

Kielce dn. 04.05.2020 r.

## WSZYSCY WYKONAWCY

### WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE SIWZ

Dotyczy postępowania: **AZP.2411.30.20.MK** w trybie przetargu nieograniczonego, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych – „dalej: „ustawa Pzp”, o wartości powyżej 214 tys. euro na „**Doposażenie Zakładu Diagnostyki Molekularnej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w sprzęt diagnostyczny**”.

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów SIWZ wraz z odpowiedziami i wyjaśnieniami SIWZ.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

**1. Dotyczy: Załącznik nr 1A do punkt 1.1.**

Zamawiający w pozycji nr 1.1 Załącznika nr 1A do SIWZ wymaga:

*„Aparat do sekwencjonowania DNA (bez pomiaru fluorescencji, bez użycia optyki) w oparciu o półprzewodnikową technologię pomiaru zmiany pH po wbudowaniu nukleotydu na matrycy DNA naczyniach rekacyjnych obecnych na chipie”*

Zapis opisujący technologie wskazuje na jednego wykonawcę. Systemy do sekwencjonowania DNA pracujące w technologii innej niż wyspecyfikowane przez Zamawiającego nie wykazują się gorszą funkcjonalnością a wręcz dokładność, specyficzność opisywana szeroko w literaturze jest lepsza. Zamawiający wskazując na konkretną technologię zawęża możliwość wyboru i odrzuca z góry systemy pracujące w innej technologii charakteryzujące się lepszymi parametrami funkcjonalnymi. Jednocześnie taki zapis eliminuje możliwość zaoferowania jedyne dostępnego na rynku systemu dostosowanego do wymogów diagnostycznych czyli systemu posiadającego znak CE do diagnostyki in vitro, czego Zamawiający wydaje się wymagać już na wstępie postępowania – „Przedmiotem zamówienia jest doposażenie Zakładu Diagnostyki Molekularnej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w sprzęt diagnostyczny stosowanie do ...”. Przypominamy, iż urządzenia nie posiadające znaku CE IVD nie są sprzętem diagnostycznym a urządzeniami do zastosowań naukowych.

W związku z tym Wykonawca wnosi o modyfikację SIWZ i doprecyzowanie OPZ w następującym zakresie:

Prosimy o zmianę zapisu na „Aparat do sekwencjonowania DNA w technologii sekwencjonowania następnej generacji” bez wskazywania na konkretną technologię, którą preferuje użytkownik w pierwotnym zapisie SIWZ.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

**2. Dotyczy: Załącznik nr 1A do punkt 2.3.**

Zamawiający w pozycji nr 2.3 Załącznika nr 1A do SIWZ wymaga:

*„System pracujący w oparciu o czteroliniowy układ półprzewodnikowy – chip o przepustowości 12–15 milionów odczytów na linię (odczyty w zakresie 200 – 400 pz)”*

Zapis wskazuje na jednego wykonawcę. Poprzez wskazanie w zapisie terminu „układ półprzewodnikowy” oraz „chip” Zamawiający ponownie ogranicza możliwość wyboru i eliminuje możliwość zaoferowania jedyne go dostępnego na rynku systemu dostosowanego do wymogów diagnostycznych czyli systemu posiadającego znak CE do diagnostyki in vitro. Obie definicje w sposób bezsprzeczny wskazują na konkretne urządzenie i konkretnego wykonawcę, jednocześnie nie ma merytorycznego uzasadnienia dla takiego wyboru. Rozwiązanie preferowane przez użytkownika jest jednym z wielu stosowanych na rynku, a według dostępnej literatury naukowej nie najlepszym. Zamawiający zatem ogranicza wybór do jednego urządzenia które nie wykazuje się lepszymi parametrami a jedynie unikalną technologią – jedną z wielu dostępnych. Jednocześnie Zamawiający bez uzasadnienia wymaga odczytu w zakresie 200-400pz, gdzie powszechna wiedza wskazuje, iż DNA w oznaczenia onkologicznych jest sekwencjonowanie przy maksymalnej długości 100-150pz ze względu na degradację spowodowaną przygotowaniem prób. Dlaczego zatem Zamawiający wymaga aż 400pz? Zamawiający wskazuje w wymaganiach, że nie potrzebuje krótszych odczytów niż 200pz. To w sposób jednoznaczny wskazuje na sprzeczność z dostępną wiedzą na temat cfDNA, którego oznaczanie jest wymagane a jego średnia długość jest znacznie krótsza niż dolna wymagana granica wymaganego zakresu odczytu. Zamawiający nie wymaga również, ani nawet nie wspomina o odczycie „paired-end”, który jak wskazuje literatura jest krytyczny w sekwencjonowaniu RNA.

