádal přezkoumatelně se všemi námitkami, a to nikoli pouze obecným vyjádřením. Zadavatel od počátku podává srozumitelný výklad toho, co a jakým způsobem poptává a konstantně svůj postup obhajuje.

23. Ve vztahu k rozdílu mezi iontovou optikou a iontovým zdrojem zadavatel uvádí, že *„[v]zhledem k tomu, že bylo požadováno dodání CE-IVD systému pro rychlou identifikaci mikrobiálních agens pomocí Matrix Assisted Laser Desorption/Ionisation Time-Of-Flight (MALDI-TOF), hmotnostního spektrometru, považuje Zadavatel jako součást iontové optiky iontový zdroj. Nelze se tedy ztotožnit s názorem příjemce ve věci výkladu iontové optiky a iontového zdroje*. *[…] Tudíž požadavek na čištění iontového zdroje je ekvivalentní s požadavkem na automatické čištění iontové optiky, a rozhodně není pravdou tvrzení, které se snaží navodit Navrhovatel v Návrhu*.“

24. Stran argumentu navrhovatele na využití § 46 zákona zadavatel odkazuje na bod 43. rozhodnutí Úřadu č. j. ÚOHS-21795/2023/500 ze dne 9. 6. 2023, kde se Úřad zabýval tím, zda je zadavatel povinen vyzývat dodavatele k objasnění nejasné skutečnosti, dokud k objasnění skutečně nedojde.

25. Zadavatel se dále vyjadřuje k technologii „Ion Repulsion Technology“ jejímuž popisu se navrhovatel věnuje v návrhu. Dle zadavatele se jedná o tzv. iontovou bránu, která *„pouze usměrňuje tok iontů, ale v žádném případě nemá vliv na čištění iontové optiky. Je umístěna až za iontovým zdrojem a optikou. Nejvýraznější kontaminace je na P2 elektrodě, kterou je třeba čistit*.“ K tvrzení navrhovatele, že *„přes implementaci integrovaného infrared laser pro čištění musí firma Bruker pravidelně 4x ročně jezdit k zadavateli na čistící návštěvy. Tedy Zadavatelem předem vybraný dodavatel nabízející zařízení společnosti Bruker Daltonik GmbH by tuto technologii nesplnil, protože jí nedisponuje*.“ zadavatel uvádí, že *„společnost Bruker Daltonics GmbH & Co. KG pro jejich IVD hmotnostní spektrometry typu MALDI Biotyper LT, LT/SH a Sirius, dle doporučení výrobce, požaduje pouze jednu, roční pravidelnou prohlídku. Automatické čištění iontového zdroje pomocí infrared laseru je dostačující pro provoz přístroje a je výrobcem doporučeno pouze překontrolovat čistotu při roční validační kontrole. Čistící návštěvy jsou nadstandardní služba pro zákazníky, která má za cíl maximálně prodloužit životnost přístroje a jednotlivých dílů*.“

26. Zadavatel je toho názoru, že bez čištění iontového zdroje s rostoucím počtem měření, bude docházet ke snížení citlivosti přístroje. Tento jev se pak projeví nižší hodnotou výsledných score u jednotlivých identifikací. V konečném důsledku může způsobit chybnou identifikaci, což je nepřípustné. Z principu ionizace materiálů MALDI zadavatel trvá na nutnosti existence čistícího mechanismu a nabídku „bezúdržbového zařízení“ navrhovatele nadále nepovažuje za relevantní vzhledem k předpokládanému dlouhodobému užívání přístroje.

Další průběh správního řízení

27. Dne 6. 3. 2024 Úřad ve správním řízení vedeném v obdobné věci pod sp. zn. ÚOHS-S0558/2023/VZ zaslal společnosti – Spektroskopická společnost Jana Marka Marci, IČO 00444634, se sídlem Ke Karlovu 2027/3, 120 00 Praha (dále jen „Spektroskopická společnost“) – žádost o odborné vyjádření č. j. ÚOHS-10191/2024/512 z téhož dne (dále jen „žádost o odborné vyjádření ze dne 6. 3. 2024“). V citované žádosti o odborné vyjádření se uvádí, že Úřad vede uvedené správní řízení ve věci přezkoumání úkonů zadavatele – Oblastní nemocnice Příbram, a.s., IČO 27085031, se sídlem Gen. R. Tesaříka 80, 261 01 Příbram (dále jen „Oblastní nemocnice Příbram“), přičemž v rámci tohoto správního řízení se Úřad zabývá mj. otázkou, zda hmotnostní spektrometr EXS 2600 výrobce Zybio Inc. nabízený navrhovatelem[2] splňuje technický požadavek zadavatele „*Integrované automatické čištění iontové optiky pomocí infrared laseru nebo jiná technologie do 20 min*.“ S ohledem na to, že Úřad paralelně vede dvě správní řízení, jejichž je navrhovatel účastníkem, který nabídl stejný hmotnostní spektrometr EXS 2600 výrobce Zybio Inc., zaslal Úřad Spektroskopické společnosti souhrnnou žádost o odborné vyjádření ze dne 6. 3. 2024 obsahující mj. následující dotazy:

    1) Sdělte, zda hmotnostní spektrometr EXS 2600 čínského výrobce Zybio Inc. nabízený navrhovatelem splňuje technický požadavek zadavatele – Oblastní nemocnice Příbram „*Integrované automatické čištění iontové optiky pomocí infrared laseru nebo jiná technologie do 20 min*.“, resp. technický požadavek zadavatele „*Integrované automatické čištění iontové optiky pomocí infrared laseru do max. 20 minut bez nutnosti servisního zásahu*.“ Odpověď zdůvodněte a uveďte, jaká konkrétní fakta Vás vedla k závěru o splnění či nesplnění výše uvedeného technického požadavku.

    2) Je pravdivé tvrzení, že iontová optika není součástí iontové zdroje a nachází se v letové zóně přístroje? Pokud ano, vysvětlete, z jakého důvodu se dle vašeho názoru znalec [anonymizováno] v dokumentu „Odborné vyjádření z oboru chemie, chemická odvětví různá, specializace analytická toxikologie a separační metody“ ze dne 16. 8. 2023 zabývá čištěním iontového zdroje, a nikoliv iontové optiky, přestože technický požadavek zadavatele, jež si nechal výše uvedený dokument zpracovat, se vztahoval toliko k čištění iontové optiky.

    3) Navrhovatel uvádí, že hmotnostní spektrometr EXS 2600 je vybaven technologií odpuzování iontů, na základě které se nemohou na iontové optice usadit nečistoty a jedná se tedy o „bezúdržbový systém“. Uveďte, zda dochází při používání přístroje nabízeného navrhovatelem ke znečištění iontové optiky či nikoliv? Pokud ano, popište, jakým způsobem ke znečištění iontové optiky dochází. V případě, že ke znečištění iontové optiky v průběhu používání přístroje nedochází, popište, z jakého důvodu.

    4) V návaznosti na výše uvedenou odpověď týkající se znečištění iontové optiky uveďte, zda iontová optika v přístroji navrhovatele vyžaduje k bezproblémovému fungování přístroje čištění či nikoliv. Svoji odpověď, prosím, zdůvodněte.

[2] Pozn. Úřadu – navrhovatel, který podal návrh na přezkoumání úkonů zadavatele ve správním řízení vedeném pod sp. zn. ÚOHS-S0558/2023/VZ a návrh na přezkoumání úkonů zadavatele v předmětném správním řízení je totožný.

5) Obsahuje přístroj nabízený navrhovatelem integrovanou technologii zajišťující čištění iontové optiky? Pokud ano, popište, jakou.

6) Lze, dle Vašeho názoru, považovat řešení navrhovatele za ekvivalent zadavatelem – Oblastní nemocnice Příbram požadovaného integrovaného čištění iontové optiky pomocí infrared laseru, tedy lze jej podřadit pod cit. zadavatelem umožněnou „jinou technologii do 20 minut“? Svoji odpověď, prosím, zdůvodněte.

7) Lze, dle Vašeho názoru, považovat řešení navrhovatele rovnocenné řešení zadavatelem požadovaného integrovaného čištění iontové optiky pomocí infrared laseru do max. 20 minut bez nutnosti servisního zásahu? Svoji odpověď, prosím, zdůvodněte.

28. Dne 25. 3. 2024 obdržel Úřad od Spektroskopické společnosti odborné vyjádření z téhož dne (dále jen „odborné vyjádření profesora“) zpracované [anonymizováno] (dále jen „profesor“).

Odborné vyjádření profesora ze dne 25. 3. 2024

29. Jak vyplývá z obdrženého dokumentu, zpracovatelem vyjádření je profesor, který působí v oboru analytická chemie se specializací na hmotnostní spektrometrii a separační metody a 10 let je předsedou sekce hmotnostní spektrometrie spektroskopické společnosti. S hmotnostními spektrometry typu time-of-flight (TOF) má profesor více než třicetileté zkušenosti a dva přístroje tohoto typu sestrojil a je tedy erudovaným odborníkem působícím v oblasti hmotnostní spektrometrie. Níže Úřad uvádí odpovědi na jednotlivé otázky uvedené v žádosti o odborné vyjádření ze dne 6. 3. 2024.

30. Na otázku č. 1 profesor v odborném vyjádření uvádí následující: „*Hmotnostní spektrometr EXS 2600 neobsahuje dle specifikací na str. 14 souboru Materiály k hmotnostnímu spektrometru.pdf přístroje integrované automatické čištění iontové optiky pomocí infračerveného laseru ani jinou technologii, která by podobné čištění umožňovala. Technologii ‚Ion repulsion', tedy odpuzování iontů nelze považovat za plnohodnotnou náhradu čištění iontové optiky pomocí infračerveného laseru; podrobné zdůvodnění je popsáno v bodech níže, zvláště v bodu 6. Čištění lze provést i mechanicky (ať už svépomocí nebo servisním technikem), ale tento způsob čištění nelze považovat za automatický a odstávka přístroje bude mnohem delší než požadovaných 20 minut*.“

31. Na otázku č. 2 se v odborném vyjádření profesora uvádí následující: „*Tvrzení, že iontová optika není součástí iontového zdroje a nachází se v letové zóně přístroje, není pravdivé. V tomto případě jde o slovíčkaření; iontová optika se nachází nebo může nacházet jak v iontovém zdroji, tak v letové trubici. Jistě, v některých studijních materiálech, ze kterých čerpal i dodavatel přístroje (viz soubor Vyjádření navrhovatele k odbornému vyjádření - [anonymizováno].pdf), je ve schématu hmotnostního spektrometru TOF jako iontová optika uvedena část přístroje za iontovým zdrojem. V jiných materiálech (např. https://bart.chemi.muni.cz/content/04-teaching/biomolecules/MS%20Bio%20CZ%202023.pdf, str. 33) žádná část přístroje jako iontová optika ani není zakreslena. V širším slova smyslu je totiž iontová optika tvořena elektrodami, případně i magnety od iontového zdroje až po detektor. V případě hmotnostních spektrometrů typu TOF, jakým je i přístroj EXS 2600, lze tedy za prvky iontové optiky pokládat všechny elektrody mezi destičkou se vzorky až po detektor, tj. iontový zdroj skládající se zpravidla z destičky se vzorky, extrakční a urychlovací*

elektrody. Po nich mohou, ale nemusí následovat elektrostatické čočky, iontové deflektory, iontové vodiče (tedy části přístroje, které byly v citovaných materiálech explicitně uvedeny jako iontová optika) a pak detektor. O tom, že nemá smysl rozlišovat striktně mezi iontovým zdrojem a iontovou optikou svědčí i fakt, že extrakční a urychlovací elektrody, které jsou součástí iontového zdroje, mohou být zároveň elektrodami iontové čočky, která je v případě schémat v některých učebních materiálech označena jako iontová optika."

32. Ve vztahu k otázce č. 3 profesor v odborném vyjádření konstatuje, že *„[p]ři laserové desorpci a ionizaci za účasti matrice, která se v těchto přístrojích používá, jsou iontový zdroj a optika znečišťovány zejména nánosy matrice rozprášené pulzy UV laseru. Protože ionizace vyžaduje přítomnost matrice, tomuto znečištění se z principu nelze vyhnout. V praxi jsou nánosy matrice nejvýznamnější na elektrodách, které jsou nejblíže iontovému zdroji, tedy právě na extrakční a případně i urychlovací elektrodě*."

33. Následně je v rámci odpovědi na otázku č. 4 sděleno, že *„[v]šechny hmotnostní spektrometry vyžadují periodickou údržbu, čištění. Jakákoli znečištění elektrod a izolátorů, např. nánosy matrice a komponent analyzovaného vzorku, degradují parametry přístroje a po překročení jisté meze musí být odstraněny. Nabízený přístroj nebude výjimkou*."

