

Opšta bolnica Pančevo
Miloša Trebinjca broj 11
Pančevo
Datum: 17.03.2017. godine

Predmet: Odgovor na zahtev za dodatnim informacijama ili pojašnjenjima u vezi sa pripremanjem ponude

U skladu sa članom 63. Zakona o javnim nabavkama objavljujemo odgovor na pristigla pitanja:

1. У делу конкурсне документације насловљеном као „Додатни услови из чл. 76. ЗЈН“, тачка 2а, предвиђен је додатни услов пословног капацитета, и то:

„да понуђач има успостављене и применљиве стандарде у складу са захтевима стандарда ISO 14001, 18001, 13485 (за све партије осим 14,15,17-32) издат од стране акредитоване сертификационе куће – на име понуђача за услуге сервисирања медицинске опреме.“

Наручилац је у својим одговорима на захтев за додатним појашњењима заинтересованог лица од 03.03.2017. године истакао следеће:

„Наручилац је дефинисао услове конкурсне документације према својим потребама и поштујући све чланове Закона о јавним набавкама. Наручилац је према својим сазнањима и анализирајући тржиште и конкурсне документације и других Наручилаца, закључио да за неку опрему постоји више понуђача који имају успостављене и применљиве наведене стандарде. Наручилац за те партије захтева да потенцијални понуђачи испуне одређене стандарде и капацитете како би за опрему која је предмет сервисирања обезбедио најбољу и најквалитетнију услугу.

У сваком случају Закон о јавним набавкама је предвидео да потенцијални понуђачи могу поднети понуде или самостално или са подизвођачем или као заједничка понуда.

Тачно је да се поменути стандард ИСО 13485 првенствено односи на произвођаче медицинских средстава, али како је наведено у самом опису стандарда, не само на њих већ се тиче и свих осталих организација које сервисирају медицинска средства, како је наведено укратко:

„ИСО 13485 је најприхваћенији стандард за систем менаџмента квалитетом произвођача медицинских средстава у Великој Британији, САД, Јапану, Канади, Европској Унији. Стандард се заснива на ИСО 9001, али укључује додатне захтеве специфичне за област медицинских средстава. Поред тога, дефинисани су важни термини као што су: медицинско средство, активно медицинско средство, активно имплантирано медицинско средство, стерилно медицинско средство и много више.

ИСО 13485 подржава смањење ризика у односу на медицинска средства и систем менаџмента квалитетом. Примењује се не само на организације које развијају, производе и сервисирају медицинска средства, већ такође на организације које их складиште, дистрибуирају и примењују. Овај стандард има за циљ да побољша репутацију организације у очима корисника и овлашћених институција.

Организације, које су укључене у једну или више фаза животног века медицинског средства (дизајн, развој, производња, складиштење и дистрибуција, инсталацијске, сервисне активности, коначног одлагања медицинског уређаја или с медицинским средством повезаних радњи (техничка подршка) успостављају систем менаџмента по стандарду ИСО 13485). Имајући у виду све горе наведено и да је управо стандард ИСО 13485 који је намењен ближе осим произвођачима медицинских средстава и техничкој подршци/сервисним службама медицинских средстава, Наручилац сматра да је врло

важно да потенцијални понуђач има успостављене и примењене стандарде из области медицинских средстава који су предмет сервисирања у овој јавној набавци.

Закон о јавним набавкама је предвидео да потенцијални понуђачи могу поднети понуде или самостално или са подизвођачем или као заједничка понуда.“

Указујемо наручиоцу да постављени додатни услов није у логичкој вези са предметом јавне набавке и исти је постављен тако да ограничава конкуренцију међу понуђачима, будући да се за одређене апарате захтевају успостављени и примењиви стандарди, а за друге не. Наиме, није јасно на основу којих параметара је наручилац одредио потребу за поседовањем наведених стандарда, односно да ли је уопште за услуге сервисирања медицинске опреме неопходно поседовати ове стандарде.

