

Vysvetlenie informácií potrebných na vypracovanie ponuky č. 2

Predmet zákazky: Plnoautomatický imuno hematologický analyzátor pre krvné banky vrátane dodávok diagnostík/reagencií
Druh postupu: Nadlimitná zákazka, Verejná súťaž podľa § 66 ods. 7 ZVO („superreverz“)
Označenie vo Ú V EÚ: 408975-2025, OJ S 119/2025 zo dňa 25.06.2025
Označenie vo VVO: 127/2025, pod. zn.: 10406-MST zo dňa 26.06.2025

Dovoľte nám v prvom rade upozorniť na fakt, že Univerzitná nemocnica Bratislava (UNB), je na Slovensku zaradená do piatej, teda najvyššej úrovne nemocníc v rámci reformy siete nemocníc. Táto kategorizácia nemocníc bola zavedená Ministerstvom zdravotníctva SR s cieľom optimalizovať sieť nemocníc a zabezpečiť, aby sa najnáročnejšie medicínske služby koncentrovali do zariadení s potrebnými odborníkmi a vybavením.

Univerzitná nemocnica Bratislava (UNB) je najväčším zdravotníckym zariadením na Slovensku z hľadiska počtu lôžok, hospitalizácií a komplexnosti poskytovanej starostlivosti, poskytuje zdravotnú starostlivosť na najvyššej úrovni, rieši najkomplikovanejšie prípady a často je spojená s akademickým prostredím. UNB poskytuje široké spektrum zdravotnej starostlivosti vrátane ambulantnej a ústavnej starostlivosti, špecializovaných zákrokov a pokročilej diagnostiky. Ako Univerzitná nemocnica spolupracuje s Lekárskou fakultou Univerzity Komenského a Slovenskou zdravotníckou univerzitou, čo ju robí centrom pre vzdelávanie budúcich zdravotníkov a vedecko-výskumnú činnosť. Často slúži ako referenčné centrum pre komplikované prípady z celého Slovenska, keďže má k dispozícii špičkových odborníkov a vybavenie pre najnáročnejšie diagnózy a liečby.

UNB sa skladá sa z piatich nemocníc, ktoré majú svoje krvné banky (alebo pracoviská zabezpečujúce hemoterapiu). V rámci UNB sú krvné banky dôležitými súčasťami, ktoré zabezpečujú nepretržitú dostupnosť krvných prípravkov pre rozsiahle spektrum medicínskych zákrokov a urgentných stavov v najväčšej nemocnici v krajine.

Na základe doručených žiadostí o vysvetlenie informácií potrebných na vypracovanie ponuky v súlade s § 48 zákona č. 343/2015 Z.z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „ZVO“), poskytuje verejný obstarávateľ toto vysvetlenie informácií potrebných na vypracovanie ponuky pre vyššie uvedený predmet zákazky:

Otázka č. 1:

„1. Verejný obstarávateľ v riadku 40 požaduje: „*Chladené pozície pre reagencie*.“ Daná požiadavka je účelovo stanovená a vychádza z princípu fungovania konkrétneho typu prístroja, ktorý na rozdiel od iných typov analyzátorov reagencie chladí, pričom na základe postupu práce v imuno hematologickom laboratóriu všetky reagencie pred použitím musia byť natemperované na laboratórnu teplotu, inak môžu zapríčiniť záchyt falošných reakcií. Z toho dôvodu ostatné systémy (analyzátory) pracujú bez použitia chladených pozícií na reagencie, čo v praxi prináša aj časovú úsporu.

Otázka: Bude Verejný obstarávateľ akceptovať aj analyzátor bez chladených pozícií pre reagencie?“

Odpoveď č. 1:

Vzhľadom na to, že obe krvné banky sú v prevádzke 24/7 a sú pracoviskami vo veľkej úrazovej a koncovej nemocnici 5. úrovne, do ktorej sú privádzaní tzv. polytraumatizovaní pacienti a zároveň má nemocnica veľké gynekologicko – pôrodnické oddelenia, na ktorých môže nastať a aj nastáva masívne krvácanie je potrebné, aby boli reagencie dostupné k okamžitému použitiu bez potreby ďalších úkonov v zmysle vyloženia reagencií z chladničky, vytemperovanie a až následné použitie. V prípade straty času pri potrebe predchádzajúcej manipulácie a vkladania diagnostík do analyzátoru, by sa predĺžila dostupnosť výsledkov vyšetrení a tým aj dostupnosť erytrocytových transfúzných liekov, čo by mohlo ohroziť život pacienta, nakoľko v takýchto situáciách rozhodujú sekundy.

