

КЛИНИЧКО БОЛНИЧКИ ЦЕНТАР ЗЕМУН

Букова 9, Земун, Београд

Број: 16/19-302/1

Датум: 06. 03. 2019. године

У отвореном поступку јавне набавке добара, реагенаса, санитарског и потрошног материјала за рад службе трансфузиологије Клиничко болничког центра Земун, за 2019. годину, ЈН 16/19, заинтересовано лице је поставило питање и то следеће:

Питање 1: Обраћамо Вам се са захтевом за додатним појашњењима конкурсне документације за Јавну набавку добара-реагенаса, санитарског и потрошног материјала за рад Службе трансфузиологије, број 16/19, партија број 4-Картице за рад у гел технологији(микроепрувета).

Захтевана техничка спецификација за партију број 4 јасно и недвосмислено указује на фаворизовање само једног понуђача на територији Републике Србије који може да одговори на постављене захтеве.

Условљавањем да понуђена добра морају бити компатибилна за рад на апарату Erytra, произвођача Diagnostic Grifols, поступате дискриминаторски према другим понуђачима који могу понудити одговарајућа добра за извођење тражених имунохематолошких тестова, а која су компатибилна за рад на апаратима компатибилним са понуђеним добрима. Одговорно тврдимо да на тржишту постоје и други аутоматски апарати који представљају еквивалент апарату Erytra, као и савременији апарати са бољим техничким карактеристикама од наведеног, а који раде исту методу имунохематолошких тестирања. Из наведеног захтевамо да извршите измену услова који се односе на апарат, односно да захтевате апарат који ће изабрани понуђач дати на коришћење за време трајања уговора о јавној набавци потрошног материјала. Предмет набавке су тестови – гел картице, серуми и реагенси, а апарат који се користи у раду мора бити компатибилан за рад са понуђеним добрима.

Одговор: Наручилац прихвата сугестију потенцијалног понуђача и врши измену конкурсне документације тако да из партије број 4, брише реч Erytra и задржава право да сходно својим потребама, остане при захтевима из техничке спецификације предметне конкурсне документације и да захтева потпуно аутоматизован анализатор великог капацитета за рад са гел картицама (микроепрувета), са 100 % искористљивошћу свих микроколоне у раду са гел картицама, "Random access" анализатор (позиционирање и рад узорка и реагенаса), Брзина рада минимум 100 картица/сат (800 узорка/сат), Минимум 80 позиција за узорке на апарату, Минимум 300 позиција за гел картице за складиштење на апарату, Минимум 3 инкубатора и 2 центрифуге на апарату, Континуирано додавање узорка, реагенаса и гел картица, Могућност уношења СТАТ узорка.

Наручилац је према својим потребама и патологији пацијената који се лече и оперишу у нашој здравственој установи, као и финансијским могућностима установе, сачинио техничку спецификацију. Дакле, техничке захтеве у конкурсној документацији наручилац дефинише полазећи од својих објективних потреба а не од пословних и економских интереса појединих понуђача и могућности да понуде одређено добро одређених карактеристика, сходно свему наведеном обавеза обезбеђења што је могуће веће конкуренције се не може тумачити на начин који подразумева обавезу наручиоца да техничке захтеве за учествовањем у поступку јавне набавке дефинише на начин који омогућава сваком заинтересованом лицу

да учествује у поступку јавне набавке водећи при том рачуна о сврси јавне набавке и квалитету добара које су предмет исте.

Питање 2: На тржишту постоје и гел картице са 6 микроколona (микроепрувета). Захтевана конфигурација гел картица од 8 микроколona искључује могућност да понуду могу дати понуђачи који имају гел картице са 6 микроколona. Напомињемо да су гел картице са 6 микроколona присутне у Вашој установи дуже од методе коју захтевате у актуелном тендеру, тако да су Вам добро познате могућности тестирања на овим картицама. Из тог разлога захтевамо да као услов ставите да „понуђене гел картице могу имати 6 или 8 микроколona (микроепрувета)“. Такође, захтевамо да техничку спецификацију за партију број 4 измените тако што ћете у сваку ставку поред врсте теста ставити „или одговарајући“, а захтевану конфигурацију гел картица прилагодити на начин да понуде могу дати и понуђачи који имају картице са 6 микроколona.

Одговор: Наручилац прихвата сугестију потенцијалног понуђача и врши измену конкурсне документације у делу који се односи на партију број 4 у конкурсnoj документацији предметне јавне набавке тако да се у свакој ставци која садржи назив добра брише ознака.

Наручилац задржава право да сходно својим својим потребама, остане при захтевима техничке конфигурације из техничке спецификације предметне конкурсне документације.

Наручилац је према својим потребама и патологији пацијената који се лече и оперишу у нашој здравственој установи, као и финансијским могућностима установе, сачинио техничку спецификацију. Дакле, техничке захтеве у конкурсnoj документацији наручилац дефинише полазећи од својих објективних потреба а не од пословних и економских интереса појединих понуђача и могућности да понуде одређено добро одређених карактеристика, сходно свему наведеном обавеза обезбеђења што је могуће веће конкуренције се не може тумачити на начин који подразумева обавезу наручиоца да техничке захтеве за учествовањем у поступку јавне набавке дефинише на начин који омогућава сваком заинтересованом лицу да учествује у поступку јавне набавке водећи при том рачуна о сврси јавне набавке и квалитету добара које су предмет исте.

Питање 3: За ставке број 12 и 13 захтевате идентификационе панеле са минимум 15 различитих суспензија еритроцита и поред тога што су на тржишту присутни и панели са 11 различитих суспензија еритроцита. Овим захтевамо да за ставке 12 и 13 ставите услов да понуђени идентификациони панели морају имати најмање 11 различитих суспензија еритроцита. Уколико панели паковања од 15x5 мл као такве сматрате неопходним за рад, издвојте ставке 12 и 13 у посебну партију.