Посебно указујемо да је ИСО 13485: 2003 (СРПС ИСО 13485:2004), који се заснива на ИСО 9001 стандарду, међународни стандард који дефинише захтеве за систем управљања квалитетом, којим се утврђују захтеви за произвођаче медицинских уређаја. Дакле, наведени стандард се односи на произвођаче медицинске опреме и ни на који начин није у вези са предметом конкретне јавне набавке, односно са услугама сервисирања. Посебно је неправилно одређен захтев наручиоца да тражени стандарди буду успостављени и применљиви, те је сасвим нејасно шта се подразумева под „примењивим“ и на који начин се та примењивост доказује, посебно када се има у виду да су наведени стандарди непримењиви на услугу сервисирања опреме.

Чињеница је да је на наведени, дискриминаторски начин постављен додатни услов пословног капацитета, а да су, при том, у питању добровољни системи које понуђачи свакако не морају да имплементирају, те да поред стандарда који се односе на заштиту животне средине и систем заштите на раду наручилац захтева и стандард ИСО 13485 који се односи на произвођаче опреме, па због наведеног, сматрамо да би наручилац морао да искључи из конкурсне документације наведени захтев да би конкурсна документација била у складу са одредбом члана 61. став 1. ЗЈН и основним начелима јавних набавки, посебно једнакости понуђача и забране ограничења конкуренције из чл. 10. и 12. ЗЈН

2) У делу конкурсне документације насловљеном као „Додатни услови из чл. 76. ЗЈН“, тачка 26, предвиђен је додатни услов техничког капацитета, и то, између осталог:

„ б) Понуђач располаже довољним техничким капацитетом - поседује најмање пет (5) доставних возила за извршење услуга које су предмет јавне набавке (за све партије осим 13-32).“

Доказ: -Изјава понуђача да располаже са најмање пет (5) доставних возила за извршење услуга које су предмет јавне набавке

- Фотокопија саобраћајних дозвола за возила, ако возила нису регистрована на назив фирме потребно је доставити уговор о закупу/користићењу возила)“

Наручилац је у својим одговорима на захтев за додатним појашњењима заинтересованог лица од 03.03.2017. године истакао следеће: „Имајући у виду обим јавне

набавке, број апарата у партијама, те и значај наше установе, врло је важно да потенцијални понуђач може обезбедити адекватан и безбедан транспорт наше опреме, до сервиса и назад, без икаквих оштећења. Имајући у виду да потенцијални понуђачи немају само уговор са нпр. нашом установом о сервисирању опреме, већ и са другим установама широм Србије и шире, Наручилац мора обезбедити адекватан пословни капацитет понуђача како не би дошло до застоја у раду/сервисирању сервисне службе нпр. због заузетости возила, покварених возила, што би за циљ имало одлагање сервисних интервенција, неодазивања на позив и сл. Наручилац, због свог значаја, има за циљ обезбеђење континуитета и квалитета у раду сервисних служби а нама обезбедио квалитет и у исто време обезбедио квалитет и брзину услуга које пружамо нашим пацијентима.

Закон о јавним набавкама је предвидео да Потенцијални понуђачи могу поднети понуде или самостално или са подизвођачем или као заједничка понуда.“