Otázka č. 2:

„2. Verejný obstarávateľ v riadku 41 požaduje: „Možnosť nepretržitého uchovávaní testovacích krviniek v prístroji počas min. 168 hodín.“

Táto požiadavka je účelovo stanovená a neopodstatnená, vychádzajúca z technickej špecifikácie konkrétneho typu prístroja. S ohľadom na požadovaný počet balení jednotlivých testovacích krviniek vyplýva, že jedno Miesto plnenia predmetu (pracovisko krvnej banky) spotrebuje jedno balenie testovacích krviniek buď do 96 hodín (4 dni) alebo potom až za viac ako 168 hodín (7 dní), a teda požiadavka nepretržitého uchovávaní testovacích krviniek v prístroji počas min. 168 hodín je irelevantná. Iné typy plnoautomatických analyzátorov umožňujú síce o niečo kratšiu (napr. 120 hodinovú stabilitu nepretržitého používania testovacích krviniek), čo je však plne postačujúce pre bezpečné a efektívne rutinné používanie. Navyše, v prípade potreby je možné vrátiť testovacie krvinky do chladničky, čo zaisťuje výrazne lepšiu konzerváciu v porovnaní s ich ponechaním na analyzátore pri neustálom miešaní.

Otázka: Bude Verejný obstarávateľ akceptovať aj analyzátor s možnosťou nepretržitého uchovávaní testovacích krviniek v prístroji počas 120 hodín?“

Odpoveď č. 2:

Testovacie krvinky na vyšetrenie krvných skupín nespotrebujeme za kratšiu dobu ako 5 dní a teda verejný obstarávateľ požaduje, aby bolo možné dané krvinky uchovávať čo najdlhšiu dobu. Táto požiadavka vyplýva jednak z ekonomického aspektu a jednak z toho, že krvná banka nie je v prevádzke len 8 hodín denne, ale má prevádzku nepretržite 24/7 a teda je potrebné, aby boli jednotlivé testovacie krvinky prítomné na použitie okamžite a nepretržite v analyzátore bez potreby predchádzajúceho vytiahnutia z chladničky, temperovania na laboratórnu teplotu a vloženia do analyzátoru.

Pre porovnanie ekonomický aspekt testovacích krviniek na vyšetrenie krvných skupín:

- použiteľnosť 7 dní, tzn. spotreba 4,5 balenia/1 krvnú banku, tzn. 10 balení za 1 mesiac/ 2 krvné banky
- použiteľnosť 5 dní, tzn. spotreba 6,2 balenia/1 krvnú banku, tzn. 14 balení za 1 mesiac/ 2 krvné banky

Otázka č. 3:

„3. Verejný obstarávateľ v riadku 42 požaduje: „ Použitie diluent rackov, kde sa každú dilúcia uskutočňuje v samostatnom oddelenom priestore na jedno použitie, čím sa eliminuje kontaminácia medzi vzorkami. “

Požiadavka je účelovo stanovená, neopodstatnená a vychádza z princípu fungovania konkrétneho typu prístroja, ktorý na rozdiel od iných analyzátorov musí používať riediace stojany („diluent racky“), teda navyše jednorazový spotrebný materiál. Iné analyzátory nepotrebujú používať jednorazový spotrebný materiál, aby tým predišli kontaminácii medzi vzorkami, čo je naopak výhodou.

Otázka: Bude Verejný obstarávateľ akceptovať aj analyzátor bez nutnosti použitia spotrebného materiálu určeného pre riedenie vzoriek?“

Odpoveď č. 3:

Parameter samostatných riediacich jamiek na diluent spĺňa viacero analyzátorov dostupných na trhu. Riešenie dilúcií v samostatných jamkách nám z pohľadu bezpečnosti vylučuje krížovú kontamináciu vzoriek a možné skreslenie výsledku testu.

