

**СВИМ ПОНУЂАЧИМА КОЈИ СУ
ПРЕУЗЕЛИ КОНКУРСНУ ДОКУМЕНТАЦИЈУ**

Датум : 27.09.2019.

Предмет : Додатна појашњења у вези конкурсне документације

На основу питања понуђача у поступку јавне набавке наручилац објављује додатна појашњења :

Питања:

1. У претходних годину дана су објављене три ЈН од стране здравствених установа у Р. Србији са истим предметом ЈН.
2. Две ЈН су објављене са скоро идентичном Техничком спецификацијом.
3. На све три ЈН као и у случају актуелне ЈН 85/19-Д/ОП је техничка спецификација била дефинисана тако да једино и искључиво модели произвођача „GE“ могу бити понуђени.
4. Само је једна здравствена установа увидела да су учињени, у најмању руку пропусти, и исправила је КД на начин да обезбеди поштовање начела ЗЈН. Поштовање начела ЗЈН је довело до разлике у цени набавке предметног добра у апсолутној вредности од преко неколико милиона динара у односу на цену у другој здравственој установи.
5. Ако је у случају ЈН 85/19-Д/ОП учињен пропуст, Нарчилац неће имати препреке да КД исправи и усклади са ЗЈН, и да уради истраживање тржишта и обезбеди да добро које се купује у себи садржи савремена технолошка решења а не да техничком спецификацијом дефинише уређај који у себи садржи технолошка решења примењена 2003. године!

Молимо Наручиоца, да Измени и/или уклони захтеване техничке карактеристике, наведене у КД за ЈН 85/19-Д/ОП наведене у поглављу 4. Врста, техничке карактеристике (спецификације), квалитет, количина и опис добара и информације од значаја за припремање прихватљиве понуде, став I – Опис добара и количина

Р.бр.	Минималне техничке карактеристике
1.	Уређај за мерење густине костију и састава тела на принципу двоенергетске апсорциметрије Х зрака (DXA) са подручјем скенирања за цело тело са одговарајућим софтвером
2.	DXA технологија: "Narrow Fan Beam" са скенирањем по Х и Y осе
3.	Напон генератора: макс. 80 kV
4.	Димензије стола за скенирање: мин. 260 cm x 100 cm x 125 cm
5.	Активна област скенирања: мин. 195 cm x 60 cm
6.	Могућност оптимизације прозора скенирања аутоматским ограничавањем зоне скенирања само на коштану регију од интереса и уског поља меког ткива око ње чиме се значајно скраћује време скенирања и абсорбована доза зрачења ("SmartScan", "SmartFan" или одговарајуће)
7.	Максимална тежина пацијента који лежи на столу скенера: мин. 155 kg
8.	База података базирана на SQL серверу
9.	Могућност модификовања постојећих и креирање сопствених извештаја са резултатима скенирања ("Composer" или одговарајуће)
10.	Функција која омогућава подешавање више мерења у једном прегледу, чиме се скраћује укупно утрошено време по једном пацијенту ("One Vision" или одговарајуће)
11.	Типови скенирања
11.1	AP Преглед кичме ("AP Spine" или одговарајуће)
11.2	Преглед проксималног дела бутне кости ("Femur" или одговарајуће)
11.3	Преглед проксималних делова обе бутне кости без репозиционирања пацијента ("Dual Femur" или одговарајуће)
11.4	Преглед подлактице у седећем положају ("Forearm" или одговарајуће)
11.5	Преглед подлактице у лежећем положају ("Nonseated Forearm" или одговарајуће)
11.6	Преглед целог тела ("Total Body BMD" или одговарајуће)
11.7	Процена 10-то годишње вероватноће за фрактуру кука и 10-то годишње вероватноће за велику остеопорозну фрактуру ("FRAX", "Fracture Risk Tool" или одговарајуће)
11.8	Анализа састава тела ("Body Composition" или одговарајуће)
12.	Могућност надоградње софтвером за одређивање TBS (Trabecular Bone Score) за додатну процену чврстине и микроархитектуре костију
13.	Могућност надоградње Саркопенија софтвером са 5 стандардних дефиниција саркопеније (EWGSOP, IWGS, BAUM, AWGS, FNH) са могућношћу креирања сопствене дефиниције
14.	Доза зрачења пацијента у стандардном, "fast" или одговарајућем моду скенирања исказана као процењена апсорбована доза преко коже (Estimated Skin Entrance Dose) и изражена у µGy
14.1	AP кичма (AP Spine): макс. 45µGy
14.2	Бутна кост (Femur): макс. 45µGy
14.3	Подлактица (Forearm): макс. 2µGy
14.4	Цело тело (Total Body): макс. 0.5µGy
15.	Desktop PC са 20" монитором и штампачем





Све доле наведене ставке, заједно, сачињене су на начин да се осигура продаја модела „Prodigy“ од произвођача „GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC“ што је недвосмислено показано у два наврата до сада. Техничке спецификације тражене као минималне су или бесмислене или без упоришта у савременој клиничкој пракси која би оправдала супериорност неко од тражених техничких спецификација захтеваних да буду минималне. Питањима за појашњење желимо да превенирамо кршење закона без обзира на мотив Наручиоца.