Указујемо наручиоцу да постављени додатни услов није у логичкој вези са предметом јавне набавке и исти је постављен тако да ограничава конкуренцију међу понуђачима, будући да је исти у супротности и са начелом ефикасности и економичности у смислу одредби члана 9. став 2. и 10. ЗЈН, а имајући у виду сврху, намену и вредност јавне набавке. Поправка и одржавање медицинске опреме се свакако може обављати и са мањим бројем возила, која ће наручиоцу увек бити на располагању, те захтеваних пет доставних возила за извршење услуга које су предмет јавне набавке свакако није објективан захтев наручиоца. Ово посебно што је сасвим нејасно шта се подразумева под „доставним возилима“ када су у питању услуге сервисирања опреме, имајући у виду да на овај начин наручилац заправо поставља понуђачима нејасан услов, а морао би да зна да се као доставно возило може регистровати било које возило, чак и оно које по својој природи није доставно, али је теретно. Аргументација наручиоца из одговора од 03.03.2017. године да потенцијални понуђачи немају само уговор са тим наручиоцем о сервисирању опреме, већ и са другим установама широм Србије и шире, па да наручилац мора обезбедити адекватан пословни капацитет понуђача како не би дошло до застоја у раду/сервисирању сервисне службе нпр. због заузетости возила, покварених возила, што би за циљ имало одлагање сервисних интервенција, неодазивања на позив и сл., не представља објективно образложење наручиоцевих потреба, из неколико разлога. Најпре, не ради се о пословном, већ о техничком капацитету понуђача, и наручилац не треба да има у виду друге уговоре са другим наручиоцима који нису ни у каквој вези са реализацијом конкретног поступка јавне набавке, већ искључиво оне капацитете понуђача који су објективно потребни да би се успешно реализовао предмет конкретне јавне набавке. У том смислу, пет захтеваних возила представља предимензиониран захтев наручиоца, који при том нити је логичан, нити је уопште дат адекватан одговор на тражено појашњење нити је дато образложење потребе за наведеном опремом. Због наведеног, сматрамо да би наручилац морао да искључи из конкурсне документације наведени захтев да би конкурсна документација била у складу са одредбом члана 61. став 1. ЗЈН.

3) У делу конкурсне документације насловљеном као „Додатни услови из чл. 76. ЗЈН“, тачка 26, предвиђен је додатни услов кадровског капацитета, и то, између осталог:

„Понуђач располаже довољним кадровским капацитетом-располаже са најмање 5 (пет) запослена сервисера квалификована за реализацију уговора у предметној јавној набавци, која су радно ангажована код понуђача пре објављивања позива за достављање понуда (за све партије осим 13-32).

Доказ:

- Изјава понуђача дата под пуном моралном, материјалном и кривичном одговорношћу, потписана и оверена од овлашћеног лица подносиоца понуде којом потврђује да има најмање 5 (пет) сервисера квалификована за реализацију уговора у предметној јавној набавци која су радно ангажована код понуђача пре објављивања позива за достављање понуда, са навођењем имена тих лица. за све партије осим 13-32).“

Наручилац је у својим одговорима на захтев за додатним појашњењима заинтересованог лица од 03.03.2017. године истакао следеће: **“Имајући у виду обим јавне набавке, број апарата у партијама, те и значај наше установе, врло је важно да потенцијални понуђач може обезбедити довољан број сервисера за нашу опрему. Имајући у виду да потенцијални понуђачи немају само уговор са нпр. нашом установом о сервисирању опреме, већ и са другим установама широм Србије и шире, Наручилац мора обезбедити адекватан кадровски капацитет како не би дошло до застоја у раду/сервисирању сервисне службе нпр. због сервисера, коришћења законског годишњег одмора, боловања и друго што би за циљ имало одлагање сервисних интервенција, неодазивања на позив и сл. Наручилац, због свог значаја, има за циљ обезбеђење континуитета и квалитета у раду сервисних служби и у исто време обезбедио квалитет и брзину услуга које пружамо нашим пацијентима. Закон о јавним набавкама је предвидео да потенцијални понуђачи могу поднети понуде или самостално или са подизвођачем или као заједничка понуда. Наручилац се руководи бројем апарата у партијама и у исто време имајући у виду да потенцијални понуђач треба да обезбеди годишњи одмор за своје запослене сервисере а да не дође до одлагања сервисних интервенција које су нам потребне.“**

У вези са наведеним, указујемо наручиоцу да конкурсна документација садржи неправилност у делу одређивања како додатног услова кадровског капацитета, тако и доказа предвиђеног за испуњење истог, јер наручилац нема никакво овлашћење ни у Закону о јавним набавкама ни у посебним прописима да захтева запослене кадрове, односно конкретно сервисере, јер захтевање радног односа није дозвољено, што потврђује и пракса Републичке комисије за заштиту права у поступцима јавних набавки.

