



V Trenčíne, dňa 18.03.2021

Všetkým záujemcom

Vec: Vysvetlenie súťažných podkladov – Žiadosť o vysvetlenie SP 3

Označenie verejného obstarávania:

Verejný obstarávateľ	Fakultná nemocnica Trenčín, Legionárska 28, 911 71 Trenčín
Predmet zákazky:	Reagencie pre PCR
Typ zákazky:	Nadlimitná zákazka na dodanie tovaru
Postup:	Verejná súťaž, s uplatnením § 66 ods. 7 ZVO s použitím elektronickej aukcie
Vyhlásené a publikované	Oznámením o vyhlásení verejného obstarávania v úradnom vestníku EÚ zo dňa 29.01.2021, pod č. 2021/S 020-044367 a vo Vestníku VO č. 28/2021 zo dňa 01.02.2021 pod. sp. zn. č. 7603 - MST

Verejný obstarávateľ na základe žiadosti o vysvetlenie poskytuje záujemcom nasledovné vysvetlenie.

Otázka 3-1

Verejný obstarávateľ vo svojej odpovedi na otázku č. 2-1 upravil technickú špecifikáciu pre celok 2 nasledovne: „RT PCR reakcia v jednej skúmavke s minimálnou detekciou 2 génov – Orflab a N gén alebo iných dvoch génov, z ktorých aspoň jeden musí byť orflab alebo RdRp, vrátane internej kontroly“, ale neodpovedal na otázku. Opätovne preto žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie, prečo požaduje práve tieto dva konkrétne gény alebo iné dva gény, z ktorých jeden musí byť Orflab alebo RdRp (ktorý v pôvodnej špecifikácii ani nepožadoval), keď účelom použitia súpravy je kvalitatívna in vitro diagnostika RNA koronavírusu SARS-CoV-2, čo vyplýva zo samotného zadania súťaže a túto informáciu je možné získať detekciou rôznych génov SARS-CoV-2. Dostupné protokoly a IVD certifikované kity na trhu používajú rôzne kombinácie z génov RdRP, N, Orflab, E a S, pričom kvalitatívny výsledok je vždy na úrovni pozitivita/negativita na SARS-CoV-2. WHO 11.septembra 2020 vydala dokument s názvom „Diagnostic testing for SARS-CoV-2“, ktorý odporúča, aby kity na kvalitatívnu in vitro diagnostiku SARS-CoV-2 obsahoval pre istotu aspoň 2 gény z vyššie uvedených a neurčuje, ktoré dva gény to musia byť. Dokonca WHO v uvedenom odporúčaní pripúšťa aj diagnostické testovanie na jeden gén z vyššie spomínaných. Ako uvádzame, neexistuje metodika, ktorá by presne definovala, ktorá kombinácia génov sa musí sledovať. Z nášho pohľadu tak, verejný obstarávateľ trvaním na konkrétnych génoch (aj po pripustení eventuality) naďalej porušuje princípy verejného obstarávania podľa §10 odsek 2 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov (princíp rovnakého zaobchádzania, princíp nediskriminácie hospodárskych subjektov) a obmedzenie hospodárskej súťaže.

Odpoveď 3-1:

Verejný obstarávateľ na stanovenom technickom parametri, t.j. na možnosti detekcie 2 génov, z ktorých aspoň jeden musí byť Orflab alebo RdRp naďalej trvá, pretože berúc do úvahy



citované odporúčania WHO, súčasne však zohľadňujeme aj skúsenosti zo zaužívaných postupov iných laboratórií, s ktorými spolupracujeme, v zmysle zachovania návaznosti a možnosti vzájomnej štandardizácie analytických postupov.

Otázka 3-2

Verejný obstarávateľ vo svojej odpovedi na otázku č. 2-2 upravil technickú špecifikáciu pre celok 3 nasledovne: „RT PCR reakcia v jednej skúmavke s minimálnou detekciou 3 génov – Orf1ab, N a E gén alebo iných génov, z ktorých aspoň jeden musí byť Orf1ab alebo RdRp“ a opätovne konkrétne neodpovedal na otázky a síce „V čom sa táto súprava pre kvalitatívnu in vitro diagnostiku RNA koronavírusu SARS-CoV-2 líši od tej, ktorá je požadovaná v celku 2“ a „Prečo verejný obstarávateľ požaduje práve tieto konkrétne 3 gény“, teraz aj s doplnením špecifikácie o „alebo iných génov, z ktorých aspoň jeden musí byť Orf1ab alebo RdRp“, keď výpovedná hodnota je tá istá pozitivita/negativita SARS-CoV-2? Opätovne žiadame verejného obstarávateľa o zodpovedanie týchto otázok.