Тражимо уклањање или измену следећих ставки, у КД наведене под редним бројем:

2. DXA технологија: "Narrow Fan Beam" са скенирањем по X и Y осе

Наручилац супротно ЗЈН користи Технологију као критеријум за фаворизовањем једног понуђача- од стране струке у струке у Србији а и кровне организације на целом свету IOF и ISCD препознају и препознају и потврђују да и други технолошки приступ као у најмању руку еквивалентан ако не и супериоран у односу на "Narrow Fan Beam"

3. Напон генератора: макс. 80 kV

Наручилац супротно ЗЈН користи Технологију као критеријум за фаворизовањем једног понуђача- од стране струке у струке у Србији а и кровне организације на целом свету IOF и ISCD препознају и потврђују да је потребан и већи напон генератора, посебно код гојазних пацијената али и код спортиста што је разлог и сврха постојања могућности да уређај скенира цело тело, па чак и сам произвођач чији уређај је Наручилац лепо описао техничким карактеристикама „GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC“, у свом скупљем и новијем моделу користи већи напон од сада максимално дозвољеног чија је сврха једина да искључи сву другу конкуренцију и набави уређај „Prodigy“ од произвођача „GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC“. Постављањем као лимитирајућег фактора напон генератора Наручилац показује екстремно незнање и свесно смањује популацију која се лечи у ОБ Суботица и која може имати корист од доступности дијагностике.

4. Димензије стола за скенирање: мин. 260 cm x 100 cm x 125 cm

Наручилац супротно ЗЈН користи техничку спецификацију, димензију дизајна уређаја, као критеријум за фаворизовањем једног понуђача. Димензије стола су дате као минималне, што значи да је Наручиоцу битно да сто не сме бити мањи од тражених димензија. У стварности једино лимитирајуће може бити димензија простора у ком је предвиђено инсталирати уређај чија је минимална величина дефинисана законом о заштити од јонизујућег зрачења. Јано је да дефинисање колики најмањи уређај сме бити (али не и максималне величине) елиминисе свесно произвођаче чија је савремена технологија примењена у унутрашњости уређаја довела до смањења запремине који уређај заузима.

5. Активна област скенирања: мин. 195 cm x 60 cm Наручилац супротно ЗЈН користи техничку спецификацију, димензију дизајна уређаја, као критеријум за фаворизовањем једног понуђача. Јасно је да је и ова спецификација ту само да елиминисе конкуренцију

7. Максимална тежина пацијента који лежи на столу скенера: мин. 155 kg Наручилац супротно Струци и медицинској науци, користи техничку спецификацију, дизајн уређаја, као критеријум за фаворизовањем једног понуђача. Постављањем техничке карактеристике „носивост уређаја“ на минимално 155kg одлучује да свесно смањи доступност новог уређаја и дијагностичког потенцијала што широј популацији која гравитира ОБ Суботица а у циљу да омогући да буде понуђен уређај буде модел „Prodigy“ од произвођача „GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC“ јер чак и квалитетнији модел овог истог произвођача има нешто вишу носивост а не премијум модел еквивалентне технологије која је искључена спецификацијом од чак 210kg. Јасно је да је ова спецификација ту и овако постављена са циљем да омогући продају уређаја „Prodigy“ од произвођача „GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC“ и да овако постављена није у супротности са ЗЈН али јесте са струком и науком. Молимо Наручиоца да подизањем минималне носивости стола на 170Kg или више омогући да што широј пулацији пацијената буде доступна нова дијагностика и да не буде једини избор „слање у КЦВ“ у Новом Саду. Било која супротна одлука од предложене и образложене може једино као мотив имати новац или услугу.

