



ОПШТА БОЛНИЦА ВАЉЕВО

Синђелићева 62

Број: ОБВ-01-3038/1

Датум: 24.04.2017.г.

ПРЕДМЕТ: Појашњење Конкурсне документације

На основу чл.63. став 2. Закона о јавним набавкама (Сл Гласник РС 68/2015) достављамо појашњење Конкурсне документације, на захтев заинтересованог лица од 21.04.2017.г. примљен путем електронске поште, а у вези јавне набавке бр.01/2017 – **Набавка материјала за дијализу у складу са прописима којима се уређују стандарди материјала за дијализу (према указаној потреби) у оквир Опште болнице Ваљево, ради закључења уговора.**

Додатно појашњење Конкурсне документације се односи на постављена питања:

Питање бр.1 : На основу Закона о ЈН чл.63, став 2 достављамо вам запажања и предлоге у вези конкурсне документације предметне набавке.

После одговора Наручиоца на наш претходни Захтев за појашњење конкурсне документације, указала се потреба за додатним појашњењем исте.

Наиме Наручилац је на више постављених питања, издвојих само један део на који је покушао да да одговор тј да брани начин на који је дефинисао техничке карактеристике.

Имајући у виду да смисао одредби чл.на 63. става 2. Закона о јавним набавкама није у вођењу полемике између Научиоца и потенцијалног понуђача, већ да се Наручиоцу укаже на могуће грешке или на незаконита поступаћемо приликом израде конкурсне документације, трудићемо се да поштујемо цитиране одредбе Закона

Наручилац на нашу сугестију да избрише из техничких спецификација вредноста кондуктивитета поред осталог наводи:

„век трајања сваког апарата, што Наручилац не сме да доведе у питање. Важан аспект узимања у обзир кондуктивитета дезинфицијенса је дезинфекција реверзне осмозе и дистрибутивног ценовода произвођача Fresenius Medical Care Немачка, која се ради једном месечно. На основу оствареног кондуктивитета дезинфицијенса у дистрибутивној мрежи врши се посредно „дозирање“ дезинфицијенса, а вредност очитава на екрану реверзне осмозе. Препоручени остварени кондуктивитет за успешну дезинфекцију дистрибутивне мреже износи око 300 $\mu\text{S}/\text{cm}$, а максимална вредност кондуктивитета која може да се очита на екрану реверзне осмозе износи 1000 $\mu\text{S}/\text{cm}$, а све веће вредности од наведених није могуће користити за предвиђену намену..“

Не оспоравајући чињеницу да је систем за РО неопходан у центру за хемодијализу, без намере да полемисемо са Наручиоцем да ли је мониторинг кондуктивитета РО намењен за праћење квалитета воде или дезинфекцију а имајући у виду да се Наручилац како у одговору тако и у самој конкурсној документацији позива на Правилник о Стандардима за дијализе који се обезбеђује из средстава обавезног здравственог осигурања:

Питање:

• Да ли је Наручиоцу познато да цитирани Правилник не предвиђа средства за дезинфекцију и декалцификацију система за РО у здравственим установама?

„Наручилац се приликом дефинисања техничке спецификације за специфични материјал по типу машина, водио званичним упутством за употребу апарата за хемодијализу, реверзну осмозу, осталом техничком документацијом и стандардним протоколима, која је добио од произвођача типа машине (Fresenius) и којих се придржава већ годинама, а све у сврху ефикасности рада, безбедности пацијената и продужења века трајања уређаја. Због тога се Наручилац одлучио за набавку валидираног материјала



или било ког другог који има одговарајуће карактеристике као и валидирани (референти) потрошни материјал. У складу са тим...“

Имајући у виду горе цитирани одговор Наручиоца

- Да ли су Наручиоцу познате декларисане вредности кондуктивитета свих валидираних средстава за дезинфекцију и чишћење апарата Фресениус „Citrosteril“, „Diasteril“, „Puristeril plus“, „Sporotal 100“ и да ли су те вредности идентичне вредностима кондуктивитета за „Puristeril 340“ ?
- Да ли је Наручилац у претходним јавним набавкама, када није било конкуренције захтевао вредности кондуктивитета када је то тако битна карактеристика?

