

+ ZÁUJEMCOM +

+ +

Váš list/zo dňa

Naše číslo

Vybavuje/Linka

Bratislava

NTS SR-R 724/2018

Mgr. Peter Butaš

11.12.2019

peter.butas@ntssr.sk

02/5910 3009

VEC: Doplnujúca informácia (1):

Vysvetlenie súťažných podkladov 1

Verejný obstarávateľ:	Národná transfúzna služba SR Ďumbierska 3/L, 831 01 Bratislava
Typ zákazky:	Nadlimitná zákazka
Postup:	„Reverzná“ jednoobáľková verejná súťaž podľa § 66 ods. 7 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
Predmet zákazky:	Kúpa prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu (PI) určených transfúzných liekov
Označenie vo Vestníku verejného obstarávania:	Vestník VO č. 237/2019 zo dňa 20.11.2019, značka 33880-MST; ÚV EÚ/S S223 zo dňa 19.11.2019, značka 2019/S 223-546439

Verejnému obstarávateľovi: Národná transfúzna služba SR, Ďumbierska 3/L, 831 01 Bratislava, bola v rámci verejného obstarávania na predmet zákazky „Kúpa prístrojového vybavenia a spotrebného materiálu pre bezpečnú patogénnu inaktiváciu (PI) určených transfúzných liekov“ doručená dňa 06.12.2019 „Žiadosť o vysvetlenie súťažných podkladov“. Verejný obstarávateľ na základe doručenej žiadosti o vysvetlenie poskytuje záujemcom/uchádzačom nasledovné vysvetlenie:

1.Otázka 1

„1. Žiadame týmto o vysvetlenie časti súťažných podkladov A. 3 Príprava ponuky , bod 15. Jazyk ponuky, časť 15.1, v ktorej obstarávateľ požaduje :

„Ponuky, návrhy a ďalšie doklady a dokumenty vo verejnom obstarávaní sa predkladajú slovenskom jazyku. Ak je doklad alebo dokument vyhotovený v cudzom jazyku, predkladá sa spolu s jeho úradným prekladom do slovenského jazyka; to neplatí pre ponuky, návrhy, doklady a dokumenty vyhotovené v českom jazyku. Ak sa zistí rozdiel v ich obsahu, rozhodujúci je úradný preklad do slovenského jazyka.

Zdôvodnenie:

Podľa súťažných podkladov je potrebné predložiť dokumentáciu alebo dokumentáciu s údajmi z publikovaných štúdií ako dôkazový materiál splnenia technických a funkčných požiadaviek uvedených v týchto podkladoch. Pre uchádzača by to mohlo predstavovať zabezpečenie úradných prekladov až niekoľkostranových článkov (niekedy až 10-15 strán) z odborných časopisoch. Ich kompletný úradný preklad by znamenal neúmernú finančnú záťaž pre uchádzačov. Žiadame preto o vysvetlenie, či by pokiaľ bude ako dôkazový materiál pre tvrdenia uvádzane uchádzačom predkladaná dokumentácia vo forme publikácii alebo článkov postačovalo predložiť v úradnom preklade len tie časti textu, ktoré sú relevantné na potvrdenie splnenia podmienok stanovených obstarávateľom (napr. výsledky štúdie, závery štúdie a pod.).“

Odpoveď verejného obstarávateľa k otázke 1

Vami citované znenie súťažných podkladov (časť A. 3 Príprava ponuky, bod 15. Jazyk ponuky, podbod 15.1 SP) kopíruje znenie § 21 ods. 6 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Úmyslom verejného obstarávateľa v žiadnom prípade nie je, aby vypracovanie ponuky predstavovalo pre uchádzačov/záujemcov neúmernú finančnú záťaž a toto ich odrádzalo od účasti v súťaži. Nakoľko z Vašej otázky vyplýva, že sa jedná o dokumenty vyžadované k preukázaniu splnenia požiadaviek na predmet zákazky, verejný obstarávateľ je toho názoru, že postačuje predloženie úradného prekladu len tej časti dokumentu, ktorá je pre posúdenie splnenia určenej požiadavky relevantná.

