

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE Č. 1

ZADAVATEL: Univerzita Karlova
Týká se součásti: 2. lékařská fakulta
Sídlem: Ovocný trh 560/5, Staré Město, 116 36 Praha 1
Adresa: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol
Jednající: prof. MUDr. Marek Babjuk, CSc., děkan 2. lékařské fakulty Univerzity Karlovy
IČO: 00216208

VEŘEJNÁ ZAKÁZKA: **„UK 2.LF – Cell sorter“**

Výše uvedený zadavatel Vám v souladu s ustanovením § 98 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázkách, (dále jen „ZZVZ“), sděluje následující vysvětlení zadávací dokumentace vztahující se k výše uvedené nadlimitní veřejné zakázce zadávané v otevřeném nadlimitním řízení dle ZZVZ.

Znění žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace č. 1:

Při analýze technické specifikace pro poptávaný Cell sorter jsme dospěli k závěru, že soubor požadovaných technických parametrů s vysokou mírou přesnosti odpovídá výhradně konkrétnímu produktu na trhu a může je splnit pouze jeden jediný dodavatel. Dovolujeme si Vás důrazně upozornit, že na základě ustálené rozhodovací praxe Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže (ÚOHS) je zřejmé, že eliminace konkurence stanovením exaktních technických specifikací, které ve svém souhrnu odpovídají jednomu konkrétnímu výrobku, je podle Zákona nepřipustná. Důvodem je, že takový postup bezdůvodně omezuje hospodářskou soutěž a představuje formu zakázaného nepřímého odkazu na konkrétní produkt.

Jelikož se domníváme, že zadávací podmínky v této veřejné zakázce vykazují znaky výše popsaného nepřipustného postupu, žádáme Vás v souladu se zásadou transparentnosti o vysvětlení a přehodnocení níže uvedených technických parametrů. Naším cílem je umožnit spravedlivou soutěž a podat Vám nabídku na technologicky vyspělejší a ekonomicky výhodnější řešení.

V případě setrvání na původních parametrech budeme nuceni zvážit podání námitek proti podmínkám zadávací dokumentace, kdy technické požadavky Zadavatele na předmět plnění jsou nastavené tak, že je splní pouze jedno zařízení na trhu potažmo jeden dodavatel, což je v přímém rozporu se Zákonem a smyslem zadávacího řízení, neboť zadávací řízení by mělo umožnit co nejširšímu okruhu dodavatelů možnost podat nabídku a soutěžit o zakázku, což vede k vyšší kvalitě a nižším cenám. Zároveň zadávací řízení musí probíhat transparentně, aby byl proces zadávání veřejných zakázek co nejvíce otevřený a kontrolovatelný a v neposlední řadě nesmí vést k diskriminaci žádného dodavatele a všichni dodavatelé by měli mít rovné šance na získání zakázky, pokud splňují stanovené požadavky.

Znění vysvětlení zadávací dokumentace č. 1:

Dobrý den, děkujeme Vám za Vaši žádost o vysvětlení k zadávací dokumentaci a za upřesnění problémů s ní souvisejících. Níže Vám zasíláme vysvětlení k jednotlivým bodům a přehled opatření, která jsme v souvislosti s uvedenými skutečnostmi přijali.

Znění žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace č. 2:

Rychlost třídění minimálně 10 000 buněk / sekunda
Snímací frekvence minimálně 40 000 událost za sekundu

Pro sortování je standardní, že event rate je 4-5x menší než frekvence tvorby kapek (požadovaná frekvence je 30 tis/s), což znamená, že ačkoli systém má schopnost zaznamenávat až 40tis událostí/s, maximální možný event rate pro sorting je zhruba 5-7 tis událostí/s, aby bylo dosaženo alespoň 80% čistoty sortované populace. Z uvedeného vyplývá, že účel zařízení, které je předmětem veřejné zakázky, tedy sortování buněk, je definováno rychlostí sortování, nikoliv zvoleným technickým řešením výrobce zařízení.

Dotaz: Bude zadavatel akceptovat zařízení s frekvencí snímání 25 000 událostí/sekundu a rychlost třídění 18-20 000 událost/sekundu?