Обавештавамо Наручиоца да у поседу имамо оригинални документ, који упућује на сасвим друге границе кондуктивитета и у исти можемо омогућити увид, без јавног објављивања.

„Кондуктивитет (или специфична проводљивост, електропроводљивост) раствора дезинфицијенса је један од важнијих параметара (карактеристика) уз концентрацију активне супстанце и директно зависи од присуства наелектрисаних супстанци у раствору. Те наелектрисане супстанце су соли, најчешће фосфати и сулфати, који се сматрају „онечишћењима“; што је нижи кондуктивитет нижа је концентрација „онечишћења“ у раствору“

Ако је кондуктивитет „један од важнијих параметара“ раствора дезинфицијенса

Питање:

- Из којих разлога Наручилац не захтева вредности „кондуктивитета“ за партије бр.20, 24 и 25, којима се набавља средство исте намене за рад на апаратима који раде на истом принципу као и апарати из Партије бр.6?
- Да ли Наручилац може да упуту нас и друге заинтересоване понуђаче у извор стручне литературе која ће да потврди тврдњу о вредности кондуктивитета као неопходног параметра средстава за дезинфекцију?
- Да ли је Наручиоцу познато било које дезинфекционо средство, које је произведено и усклађено са Европском директивом за медицинска средства у свом саставу поред активних материја садржи и „онечишћења“?

Предлажемо Наручиоцу да поново размотри наш Захтев у погледу кондуктивитета и исти изостави из технике спецификације, јер не постоје никакви докази (осим тврдње понуђача „Puristeril 340“) да је кондуктивитет дезинфицијенса од утицаја на апарат или пацијенте.

Уз дужно поштовање према Наручиоцу, имали смо обавезу да укажемо на све недоследности у конкурсној документацији, уз најбољу намеру како би се предупредили каснији неспоразуми, одуговлачио процес или непотребно трошила финансијска средства приликом подношења захтева за заштиту права.

Одговор:

- Група материјала по типу машина за коју наручилац расписује јавну набавку јесте специфичан материјал за одређени тип апарата за хемодијализу произвођача Фресениус 5008, 4008S, 4008H и 4008B, за тип апарата Innova и за тип апарата Artis, а у складу са стандардима дефинисаних Правилником о стандардима материјала за дијализе које се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања („Сл.гласник РС“ бр. 88/12, 41/13,36/14, 37/14 и 88/15). **Апарати за хемодијализу за које се набавља потрошни материјал, јесу медицинска средства регистрована код АЛИМС и иста морају да се користе у складу са одобреним упутством за употребу у коме је јасно дефинисан нормирани потрошни материјал. У складу са тим Наручилац не набавља једно универзално средство (на пример Средство за хладну дезинфекцију) за све типове машина, иако су регистрована средства по намени блиска, већ тражено добро мора да буде компатибилно одређеном типу апарата и усаглашено са захтевима техничке спецификације конкурсне документације, а која је у складу са**



техничким карактеристикама нормираних (валидираних) медицинских средстава за одређени тип апарата.

Наручилац је приликом одређивања техничких спецификација за специфични материјал по типу машина поступио на начин који је уређен одредбама члана 72. Став 3. и 4. ЗЈН (Закон о јавним набавкама), односно навођењем тачно одређеног производа (нормирани потрошни материјал у складу са упутством за употребу одређеног типа апарата) да би се на што прецизнији начин описале које техничке карактеристике понуђено добро мора да поседује, што је пропраћено речима „или одговарајуће“ чиме се омогућава понуђачима да понуде и други производ који је по својим техничким карактеристикама одговарајући траженом бренду, иако није идентичне производње, робног знака, типа или порекла. Наручилац ће код понуђених добара испитивати испуњеност свих техничких карактеристика којима референтно добро наведено у конкурсној документацији располаже, а које су наручиоцу неопходне за оцену понуде у смислу члана 3. став 1. Тачка 32) ЗЈН.

За апарате Фресениус 4008 и 5008 нормирано (валидирано) средство за хладну дезинфекцију апарата према упутству за употребу апарата је Пуристерил 340 те је наведено као референтно средство, у супротном произвођач апарата не гарантује за исправан рад истог па самим тим не гарантује ни безбедност пацијената. Свако понуђено добро које има решење АЛИМС као средство за дезинфекцију апарата за дијализу, а компатибилно је типу апарата Фресениус 4008 и 5008 (доказивање компатибилности је јасно наведено у конкурсној документацији) и које је усаглашено са захтевима из техничке спецификације из конкурсне документације, ће се сматрати прихватљивим то јест одговарајућим.