Такође, наручилац није објаснио шта подразумева под „квалификованим сервисерима за реализацију уговора“ и како се доказује та квалификација, те шта она тачно подразумева. На крају, указујемо да наручилац не може да захтева да су тражени кадрови запослени, па чак ни радно ангажовани код понуђача у периоду пре

објављивања позива за достављање понуда, јер наведена околност није од утицаја на успешну реализацију јавне набавке, те чињеница да ли су тражени кадрови ангажовани дан пре подношења понуде или првог дана након објављивања позива за подношење понуда заиста није од утицаја, осим што је једино релевантно да понуђач у моменту подношења понуде располаже захтеваним кадровским капацитетом.

Због наведеног је неопходно да наручилац коригује захтевани услов као и доказ, те да исти прилагоди позитивним прописима који регулишу наведену област као и постојећој пракси Републичке комисије, која је свакако једина релевантна у погледу оцене оправданости одређивања додатних услова.

4) У конкурсној документацији, у делу 3.3, прописан је следећи додатни услов техничког капацитета: „За партије број 1-7, 9, 10, 11, 12, 16, 29, 32 - Понуђач располаже са мерним биомедицинским уређајем за испитивање електробезбедности медицинске опреме наведене у предметној партији, у складу са IEC 60601

Доказ: Примерак извештаја о тестирању

За све мерне биомедицинске уређаје потребно је доставити доказ да је исти еталониран.“

Наручилац је у својим одговорима на захтев за додатним појашњењима заинтересованог лица од 03.03.2017. године истакао следеће: „Наручилац не може да наводи имена потенцијалних понуђача, а све у складу са Законом о јавним набавкама. Наручилац је покренуо отворени поступак за сервисирање медицинске опреме, обликован у више партија. Наручилац је испитао тржиште пре састављања конкурсне документације и установио да постоји доста потенцијалних понуђача који могу извршити уговорне обавезе и испунити тражене услове у овој набавци. Услови из ове конкурсне документације нису сачињавани према одређеним понуђачима, произвођачима, ИНО заступницима као и заступницима за Републику Србију, него управо на основу сазнања да постоји више потенцијалних понуђача који могу испунити тражене услове у овој набавци.“

Указујемо да у наведеном делу конкурсна документација садржи неправилност, те да иста није сачињена у складу са одредбом члана 61. став 1. ЗЈН. Потпуно је нејасно због чега су захтевани мерни биомедицински уређаји за испитивање електробезбедности медицинске опреме наведене у предметној партији, у складу са IEC 60601, те шта тачно треба да буде доказано путем извештаја о тестирању? Сматрамо да се оваквим условом фаворизује одређени понуђач, јер овакав захтев, без образложења његове оправданости с обзиром на предмет конкретне јавне набавке свакако не могу да испуне сви заинтересовани понуђачи који су способни да реализују предмет јавне набавке. Због наведеног, указујемо да би наручилац морао да искључи из конкурсне документације наведени захтев да би конкурсна документација била у складу са одредбом члана 61. став 1. ЗЈН.

5) У конкурсној документацији, у делу 3.3, прописан је следећи додатни услов техничког капацитета: „За партије број 1, 2, 3, 5, 6, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 19, 24, 19, 25,

29, 32 - Понуђач располаже са мерним биомедицинским уређајем за испитивање параметара уређаја наведених у предметним партијама.

Доказ: Примерак извештаја о тестирању

За све мерне биомедицинске уређаје потребно је доставити доказ да је исти еталониран.“

Наручилац је у својим одговорима на захтев за додатним појашњењима заинтересованог лица од 03.03.2017. године истакао следеће: „**Биомедицинско инжењерство представља примену инжењерских принципа и техника на медицинском пољу.**

Уређаји који тестирају медицинску опрему не могу бити индустријски нити за кућну употребу, већ треба да буду наменски биомедицински, јер се захтева прецизност, као и тачност измерених вредности у складу са стандардима који су примењени при производњи оваквих уређаја нпр. за инкубаторе стандард АНСИ/ААМИ 1136-1997 и ИЕЦ 601-2-19 и као такви су и предвиђени и да се тестирају уређајем који је у складу са истим стандардом.