W związku z tym Wykonawca wnosi o modyfikację SIWZ i doprecyzowanie OPZ w następującym zakresie:

Prosimy o zmianę zapisu na „System pracujący w oparciu o czteroliniowy układ nośnika (4lane) – linia o przepustowości min. 12-15 milionów odczytów (odczyt w zakresie 50-2x150pz)”

Wskazany zapis nie eliminuje preferowanego Wykonawcy a dopuszcza jedynie innych wykonawców z alternatywnymi rozwiązaniami.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

**3. Dotyczy: Załącznik 1A do SIWZ punk 2.4.**

Zamawiający w pozycji nr 2.4 Załącznika nr 1A do SIWZ wymaga:

*„Czteroliniowy układ półprzewodnikowy – chip umożliwiający sekwencjonowanie na 1 z 4 dostępnych linii, przy zachowaniu stabilności w trakcie użytkowania pozostałych linii w kolejnych sekwencjonowaniach”*

Zapis wskazuje na jednego wykonawcę. Nie ma merytorycznego uzasadnienia dlaczego Zamawiający wymaga układu półprzewodnikowego na chipie a nie innej technologii o porównywalnych lub lepszych parametrach funkcjonalnych. Zamawiający ponownie ogranicza możliwość wyboru i eliminuje możliwość zaoferowania jedyne go dostępnego na rynku systemu dostosowanego do wymogów diagnostycznych czyli systemu posiadającego znak CE do diagnostyki in vitro. W trybie diagnostycznym ponowne wykorzystanie narzędzia do sekwencjonowania jest niedopuszczalne. Ryzyko kontaminacji

prób jest bardzo wysokie szczególnie w technologii sekwencjonowania, gdzie czułość reakcji jest bardzo wysoka.

Prosimy o zmianę zapisu na „Czteroliniowy układ nośnika – nośnik umożliwi sekwencjonowanie na 4 dostępnych liniach”.

Wskazany zapis nie eliminuje preferowanego Wykonawcy a dopuszcza jedynie innych wykonawców z alternatywnymi rozwiązaniami.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

**4. Dotyczy: Załącznik nr 1A do SIWZ punkt 3.2.**

Zamawiający w pozycji nr 3.2 Załącznik nr 1A do SIWZ wymaga:

*„Zestaw do walidacji systemu, składający się:*

*- materiałów eksploatacyjnych pozwalających na przeprowadzenie 150 reakcji obejmujących 50 genów m.in. EGFR, ALK, BRAF, ROS1, NTRK, RET, ERBB2 z FFPE lub płynnych biopsji*

*- materiałów eksploatacyjnych pozwalających na 100 reakcji obejmujących min. 500 genów (analiza DNA i RNA w jednej reakcji) oraz profilowanie biomarkerów terapii celowanej i immunoterapii, w tym TMB i MSI”*

Zamawiający na potrzeby walidacji systemu wymaga dostarczenia przez Wykonawcę rozbudowanego zestawu odczynników eksploatacyjnych pozwalających na przygotowanie bibliotek i sekwencjonowanie łącznie 250 prób DNA lub/i RNA pochodzących z materiału utrwalonego lub/i płynne biopsji.

Istotnie zasadnym jest założenie konieczności przeprowadzenia poinstalacyjnych reakcji testowej urządzenia w docelowym laboratorium użytkownika (kontrola poprawności przebiegu procesu sekwencjonowania na wzorcowej lub/i wybranej przez użytkownika bibliotece NGS), jak i szkolenia z przygotowania kompatybilnych z zamawianym systemem bibliotek DNA/RNA danego typu. Zazwyczaj wspomniana kontrola poprawności sekwencjonowania oraz proces szkolenia wiąże się z 2 niezależnymi cyklami pracy sekwenatora – po 1 cyklu pracy urządzenia dla danego zadania. W przypadku konieczności powtórzenia danego etapu, można przezornie zakładać potrzebę wykonania 4 cykli pracy sekwenatora na potrzeby instalacyjne i szkoleniowe.

