



ИНСТИТУТ ЗА КАРДИОВАСКУЛАРНЕ БОЛЕСТИ
ВОЈВОДИНЕ СРЕМСКА КАМЕНИЦА
Пут доктора Голдмана 4, 21204 Сремска Каменица
РЕПУБЛИКА СРБИЈА
Тел: 021/48 05 700; Факс: 021/66 22 881



Комисија за јавну набавку

Ред. бр. ЈН-41/16

Број: 3836-5

Датум: 28.11.2016. године

Сремска Каменица

Комисија за јавну набавку образована решењем директора ИКВБВ број 3836-1 од 03.11.2016.. године,
сачинила је

Додатно појашњење за јавну набавку ЈН-41/16 - АПАРАТ ЗА ВАНТЕЛЕСНИ КРВОТОК

Дана 23.11.2016. године примили смо допис заинтересованог лица, заведен у ИКВБВ бројем 4105, за јавну набавку ЈН-41/16 - АПАРАТ ЗА ВАНТЕЛЕСНИ КРВОТОК у оквиру којег су наведена следећа питања:

На основу члана 63. став 2. Закона о јавним набавкама, као потенцијални понуђач у јавној набавци за набавку добара - Апарат за вантелесни крвоток, у отвореном поступку, ЈН-41/16, молимо за додатно појашњење у делу 2) Врста, техничке карактеристике (спецификације), квалитет, количина и опис услуга, начин спровођења контроле и обезбеђивања гаранције квалитета, рок извршења, место извршења, евентуалне додатне услуге и сл., 2) 1) врста техничке карактеристике (спецификација), стране 6-10/64:

1. Тражена техничка карактеристика:

1.8 полицу и три сталка за инфузију са телескопским подешавањем

Питање:

Сви светски произвођачи имају два држача инфузије са по четири места због простора око машине тако да ова техничка карактеристика не утиче на рад апарата ни на безбедност пацијента и саме процедуре, стога је наша сугестија да се ова ставка преформулише и да гласи „1.8 полицу и два сталка за инфузију са телескопским подешавањем“ или чак уклони из захтеваних техничких карактеристика.

2. Тражена техничка карактеристика:

1.11 фронтални или са стране приступ свим конекцијама, кабловима и батерији

Питање:

Да би се обезбедила максимална сигурност и безбедност у раду, све конекције и каблови се увек постављају са задње стране апарата како би се избегло њихово оштећење или случајно искључивање. Приступ батерији је могућ само сервисеру тако да положај батерије у уређају није битан. Ова техничка карактеристика не утиче на рад апарата ни на безбедност пацијента и саме процедуре, стога је наша сугестија да се ова ставка уклони из захтеваних техничких карактеристика.

3. Тражена техничка карактеристика:

2.1 могућност окретања главе пумпе за 180°

Питање:

Како ова техничка карактеристика не утиче на рад апарата ни на безбедност пацијента и саме процедуре, наша сугестија је да се ова ставка уклони из захтеваних техничких

карактеристика.

4. Тражена техничка карактеристика:

2.9 touch screen екран на којем се подешавају и читавају функције пумпе

Питање:

touch screen екран је новије решење екрана за подешавање и читавање функција пумпе, али има недостатке у превеликој осетљивости на додир и приликом проливања крви и осталих течности у односу на екран са лед дисплејима. Ова техничка карактеристика не утиче на рад апарата ни на безбедност пацијента и саме процедуре, стога је наша сугестија да се ова ставка измени и да гласи „2.9 Контрол панел на којем се подешавају и читавају функције пумпе“ или чак да се комплетно уклони из захтеваних техничких карактеристика.

5. Тражена техничка карактеристика:

04.11 могућност заустављања рада када је отворен поклопац ролер пумпе

Питање:

Ова карактеристика указује на фаворизовање једног произвођача и при том суштински не утиче на рад апарата ни на безбедност пацијента и саме процедуре, а може да изазове случајно померање поклопца и да проузрокује огроман проблем који резултира заустављањем пумпе.

Наша сугестија је да се ова ставка уклони из захтеваних техничких карактеристика.

6. Тражена телмичка карактеристика:

- 4.A.6 на екрану се аларм приказује као текстуална порука

Питање:

Ова карактеристика фаворизовање једног произвођача, а не утиче на рад апарата ни на безбедност пацијента и саме процедуре.

Наша сугестија је да се ова ставка уклони из захтеваних техничких карактеристика.

7. Тражена техничка карактеристика:

- 7.6 могућност контроле најмање 2 (две) пумпе

Питање:

Ова карактеристика указује на фаворизовање једног произвођача и при том не утиче на рад апарата ни на безбедност пацијента и саме процедуре, а артеријска пумпа и артеријски вод могу бити само један у вантелесном крвотоку тако да сви сензори који заустављају рад пумпе односе се искључиво на артеријску једну пумпу, стога је наша сугестија да се ова ставка измени и гласи „7.6 могућност контроле артеријске пумпе“.