На Ваше питање „Да ли је Наручиоцу познато да цитирани Правилник не предвиђа средства за дезинфекцију и декалцификацију система за РО у здравственим установама?“ цитираћемо Вам комплетан одговор из Појашњења број ПБВ/01-3038 од 13.04.2017.г.:

„Кондуктивитет (или специфична проводљивост, електропроводљивост) раствора дезинфицијенса је један од важнијих параметара (карактеристика) уз концентрацију активне супстанце и директно зависи од присуства наелектрисаних супстанци у раствору. Те наелектрисане супстанце су соли, најчешће фосфати и сулфати, који се сматрају „онечишћењима“; што је нижи кондуктивитет нижа је концентрација „онечишћења“ у раствору. „Онечишћења“ могу имати директан утицај на више аспеката функционисања апарата за хемодијализу, реверзне осмозе и дистрибутивног система. Један од аспеката су бубрежни болесници, за чије адекватно лечење, здравље и живот одговара Наручилац. Због природе своје болести они нису у стању да елиминишу фосфате, који спадају у уремијске токсине и који се код ових пацијената елиминишу искључиво путем дијализе, у прилог чему говори и податак о клиренсу фосфата, као једног од најосновнијих параметара ефикасности дијализатора. Потенцијално „уношење“ наведених соли путем хидрауличног система је недопустиво са медицинског аспекта. Овај ефекат не мора бити видљив одмах, али ће се свакако испољити после дужег перода дијализирања. Већа концентрација „онечишћења“ у хидрауличним склоповима апарата има непознато и непредвидљиво дејство на исправност, безбедност као и век трајања сваког апарата, што Наручилац не сме да доведе у питање. Важан аспект узимања у обзир кондуктивитета дезинфицијенса је дезинфекција реверзне осмозе и дистрибутивног цевовода произвођача Fresenius Medical Care Немачка, која се ради једном месечно. На основу оствареног кондуктивитета дезинфицијенса у дистрибутивној мрежи врши се посредно „дозирање“ дезинфицијенса, а вредност читава на екрану реверзне осмозе. Препоручени остварени кондуктивитет за успешну дезинфекцију дистрибутивне мреже износи око 300 $\mu\text{S}/\text{cm}$, а максимална вредност кондуктивитета која може да се прочита на екрану реверзне осмозе износи 1000 $\mu\text{S}/\text{cm}$, а све веће вредности од наведених није могуће користити за предвиђену намену јер их је немогуће утврдити. Потенцијални дезинфицијенс, који има веће вредности кондуктивитета, оствариће захтевану вредност кондуктивитета уз употребу мање количине дезинфицијенса (нпр. одговарајући дезинфицијенс са дупло већим кондуктивитетом ће остварити наведену вредност



кондуктивитета у дупло мањој запремини истог). Употреба мање количине активних супстанци са бактерицидним и декалцификујућим дејством, води неадекватној дезинфекцији и декалцификацији целе дистрибутивне мреже, потенцијалном ширењу крвотрансмисивних болести и угрожавању живота пацијената који се дијализирају.“

У наведеном одговору као трећи наведени аспект узимања у обзир кондуктивитета дезинфицијенса је дезинфекција реверзне осмозе и дистрибутивног цевовода произвођача Fresenius Medical Care Немачка, која се ради једном месечно. Употреба мање количине активних супстанци са бактерицидним и декалцификујућим дејством, води неадекватној дезинфекцији и декалцификацији целе дистрибутивне мреже, потенцијалном ширењу крвотрансмисивних болести и угрожавању живота пацијената који се дијализирају.