34. K otázce č. 5 se v odborném vyjádření profesora uvádí, že *„nabízený přístroj EXS 2600 obsahuje iontový deflektor, který je základem tzv. ‚ion repulsion technology'. Tato zařízení jsou primárně používána k úpravě trajektorie iontů a/nebo k odklonění nadbytečných iontů, např. iontů matrice s cílem ochránit detektor a prodloužit jeho životnost*."

35. Na otázku č. 6 se v odborném vyjádření profesora uvádí následující: *„Ne, použití iontového deflektoru (technologie ‚ion repulsion' v přístroji EXS 2600) nelze považovat za ekvivalent čistění iontové optiky pomocí infračerveného laseru. Důvod je prostý: většina matrice je ablatována laserem ve formě neutrálních molekul a fragmentů. Iontový deflektor dokáže odklonit pouze ionty a nabité částice; dráhu neutrálních molekul a fragmentů neovlivní. Nemůže tak zabránit tvorbě nánosů těchto látek v iontovém zdroji a iontové optice. Kromě toho je v přístroji EXS 2600 iontový deflektor umístěn až za extrakční a urychlovací elektrodou, které se nejvíce znečišťují (viz schéma na str. 14 souboru Materiály k hmotnostnímu spektrometru.pdf nebo poslední schéma v souboru Vyjádření navrhovatele k odbornému vyjádření - [anonymizováno].pdf)*."

36. Na otázku č. 7 profesor v odborném vyjádření uvádí, že *„přístroj neobsahuje čištění iontového zdroje/iontové optiky, které by bylo rovnocenné integrovanému čištění iontové optiky pomocí infračerveného laseru. Lze proto očekávat, že nánosy se bez občasného čištění infračerveným laserem budou tvořit rychleji a přístroj bude vyžadovat častější mechanické čištění, které bude provádět pravděpodobně servisní technik*."

Další průběh správního řízení

37. Usnesením č. j. ÚOHS-14487/2024/536 ze dne 8. 4. 2024 určil Úřad účastníkům řízení lhůtu pro vyjádření k podkladům rozhodnutí.

38. Dne 13. 4. 2024 Úřad obdržel vyjádření navrhovatele k podkladům rozhodnutí.

Vyjádření navrhovatele k podkladům rozhodnutí

39. Navrhovatel ve vyjádření k podkladům rozhodnutí uvádí své stanovisko k odbornému vyjádření profesora a namítá, že profesor zařízení EXS 2600 nezná, nikdy ho neviděl a nikdy s ním nepracoval. Jeho odpovědi jsou tak založeny na obecných teoriích a nejsou postavené na skutečnostech, ani neobsahují žádná fakta a důkazy.

40. Ve vztahu k požadavku na integrované čištění iontové optiky navrhovatel nejprve uvádí, že tento požadavek je spojen se zajištěním správného fungování zařízení tak, aby vydávalo relevantní výsledky. Není tedy sám o sobě nositelem žádné konkrétní funkce, nýbrž pouze určuje technické provedení, kterým má být dosaženo určitého cíle, tzn. správného a bezchybného dlouhodobého fungování zařízení. Navrhovatel doplňuje, že je zcela evidentní, že i z důvodu skutečnosti, že zadavatel není oprávněný stanovovat technické provedení vedoucí k určitému cíli, zadavatel sám požadovaný technický parametr, rozšířil o možnost rovnocenného technického řešení v souladu s § 89 odst. 6 zákona. Navrhovatel rovněž považuje za zásadní, že profesor hmotnostní spektrometr EXS 2600 nikdy neviděl a nikdy s ním nepracoval.

41. Navrhovatel se dále odvolává na návod k obsluze nabízeného přístroje, který dle něj musí obsahovat veškeré náležitosti spojené s obsluhou nabízeného přístroje pro zajištění jeho správné funkčnosti. Pokud by přístroj vyžadoval pro své správné fungování jakoukoliv činnost (či odstávku) například z důvodu čištění, musela by tato skutečnost být dle navrhovatele obsažena v návodu k obsluze a být též součástí školení v rámci dodávky nabízeného přístroje, což není. Jak již navrhovatel uvedl ve své nabídce, z pohledu předmětného požadavku je zařízení EXS 2600 bezúdržbové. Čištění tak není nutné a výrobcem zařízení tak není ani doporučené. To znamená, že pro zajištění správného fungování tohoto zařízení uživatel žádné čištění neprovádí, neboť toto zařízení v rámci způsobu jiného technického provedení „problém usazování nečistot“ řeší jiným rovnocenným způsobem, a to tedy neomezuje uživatele v užívání zařízení z pohledu časového omezení žádným časem, tedy ani ne časem do 20 minut. Zařízení v dané souvislosti nevyžaduje ani žádnou nutnost servisního zásahu. Jedinou povinností je provádění pravidelné preventivní bezpečnostně technické kontroly, a to dle stanovené frekvence výrobce zařízení. Tato odstávka zařízení pro jeho údržbu má dle doporučení výrobce probíhat 1 x za rok, přičemž tato skutečnost odpovídá čl. 5.8 přílohy č. 2 zadávací dokumentace (návrh kupní smlouvy).

42. Navrhovatel se dále vyjadřuje k odůvodnění rozhodnutí o vyloučení a uvádí, že je nezbytné popsat technologické rozdíly různých konkurenčních výrobců. Požadavek zadavatele na „integrované automatické čištění iontové optiky pomocí infrared lasesu“ je patentovanou technologií společnosti Bruker Daltonics Gmbh, přičemž tento výrobce používá iontový zdroj, jehož součástí je i iontová optika, který má označení „microScout^{TM}ion source“. Sám výrobce Bruker Daltonics GmbH svůj iontový zdroj spojený s iontovou optikou prezentuje jako „‚The unique design of the microScout^{TM} ion souce…’ neboli ‚jedinečný design iontového zdroje microScout^{TM}’“. Stejně tak výrobce Zybio Inc. prezentuje své technické provedení jako unikátní a v oficiálních materiálech uvádí, že *„[z]ařízení je vybaveno integrovanou automatickou technologií odpuzování iontů ‚Ion Repulsion Technology’, zajišťující bezúdržbové čištění iontové optiky, bez nutnosti servisního zásahu*“ a dále, že *„[n]a základě vnitřní optimalizace iontového zdroje a použití inteligentní odpudivé technologie, je eliminována interference bludných iontů, jako je matrice a jiné bludné ionty koexcitované s cílovými ionty ve spektru,*

eliminující poškození ionty nečistot, což nejen zajišťuje přesnost výsledků identifikace, ale zároveň chrání detektor a iontový zdroj, které tak nevyžadují další dodatečné čištění… .“ Navrhovatel dále uvádí, že v patentu společnosti Bruker Daltonics GmbH jsou uvedeny důvody potřeby čištění iontové optiky včetně konkrétních dat uvádějících, kdy je dané čištění nutné. V této souvislosti navrhovatel provedl výpočet minimálního počtu laserových výstřelů, po kterých je dle výrobce Bruker Daltonics GmbH nezbytné provést čištění iontové optiky/iontového zdroje pro zachování správné funkčnosti přístroje. Na základě tohoto výpočtu navrhovatel dospěl k závěru, že *„[n]ánosy nečistot takového rozsahu, při kterých by mohlo začít docházet k teoretickému ovlivnění správné funkčnosti zařízení, se začnou tvořit při minimálně 200*3840 = 768000 výstřelech*.“ A dodává k tomu, že 768 000 výstřelů stanovuje minimální limit pro potřebu čištění.

43. Navrhovatel se dále vyjadřuje k možnosti nabídnout rovnocenné řešení dle § 89 odst. 6 zákona stanovené zadavatelem v předmětném požadavku. Dle navrhovatele však zadávací dokumentace nikde nestanovuje, že „*rovnocenné řešení = pouze jiný způsob čištění*“. Navrhovatel je toho názoru, že rovnocenné řešení může být cokoliv, co zajistí bezchybnou dlouhodobou funkčnost zařízení. Rovnocenné řešení je nutno chápat z pohledu účelu a funkce zboží a jeho použití, tedy předmětu plnění v jeho kontextu a nikoliv tak, jak jej popisuje zadavatel ve vyjádření k návrhu, kde zadavatel uvádí, že *„[z]e zadávací dokumentace vyplýval jasně definovaný požadavek na existenci čistícího mechanismu, kdy nabídka Stěžovatele čistící mechanismus postrádá. Námitky Stěžovatele o tom, že bezúdržbový systém je příznivější je nutné odmítnout, neboť zadavatel požadoval z důvodů v Rozhodnutí o námitkách uvedených čistící mechanismus. Zadavatelovy požadavky jsou zapříčiněny medicínskou potřebou, která je objektivně zdůvodnitelná. Zadavatel má právo nastavit zadávací podmínky tak, aby odpovídaly jeho medicínským potřebám, byť se Stěžovatel domnívá, že jeho řešení by mělo být vhodnější či přívětivější. Zadavatel je totiž oprávněn poptávat plnění, které je objektivně zdůvodnitelné medicínským účelem.“* Z uvedeného dle navrhovatele plyne, že požadavkem zadavatele na předmět plnění je „nějaká služba spojená s provedením čištěním“ nebo „nějaké zařízení, jehož činností je čištění“. Předmětem plnění veřejné zakázky je však hmotnostní spektrometr pro identifikaci mikroorganismů na oddělení klinické mikrobiologie, přičemž hmotnostní spektrometr není žádné zařízení, jehož funkcí by mělo být čištění, jako třeba sterilizátor chirurgických nástrojů. Ani iontová optika není žádný nástroj/materiál používaný k medicínské činnosti vyžadující čištění jako jsou například chirurgické skalpely, které se ve sterilizátoru čistí pro jejich správné následné použití. Navrhovatel dále ve vyjádření k podkladům rozhodnutí pro vyjasnění skutečností uvádí, co je medicínský účel použití předmětu plnění šetřené veřejné zakázky a dále popisuje způsob fungování hmotnostního spektrometru.

44. K otázce jiného rovnocenného řešení navrhovatel konstatuje, že čištění iontového zdroje/iontové optiky pomocí infrared laseru patentované společností Bruker Daltonics GmbH bylo patentováno před více jak 12 lety, přičemž většina výrobců nabízejících a dodávajících v současnosti na evropský trh klinické certifikované hmotnostní spektrometry MALDI-TOF tehdy neexistovala. Právě tito výrobci z důvodu 12let staré patentové ochrany ve svých přístrojích používají jiné technologie, tak aby se nedopustili porušení dané patentové ochrany a současně, tak aby byla zajištěna plná funkčnost a bezchybný chod jejich zařízení. V této souvislosti navrhovatel ve svém vyjádření uvádí následující výčet výrobků a jejich výrobců hmotnostních spektrometrů MALDI-TOF:

- *„Zybio Inc. a zařízení Zybio EXS 2600,*
- *Ascend Diagnostics a zařízení Lexi-MS,*
- *AutoBio a zařízení Autof MS 2000/ Autof MS 1000,*
- *ZHUHAI DL Biotech Co.,Ltd. a zařízení Smart MS,*
- *BioMérieux a zařízení VITEK MS / VITEK MS PRIME,*
- *a dále zmiňovaný Bruker Daltonik GmbH a zařízení BRUKER.“*

45. Společnost Zybio Inc. a společnost Bruker Daltonics GmbH používají tedy dle navrhovatele zcela jiné technické provedení iontového zdroje.

„Rovnocenné řešení v podobě jiné technologie používané výrobcem Zybio Inc., která pro zajištění dlouhodobé správné funkčnosti zařízení nevyžaduje čištění iontové optiky pomocí infrared laseru je dána celým souborem technických řešení využívající bezmála 30 patentů v držení společnosti Zybio Inc.

Solečnost Zybio Inc. a společnost Bruker Daltonic GmbH (využívající čištění iontového zdroje/iontové optiky pomocí infrared laseru), jak již bylo uvedeno výše, používají zcela jiné technické provedení iontového zdroje, u společnosti Bruker Daltonic GmbH spojený s iontovou optikou. Společnost Zybio Inc. používá mimo inteligentní odpudivé technologie tzv. ‚Ion Repulsion Technology' i vnitřní optimalizaci iontového zdroje a dále společnost Zybio Inc. v rámci své jiné technologie využívá zcela jiný způsob laserových výstřelů. Tato inovativní a jiná technologie, mj. umožňuje zařízení Zybio EXS 2600 dosáhnout excelentních výsledků měření vzorků za použití pouhých 4 výstřelů laseru na vzorek oproti minimálně 200 výstřelům na vzorek u zařízení společnosti Bruker Daltonics GmbH (doložených z patentu), a to při zajištění zcela srovnatelných výsledků měření.“ Navrhovatel je přesvědčen, že řešení v podobě jiné technologie společnosti Zybio Inc., tedy metoda automatické integrované inteligentní odpudivé technologie společně s vnitřně optimalizovaným iontovým zdrojem a technologií umožňující redukci počtu laserových výstřelů pro změření a identifikaci vzorku tzv. „Ion Repulsion Technology“ znamená rovnocenné řešení.