8. Тражена техничка карактеристика:

8.A.4 могућност контроле две пумпе

Питање:

Ова карактеристика указује на фаворизовање једног произвођача и при том не утиче на рад апарата ни на безбедност пацијента и саме процедуре, а артеријска пумпа и артеријски вод могу бити само један у вантелесном крвотоку тако да сви сензори који заустављају рад пумпе односе се искључиво на артеријску једну пумпу, стога је наша сугестија да се ова ставка измени и гласи „8.A.4 могућност контроле артеријске пумпе“.

9. Тражена техничка карактеристика:

8.B.2 могућност најмање 2 (две) регистрације ваздуха

Питање:

Ова карактеристика указује на фаворизовање једног произвођача и при том не утиче на рад апарата ни на безбедност пацијента и саме процедуре, а артеријска пумпа и артеријски вод могу бити само један у вантелесном крвотоку тако да се сви сензори

мехурића односе искључиво на артеријску једну пумпу, те је стога наша сугестија да се ова ставка измени и гласи „8.В.2 могућност регистрације ваздуха артеријске линије“.

10. Тражена техничка карактеристика:

8.Б.5 могућност контроле 2 (две) пумпе

Питање:

Ова карактеристика указује на фаворизовање једног произвођача и при том не утиче на рад апарата ни на безбедност пацијента и саме процедуре, а артеријска пумпа и артеријски вод могу бити само један у вантелесном крвотоку тако да сви сензори који заустављају рад пумпе односе се искључиво на артеријску једну пумпу, стога је наша сугестија да се ова ставка измени и гласи „8.Б.5 могућност контроле артеријске пумпе“.

11. Тражена техничка карактеристика:

- ЕЛЕКТРИЧНИ ВЕНСКИ ОКЛУДЕР 1 ком.

Електрични венски оклудер треба да омогући прецизну електричну контролу венског прилива регулисањем промера венске линије. Мора бити флексибилан, приступачан оператеру и прилагодљив различитим промерима венске линије. Електрични венски оклудер се састоји од: ХИ-А контролне јединице и ХИ-Б електричног оклудера

Питање:

Ова карактеристика указује на фаворизовање једног произвођача, а не утиче на сам рад апарата нити на безбедност пацијента и саме процедуре. Наша сугестија је да се ова ставка уклони из захтеваних техничких карактеристика.

12. Тражена техничка карактеристика:

13.1 три резервоара за воду

Питање:

Како ова техничка карактеристика не утиче на рад апарата ни на безбедност пацијента и саме процедуре, а три одвојена система циркулације воде сви светски произвођачи обезбеђују са два одвојена резервоара како би обезбедили истовремено и брзо одвојено и грејање и хлађење, стога је наша сугестија да се ова ставка измени и гласи „13.1 два одвојена резервоара за воду“.

Конкурсно документацијом је дефинисана техничка спецификација за предмет јавне набавке - набавка добара - Апарат за вантелесни крвоток, у отвореном поступку, ЈН-41/16. Актуелна техничка спецификација је дискриминишућа и омогућава учешће само једног понуђача/произвођача опреме и одређени модел. Начело обезбеђења конкуренције, члан 10. Закона о јавним набавкама наручилац није испоштовано. Наручилац је поступио у супротности са одредбом члана 72. став 3. за коришћење техничких спецификација, којом наручилац не може да у конкурсној документацији укључи било коју одредбу која би за последицу имала давање предности или елиминацију појединих понуђача. Телмичка спецификација дефинисана у конкурсној документацији недвосмислено је и без одступања у свим захтевима индентична телмичкој спецификацији апарат за вантелесни крвоток само једног произвођача опреме: Sorin Group Deutschland GmbH (Stockert GmbH) за модел: Heart Lung Machine S5. Стога се стиче утисак да је наручилац тенденциозно, насилно и супротно одредбама Закона о јавним набавкама желео да предмет јавне набавке набави од одређеног добављача.

Као заинтересовано лице у јавној набавци, молимо да се техничка спецификација преформулише на начин који омогућава учешће и доставу понуда реномираних произвођача предмета јавне набавке и поступање по предходно наведеним одредбама Закона о јавним набавкама.

Очекујемо да наручилац поступи по захтеву и омогући регуларно спровођење јавне набавке. У супротном, чланом 149. Став 2 И став 3. Закона о јавним набавкама

дефинисане су законска права заинтересованих лица у поступцима јавних набавки.

На основу члана 63. став 3, Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС” бр. 124/12, бр. 14/15 и 68/15) достављамо вам одговор:

1. Наручилац прихвата сугестију, тако да ставка 1.8 гласи „два или више сталака за инфузију са телескопским подешавањем“

2. Управо да би се обезбедила сигурност и безбедност у раду, и како би се за све евентуалне инцидентне ситуације могло одмах приступити панелу са конекцијама, кабловима и батерији а да се не омета рад хирушког тима који је у стерилном режиму - приступ се поставља фронтално или са стране. Машина се током саме процедуре поставља уз операциони сто који је стерилан и иза леђа хирурга. Решење да панел буде са задње стране, веома отежава приступ током операције, а самим тим и угрожава безбедност. То је конструкцијско решење бар два реномирана произвођача чије се производи користе на нашем простору. Наручилац остаје при траженој техничкој карактеристици.

