

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE č. 1 ze dne 3. 10. 2024

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

Průtokový cytometr pro centrální laboratoř

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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“ či „ZZVZ“) výše uvedenou podlimitní veřejnou zakázku, a to odesláním Oznámení o zahájení zadávacího řízení do Věstníku veřejných zakázek dne 17. 9. 2024 a uveřejněnou pod evidenčním číslem zakázky Z2024-045154

Zadavatel vysvětluje zadávací dokumentaci v souladu s § 98 ZZVZ.

Dotaz č. 1:

Citlivost detekce velmi slabých fluorescenčních signálů (MESF)

Zadávací dokumentace požaduje citlivost detekce pro FITC < 40 MESF a pro PE < 20 MESF. Náš přístroj dosahuje citlivosti < 50 MESF pro FITC a < 30 MESF pro PE. Tento parametr je v rámci rutinní klinické praxe (pro průtokový cytometr pro centrální laboratoř) plně dostatečný a zajišťuje bezproblémovou funkčnost pro dané aplikace, neboť Zadavatel v rámci jeho poslední akvizice zakoupil cytometr Beckman coulter Aquios CL jehož citlivost detekce je <600 MESF pro APC, <600 MESF pro FITC, <300 MESF pro PE. Může zadavatel potvrdit, zda je ochoten akceptovat velice drobně odlišné, avšak plně funkční parametry citlivosti, které zajistí bezchybné výsledky i při běžných klinických testech, tak, aby mohl získat více jak jednu nabídku do soutěže?

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 1:

Zadavatel v rámci technického popisu systému a jeho předpokládaného použití požaduje zařízení, s co možná nejlepším na trhu dostupným rozlišením pozadí (background) od velmi slabých fluorescenčních signálů. Tento parametr je kritický pro citlivou diagnostiku a typizaci hematologických onemocnění (lymfomy a leukémie, MRD) a také diagnostiku imunodeficience (CVID) apod., které budou jedněmi z hlavních analýz prováděných na tomto systému. Dle dostupných informací zadavatele, na trhu existují minimálně dva dodavatelé, kteří mohou takový systém nabídnout.

Zadavatel trvá na zachování tohoto parametru, tak jak je definován v zadávací dokumentaci.

Dotaz č. 2:

Nastavitelný průtok vzorku

Zadávací dokumentace stanovuje požadavek na nastavení průtoku vzorku v rozmezí 20 až 150 $\mu\text{l}/\text{min}$. Náš přístroj umožňuje nastavení průtoku vzorku v jiném rozsahu a to 10 až 100 $\mu\text{l}/\text{min}$, jedná se tak o zcela standardní a plně dostačující průtok vzorku pro práci s nízkými i vysokými průtoky. Je důležité

zmínit, že vysoké průtoky bez akustické fokusace mohou vést ke zkreslení výsledků. Umožní zadavatel nabídnout jiné, srovnatelné řešení v rozsahu 10 až 100 µl/min, které používají i na hematologických pracovištích jiných městských, krajských i fakultních nemocnic tak, aby mohl získat více nabídek do soutěže?

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 2:

Dle informací zadavatele na trhu existují systémy pro klinické laboratoře, které umožňují měření minimálně do 120ul/min a několik systémů, které dosahují i hodnoty požadované v zadávací dokumentaci.

Systém umožňující rychlost měření do 100ul/min zpracuje stejný typ vzorku na čas minimálně o jednu třetinu delší než systém s požadovanými parametry, což by bylo pro laboratoř Zadavatele značně časově neefektivní při analýze takových vzorků v rámci běžného provozu.

Zadavatel trvá na zachování tohoto parametru, tak jak je definován v zadávací dokumentaci.

Dotaz č. 3:

Automatický podavač a čárové kódy

Zadavatel požaduje automatický podavač s možností čtení čárových kódů z jakékoliv pozice. Námí nabízené řešení používá karuselový podavač zkumavek, a zařízení je vybaveno čtečkou čárových kódů. Průtokový cytometr však již při akvizici a analýze vzorků z podavače nepotřebuje znovu načítat vzorky pomocí čárových kódů. Neboť zařízení, které je připojeno obousměrným připojením na LIS již ví, jaké vzorky a v jakém pořadí jsou do přístroje vloženy. Čtečka čárových kódů tak je v zásadě potřebná pouze pro statimové vzorky, které jdou mimo pořadí, a tedy v zásadě mimo automatický podavač, které jsou pak načteny právě čtečkou čárového kódu přístroje. Bude Zadavatel akceptovat i takovéto řešení?

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 3:

Zadavatel požaduje možnost čtení čárových kódů z jakékoli pracovní pozice, pro vyloučení záměny vzorků obsluhou. Některé metody mohou být využívány bez připojení na LIS, pak je takto funkcionality pro automatizaci procesu a jednoznačnou identifikaci vzorku zcela nezbytná a bývá běžným standardem u většiny klinických systémů dostupných na trhu.

