



**КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР
СРБИЈЕ**

11000 БЕОГРАД, ПАСТЕРОВА 2
РЕПУБЛИКА СРБИЈА

ДАТУМ: 08.08.2015.

БРОЈ: 1662

**СВИМ ПОТЕНЦИЈАЛНИМ ПОНУЂАЧИМА У ПОСТУПКУ ЈАВНЕ НАБАВКЕ
АНГИОГРАФСКА САЛА И ЗАШТИТНА ОПРЕМА ОД ЈОНИЗУЈУЋЕГ
ЗРАЧЕЊА**

Број јавне набавке 349K/2015

По позиву за подношење понуда објављеном на Порталу Јавних набавки и на интернет страници
Клиничког центра Србије

**У складу са чланом 63. став 3. ЗЈН наручилац Клинички центар Србије, овим путем
даје одговор на додатно појашњење у вези са припремањем понуде:**

ПИТАЊЕ:

Питање бр. 1:

Захтев 1.5.: „Могућност програмирања следећих параметара С-лука: ротација С-лука, угао С-лука, SID, висина пацијент стола, видно поље”

Сматрамо да реч „програмирање” у овом захтеву не одређује довољну прецизност овог захтева и може се на различите начине протумачити. Тако, на пример није прецизно одређено шта се подразумева под „програмирањем ротације С - лука”. Поред овога, параметри који су наведени у овом захтеву као параметри С – лука, као што су „висина стола” и „видно поље” не представљају параметре С - лука.

Претпостављамо да је наручилац приликом дефинисања овог захтева имао у виду могућност програмирања различитих позиција С – лука, и то контролним панелом поред стола.

У том смислу, ради боље прецизности, која је неопходна за добијање исправних одговора од стране понуђача на овај захтев, молимо да се прихвати предлог да се овај захтев измени, тако да гласи: „Могућност програмирања позиција С-лука, које се могу архивирати контролним панелом поред стола и могућност извођења контролисаних радњи којим се врши постављање, односно подешавање параметара С-лука.”

Питање бр. 2:

Захтев 1.7.: „Могућност програмирања секвенце различитих пројекција С-лука повезаних са различитим аквизиционим програмима”

Да ли се под овим захтевом подразумева или се може прихватити технолошко решење којим се позиционирање С-лука може претходно програмирати на основу различитих спинских трајекторија, тј. секвенци различитих пројекција за срце?

Питање бр. 3:

Захтев 1.8.: „Могућност аутоматског позиционирања С-лука на основу изабране референтне слике”
Претпостављамо да се овде ради о захтеву да се аутоматско позиционирање С - лука изводи, ради ефикасности у раду у соби за прегледе, коришћењем „touch screen” панела поред стола. Молимо да ово потврдите.

Дозволите да истакнемо да сви произвођачи у својим ангиографским уређајима поседују ову карактеристику, те не постоји никаква могућност да неко од понуђача не може да је испуни, а умногome доприноси ефикаснијем раду лекара.

Питање бр. 4:

Захтев 1.9.: „Софтверски систем за заштиту од колизије С-лука и пацијента у комбинацији са електро механичким сензорима“

Да ли се прихвата да се овај захтев измени тако што би се захтевала напреднија техника заштите од колизије између С – лука и пацијента, која је заснована на капацитивним сензорима, тзв. „интелигентна заштита од колизије“ (intelligent collision protection) и да гласи?

„Интеллигентна заштита од колизије (intelligent collision protection) С-лука и пацијента коришћењем капацитивних сензора“?

Дозволите да истакнемо да сви произвођачи у својим ангиографским уређајима поседују ову напредну технику колизије, те не постоји никаква могућност да неко од понуђача не може да је испуни. С друге стране корисник ће умногост имати безбедоноснији систем заштите од колизије.

Питање бр. 5:

Захтев 7.4.: „Напредне могућности:

- ☐ Унапређена визуелизација стента
- ☐ Алати за анализу стеноза коронарних артерија (QCA)“

Да ли се под овим захтевом подразумева да се ове напредне могућности, ради лакшег и ефикаснијег рада лекара изводе у соби за прегледе, коришћењем „touch screen“ панела поред стола?

Истичемо да сви произвођачи у својим ангиографским уређајима поседују ову карактеристику, те не постоји никаква могућност да неко од понуђача не може да је испуни, а С друге стране корисник ће умногост имати безбедоноснији систем заштите од колизије, а с друге стране њено постојање умногост доприноси ефикаснијем и лакшем раду лекара и техничара.