46. Navrhovatel k tomu doplňuje, že tato jiná technologie umožňující efektivní a ekonomicky úsporné měření při pouhých 4 výstřelech na měřený vzorek by byla schopna právě díky omezenému počtu střel na vzorek posunout interval, po kterém je nutné čištění iontového zdroje/ iontové optiky až na samou hranici s životností daného přístroje (a to i za situace, kdy by nebyla použita eliminace nečistot prostřednictvím „Ion Repulsion Technology“ v kombinaci s optimalizovaným iontovým zdrojem), neboť *„768000 výstřelů laseru děleno pouhými 4mi výstřely nezbytnými na změření jednoho vzorku znamená provedení změření 192.000 vzorků na zařízení Zybio EXS2600 před vypočteným limitem pro potřebu čištění zařízení. Mikrobiologická pracoviště pracují převážně v systému 5 pracovních dnů za týden, 52 týdnů v roce, což dělá 260 pracovních dnů. Při odhadu 100 vyšetření denně by pracoviště Zadavatele provedlo 26.000 vzorků za rok. Překonání hranice 192.000 vzorků by tak trvalo více než 7 let, a to i při nezohlednění Ion Repulsion Technology v kombinaci s optimalizovaným iontovým zdrojem, který tento časový interval ještě dále významně zvýší. Z jednoznačných výpočtů je zřejmé, že servisní technik při pravidelné roční preventivní technické kontroly tak nebude mít v zásadě co čistit a jeho úkony tak budou zcela preventivní.“*

47. Navrhovatel dále ve vyjádření k podkladům rozhodnutí uvádí námitky k odbornému vyjádření profesora, konkrétně uvádí námitky k odpovědím na jednotlivé otázky uvedené v žádosti o odborné vyjádření ze dne 6. 3. 2024.

48. K odpovědi na otázku č. 1 navrhovatel namítá následující: *„Odpověď [anonymizováno] je zavádějící. [anonymizováno] se vůbec nezabývá podstatou, kterou je nutno chápat v celém kontextu Veřejné zakázky. I z tohoto důvodu Úřad [anonymizováno] poskytl celou dokumentaci, nikoliv pouhé vytržené otázky Úřadu. Technický požadavek č. 4 ‚Integrované automatické čistění iontové optiky pomocí infrared laseru nebo jiná technologie do 20 min.' se skládá ze dvou částí, a to A) Integrované automatické čistění iontové optiky pomocí infrared laseru a za B) nebo jiná technologie do 20 min. [anonymizováno] se ve svém vyjádření zabývá toliko otázkou ‚čištění'. Zadávací dokumentace, jak již bylo ve vyjádření Navrhovatele rovněž uvedeno výše, neuvádí, že ‚jiná technologie' musí být ‚čištění'. Jiná technologie (alternativní plnohodnotné jiné technické řešení) musí v první řadě zajistit podstatu věci. Podstata věci v daném parametru se týká iontové optiky/iontového zdroje a zabezpečení jeho správného fungování, které v dané problematice vyžaduje, aby iontový zdroj nebyl ‚nadměrně zatížen nečistotami', které by mohly ovlivnit správné fungování zařízení. Tohoto stavu je možné dosáhnout různými způsoby, a to jak formou Integrované automatické čistění iontové optiky pomocí infrared laseru, jehož princip spočívá v ‚opalování nečistit infrared laserem' (patentovaná technologie Bruker Daltonics GmbH), rovněž je možné vzít v potaz i [anonymizováno] zmíněné mechanické čištění ať svépomocí uživatelem tak případně servisním technikem, ale tohoto stavu je možné rovněž dosáhnout mnohem sofistikovanější jinou technologií využívanou společností Zybio Inc., která využívá soubor technických provedení mezi které patří inteligentní odpudivé technologie tzv. ‚Ion Repulsion Technology' společně s vnitřně optimalizovaným iontovým zdrojem a technologií umožňující redukci počtu laserových výstřelů pro změření a identifikaci vzorku. Souborem těchto technických řešení není nutné, a výrobcem tohoto zdravotnického prostředku ani doporučené, provádět jakoukoliv formu čištění uživatelem a tato se v průběhu používání zařízení neprovádí ani servisním zásahem*."

49. K odpovědi na otázku č. 2 navrhovatel namítá, že *„[anonymizováno] v dokumentu Odborné vyjádření z oboru chemie, chemická odvětví různá, specializace analytická toxikologie a separační metody ze dne 16. 8. 2023 na základě technického provedení jiného zařízení, konkrétně hmotnostního spektrometru Bruker Daltonics GmbH vyvodil zcela chybný závěr o konstrukci a technickém provedení a zejména funkčnosti zařízení Navrhovatele. Navrhovatel tento stav podrobně popsal výše v kapitole 2. bod Ad A). Jedinečný design iontového zdroje microScout™ používaný společností Bruker Daltonics GmbH není shodný s provedením iontové optiky výrobce Zybio Inc. a [anonymizováno] tak při neznalosti zařízení Zybio EXS2600 nemohl dojít k žádným relevantním závěrům. Tvrzení [anonymizováno], který rovněž zařízení Zybio EXS2600 nikdy v realitě neviděl a jeho technické provedení rovněž nezná, je tak také pouze teoretizováním, jak uvádí pan profesor ‚slovíčkařením'. Zásadní informace uvedená [anonymizováno] je skutečnost, že iontová optika, tedy ta část o které hovoří Zadavatel v technické specifikaci, není obvyklý ‚terminus technicus', na rozdíl od iontového zdroje. [anonymizováno] uvádí zavádějící informaci, když v odpovědi na dotaz Úřadu nejprve tvrdí že: ‚Tvrzení, že iontová optika není součástí iontového zdroje a nachází se v letové zóně přístroje, není pravdivé.' A vzápětí toto své vyjádření sám popírá, když uvádí ‚iontová optika se nachází nebo může nacházet jak v iontovém zdroji, tak v letové trubici' (kde letová trubice je letová zóna přístroje – poznámka Navrhovatele). Jeho vyjádření je tak zcela obecné bez souvztažnosti*

s technickým provedením zařízení Navrhovatele, které nezná. Navíc [anonymizováno] deklaruje nejednoznačnost požadavku Zadavatele hovořící o iontové optice, když [anonymizováno] uvádí, že za přesně nedefinovaným pojmem iontová optika lze v zařízení považovat v zásadě cokoliv mezi destičkou se vzorky a až po detektor, čímž v zásadě zahrnul celou vnitřní část zařízení. Navrhovateli není zcela zřejmé, kde v ZD zadavatele k předmětné zakázce je údajně vyjmenováno, co je nebo není považováno za iontovou optiku, když [anonymizováno] v odpovědi na dotaz Úřadu uvádí: ‚Lze tedy za prvky iontové optiky pokládat všechny elektrody mezi destičkou se vzorky až po detektor, tj. iontový zdroj skládající se zpravidla z destičky se vzorky, extrakční a urychlovací elektrody. Po nich mohou, ale nemusí následovat elektrostatické čočky, iontové deflektory, iontové vodiče (tedy ***části přístroje, které byly v citovaných materiálech explicitně uvedeny jako iontová optika****) a pak detektor.' (zvýraznění textu provedeno Navrhovatelem) Jediný výraz obsahující pojem ‚iontová optika' je v požadavku ‚Integrované automatické čištění iontové optiky pomocí infrared laseru do max. 20 minut bez nutnosti servisního zásahu.' Zadavatel nikde pojem iontová optika nespecifikuje*.

Exaktní parametr, na základě kterého Zadavatel vylučuje účastníka z veřejné zakázky, musí být jednoznačně prokazatelný a nemůže být postaven na teoretických úvahách popisovaných za použití výrazů ‚může být' nebo ‚lze pokládat'. Stanovení dostatečně podrobných zadávacích podmínek je povinností zadavatele. Případné nedostatky, opomenutí podrobnější specifikace předmětu plnění, nebo nejednoznačnost zadávacích podmínek nemůžou být kladeny k tíži dodavatele/navrhovatele."

50. Ve vztahu k odpovědi na otázku č. 3 navrhovatel uvádí, že „*v nabídce uvedl, že hmotnostní spektrometr EXS 2600 je z pohledu potřeby čištění iontové optiky bezúdržbový. Poskytnutí Know-how unikátního technického provedení není předmětem Veřejné zakázky. Uživatelům, na základě jejich dotazů, byly poskytnuty pravdivé, leč dílčí informace a Navrhovatel opakovaně uvedl, že technické provedení je chráněným duševním vlastnictvím výrobce, které nemá pro užívání zboží ani pro uživatele žádnou relevanci. Jiná technologie použitá v zařízené Zybio EXS2600 pro zajištění optimálního stavu iontové optiky/iontového zdroje unikátním uspořádáním a způsobem provedení. Pokud zlepšíte schopnost zařízení tak, aby vyhodnotila měřený vzorek na základě již pouhých 4výstřelů laseru oproti 200výstřelům laseru od konkurenčního zařízení, významným způsobem ovlivníte množství nánosu nečistot, které navíc vhodným technickým provedením iontového zdroje a zabudovanou odpuzující technologií způsobí minimalizaci popisovaného ‚obecně známého jevu nánosů nečistot' popsaného [anonymizováno], pod úroveň nezbytnou pro jakoukoliv potřebu čištění. Odpověď [anonymizováno] je tak přinejmenším neúplná a tím zkreslená, neboť uvádí pouze obecnou teorii, avšak Úřad se dotazoval na schopnost zařízení Zybio EXS2600, nikoliv na informace obecného charakteru.*

Ke znečištění iontové optiky dochází u všech zařízení, rozsah znečištění je však jinou technologií zařízení Navrhovatele redukováno do té míry, že z pohledu uživatele jde o zařízení bezúdržbové. V reálné praxi, jak bylo uvedeno výše ve vyjádření Navrhovatele je případné znečištění kontrolováno v rámci zákonem stanovené a povinné odstávky přístroje při roční preventivní kontrole, tato kontrola je tak frekvenčně 4x méně častá, než u zařízeních používající čištění iontového zdroje pomocí infrared laseru jak je zřejmé z vyjádření Krajské nemocnice v Karlových Varech a.s. které je obsažené v Odborném vyjádření ze dne 16. 8. 2023 vyhotoveném [anonymizováno]"

51. V případě odpovědi na otázku č. 4 navrhovatel uvádí následující: *„Souhlasíme s vyjádřením pana profesora, že všechny zdravotnické přístroje vyžadují periodickou údržbu, jejíchž součástí je i čištění. V tomto směru výrobci určují periodicitu pravidelné bezpečnostní kontroly, která u přístroje Zybio EXS2600 je výrobcem stanovena 1x ročně. Otázka Úřadu ale jednoznačně směřuje ke zjištění, zda iontová optika v přístroji Zybio EXS2600 k bezproblémovému fungování přístroje vyžaduje či nevyžaduje její čištění ve smyslu ekvivalentu technického požadavku Integrované automatické čistění iontové optiky pomocí infrared laseru. Jak již bylo uvedeno ve vyjádření Navrhovatele výše, jiná technologie, která je implementována v zařízení Zybio EXS2600 umožňuje bezproblémové fungování přístroje bez nutnosti čištění iontového zdroje v rámci provozu zařízení, neboť právě zajišťuje minimalizaci nánosů degradujících parametry přístroje a tím způsobuje, že zařízení nedosahuje mezí, kdy by případné nánosy degradovaly parametry přístroje. Vyjádření [anonymizováno], že ‚nánosy degradují parametry přístroje a po překročení jisté meze musí být odstraněny' v souvislosti s vyjádřením, že ‚Všechny hmotnostní spektrometry vyžadují periodickou údržbu, čištění' tak v zásadě nejsou nepravdivé z podstaty věci, nejsou ovšem souvztažné k zařízení Navrhovatele. Tato skutečnost však není souvztažná s technickým parametrem, který hovoří o případném čištění v době užívání zařízení uživatelem. Jak již bylo rovněž detailně popsáno zařízení Zybio EXS2600 je technologicky odlišné od starých systémů hmotnostní spektrometrie a úvaha [anonymizováno] že ‚Nabízený přístroj nebude výjimkou', tak není ničím podložená a je nepravdivá*."