2. Otázka 2

*„2. Žiadame týmto o vysvetlenie časti súťažných podkladov : opis predmetu zákazky /zmluvy , časť 2 - UV ožarovač určený na patogénnu inaktiváciu určených transfúzných liekov – technické a funkčné požiadavky, bod 1.1 a 1.3. - Opis požadovaných funkčných a technických vlastností a parametrov
Zdôvodnenie:*

V parametri 1.1. sa požaduje , že systém patogénnej inaktivácie (v súlade s usmerneniami agentúry EMA - Príloha č. 11 k SP a WHO - Príloha č.12 k SP) musí dosiahnuť inaktiváciu patogénov najmenej 4-log(99,99%) minimálne pre tieto klinicky relevantné patogény (20 uvedených patogénov) a že je potrebné priložiť dokumentáciu s údajmi z publikovaných štúdií, ktoré to dokazujú. Ďalej sa v parametri 1.3. uvádza popis produktov, pre ktoré musí ponúkaný systém patogénnej inaktivácie umožňovať inaktiváciu patogénov: 1.3 Systém PI musí umožňovať inaktiváciu patogénov v koncentrátoch trombocytov suspendovaných v resuspenznom roztoku a tiež v plazme. Priložte dokumentáciu, ktorá to dokazuje.

Žiadame o vysvetlenie, či predloženie dokumentácie s údajmi z publikovaných štúdií, ako je požadované v parametri 1.1., sa v tomto prípade vzťahuje len a iba na koncentráty trombocytov resuspendované v zmesi resuspenzného roztoku a plazmy (obvyklý pomer je 65% resuspenzného roztoku a 35% plazmy alebo podobný) alebo aj na iné koncentráty trombocytov, napr. trombocyty v 100% plazme).“

Odpoveď verejného obstarávateľa k otázke 2

Na základe vašej otázky verejný obstarávateľ skontroloval znenie bodu 1.3 Prílohy č. 3 SP, pričom konštatuje, že nakoľko NTS SR v súčasnosti vyrába a distribuuje len koncentráty trombocytov resuspendované v zmesi resuspenzného roztoku a plazmy a to približne v pomere uvádzanom vo Vašej žiadosti alebo podobnom, muselo zo strany verejného obstarávateľa pri koncipovaní textu uvedeného v rámci Prílohy č. 3 SP dôjsť k chybe v písaní, následkom čoho sa v bode 1.3 objavila formulácia „...v koncentrátoch trombocytov suspendovaných v resuspenznom roztoku a tiež v plazme.“, Správne malo byť v bode 1.3 Prílohy č. 3 SP uvedené „...v koncentrátoch trombocytov resuspendovaných v zmesi resuspenzného roztoku a plazmy.“ Pre upresnenie verejný obstarávateľ udáva, že predloženie dokumentácie s údajmi z publikovaných štúdií, ako je požadované v bode 1.1 Prílohy č. 3 SP, sa teda

po úprave Prílohy č. 3 SP (pozn.: vid' aj odpoveď č. 3) bude vzťahovať na koncentráty trombocytov suspendované v zmesi resuspenzného roztoku a plazmy.

Na základe vyššie uvedeného verejný obstarávateľ pristúpil k oprave znenia uvedeného v bode 1.3 Prílohy č. 3 Súťažných podkladov – Opis predmetu zákazky/zmluvy a to nasledovne:

Pôvodné znenie:

1.3 Systém PI musí umožňovať inaktivácia patogénov v koncentrátoch trombocytov suspendovaných v resuspenznom roztoku a tiež v plazme. Priložte dokumentáciu, ktorá to dokazuje.

Upravené znenie:

1.3 Systém PI musí umožňovať inaktivácia patogénov v koncentrátoch trombocytov resuspendovaných v zmesi resuspenzného roztoku a plazmy (pozn.: obvyklý pomer je 65% resuspenzného roztoku a 35% plazmy alebo podobný) . Priložte dokumentáciu, ktorá to dokazuje.

