



08/2 број: 404-1-88/19-112
28.7.2020. године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације у вези јавне набавке Материјал за дијализу, бр. ј.н. 404-1-110/19-93, за партију 60 сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл.гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)

Дана 12.6.2020. године, заинтересовано лице се обратило наручиоцу захтевом за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Материјал за дијализу, бр. ј.н. 404-1-110/19-93, у вези партије 60, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

Питање:

Позивамо Наручиоца да нам у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама и на основу садржаја документације јавне набавке, достави неопходне додатне информације и појашњења конкурсне документације која се односе на предметни захтев како следи.

Наручилац је дана 01.06.2020. године објавио измењену конкурсну документацију за јавну набавку Материјал за дијализу, број ЈН 404-1-110/19-93. На страни 5 је предвидео начин на који ће се извршити тестирање за партију број 60.

Имајући у виду искуства са тестирања понуђених добара за партију број 60, извршених од стране здравствених установа у Републици Србији у оквиру различитих поступака јавне набавке добра које чини предмет партије број 60, а посебно узимајући у обзир наведено тестирање узорака понуђених добара у оквиру поступка јавне набавке Потрошни материјал за дијализу са закупом апарата за потребе Опште болнице Чачак број 30/2018, на који је указано у Захтеву за додатним појашњењем од 04.06.2020. године у оквиру овог поступка јавне набавке, Подносилац захтева предлаже Наручиоцу да детаљније дефинише начин тестирања добра за која понуђач не достави тражену Изјаву произвођача апарата или овлашћеног представника произвођача апарата да је понуђено добро у потпуности компатибилно са моделом апарата на коме се користи.

У прилог тврдњи Подносиоца захтева да је од великог значаја утврђивање тачног начина тестирања достављених узорака, Подносилац захтева доставља као прилог овог Захтева, Решење Комисије за заштиту права у поступцима јавних набавки број 4-00-345/2017 од 04.04.2017. године, у коме је у претпоследњем параграфу на страни 6, Комисија навела: „Републичка комисија посебно указује, а имајући у виду предмет јавне набавке, да је вршење стручне оцене понуда провером достављених узорака било неопходно спровести уз присуство представника понуђача, који су морали кроз конкурсну документацију да буду упознати са начином на који ће бити спроведена стручна оцена понуда односно са радњама које ће бити извршене у циљу утврђивања да ли достављени узорци испуњавању захтеване техничке карактеристике, а како би се омогућила транспарентна и објективна проверљивост стручне оцене понуда.“

Подносилац захтева указује на следеће неопходне кораке које је потребно спровести ради спровођења тестирања средства за хладну дезинфекцију апарата за хемодијализу произвођача Фресениус, прописане од стране овлашћеног сервиса за апарате за хемодијализу произвођача Фресениус.

„Поступак пре тестирања:

1.1. Контролни корак: У циљу исправног тестирања, потребно је извршити комплетан програм Хладне дезинфекције апарата Фресениус 5008С дезинфекционим средством Пуристерил 340, редоследом корака и у прописаном трајању за програм Хладне дезинфекције предметног апарата.



1.2. Након завршетка контролног корака, активира се програм Хладне дезинфекције апарата са средством за дезинфекцију које је назначено у упутству за руковање произвођача : Пуристерил 340.

Поступак тестирања:

1.3. Прикључити средство Пуристерил 340 на апарат за хемодијализу

1.4. Покренути програм Хладне дезинфекције апарата за хемодијализу, где фаза дезинфекције апарата за хемодијализу, у којој радни раствор има разблажење 1+24 (1 део дезинфекционог средства + 24 дела воде из система реверзне осмозе), почиње након слободног испирања и усисне фазе и траје до фазе обавезног испирања. Временски процес фазе дезинфекције износи 10 минута.

1.5. У петом минути фазе дезинфекције (23. минут програма Хладне дезинфекције), очитати вредност електропроводљивости радног раствора на мерачу кондуктивитета ЦД 7 на монитору апарата за хемодијализу 5008С, (приступ преко сервисне картице).

1.6. Резултат тестирања сматра се референтном вредношћу коју прописује произвођач опреме, уписује се у Записник о тестирању и користи се за упоредно поређење са резултатом тестирања средства које се испитује.

Тестирање средства које се испитује;

Поступак пре тестирања

2.1. Контролни корак: У циљу исправног тестирања, потребно је извршити комплетан програм Хладне дезинфекције апарата Фресениус 5008С дезинфекционим средством које се тестира, редоследом корака и у прописаном трајању за поступак Хладне дезинфекције предметног апарата.