3. Ова техничка карактеристика машине је значајна због могућности постављања линија у ролере из више различитих углова, на овај начин се избегава и смањује могућност кривовања линија. Такође, могућност окретања главне пумпе према оксигенатору омогућава скраћење линија, а последично смањење прајминга што директно утиче на смањену хемодилуцију пацијента и избегавање непотребне трансфузије крви током процедуре. Ова карактеристика итекако утиче на безбедност болесника и исход саме операције, те стога Наручилац остаје при траженој техничкој карактеристици.

4. На Институту за кардиоваскуларне болести Војводине се раде најкомплексније операције на срцу, стога су наши захтеви да апарати који користимо у свакодневном раду буду најновије проверене технологије. Као што је наведено у питању “touch screen екран је новије решење за подешавање и читавање функција пумпе”, Институт за кардиоваскуларне болести Војводине као еминентна установа настоји да у свом раду користи најновија техничко-технолошка решења како данас тако и у будућности. Такође, наручиоцу нису познати документовани недостаци “touch screen” екрана у односу на ЛЕД дисплеје с обзиром да већина данашњих уређаја који се користе како у медицини тако и у свакодневном животу се заснива на “touch screen” технологији а наше вишегодишње коришћење ове технологије на ролер пумпама демантује наводе о недостацима типа „осетљивости на додир, проливања крви и течности“ те стога Наручилац остаје при траженој техничкој карактеристици.

5. Ова техничка карактеристика је од изузетног значаја за безбедност пацијента. У ролер пумпу, током рада, са отвореним поклопцем из било ког разлога, може упасти неки од предмета који се користе у кардио хирушкој сали. У литератури је описано упадање скалпел ножића у ролер пумпу током њеног рада са отвореним поклопцем што је довело до фаталног исхода за пацијента. Наручилац остаје при траженој техничкој карактеристици.

6. Исписивање текстуалне поруке за било каква обавештења или аларме је од пресудног безбедоносног значаја за пацијента, поготову у хитним ситуацијама када је потребно правовремено идентификовати упозорење и адекватно реаговати. Машина за екстракорпорални крвоток се састоји из много елемената који дају информацију о стању екстракорпоралне циркулације те је исписивање текстуалне поруке најбржи и најсигурнији начин да се без дилеме отклони упозорење које је

најчешће од виталног значаја. Наручилац остаје при траженој техничкој карактеристици.

7. Могућност контроле најмање две пумпе је директно везана за контролу артеријске ролер пумпе над другим пумпама нарочито пумпама за кардиоплегију, уколико стане главна артеријска пумпа а наставе рад пумпе за давање крвне кардиоплегије долази до повлачења крви из оксигенатора, а затим и усисавање ваздуха и стварање ваздушне емболије, што директно доводи до угрожавања живота пацијента. Наручилац остаје при траженој техничкој карактеристици.

8. Могућност контроле најмање две пумпе је директно везана за контролу артеријске ролер пумпе над другим пумпама нарочито пумпама за кардиоплегију, уколико стане главна артеријска пумпа а наставе рад пумпе за давање крвне кардиоплегије долази до повлачења крви из оксигенатора, а затим и усисавање ваздуха и стварање ваздушне емболије, што директно доводи до угрожавања живота пацијента. Наручилац остаје при траженој техничкој карактеристици.

9. Сви сензори мехурића ваздуха се не односе само на артеријску пумпу тј регистровање ваздуха у артеријској линији, већ се односе и на могућност за детектовање мехурића и у линији за кардиоплегију која иде директно у аорту, и ако се не детектују мехурићи ваздуха у линији за кардиоплегију може доћи ваздушне емболије и директног угрожавања безбедности пацијента. Наручилац остаје при траженој техничкој карактеристици.

10. Могућност контроле најмање две пумпе је директно везана за контролу артеријске ролер пумпе над другим пумпама нарочито пумпама за кардиоплегију, уколико стане главна артеријска пумпа а не стане кардиоплегија долази до извлачења крви из оксигенатора, а затим и повлачења ваздуха и стварањ ваздушне емболије, што доводи до угрожавања живота пацијента.

11. Електрични венски оклудер значајно побољшава контролу и прецизност венске дренаже пацијента, што директно утиче на безбедност пацијента и исход саме операције Електрични венски оклудер поседују бар два реномирана произвођача чије се производи користе на нашем простору Наручилац остаје при траженој техничкој карактеристици.

12. Могућност грејања/хлађења оксигенатора једним танком, другим грејање/хлађење кардиоплегијског раствора, а трећим грејањем или хлађењем воденог њебета болесника, даје конфор у раду, смањује простор у операционој сали (коришћењем једног уређаја који замењује три) и смањује могућност снижавања температуре болесника након “скидања” са ЕКК. Овакав уређај поседују најмање два реномирана произвођача. Наручилац остаје при траженој техничкој карактеристици.

Наведени одговор ће без одлагања бити објављен на Порталу јавних набавки и интернет страници наручиоца.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