|  |  |
| --- | --- |
| Logo bolnice | ***REPUBLIKA SRBIJA - AP VOJVODINA*****OPŠTA BOLNICA “Đorđe Joanović”**Zrenjanin, ul. Dr Vase Savića br. 5Tel: **(023) 536-930;** centrala **513-200;** lokal **3204**Fax**: (023) 564-104****PIB 105539565 matični broj: 08887535**Žiro račun kod Uprave za javna plaćanja **840-17661-10**E-mail**:** **bolnicazr@ptt.rs**www.bolnica.org.rs |

Zrenjanin, 15.12.2017. god.

Del. broj: 13 – 2309

 **Pojašnjenje broj 2 konkursne dokumentacije za JN 37/2017 – MATERIJAL ZA DIJALIZU**

 Dana 13.12.2017. godine dostavljen nam je zahtev za pojašnjenje konkursne dokumentacije za javnu

 nabavku broj **JN 37/2017 – Materijal za dijalizu.**

Наручилац је 12.12.2017. године објавио измене конкурсне докуметнације за:

Партија бр:18 *„Sredstvo za hladnu sterilizaciju mašina za tip aparata Fresenius – “PURISTERIL 340” ili odgovarajuće*

тако што је исту описао на следећи начин:

*„Sredstvo za hladnu dezinfekciju aparata za hemodijalizu proizvođača Fresenius Medical Care, tip aparata 5008,5008S, 4008S sa koncentracijom persirćetne kiseline u opsegu od 3,5 do 4,9%, sa koncentracijom vodonik peroksida u opsegu od 28.5 do 31.5%, konduktiviteta radnog rastvora dezinficijensa (1+24) od 0,43+- 0,07 mS/cm, veličina pakovanja do 10 l -“PURISTERIL 340” ili odgovarajući*

ЗОЈН ЧЛ.71. прописао је четири могућа начина које Наручиоци могу да користе приликом одређивања техничких спецификација.

Чл.72. у ставу 1-3 изричито забрањује коришћење робног знака, осим у случају „ако наручилац не може да опише предмет уговора на начин да спецификације буду довољно разумљиве понуђачима.

Имајући у виду да је Наручилац у опису ставке детаљно описао генеричка својства производа као и концетнрацију тј. на потпуно разумљив начин описао предмет Уговора, додавање робног знака након описа је у супротности са чл.72 став 3 ЗОЈН,

## Питање:

* Да ли је за Наручиоца прихватљиво да техничку спецификацију за партију 18 дефинише или кроз опис и навођење спецификације или навођењем робног знака?

 **КОНДУКТИВИТЕТ: „***konduktiviteta radnog rastvora dezinficijensa (1+24) od 0,43+- 0,07 mS/cm“*

Наручиоцу је познато да се вредност кондуктивитета у медицинској пракси прати искључиво на апаратима за хемодијализу.

Вредност кондуктивитета се унапред сетује на апаратима и иста је без обзира на тип апарата (12.8 – 15.7 mS/cm)

Сваки раствор, флуид поседује кондуктивитет (електропроводљивост). У зависности од садржаја активних материја и температуре вредност електрпроводљивости варира.

Код третмана хемодијализе, апарат регулише проводљивост, пре свега дијализне течности.

Захтев да средство за дезинфекцију има строго дефинисану вредност, у складу са конкурсном документацијом, аналагно би имало за последицу да сваки раствор који се користи на апарату мора да има исту вредност, што је апсурдно.

Навешћемо и следеће битне чињенице које недвосмислено указују да је захтев за дефинисањем вредности кондуктивитета у средству за дезинфекцију нелогичан.

* Средства за чишћење и дезинфекцију апарата валидирана од стране произвођача апарата Фрезениус:„Citrosteril“, „Diasteril“, „Puristeril *plus“, „*Sporotal 100“ имају вредности кондуктивитета која **се разликују од тражених**
* Кондуктивитет средства за дезинфекцију **није од утицаја на немену средстава за дезинфекцију, нити од утицаја на рад апарата**
* Након дезинфекције средство се **потпуно испира из апарата без остатака резидуа дезифицијенса**
* Наручилац у претходним јавним навакама није захтевао вредност кондуктивитета
* у ниједној јавној набавци дезифицијенаса, за далеко сензибилнија средства не истиче се вредност кондуктивитета
* у стручној литератури не постоји ниједан документ који упућује на граничне вредности

„кондуктивитета“ у средствима за дезинфекцију апарата за хемодијализу.

Произвођач апарата је, „валидирао“ више средстава (које сам производи) за хладну и топлу дезинфекцију.