52. U odpovědi na otázku č. 5 je navrhovatel toho názoru, že *„přístroj nabízený Navrhovatelem plní technický požadavek č. 2 na základě jiného alternativního řešení, kterým je jiná technologie". Tato jiná technologie způsobuje eliminaci znečištění iontové optiky, a tak dosahuje stavu, že čištění (omezené patentem) není potřebné (podrobněji již výše)*."

53. Ve vztahu k odpovědi na otázku č. 6 uvádí, že *„[o]dpověď [anonymizováno] vychází z jemu známého obecného pohledu, bez znalosti zařízení, které disponuje řadou patentových řešení a inovativních technologických provedení, na jejichž základě výrobce uvádí přístroj jako bezúdržbový systém z hlediska integrovaného čištění iontové optiky na rozdíl od jiného výrobce Bruker Daltonics GmbH, která má jinou starší technologii vyžadující čistění iontové optiky pomocí infrared laseru*."

54. Na odpověď na otázku č. 7 navrhovatel uvádí následující: *„S touto odpovědí nemůžeme zásadně souhlasit, neboť pan [anonymizováno] zdůvodňuje své negativní stanovisko tím, že nabízený systém Zybio EXS2600 neobsahuje čištění iontového zdroje/iontové optiky a tedy očekává, tj. předjímá, nějaký výsledek, tj. potřebu častějšího mechanického čištění servisním technikem. Jak již bylo podrobně popsáno ve vyjádření Navrhovatele výše, zařízení Navrhovatele je konstrukčně sestaveno dalo by se říct ‚obráceně' ve smyslu ‚co se nezašpiní, to se nemusí čistit', neboť tato metoda je jedinou možnou zcela rovnocennou jinou technologií k čištění něčeho, co je vnitřně uzavřené a podléhající patentu. Rovnocennost tak musí být hodnocena z pohledu užití předmětu plnění, zejména v návaznosti na podstatu věci, tedy dlouhodobý bezporuchový provoz zařízení vydávající relevantní výsledky identifikace mikroorganismů, neboť předmětem plnění není čistička, ale hmotnostní spektrometr. Z důvodu, že se nejedná o běžný druh zboží, ale jde o zdravotnický prostředek s certifikací CE IVD, je míra nevole či nedůvěry bezprecedentní. U zdravotnických prostředků je ale funkčnost zařízení výrobcem garantována a tento je za zařízení a jeho správné fungování odpovědný a kontrolovaný SÚKLem. Již z podstaty věci u takovéhoto zařízení, podléhajícím validacím,*

certifikacím, notifikacím a dalším legislativním náležitostem, není možné deklarovat parametry, které by pak neexistovaly. Závěry pana [anonymizováno] typu ‚Lze proto očekávat, že nánosy se bez občasného čištění infračerveným laserem budou tvořit rychleji a přístroj bude vyžadovat častější mechanické čištění' tak nejsou podloženy žádnými konkrétnímu údaji, jako je třeba návod k obsluze zařízení a ani jeho případnou zkušeností s provozem a fungováním zařízení Zybio EXS2600. Nainstalované zařízení, které by takovýto parametr nesplňovalo, a přesto, že by tuto skutečnost deklarovalo, by bylo oprávněně zatíženo vadou opravňující k odstoupení Zadavatele od kupní smlouvy."

55. Navrhovatel uzavírá, že zadavatel a rovněž také profesor i znalec chybně posuzují „jinou technologii / rovnocenné řešení v souladu s § 89 odst. 6 ZZVZ", když situaci hodnotí pouze a toliko diskusí ohledně „čištění", nebo jiného způsobu čištění, když vůbec neberou v potaz právě tu skutečnost, že jiná technologie (rovnocenné řešení v souladu s § 89 odst. 6 zákona) je právě v celkové změně konstrukce zařízení tak, aby čištění nebylo vůbec potřebné, a to i při stoprocentním zachování funkčnosti předmětu plnění.

IV. ZÁVĚRY

56. Úřad přezkoumal na základě § 248 a následujících ustanovení zákona případ ve všech vzájemných souvislostech a po zhodnocení všech podkladů, zejména relevantních částí obdržené dokumentace o zadávacím řízení, vyjádření účastníků řízení a na základě vlastního zjištění konstatuje, že návrh se podle § 265 písm. a) zákona zamítá, neboť nebyly zjištěny důvody pro uložení nápravného opatření.

57. Ke svému rozhodnutí Úřad uvádí následující rozhodné skutečnosti.

Relevantní ustanovení zákona

58. Podle § 6 odst. 1 zákona musí zadavatel při postupu podle tohoto zákona dodržovat zásady transparentnosti a přiměřenosti.

59. Podle § 6 odst. 2 zákona ve vztahu k dodavatelům musí zadavatel dodržovat zásahu rovného zacházení a zákazu diskriminace.

60. Podle § 28 odst. 1 písm. a) zákona se pro účely tohoto zákona rozumí zadávacími podmínkami veškeré zadavatelem stanovené

    1. podmínky průběhu zadávacího řízení,
    2. podmínky účasti v zadávacím řízení,
    3. pravidla pro snížení počtu účastníků zadávacího řízení nebo snížení počtu předběžných nabídek nebo řešení,
    4. pravidla pro hodnocení nabídek,
    5. další podmínky pro uzavření smlouvy na veřejnou zakázku podle § 104.

61. Podle § 48 odst. 1 zákona zadavatel může vyloučit účastníka zadávacího řízení pouze z důvodů stanovených tímto zákonem, a to kdykoliv v průběhu zadávacího řízení.

62. Podle § 48 odst. 2 písm. a) zákona může zadavatel vyloučit účastníka zadávacího řízení, pokud údaje, doklady, vzorky nebo modely předložené účastníkem zadávacího řízení nesplňují zadávací podmínky nebo je účastník zadávacího řízení ve stanovené lhůtě nedoložil.

63. Podle § 89 odst. 1 zákona technické podmínky jsou požadavky na vlastnosti předmětu veřejné zakázky, které zadavatel stanoví prostřednictvím

    a) parametrů vyjadřujících požadavky na výkon nebo funkci, popisu účelu nebo potřeb, které mají být naplněny,

    b) odkazu na normy nebo technické dokumenty, nebo

    c) odkazu na štítky.

64. Podle § 89 odst. 5 zákona 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, užitné vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu.

65. Podle § 89 odst. 6 zákona 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.

66. Podle § 265 písm. a) zákona platí, že Úřad návrh zamítne, pokud nebyly zjištěny důvody pro uložení nápravného opatření.

Skutečnosti zjištěné z dokumentace o zadávacím řízení

67. V příloze č. 3 zadávací dokumentace – formulář technických specifikací dodávky pro: ReactEU-100_Hmotnostní spektrometr (dále jen „technická specifikace“) se uvádí následující:

Specifikace dodávky	Požadovaná hodnota	Nabízená hodnota* Splněno ANO/NE
Hmotnostní spektrometr	1 ks	
V rámci veřejné zakázky bude soutěžen: 1 ks hmotnostní spektrometr pro identifikaci mikroorganismů na oddělení klinické mikrobiologie (OKM) v Karlových Varech, KKN a.s. Zadavatel nepřipouští žádné odchylky mimo rámce číselných hodnot parametrů uvedených níže * Účastník zadávacího řízení uvede údaje prokazující splnění požadovaných technických parametrů (u číselně vyjádřitelných hodnot uvede přímo nabízenou hodnotu parametru) a uvede konkrétní odkaz na dokument nabídky, kde jsou tyto údaje uvedeny.		
Obchodní název a typové označení přístroje		
Výrobce přístroje		
Požadované parametry		

Integrované automatické čištění iontové optiky pomocí infrared laseru do max. 20 minut bez nutnosti servisního zásahu. * *Zadavatel umožňuje, v souladu s § 89 odst. 6 ZZVZ, dodavateli nabídnout rovnocenné řešení.	ANO	

68. Součástí nabídky navrhovatele je mj. vyplněný formulář technické specifikace, v němž navrhovatel uvádí:

Specifikace dodávky	Požadovaná hodnota	Nabízená hodnota* Splněno ANO/NE
Hmotnostní spektrometr	1 ks	
V rámci veřejné zakázky bude soutěžen: 1 ks hmotnostní spektrometr pro identifikaci mikroorganismů na oddělení klinické mikrobiologie (OKM) v Karlových Varech, KKN a.s. Zadavatel nepřipouští žádné odchylky mimo rámce číselných hodnot parametrů uvedených níže * Účastník zadávacího řízení uvede údaje prokazující splnění požadovaných technických parametrů (u číselně vyjádřitelných hodnot uvede přímo nabízenou hodnotu parametru) a uvede konkrétní odkaz na dokument nabídky, kde jsou tyto údaje uvedeny.		
Obchodní název a typové označení přístroje		Systém hmotnostní spektrometrie EXS 2600
Výrobce přístroje		Zybio Inc.
Požadované parametry		
Integrované automatické čištění iontové optiky pomocí infrared laseru do max. 20 minut bez nutnosti servisního zásahu. * *Zadavatel umožňuje, v souladu s § 89 odst. 6 ZZVZ, dodavateli nabídnout rovnocenné řešení.	ANO	ANO, viz Prohlášení výrobce – produktová data s. 2 + Brožura Systém hmotnostní spektrometrie EXS2600 s. 7 + Ion Repulsion Improve accuracy free of cleaning

69. V příloze č. 3 písemné zprávy o hodnocení nabídek ze dne 12. 12. 2023 (dále jen „písemná zpráva o hodnocení nabídek“) se uvádí:

„Karlovarská krajská nemocnice a.s. přístroj MALDI Biotyper LT/SH od výrobce Bruker používá řadu let a díky tomu má tyto zkušenosti:

Během měření dochází k tomu, že ionizovaný vzorek (proteiny, peptidy, …), který je ‚vystřelen' skrze iontový zdroj až k detektoru, postupně vytváří na Iontovém zdroji tenký film matrice. Je-li tato vrstva filmu dostatečně silná, může získat elektrický náboj. Tento náboj pak způsobuje určitý druh vychýlení iontů (které prolétávají iontovým zdrojem), což má pak za následek

sníženou citlivost a rozlišení u měřených vzorků. Tento princip lze jednoduše přirovnat k magnetu, kdy jsou kladné póly, které jsou k sobě přiblíženy, navzájem odpuzovány. Stejně tak je to i s Iontovým zdrojem. Pokud kladně nabité ionty mají proletět iontovým zdrojem, který má na sobě kladně nabitou vrstvu filmu matrice, dochází k určitému vychýlení a s tím spojena snížená citlivost, rozlišení a v závěru pak nižší score výsledku. Bez čištění iontového zdroje s rostoucím počtem měření bude docházek ke snížení citlivosti přístroje. Tento jev se pak projeví nižší hodnotou výsledných score u jednotlivých identifikací. V konečném důsledku může způsobit chybnou identifikaci.

Karlovarská krajská nemocnice a.s. z důvodu výše uvedené problematiky požádal o odborné vyjádření [anonymizováno], znalce z oboru chemie, analytická chemie. Odborné vyjádření znalce [anonymizováno], ze dne 16. 08. 2023, je přílohou č. 4. Z uvedeného odborného vyjádření jednoznačně vyplývá: ‚Technické řešení firmy Zybio nelze považovat za ekvivalent požadovaného integrovaného čištění iontové optiky IR laserem, a tedy ani za splnění technického řešení požadovaného zadavatelem ve výběrovém řízení.'"