Наручиоцу није битно ко су произвођачи и какве су њихове техничке карактеристике биомедицинских мерних уређаја који испитују медицинску опрему, те их неће и наводити. Наручиоцу је битно да исти буду намењени за потребе сервисирања медицинске орпеме.“

Указујемо да у наведеном делу конкурсна документација садржи неправилност, те да иста није сачињена у складу са одредбом члана 61. став 1. ЗЈН. Потпуно је нејасно због чега су захтевани мерни биомедицински уређаји за испитивање параметара уређаја, те шта тачно треба да буде доказано путем извештаја о тестирању? Такође, подвлачимо да наручилац није дефинисао шта подразумева под испитивањем параметара уређаја, односно којих и каквих параметара. Сматрамо да се оваквим условом фаворизује одређени понуђач, јер овакав захтев, без образложења његове оправданости с обзиром на предмет конкретне јавне набавке свакако не могу да испуне сви заинтересовани понуђачи који могу да реализују конкретне уговоре. Додатно указујемо да је околност коју је наручилац навео у својим одговорима, да је наручиоцу битно да исти буду намењени за потребе сервисирања медицинске орпеме, неодређена и необразложена, јер „мерни биомедицински уређај за испитивање параметара уређаја наведених у предметним партијама“ представља довољно неодређен а опет довољно јасан захтев само за оног понуђача који исти може да испуни и није ни у каквој вези са наменом сервисирања медицинске опреме, јер не постоје ни параметри који би оправдали овакав дискриминаторски захтев наручиоца. Сви заинтересовани понуђачи су доведени у неравноправни положај с обзиром да су услови у овој јавној набавци очигледно сачињавани према једном одређеном произвођачу (због напред захтеваних стандарда), односно понуђачу. Због наведеног, сматрамо да би наручилац морао да искључи из конкурсне документације наведени захтев да би конкурсна документација била у складу са одредбом члана 61. став 1. ЗЈН.

6) Имајући у виду да у конкурсној документацији није захтевано за све партије поседовање биомедицинског уређаја, постављамо питање о разлогу вашег селективног захтева за овим уређајем у појединим партијама, те указујемо наручиоцу да и у овом делу конкурсна документација садржи неправилности, будући да је одговор наручиоца да је за сву опрему која подлеже периодичном испитивању тражен уређај којом се испитује медицинска опрема наведена у партији, недоречен и необразложен. Наиме, нејасно је због чега је уопште неопходно располагање оваквим уређајем, који не мора да буде код понуђача да би тестирање истим било обављено. Због наведеног, сматрамо да би наручилац морао да искључи из конкурсне документације наведени захтев да би конкурсна документација била у складу са одредбом члана 61. став 1. ЗЈН.

На наведени начин, наручилац потпуно ограничава конкуренцију супротно члану 10. ЗЈН, јер инсистира на стандардима, условима и опреми за које сам нема нити основ нити адекватно објективно образложење, чиме се потпуно затвара тржиште за слободно и транспарентно учешће свих заинтересованих понуђача који могу да реализују предмет јавне набавке, коју ситуацију је наручилац на описани начин дозволио.

Заинтересовано лице указује да је напред наведене неправилности и недостатке потребно отклонити, како би конкурсна документација била у складу са одредбом члана 61. став 1. Закона о јавним набавкама, будући да на овај начин сачињена конкурсна документација битно ограничава конкуренцију, потпуно дискриминише потенцијалне понуђаче и упућује на фаворизацију одређеног понуђача.