За хладну дезинфекцију нуди Puristeril 340 и Puristeril Plus

Оба средства имају сличну генерику, различите концентрације, драстичну разлику у **кондиктивитету** и припадају различитим класама медицинских средстава. Неоспорно је да оба средства успешно извршавају основну намену тј хладну стерилизацију апарата.

На основу наведеног, коришћење „вредности кондуктивитета“ у техничкој спецификацији доводи до сумње да Наручилац жели да фаворизује одређеног понуђача.

## Предлог:

* Молимо Наручица да још једном сагледа све расположиве информације, независно од тврдњи другог понуђача и из описа Партије 18, изостави вредност кондуктивитета.

## Наручиоцу указујемо и на следеће чињенице које доказују да „кондуктивитет“ није референтна карактеристика средсва за дезинфекцију апарата за хемодијализу.

**Uпутство за употребу 5008S**

**У ниједном упутству**за употребу апарата Фрезениус, као ни у упутству за употребу „Puristeril 340“ **се не помиње вредност кондуктивитета**

У Упутству за употребу апарата 5008S у поглављу 8 Потрошни материјал/прибор/додатна опрема стоји:

*“Nepravilno korišćenje sredstava za dezinfekciju u pogledu* ***koncentracije, temperaturnog opsega*** *ili* ***trajanja skladištenja*** *može dovesti do oštećenja uređaja za dijalizu ili DIASAFE plus”*

Имајући у виду да је произвођач у упутству за употребу навео које карактеристике дезифицијенса утичу на рад апарата, да у њима није наведена вредност кондуктивитета:

## Питање:

* Да ли је за Наручиоца прихватљиво да из техничке спецификације уклони вредност кондуктивитета?

ODGOVOR 1:

Naručilac ostaje pri prvobitnom zahtevu iz konkursne dokumentacije za JN 37/2017 I smatra da nije prekršena bilo koja odredba iz člana 71. I člana 72. ZJN.

ODGOVOR 2:

Sugestija da Naručilac izmeni zahteve iz tehničke specifikacije nije prihvatljiva iz sledećih razloga:

Sredstvo za hladnu sterilizaciju mašina za tip aparata Fresenius (4008 i 5008) – PURISTERIL 340 ili odgovarajuće za koju naručilac raspisuje javnu nabavku, pripada grupa materijala koji zavisi od tipa mašine i jeste specifičan materijal za tip aparata za hemodijalizu proizvođača Fresenius a u skladu sa standardima definisanih Pravilnikom o standardima materijala za dijalize koje se obezbeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja („Sl.glasnik RS“ br. 88/12, 41/13,36/14, 37/14 i 88/15). Aparati za hemodijalizu za koje se nabavlja potrošni materijal, jesu medicinska sredstva registrovana kod ALIMS i ista moraju da se koriste u skladu sa odobrenim uputstvom za upotrebu u kome je jasno definisan normirani potrošni materijal. U skladu sa tim, traženo dobro mora da bude kompatibilno određenom tipu aparata i usaglašeno sa zahtevima tehničke specifikacije konkursne dokumentacije, a koja je u skladu sa tehničkim karakteristikama normiranih (validiranih) medicinskih sredstava za određeni tip aparata.

 Naručilac je prilikom određivanja tehničkih specifikacija za specifični materijal po tipu mašina postupio na način koji je uređen odredbama člana 72. Stav 3.i 4. ZJN (Zakona o javnim nabavkama), odnosno navođenjem tačno određenog proizvoda (normirani potrošni materijal u skladu sa uputstvom za upotrebu određenog tipa aparata) da bi se na što precizniji način opisale koje tehničke karakteristike ponuđeno dobro mora da poseduje, što je propraćeno rečima „ili odgovarajuće“ čime se omogućava ponuđačima da ponude i drugi proizvod koji je po svojim tehničkim karakteristikama odgovarajući traženom brendu, iako nije identične proizvodnje, robnog znaka, tipa ili porekla.

Za aparate tipa Fresenius 4008 i 5008 normirano (validirano) sredstvo za hladnu dezinfekciju aparata prema uputstvu za upotrebu aparata je Puristeril 340 te je navedeno kao referentno sredstvo, a u skladu sa ZJN je propraćeno rečima „ili odgovarajuće“, što znači da ponuđeno dobro mora da bude usaglašeno sa tehničkim karakteristikama referentnog dobra.

U uputstvu za upotrebu aparata tipa Fresenius nije posebno naveden opseg koduktiviteta, ali su tačno nabrojana validirana (referentna) sredstva koja su dozvoljena, gde je normiran Puristeril 340, koji ima svoje tehničke karakteristike (opseg aktivnih supstanci, konduktivitet) i svako drugo ponuđeno dobro mora da bude usaglašeno sa karakteristikama referentnog sredstva-Puristeril 340.