Питање бр. 6:

Захтев 9. и 9.1.: „9. РАДНА СТАНИЦА“ и 9.1. „Могућност архивирања ангиографских налаза на CD/DVD и рачунарску мрежу са радне станице или основне конзоле“

Питање 6.1.: Сматрамо да је овај захтев непопотпун, јер је радна станица специфицирана само једним јединим параметром, и то готово безначајним, а то је архивирање и који се може испунити тако што би се понудио најобичнији и најпростији рачунар, чак и онај генерацијски стар преко 10 година.

Молимо да се овај захтев допуни сходно јасним потребама корисника, а које су видљиве из саме захтеване техничке спецификације у конкурсној документацији, оне које заиста одражавају клиничке вредности и неопходности за рад лекара и које су умногост значајније од параметра архивирања.

Поред овога, дозволите да нагласимо и оно што је свима добро познато да радна станица представља посебно медицинско средство и као такво се и посебно уписује у Регистар медицинских средстава у Агенцији за лекове и медицинска средства Р. Србије. Поменимо и то да је Републичка комисија за заштиту права у поступцима јавних набавки у својим до сада донетим решењима заузела и такав став по овом питању, а то је да се медицинско средство које се набавља било посебном партијом или у оквиру једне партије мора бити детално описано и специфицирано.

Зато, када је већ тако, предлагемо да се овај захтев допуни. Предлагемо да се то уради тако што ће се користити исти или сличан опис и карактеристике који су се у ранијим поступцима јавних набавки ангиографских уређаја користили, што од стране Министарства здравља, што од стране угледних и водећих здравствених установа у земљи, а да при томе ниједан од понуђача није имао никакве примедбе на њих и да гласи:

„Дијагностичка радна станица, функционално и физички одвојена од главне контролне конзоле за приказ, преглед и постпроцесорску обраду слика, која треба да садржи:

- ☐ сопствену базу података,
- ☐ капацитет архивирања од најмање 100 000 слика у матрици 10o24 x 1024 x 12 бита,
- ☐ два (2) LCD монитора са величином дијагонале екрана од најмање 43 цм.
- ☐ 3Д реконструкција,
- ☐ QCA, LVA и анализа стенозе
- ☐ приказивање и преглед слика добијених од самог ангиографског уређаја, а и слика добијених од других дијагностичких уређаја (ЦТскенера, МРсистема и од другог ангиографског уређаја) у соби за прегледе, укључујући технике: Volume Rendering, MIP.
- ☐ ЦД и/или ДВД уређај за архивирање слика, запис и читање у DICOM формату
- ☐ Могућност преноса слика у другим форматима (JPEG, AVI, PDF) коришћењем USB везе?“

Желимо да истакнемо да сви произвођачи ангиографских уређаја могу испунити све горе наведене карактеристике за радну станицу коју нуде уз ангиографски уређај, као и то да до сада увек у свим поступцима јавних набавки ангиографских уређаја код нас у Србији се захтевала радна станица са јасним и прецизно дефинисаним карактеристикама на начин како је горе предложено. Сматрамо да Ургентни центар Клиничког центра Србије, посебно имајући њену академску и образовну улогу и углед не сме бити изузетак у овоме.

Питање 6.2: Претпостављамо да се за радну станицу као посебно медицинско средство које подлеже обавези уписа у Регистар медицинских средстава у Агенцији за лекове и медицинска средства захтева да се достави решење о упису у Регистра медицинских средстава у Агенцији за лекове и медицинска средства. Молимо да ово потврдите.

Питања која се односе на избор елемената критеријума техничко-технолошке предности

Питање бр. 7:

Елемент 1.: „1. Могућност континуалног померања С-лука у латералном правцу (лево/десно) када је С-лук постављен изнад главе пацијента са покривеношћу од најмање 45 cm и на десну и на леву страну без потребе померања пацијент стола

Укључено у понуду: 2 пондера

Није укључено у понуду: 0 пондера"

Комбинаваацијом заједничког кретања С - лука и стола за пацијента омогућава се снимање целог тела, што заправо и чини да се доношење одређене клиничке одлуке реализује као могуће. Наиме, у стварности, покретање или окретање стола се користи у ову сврху, јер то је једноставније и брже кретање него ли да се врши окретање робустнијег и целог С – лука. Због тога, окретање С – лука без покретања стола не представља никакву техничку нити технолошку предност уређаја. Као доказ овоме да ова карактеристика није уопште важна карактеристика за квалитет уређаја показују и извештаји о упоредним техничким карактеристикама ангиографских уређаја публиковани од стране независних професионалних извора. Уколико је потребно можемо доставити.