2.2. Након завршетка контролног корака, активира се програм Хладне дезинфекције апарата са средством за дезинфекцију које се тестира.

Поступак тестирања

2.3. Прикључити средство за дезинфекцију које се тестира на апарат за хемодијализу

2.4. Покренути програм Хладне дезинфекције апарата за хемодијализу, где фаза дезинфекције апарата за хемодијализу, у којој радни раствор има разблажење 1+24 (1 део дезинфекционог средства + 24 дела воде из система реверзне осмозе), почиње након слободног испирања и усисне фазе и траје до фазе обавезног испирања. Временски процес фазе дезинфекције износи 10 минута.

2.5. У петом минути фазе дезинфекције (23. минут програма Хладне дезинфекције), очитати вредност електропроводљивости радног раствора на мерачу кондуктивитета ЦД 7 на монитору апарата за хемодијализу 5008С, (приступ преко сервисне картице).

2.6. Добијени резултат тестирања убележити у Записник о тестирању и упоредити га са референтним вредностима.“

Уколико Наручилац сматра да није потребно додатно дефинисати начин тестирања достављених узорака, Подносилац захтева предлаже Наручиоцу да има у виду кораке предложене овим Захтевом приликом спровођења тестирања достављених узорака добра за партију број 60.

Даље, Подносилац захтева указује Наручиоцу да је поступак тестирања у оквиру поменуте јавне набавке Опште болнице Чачак у оквиру Захтева за додатним појашњењем од 04.06.2020. године, спроведен неадекватно, обзиром да је првобитно вршено тестирање узорка медицинског средства Пероху Плус, а потом медицинског средства Пуристерил 340, а да је између два тестирања Комисија за јавну набавку пропустила да испере/ очисти црево (које повезује канту дезинфекционог средства за апаратом за хемодијализу) пре него што је прикључила предметно црево на паковање узорка Пуристерил 340. Самим тим, у апарату за дијализу је дошло до мешања 1/3 Пероху Плус-а (који је првобитно тестиран) и 2/3 Пуристерил-а 340 (која је други тестиран). Из тог разлога је и дошло до грешке у показивању вредности кондуктивитета Пуристерил 340 (вредности су биле веће од стандардних вредности), јер је прво рађено тестирање са Пероху Плус-ом, те су остали остаци течности наведеног дезинфекционог средства. Као последица наведеног, у Записнику о тестирању узорака је наведено да су тражене вредности кондуктивитета (0,43 +/- 0,07 мС/цм3) постигнуте у фази испирања апарата. У фази испирања унетог дезинфекционог средства у апарат за дијализу, апарат избацује у канализацију дезинфекционо средство које је већ извршило потребну дезинфекцију апарата за дијализу, те самим тим су апсолутно небитне вредности кондуктивитета које дезинфекционо средство поседује у тренутку/ фази испирања.

Даље, Подносилац захтева апострофира Наручиоцу наводе заинтересованог лица изнете у Захтеву за додатним појашњењем од 04.06.2020. године тачка 6, на страни 5, и то: „више корисника, три године, а задњих седам месеци сви, **користи средство које има различиту вредност кондуктивитета од тражене...**“. На тај начин, заинтересовано лице недвосмислено потврђује да медицинско средство Пероху



Плус који нуди у поступцима јавних набавки као „одговарајуће“ медицинском средству Пуристерил 340, не испуњава тражене вредности техничких карактеристика средства за хладну дезинфекцију, одређених од стране произвођача апарата за хемодијализу Фресениус, те самим тим и разлог противљења тестирања узорка медицинског средства Пероху Плус.

Да је вредност кондуктивитет једна од три најважније и неопходне техничке карактеристике средства за хладну дезинфекцију апарата за хемодијализу произвођача Фресениус, потврђује произвођач апарата у Изјави коју Подносилац захтева прилаже као доказ овом Захтеву. Увидом у наведену Изјаву недвосмислено се може утврдити да произвођач апарата јасно указује да уколико се употребљава средство за дезинфекцију другачије спецификације, може доћи до скраћења употребног века појединачних компонената у систему протока дијализне течности, а самим тим не може се гарантовати нити адекватност поступка хладне дезинфекције апарата за хемодијализу произвођача Фресениус, уколико се користи средство другачије спецификације од прописане.