6.,9. и 10. тачке техничке спецификације су дефинисане кроз софтверска решења произвођача „GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC“ примењена у моделу „Prodigy“ али и у бољем моделу „iDXA“ истог произвођача и представљају софтверска решења тог произвођача и као таква заштићена правима над интелектуалном својином. Други произвођачи имају решења која се суштински не разликују од решења произвођача „GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC“ осим у случају решења под тачком 10. где је описана функција софтвера "One Vision", заштићеног решења произвођача „GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC“ где је због потребе убрзања рада јер „Narrow fan beam“ је спорије технолошко решење од најмање еквивалентне а можда чак и супериорније технологије па је потреба за убрзањем неопходна. Те је тачка 10. дефинисана као „Функција која омогућава подешавање више мерења у једном прегледу, чиме се скраћује укупно утрошено време по једном пацијенту“ што је захтев бесмислен када је у питању еквивалентна технологија чија је брзина сцена само 15 секунди док пун скен за уређај који је дефинисан овом комбинацијом техничких параметара „Prodigy“ од произвођача „GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC“ износи 200 секунди. Молимо Наручиоца да и ово прилагоди ЗЈН и елиминисе захтев без основа ако је прихватљива и еквивалентна технологија за „DXA“ уређај.

13. Још један од софтверских решења произвођача „GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC“ и није регистровано као медицинско средство у Р. Србији и налаз као такав није дозвољен за употребу. Надаље представља искључиву особину једног произвођача и то „GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC“

Молимо Наручиоца да овај захтев из минималних техничких карактеристика укљони у потпуности, или да уместо овог захтева тражи да остеоденситометар има могућност одређивања апендикуларне мишићне масе што ће му омогућити каснију надоградњу софтвером за саркопенију.

Теоретска надоградња „Саркопенија софтвером“ није у логичкој вези са предметом јавне набавке! Саркопенија се процењује на основу Апендикуларне масе мишића, мишићне снаге и анамнестичких података. **Златни стандард** за одређивање Апендикуларне масе мишића је магнетна резонанца. Налаз Апендикуларне масе мишића са остеоденситометара зависи од хидрираности пацијента и може служити за





оријентацију, али не и за прецизно мерење. Захтев да се остеоденситометар надогради са софтвером за Саркопенију има искључиво за циљ да се елиминира конкуренција. Саркопенија софтвер се може инсталирати на било који рачунар због чињенице да се уноси подаци који се добијају уз помоћ других медицинских средстава (за одређивање мишићне снаге, на пример) или анамнестичких података (SARC-F упитник). Да ли је за Наручиоца прихватљиво да остеоденситометар може да даје податке о Апендикуларној мишићној маси као једини релевантан медицински податак који се може добити са било ког остеоденситометра (који има опцију снимања целог тела) за процену евентуалне саркопеније?

14. Наручилац супротно Струци и медицинској науци, користи техничку спецификацију, дизајн уређаја, као критеријум за фаворизовањем једног понуђача. Ако је познато да је просечна годишња доза коју прими човек 3100 μGy (без урачунатих медицинских интервенција, професионалног излагања или специфичних услова живота. Упросечено са урачунатим излагањима иде и до 6240 μGy) и ако је познато да нема доказа да излагање ниским нивоима зрачења има било какве ефекте на човека (IAEA, <https://www.iaea.org/Publications/Factsheets/English/radlife>) и да закон у Србији дозвољава зрачење здравих особа у циљу скрининга од 2500 μGy (Правилник о примени Извора јонизујућих зрачења у Медицини који је донела Агенција за заштиту од јонизујућег зрачења и нуклеарну сигурност Србије, а на основу Закона о јонизујућем зрачењу члан 2 став 6 прописује:

„дијагностички референтни нивои су нивои доза у медицинској радиолошкој дијагностици или, у случају радиофармацеутика, нивои активности, код уобичајених прегледа, група пацијената просечне телесне грађе или за стандардне фантоме код детаљно описане врсте опреме. Ови нивои не би смели бити виши када се примењује уобичајена добра пракса за обављање стандардних дијагностичких и техничких поступака;“ Сами уређаји произвођача чија је спецификација дата има у Конкурсној документацији, има распон декларисане процене апсорбоване дозе од 0.5 μGy до 329 μGy и зависи од мода снимања. Из горе наведених чињеница, јасно је да се доза зрачења дата у табели користи само у циљу искључења конкуренције и да нема основа у стручно медицинском смислу.

Одлука Наручиоца да дефинише минималну техничку спецификацију тако да може бити само продат уређај „Prodigy“ од произвођача „GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC“, омогућава да захтеване дозе буду ниске јер новији и бољи модел истог произвођача са бржим радом и бољом прецизношћу резултата има знатно већу апсорбовану дозу. Овај параметар минималних техничких карактеристика није у супротности са ЗЈН (Већ са струком и науком) сам по себи, као и већина осталих дат је да омогући да се прода тачно одређени модел одређеног понуђача и у скупу критеријума представља ограничавајући фактор те скуп критеријума, минималних техничких спецификација крши начела ЗЈН.