Znění vysvětlení zadávací dokumentace č. 2:

Děkujeme za váš dotaz. Uvedená argumentace podporuje naše současné požadavky na dostatečnou technickou kapacitu přístroje, která je nezbytná pro zajištění robustního a rychlého sortování s možností dosažení co nejvyšší možné čistoty.

Jak již bylo zmíněno, event rate bývá obvykle násobně nižší než frekvence. Vzhledem k tomu, že požadujeme rychlost třídění minimálně 10 000 událostí za sekundu, je nutné zajistit odpovídající frekvenci kapek. Požadavky technické specifikace byly navrženy tak, aby přístroj splňoval shodnou nebo vyšší úroveň parametrů dle již stávajícího přístroje používaného v projektech Ústavu imunologie 2.LF UK, tak aby byl udržen standard zpracování stávajících i nových projektů. Parametr maximální rychlosti třídění původního přístroje v režimu $\geq 98\%$ čistoty byl 25 000 událostí za sekundu při tlaku 70 psi s použitím 100 μm nozzle. Požadavkem je co nejvyšší frekvence snímání při čistotě $\geq 98\%$ při použití 100 μm , což má za následek co nejvyšší rychlost třídění v maximální čistotě během měření velkého množství eventů. Tento požadavek je dále odůvodněn skutečností, že přístroj bude využíván pro výukové aktivity, které vyžadují intuitivní ovládání s minimální dobou zaškolení, vysoký výkon při sortování a následné analýze dat a zároveň plnou kompatibilitu se stávající infrastrukturou pracoviště.

Rychlost sortování není jediným požadovaným parametrem. Požadovaný přístroj bude zaměřen na sortování jak vzácných subpopulací buněk v menším množství, tak i sortování maximálního dosažitelného množství např. nádorových buněk z maximálního dostupného objemu vzorku v režimu purity s čistotou ≥ 98 v co nejkratším možném čase z důvodu rizika ztráty těchto buněk během dlouhého procesu sortování. Je tedy naší prioritou požadavek na co nejvyšší rychlost sortování s maximální dostupnou čistotou ve velkých objemech vstupující i finální suspenze.

Základním požadavkem na přístroj je schopnost sortovat co nejvyšší množství buněk (např. nádorových) z velkých objemů vzorků pro využití v dalších projektech buněčných kultur a masivnímu pomnožení. Přístroj bude také určen pro sortování vzácných subpopulací buněk z velkých objemů vzorků k získání co největšího počtu těchto buněk, s kterými budou probíhat další analýzy.. S ohledem na popsané požadavky není možné ustoupit z požadavku na co nejvyšší frekvenci snímání. Nemůžeme tedy akceptovat změnu tzn. snížení tohoto parametru.

Vzhledem k plánovaným následným buněčným kulturám sortovaných buněk a jejich masivnímu pomnožování dále do zadávací dokumentace doplňujeme požadavek, aby přístroj umožňoval aseptické sortování. To znamená, že celý proces sortování musí být možné provádět asepticky, včetně možnosti aseptického ošetření všech částí přístroje, a zároveň musí být zajištěna kompatibilita s provozem ve standardních laminárních boxech (což se promítá i do požadavků na rozměry přístroje).

Požadavek na aseptické sortování byl ve stávající dokumentaci již naznačen, avšak v upravené verzi Technické specifikace předmětu plnění, která tvoří přílohu tohoto vysvětlení ZD, je nyní jednoznačně a konkrétně vymezen.

Znění žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace č. 3:

Ve specifikacích jsou uvedeny rozměry zařízení:

Celkové rozměry maximálně 1200 x 60 x 60 cm (bez počítače)

Námi nabízené řešení je velikostně velmi podobné, (š 75x h 57x v 65 cm) nicméně přesahuje vámi zadanou výšku o 5cm.

Dotaz: Bude zadavatel akceptovat např. o 5 cm vyšší zařízení? Pokud ne, žádáme o zdůvodnění, proč toto není přijatelné.