Verejný obstarávateľ vo svojej odpovedi uvádza „V tomto prípade sa jedná o rozšírený konfirmačný test pre stanovenie prítomnosti vírusu SARS-CoV-2 v klinických vzorkách“. Žiadna z dostupných metodík/usmernení nenariaďuje, aby sa pozitívne vzorky z 2génovej detekcie potvrdzovali 3génovými testami. Verejný obstarávateľ požaduje IVD detekčné súpravy, to znamená že dané detekčné súpravy prešli požadovanými testami a spĺňajú podmienky na udelenie IVD certifikátu, čo zaručuje spoľahlivosť detekčných súprav a nie je potrebná konfirmácia positivity klinických vzoriek.

Rovnakú výpovednú hodnotu (funkčnosť a účel využitia konkrétnej sady) dosiahne verejný obstarávateľ použitím súpravy z celku 2 ako aj z celku 3, pričom súprava z celku 3 je drahšia ako z celku 2 čím porušuje verejný obstarávateľ princíp hospodárnosti a efektívnosti vynaložených prostriedkov.

Verejný obstarávateľ ďalej vo svojej odpovedi uvádza citujem: „Vychádzajúc zo zoznamu schválených CE IVD súprav pre diagnostiku SARS-CoV-2 máme právo si vybrať ktorúkoľvek z nich, pričom sú splnené aj kritériá WHO“. Žiadame verejného obstarávateľa, aby zdôvodnil svoj výber, prečo požaduje konkrétne gény uvedené v špecifikácii: „RT PCR reakcia v jednej skúmavke s minimálnou detekciou 3 génov – Orf1ab, N a E gén alebo iných génov, z ktorých aspoň jeden musí byť Orf1ab alebo RdRp“. Verejný obstarávateľ je povinný definovať požiadavky na predmet zákazky – technickú špecifikáciu tak, aby neporušil základné princípy verejného obstarávania - princíp rovnakého zaobchádzania, princíp nediskriminácie hospodárskych subjektov, princíp transparentnosti, princíp proporcionality a princíp hospodárnosti a efektívnosti a neobmedzil hospodársku súťaž. Zdôvodniť svoj výber „máme právo si vybrať“ nepovažujeme za dostatočnú odpoveď na našu otázku. Trvaním na konkrétnych génoch verejný obstarávateľ naďalej obmedzuje uchádzačov, ktorí disponujú detekčnými súpravami, založenými na detekcii iných génov a ktorých funkčnosť a účel využitia 100% zodpovedajú požiadavkám verejného obstarávateľa a síce určenie positivity/negativity na SARS-CoV-2.



Odpoveď 3-2:

Verejný obstarávateľ Požaduje detekciu 3 génov, z ktorých aspoň jeden musí byť Orflab alebo RdRp. Ostatné gény N a E sú len príkladom a môžu byť nahradené inými génmi. Čiže požadovaný je Orflab + x + y alebo RdRp + x + y (pričom x a y môžu byť rôzne, napr. aj N alebo E).

Otázka 3-3

Verejný obstarávateľ upravil technickú špecifikáciu SP pre Celok 4 a to odstránením parametra „detekcia 2 koronavírusových génov – Orflab a N gén.“ Žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie, prečo odstránil túto požiadavku a naďalej netrvá na detekcií konkrétnych génov pre celok 4, ale naďalej trvá na tejto požiadavke pre celok 2 a celok 3? Z pohľadu požiadaviek na predmet zákazky ako celku, ide o neproporciálne definovanie požiadaviek na jednotlivé celky.

Odpoveď 3-3:

Ide o multiplexnú diagnostickú súpravu PCR, ktorá okrem SARS-CoV2 má detekovať aj Influenzu A&B a RSV A&B, pri splnení ďalšej podmienky – RT PCR reakcia v jednej skúmavke – z dôvodu zabezpečenia čo najrýchlejšej dostupnosti výsledku vyšetrenia.