15. Desktop PC са 20" монитором и штампачем. Наручилац супротно ЗЈН користи техничку спецификацију, димензију дизајна уређаја, као критеријум за фаворизовањем једног понуђача. Једноставно је за наручиоца прихватљив рачунар са монитором од 20" јер такав испоручује „GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC“. Минимална техничка карактеристика, величина монитора, где за монитор нису тражене битне карактеристике већ тачна величина представља само још један у низу захтева за минималним техничким карактеристикама који су постављене са мање или више пажње Наручиоца. Сви произвођачи испоручују остеоденситометар са радном станицом. Величина монитора тачно дефинисана у инч (не у цм на пример) без опције да је прихватљив мањи или већи у зависности какву радну станицу испоручује произвођач указује да су спецификације јасно преписане из брошура произвођача „GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC“. Уклоните захтев за величином монитора јер није од значаја за набавку остеоденситометра.

12. Могућност надоградње софтвером за одређивање TBS (Trabecular Bone Score) за додатну процену чвстине и микроархитектуре костију. Овде Наручилац захтева да уређај који набавља има могућност да се надогради са важним клиничким софтвером за процену чврстине и микроархитектуре костију. Овај захтев је потпуно оправдан са стручне стране и са научне стране али уз остале, већ наведене критеријуме на које смо упутили захтев за појашњењем/изменом документације представља захтев супротан са ЗЈН и начелима ЗЈН. Тражену надоградњу може испунити само уређај „Prodigy“ од произвођача „GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC“ други уређаји доступни на тржишту Р. Србије не могу. Ако супротно струци и науци избаците захтев да уређај може бити надограђен са софтвером за одређивање TBS (Trabecular Bone Score) за додатну процену чвстине и микроархитектуре костију то ће бити супротно интересима популације која гравитира ОБ Суботица.

Овако постављене минималне техничке карактеристике, фаворизују искључиво једног произвођача, а у овом случају и искључиво један, лошији од два модела који има овај произвођач, односно модел који је представљен тржишту још 2003. године и од тада је претрпео само софтверске допуне без хардверске надоградње самог уређаја. Ово је јасно и недвосмислено јер је на свим досадашњим ЈН које су имале ову исту спецификацију, овде само копирану, продаван уређај „Prodigy“ од произвођача „GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC“ а носилац одобрења у АЛИМС-у је предузеће „MD Imaging d.o.o.“

Одговори:

Наручилац жељи да напомене да је овако формираним конкурсном документацијом, на јасан и недвосмислен начин, одредио техничке захтеве за тражена добра, а све у складу чланом 70. став 1., а у веzi са чланом 71. став 1. тачка 2) Закона о јавним набавкама. Наручилац је све карактеристике и функционалне захтеве прописао у складу са својим објективним потребима, чиме је потенцијалним понуђачима омогућио да на основу тако дефинисаних техничких карактеристика сачине одговарајућу понуду.

Наручилац се приликом дефинисања техничких спецификација трудио да оне буду једноставне, са минимумом услова које предметна добра морају да задовоље, описане на начин који је објективан, али и да одговарају потребима наручиоца.

Начин на који су дефинисане техничке спецификације добара, омогућаје понуђачима да идентификују потребе наручиоца и у складу са тим поднесу одговарајуће понуде.

Наручилац је истраживањем тржишта несумњиво утврдио да захтевана добра, тражених техничких карактеристика може да понуди више понуђача на тржишту, обезбеђујући на тај начин довољну конкуренцију међу понуђачима, а водећи рачуна у свему о својим објективним потребима.

Такође, наручилас је формирао јавну набавку у намери да прибави добра одговарајућег квалитета, а имајући у виду сврху, намени и вредност набавке.

2. DXA технологија: "Narrow Fan Beam" са скенирањем по X и Y оси





Наруčilac остaje при својим захтевима из конкурсне документације, уз напомену да Narrow Fan Beam технологију са скенирањем по X и Y осима због њених предности користи већи број произвођача (Medilink, GE, Osteosys, Norland...) на својим уређајима последње генерације. Тврђња заинтересованог лица, да овај критеријум фаворизује само једног понуђача, је без основа и захтев за уклањањем или изменом овог захтева је апсолутно безпредметан.

Вишегодишње позитивно искуство наручиоца у раду са уређајем који користи наведену технологију је основни разлог зашто се наруčilac одређио за Narrow Fan Beam технологију коју више произвођача и понуђача може да понуди. На основу свега наведеног, начело конкуренције ни на који начин није нарушено.

