

## **VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE – č. 2**

**ze dne 16. 2. 2023**

k veřejné zakázce zadávané podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

### **„Imunohistochemický automat“**

Zadavatel: Nemocnice České Budějovice a.s.  
Zastoupení: MUDr. Ing. Michal Šnorek, Ph.D., předseda představenstva  
MUDr. Jaroslav Novák, MBA, člen představenstva  
Sídlo: B. Němcové 585/54, České Budějovice 370 01  
IČ: 260 68 877

Shora uvedený zadavatel vyhlásil podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „zákon“) podlimitní veřejnou zakázku s názvem „Imunohistochemický automat“ a to odesláním Oznámení o zahájení zadávacího řízení pod evidenčním číslem zakázky Z2023-005714, který byl dne 2. 2. 2023 uveřejněn ve Věstníku veřejných zakázek.

Zadavatel vysvětluje zadávací dokumentaci v souladu s § 98 ZZVZ.

#### **Dotaz č. 1:**

Zadavatel požaduje dle Technické specifikace v minimálních požadovaných technických parametrech jednoho automatu podmínku „Automat umožňující zpracování min. 50 skel bez intervence uživatele“, přičemž intervencí je zřejmě myšlen jakýkoliv typ zásahu nebo úkonu obsluhy během procesu. Zadavatel vycházel ze záměru redukovat manuální operace do té míry, aby nedocházelo k nepřiměřenému zatěžování obsluhy dodatečnými manuálními operacemi. Dle známých informací touto funkcionalitou však nedisponuje žádný přístroj na trhu, neboť různé automaty mají řešený průběh automatizovaného procesu různými technologickými způsoby, které však vyžadují v průběhu celého procesu vždy určitý typ úkonu (tedy intervence) obsluhy (např. postupné vkládání rámečků tzv. batchů u systému Bond, odebrání již nabarvených skel u systému BenchMark, postupné vkládání rámečků tzv. batchů a potvrzení zahájení úkonu u systému Omnis, apod).

Z výše uvedeného lze tedy usuzovat, že zásadnějším faktorem pro plynulý provoz laboratoře je schopnost zpracovat množství skel denní kapacity, která se dle znalosti provozu patologické laboratoře pohybuje v rozmezí 30 – 60 skel/den. Žadatelem nabízené řešení pracuje s 30-ti individuálními na sobě nezávislými pozicemi pro barvení jednotlivých skel, čímž umožňuje navíc zvýšení variability barvení pro uživatele volbou až 30-ti odlišných protokolů a tím i zvýšení efektivity barvení laboratoře. Toto řešení navíc splňuje danou podmínku na zpracování min 50 skel bez intervence uživatele z hlediska nutnosti doplňování systémových reagentů a jediných nutným úkonem je vyjmutí již obarvených skel v rámci uvolnění pozice pro další barvený preparát. Využití individuálních pozic pro barvení tak umožňuje uživateli průběžně doplňovat skla a zpracovat větší počet vzorků.

Bude Zadavatel akceptovat nabídku tohoto systému, který mu navíc přinese vyšší flexibilitu v možnosti využití více metod a navíc splní s rezervou výkonu požadavky na denní kapacitu skel, případně zdvořile žádáme, aby své trvání na daném parametru fakticky zdůvodnil?

#### **Dotaz č. 2:**

Ze stanovisek posuzovatelů ČIA, NASKL i tvůrců samotných Doporučení pro testování PDL1: metodika testování a reportování výsledků, Verze\_3 (13. 5. 2022), které vydala Společnost českých patologů (tvoří přílohu této Žádosti o vysvětlení ZD), jednoznačně vyplývá, že v Referenční laboratoři pro provádění výkonů prediktivní diagnostiky lze využívat protilátku PD-L1 (klon 22C3) ve formě koncentrátu (LDT; zde s následnou adekvátní validací metody). Z daného doporučení navíc dále vyplývá, že při využívání diagnostického kitu klonu 22C3, není nutné se vázat pouze na využívání RTU kitu a instrumentu stejného výrobce. Žadatelem nabízené řešení je pro tento typ diagnostiky klonem 22C3 využíváno v řadě dalších Referenčních laboratořích v České republice (např. FN Ostrava, FN Brno, Aeskulab, FN Olomouc, CGB laboratoře a.s. a další) a plně vyhovuje veškerým požadavkům pro použití v Referenční laboratoři, které stanovila Společnost českých patologů. Bude Zadavatel akceptovat nabídku tohoto rovnocenného řešení, případně zdvořile žádáme o vysvětlení setrvání na tomto požadavku, které by se vymykalo standardním požadavkům na Referenční laboratoř pro provádění výkonů prediktivní diagnostiky PD-L1? Veškeré náklady na validaci použití protilátky PD-L1 (klon 22C3) na nabízeném systému by nesl Žadatel.

#### **Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 1:**

Zpracováním minimálně „50-ti skel bez intervence uživatele“ míní zadavatel možnost vložení alespoň 50-ti IHC skel do automatu s tím, že lze od všech 50-ti skel odejít a přijít až ve chvíli, kdy jsou skla nabarvená. Způsob vkládání a vykládání skel není důležitý, pokud se děje v krátkém časovém úseku. Vzhledem k plánovanému dennímu navýšení testů až na 120 denně a denním výkyvům v počtu i IHC vyšetření trváme na požadovaném parametru.

#### **Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 2:**

Zadavatel si je dobře vědom dnešního stanoviska ČIA, NASKL i metodiky doporučené Společností českých patologů. I přes platnost MDR je toto stanovisko stále pochopitelné, a to až do konce přechodového období pro budoucí zdravotnické prostředky třídy C, kam patří také PD-L1 marker. Konec tohoto období je dle Nařízení EP a Rady (EU) 2022/112 26. května 2026. Od tohoto data (maximálně o rok déle, pokud budou mít zdravotnické prostředky platný certifikát o shodě IVDD) bude muset zadavatel téměř s určitostí používat u speciálních prediktivních markerů typu PD-L1 pouze certifikované kity s platným certifikátem o shodě IVDR.

Pokud použití Dx certifikovaných kitů u markeru PD-L1 nebude nakonec podpořeno doporučením Společnosti českých patologů ani po ukončení přechodového období, zadavatel přesto nebude mít zájem odůvodňovat používání „LTD“ u PD-L1 prediktivní diagnostiky. Použití koncentrátu a Lab Developed Testů by muselo být zdůvodněno u případných auditů národního regulačního orgánu SÚKL absencí Dx PD-L1 kitu na trhu, nebo nevhodností jeho použití pro danou indikaci (viz NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS – Kapitola II, článek 5, odstavec 5c)

Vzhledem k výše uvedenému zadavatel trvá na Dx certifikovaném PD-L1 kitu s klonem 22C3, který má zatím nejširší indikační bázi.

V Českých Budějovicích

Dne 16. 2. 2023

Zdeňka Nigrinová

Oddělení veřejných zakázek