Otázka 3-4

Verejný obstarávateľ v odpovedi 2-4 uvádza ako mernú jednotku „Počty 76 032, 27 000, 12 000 a 39 000 sú počty testov alebo reakcií“. Žiadame verejného obstarávateľa o jednoznačnú špecifikáciu mernej jednotky pre jednotlivé celky a síce, či ide o počty testov (patientskych vzoriek) alebo reakcií, nakoľko je to z hľadiska tvorby ceny zásadný rozdiel.

Verejný obstarávateľ napr. pri celku 2 definuje požiadavku na „Detekcia súpravy umožnená aj na prístroji s dvomi detekčnými fluorofórmami“ a zároveň požaduje detekciu 2 génov vrátane internej kontroly. Detekcia 2 génov + interná kontrola predstavujú 3 ciele. Na prístroji s dvomi detekčnými fluorofórmami bude táto detekcia vykonaná minimálne v 2 reakciách (môže byť až v 3 reakciách), to znamená na spracovanie 1 testu (1 patientska vzorka) budú potrebné 2 (3) reakcie, t.j. je rozdiel, či sa požadujú testy alebo reakcie. 3 ciele môžu byť detekované v závislosti od prístroja/požiadavky 1, 2 alebo aj 3 reakciami. Pri počte 27 000 ks testov (patientskych vzoriek) môže ísť až o 81 000 reakcií a teda to má významný vplyv na tvorbu ceny.

Odpoveď 3-4:

Ide o počty reakcií.

Otázka 3-5

Žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie, ako bola stanovená predpokladaná hodnota zákazky, vzhľadom na nejednoznačne stanovenú mernú jednotku pre jednotlivé celky – ks, kit, súprava, test, reakcia? Ani po dodatočnom upresnení mernej jednotky nie je možné jednoznačne naceniť požadovaný predmet zákazky.



Odpoveď 3-5:

Ide o počet reakcií.

Otázka 3-6

Žiadame verejného obstarávateľa o opätovné zdôvodnenie nerozdelenia zákazky, nakoľko zdôvodnenie citujem „široká ponuka izolačných a detekčných súprav, ktoré nemusia byť validované s daným prístrojovým vybavením, preto požadujeme predložiť ponuku na kompletne a vzájomne kompatibilné riešenie požadovanej diagnostiky a na existujúce prístrojové vybavenie“ nie je opodstatnené zdôvodnenie nerozdelenia zákazky.

Verejný obstarávateľ v technickej špecifikácii presne definoval svoje prístrojové vybavenie, ktoré bude využívať a na ktoré majú byť izolačný kit a detekčné súpravy validované. Tým si zabezpečil, že ponúknutý izolačný kit a detekčné súpravy budú spĺňať podmienku kompatibility s existujúcim prístrojovým vybavením. Výstupom izolačného kitu je izolovanie „čistej RNA“, ktorá je všeobecne použiteľná ako vstup pre všetky dostupné detekčné súpravy z celku 2/3/4. Verejný obstarávateľ v súťažných podkladoch ani v zdôvodnení nerozdelenia zákazky neuvádza, že disponuje „uzavretým systémom“, ktorý si vyžaduje špeciálne, presne definované izolačné kity alebo detekčné súpravy. Z tohto dôvodu je nerozdelenie zákazky neopodstatnené a naďalej trváme, že ide o samostatné celky a predmet zákazky by mal byť rozdelený.

Odpoveď 3-6:

Na vysvetlení, ktoré uviedol verejný obstarávateľ v zmysle : „široká ponuka izolačných a detekčných súprav, ktoré nemusia byť validované s daným prístrojovým vybavením, preto požadujeme predložiť ponuku na kompletne a vzájomne kompatibilné riešenie požadovanej diagnostiky a na existujúce prístrojové vybavenie“ trváme naďalej, z dôvodu záujmu zodpovedne zabezpečiť spoľahlivosť a funkčnosť celého procesu izolácie a detekcie s garanciou poskytnutia maximálnej produktovej a technickej podpory, čo je, vychádzajúc z našich skúseností, možné len pri komplexnom prístupe k riešeniu požadovanej diagnostiky. Ak potenciálny záujemca nedisponuje kompletným riešením požiadavky VO, môže riešiť chýbajúce položky subdodávkami.

S pozdravom,

Ing. Michal Plesník
Zodpovedná osoba verejného obstarávateľa