3. Нapon генератора макс. 80 KV

Наруčilac остaje при својим захтевима из конкурсне документације, јер савремена технолошка решења омогућавају да се са нижим напонима генератора и мањим дозама зрачења постигне неопходна пробојност X-зрака, неопходна за снимање пацијената различите конституције, укључујући и гојазне и спортисте.

4. Димензије стола за скенирање: мин. 260 cm x 100 cm x 125 cm

Наруčilac остaje при овом захтеву из конкурсне документације, уз напомену да је то минимални захтев, а више произвођача и понуђача може да га испуни.

5. Активна област скенирања: мин. 195 cm x 60 cm

Наруčilac остaje при својим захтевима из конкурсне документације, уз напомену да је то минимални захтев, а више произвођача и понуђача може да га испуни.

7. Максимална тежина пацијента који лежи на столу скенера: мин. 155 kg

Наруčilac остaje при својим захтевима из конкурсне документације, уз напомену да је тражени захтев у складу са струком и медицинском науком, а како га више произвођача и понуђача испуњава, овакав захтев не представља фаворизацију једног понуђача.

6, 9 и 10.

Наруčilac је захтеве у погледу минималних техничких карактеристика, у овим тачкама дао описно, а наведени су и називи софтверских решења са којима се наруčilac сусретао у досадашњем раду, али је исто тако наруčilac ставио напомену "или одговарајуће". Како заинтересовано лице наводи, други произвођачи имају решења која се суштински не разликују, тако да је јасно да могу да их понуде, ако на суштински једнак начин одговарају захтевима наручиоца. Наруčilac ни једним својим описом није ограничио конкуренцију.

13.

Наруčilac остaje при својим захтевима из конкурсне документације, али напомиње да неће одбити понуду понуђача чији остеодензитометар има могућност одређивања апендикулуме мишићне масе.

14. Наруčilac остaje при својим захтевима из конкурсне документације, уз напомену да тражене максималне дозе може да испуни више произвођача и понуђача.

Како не постоји минимална доза озрачења испод које не долази до биофизичких промена, циљ је да се дође до дијагностичких информација, а да се притом пацијент изложи најмањој могућој дози зрачења. Савремени научни подаци говоре да за већину соматских и генетских оштећења не постоје минималне дозе озрачења. Наиме, при свакој примљеној дози (ма како малој) постоји ризик. Због тога би требало излагање јонизирајућем зрачењу свести на минимум држећи се принципа да је свако излагање зрачењу штетно. Међународна Агенција за атомску енергију на свом сајту наводи: **"Every effort should be made to reduce the patient's exposure to radiation. A principle known as ALARA - As Low as Reasonably Achievable guides practices"** (<https://www.iaea.org/resources/rpop/patients-and-public/x-rays#5>).

Заинтересовано лице у свом образложењу такође цитира чланак са сајта Међународне Агенције за атомску енергију (<https://www.iaea.org/Publications/Factsheets/English/radlife>) у коме се у вези са штетношћу минималних доза зрачења, чак из природне околине наводи: **"It is presumed that exposure to radiation, even at the levels of natural background, may involve some additional risk of cancer"**.

15. Наруčilac остaje при својим захтевима из конкурсне документације. Пошто су у питању минималне техничке карактеристике, нетачна је тврђња да је величина монитора дефинисана "у инч", већ је 20" минимална величина, а понуђачи могу понудити монитор и веће дијагоналне од 20". Такође је нетачна тврђња заинтересованог лица да величина монитора није од значаја за набавку остеодензитометра. Монитор веће дијагоналне омогућава комфоријни рад и сигуно да допринио бољој дијагностици јер је предмет набавке уређај који поред бројних вредности, као резултат даје и слику снимљене регије.

12. Наруčilac остaje при својим захтевима из конкурсне документације, јер је овај захтев, како наводи I само заинтересовано лице потпуно оправдано са стручне I научне стране. Тражену могућност надоградње може да испуни више произвођача и понуђача, укључујући и само заинтересовано лице.

На крају, наруčilac жели да напомене да уколико би јавна набавка била формирана тако да омогући сваком понуђачу који је заинтересован да учествује у поступку јавне набавке, такав предмет јавне набавке не би представљао објективну потребу наручиоца, већ задовољење економских интереса понуђача. Шодно наведеном наруčilac формира набавку првенствено водећи рачуна о својим објективним потребима и економијности набавке и свестан чињенице да немогућност, да сва заинтересована лица учествују у набавци, већ само она која испуњавају техничке захтеве, не представља дискриминацију и ограничавање конкуренције.

