

Dátum podania: 31.03.2023 14:21:12

Dobrý deň, radi by sme sa opýtali verejného obstarávateľa nasledujúce otázku týkajúce sa nadlimitnej zákazky vedenej pod číslom č. ŠVPÚ/1/2023/BA – Kvapalinový chromatograf typu UHPLC s hmotnostným detektorom typu trojitého quadropólu a s fluorescenčným detektorom.

**1.**

V časti B.2 OPIS FUNKČNÝCH A VÝKONNOSTNÝCH PARAMETROV PREDMETU ZÁKAZKY sa požaduje na overenie funkčnosti prístroja po inštalácii aj nasledovne: *Funkčnosť prístroja overí laboratórium zmeraním matricového štandardu pre analyt Diclofenac o koncentrácii 0,05 µg/kg pre matricu mlieko, matricového štandardu pre analyt Trenbolone o koncentrácii 0,25 µg/kg pre matricu moč a matricového štandardu pre polárne pesticídy (priamou metódou) Glyphosate, Glufosinate a Maleic hydrazide pre matrice potravín rastlinného aj živočíšneho pôvodu o koncentrácii 10 µg/kg.*

Na základe takto zadefinovanej požiadavky je možné čítať, že samotné laboratórium – jeho poverení zamestnanci, budú zodpovední za prípravu matricových štandardov za účelom overenia funkčnosti prístroja. Ide o dosť neštandardnú požiadavku, nakoľko overenie funkčnosti prístroja, je spravidla realizované na základe jednoznačného postupu určeného výrobcom a realizované autorizovanou, resp. certifikovanou, vyškolenou osobou od výrobcu. Za účelom, aby sa predišlo chybám súvisiacim s ľudským faktorom, chybám pri nesprávnom spracovaní vzorky, pri samotnej manipulácii vzorky pred meraním súvisiacim s overením správnej funkčnosti prístroja a pod., výrobca pre overenie funkčnosti prístroja využíva tiež certifikované referenčné materiály a ním odporúčané a overené postupy za účelom jednoznačného overenia správnej funkčnosti prístroja. V prípade Vašich požiadaviek, teda nemôže ísť o overenie funkčnosti prístroja, ale nanajvýš tak o overenie vhodnosti prístroja Vami upravených vzoriek pre potreby vášho laboratória. Z tohto dôvodu považujeme Vašu formuláciu o overení funkčnosti prístroja za neštandardnú a je na zváženie, či by nebolo rozumnejšie takéto požiadavky mať na potenciálnych dodávateľov/výrobcov, ešte v prvotných fázach pred samotným vyhlásením obstarávania, realizáciou demo meraní, tak ako je to už zaužívanou praxou v iných európskych krajinách.

**Vzhľadom na vyššie uvedené nebude vedieť verejný obstarávateľ posúdiť a vyhodnotiť všetky požadované parametre v zmysle § 34 ods. 1 písm. m) zákone č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní v z. n. p. ešte pred samotnou elektronickou aukciou. Je preto možné danú podmienku vynechať z požiadaviek na funkčné a výkonnostné parametre?**

**2.**

Ak obstarávateľ trvá na takto zadefinovanej požiadavke na overenie funkčnosti prístroja, z danej požiadavky prosíme objasniť detaily týkajúce sa testovaných vzoriek – matricových štandardov.

**Aký bude presný použitý protokol úpravy, postup pri spracovaní vzorky pre Diclofenac a Trenbolone?**

**V súlade s metódami EURL Berlín a EURL Wageningen.**

Aká je výťažnosť metódy v % pre daný protokol úpravy, postup pri spracovaní vzorky Diclofenac a pre vzorku Trenbolone?

Výťažnosť metódy je irelevantná otázka vzhľadom k tomu, že požadujeme dosiahnutie konkrétnych LOQ v reálnych vzorkách aj za predpokladu, že môžu byť nižšie výťažnosti.

Aká konkrétna matrica mlieka-živočíšneho pôvodu bude použitá v prípade analytu Diclofenac?

**Surové kravské mlieko**

Aká konkrétna matrica moču-živočíšneho pôvodu bude použité v prípade analytu Trenbolone?

**Hovädzi moč**

Aký bude presný použitý protokol úpravy, postup pri spracovaní vzorky pre polárne pesticídy?

**V súlade s protokolom metódy EURL Štuttgart : QuPPE-PO V12.1 a QuPPE-AO V3.2**

Aké matrice potravín rastlinného aj živočíšneho pôvodu budú slúžiť pre overenie funkčnosti prístroja v prípade vzoriek pre stanovenie polárnych pesticídov? Prosíme jednoznačne konkretizovať.

**Cibuľa, kiwi, med, kuracia pečeň**

Aká je výťažnosť metódy v % pre daný protokol úpravy, postup pri spracovaní vzoriek polárnych pesticídov Glyphosate, Glufosinate a Maleic hydrazide? V prípade vzoriek živočíšneho pôvodu prosíme konkretizovať ako dlho a akým spôsobom budú jednotlivé matrice uskladňované pred samotným ich použitím a či bude k dispozícii nejaký atest na overenie kvalitatívnych parametrov jednotlivých matríc, prípadne , či budú k dispozícii podrobnejšie informácie o potenciálnych matricových efektoch? Aká bude maximálna doba a podmienky uskladnenia v prípade už spracovaných, uskladnených matricových štandardoch?

