

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 1

v otevřeném zadávacím řízení na nadlimitní veřejnou zakázku s názvem

„Dodávky spotřebního zdravotnického materiálu pro provádění hemodialýzy a on-line hemodiafiltrace včetně obnovy hemodialyzačních monitorů“

Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace

Zadavatel obdržel dne 23.10.2017 žádost o vysvětlení zadávací dokumentace, jejíž anonymizované znění příkládá k této uveřejněné odpovědi.

Přípis dodavatele je výslovně označen jako *žádost o vysvětlení zadávací dokumentace*, a to vč. výslovného odkazu na ust. § 98 odst. 3 zákona. Byť tedy obsah přípisu dodavatele působí dojem polemiky s obsahem zadávacích podmínek, vyhodnotil jej zadavatel s ohledem na výslovný odkaz na zákonné ustanovení tak, že úmyslem dodavatele je skutečně požádat o vysvětlení zadávací dokumentace, nikoliv podat námitky proti jejímu obsahu.

Položený dotaz pak zadavatel chápe tak, že dodavatel žádá o vysvětlení, z jakých důvodů je v rámci kritérií hodnocení sterilizaci gama zářením přiřazena nulová bodová hodnota a dále o vysvětlení, zda zadavatel při stanovení této zadávací podmínky zvážil argumenty uváděné dodavatelem.

K této žádosti, resp. dotazu v něm položeném, poskytuje dodavatel následující odpověď:

Dodavatel v rámci hodnotícího podkritéria č. 11 přiřadil jednotlivým metodám bodové hodnoty dle jejich vlivu na kvalitu nabízeného plnění. U metody sterilizace gama zářením stanovil zadavatel nejnižší bodovou hodnotu (totiž 0) s ohledem na to, že tento způsob sterilizace má relativně nejvyšší škodlivost pro pacienta. Toto hledisko bylo pro zadavatele při určování bodových hodnot nejvýznamnější, a proto se také takto promítlo do bodové hodnoty přidělené této metodě sterilizace.

Pokud jde o konkrétní důvody a úvahy, jimiž se zadavatel při určování této bodové hodnoty řídil, uvádí zadavatel následující. To, že záření (gama či beta) způsobuje fyzikální a chemické změny plastů při nichž vzniká množství potenciálně toxických reziduí, je všeobecně známý fakt, podložený řadou studií (viz níže 1,2,3,4,7).

Ve studii uváděné dodavatelem se jedná o polyuretan a i dle této studie dochází při různých dávkách záření k různým změnám materiálu a produkci různého množství MDA – to znamená, že gama sterilizace pouze při konkrétních specifických podmínkách nezpůsobuje poškození polyuretanu při této konkrétní výrobě.

Výsledky této studie nelze paušálně použít pro posouzení sterilizace gama zářením obecně a na všechny syntetické materiály obecně a nelze ji použít ani jako protiargument studiím, které srovnávaly již hotové výrobky.

Konečný výrobek obsahuje většinou více syntetických materiálů a každý z nich se při sterilizaci chová jinak. To ostatně platí i pro dialyzátory tazatele, které mají membránu z polysulfonu. Proto je mnohem důležitější výstup studií, které srovnávaly množství škodlivin vypláchnutých z hotového dialyzátoru při různých typech sterilizace. Proto se nedá srovnávat ani autokláv s in-line parou sterilizací.

Pro možný negativní vliv na pacienta je zásadní to, jaké látky se mu mohou touto cestou dostat do jeho krve. Dialyzátory sterilizované in-line parou jsou po sterilizaci i propláchnuté, všechny srovnávací testy jsou tedy prováděny s konečným produktem připraveným pro použití.

Kontakt krve s jakýmkoliv materiálem může vyvolat řadu různě intenzivních a různě závažných reakcí. V průběhu dialýzy se na tomto kontaktu podílí dialyzátor ze 79 %, krevní set z 18 % a cévní přístup ze 3 %. Sterilizace (rezidua po ní) má významný podíl na vzniku řady z těchto reakcí. Řada studií prokázala cytotoxicitu (viz níže 5), trombogenicitu (viz níže 6) a karcinogenitu (viz níže 2,3,11) produktů sterilizovaných zářením. Studie opakovaně prokázaly, že gama záření může mít negativní vliv na biokompatibilitu membrány (viz níže 8). Další studie prokázala vznik 3-4x většího množství MDA při sterilizaci hotového polysulfonového dialyzátoru pomocí gama záření ve srovnání se sterilizací parou (viz níže 10). Komentář autorů dokonce zněl, že: „*Sterilizace pomocí ETO či gama záření se zdá být bioinkompatibilní na rozdíl od sterilizace parou... Naše výsledky jasně prokázaly, že sterilizace parou je nejvíce biokompatibilní proces mezi všemi způsoby sterilizace*“

Nelze tvrdit, že výše popsaný vliv produktů sterilizovaných gama zářením na zdraví pacienta je zásadní a rozhodující. Přesto je oproti jiným metodám podstatný. Zadavatel proto použití produktů sterilizovaných gama zářením při plnění veřejné zakázky obecně připouští. Pouze zohledňuje jejich výše popsaná relativní negativa, což činí způsobem opět relativním, tedy bodovým hodnocením.

Z uvedených důvodů proto zadavatel konstatuje, že argumenty uváděné dodavatelem při sestavování zadávací dokumentace zvážil a zohlednil. Zadavatel je pak přesvědčen, že jeho postup při stanovování uvedeného hodnotícího podkritéria byl správný a na jeho stávajícím znění proto trvá.

Seznam výše citovaných studií

- 1 Hemmerich KJ, MDDI2: 78-90, 2000
- 2 Shintani H et al., J Anal Toxicol 13: 354-357, 1989
- 3 Shintani H et al., JBM, 1991
- 4 Takesawa S et al., Trans Am Soc Artif Intern Organs 33: 584-587, 1987
- 5 Bommer J et al., JASN 5: 408, 1994
- 6 Kiaii M et al., JAMA 15: 1679-1687, 2011
- 7 Yagoubi N et al., NIMB 151: 247-254, 1999
- 8 Allard et al., Pharm Hosp et Clin, 2012

9 Hayama M et al., JMS 234(1):41-49, 2004

10 El Golli-Bennour et al., Int. Urol Nephrol, 43:483-490, 2011

11 Martelli et al., Tox and App Pharma 182 (3):219-225, 2002

Poučení

Zadavatel jak výše uvedeno vyhodnotil přípis dodavatele dle jeho výslovného označení i obsahu jako žádost o vysvětlení zadávací dokumentace. V této souvislosti zadavatel dodavatele výslovně upozorňuje na dosud zachovalou lhůtu pro podání námitek proti zadávací dokumentaci. Toto poučení poskytuje zadavatele tak, aby případně nezkrátil práva dodavatele, pokud jeho skutečným záměrem, který nicméně není z textu dotazu patrný, bylo podat takovéto námitky.

V Praze dne 26.10.2017

Centrální zdravotnická zadavatelská s.r.o.

Přílohy:

- text žádosti v anonymizovaném znění