Zadavatel trvá na zachování tohoto parametru, tak jak je definován v zadávací dokumentaci.

Dotaz č. 4:

Automatické promíchání (vortexování) zkumavek

Zadavatel požaduje automatické promíchání každé zkumavky před měřením. Náš přístroj provádí automatické promíchávání na základě třepání celého karuselu dle nastavení uživatele, tedy v případě potřeby i před měřením z každí jedné zkumavky. Bude zadavatel akceptovat i toto technické řešení, které je v rámci ČR vyzkoušeno na více jak 40 pracovištích?

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 4:

Z důvodu plánovaného využití systému a požadovaných metod, které budou na systému měřeny (mj. MRD, CVID, včetně stanovení absolutních počtů buněk) nemusí být promíchávání vzorku třepáním celého karuselu dostatečné, z tohoto důvodu je vyžadováno vortexování jednotlivých zkumavek před každým měřením. Dle dostupných informací zadavatele existují na trhu systémy pro klinické laboratoře, které tuto funkcionality nabízejí.

Zadavatel trvá na zachování tohoto parametru, tak jak je definován v zadávací dokumentaci.

Dotaz č. 5:

Minimálně 22bitový systém (4 194 304 kanálů)

Zadavatel požaduje minimálně 22bitový systém, což znamená rozlišení 4 194 304 kanálů. Náš přístroj využívá 20bitový systém, který běžně poskytuje plně dostačující rozlišení v klinické praxi. V praxi se

ukazuje, že 20bitové systémy jsou standardně využívány v mnoha laboratořích a plně postačují pro analýzu vzorků v rutinních klinických testech zejména vzhledem k faktu, že jeden z nejvýznamnějších světových výrobců, společnost BD (Becton Dickinson) ve svých klinických zařízeních (CE IVD) používá pouze 18bitový systém. Vzhledem k tomu, že vyšší rozlišení nevede nutně k výraznému zlepšení diagnostické přesnosti, věříme, že by tato hodnota mohla být zadavatelem přehodnocena zejména v souvislosti s předpokladem, že zadavatel předpokládá hospodářskou soutěž, a tedy neměl předem nevyloučit v zásadě všechny potenciální účastníky. Bude zadavatel akceptovat tuto běžně používanou alternativu s 20bitovým systémem?

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 5:

Zadavatel požaduje co nejvyšší bitový systém z důvodu možnosti rozlišení i velmi blízkých intenzit fluorescencí. Na systémech s nízkým počtem kanálů nemusí být zejména u slabých (DIM) signálů rozlišení dostatečné. Zejména u hematologických analýz je nízko exprimovaný fenotyp některých markerů typický a je s velkou výhodou provádět analýzu na systému umožňující vysoké rozlišení.

Rozdíl mezi 20 a 22 bitovým systémem je více než 3 miliony kanálů, které jsou k dispozici navíc pro měření v případě 22 bit systémů. Dle dostupných informací zadavatele existují na trhu systémy pro klinické laboratoře, které nabízejí rozlišení 22 i více bitů.

Zadavatel trvá na zachování tohoto parametru, tak jak je definován v zadávací dokumentaci.

Dotaz č. 6:

Omezení účasti jiných dodavatelů

Vzhledem k tomu, že zadávací dokumentace obsahuje technické parametry, které odpovídají přístroji Beckman Coulter DxFlex, domníváme se, že je zúžena možnost účasti jiných výrobců na této zakázce. Podle našich zkušeností existují i další přístroje (včetně námi nabízeného), které plně splňují klinické požadavky pro dané účely a mohou být nabízeny za podstatně nižší cenu (vzhledem k předpokládané ceně zakázky). Omezující technické parametry zvyšují riziko vyšší cenové nabídky ze strany jediného potenciálního dodavatele. Žádáme proto zadavatele o zvážení možnosti přehodnotit některé technické požadavky tak, aby se mohla účastnit širší skupina dodavatelů, aniž by došlo k omezení kvality nebo funkčnosti zařízení pro klinické použití.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 6:

Zadavatel definoval požadované parametry systému s ohledem na prováděné i plánované analýzy laboratoře, a i s ohledem na zvyšující se kvalitativní nároky odborných skupin (analýza MRD, CVID atd.). Systém bude v laboratoři využíván po dobu minimálně dalších 10 let, a tak musí splňovat co nejvyšší dostupné kvalitativní parametry, které se k daným analýzám váží i s perspektivou utilizace systému v dalších letech.

Zadavatel se musí chovat jako řádný hospodář a jelikož pořizuje systém na mnoho dalších let, musí tento vyhovovat moderním trendům a stále se zpřísňujícím požadavkům na výše jmenovanou diagnostiku.

Dle dostupných informací zadavatele existují na trhu systémy pro klinické laboratoře, které parametry definované zadávací dokumentací splňují.

V Českých Budějovicích

Dne 3. 10. 2024

Zdeňka Nigrinová

oddělení veřejných zakázek

Nemocnice České Budějovice, a.s.