Otázka č. 4:

„4. Verejný obstarávateľ v riadku 47 požaduje: „ Týždenná rutinná údržba analyzátoru (nie denná ani mesačná). Požiadavka je účelovo stanovená, neopodstatnená a vychádza z požiadavky na údržbu konkrétneho typu prístroja. Verejný obstarávateľ požaduje len možnosť vykonávania týždennej rutinnej údržby, pričom v zátvorke neakceptuje ani mesačnú rutinnú údržbu. Iné typy analyzátorov nepotrebujú vykonávať dennú ani týždennú údržbu, ale naopak postačuje im údržba iba 1 x mesačne, čo je nespornou výhodou.

Otázka: Bude Verejný obstarávateľ akceptovať aj analyzátor iba s mesačnou rutinnou údržbou?“

Odpoveď č. 4:

Máme za to, že mesačná údržba bez pravidelnej týždennej údržby bude časovo a technicky náročnejšia ako pravidelná týždenná údržba a bude vyžadovať intervenciu (zásah) obsluhy do analyzátoru. Dlhší ako niekoľkominútový výpadok pri vykonávaní údržby môže výrazne narušiť prácu v laboratóriu a predĺžiť dostupnosť výsledkov.

Otázka č. 5:

„ 5. Verejný obstarávateľ v riadku 71 požaduje: „ Kompletné stanovenie ABO/RhD obsahujúce 2 rôzne klony anti-DVI- a PAT v jednej karte.

Požiadavka je účelovo stanovená, neopodstatnená a vychádza z ponuky portfólia produktov konkrétneho výrobcu. Podľa odborných usmernení v imunohematológii nie je nutné vyšetrovať PAT spolu so stanovením ABO/RhD obsahujúce 2 rôzne klony anti-DVI-. Ak je však vyšetrenie PAT požadované, analyzátor tento test spustí plne automaticky, a to paralelne s kompletným stanovením ABO/RhD s obsahom 2 rôznych klonov anti-DVI-, pričom výsledok oboch vyšetrení vydá v rovnakom čase, čo nevedie k žiadnemu predĺženiu času získania oboch výsledkov.

Otázka: Bude Verejný obstarávateľ akceptovať Kompletné stanovenie ABO/RhD obsahujúce 2 rôzne klony anti-DVI- na jednej karte a stanovenie PAT v karte druhej, s paralelným vydaním výsledku?“

Odpoveď č. 5:

Vzhľadom na to, že karty v analyzátore budú využívané aj na manuálne vykonanie vyšetrenia v prípade poruchy, resp. údržby analyzátora, vyžadujeme, aby bolo toto vyšetrenie realizované v jednej karte. Rozdelenie vyšetrenia do dvoch kariet v prípade manuálnej realizácie vyšetrenia zvyšuje riziko laboratórnej chyby a teda ohrozenie bezpečnosti pacienta. Je pre nás vysoko neekonomické a neefektívne v analyzátore používať iné karty ako pri manuálnom vyšetrení – zložitá plánovateľnosť spotreby a objednania jednotlivých druhov kariet (analyzátorových v.s. manuálnych).

Otázka č. 6:

„6. Verejný obstarávateľ v riadku 72 požaduje: „ Karta na detekciu prítomnosti alebo neprítomnosti antigénu Cw na erytrocytoch.

Požiadavka je účelovo stanovená, neopodstatnená a vychádza z portfólia produktov konkrétneho výrobcu. Iné typy plnoautomatizovaných analyzátorov pridávajú diagnostickú reagenciu na detekciu antigénu Cw na erytrocytoch počas procesu stanovenia priamo do karty, pričom sa jedná o plne automatizovaný úkon, ktorý nemá žiadny vplyv na kvalitu a rýchlosť stanovenia výsledku.