Konduktivitet (ili specifična provodljivost, elektroprovodljivost) rastvora dezinficijensa je jedan od važnijih parametara (karakteristika) uz koncentraciju aktivne supstance i direktno zavisi od prisustva naelektrisanih supstanci u rastvoru. Te naelektrisane supstance su soli, najčešće fosfati i sulfati, koji se smatraju „onečišćenjima“; što je niži konduktivitet niža je koncentracija „onečišćenja“ u rastvoru. „Onečišćenja“ mogu imati direktan uticaj na više aspekata funkcionisanja aparata za hemodijalizu, reverzne osmoze i distributivnog sistema. Jedan od aspekata su bubrežni bolesnici, za čije adekvatno lečenje, zdravlje i život odgovara Naručilac.

 Zbog prirode svoje bolesti oni nisu u stanju da eliminišu fosfate, koji spadaju u uremijske toksine i koji se kod ovih pacijenata eliminišu isključivo putem dijalize, u prilog čemu govori i podatak o klirensu fosfata, kao jednog od najosnovnijih parametara efikasnosti dijalizatora. Potencijalno „unošenje“ navedenih soli putem hidrauličnog sistema je nedopustivo sa medicinskog aspekta, dakle sa sapekta nefrologa (promene koštanog sistema, zidova krvnih sudova, parenhima organa). Ovaj efekat ne mora biti vidljiv odmah, ali će se svakako ispoljiti posle dužeg perida dijaliziranja.

 Veća koncentracija „onečišćenja“ u hidrauličnim sklopovima aparata ima nepoznato i nepredvidljivo dejstvo na ispravnost, bezbednost kao i vek trajanja svakog aparata, što Naručilac ne sme da dovede u pitanje. Treći važan aspekt uzimanja u obzir konduktiviteta dezinficijensa je dezinfekcija reverzne osmoze i distributivnog cevovoda proizvođača Fresenius Medical Care Nemačka, koja se radi jednom mesečno. Na osnovu ostvarenog konduktiviteta dezinficijensa u distributivnoj mreži vrši se posredno „doziranje“ dezinficijensa, a vrednost očitava na ekranu reverzne osmoze. Preporučeni ostvareni konduktivitet za uspešnu dezinfekciju distributivne mreže iznosi oko 300 µS/cm. Potencijalni dezinficijens, koji ima veće vrednosti konduktiviteta, ostvariće zahtevanu vrednost konduktiviteta, uz upotrebu manje količine dezinficijensa (npr. odgovarajući dezinficijens sa duplo većim konduktivitetom će ostvariti navedenu vrednost konduktiviteta u duplo manjoj zapremini istog). Upotreba manje količine aktivnih supstanci sa baktericidnim i dekalcifikujućim dejstvom, vodi neadekvatnoj dezinfekciji i dekalcifikaciji cele distributivne mreže, potencijalnom širenju krvnotransmisivnih bolesti i ugrožavanju života pacijenata koji se dijaliziraju.

Naručilac smatra da je ovakvim definisanjem partije ispoštovao jedno od osnovnih načela ZJN, „načelo efikasnosti i ekonomičnosti“, član 9. ZJN, koji navodi: „Naručilac je dužan da u postupku javne nabavke pribavi dobra, usluge ili radove odgovarajućeg kvaliteta imajući u vidu svrhu, namenu i vrednost javne nabavke“, a u skladu sa članom 72. stav 4. ZJN. Dakle, u skladu sa navedenim članom Naručilac se prilikom definisanja predmetne partije rukovodio pre svega svrhom i namenom dobara koja nabavljaa a prilikom definisanja tehničke specifikacije, vodio se zvaničnim uputstvom za upotrebu aparata za hemodijalizu, reverznu osmozu, ostalom tehničkom dokumentacijom i standardnim protokolima, koja je dobio od proizvođača Fresenius Medical Care Nemačka i kojih se pridržava već godinama, a sve u svrhu efikasnosti rada, bezbednosti pacijenata i produženja veka trajanja uređaja. Zbog toga se Naručilac odlučio za nabavku validiranog materijala ili bilo kog drugog koji ima odgovarajuće karakteristike kao i validirani (referenti) potrošni materijal.

Na osnovu svega navedenog, Naručilac ostaje pri zahtevima iz konkursne dokumentacije za JN 37/2017.

 Komisija za JN 37/2017

 OB Zrenjanin