Znění vysvětlení zadávací dokumentace č. 3:

Ano, tento požadavek akceptujeme, ale za předpokladu, že budou předložena řešení standardních laminárních boxů, do nichž bude možné sorter umístit a ve kterých bude schopen provádět aseptické třídění buněk.

Blíže viz upravená verze Technické specifikace předmětu plnění, která tvoří přílohu tohoto vysvětlení ZD.

Znění žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace č. 4:

Regulace teploty: nastavitelná pomocí softwaru minimálně v krocích 4 °C, 22 °C, 37 °C a 42 °C nebo vypnuto, vždy +/- 2 °C

Při práci s biologickým materiálem je regulace teploty důležitá, nicméně různí výrobci buněčných sorterů tento parametr řeší různě, avšak vždy v souladu s potřebami sortování buněk.

Příkladem budiž nastavení teploty v krocích 4, 10, 15, 20, 25, 30, 37°C nebo vypnuto.

Dotaz: Bude zadavatel akceptovat například rozsah Regulace teploty v krocích 4, 10, 15, 20, 25, 30, 37°C nebo vypnuto? Pokud ne, žádáme o zdůvodnění, pro které aplikační potřeby je zásadní regulace právě v krocích 4 °C, 22 °C, 37 °C a 42 °C nebo vypnuto.

Znění vysvětlení zadávací dokumentace č. 4:

Klíčovými teplotami pro naše aplikace jsou 4 °C, 37 °C a 42 °C. Teplota 4 °C je nezbytná pro zachování maximální životaschopnosti buněk určených k následné kultivaci. Teplota 37 °C je nutná pro funkční studie, například pro třídění buněk podle přítomnosti či nepřítomnosti specifické signalizace po stimulaci, jako je například kalciová signalizace. Teplota 42 °C je klíčová pro napodobení zánětlivých (inflamatorních) podmínek se zvýšenou teplotou a pro indukci imunogenní buněčné smrti za inflamatorních či hypertermických podmínek.

V nově upravené dokumentaci snižujeme počet požadovaných teplot, avšak zachováváme výše uvedené tři klíčové hodnoty: 4 °C, 37 °C a 42 °C.

Blíže viz upravená verze Technické specifikace předmětu plnění, která tvoří přílohu tohoto vysvětlení ZD.

Znění žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace č. 5:

V Technické specifikaci je uvedeno Možnost exportu datového souboru FCS2, FCS3, FCS3.1. Tento parametr považujeme za diskriminační, jelikož verzi FCS2 souborů používá pouze jeden dodavatel na trhu, zatímco všeobecným standardem jsou soubory FCS3.0 a FCS3.1

Dotaz: Bude zadavatel akceptovat export do souborů FCS3.0 a FCS3.1 bez FCS2?

Znění vysvětlení zadávací dokumentace č. 5:

S argumentací souhlasíme. V upravené zadávací dokumentaci je požadavek na FCS2 a FCS3.0 vypuštěn.

Blíže viz upravená verze Technické specifikace předmětu plnění, která tvoří přílohu tohoto vysvětlení ZD.

Znění žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace č. 6:

V Technické specifikaci je uveden požadavek na Průměr jednotlivých paprsků $9 \pm 3 \mu\text{m} \times 67 \pm 5 \mu\text{m}$.

Tento požadavek popisuje zcela konkrétní technické řešení, které nemá přímo souvislost s účelem zařízení, které je předmětem výběrového řízení. Různí výrobci buněčných sorterů volí různé kombinace technických řešení tak, aby bylo dosaženo aplikačních potřeb, kterými jsou citlivost, rozlišení, čistota sortování, atp. Velikost paprsku laseru je diskriminačním parametrem a navrhuje jej z Technické specifikace vyškrtnout.

Jiná technická řešení mohou disponovat velikostí paprsku např. $5 \times 60 \mu\text{m}$, což zajišťuje vyšší přesnost detekce menších buněk (částic) než je $9 \mu\text{m}$. Tato volba laserové paprsku je např. kombinována s vyšším výkonem laserů a mnohem citlivějšími detektory, které kompenzují případnou menší iluminaci vzorku (k zaznamenání signálu je potřeba méně fotonů).