70. Přílohu č. 4 písemné zprávy o hodnocení nabídek tvoří odborné vyjádření znalce, v němž se v bodě 1 „zadání" uvádí následující:

„*Karlovarská krajská nemocnice (dále jen nemocnice) zveřejnila v letošním roce veřejnou zakázku na pořízení hmotnostního spektrometru pro oddělení klinické mikrobiologie. Jedním z požadavků technické specifikace bylo: ‚Integrované čištění iontové optiky pomocí infrared laseru do max. 20 minut'. Do veřejné zakázky podala nabídku (nejlevnější) společnost I.T.A. Interact s.r.o. s nabízeným hmotnostním spektrometrem EXS2600 od čínského výrobce Zybio. Na požadavek nemocnice o vyjádření týkající se integrovaného čištění iontové optiky pomocí infrared laseru do max. 20 minut, obdržela nemocnice od dodavatele odpověď, že není nutné iontovou optiku čistit. Na dotaz o podrobnější vysvětlení, zaslala firma I.T.A. Interact s.r.o. přiložený dokument (viz příloha).*"

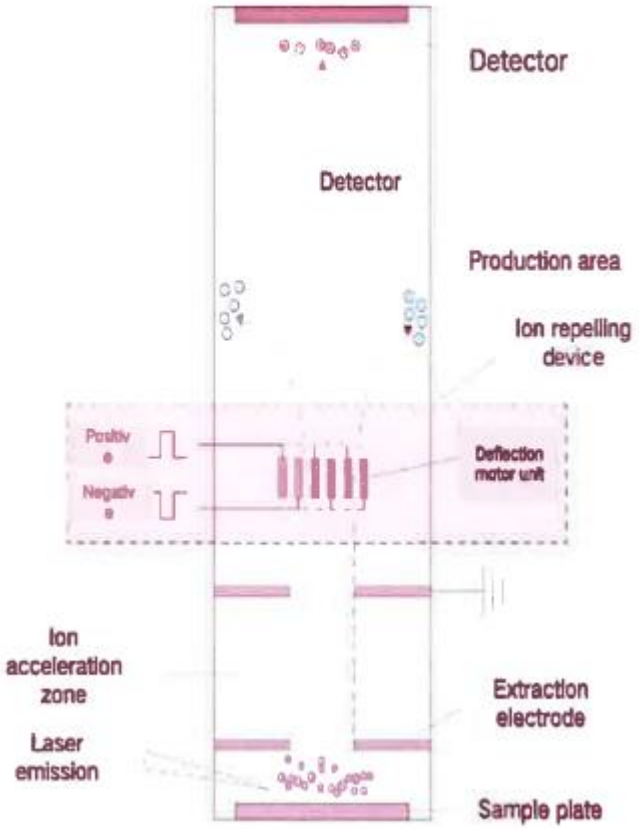
71. V bodě 3 „odborné vyjádření" odborného vyjádření znalce se uvádí následující:

„*Intenzivní používání zařízení pro analýzu vzorků s komplexní matricí, jakými jsou mikrobiologické vzorky, způsobuje zvýšenou kontaminaci iontové optiky, zvláště pak iontového zdroje. Požadované integrované čištění IR laserem představuje osvědčené řešení, které nevyžaduje přerušení práce a zavzdušnění vakuového systému, které následně vyžaduje opětovné čerpání na vysoké vakuum, a tak i relativně dlouhé vyřazení stroje z provozu. Řešení uvedené firmou Zybio se týká pouze letové části spektrometru za iontovým zdrojem, kde může plnit funkci snížení šumu detektoru, nikoliv však zabránit kontaminaci vnitřní vakuové části přístroje, a zvláště pak iontového zdroje. Tato tvrzení však firma fakticky nijak nedoložila ani neprokázala. Zvláště intenzivně zatěžovanou část spektrometru, tj. iontový zdroj, v případě ionizace MALDI, toto řešení před kontaminací nechrání a ani neumožňuje požadované čištění. Z tohoto důvodu nelze uvedené řešení firmy Zybio považovat za ekvivalent požadovaného integrovaného čištění iontové optiky IR laserem, a tedy ani za splnění technického řešení požadovaného zadavatelem (nemocnicí) ve výběrovém řízení. Proto lze považovat tuto skutečnost za nesplnění požadované technické specifikace*."

72. V bodě 4 „závěr" odborného vyjádření znalce je konstatováno:

„Technické řešení firmy Zybio nelze považovat za ekvivalent požadovaného integrovaného čištění iontové optiky IR laserem, a tedy ani za splnění technického řešení požadovaného zadavatelem ve výběrovém řízení.“

73. Přílohu odborného vyjádření znalce tvoří nákres „Ion Repulsion – Improve accuracy & free of cleaning“[3].



74. V oznámení o vyloučení zadavatel uvádí:

„Zadavatel tímto vylučuje v souladu s ustanovením § 48 odst. 2 písm. a) ZZVZ účastníka společnost ITA – ZYB, tvořená společníky I.T.A.-Intertact s.r.o. a Zybio Inc., se sídlem Pařížská 67/11, Josefov, 110 00 Praha 1, IČO: 65408781 ze zadávacího řízení výše definované veřejné zakázky pro nesplnění zadávacích podmínek, konkrétně technické specifikace.

Odůvodnění:

[…]

Dodavatel ve své nabídce ve veřejné zakázce k požadovanému parametru zadavatele uvedl ‚ANO‘ s odkazem na: ‚viz Prohlášení výrobce – produktová data s. 2 + Brožura Systém hmotnostní spektrometrie EXS2600 s. 7 + Ion Repulsion Improve accuracy free of cleaning‘.

[3] Pozn. Úřadu – uvedený nákres „Ion Repulsion – Improve accuracy & free of cleaning“ je shodný s nákresem předloženým navrhovatelem v jeho nabídce.

V citovaném prohlášení výrobce – produktová data s. 2 je uvedeno: ‚Zařízení je vybaveno integrovanou automatickou technologií odpuzování iontů ‚Ion Repulsion Technology', zajišťující bezúdržbové čištění iontové optiky, bez nutnosti servisního zásahu'.

Zadavatel disponuje přístrojem MALDI Biotyper LT/SH od výrobce Bruker, který používá řadu let, díky tomu je schopen tvrdit přijmout následující premisy:

1. *Během měření dochází k tomu, že ionizovaný vzorek (proteiny, peptidy, …), který je ‚vystřelen' skrze iontový zdroj až k detektoru, postupně vytváří na Iontovém zdroji tenký film matrice. Je-li tato vrstva filmu dostatečně silná, může získat elektrický náboj. Tento náboj pak způsobuje určitý druh vychýlení iontů (které prolétávají iontovým zdrojem), což má pak za následek sníženou citlivost a rozlišení u měřených vzorků.*
2. *Tento princip lze jednoduše přirovnat k magnetu, kdy jsou kladné póly, které jsou k sobě přiblíženy, navzájem odpuzovány. Stejně tak je to i s Iontovým zdrojem. Pokud kladně nabité ionty mají proletět iontovým zdrojem, který má na sobě kladně nabitou vrstvu filmu matrice, dochází k určitému vychýlení a s tím je spojena snížená citlivost, rozlišení a v závěru pak nižší score výsledku.*

Z těchto premis vyplývá závěr, že bez čištění iontového zdroje s rostoucím počtem měření, bude docházet ke snížení citlivosti přístroje. Tento jev se pak projeví nižší hodnotou výsledných score u jednotlivých identifikací. V konečném důsledku může způsobit chybnou identifikaci, což je nepřípustné.

Zadavatel na základě svých praktických zkušeností a výše uvedeného přijímá názor, že technické řešení společnosti Zybio (tj. systém hmotnostní spektrometrie EXS2600), nabídnuté v nabídce dodavatele, nelze považovat za ekvivalent požadovaného integrovaného čištění iontové optiky IR laserem, a tedy ani za splnění technického řešení požadovaného zadavatelem v zadávacím řízení. […]

V daném případě účastník nabídl plnění, které prokazatelně jasně nesplňuje technickou specifikaci veřejné zakázky, konkrétně požadavek na ‚Integrované automatické čištění iontové optiky pomocí infrared laseru do max. 20 minut bez nutnosti servisního zásahu. Zadavatel umožňuje, v souladu s § 89 odst. 6 ZZVZ, dodavateli nabídnout rovnocenné řešení.'"

75. Námitky navrhovatele obsahují zejména následující tvrzení:

- Navrhovatel nejprve cituje odůvodnění oznámení o vyloučení a dále uvádí, že ze zadávací dokumentace vyplývá, že zadavatel se v oznámení o vyloučení vyjadřuje k iontovému zdroji, zatímco zadávací dokumentace k iontové optice. V této souvislosti navrhovatel uvádí, že iontová optika není iontový zdroj a předkládá k tomu tři obrázky z učebních materiálů Masarykovy univerzity v Brně. Dle navrhovatele zadavatel tak ve svém vyjádření pouze detailně popsal technologické nedostatky jiného zboží, a to konkurenčního výrobku „MALDI Biotyper LT/SH od výrobce Bruker", tedy jiného zboží než dodávaného navrhovatelem. Navrhovatel se dále vyjadřuje k patentované technologii společnosti Bruker Daltonics GmbH a uvádí, že citovaný konkurenční výrobek žádným mechanizmem čištění iontového zdroje nedisponuje.
- Dále navrhovatel uvádí, že technické řešení obsažené v přístroji EXS 2600 nevyžaduje žádnou odstávku z provozu zařízení, nevyžaduje tak žádný čas spojený s čištěním iontové optiky a jde tedy z pohledu uživatele zařízení o „bezúdržbový systém",

bez jakékoliv časové náročnosti a jakékoliv odstávky zařízení z provozu z důvodu čištění iontové optiky. Tuto technickou výhodu zařízení EXS 2600 umožňuje použití integrovaného systému „Ion Repulsion Technology“, neboli technologie odpuzování iontů, přičemž navrhovatel popisuje fungování uvedené technologie.

- Navrhovatel se rovněž odvolává na odborné vyjádření zpracované znalcem, ze kterého cituje, že „*v současné době má nemocnice zkušenosti s přístrojem MALDI Biotyper LT/SH od výrobce Bruker, u kterého je součástí přístroje integrovaný infrared laser pro pravidelné čištění iontového zdroje a firma Bruker pravidelně 4x ročně jezdí na čistící návštěvy*.“ Z uvedené citace navrhovatel usuzuje, že dané zařízení nesplňuje požadavek zadavatele.
- Navrhovatel dále uvádí, že zadavatel byl seznámen s technickým řešením nabízeného přístroje již v průběhu předchozí zrušené veřejné zakázky na stejný předmět plnění a je tedy zřejmé, že zasílání stejné výzvy k vysvětlení či doplnění nabídky dle § 46 zákona je pro zadavatele nadbytečné.
- Závěrem navrhovatel namítá, že zadávací dokumentace žádný požadavek na čištění iontového zdroje neobsahuje, tento byl uvedený až v odůvodnění oznámení o vyloučení. Zadavatel tedy neposuzoval čištění iontové optiky u zařízení navrhovatele dle vymezeného požadavku zadávací dokumentace, nýbrž posuzoval čištění iontového zdroje u zařízení navrhovatele. Dle navrhovatele se jedná o nepřípustný požadavek vznesený zadavatelem až po skončení lhůty pro podání nabídek, konkrétně uvedený až v rámci odůvodnění vyloučení navrhovatele ze zadávacího řízení.

76. Zadavatel rozhodnutím o námitkách výše uvedené námitky odmítl v plném rozsahu, přičemž své rozhodnutí odůvodnil především následovně:

- Zadavatel považuje za zcela irelevantní vyjádření navrhovatele k řešení a funkčnosti hmotnostního spektrometru Maldi Biotyper od výrobce Bruke Daltonics GmbH, které je navíc potvrzeno US Patentem.
- Navrhovatel dle zadavatele nabízí „bezúdržbový systém“ zajišťovaný systémem „Ion Repulsion Technology“ a „inteligentní odpudivou technologií“. Ani jeden z těchto termínů nenachází zadavatel jako citaci v odborném tisku či učebnicích např. Masarykovy univerzity v Brně, v žádném patentem chráněném řešení s ionizací MALDI. Navrhovatel své řešení podporuje pouze náčrtkem a tvrzením, „že to funguje“, neboť si výrobce chrání know-how. Zadavatel namítá, že to nelze přijmout jako kvalifikované argumenty.
- Zadavatel dále uvádí skutečnosti uvedené navrhovatelem v technické specifikaci u požadavku na „*integrované automatické čištění iontové optiky pomocí infrared laseru do max. 20 minut bez nutnosti servisního zásahu. Zadavatel umožňuje v souladu s § 89 odst. 6 ZZVZ, dodavateli nabídnout rovnocenné řešení*.“ a dále uvádí odůvodnění oznámení o vyloučení. Zadavatel konstatuje, že trvá na nutnosti existence čistícího mechanismu a nabídku „bezúdržbového zařízení“ navrhovatele nepovažuje za relevantní vzhledem k předpokládanému dlouhodobému užívání přístroje.
- Ve vztahu k argumentům vztahujícím se k předchozímu zrušenému zadávacímu řízení, zadavatel uvádí, že je nelze vztáhnout k tomuto zadávacímu řízení, neboť každé

zadávací řízení je jedinečné a nelze argumentovat skutkovými okolnostmi předchozího zadávacího řízení. V souvislosti s odborným vyjádřením znalce je zadavatel toho názoru, že platí obdobný závěr, kdy se nelze vyjadřovat k odbornému vyjádření vztahujícímu se k předchozímu zadávacímu řízení.