Otázka: Bude Verejný obstarávateľ akceptovať detekciu prítomnosti alebo neprítomnosti antigénu Cw na erytrocytoch s plne automatizovaným pridaním diagnostickej reagencie priamo do karty?“

Odpoveď č. 6:

Vzhľadom na to, že vyšetrenie budeme vykonávať aj manuálne v prípade poruchy, resp. údržby analyzátora, požadujeme, aby bolo toto vyšetrenie realizované v čo najmenšom počte krokov. V prípade manuálnej realizácie vyšetrenia a potreby prikvapnutia diagnostika do karty sa zvyšuje riziko laboratórnej chyby a teda ohrozenie bezpečnosti pacienta. Je pre nás vysoko neekonomické a neefektívne v analyzátore používať iný typ vyšetrenia ako pri manuálnom vyšetrení – zložitá plánovateľnosť spotreby a objednania jednotlivých druhov IVD (analyzátorových v.s. manuálnych).

Otázka č.7:

„ 7. Verejný obstarávateľ v riadku 78 požaduje: „ Karta na stanovenie antigénov Lua, Lub a cti. v jednej karte bez potreby prídania diagnostického séra. "

Požiadavka je účelovo stanovená, neopodstatnená a vychádza z portfólia produktov konkrétneho výrobcu. Iné typy plnoautomatizovaných analyzátorov pridávajú diagnostické reagencie na stanovenie antigénov Lua, Lub na erytrocytoch počas procesu stanovenia priamo do karty, pričom sa jedná o plne automatizovaný úkon, ktorý nemá žiadny vplyv na kvalitu a rýchlosť stanovenia výsledku.

Otázka: Bude Verejný obstarávateľ akceptovať stanovenie antigénov Lua, Lub na erytrocytoch s plne automatizovaným pridaním diagnostických reagencií priamo do karty?“

Odpoveď č. 7:

Vzhľadom na to, že vyšetrenie budeme vykonávať aj manuálne v prípade poruchy, resp. údržby analyzátora, požadujeme, aby bolo toto vyšetrenie realizované v čo najmenšom počte krokov. V prípade manuálnej realizácie vyšetrenia a potreby prikvapnutia diagnostika do karty sa zvyšuje riziko laboratórnej chyby a teda ohrozenie bezpečnosti pacienta. Je pre nás vysoko neekonomické a neefektívne v analyzátore používať iný typ vyšetrenia ako pri manuálnom vyšetrení – zložitá plánovateľnosť spotreby a objednania jednotlivých druhov IVD (analyzátorových v.s. manuálnych).

Otázka č. 8

„ 8. Verejný obstarávateľ v riadku 79 požaduje: „ Karta na stanovenie antigénu M bez potreby pridania diagnostického séra. “

Požiadavka je účelovo stanovená, neopodstatnená a vychádza z portfólia produktov konkrétneho výrobcu. Iné typy plnoautomatizovaných analyzátorov pridávajú diagnostickú reagentiu na stanovenie antigénu M počas procesu stanovenia priamo do karty, pričom sa jedná o plne automatizovaný úkon, ktorý nemá žiadny vplyv na kvalitu a rýchlosť stanovenia výsledku.

Otázka: Bude Verejný obstarávateľ akceptovať stanovenie antigénu M s plne automatizovaným pridaním diagnostickej reagentie priamo do karty?“

Odpoveď č. 8:

Vzhľadom na to, že vyšetrenie budeme vykonávať aj manuálne v prípade poruchy, resp. údržby analyzátora, požadujeme, aby bolo toto vyšetrenie realizované v čo najmenšom počte krokov. V prípade manuálnej realizácie vyšetrenia a potreby prikvapnutia diagnostika do karty sa zvyšuje riziko laboratórnej chyby a teda ohrozenie bezpečnosti pacienta. Je pre nás vysoko neekonomické a neefektívne v analyzátore používať iný typ vyšetrenia ako pri manuálnom vyšetrení – zložitá plánovateľnosť spotreby a objednania jednotlivých druhov IVD (analyzátorových v.s. manuálnych).

Otázka č. 9

„ 9. Verejný obstarávateľ u položiek pod poradovým číslom 6, 7 a 18 (diagnostické karty) v stĺpci D „ Predpokladaná spotreba za 12 mesiacov. “ uvádza konkrétne množstvo.