Pragniemy jednocześnie podkreślić, że dostępne na rynku sekwenatory NGS są aparatami których działanie jest walidowane zarówno w działach badawczo-rozwojowych producentów urządzeń, jak również w procesie testowania ich we współpracy ośrodkami naukowymi i diagnostycznymi jeszcze przed udostępnieniem danego modelu do sprzedaży. Ponadto niektóre z dostępnych sekwenatorów genomowych są urządzeniami spełniającymi wymogi dla wyrobów medycznych, dla których proces walidacji wiąże się z rygorystycznymi procedurami.

Podobnie sprawa przedstawia się z gotowymi do użycia zdefiniowanymi zestawami odczynnikowymi dedykowanymi do przygotowania bibliotek DNA i RNA, przeznaczonymi do identyfikacji somatycznych zmian w guzach nowotworowych (lub/i krążącym DNA nowotworowym). Taka walidacja jest prowadzona przez producenta samodzielnie oraz we współpracy z ośrodkami posiadającymi tzw. wczesny dostęp do prototypu produktu jeszcze przed wprowadzeniem odczynników do obrotu. Zatem odczynniki tej klasy, wymagane przez Zamawiającego, nie mają znamion nieweryfikowanego w laboratorium biologii molekularnej, a jedynie projektowanego in silico autorskiego/projektowanego na indywidualne zamówienie panelu genowego.

Pragniemy zauważyć, że założenie przez Zamawiającego konieczności przeprowadzenia:

-150 testów z wykorzystaniem uniwersalnego panelu genowego do detekcji  $\geq 50$  genów powiązanych

z nowotworzeniem (wymagającego wykonania około 25 niezależnych cykli pracy sekwenatora genomowego) oraz dodatkowo

- 100 testów z wykorzystaniem panelu pozwalającego na opis istotnych zmian genetycznych w nie mniej niż 500 genach człowieka i pozwalającego na kompleksowe profilowanie genomowe tkanki zmienionej nowotworowo wymagającego wykonania nie mniej 20 niezależnych cykli pracy sekwenatora) a tym samym nałożenie na Wykonawcę wymogu dostarczenia tak dużej transzy zestawów odczynników do przygotowania bibliotek NGS oraz odczynników do właściwej reakcji sekwencjonowania spowoduje znaczne podniesienie kosztów oferty na dostawę sekwenatora genomowego, będącego przedmiotem postępowania.

Zamawiający w sposób jednoznaczny przekracza granice walidacji systemu, a w ramach zakupu urządzenia żąda dostarczenia znacznej puli odczynników. W zapisie wymogu nie ma również informacji na temat okresu walidacji (w jakim czasie walidacja zostanie przeprowadzona) oraz jakiego wyniku zamawiający oczekuje po rozbudowanym procesie walidacji dostarczanego systemu. Jaki wynik walidacji okaże się dla Zamawiającego akceptowalny a jaki wynik walidacji spowoduje brak akceptacji walidacji. Co stanie się jeśli Zamawiający uzna, że wyniki walidacji są nieakceptowalne – aparat zostanie zwrócony? W jakiej formie?

Zamawiający w wymogach określonych w punkcie 3.2 tworzy przetarg w przetargu na zakup odczynników o nie zdefiniowanych wymogach.

Prosimy o zmianę zapisu na „Zestaw do walidacji systemu, składający się:

- materiałów eksploatacyjnych pozwalających na przeprowadzenie 32 reakcji obejmujących 50 genów m.in. EGFR, ALK, BRAF, ROS1, NTRK, RET, ERBB2 z FFPE lub płynnych biopsji
- materiałów eksploatacyjnych pozwalających na 24 reakcji obejmujących min. 500 genów (analiza DNA i RNA w jednej reakcji) oraz profilowanie biomarkerów terapii celowanej i immunoterapii, w tym TMB i MSI.
- zestawów odczynnikowych do właściwej reakcji sekwencjonowania kompatybilne z oferowanym systemem w ilości adekwatnej do planowanej liczby testów danego typu (odpowiednio dla panelu 50- i 500-genowego)”

Wskazany zapis nie eliminuje preferowanego Wykonawcy a dopuszcza jedynie innych wykonawców z alternatywnymi rozwiązaniami. Urealnia również proces walidacji czyniąc go walidacją, a nie ukrytą opcją kupienia odczynników.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Powyższe odpowiedzi są wiążące dla wszystkich uczestników postępowania i należy je uwzględnić w składanej ofercie.

Z poważaniem  
Z-ca DYREKTORA  
ds. Techniczno-Inwestycyjnych  
*mgr inż. Wojciech CEDRO*