- Zadavatel je přesvědčen, že při vyloučení navrhovatele postupoval plně v souladu se zákonem. Ze zadávací dokumentace vyplýval jasně definovaný požadavek na existenci čistícího mechanismu, kdy nabídka navrhovatele čistící mechanismus postrádá. Námitky navrhovatele o tom, že bezúdržbový systém je příznivější zadavatel odmítá, neboť požadoval z důvodů výše uvedených čistící mechanismus. Zadavatelovy požadavky jsou zapříčiněny medicínskou potřebou, která je objektivně zdůvodnitelná.

Právní posouzení

77. Mezi účastníky správního řízení je spor o oprávněnosti vyloučení navrhovatele z účasti v šetřeném zadávacím řízení podle § 48 odst. 2 písm. a) zákona. Zatímco navrhovatel vyjadřuje přesvědčení, že splnil podmínky zadávacího řízení a jeho vyloučení je tudíž nezákonné, zadavatel zaujímá názor odlišný, neboť má za to, že oznámení o vyloučení bylo učiněno v souladu se zákonem.

78. V návaznosti na výše uvedené Úřad nejprve v obecné rovině uvádí, že zadavatel je v možnosti vyloučit účastníka ze zadávacího řízení dle ustanovení § 48 odst. 1 zákona limitován zákonem taxativně vymezenými důvody. Mezi tyto důvody spadá mj. možnost vyloučení účastníka ze zadávacího řízení dle § 48 odst. 2 písm. a) zákona, a to tehdy, pokud údaje, doklady, vzorky nebo modely předložené účastníkem zadávacího řízení nesplňují zadávací podmínky nebo je účastník zadávacího řízení ve stanovené lhůtě nedoložil.

79. Vzhledem k tomu, že navrhovatel brojí proti svému vyloučení ze zadávacího řízení, které považuje za nezákonné, přistoupil Úřad k posouzení zákonnosti oznámení o vyloučení ze dne 14. 12. 2023.

80. Ze zadávací dokumentace vyplývá, že zadavatel požadoval ve vztahu k šetřené veřejné zakázce vyplnit technickou specifikaci v rámci které měli dodavatelé uvést, zda nabídka dodavatele splňuje mj. požadavek na „*integrované automatické čištění iontové optiky pomocí infrared laseru do max. 20 minut bez nutnosti servisního zásahu. Zadavatel umožňuje v souladu s § 89 odst. 6 ZZVZ, dodavateli nabídnout rovnocenné řešení*.“ (dále jen „požadavek na integrované čištění iontové optiky“).

81. Z nabídky navrhovatele je zřejmé, že navrhovatel nabídl zadavateli hmotnostní spektrometr EXS 2600 výrobce Zybio Inc., přičemž u požadavku na integrované čištění iontové optiky uvedl „ANO“ s doplněním „*viz Prohlášení výrobce – produktová data s. 2 + Brožura Systém hmotnostní spektrometrie EXS2600 s. 7 + Ion Repulsion Improve accuracy free of cleaning*.“

82. Úřad dále uvádí, že v písemné zprávě o hodnocení nabídek se v bodu 3 „posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení“ uvádí, že *„[d]odavatel Společnost ITA – ZYB nesplnil technické parametry přístroje (viz příloha č. 3) a z tohoto důvodu hodnotící komise doporučuje zadavateli dodavatele Společnost ITA – ZYB vyloučit v další účasti v tomto zadávacím řízení*.“. Zadavatel v příloze č. 3 této písemné zprávy potom uvádí, že bez čištění iontového zdroje s rostoucím počtem měření bude docházet ke snížení citlivosti přístroje, přičemž se tento jev pak projeví nižší hodnotou výsledných score u jednotlivých identifikací a v konečném důsledku

může způsobit chybnou identifikaci. Z písemné zprávy o hodnocení nabídek dále vyplývá, že zadavatel požádal znalce [anonymizováno] (dále také rovněž „znalec“) o odborné vyjádření, zda přístroj EXS 2600 splňuje požadavek zadavatele na integrované čištění iontové optiky (tj. *„integrované automatické čištění iontové optiky pomocí infrared laseru do max. 20 minut bez nutnosti servisního zásahu“),* přičemž v odborném vyjádření znalce (jenž tvoří přílohu č. 4 písemné zprávy o hodnocení nabídek) je konstatováno, že *„[t]echnické řešení firmy Zybio nelze považovat za ekvivalent požadovaného integrovaného čištění iontové optiky IR laserem, a tedy ani za splnění technického řešení požadovaného zadavatelem ve výběrovém řízení*.“

83. Zadavatel následně vyloučil navrhovatele ze zadávacího řízení, a to s odkazem na § 48 odst. 2 písm. a) zákona pro nesplnění zadávacích podmínek, konkrétně technické specifikace. Z oznámení o vyloučení vyplývá, že zadavatel vyloučil navrhovatele ze zadávacího řízení pro nesplnění požadavku na integrované čištění iontové optiky, neboť zadavatel na základě svých praktických zkušeností s přístrojem „MALDI Biotyper LT/SH od výrobce Bruker“, který používá řadu let, zastává názor, že technické řešení společnosti Zybio Inc. (tj. systém hmotnostní spektrometrie EXS 2600), nabídnuté v nabídce navrhovatele, nelze považovat za ekvivalent požadovaného čištění iontové optiky „infrared laserem“ a tedy ani za splnění technického řešení požadovaného zadavatelem v zadávacím řízení.

84. Zadavatel v oznámení o vyloučení v rámci odůvodnění dále uvádí, že na základě znalosti přístroje „MALDI Biotyper LT/SH od výrobce Bruker“, který používá, je schopen tvrdit, že *„1. [b]ěhem měření dochází k tomu, že ionizovaný vzorek (proteiny, peptidy, …), který je ‚vystřelen‘ skrze iontový zdroj až k detektoru, postupně vytváří na Iontovém zdroji tenký film matrice. Je-li tato vrstva filmu dostatečně silná, může získat elektrický náboj. Tento náboj pak způsobuje určitý druh vychýlení iontů (které prolétávají iontovým zdrojem), což má pak za následek sníženou citlivost a rozlišení u měřených vzorků*.

2. Tento princip lze jednoduše přirovnat k magnetu, kdy jsou kladné póly, které jsou k sobě přiblíženy, navzájem odpuzovány. Stejně tak je to i s Iontovým zdrojem. Pokud kladně nabité ionty mají proletět iontovým zdrojem, který má na sobě kladně nabitou vrstvu filmu matrice, dochází k určitému vychýlení a s tím je spojena snížená citlivost, rozlišení a v závěru pak nižší score výsledku.“ Z právě uvedených skutečností dle zadavatele plyne závěr, že bez čištění iontového zdroje s rostoucím počtem měření, bude docházet ke snížení citlivosti přístroje.

85. K odůvodnění vyloučení navrhovatele ze zadávacího řízení uvedené v oznámení o vyloučení navrhovatel namítá, že požadavkem stanoveným v zadávací dokumentaci nebylo „čištění iontového zdroje“, nýbrž „čištění iontové optiky“. Požadavek na „čištění iontového zdroje“ byl dle navrhovatele uveden až v odůvodnění oznámení o vyloučení. Navrhovatel je tedy toho názoru, že se jedná o nepřípustný požadavek vznesený zadavatelem až po skončení lhůty pro podání nabídek, konkrétně až v rámci odůvodnění oznámení o vyloučení. Dále navrhovatel ve vztahu k odůvodnění jeho vyloučení uvedené v oznámení o vyloučení uvádí, že jím nabízený přístroj EXS 2600 je vybaven integrovaným automatickým systémem „Ion Repulsion Technology“, neboli technologií odpuzování iontů, která způsobuje odpuzování částic (iontů), které jsou odpovědné za znečištění. Navrhovatel je toho názoru, že se jedná o funkční rovnocenné řešení zajišťující „integrované automatické čištění iontové optiky“, které není však realizováno pomocí „infrared laseru do max. 20 minut bez nutnosti servisního zásahu“. Dle navrhovatele se jedná o funkční rovnocenné řešení, které zadavatel v souladu s § 89 odst. 6 zákona umožnil.

86. Ve vztahu k rozdílu mezi iontovou optikou a iontovým zdrojem zadavatel ve vyjádření k návrhu uvádí, že vzhledem k tomu, že bylo v rámci předmětné veřejné zakázky požadováno dodání „CE-IVD“ systému pro rychlou identifikaci mikrobiálních agens pomocí „Matrix Assisted Laser Desorption/Ionisation Time-Of-Flight (MALDI-TOF)“ hmotnostního spektrometru, považuje zadavatel jako součást iontové optiky iontový zdroj. Požadavek na čištění iontového zdroje je tedy ekvivalentní s požadavkem na automatické čištění iontové optiky a není pravdou tvrzení navrhovatele v návrhu. K systému „Ion Repulsion Technology“, kterým je dle navrhovatele vybaven jím nabízený přístroj EXS 2600 zadavatel uvádí, že se jedná o tzv. iontovou bránu, která pouze usměrňuje tok iontů, ale nemá vliv na čištění iontové optiky. Tato iontová brána je umístěna až za iontovým zdrojem a optikou. Zadavatel je toho názoru, že bez čištění iontového zdroje s rostoucím počtem měření bude docházet ke nížení citlivosti přístroje, což se projeví nižší hodnotou výsledných score u jednotlivých identifikací a v konečném důsledku to může způsobit chybnou identifikaci. Z principu ionizace materiálů MALDI zadavatel trvá na nutnosti existence čistícího mechanismu a nabídku „bezúdržbového zařízení“ navrhovatele nepovažuje za relevantní, vzhledem k předpokládanému dlouhodobému užívání přístroje.

87. Předně Úřad uvádí, že je plně v kompetenci zadavatele stanovit v zadávací dokumentaci své požadavky, které musí poptávané plnění (v daném případě hmotnostní spektrometr) splňovat. Pakliže tedy zadavatel v šetřeném případě v zadávací dokumentaci požadoval, aby jím poptávaný přístroj splňoval požadavek „*integrované automatické čištění iontové optiky pomocí infrared laseru do max. 20 minut bez nutnosti servisního zásahu. Zadavatel umožňuje v souladu s § 89 odst. 6 ZZVZ, dodavateli nabídnout rovnocenné řešení“,* je to jeho legitimní právo a dodavatelé jsou povinni mu nabídnout takové přístroje, které uvedený požadavek splňují. V opačném případě je zadavatel oprávněn dodavatele ze zadávacího řízení vyloučit.

88. Za účelem posouzení otázky zákonnosti oznámení o vyloučení se Úřad obrátil s žádostí o zodpovězení dotazů týkajících se hmotnostního spektrometru EXS 2600 nabízeného navrhovatelem na spektroskopickou společnost, jež je dobrovolnou organizací vědeckých, vědecko-pedagogických a odborných pracovníků oboru spektroskopie, zabývajících se vědeckou a aplikační činností v tomto oboru. Dne 25. 3. 2024 Úřad obdržel odborné vyjádření zpracované profesorem v oboru analytická chemie se specializací na hmotnostní spektrometrii a separační metody, který, jak již bylo uvedeno, je 10 let předsedou sekce hmotnostní spektrometrie spektroskopické společnosti a má s hmotnostními spektrometry typu time-of-flight (TOF)[4] více než třicetileté zkušenosti, přičemž sám sestrojil dva přístroje uvedeného typu. Na základě uvedených skutečností má Úřad za prokázané, že profesor je v oblasti hmotnostních spektrometrů erudovaným a váženým odborníkem s dostatkem odborných znalostí nezbytných k posouzení výše uvedené otázky týkající se splnění či nesplnění požadavku na integrované čištění iontové optiky. V kontextu uvedeného Úřad dodává, že na základě výše uvedených skutečností se nemůže ztotožnit s tvrzením navrhovatele, že profesor není schopen poskytnout Úřadu relevantní odborné vyjádření, neboť navrhovatelem nabízený přístroj nikdy neviděl. Je sice pravdou, že profesor s nabízeným přístrojem fyzicky nepracoval, avšak Úřad mu poskytl veškeré materiály nezbytné k posouzení dané věci (např. produktová data nabízeného přístroje, návod vč. nákresu „Ion Repulsion – Improve accuracy & free of cleaning“). Na základě těchto materiálů v kombinaci

[4] Pozn. Úřadu – mezi hmotnostní spektrometry tohoto typu patří také hmotnostní spektrometr nabízený navrhovatelem.

s jeho mnohaletými odbornými znalostmi a zkušenostmi z dané oblasti, je nepochybné, že profesor je schopen poskytnout řádné a objektivní odborné vyjádření na Úřadem mu položené dotazy.