3. Otázka 3

„3. Žiadame týmto o vysvetlenie časti súťažných podkladov : opis predmetu zákazky /zmluvy , časť 2 - UV ožarovač určený na patogénnu inaktiváciu určených transfúzných liekov – technické a funkčné požiadavky, bod 1.1 - opis požadovaných funkčných a technických vlastností a parametrov

Zdôvodnenie:

V parametri 1.1. sa požaduje , Že systém patogénnej inaktivácie (v súlade s usmerneniami agentúry EMA - Príloha č 11 k SP a WHO - Príloha č 12 k SP) musí dosiahnuť inaktiváciu patogénov najmenej 4-log (99,99%) minimálne pre tieto klinicky relevantné patogény (20 uvedených patogénov) a že je potrebné priložiť dokumentáciu s údajmi z publikovaných štúdií, ktoré to dokazujú. Ďalej sa súťažných podkladoch uvádzajú ako určené transfúzne lieky dva produkty, pre ktoré musí ponúkaný systém patogénnej inaktivácie umožňovať inaktiváciu patogénov, a to koncentráty trombocytov a plazma.

Údaje publikované v štúdiách počas viac ako 20 rokov uvádzajú pre rôzne metódy hodnoty inaktivácie pre celú radu patogénov. Je potrebné povedať že celkovo je možné v krvi identifikovať stovky činiteľov, najčastejšie mikroorganizmov(udáva sa číslo až 700), z ktorých len menšia časť spôsobuje ochorenia. V zásade baktérie nehrajú úlohu pri transfúzii plazmy, pretože bakteriálna záťaž pri príprave plazmy je veľmi nízka, doba do zmrazenia krátka a počas skladovania v zmrazenom stave sa baktérie nemôžu replikovať, ale mnohé alebo všetky umierajú. Sepsa ako riziko pri podaní plazmy je pre pacienta tiež závislá od dávky a dávka je vzhľadom k predtým uvedenej skutočnosti príliš nízka Tieto špecifická prípravy a skladovania plazmy viedli k tomu, že sa hodnotenia účinnosti patogénnej inaktivácie pre baktérie robili len u vybranej skupiny baktérií tak, aby zahŕňali reprezentatívnu vzorku z jednotlivých druhov baktérií (napr. gram-pozitívne a gram-negatívne) a potvrdili tak jej účinnosť. Navyiac štúdie účinnosti patogénnej inaktivácie pre koncentráty trombocytov (a tieto vždy obsahujú isté množstvo plazmy) preukázali jej vysokú účinnosť pre ešte širšie spektrum baktérií ako sú uvádzane v súťažných podkladoch. Pre časť patogénov - baktérii - uvádzaných v parametri 1.1. nie sú preto údaje k dispozícii, ale existujú údaje pre vyššie uvádzanú takúto reprezentatívnu vzorku. Štúdie hemovigilancie robené počas doby používania plazmy a koncentrátov trombocytov ošetrovaných patogénnou inaktiváciou pri liečbe pacientov ich účinnosť a bezpečnosť potvrdzujú Žiadame týmto o vysvetlenie či je postačujúce v prípade patogénnej inaktivácie plazmy predložiť dokumenty s údajmi z publikovaných štúdií dokazujúce úroveň inaktivácie nie pre všetky uvádzané baktérie, ale pre nejakého zástupcu zo skupiny gram-pozitívnych baktérií a pre nejakého zástupcu zo skupiny gram pozitívnych baktérií.“

Odpoveď verejného obstarávateľa k otázke 3

Verejný obstarávateľ predpokladal pri koncipovaní jednotlivých požiadaviek na predmet zákazky existenciu klinických štúdií preukazujúcich účinnosť PI voči patogénom vymenovaným v bode 1.1 Prílohy č. 3 SP tak pre koncentráty trombocytov ako aj pre plazmu, nakoľko aj v koncentrátoch trombocytov sa nachádza vždy aspoň minimálne množstvo plazmy. Na základe Vašej žiadosti a odôvodnenia verejný obstarávateľ pristúpi k úprave požiadaviek na predmet zákazky uvedených v bode 1.1. Prílohy č. 3 SP.