Одговор: Наручилац задржава право да сходно својим својим потребама, остане при захтевима из техничке спецификације предметне конкурсне документације како је то дефинисано под тачком број 5. и гласи: “ Идентификациони панел (15 x5 ml) мора имати минимум 15 различитих суспензија еритроцита (11 x5 ml + 4 x5 ml).“

Наручилац истовремено врши измену у конкурсnoj документацији предметне јавне набавке у делу који се односи на партију број 4 тако да се у свакој ставци која садржи назив добра брише ознака.

Наручилац је према својим потребама и патологији пацијената који се лече и оперишу у нашој здравственој установи, као и финансијским могућностима установе, сачинио техничку спецификацију. Дакле, техничке захтеве у конкурсној документацији наручилац дефинише полазећи од својих објективних потреба а не од пословних и економских интереса појединих понуђача и могућности да понуде одређено добро одређених карактеристика, сходно свему наведеном обавеза обезбеђења што је могуће веће конкуренције се не може тумачити на начин који подразумева обавезу наручиоца да техничке захтеве за учествовањем у поступку јавне набавке дефинише на начин који омогућава сваком заинтересованом лицу да учествује у поступку јавне набавке не водећи при том рачуна о сврси јавне набавке и квалитету добара које су предмет исте.

Питање 4: Сваки апарат користи одговарајуће контроле, као и одговарајуће растворе за испирање. У ставкама 16, 17 и 18 навођењем назива производа и количине у паковању производа кршите начела јавних набавки која се односе на обезбеђење конкуренције, транспарентност поступка и једнакост понуђача. У обавези сте да за ове ставке тражите потрошни материјал који се користи при раду аутоматског анализатора за извођење имунохематолошких анализа који понуђач даје на коришћење, а количина да буде у складу са траженим бројем тестова који ће се радити на апарату. Захтеваним изменама техничке спецификације и услова у потпуности бисте поступили у складу са начелима поступка јавних набавки регулисаним Законом о јавним набавкама. Такође, не бисте дискриминисали неког ко је апсолутни лидер на светском тржишту и ко је у могућности да Вам понуди економски повољнију понуду, а у Вашем интересу је да као наручилац обезбедите ефикасност и економичност у поступку јавне набавке.

Одговор: Наручилац прихвата сугестију потенцијалног понуђача и врши измену конкурсне документације тако да се и у ставкама 16, 17 и 18 партије број 4, које такође садрже назив добра врши измена и брише ознака.

Питање 5: У делу који се односи на критеријуме за оцењивање понуда и доделу уговора за партију број 4 као критеријум за квалитет наводите поседовање сертификата за квалитет односно FDA сертификата произвођача. FDA је америчка асоцијација/агенција за регистрацију лекова, хране, козметике, вакцина и сл. која примењује америчке стандарде и законску регулативу и сходно томе је бесмислено тражити овакве захтеве на територији Европске уније и Србије уопште, јер законска регулатива која је основ сваког стандарда није иста за српско, односно европско и америчко тржиште.

На територији Републике Србије се могу прихватити искључиво стандарди и законске регулативе Републике Србије тј оно што прописује законска регулатива коју прописује Влада Републике Србије, Министарство Здравља и Агенција за лекове и медицинска средства (АЛИМС), те због тога сматрамо да је тражење овог документа апсолутно неприхватљиво и недвосмислено кршење закона Републике Србије, те због тога захтевамо да се изузме као параметар за пондерисање квалитета.

Одговор: Наручилац је FDA сертификат дефинисао као један од сертификата који чине елемент квалитета на којем се заснива критеријум економски најповољније понуде.

Како овај сертификат није дефинисан као додатни елиминишући услов за учешће у поступку јавне набавке Наручилац задржава право да остане при захтевима из конкурсне документације.

Питање 6: Такође, као критеријум за оцењивање квалитета наводите поседовање сертификата ISO 90001, 13485, 1400.

Пре свега, ISO сертификати 90001 и 1400 не постоје, сходно томе бисмо Вас замолили да нам прецизирате које сертификате захтевате?

Одговор: Наручилац је у оквиру пондерисања квалитета захтевао ISO сертификате понуђача (ISO 13485, ISO 9001 и ISO 14001) којима се оцењује квалитет производа понуђача.

Наручилац врши измену конкурсне документације и исправља техничку грешку насталу приликом куцања, писања назива ISO сертификата, за ISO 90001 и ISO 1400 у ISO 9001 и ISO 14001.

Питање 7: Понуђачи могу да имају сертификате ISO 9001 и ISO 14001 и није неопходно поседовање сертификата ISO 13485 за понуђаче који се баве само дистрибуцијом производа на тржишту, а не и производњом. Сходно томе захтевамо да се овај документ изостави као параметар за пондерисање.

Одговор: Овим међународно утврђеним стандардом (ISO 13485) се утврђују захтеви менаџмента квалитетом када организација треба да покаже своју способност да обезбеђује медицинска средства и са њима повезане услуге које доследно задовољавају захтеве корисника и применљиве захтеве прописа. Такве организације могу да буду укључене у једну или више фаза, укључујући складиштење и дистрибуцију, постављање или сервисирање медицинског средства, као и пружање повезаних активности (на пр. техничка подршка). Наручилац задржава право да остане при захтевима из конкурсне документације.

Питање 8: Можете ли нам прецизирати на шта сте конкретно мислили у делу који пондеришете са додатних 5 пондера и дефинишете као „поседовање два различита ISO сертификата“?

Одговор: Уколико понуђач може доставити сва три наведена ISO сертификата, добиће 10 пондера, уколико поседује два од наведена три добиће 5 пондера.