Дакле, указујемо наручиоцу да навођење свих набројаних неправилности у конкурсној документацији не представља условљавање наручиоца да измени исту у правцу само наших потреба, већ прилагођавање захтеваних додатних услова већем броју понуђача и самим тим омогућавање веће конкуренције у конкретном поступку јавне набавке. При томе, тако измењене додатне услове би сасвим одговарале свим објективним потребама наручиоца, односно предмету конкретне јавне набавке и успешној реализацији исте.

На питање заинтересованог лица и примедбу да се ИСО 13485 стандард, односи само на произвођаче медицинске опреме, Наручилац наводи следеће:

Овим међународним стандардом се утврђују захтеви за систем менаџмента квалитетом онда када организација треба да прикаже своју способност да обезбеђује медицинска средства и са њима повезане услуге које доследно задовољавају захтеве корисника и прописане захтеве применљиве на медицинска средства и на услуге повезане са њима.

Тачно је да се стандард ИСО 13485 заснива на стандарду ИСО 9001, али са ближе прецизираним захтевима за систем управљања квалитетом који су специфични за медицинска средства као и безбедност истих.

Како је наведено и на предавању на 12. Традиционалном симпозијуму АЛИМС у октобру 2016. године, ИСО 13485 стандард је стандард који је намењен организацијама које су укључену у једну или више фаза животног века медицинског средства, или са њима повезане услуге у овом случају сервисирање медицинских средстава који је предмет јавне набавке. Стандард обухвата основе за пројектовање, развој, производњу, набавку, складиштење медицинских средстава, инсталације и СЕРВИСНЕ АКТИВНОСТИ итд.

Ово све је потврђено и од стране Института за стандардизацију “Овај међународни стандард специфицира захтеве за систем менаџмента квалитетом, које организација може користити за пројектовање и развој, производњу и сервисирање медицинских уређаја, као и за пружање одговарајућих услуга”.

Сходно горе наведеном, Наручилац истиче да је предмет јавне набавке сервисирање медицинске опреме са уградњом резервних делова. Комплетна медицинска опрема наведена у партијама се називају медицинска средства те као таква, према класификацији медицинских средстава припадају различитим класама и

категоријама. И да је поседовање поменутог стандарда искључиво стандард који јесте у логичкој вези са предметом јавне набавке, а то је услуга сервисирања медицинске опреме.

Наручилац има сазнања да постоји више понуђача (не произвођача) који имају успостављене, имплементирани тражене стандарде које примењују у свакодневном раду, а који могу испунити тражене стандарде. Поседовање тражених стандарда за предмет јавне набавке, Наручиоцу указују на потврду квалитета рада понуђача када је у питању сервис медицинске опреме што се доказује копијама важећих сертификата издатих од стране акредитованих сертификационих кућа.

Наручилац је приликом израде конкурсне документације формирао јавну набавку по партијама.

Имајући у виду да медицинску опрему у партијама, за коју Наручилац, анализирајући тржиште, има сазнања, да може сервисирати више понуђача, Наручилац је у конкурсној документацији, а сходно одредби члана 76. став 1. и 2. ЗЈН, предвидео да понуђач испуњава додатни законски услов за учешће у предметном поступку у погледу пословног капацитета ако је процес рада понуђача усаглашен са одговарајућим стандардима.

За медицинску опрему у партијама, а и имајући у виду количину уређаја у партијама, за коју Наручилац није тражио одређене стандарде, Наручилац на основу анализе тржишта, има сазнања да само један понуђач сервисира опрему наведену у партијама и на основу тога је одредио додатне услове.

Наручилац прихвата сугестију заинтересованог лица по питању нејасне конкурсне документације и мења додатни услов конкурсне документације тако да (за све партије осим 13-33) уместо 5 стално запослених квалификованих сервисера, сада додатни услов за кадровски капацитет гласи минимум 5 радно ангажованих сервисера, у складу са Законом о раду, са минимум 2 године искуства на пословима сервисирања медицинске опреме, од којих минимум један инжењер електротехнике, један инжењер машинства, 3 сервисера електроструке.

