



V Trenčíne, dňa 03.03.2021

Všetkým záujemcom

Vec: Vysvetlenie súťažných podkladov – Žiadosť o vysvetlenie SP 1 a 2

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 žiadostí o vysvetlenie poskytuje záujemcom nasledovné vysvetlenie.

Otázka 1-1

Radi by sme do predmetnej časti Celok 1 ponúkli izolačné kity, ktoré spĺňajú všetky Vami požadované podmienky s jedinou výnimkou - a to času izolácie, ktorý nie je 30-45 minút pre izoláciu vírusovej RNA, ale iba 9 minút. Teda nami navrhované riešenie je 5-krát rýchlejšie v porovnaní s Vašimi požiadavkami.

Odpoveď 1-1:

Verejný obstarávateľ obstaráva extrakčné (izolačné) kity pre už zakúpené prístrojové vybavenie. Časové intervaly nám vyhovujú z hľadiska kapacity vzoriek. Výhodou nášho zariadenia je flexibilita, ktorá nám umožňuje spracovanie aj malých počtov vzoriek (1,2,3,..) v jednom behu, bez navyšovania nákladov. Navrhované riešenie berie verejný obstarávateľ na vedomie ako jednu z možných alternatív pri prípadnom navýšení počtu vzoriek.

Otázka 2-1

Verejný obstarávateľ v Prílohe č. 2 – Technická špecifikácia stanovil minimálne požiadavky na predmet zákazky. Jedným z parametrov pre celok 2 je „RT PCR reakcia v jednej skúmavke s minimálnou detekciou 2 génov – Orflab a N gén“. Žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie, prečo požaduje práve tieto dva konkrétne gény, 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, nie iba Orflab a N. 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. Limitovať technickú špecifikáciu na detekciu konkrétnych 2 génov Orflab a N gén je podľa nášho názoru porušením princípov



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 2-1:

Verejný obstarávateľ dopĺňa technickú špecifikáciu SP v Celku 2:

Por.č.3: „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.“

Otázka 2-2

Verejný obstarávateľ v Prílohe č. 2 – Technická špecifikácia stanovil minimálne požiadavky na predmet zákazky. Jedným z parametrov pre celok 3 je „RT PCR reakcia v jednej skúmavke s minimálnou detekciou 3 génov – Orflab, N a E gén“. Žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie v čom sa táto súprava pre kvalitatívnu in vitro diagnostiku RNA koronavírusu SARS-CoV-2 líši od tej, ktorá je požadovaná v celku 2? Prečo verejný obstarávateľ požaduje práve tieto konkrétne 3 gény, keď výpovedná hodnota je tá istá pozitivita/negativita SARS-CoV-2? Táto súprava sa má používať na tých istých prístrojoch ako súprava v celku 2 (Rotor-Gene Q (Qiagen), CFX 96 (BioRad), Light-Cycler 480 (Roche)). Rovnako ako v predchádzajúcej otázke č.1 - požiadavka na detekciu konkrétnych troch génov je diskriminačná, keďže k rovnakému výsledku (pozitivita/negativita) je možné sa dopracovať aj iným certifikovaným riešením založeným na detekcii iných 3 génov. WHO 11.septembra 2020 vydala dokument s názvom „Diagnostic testing for SARS-CoV-2“, ktorý odporúča, aby kit na kvalitatívnu in vitro diagnostiku SARS-CoV-2 obsahoval aspoň 2 gény, pričom ale presne neurčuje, ktoré dva gény to musia byť, tzn. že požiadavka na konkrétne 3 gény je neopodstatnená a určenie positivity/negativity vie byť preukázané za použitia kitu obsahujúceho kombináciu akýchkoľvek 2 génov. Limitovať technickú špecifikáciu na detekciu konkrétnych 3 génov Orflab, N a E gén je podľa nášho názoru porušením princípov 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 2-2:

V tomto prípade sa jedná o rozšírený konfirmačný test pre stanovenie prítomnosti vírusu SARS-CoV-2 v klinických vzorkách. Podobne ako pri otázke číslo 2-1 sa musí jednať o RT PCR reakciu v jednej skúmavke s minimálnou detekciou 3 génov – Orflab, N a E gén alebo iných génov, z ktorých aspoň jeden musí byť Orflab alebo RdRp.

Vysvetlenie: 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.

