

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE Č. 4

NÁZEV VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

ZDRAVOTNICKÉ PŘÍSTROJE PRO KLATOVSKOU NEMOCNICI, A.S. – NÁKUP LABORATORNÍCH PŘÍSTROJŮ PRO VIROLOGII

Část 3 - RealTime PCR + připojení analyzátoru PCR

SPISOVÁ ZNAČKA:	CN/55/CN/22	ČÍSLO JEDNACÍ:	4044/22/CN	SYSTÉMOVÉ ČÍSLO VZ:	P22V00000351
ODKAZ E-ZAK:	https://ezak.cnpk.cz/contract_display_9681.html				
ODKAZ VVZ:	https://www.vestnikverejnychzakazek.cz/Form02/Display/279040				
ODKAZ TED:	https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:332543-2022:TEXT:EN:HTML&src=0				
Číslo VZ v systému MS2014+:	VZ 0001 (1AVW0oVZ)				
ZADAVATEL:	Klatovská nemocnice, a.s.				
SÍDLLO:	Plzeňská 929, 339 01 Klatovy			IČO:	26360527
STATUTÁRNÍ ZÁSTUPCE:	MUDr. Jiří Zeithaml, člen představenstva Ing. Ondřej Provalil, MBA, člen představenstva				
POVĚŘENÁ OSOBA:	Ing. Luboš Čapek, referent VZ				
ADMINISTRÁTOR:	Centrální nákup Plzeňského kraje, příspěvková organizace				
SÍDLLO:	Vejprnická 663/56, 318 00 Plzeň			IČO:	72046635
STATUTÁRNÍ ZÁSTUPCE:	Mgr. Bc. Jana Dubcová, ředitelka				
POVĚŘENÁ OSOBA:	Mgr. Dominika Komašková, právnička			E-MAIL:	dominika.komaskova@cnpk.cz
DRUH VZ:	dodávky	REŽIM VZ:	nadlimitní	DRUH ŘÍZENÍ:	otevřené
FINANCOVÁNO Z EU:	IROP 2014 – 2020, REACT-EU: Klatovská nemocnice - rozvoj laboratorních kapacit CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_125/0016983				

Zadavatel poskytuje prostřednictvím administrátora v souladu s § 98 a § 99 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále „ZZVZ“), vysvětlení zadávací dokumentace k výše uvedené veřejné zakázce.

Dne 20. 07. 2022 byla doručena žádost o vysvětlení zadávací dokumentace od jednoho dodavatele, na kterou zadavatel tímto odpovídá.

Dotazy dodavatele:

Zadavatel na základě Vysvětlení zadávací dokumentace č. 3 ze dne 7. 7. 2022 v rámci odpovědi na Dotaz č. 1 uvedl, že bude akceptovat i systém, který bude plně splňovat požadavky Zadavatele na umožnění rychlé a přesné akvizici signálu bez nutnosti kalibrace barev, pokud součástí nabídky bude doložení dosažení stejných či lepších technických parametrů a to validační studií porovnávající AriaMx a nabízený přístroj.

Validaci definuje mezinárodní metrologický slovník jako ověřování, že specifikované požadavky jsou přiměřené pro zamýšlené použití. Slovník managementu kvality charakterizuje validaci jako potvrzení získané prostřednictvím poskytnutí objektivních důkazů, že požadavky na specifické zamýšlené použití nebo specifickou aplikaci byly splněny. Validace potvrzuje, že měřicí postup/měřicí systém/ výrobek IVD MD (In vitro diagnostic – medical device) je schopen plnit požadavky na ně kladené. Jinak řečeno, že úroveň měření je dostatečná, postupy měření korektní a s řádně provedenou kalibrací. V klinické laboratoři se v naprosté většině používají již validované metody, produkované výrobci in vitro diagnostik v souladu se Směrnicí EU 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR). Proces validace se provádí pouze, pokud je v klinické laboratoři použit jiný typ metod, vypracovaných pracovníky laboratoře (home made), nebo dojde-li k modifikaci metod validovaných výrobcem. Hlavním cílem validace je prostřednictvím experimentálního stanovení analytických a výkonnostních znaků metod (postupů) prokázat, že bylo dosaženo takové úrovně těchto znaků, která postačuje pro daný účel. V laboratorní medicíně to znamená, že výsledky měření jsou efektivním nástrojem diagnostiky, terapie a prevence. O tom, že dané zařízení splňuje požadavky na specifické zamýšlené použití nebo specifickou aplikaci, svědčí fakt, že zařízení prošlo certifikací dle Směrnice EU 2017/746 a jeho kvalita byla posouzena osvědčeným subjektem, a na základě toho mohl výrobce vystavit Prohlášení o shodě a produkt zaregistrovat v EUDAMEDu.

Termocyklér AriaMx není zdravotnickým prostředkem s IVD certifikací, tudíž není určen pro provoz v klinické laboratoři, ale jde o zařízení určené pouze pro vědecké účely. Z toho důvodu ani výrobce ani dodavatel, který má produkty IVD, takovéto validační studie neprovádí, neboť všechny požadavky kladené na výrobce produktů IVD jsou splněny dle Směrnice EU 2017/746.