Dotaz: Vyškrtně zadavatel požadavek na velikost paprsku, nebo bude zadavatel akceptovat např. rozměr průměru jednotlivých paprsků $5 \times 60 \mu\text{m}$ v kombinaci s vyšším výkonem laserů a mnohem citlivějšími detektory?

Znění vysvětlení zadávací dokumentace č. 6:

Definovaný parametr konkrétní technické specifikace vychází z hodnot stávajícího přístroje a již aplikovaných analýz na Ústavu imunologie 2.LF UK. Specifikovaná výška a šířka paprsků laserů je určena v závislosti na již používaných parametrech se zaměřením přístroje na velké buňky nebo částice. Detekce malých částic pod $9 \mu\text{m}$ není tudíž požadavkem na specifikovaný přístroj. V rámci našich aplikací budou sortovány jak imunitní buňky, tak buňky nádorové, a to nejen jako jednotlivé buňky, ale i ve formě potenciálních sféroidních struktur. Z tohoto důvodu je pro nás zásadní, aby přístroj byl schopen efektivně třídit jak malé imunitní buňky typu lymfocytů, tak i větší nádorové buňky či jejich 3D struktury. Aby bylo možné pokrýt celé spektrum velikostních parametrů těchto buněk, je nezbytné, aby průměr jednotlivých laserových paprsků byl dostatečně velký a zajišťoval co největší pokrytí buněčných rozměrů do hranice $100 \mu\text{m}$. Co největší průměr paprsků zaručuje přesnější definici velikosti, granularity i detekce extra- i intracelulárních markerů s nízkou expresí u daných buněk, dle kterých je buňka definována a následně sortována. Z uvedených důvodů je náš požadavek na nastavenou velikost paprsku nezbytný.

Netrváme na přesných rozmezích průměrů, ale průměry paprsků nesmí být nižší než zadaný požadavek.

Blíže viz upravená verze Technické specifikace předmětu plnění, která tvoří přílohu tohoto vysvětlení ZD.

Znění žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace č. 7:

Účel této veřejné zakázky je uveden jako modernizace přístrojového vybavení tzn. dodávka přístroje tj. automatizovaného multiparametrického buněčného sorteru“, který umožňuje vysoce specifickou izolaci populací buněk s molekulárně přesně definovaným fenotypem za účelem následných detailních analýz (např. RNA-seq a NGS) či preparací (např. buněčné kultivace a genetické modifikace). Bude zadavatel vzhledem k tomuto účelu veřejné zakázky akceptovat i citlivost 110 molekul ekvivalentního rozpustného fluorochromu FITC (MESF-FITC (SPHERO)), která je pro tento účel dostačující?

Znění vysvětlení zadávací dokumentace č. 7:

Ano, budeme. Uvedená změna zásadně neovlivní požadovanou funkčnost přístroje k plánovaným aplikacím. V Technické specifikaci předmětu plnění došlo ke snížení citlivosti na 115 molekul oproti původní citlivosti 80 molekul.

Blíže viz upravená verze Technické specifikace předmětu plnění, která tvoří přílohu tohoto vysvětlení ZD.

Znění žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace č. 8:

Bude zadavatel vzhledem k výše uvedenému účelu této veřejné zakázky akceptovat také export datového souboru FCS3.1 jakožto nejnovějšího typu, který je pro tento účel plně dostačující?

Znění vysvětlení zadávací dokumentace č. 8:

Ano budeme. Přístroj by měl akceptovat nejpokročilejší datové formáty.

Blíže viz upravená verze Technické specifikace předmětu plnění, která tvoří přílohu tohoto vysvětlení ZD.

Znění vysvětlení zadávací dokumentace č. 9:

S ohledem na poskytnutí výše uvedených informací a provedené úpravy v rámci přílohy č. 1 ZD - Technická specifikace předmětu plnění, zadavatel přiměřeně upravuje konec lhůty pro podávání nabídek a to následovně:

Nová lhůta veřejné zakázky:

Lhůta pro podání nabídek končí dne: 26.11.2025, hodina: 10:00 hodin

.....
prof. MUDr. Marek Babjuk, CSc.,
děkan 2. lékařské fakulty Univerzity Karlovy