Имајући све ово горе поменуто, молимо да се ова карактеристика изостави из листе изабраних карактеристика којима се даје техничко-технолошка предност.

Питање бр. 8:

Елемент 2.: „1. Аутоматско смањење светла у простору сале активацијом скопије и графије

Укључено у понуду:1 пондер

Није укључено у понуду:0 пондера

Овај параметар је везан за техничко решење које грађевинска компанија може или не може извести приликом припреме простора за инсталацију уређаја. Она не представља карактеристику уређаја, нити у предмету јавне набавке не постоји захтев за освету просторије, па, због тога, молимо да се овај елемент изостави из листе изабраних карактеристика за техничко - технолошке предности уређаја.

Питање бр. 9:

Елемент 5.: „Table tilt"

Сматрамо да хаклон стола није клинички релевантан за стандардне кардиолошке процедуре (диојагностику, PCI, или чак CTO (Chronic Total Occlusion)) и не доприноси клиничку предност. Стога, ова карактеристика не може представљати никакву техничко-технолошку предност и зато молимо да се овај елемент изостави из листе изабраних карактеристика за техничку-технолошку предност уређаја.

Питање бр. 10:

Елемент 6.: „Ротација плоче стола око своје осе бар на једну страну „ $\geq 150^\circ$ "

Предлажемо измену овог захтева, тако што ће се за ротацију око своје осе уместо „ $\geq 150^\circ$ " захтевати „ $\geq 180^\circ$ ", и то у обе стране.

Наиме, ограничени захтев за ротацију до 150° не представља предност уређаја, јер се не може извршити окретање стола на тај начин што би се пацијент окренуо за пуних 180° тако да се на месту где је пацијенту била глава нађу његова стопала и обрнуто. Управо такво окретање плоче стола од 180° представља значајну предност у односу на окретање стола до 150° , јер оно има правог клиничког смисла и што се заправо у практичном раду захтева. Ради комфорности у раду и у случајевима потребе за што бржим окретањем, без претходног дужег размишљања у коју страну,

значајно је да се сто може окретати и у обе стране за 180° . Имајући све ово у виду, молимо да се изврши измена ове карактеристике, тако што ће да гласи:

„Ротација плоче стола око своје осе у оба смера кретања да је $\geq 180^{\circ}$ ”

Питање бр. 11:

Елемент 7.: „Бежична ножна команда”

Сматрамо да ова карактеристика није толико значајна да би се уврстила у листу техничко-технолошких предности уређаја. Са једне стране, бежична ножна команда заиста представља удобност за рад, али са друге стране ова карактеристика има и негативних страна, као што је смањење безбедности у раду услед могуће појаве квара у радио-фреквентном механизму преноса, нестанка батеријског напајања у току инетревенције и сл. Са друге стране жичана ножна команда у односу на бежичну даје умногоме већу сигурност и безбедност у раду, па стога имајући у виду и предности и недостатке и бежичне и жичане ножне команде сматрамо да ову карактеристику треба изоставити из листе елемента којима се одређују техничко-технолошке предности.

Питање бр. 12:

Елемент 10.: „Распон физичких фокуса RTG цеви”

Да ли се под овим параметром сматра разлика у величини мањег фокуса цеви и величине великог фокуса цеви, изражена у јединицама дужине?

Питање бр. 13:

Елемент 13: „Ширина стола ”

Да ли се под „ширином стола” сматра ширина која укључује и ослонце за руке?

Питање бр. 14:

Елемент 14.: „Дужина стола :

≥ 281 cm: 2 пондера

261-280 cm: 1 пондер

< 261 : 0 пондера”

Питање 14.1.: Да ли се под овим параметром заправо сматра дужина плоче стола?

Питање 14.2.: Сматрамо да овакав начин пондерисања овог елемента не одражава праву меру његове техничко-технолошке предности међу уређајима, односно међу понуђачима. На пример, за уређај који поседује дужину од 300 cm и више се добија исти број пондера као и за онај уређај чија је дужина плоче стола знатно мања, као што је наведено: 281 cm.

