



Třinec, 10. 10. 2022

## **Vysvětlení, doplnění, změna zadávací dokumentace č. 1**

**Název VZ:** Výpůjčka imunohistochemického barvicího automatu včetně dodávek spotřebního materiálu

**Číslo VZ:** TRI/Buj/2022/28/barvicí automat (v systému EZAK číslo P22V00000369)

**Druh VZ:** veřejná zakázka malého rozsahu na dodávky

Zadavatel obdržel žádosti o **vysvětlení zadávacích podmínek** následujícího znění:

### **Dotaz č. 1:**

*Zadavatel požaduje v Technických specifikacích “Jeden barvicí cyklus min. 45 skel”, ze kterého vyplývá, že požaduje zřejmě tzv. „batch“ systém, který umožňuje vkládání skel v jednotlivých sadách pro barvení dle použitého daného protokolu. Uchazečem nabízené řešení pracuje s 30-ti individuálními na sobě nezávislými pozicemi pro barvení jednotlivých skel, čímž umožňuje navíc zvýšení variability barvení pro uživatele volbou až 30-ti odlišných protokolů a tím i zvýšení efektivity barvení laboratoře. Použití různých barvicích protokolů v závislosti na dané metodě se liší z hlediska času na barvicí cyklus. Využití individuálních pozic pro barvení tak umožňuje uživateli průběžně doplňovat skla a zpracovat větší počet barvicích metod, které zadavatel uvádí v rozsáhlém seznamu používaných protilátek. Z uvedeného důvodu se domníváme, že tento parametr nabízeného systému by mohl přinést uživateli větší benefit, než možnost obarvení až 45 skel v rámci jednoho barvicího cyklu. Bude Zadavatel akceptovat nabídku tohoto technologicky vyspělejšího systému, který mu navíc přinese vyšší flexibilitu v možnosti využití více metod a navíc splní požadavky na kapacitu minimálně 90 skel / 24 hod? Případně zdvořile žádáme, aby své trvání na daném parametru fakticky zdůvodnil?*

### **Odpověď:**

Zadavatel trvá na stanovených zadávacích podmínkách. Běžný rozsah imunohistochemických vyšetření na oddělení patologické anatomie se aktuálně pohybuje mezi 25 – 40 skly denně, přičemž díky stále rostoucímu počtu operačních výkonů se i požadavky na počet IHC vyšetření neustále zvyšují. S ohledem na efektivitu (především energetickou náročnost) provozu je pro



zadavatele vhodnější provádět jeden denní cyklus než běžně realizovat i druhý noční mimo pracovní dobu. S přihlédnutím k výše uvedenému je pro zadavatele kapacita jednoho barvicího cyklu zcela zásadní.

### **Dotaz č. 2:**

*Zadavatel požaduje otevřený systém pro detekci i protilátky (tj. možnost barvení vlastními reagensy detekčního systému a utváření vlastního protokolu detekce a možnost použití protilátky jakéhokoli výrobce). Možnost barvení vlastními reagensy detekčního systému spíše vyhovuje požadavkům výzkumných laboratoří a není standardně využívána v klinické laboratoři, která musí pracovat s reagensy a systémy schválenými pro CE IVD diagnostiku. Vzhledem k tomu, že veřejná zakázka je specifikována pro zabezpečení IHC diagnostiky na Oddělení patologie, vyžadoval by uvedený postup složitou a nákladnou lokální validaci, aby jej bylo možno použít v humánní diagnostice. Navíc Zadavatel zároveň žádá všechny reagenty ve formě k přímému použití, což se jeví jako protichůdný požadavek na využitelnost otevřeného systému pro detekci. Bude Zadavatel akceptovat nabídku takového systému, který splňuje podmínku pro použití protilátek výrobců třetích stran, přičemž uchazečovi nabízené a validované detekční systémy plně vyhovují veškerým potřebám na barvicí procesy v klinické laboratoři? Pokud Zadavatel trvá na podmínce otevřeného systému pro detekci, prosíme o vysvětlení a to i ve vztahu k nové legislativě IVDR (Nařízení evropského parlamentu a rady 2017 / 746), která požaduje metrologickou sledovatelnost ZP IVD C a ZP IVD D zdravotnickými zařízeními a pracovníky.*

### **Odpověď:**

Dotaz je nesrozumitelný. Není zřejmé, co tazatel míní pojmem „vlastní reagenty“. Stejně tak požadavek na vysvětlení zadávacích podmínek „ve vztahu k nové legislativě IVDR“ je obecný, neurčitý a tudíž nezodpověditelný. V zadávací dokumentaci stanovený požadavek na otevřený systém pro detekci i protilátky je standardní a zadavatel na něm trvá.

### **Dotaz č. 3**

*Zadavatel požaduje volně stojící přístroj, stabilní s hmotností max. 75 kg. Přístroje pro imunohistochemické barvení pro svůj provoz vyžadují napojení na nádoby se systémovými roztoky a odpadní nádoby, přičemž tyto komponenty mohou být zabudované přímo v přístroji, nebo mohou být mimo vlastní přístroj. V tomto případě se ale zvyšují nároky na prostor, který je pro provoz přístroje potřebný. Bude Zadavatel akceptovat přístroj s hmotností 250 kg, který je standardně využíván ve většině patologických laboratoří s tím, že veškeré zásobníky na odpad jsou již zakomponované v tomto volně stojícím přístroji a tudíž není potřeba k jeho provozu*



**NEMOCNICE TŘINEC, příspěvková organizace**

**Kaštanová 268, Dolní Líštná, 739 61 Třinec**

---

AKREDITOVANÉ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

*používat další přídavné stoly/prostory? Případně zdvořile žádáme o vysvětlení, jaký je přesný důvod pro dodržení požadovaného limitu na váhu přístroje 75 kg?*

**Odpověď:**

S ohledem na omezené prostorové podmínky oddělení patologické anatomie a možné změny v dispozičním řešení prostor zadavatel preferuje přístroj lehčí, se kterým bude možné lépe manipulovat a jeho umístění bude variabilnější. Zadavatel proto trvá na stanovených podmínkách.

**Současně zadavatel mění Zadávací dokumentaci, bod 4.1. Technická specifikace, následovně:**

1. Ruší se bez náhrady požadavek uvedený za čtrnáctá odrážkou: „možnost výměny reagensů za chodu přístroje bez ovlivnění již probíhajících reakcí“
2. Požadavek uvedený za předposlední odrážkou se mění takto:  
původní znění požadavku: „přístroj volně stojící, stabilní s hmotností max. 75 kg“  
nové znění požadavku: „přístroj stabilní s hmotností max. 75 kg“.

**Ing. Lucie Bujáková v.r.**

Nemocnice Třinec, příspěvková organizace