Доказ: Понуђач је дужан да достави доказ о радном ангажовању сервисера (понуђач доставља фотокопију обрасца из кога се види да је запослени пријављен на обавезно социјално осигурање или Централни регистар социјалног осигурања (копија Обрасца М-А, М3А или М1/М2). Овај услов се доказује копијом пријаве на обавезно здравствено осигурање и копијом радне књижице.

Члан 199. став 1 закона о раду каже:

Послодавац може са одређеним лицем да закључи уговор о делу, ради обављања послова који су ван делатности послодавца, а који имају за предмет самосталну израду или оправку одређене ствари, самостално извршење одређеног физичког или интелектуалног посла.

Тако да понудјач чија је претежна делатност сервисирање медицинске опреме, не може имати сервисера са којим је засновао радни однос на основу уговора о делу, јер директно крши Закон о раду.

Такође, имајући у виду да је Мишљењем Министарства за рад, запошљавање борачка и социјална питања мислење бр. 011-00-4/2015-02 и Решењем Републичке комисије бр. 4-00-1168/2016 од 30.08.2016. потврђено да уговор о делу за ангажовано лице у коме се наводи делатност која је регулисана истим, није доказ кадровског капацитета, ако је понуђач регистрован за исту делатност, Наручилац неће мењати додатни услов у погледу радно ангажованих сервисера.

Ова измена је део конкурсне документације.

Наручилац захтева број сервисера објективно, сходно својим потребама, обиму посла и броја апарата по партијама, обезбеђујући довољан кадровски капацитет за услуге сервисирања медицинске опреме, а имајући у виду значај установе и обезбеђење благовремене интервенције и отклањања кvara на нашим уређајима.

Наручилац има сазнања да постоји више понуђача који могу да испуне минималне услове кадровског капацитета.

Наручилац прихвата сугестију заинтересованог лица по питању нејасне конкурсне документације и мења додатни услов конкурсне документације и начин доказивања тако да уместо 5 доставних возила, сада додатни услов за кадровски капацитет гласи минимум 5 теретних возила, са товарним простором који ће се користити за превоз медицинских средстава који су предмет сервисирања. Овај услов се доказује копијом важеће саобраћајне дозволе/читач, где је јасно наведено да је у питању теретно возило и регистрационе налепнице на име понуђача. Уколико возила нису власништво понуђача, основ коришћења се може доказати уговором о закупу, лизинг или други правни основ.

Наручилац је захтевао број теретних возила, објективно према својим потребама, сходно обиму посла, броја апарата по партијама, обезбеђујући довољан технички капацитет за чест транспорт опреме, која је предмет услуге сервисирања медицинске опреме и неопходну безбедност при транспорт исте, са освртом на значај установе и обезбеђење благовремене интервенције и отклањања кvara на нашим уређајима.

ИСО/ИЕЦ 60601 - Стандард који треба да задовољи тражени биомедицински испитни уређај за Испитивање електрофизиолошких уређаја. Мерни биомедицински уређаји за испитивање електробезбедности медицинске опреме у складу са ИЕЦ 60601 стандардом су потребне из разлога:

Евентуалне опасности тзв. “напона и струје додира” који варирају од осећаја пецкања, трајних последица по човеково здравље до смртог исхода, у односу на оператера и пацијента, тј када су напон, струја као и уземљење изнад дозвољених граница, које је јасно дефинисао сваки произвођач медицинске опреме у стандарду ИЕЦ 60601 са толеранцијом дозвољене грешке.

Мерења која доказују електробезбедност електромедицинских уређаја као једини начин потврде исте тј. Валидације.

Могућност идентификације, корекције и елиминисање горе наведених опасности су основни разлози за тестирање електричне безбедности.

Извештај о тестирању електробезбедности мерним биомедицинским уређајем у складу са ИЕЦ 60601 који се тражи да се достави уз понуду треба да докаже могућност понуђача да исти достави након сваког сервисирања медицинске опреме за коју подноси понуду.