**Matricové štandardy sa pripravujú súčasne s analyzovanými vzorkami bezprostredne pred analýzou. Matricové efekty sú individuálne pre každú vzorku a nedajú sa presne špecifikovať, preto sa používajú izotopicky značené vnútorné štandardy v spojení s procedurálnou kalibračnou krivkou. Výťažnosť metódy je irelevantná otázka vzhľadom k tomu, že požadujeme dosiahnutie konkrétnych LOQ v reálnych vzorkách aj za predpokladu, že môžu byť nižšie výťažnosti. Je nám známe, že odozvy analytov v čistých rozpúšťadlách (t.j. bez matrice) dosahujú vysoké hodnoty v prístrojových zariadeniach väčšiny výrobcov, ale takého merania sú pre naše potreby nedostačujúce. V prípade manipulácie so vzorkami sa postupuje podľa smernice na manipuláciu s predmetmi skúšania.**

Akým spôsobom bude preukázaná robustnosť použitého postupu pri spracovaní vzorky v prípade postupu pre Diclofenac, Trenbolone, Glyphosate, Glufosinate a Maleic hydrazide ?

#### **Irelevantná otázka**

Akým spôsobom bude zabezpečené, že nedôjde k stratám analytu pri spracovaní vzorky, resp. pri ich nutnom uskladnení, nedôjde ku kontaminácií matricových štandardov?

**Irelevantná otázka, požadujeme dosiahnutie vyššie spomenutých LOQ v reálnych vzorkách za reálnych podmienok, kedy bežne dochádza k stratám pri spracovaní vzorky, čo sa zohľadňuje vhodným spôsobom vyhodnotenia. Pri spracovaní vzorky sa dodržiavajú zásady správnej laboratórnej praxe podľa ISO/IEC 17025:2017.**

Aké opatrenia budú prijaté zo strany laboratória obstarávateľa na elimináciu chyby ľudského faktora pri spracovaní vzoriek a to pre prípad každého matricového štandardu samostatne: *matricového štandardu pre analyt Diclofenac, matricového štandardu pre analyt Trenbolone, pre polárne pesticídy (priamou metódou) Glyphosate, Glufosinate a Maleic hydrazide* a pre ich konkrétne matrice?

**Irelevantná otázka v súvislosti s dosiahnutím požadovaných koncentrácií pre jednotlivé analyty v reálnych podmienkach zo strany dodávateľa. Dodávateľ má preukázať schopnosť dosiahnuť požadované parametre. Ľudský faktor je prítomný za každých okolností a štatisticky je výskyt chyby ľudského faktora možný aj pri inštalácii prístroja vyškoleným technikom zo strany dodávateľa.**

Nakoľko sa predpokladá, že laboratórium na základe uvedeného zabezpečí vo svojej réžii dostupnosť rozpúšťadiel, chemických zlúčenín-komodít na prípravu prípadných tlmivých roztokov, prípadne iné nevyhnutné chemické individuá, samotné štandardy, kalibračné štandardy, prípadne izotopovo značených štandardy jak pre samotné LCMSMS meranie, tak pre samotné spracovanie vzoriek, je potrebné už teraz konkretizovať, aké rozpúšťadlá, akého stupňa čistoty budú k dispozícii pre jednotlivé overenia funkčnosti prístroja, a akej kvality budú používané štandardy pre každú metódu a postup zvlášť. Prosíme konkretizovať. V prípade použitých štandardov môžete poskytnúť informácie o stabilite a o čistote jednotlivých štandardov?

**V prípade spomínaných analýz sa používajú štandardy a chemikálie kvality LCMSMS. Stabilita štandardov je ošetrovaná legislatívne v SANTE/11312/2021 a NK(EÚ) 2021/808.**

V prípade použitia odmerného skla na prípravu vzoriek, prosíme uviesť v prípade laboratórneho skla aké budú hodnoty neistôt používaného laboratórneho skla? V prípade použitia pipetovacieho meradla, bude k dispozícii informácia o poslednej kalibrácii odmerného meradla s vyjadrením príslušných neistôt?

**Irelevantná otázka, nesúvisí s požadovanou citlivosťou zariadenia. Z uvedenej otázky vyplýva, že dodávateľ nemá skúsenosti a poznatky o výpočte neistôt merania a relevantných príspevkov k celkovej neistote merania.**

**Na základe položených otázok si dovoľujeme podotknúť, že laboratóriá VPÚ v Bratislave sú dlhodobo akreditované podľa požiadaviek medzinárodnej normy ISO/IEC 17025:2017 a okrem iného podliehajú aj kontrolným orgánom EURL. Pracovníci laboratória cudzorodých látok sú pravidelne školení v danej oblasti a majú dlhodobé skúsenosti s rutinnou analýzou reálnych vzoriek a postupujú v súlade s predpismi správnej laboratórnej praxe.**