Посебно је битно истаћи да је произвођач апарата за хемодијализу Фресениус одредио све тражене техничке карактеристике у опсегу, па самим тим и вредност кондуктивитета (проводљивости) у опсегу: 0,43+- 0,07 мС/цм при односу разблажења 1+24, управо остављајући могућност да се на апаратима за хемодијализу произвођача Фресениус, могу користити и друга средства за хладну дезинфекцију, наравно уколико не одступају од одређених опсега. Стога, не може се говорити о ограничењу конкуренције у конкретном случају, нити о томе да је захтев Наручиоца да сви заинтересовани понуђачи морају доставити добро које је у потпуности истоветно по својим карактеристикама са оригиналним добром (Пуристерил 340), односно добром препорученим од стране произвођача апарата за хемодијализу Фресениус, обзиром да сва дезинфекциона средства која поседују тражене техничке карактеристике у наведеном опсегу, могу равноправно учествовати у поступку јавне набавке.

Подносилац захтева посебно указује да и Правилник о стандардима материјала за дијализе које се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања ("Сл. гласник РС", бр. 88/2012, 41/2013, 36/2014, 37/2014 - испр., 82/2017 - испр., 88/2015 и 48/2018) у члану 7. под тачком В) Материјал непходан за рад апарата за хемодијализу, прописује Средство за стерилизацију и декалцификацију машина у складу са техничком карактеристиком апарата.

Увидом у упутство за употребу апарата за хемодијализу произвођача Фресениус (представља прилог овог Захтева), у члану 6.1 се наводе посебна упозорења која се односе на чишћење/дезинфекцију, прописано је да се дезинфекција апарата мора извршити као што је наведено у упутству за употребу. Уколико се не примене одговарајући поступци, није могуће постићи ефикасну дезинфекцију, односно чишћење. За чишћење је дозвољено користити само средства за дезинфекцију и чишћење која су наведена у поглављу 8. Употреба неодговарајућих средстава за дезинфекцију и чишћење може довести до оштећења апарата којима се нарушава његова функционалност. У Поглављу 8.8 се наводи као средство за дезинфекцију хидраулике Пуристерил 340, који представља добро који чини предмет јавне набавке за партију број 60. Даље, у члану 6.3 наведеног Упутства наводи се да уколико се користе дезифицијенси који се не наводе у поглављу 8 („Потрошни материјал, прибор, додатна опрема“), пре примене треба проверити ефикасност и компатибилност са материјалима уређаја. Нестручна примена средстава за дезинфекцију (концентрација, температурни опсег, времена деловања) може да доведе до онастанка оштећења на апарату за хемодијализу.

Имајући у виду наведено, недвосмислено се може закључити да је у складу са чланом 7. Правилника о стандардима материјала за дијализе које се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања, неопходно да средство за стерилизацију и декалцификацију машина буде у складу са техничком карактеристиком апарата, односно са упутством за употребу произвођача апарата за хемодијализу Фресениус, као и додатном Изјавом произвођача апарата за хемодијализу Фресениус, који на недвосмислен начин утврђује најважније и неопходне техничке карактеристике које средство за хладну дезинфекцију мора поседовати, како би извршило адекватну дезинфекцију апарата за хемодијализу произвођача Фресениус, која гарантује уклањање свих бактерија и осталих резидуа дезинфекционог средства, а што је од посебног значаја обзиром да пацијент остварује директну конекцију са апаратом приликом спровођења третмана хемодијализе.

Као додатну потврду наведеног, те чињенице коју заинтересовано лице потврђује да медицинско средство Пероху Плус „**има различиту вредност кондуктивитета од тражене**“, Подносилац захтева доставља Наручиоцу Записник са тестирања узорка Пероху Плус и Пуристерил 340 спроведену од стране Опште болнице Кикинда у оквиру поступак јавне набавке Дијализни материјал по типу машине, број ЈН 01-36/2017-1, те посебно Стручно мишљење Института за општу и физичку хемију од 18.04.2017. године, у коме су на детаљан начин утврђене све разлике у вредностима техничких карактеристика узорка Пероху



Плус и Пуристерил 340. Посебно указујемо на следећу констатацију наведену у Стручном мишљењу Института: „Посебно истичемо разлику исказану у другој табели која даје концентрације ањона из које се види да производ Пероху Плус садржи 65 пута више фосфата и 167 пута више сулфата од производа Пуристерил 340, а укупно 28.5 пута више ањона (соли). Разлика потиче од коришћења фосфатног стабилизатора и коришћења сумпорне киселине као стабилизатора киселости у производу Пероху Плус. Додатак оба наведена битно утиче и на проводљивост па је зато и проводљивост разблаженог раствора производа Пероху Плус 6.25 пута већа ($2.75/0.44=6.25$).“