89. Úřad připomíná, že zadavatel stanovil v zadávací dokumentaci požadavek na čištění iontové optiky. Následně však v odůvodnění oznámení o vyloučení popisuje průběh měření, konkrétně, že „*ionizovaný vzorek (proteiny, peptidy, …) je ‚vystřelen' skrze iontový zdroj k detektoru, postupně vytváří na iontovém zdroji tenký film matrice […]. Z těchto premis vyplývá závěr*, že *bez čištění iontového zdroje s rostoucím počtem měření bude docházet ke snížení citlivosti přístroje*." Navrhovatel k tomu namítá, že požadavek na čištění iontového zdroje je nepřípustným požadavkem, neboť byl uvedený až v rámci odůvodnění oznámení o vyloučení a nebyl obsažený v zadávací dokumentaci.

90. Ve vztahu k rozdílu mezi iontovou optikou a iontovým zdrojem uvádí profesor v odborném vyjádření, že tvrzení, že iontová optika není součástí iontového zdroje a nachází se v letové zóně přístroje, není pravdivé, neboť „*iontová optika se nachází nebo může nacházet jak v iontovém zdroji, tak v letové trubici*." Profesor dále doplňuje, že v některých studijních materiálech je ve schématu hmotnostního spektrometru TOF jako iontová optika uvedena část přístroje za iontovým zdrojem. V jiných materiálech[5] žádná část přístroje jako iontová optika ani není zakreslena, neboť „*v širším slova smyslu je totiž iontová optika tvořena elektrodami, případně i magnety od iontového zdroje až po detektor. V případě hmotnostních spektrometrů typu TOF, jakým je i přístroj EXS 2600, lze tedy za prvky iontové optiky pokládat všechny elektrody mezi destičkou se vzorky až po detektor, tj. iontový zdroj skládající se zpravidla z destičky se vzorky, extrakční a urychlovací elektrody. Po nich mohou, ale nemusí následovat elektrostatické čočky, iontové deflektory, iontové vodiče (tedy části přístroje, které byly v citovaných materiálech explicitně uvedeny jako iontová optika) a pak detektor*." Z uvedeného vyplývá, že v daném případě není smysluplné striktně rozlišovat mezi iontovým zdrojem a iontovou optikou, neboť jak uvádí profesor „*extrakční a urychlovací elektrody, které jsou součástí iontového zdroje, mohou být zároveň elektrodami iontové čočky, která je v případě schémat v některých učebních materiálech označena jako iontová optika*."

91. Úřad je tedy toho názoru, že přestože může uvedené používání rozdílných pojmů ze strany zadavatele, tedy iontová optika v technické specifikaci a iontový zdroj v oznámení o vyloučení, být matoucí, tak z výše uvedeného odborného výkladu profesora Úřad vyvozuje, že na zadavatelův požadavek na čistění iontové optiky v technické specifikaci lze zároveň nahlížet jako na požadavek na čištění iontového zdroje. Z odborného vyjádření totiž vyplývá, že za prvky iontové optiky lze pokládat také iontový zdroj skládající se zpravidla z destičky se vzorky, extrakční a urychlovací elektrody. Nelze se tedy ztotožnit s tvrzením navrhovatele, že se jedná o nepřípustný požadavek zadavatele uvedený až v rámci odůvodnění oznámení o vyloučení, neboť požadavek na čištění iontové optiky v technické specifikaci lze rovněž chápat jako požadavek na čištění iontového zdroje. Nadto Úřad dodává, že z vyjádření navrhovatele k podkladům rozhodnutí vyplývá, že sám navrhovatel striktně nerozlišuje pojmy iontový zdroj a iontová optika a tyto pojmy zaměňuje, neboť na mnoha místech uvádí např. „*podstata věci v daném parametru se týká iontové optiky/iontového zdroje a zabezpečení jeho správného fungování, které v dané problematice vyžaduje, aby iontový zdroj nebyl ‚nadměrně*

[5] např. https://bart.chemi.muni.cz/content/04-teaching/biomolecules/MS%20Bio%20CZ%202023.pdf, str. 33

zatížen nečistotami'", dále *„jiná technologie použitá v zařízení Zybio EXS 2600 pro zajištění optimálního stavu iontové optiky/iontového zdroje unikátním uspořádáním a způsobem provedení*" a také *„jiná technologie, která je implementována v zařízení Zybio EXS 2600 umožňuje bezproblémové fungování přístroje bez nutnosti čištění iontového zdroje v rámci provozu zařízení*".

92. Navrhovatel dále v návrhu namítá, že systém „Ion Repulsion Technology", jenž je obsažen v zařízení EXS 2600 představuje technologii odpuzování iontů, které tak nemohou iontovou optiku znečistit. V této souvislosti se Úřad tedy zabýval otázkou, zda tato technologie může zabránit potřebě čištění přístroje, jak tvrdí navrhovatel. Z odpovědí profesora v odborném vyjádření k této věci je zřejmé, že při používání hmotnostních spektrometrů (jakým je i přístroj navrhovatele) dochází ke znečišťování iontového zdroje a optiky, a to zejména prostřednictvím nánosů matrice rozprášených pulzy UV laseru, přičemž není možné se tomuto znečištění vyhnout. Z uvedeného důvodu všechny hmotnostní spektrometry vyžadují periodickou údržbu včetně čištění, přičemž dle profesora přístroj navrhovatele není výjimkou.

93. Úřad dále podotýká, že navrhovatel po celou dobu správního řízení nepředložil relevantní důkaz svědčící o tom, že jím nabízený přístroj nevyžaduje žádné čištění, neboť jak tvrdí navrhovatel obsahuje patentové řešení, které ve spojení s technologií odpuzování iontů (tj. technologii „Ion Repulsion Technology") zapříčiní, že přístroj žádné čištění nepotřebuje. Navrhovatel tuto skutečnost deklaroval pouze svým konstatováním případně odkazem na produktová data uvedená v jeho nabídce, v nichž je pouze konstatováno, že přístroj obsahuje bezúdržbový iontový zdroj, jež nevyžaduje čištění. Úřad navrhovateli v tomto směru neupírá, že každý výrobce si své know-how obsažené ve svých přístrojích/výrobcích/produktech chrání, nicméně tato skutečnost výrobci potažmo navrhovateli nikterak nebrání doložit (např. patentem či jiným dokumentem, který může označit za obchodní tajemství, a tudíž jej tak ochránit před zveřejněním či jeho neoprávněným zpřístupněním, resp. poskytnutím dalším účastníkům řízení či třetím stranám) Úřadu jeho inovativní řešení. Toto však navrhovatel neučinil. Nadto z odborného vyjádření profesora jednoznačně vyplývá, že při *„laserové desorpci a ionizaci za účasti matrice, která se v těchto přístrojích používá, jsou iontový zdroj a optika znečišťovány zejména nánosy matrice rozprášené pulzy UV laseru. Protože ionizace vyžaduje přítomnost matrice, tomuto znečištění se z principu nelze vyhnout. V praxi jsou nánosy matrice nejvýznamnější na elektrodách, které jsou nejblíže iontovému zdroji, tedy právě na extrakční a případně i urychlovací elektrodě."* Dále je ve vztahu k potřebě čištění v odborném vyjádření profesora konstatováno, že všechny hmotnostní spektrometry (tudíž i ten nabízený navrhovatelem) vyžadují periodickou údržbu v podobě mj. čištění, neboť vlivem provozu přístroje dochází ke znečištění elektrod a izolátorů (jako např. nánosy matrice a komponent analyzovaného vzorku), což parametry přístroje degraduje. Tyto nánosy pak logicky musejí být po určitém čase odstraněny.

94. V této souvislosti Úřad také upozorňuje na rozpor v tvrzeních navrhovatele, kdy na jednu stranu v návrhu uvádí, že jím nabízený přístroj je – co se týká čištění iontové optiky – bezúdržbový, neboť *„nevyžaduje žádnou odstávku z provozu zařízení, nevyžaduje tak žádný čas spojený s čištěním iontové optiky*" a následně ve svém vyjádření se k podkladům rozhodnutí uvádí, že *„[k]e znečištění iontové optiky dochází u všech zařízení, rozsah znečištění je však jinou technologií zařízení Navrhovatele redukováno do té míry, že z pohledu uživatele*

jde o zařízení bezúdržbové. V reálné praxi […] je případné znečištění kontrolováno v rámci zákonem stanovené a povinné odstávky přístroje při roční preventivní kontrole […].“

95. Z výše uvedeného je dle Úřadu zřejmé, že sám navrhovatel připustil, že i v případě jím nabízeného přístroje dochází v průběhu jeho používání ke znečištění iontové optiky, ačkoliv díky jím použité technologii „Ion Repulsion Technology“ v kombinaci s unikátním uspořádáním a způsobem provedení přístroje je toto minimalizováno (ve svém vyjádření k podkladům rozhodnutí pak toto ilustroval konkrétními výpočty, kdy porovnával potřebu četnosti čištění jím nabízeného přístroje oproti konkurenčnímu přístroji společnosti Bruker Daltonics GmbH). Na tomto místě tedy Úřad zdůrazňuje, že ani sám navrhovatel nevyloučil, že ke znečištění iontové optiky v průběhu používání jím nabízeného přístroje nedochází. Pouze konstatoval, že je toto díky jím používané unikátní technologii minimalizováno více, nežli tomu je u konkurenčních výrobců.

96. Na základě výše uvedeného má Úřad za prokázané, že obecně hmotnostní spektrometry vyžadují periodickou údržbu obsahující mj. i čištění, přičemž je zřejmé, že ani nabízený přístroj není výjimkou. Skutečnost, že interval, po kterém nastává potřeba čištění u nabízeného přístroje, je výrazně delší, nežli tomu je např. u konkurenčního přístroje společnosti Bruker Daltonics GmbH, nic nemění na faktu, že i u navrhovatelem nabízeného přístroje dochází ke znečištění iontové optiky.

97. Navrhovatel v návrhu rovněž namítá, že technologii „Ion Repulsion Technology“ obsaženou v přístroji EXS 2600 navrhovatele lze považovat za rovnocenné řešení k požadavku zadavatele „*integrované automatické čištění iontové optiky pomocí infrared laseru do max. 20 minut bez nutnosti servisního zásahu*“ dle § 89 odst. 6 zákona. V této souvislosti se Úřad tedy dotázal profesora, zda lze považovat řešení navrhovatele za rovnocenné řešení požadovaného integrovaného čištění iontové optiky pomocí infrared laseru do max. 20 minut bez nutnosti servisního zásahu. Profesor k této věci v odborném vyjádření uvádí, že hmotnostní spektrometr EXS 2600 neobsahuje integrované automatické čištění iontové optiky pomocí infračerveného laseru ani jinou technologii, která by podobné čištění umožňovala. Součástí tohoto přístroje je „*iontový deflektor, který je základem tzv. ‚ion repulsion technology‘. Tato zařízení jsou primárně používána k úpravě trajektorie iontů a/nebo k odklonění nadbytečných iontů, např. iontů matrice s cílem ochránit detektor a prodloužit jeho životnost.“* Dále profesor doplnil, že použití tohoto iontového deflektoru neboli „Ion Repulsion Technology“ „*nelze považovat za ekvivalent čištění iontové optiky pomocí infračerveného laseru*.“ Jako důvod uvedl, že *„většina matrice je ablatována laserem ve formě neutrálních molekul a fragmentů. Iontový deflektor dokáže odklonit pouze ionty a nabité částice; dráhu neutrálních molekul a fragmentů neovlivní. Nemůže tak zabránit tvorbě nánosů těchto látek v iontovém zdroji a iontové optice. Kromě toho je v přístroji EXS 2600 iontový deflektor umístěn až za extrakční a urychlovací elektrodou, které se nejvíce znečišťují (viz schéma na str. 14 souboru Materiály k hmotnostnímu spektrometru.pdf).*“ Ve vztahu k právě řečeným závěrům profesora Úřad uvádí, že navrhovatel tyto závěry nijak nerozporuje, neboť ve vyjádření k podkladům pouze uvádí, že odpověď profesora „*vychází z jemu známého obecného pohledu, bez znalosti zařízení, které disponuje řadou patentových řešení a inovativních technologických provedení, na jejichž základě výrobce uvádí přístroj jako bezúdržbový systém z hlediska integrovaného čištění iontové optiky na rozdíl od jiného výrobce Bruker Daltonics GmbH, která má jinou starší technologii vyžadující čištění iontové optiky pomocí infrared laseru*.“ S uvedeným tvrzením

navrhovatele nemůže Úřad souhlasit, neboť profesor sice s daným přístrojem fyzicky nepracoval, nicméně měl k dispozici nákres technologie „Ion Repulsion – Improve accuracy & free of cleaning“ předložený navrhovatelem v jeho nabídce a není tedy pravda, že vycházel „*z jemu známého obecného pohledu*“. Nadto Úřad dodává, že profesor v uvedených závěrech přednesl konkrétní důvody, pro které technologii „Ion Repulsion Technology“ nelze považovat za rovnocenné řešení předmětného požadavku zadavatele (tedy skutečnost, že iontový deflektor dráhu neutrálních molekul a fragmentů, kterými je ablatována většina matrice nedokáže ovlivnit a dále, že tento iontový deflektor je umístěn až za extrakční a urychlovací elektrodou, které se nejvíce znečišťují), načež navrhovatel tyto důvody nevyvrátil ani nepředložil žádné důkazy, kterými by tyto závěry znevěrohodnil.