Na základe vyššie uvedeného verejný obstarávateľ pristúpil k oprave znenia uvedeného v bode 1.1 Prílohy č. 3 Súťažných podkladov – Opis predmetu zákazky/zmluvy a to nasledovne:

Pôvodné znenie:

1.1 Systém patogénnej inaktívácie (v súlade s usmerneniami agentúry EMA – Príloha č.11 k SP a WHO – Príloha č.12 k SP) musí dosiahnuť inaktíváciu patogénov najmenej 4-log (99,99%) minimálne pre tieto klinicky relevantné patogény:

- Staphylococcus epidermidis,
- Staphylococcus aureus,
- Propionibacterium acnes,
- Streptococcus pyogenes,
- Yersinia enterocolitica,
- Escherichia coli,
- Klebsiella pneumonia,
- Pseudomonas aeruginosa,
- HBV,
- HCV,
- HIV,
- CMV,
- WNV,
- Zika,
- Treponema pallidum,
- Plasmodium falciparum,
- Trypanozoma cruzi,
- Chikungunya,
- Dengue,
- Babesia.

Priložte dokumentáciu s údajmi z publikovaných štúdií, ktoré to dokazujú.

Upravené znenie:

1.1 Systém patogénnej inaktívácie (v súlade s usmerneniami agentúry EMA – Príloha č.11 k SP a WHO – Príloha č.12 k SP) musí dosiahnuť inaktíváciu patogénov **v koncentrátoch trombocytov najmenej 4-log (99,99%) minimálne pre tieto klinicky relevantné patogény:**

- Staphylococcus epidermidis,
- Staphylococcus aureus,
- Propionibacterium acnes,
- Streptococcus pyogenes,
- Yersinia enterocolitica,
- Escherichia coli,
- Klebsiella pneumonia,

- Pseudomonas aeruginosa,
- HBV,
- HCV,
- HIV,
- CMV,
- WNV,
- Zika,
- Treponema pallidum,
- Plasmodium falciparum,
- Trypanozoma cruzi,
- Chikungunya,
- Dengue,
- Babesia.

Súčasne, systém patogénnej inaktívácie musí dosiahnuť inaktíváciu patogénov v plazme najmenej 4-log (99,99%) minimálne pre tieto klinicky relevantné patogény:

- HBV,**
- HCV,**
- HIV,**
- minimálne pre jeden druh gram-pozitívnych baktérií,**
- minimálne pre jeden druh gram-negatívnych baktérií.**

Priložte dokumentáciu s údajmi z publikovaných štúdií, ktoré to dokazujú.

4. Oprava súťažných podkladov

Verejný obstarávateľ s ohľadom na vykonanie podstatných zmien v súťažných podkladoch v súlade so znením § 21 ods. 4 písm. b) zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov **primerane predlžuje lehotu na predkladanie ponúk, a v nadväznosti na uvedené sa mení aj termín otvárania ponúk**, konkrétne:

Umiestnenie v súťažných podkladoch:	Pôvodný dátum	Opravený dátum
Strana 13, časť A. Pokyny na vypracovanie ponuky, bod 20.2	Lehota na predkladanie ponúk uplynie dňa 20.12. 2019 do 10.00 hod. miestneho času.	Lehota na predkladanie ponúk uplynie dňa 17.01.2020 o 10.00 hod. miestneho času.
Strana 14, časť A. Pokyny na vypracovanie ponuky, bod 24.1	Termín otvárania ponúk: 20.12. 2019 o 11.00 hod.	Termín otvárania ponúk: 17.01.2020 o 11.00 hod

S pozdravom

Mgr. Peter Butaš, v.r.
Poradca pre verejné obstarávanie
Národná transfúzna služba SR

Prílohy:

Aktualizované Súťažné podklady – (aktualizácia 11.12.2019)

Aktualizovaná Príloha č. 3 Súťažných podkladov – (aktualizácia 11.12.2019)