Таксативним навођењем материјала за дијализу (Средство за хладну стерилизацију машине тип апарата Fresenius, на бази пероксисирћетне киселине у концентрацији 3,5%-4,9% и водоник пероксида у концентрацији 28,5%-31,5%, и кондуктивитета $0,43 \pm 0,07$ mS/cm-у опсегу прописаном од стране произвођача опреме Fresenius, а 10л ‘‘PURISTERIL 340’’ или одговарајућа) у техничкој спецификацији, наручилац је на што прецизнији и за потенцијалне понуђаче разумљивији начин описао које техничке карактеристике би требало да поседује материјал за хемодијализу који би потенцијални понуђачи морали да понуде а да уједно њихове понуде буду одговарајуће у смислу Чл.3, став 1., тачка 32. ЗЈН. При том, наведеним поступањем, наручилац није повредио одредбе чл.10. а у вези са Чл.72. став 3. ЗЈН, с обзиром на то да је назив наведеног добра у техничкој спецификацији пропраћен речима или „одговарајући“ .

- У упутству за употребу апарата произвођача Фресениус није посебно наведен опсег кондуктивитета, али су тачно набројана валидирана (референтна) средства која су дозвољена, где је нормиран Пуристерил 340, који има своје техничке карактеристике (опсег активних супстанци, кондуктивитет) и свако друго понуђено добро мора да буде усаглашено са карактеристикама референтног средства-Пуристерил 340. Наручилац је због навода из упутства за употребу у досадашњем раду користио само референтно средство-Пуристерил 340, јер у супротном произвођач не гарантује за исправан рад и сигурност пацијената.
- Таксативним навођењем материјала за дијализу (Средство за хладну стерилизацију машине тип апарата Fresenius, на бази пероксисирћетне киселине у концентрацији 3,5%-4,9% и водоник пероксида у концентрацији 28,5%-31,5%, и кондуктивитета $0,43 \pm 0,07$ mS/cm-у опсегу прописаном од стране произвођача опреме Fresenius, а 10л ‘‘PURISTERIL 340’’ или одговарајућа) у техничкој спецификацији, наручилац је на што прецизнији и за потенцијалне понуђаче разумљивији начин описао које техничке карактеристике би требало да поседује материјал за хемодијализу који би потенцијални понуђачи морали да понуде а да уједно њихове понуде буду одговарајуће у смислу Чл.3, став 1., тачка 32. ЗЈН.
- Наручилац се приликом дефинисања техничке спецификације за специфични материјал по типу машина, водио званичним упутством за употребу апарата за хемодијализу, реверзну осмозу, осталом техничком документацијом и стандардним протоколима, која је добио од произвођача типа машине и којих се придржава већ годинама, а све у сврху ефикасности рада, безбедности пацијената и продужења века трајања уређаја.
- У валидираним техничким карактеристикама Средство за хладну стерилизацију машине и декалцификацију поред осталих карактеристика наведена је и вредност кондуктивитета, тако да понуђено медицинско средство пред осталих валидираних карактеристика, мора да испињава и вредност наведену за кондуктивитет.
- За Наручиоца је значајна чињеница да нижи кондуктивитет представља нижу концентрацију соли у раствору, обзиром да произвођач апарата кондуктивитет(или специфичну проводљивост, електропроводљивост) раствора дезинфицијенса наводи као значајну карактеристику за правилно и безбедно функционисање истог, те је исту и валидирао.



За апарате Фресениус 4008 и 5008 нормирано (валидирано) средство за хладну дезинфекцију апарата према упутству за употребу апарата је Пуристерил 340 те је наведено као референтно средство.

Свако понуђено добро које има решење АЛИМС као средство за дезинфекцију апарата за дијализу, а компатибилно је типу апарата Фресениус 4008 и 5008 (доказивање компатибилности је јасно наведено у конкурској документацији) и које је усаглашено са захтевима из техничке спецификације из конкурсне документације, ће се сматрати прихватљивим то јест одговарајућим.

- Предлажемо Наручиоцу да поново размотри наш Захтев у погледу кондуктивитета и исти изостави из технике спецификације, јер не постоје никакви докази (осим тврдње понуђача „Puristeril 340“) да је кондуктивитет дезифицијенса од утицаја на апарат или пацијенте. Наручилац остаје при захтевима наведеним у конкурсној документацији, јер сматра да произвођач апарата најбоље зна које карактеристике понуђеног средства за дезинфекцију и декалцификацију, па тако и кондуктивитет, су битне за његово правилно и безбедно функционисање.

ОПШТА БОЛНИЦА ВАЉЕВО
Комисија за јавну набавку