Dodavatel se domnívá, že Zadavatel daný termocyklér AriaMx pořídil v rámci vyhlášeného nouzového stavu v covidové době, kdy bylo umožněno jeho použití pro klinickou praxi, ale nyní nouzový stav není a Zadavatel se musí řídit jak požadavky zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, Směrnicí EU 2017/746, tak i zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, a nesmí neoprávněnost použití daného termocykléru AriaMx v klinické laboratoři přenášet na dodavatele, potažmo potencionální účastníky zadávacího řízení.

Dotaz č. 1: Bude Zadavatel, na základě výše uvedeného, akceptovat namísto validační studie doložení Prohlášení o shodě svědčící o certifikaci zařízení dle nejnovější Směrnice EU 2017/746 (IVDR), které plně prokazuje, že požadavky na specifické zamýšlené použití nebo specifickou aplikaci byly splněny?

Odpověď zadavatele: Zadavatel netrvá na doložení validační studie přístroje dodavatelem, pokud dodavatelem nabízený PCR přístroj bude splňovat požadavky CE IVD.

Pokračování dotazů:

Zadavatel na základě Vysvětlení zadávací dokumentace č. 3 ze dne 7. 7. 2022 v rámci odpovědi na Dotaz č. 2 uvedl, že bude akceptovat zařízení, které bude mít „plnou porovnatelnost výsledků s již stávajícím termocyklérem AriaMx a jeho SW“. Tato kompatibilita musí být doložena validační studií porovnávající

AriaMx a nabízený přístroj jako součást nabídky, kdy bude doloženo dosažení stejných či lepších technických parametrů.

Dodavatel se odkazuje na vše, co uvedl v rámci bodu 1), neboť se jedná o stejný případ.

Dotaz č. 2: Bude Zadavatel, na základě výše uvedeného akceptovat namísto validační studie doložení Prohlášení o shodě svědčící o certifikaci zařízení dle nejnovější Směrnice EU 2017/746 (IVDR), které plně prokazuje, že požadavky na specifické zamýšlené použití nebo specifickou aplikaci byly splněny?

Odpověď zadavatele: Zadavatel netrvá na doložení validační studie přístroje dodavatelem, pokud dodavatelem nabízený PCR přístroj bude splňovat požadavky CE IVD.

Pokračování dotazů:

Zadavatel v souladu se Zákonem svůj původní požadavek: „nastavení a spouštění běhů na přístroji bez PC (standalone; programování na obrazovce přístroje nebo spouštění z FLASH paměti), z připojeného PC (colocated) a přes počítačovou síť (LAN, pro ušetření místa v laboratoři)“ konkretizoval ve Vysvětlení zadávací dokumentace č. 3 ze dne 7. 7. 2022, když v rámci odpovědi na Dotaz č. 3 uvedl: „Zadavatel trvá na souběžném technickém řešení jak standalone přístroje, tak i připojeného PC s ovládacím softwarem, aby byla zajištěna možnost programování dalších reakcí a změny nastavení metod nezávisle na přístroji a jeho aktuální činnosti.“

Zadavatel tak uvedl účel a funkci požadované pro pořizované zařízení, ovšem Zadavateli nepřísluší určovat způsob technického provedení dříve stanoveného jako „bez PC (standalone; programování na obrazovce přístroje nebo spouštění z FLASH paměti), z připojeného PC (colocated)“, neboť Zadavatel nemůže určovat technické provedení mnohdy odvislé od patentů a mnoha komponent zařízení umožňující dosažení požadovaných funkčních vlastností k dosažení Zadavatelem stanovených diagnostických cílů.

Objasnění poskytnuté Zadavatelem vychází opět již ze stávajícího termocykléru AriaMx, který není zdravotnickým prostředkem s IVD certifikací, kdy jsou takto řešená právě zařízení určená pro vědu a výzkum. Námi nabízený termocyklér certifikovaný podle IVDR, tj. nejnovější Směrnice EU 2017/746, samozřejmě umožňuje možnost programování dalších reakcí a změny nastavení metod nezávisle na přístroji a jeho aktuální činnosti, ale jiným technologickým způsobem, a to možností vytvářet/editovat PCR protokoly ve stejném modulu, ze kterého je současně spuštěn běh na PCR cycleru. Tato rozšířená schopnost ovládání zařízení navíc umožňuje možnost programování dalších reakcí a změny nastavení metod nezávisle na přístroji a jeho aktuální činnosti pro celou řadu termocyklérů z jednoho jediného místa/počítačové stanice.

Dotaz č. 3: Bude Zadavatel na základě výše uvedeného akceptovat nabídku zařízení s alternativním technickým řešením, plně umožňující požadavek Zadavatele na možnost programování dalších reakcí a změny nastavení metod nezávisle na přístroji a jeho aktuální činnosti, navíc umožňující ovládání celé řady klinických termocyklérů z jednoho jediného místa?

Odpověď zadavatele: Zadavatel nebude akceptovat zařízení s alternativním technickým řešením a z provozních důvodů trvá na původním požadavku.

Upozornění:

Vzhledem k přehodnocení požadavku na doložení validační studie zadavatel **prodlužuje** lhůtu pro podání nabídek do **24. 08. 2022 do 10:00 hodin.**

V Plzni

V zastoupení zadavatele:

Mgr. Dominika Komašková
právníčka
Centrální nákup Plzeňského kraje,
příspěvková organizace