Приметили смо да у другим случајевима, односно за друге елементе се примењује формула, којом се заиста одржава различитост у предности.

Зато, молимо да се и овај елемент бодује на такав и прави начин, а то је такође применом исте формуле која се примењује и за друге елементе, и то:

понуђена вредност $\times 3$

максимална понуђена вредност

Питање бр. 15:

Елемент 16.: „Топлотни капацитет:

≥ 3.1 МНУ: 3 пондера

2.5-3.0 МНУ: 2 пондера

< 2.5 МНУ: 0 пондера”

Питање 15.1.: Претпостављамо да се овде ради о карактеристици: „Топлотни капацитет аноде рендгесне цеви”. Молимо да ово потврдите.

Питање 15.2.: Сматрамо да овакав начин пондерисања овог елемента не одражава праву меру његове техничко-технолошке предности међу уређајима који се нуде, односно међу понуђачима. На пример, за уређај који поседује ову карактеристику са вредношћу од 3,1 МНУ добија се исти број пондера као и за уређај који поседује ову карактеристику са вредношћу од, на пример 3,5 МНУ или чак 3,8 МНУ.

Приметили смо да у другим случајевима, односно за друге елементе се примењује формула, којом се заиста одржава различитост у предности.

Зато, молимо да се и овај елемент бодује на прави начин, а то је такође применом исте формуле која се примењује и за друге елементе, и то:

понуђена вредност X 3
максимална понуђена вредност

Питање бр. 16:

Елемент 20.: „Пулсна флороскопија учесталости 5 frejma/sec”

Схватимо да се овде ради о давању предности уређају који има нижу учестаност од 5 f/sec при пулној флуороскопији. Молимо да ово потврдите, односно измените опис овог елемента у прецизнији:

„Најмања вредност учестаности и приликом пулсне флуороскопије, највише 5 f/sec”

Предлог елемента за пондерисање техничко-технолошке предности

Питање бр. 17:

Дозволите да предложимо да се карактеристика „број фокуса рендгенске цеви” уврсти у листу елемената којима се даје техничко-технолошка предност. Познато је да већи број фокуса омогућава већу разноврсност прегледа, а даје и већу сигурност у раду. У случаја квара једног од фокуса, корисник је обезбеђен са остала два. Ово представља једну значајну и стварну технолошку предност уређаја.

ОДГОВОР:

1. Наручилац ће извршити измену конкурсне документације у складу са ЗЈН.
2. Наручилац ће извршити измену конкурсне документације у складу са ЗЈН.
3. Наручилац потврђује да ће се аутоматско позиционирање C - лука изводити у соби за прегледе, коришћењем „touch screen” панела поред стола.
4. Наручилац ће извршити измену конкурсне документације у складу са ЗЈН.
5. Под овим захтевом се подразумева да се наведене напредне могућности изводе у соби за прегледе, коришћењем „touch screen” панела поред стола.
6. Наручилац ће извршити измену конкурсне документације у складу са ЗЈН.
7. Наручилац остаје при елементу критеријума из прилога бр. 11 конкурсне документације, који је дефинисан одлуком о утврђивању критеријума односно начина за доделу уговора о јавној набавци, с обзиром на то да је наведена техничка карактеристика захтевана у односу на процедуре за које се предметна опрема набавља.
8. Наручилац ће извршити измену конкурсне документације у складу са ЗЈН.
9. Наручилац остаје при елементу критеријума из прилога бр. 11 конкурсне документације, који је дефинисан одлуком о утврђивању критеријума односно начина за доделу уговора о јавној набавци. Ова карактеристика је важна пошто постоји очекивање наручиоца да ће се тешки болесници са срчаним инсуфицијенцијама упућивати у ангио салу.
10. Наручилац ће извршити измену конкурсне документације у складу са ЗЈН.
11. Наручилац остаје при елементу критеријума из прилога бр. 11 конкурсне документације, који је дефинисан одлуком о утврђивању критеријума односно начина за доделу уговора о јавној набавци.
12. Да.
13. Под ширином стола се не сматра ширина која укључује ослонце за руке.
14. Наручилац ће извршити измену конкурсне документације у складу са ЗЈН.
15. Наручилац ће извршити измену конкурсне документације у складу са ЗЈН.
16. Наручилац ће извршити измену конкурсне документације у складу са ЗЈН.
17. Наручилац ће делимично уважити Ваш предлог.

С поштовањем,

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНЕ НАБАВКЕ