Verejný obstarávateľ dopĺňa technickú špecifikáciu SP v Celku 3:

Por.č.3: „RT PCR reakcia v jednej skúmavke s minimálnou detekciou 3 génov – Orflab, N a E gén alebo iných génov, z ktorých aspoň jeden musí byť Orflab alebo RdRp.“



Otázka 2-3

Verejný obstarávateľ v Prílohe č. 2 – Technická špecifikácia stanovil minimálne požiadavky na predmet zákazky. Jedným z parametrov pre celok 4 je „Detekcia 2 koronavírusových génov - Orf1ab a N gén“. Rovnako ako v otázke č.1 a č.2 žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie prečo požaduje práve tieto dva konkrétne gény, keď pozitivitu/negativitu na SARS-CoV-2 je možné stanoviť použitím kitov obsahujúcich akúkoľvek kombináciu 2 génov. Ďalej žiadame verejného obstarávateľa o vysvetlenie neproporcionality v technickej špecifikácii, prečo pri definovaní požiadaviek na detekciu Influenza A&B a RSV A&B vírusov nestanovil, rovnako ako pri SARS-CoV-2, ktoré konkrétne gény sa majú sledovať? V tomto prípade verejný obstarávateľ akceptuje detekciu akéhokoľvek génu – bez limitácie počtu a presnej špecifikácie, ktorý potvrdí pozitivitu/negativitu na Influenza A&B a RSV A&B vírusov, pričom pri SARS-CoV-2 požaduje konkrétne 2 gény, ale výsledok je v oboch prípadoch len potvrdenie pozitivity/negativity. Podľa nášho názoru ide o porušenie princípov verejného obstarávania podľa §10 odsek 2 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov (princíp proporcionality, princíp rovnakého zaobchádzania, princíp nediskriminácie hospodárskych subjektov) a obmedzenie hospodárskej súťaže.

Odpoveď 2-3:

Verejný obstarávateľ upravuje technickú špecifikáciu SP pre Celok 4 a to odstránením parametra s por.č. 4 - „detekcia 2 koronavírusových génov – Orf1ab a N gén.“

Otázka 2-4

Verejný obstarávateľ v Súťažných podkladoch ani v Prílohe č. 1- Cena jednoznačne nedefinoval mernú jednotku, za akú má byť cena pre jednotlivé celky stanovená. V prílohe č. 1 aj v Prílohe č. 2 verejný obstarávateľ uvádza hodnoty pre položku „Predpokladaný objem“, ale bližšie nikde nešpecifikuje, čo sa pod predpokladaným objemom myslí. V názvoch položiek sa hovorí o „kitoch“, avšak kit môže obsahovať rôzny počet testov – od 1 až po 1000 ks v súvislosti s čím sa mení aj cena za kit. Napr. pri položke „A) RT PCR kit na detekciu SARS-CoV-2,“ sa uvádza 27 000 – myslí sa počet testov (pacientskych vzoriek) alebo počet kitov po XY ks testov? Žiadame verejného obstarávateľa o jednoznačnú špecifikáciu mernej jednotky za akú má byť stanovená cena pre všetky obstarávané celky.

Odpoveď 2-4:

Počty 76 032, 27 000, 12 000 a 39 000 sú počty testov alebo reakcií.

Otázka 2-5

Verejný obstarávateľ v Súťažných podkladoch uvádza v časti:

A. Pokyny na vypracovanie a predloženie ponuky

A.1 Všeobecné informácie

3. Rozdelenie zákazky na časti



3.3 „Odôvodnenie nerozdelenia zákazky na časti: Rozdelenie zákazky by predstavovalo riziko, že vykonanie zákazky sa stane nadmerne technicky obtiažne, resp. potreba koordinácie dodávateľov jednotlivých častí predstavuje riziko ohrozenia riadneho plnenia zákazky“.

Žiadame verejného obstarávateľa o zdôvodnenie nerozdelenia zákazky a bližšie definovanie čo považuje za „nadmerne technicky obtiažne, resp. potreba koordinácie dodávateľov jednotlivých častí predstavuje riziko ohrozenia riadneho plnenia zákazky“. Sme toho názoru, že predmet zákazky má byť rozdelený na 4 samostatné časti a nie ako jeden celok. Celok 2, celok 3 a celok 4 sú samostatné a od seba nezávislé časti a obstarávané kity je možné použiť nezáväzne od seba a teda potenciálnych dodávateľov jednotlivých častí netreba koordinovať. Použitie kitu z celku 2/3/4 nie je závislé na predchádzajúcom použití kitu z iného celku 2/3/4.

Odpoveď 2-5:

Výrobcovia detekčných súprav reagujú na požiadavky zákazníkov (klinických laboratórií) vývojom a výrobou rôznych detekčných súprav za účelom zvýšenia efektívnosti a cielenej detekcie nielen nového koronavírusu, ale aj ostatných druhov vírusov. Z toho vyplýva 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.

Upravenú technickú špecifikáciu verejný obstarávateľ prikladá k vysvetleniu súťažných podkladov 1 a 2 a zároveň zverejňuje v rámci dokumentov k verejnému obstarávaniu v systéme JOSEPHINE.

S pozdravom,

Ing. Michal Plesník
Zodpovedná osoba verejného obstarávateľa

Príloha: 1_Uprava_FNTN-2021-17-ŠF-NZ-Reagencie pre PCR-SP-p2-TŠ