Додатно, Подносилац захтева доставља Наручиоцу и Одговоре на питања Опште болнице Крушевац број 112 од 24.05.2018. године датих у склопу поступка јавне набавке материјала за хемодијализу за потребе Опште болнице Крушевац, број ЈНВВ 05/18, у коме се на страни 3, на јасан начин описује важност кондуктивитета: „Кондуктивитет (или специфична проводљивост, електропроводљивост) раствора дезифицијенса је један од важнијих параметара (карактеристика) уз концентрацију активне супстанце и директно зависи од присуства наелектрисаних супстанци у раствору. Те наелектрисане супстанце у соли, најчешће фосфати и сулфати, се сматрају „онечишћењима“. Што је нижи ниво кондуктивитета 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 елиминирају фосфате, који спадају у уремијске токсине и који се код ових пацијената елиминирају исључиво 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 периода дијализирања. Затим, 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 и из наведених разлога наручилац захтева, осим вредности активних супстанци и вредност кондуктивитета кроз техничку спецификацију за конкретну партију.“

Такође, Подносилац захтева апострофира и мишљење Агенције за лекове и медицинска средства број 515-00-00936-2019-7-001 од 04.09.2019. године, којим се додатно појашњава претходно издато мишљење Агенције за лекове и медицинска средства број 515-00-01912-2016-7 од 26.12.2016. године у погледу тумачења да се медицинска средства Пероху Плус и Пуристерил 340 могу сматрати „паралелам“, у којем се посебно наводи: „Агенција за лекова и медицинска средства Србије издала је стручно мишљење 515-00-01912-2016-7 од 26.12.2016. године, у којем се наводи да се медицинска средства Пероху Плус и Пуристерил 340 могу сматрати „паралелам“, јер су у питању медицинска средства која су по начину деловања и намени блиска. **То никако не значи да је медицинско средство Пероху Плус по свом хемијском саставу и физичко-хемијским карактеристикама истоветно са медицинским средством Пуристерил 340 и да у потпуности одговара карактеристикама и захтевима које је дефинисао произвођач конкретног апарата за хемодијализу.** Како је наведено и у мишљењу, медицинска средства Пероху Плус и Пуристерил 340 представљају производе који су према својој намени и карактеристикама блиски и не представљају производе идентичних карактеристика. Дакле, наведено мишљење се не може користити као доказ да се ради о медицинским средствима идентичних карактеристика.“

Подносилац захтева доставља Наручиоцу и изјаву привредног друштва Фресениус Медицал Хизметлер (Туркије) Рузгарлибахце Мах. Цумхуриует Цад., Хасоглу Плаза но. 39, Кат.7, Кавацик Истанбул, Турска од 13.02.2017. године, који чини део пословне групације Фресениус Медицал Царе, којим изјављују да никада није, нити је тренутно у пословној сарадњи са привредним друштвом ГБЛ Гул Биуолоји Лаборатувар Санауи ве Тицарет Лимитед Сиркети, ИМЕС Санауи Ситеси Ц Блок 305 Сокак Но: 16 Поста Коду:34766, Есенсехит Умраниуе – Истанбул, Туркије (Турска) који је произвођач медицинског средства Пероху Плус и да њихови производи нису коришћени нити се користе у Фресениус клиникама у Турској, као и да исти нису компатибилни са Фресениус машинама. Наведена изјава служи као доказ да Фресениус Медицал Царе група није пословала нити сада послује са наведеним произвођачем медицинског средства Пероху Плус из Турске.

Имајући у виду све наведено, Подносилац захтева предлаже Наручиоцу да размотри предлог за детаљнијим дефинисањем поступка тестирања, како би недвосмислено утврдио начин истог, а све ради утврђивања да ли достављени узорци поседују захтеване техничке карактеристике које средство за хладно дезинфекцију Пуристерил 340 или „одговарајуће“ мора имати у складу са техничком спецификацијом прописаном од стране произвођача апарата за хемодијализу Фресениус, те како би избегли и превенирали било који ризик неадекватне дезинфекције апарата за хемодијализу, који може наступити пре свега по пацијенте, а потом и по апарате за хемодијализу.



Подносилац захтева овом приликом указује да Захтев за додатним појашњењем од 04.06.2020. године који је доставио заинтересовани понуђач у овом поступку јавне набавке, не представља захтев којим се указује на евентуално уочене недостатке и неправилности у конкурсној документацији у складу са чланом 63. став 2. Закона о јавним набавкама, већ искључиво притисак на Наручиоца да измени конкурсну документацију у складу са изричитим захтевима који нису у складу прописаним техничким карактеристикама добра Пуристерил 340, које представља предмет јавне набавке за партију број 60.

Одговор:

Захтев заинтересованог лица се не прихвата. Комисија остаје при утврђеном начину тестирања за партију 60.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

59020.72/13