98. Skutečnost, že technologii obsaženou v přístroji nabízeném navrhovatelem nelze považovat za rovnocenné řešení automatického integrovaného čištění iontové optiky potvrzuje také znalec, když ve svém odborném vyjádření uvedl, že *„[ř]ešení uvedené firmou Zybio se týká pouze letové části spektrometru za iontovým zdrojem, kde může plnit funkci snížení šumu detektoru, nikoliv však zabránit kontaminaci vnitřní vakuové části přístroje, a zvláště pak iontového zdroje. […] Zvláště intenzivně zatěžovanou část spektrometru, tj. iontový zdroj, v případě ionizace MALDI, toto řešení před kontaminací nechrání a ani neumožňuje požadované čištění. Z tohoto důvodu nelze uvedené řešení firmy Zybio považovat za ekvivalent požadovaného integrovaného čištění iontové optiky IR laserem […]“*.

99. Úřad tedy s přihlédnutím ke skutečnostem uvedeným v odborném vyjádření profesora a odborném vyjádření znalce a s ohledem také na skutečnost, že navrhovatel stěžejní závěry profesora týkající se technologie „Ion Repulsion Technology“, tedy důvody pro které nelze považovat uvedenou technologii za rovnocenné řešení požadavku zadavatele na integrované čištění iontové optiky, nijak nevyvrátil, nemůže přisvědčit navrhovateli, že jím nabízený přístroj EXS 2600 splňuje požadavek zadavatele „*integrované automatické čištění iontové optiky pomocí infrared laseru do max. 20 minut bez nutnosti servisního zásahu. Zadavatel umožňuje v souladu s § 89 odst. 6 ZZVZ, dodavateli nabídnout rovnocenné řešení*.“ Z odborného vyjádření profesora totiž vyplývá, že při laserové desorpci a ionizaci za účasti matrice, která se používá v tomto typu přístroje, jsou iontový zdroj a iontová optika znečišťovány zejména nánosy matrice, přičemž tomuto znečištění se nelze vyhnout (ostatně sám navrhovatel připouští, že ke znečištění iontové optiky dochází u všech zařízení, tedy i u jím nabízeného přístroje). Součástí přístroje EXS 2600 je sice iontový deflektor, který je základem metody „Ion Repulsion Technology“, tedy technologie odpuzování iontů, která má dle navrhovatele zapříčinit, že se iontová optika neznečistí, použití tohoto iontového deflektoru však nelze považovat za rovnocenné řešení čištění iontové optiky pomocí infrared laseru, neboť nemůže ovlivnit nánosy matrice, jimiž jsou znečišťovány iontový zdroj a iontová optika a navíc se iontový deflektor nachází až za extrakční a urychlovací elektrodou, které se dle odborného vyjádření profesora nejvíce znečišťují. Nadto Úřad dodává, že uvedené závěry rovněž vyplývají z odborného vyjádření znalce.

100. S ohledem na výše uvedené skutečnosti Úřad konstatuje, že přístroje EXS 2600 nabízený navrhovatelem v jeho nabídce nesplnil požadavek zadavatele „*integrované automatické čištění iontové optiky pomocí infrared laseru do max. 20 minut bez nutnosti servisního zásahu. Zadavatel umožňuje v souladu s § 89 odst. 6 ZZVZ, dodavateli nabídnout rovnocenné řešení*.“, pročež byl zadavatel oprávněn vyloučit navrhovatele ze zadávacího řízení dle § 48 odst. 2 písm.

a) zákona a oznámení o vyloučení navrhovatele ze zadávacího řízení je tedy souladné se zákonem.

101. K námitce navrhovatele spočívající v tvrzení, že si měl zadavatel ověřit splnění předmětného požadavku na integrované čištění iontové optiky u výrobce a dále, že v určitých situacích může zadavateli vzniknout povinnost učinit výzvu dle § 46 odst. 1 zákona uvádí Úřad následující. Úřad předně uvádí, že institut výzvy dle § 46 odst. 1 zákona má zadavatel k dispozici pro situace, kdy z nabídky či žádosti o účast účastníka není jasné, zda tato nabídka či žádost o účast splňuje požadavky zadavatele, či nikoliv. Dle Úřadu je na zadavateli, zda využije institutu doplnění nebo objasnění nabídky či žádosti o účast dle § 46 odst. 1 zákona, přičemž limitem této diskrece zadavatele jsou zásady zadávacího řízení dle § 6 zákona, zejména zásada transparentnosti a rovného zacházení. Vyzvat účastníka zadávacího řízení dle § 46 odst. 1 zákona je obecně oprávněním, nikoliv povinností zadavatele. Povinnost učinit výzvu dle § 46 odst. 1 zákona může zadavateli obecně vzniknout ve dvou situacích. První situace je provázána se zásadou rovného zacházení, která se v § 46 odráží v povinnosti zadavatele přistupovat k umožnění „spravení“ nabídky či žádosti o účast u všech účastníků zadávacího řízení stejně. Pokud tedy zadavatel narazí na určitou nesrovnalost v nabídce či žádosti o účast jednoho účastníka a vyzve jej podle § 46 odst. 1 zákona, musí v případě obdobné nesrovnalosti vyzvat i další účastníky zadávacího řízení. Druhou situací, kdy lze dovodit povinnost zadavatele vyzvat účastníka podle § 46 odst. 1 zákona, je taková situace, kdy si zadavatel bez využití tohoto institutu nemůže učinit jasnou představu o tom, zda dodavatel podmínky účasti splňuje, či nikoliv. Dle Úřadu tak v šetřeném případě nenastala ani jedna ze situací, kdy by byl zadavatel povinen ve vztahu ke splnění požadavku zadavatele na integrované čištění iontové optiky navrhovatele vyzývat k objasnění žádosti o účast ve smyslu § 46 odst. 1 zákona. Zadavatelův postup nebyl v rozporu se zásadou rovnosti účastníků uvedenou v § 6 odst. 2 zákona a zároveň měl zadavatel za jednoznačné, že navrhovatel podmínky účasti nesplňuje. Úřad přitom doplňuje, že zadavatelův postup byl řádně zaznamenán v dokumentaci o zadávacím řízení a Úřad v něm nespatřuje žádné porušení zásady transparentnosti uvedené v § 6 odst. 1 zákona. Uvedená námitka navrhovatele je tedy lichá.

K přezkoumatelnosti rozhodnutí o námitkách

102. Navrhovatel ve svém návrhu rovněž namítá, že se zadavatel v rozhodnutí o námitkách podrobně a srozumitelně nevyjádřil ke všem skutečnostem uvedeným navrhovatelem v námitkách.

103. Úřad posoudil obsah rozhodnutí o námitkách ve vztahu k namítaným skutečnostem uvedeným v námitkách a uvádí, že pro splnění povinnosti podrobně a srozumitelně se vyjádřit ke všem skutečnostem uvedeným v námitkách není nutné, aby se zadavatel vypořádával s každým dílčím aspektem argumentace stěžovatele do nejmenších myslitelných podrobností (viz k tomu rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 9 Afs 70/2008 - 13 ze dne 30. 4. 2009, příp. nález Ústavního soudu ze dne 30. 5. 2006, sp. zn. I. ÚS 116/051). Po zadavateli je tak požadováno, aby se ke všem námitkám jednotlivě vyjádřil a vypořádal je v adekvátně podrobném rozsahu, přičemž míra, v níž tak zadavatel musí učinit, je odvislá od charakteru námitek a významu namítaných skutečností pro řádný (zákonný) průběh zadávacího řízení (viz rozsudek Krajského soudu v Brně č. j. 62 Af 44/2022-150 ze dne 14. 9. 2023).

104. Úřad v této souvislosti odkazuje na rozhodnutí předsedy Úřadu sp. zn. ÚOHS-R0205/2019, č. j. ÚOHS-01903/2020/323/VVá ze dne 17. 1. 2020, v němž uvedl: „*Není možné a především není účelné vyžadovat po zadavateli, aby větu od věty a slovo od slova vypořádával často velmi obsáhle podané námitky zadavatele, pokud mu dá v celkovém kontextu odpovědi na všechny jeho námitky, přičemž vyvrátí nebo potvrdí jeho úmysl zahájit správní řízení. (…) Opakuji tedy, že ač je samozřejmě po zadavateli nutno požadovat vyjádření ke všem navrhovatelovým námitkám, není účelem institutu námitek a rozhodnutí o nich, zahlcovat zadavatele rozsáhlými podáními, na jejichž každou větu by bylo nutné podrobně odpovídat. Takový postup by byl absurdní, zneužitelný a byl by v rozporu jak se smyslem institutu námitek, tak se zásadami zadávání veřejných zakázek*.“.

105. Úřad tedy při posouzení rozhodnutí o námitkách vycházel z toho, že pokud navrhovatel uvádí v námitkách konkrétní argumenty, je nezbytné, aby zadavatel na tyto argumenty adekvátně reagoval. Úřad však zároveň doplňuje, že pro splnění požadavku na srozumitelnost a dostatečné odůvodnění stanoviska zadavatele v rozhodnutí o námitkách není nutné, aby se zadavatel vypořádával s každým dílčím aspektem argumentace stěžovatele do nejmenších myslitelných podrobností; rozhodující je, zda zadavatel v rozhodnutí o námitkách poskytuje navrhovateli srozumitelné a dostatečně podrobné stanovisko k podstatě namítaných skutečností, tj. k podstatě argumentace navrhovatele. Je tedy nutné, aby odůvodnění podaných námitek postihlo podstatu podaných námitek, aniž by ovšem bylo ze strany zadavatel nutné vypořádat každé jednotlivé tvrzení uvedené v námitkách.

106. Dle názoru Úřadu je z rozhodnutí o námitkách zřejmé, na základě jakých skutečností zadavatel námitky navrhovatele odmítl jako nedůvodné, resp. je z něj patrné, proč považuje svůj postup související s vyloučením navrhovatele ze zadávacího řízení za souladný se zákonem a jeho zásadami a zároveň z jakého důvodu odmítá argumenty navrhovatele. Je tedy nepochybné, že se nejedná o pouhé formální odmítnutí námitek bez odůvodnění, naopak lze dovodit, že bylo postihnuta podstata námitek.

107. Nadto Úřad konstatuje, že podstatou návrhu i námitek navrhovatele bylo posouzení zákonnosti postupu zadavatele souvisejícího s vyloučením navrhovatele ze zadávacího řízení. Je tedy potřeba k samotným námitkám přistupovat tak, aby byl zachován jejich účel, resp. záměr navrhovatele (stěžovatele). Současně Úřad připomíná, že při právním posouzení zákonnosti vyloučení účastníka ze zadávacího řízení jsou základem pro skutková zjištění Úřadu relevantní a rozhodné pouze důvody, které zadavatel uvedl v posuzovaném rozhodnutí o vyloučení, a nikoliv další pozdější odůvodnění např. obsažené v rozhodnutí o námitkách.

108. Z uvedených důvodů rozhodl Úřad tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a návrh navrhovatele proti oznámení o vyloučení navrhovatele ze zadávacího řízení a proti rozhodnutí o námitkách podle § 265 písm. a) zákona zamítl.

POUČENÍ

Proti tomuto rozhodnutí lze do 15 dnů ode dne jeho doručení podat rozklad k předsedovi Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže, a to prostřednictvím Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže – Sekce veřejných zakázek, třída Kpt. Jaroše 1926/7, Černá Pole, 602 00 Brno. Včas podaný rozklad má odkladný účinek. Rozklad a další podání účastníků učiněná v řízení o rozkladu se podle § 261 odst. 1

písm. b) zákona činí výhradně prostřednictvím datové schránky nebo jako datová zpráva podepsaná uznávaným elektronickým podpisem.

otisk úředního razítka

Mgr. Markéta Dlouhá
místopředsedkyně

Obdrží

1. Karlovarská krajská nemocnice a.s., Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary
2. I.T.A.-Intertact s.r.o., Pařížská 67/11, 110 00 Praha

Vypraveno dne

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