Domnievame sa, že uvádzaná „predpokladaná spotreba za 12 mesiacov“ v stĺpci D je u položiek kariet prispôbena technológii gélovej stĺpcovej aglutinácie používajúcej 6-stĺpcové karty, a teda vychádza z portfólia (systému) konkrétneho výrobcu.

Iní výrobcovia ponúkajú diagnostické karty s väčším počtom stĺpcov na jednej karte (napr. 8 stĺpcov), čo umožňuje na jednej karte stanoviť viac parametrov. Teda v takom prípade postačuje na vykonanie rovnakého počtu vyšetrení menší počet kariet. Verejným obstarávateľom presne určený počet kariet v stĺpci D znevýhodňuje iných uchádzačov, ktorí majú v ponuke karty s väčším počtom stĺpcov (umožňujúcich stanoviť viac parametrov - vyšetrení), čo v konečnom dôsledku prináša finančnú úsporu pre Verejného obstarávateľa.

Ako príklad uvádzame položku pod poradovým číslom 6, pričom princíp sa týka rovnako aj položiek 7 a 18.

Por.č.	Vyšetrenie	Predpokladaná spotreba za 12 mesiacov	
6.	Karta s obsahom polyšpecifického anti-IgG+C3d AGH séra na vyšetrenie skríningu protilátok, testov kompatibility a PAT	17 472	Kariet
6.	Alternatíva - karta s 8-stĺpcmi Karta s obsahom polyšpecifického anti-IgG+C3d AGH séra na vyšetrenie skríningu protilátok, testov kompatibility a PAT	13 104	Kariet

Otázka: Bude Verejný obstarávateľ akceptovať u položiek pod poradovým číslom 6, 7 a 18 (diagnostické karty) kalkuláciu zohľadňujúcu ním ponúkaný systém s vyšším počtom stĺpcov na diagnostických kartách a zároveň u týchto položiek umožní uchádzačom upraviť v stĺpci D „predpokladaná spotreba za 12 mesiacov“ počet kariet adekvátne k počtu stĺpcov používaných na jednej karte, za zachovania celkového počtu požadovaných vyšetrení?“

Odpoveď č. 9:

Máme za to, že karta s 8- stĺpcami je ekvivalentná resp. považovaná za lepší parameter a teda prepočítaná predpokladaná spotreba za 12 mesiacov v kalkulácii IVD bude akceptovaná.

Záver:

Domnievame sa, že vyššie uvedené požiadavky tak ako boli Verejným obstarávateľom stanovené sú diskriminačné, pretože ich explicitne spĺňa len jeden konkrétny produkt - imunohepatologický analyzátor IH 500 a príslušné diagnostické reagenty výrobcu BioRad. Vylučuje sa tým možnosť predloženia ponuky alternatívnych produktov iných renomovaných výrobcov imunohepatologických analyzátorov a príslušných kompatibilných diagnostických reagentov, ktoré sú v praxi rokmi overené pre bezpečné a efektívne rutinné používanie v imunohepatologických laboratóriách.

Preto v zmysle zásad verejného obstarávania (rovnaké zaobchádzanie s uchádzačmi, zabezpečenie hospodárskej súťaže) zdvorilo žiadame verejného obstarávateľa aby vysvetlením otázok v texte vyššie umožnil účasť aj uchádzačom ponúkajúcim kvalitné alternatívne systémy (imunohepatologické analyzátory a diagnostické reagenty) spĺňajúce požiadavky a normy.

Odpoveď:

„ Verejný obstarávateľ umožňuje predloženie ekvivalentu za podmienky, že ním ponúknuté riešenie spĺňa úžitkové prevádzkové a funkčné charakteristiky, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie účelu, na ktorý sú určené a ním ponúknuté riešenie spĺňa požadované technické parametre a špecifikáciu v rovnakom, alebo vyššom rozsahu, tak ako je uvedené v časti B.1 Opis predmetu zákazky a v prílohe č. 2, súťažných podkladov.

Verejný obstarávateľ nepredlžuje lehotu na predkladanie ponúk nakoľko na základe odpovedí verejný obstarávateľ upresnil požadované parametre.