Током трајања уговора исти треба да докаже да су сви параметри електробезбедности у границама дозвољене толеранције прописане од стране произвођача медицинског уређаја и безбедни за употребу што надаље значи да је, зависно од норматива за испитивање појединих група електромедицинских уређаја према којима се оцењује електрична безбедност испитаног истих.

Наручилац прихвата сугестију по питању нејасне конкурсне документације и мења се додатни услов и начин доказивања истог за партије 1-7,9,10,11,12,16,29,32, понуђач располаже са мерним биомедицинским уређајем за испитивање електробезбедности у складу са ИЕЦ 60601:

Доказ: Примерак извештаја о тестирању

И сада гласи

За партије 1-7,9,10,11,12,16,29,32, да понуђач поседује мерни биомедицински уређај за испитивање електробезбедности у складу са ИЕЦ 60601, за апарате из партија за које се захтева испитивање електробезбедности.

Доказ о власништву истог или уколико уређај није власништво понуђача, доказ о правном основу коришћења истог (Уговор о коришћењу, најму, лизинг).

Важећи сертификат о калибрацији истог у складу са ИСО 17025

Примерак писменог извештаја о испитивању електробезбедности медицинске опреме за коју се захтева провера електробезбедности из обрасца понуде (Excel табела)

Наручилац жели да упуту заинтересовано лице о значају испитивања електробезбедности

Стандард ИЕЦ60601 подразумева извршење следећих врста електричних мерења, одговарајуће тачности:

Protective Earth Resistance Ground Wire

Resistance Earth Leakage Current

Ground Wire Leakage Current

Touch or Enclosure Leakage

Current Chassis Leakage

Current Patient Leakage

Current Lead to Ground Leakage

Current Patient Auxiliary Leakage Current

Lead to Lead Leakage Current

Mains on Applied Part (MAP)

Leakage Current Isolation Leakage Current

што надаље значи да је, зависно од норматива за испитивање појединих група електромедицинских уређаја према којима се оцењује електрична безбедност испитаног истих, потребно извршити и документовати извршење одговарајућих електричних мерења велике тачности - из листе захтеваних мерења:

Испитивање отпорности заштитног уземљења уређаја,

Испитивање отпорности изолације између напојних проводника и проводника заштитног уземљења,

Испитивање отпорности изолације између спољних радних проводника и проводника заштитног уземљења,

Испитивање отпорности изолације доступног проводног дела уређаја у односу на напојне проводнике,

Испитивање отпорности изолације између спољних радних проводника уређаја и неуземљеног доступног проводног дела уређаја,

Мерење струје цурења између уземљујућег проводника уређаја и спољних радних проводника уређаја,

Мерење струје цурења између уземљених спољних радних проводника уређаја и доступних проводних делова уређаја,

Мерење појединачне струје цурења између уземљених спољних радних проводника уређаја и уземљујућег проводника уређаја,

Мерење међусобне струје цурења између појединачних спољних радних проводника уређаја, променљивом поларитету, при укљученом и при искљученом уземљивачу,

Мерење појединачне струје цурења између уземљених спољних радних проводника уређаја и уземљујућег проводника уређаја, прикљученим на мрежни напон променљивог поларитета,

Мерење струје цурења између спољних радних проводника спојених на доступан проводан део уређаја и доступних проводних делова уређаја,

Мерење појединачне струје цурења између спољних радних проводника и доступног проводног дела уређаја повезаног на напојни вод,

Мерење струје цурења између спољних радних проводника спојених на доступни проводни део уређаја и уземљујућег проводника уређаја, при укљученом и при искљученом уземљивачу,

Мерење појединачне струје цурења између спољних радних проводника и уземљујућег проводника уређаја,

Мерење струје цурења између спољних радних проводника спојених на доступни проводни део уређаја и уземљујућег проводника уређаја, при укљученом и при искљученом уземљивачу,

Диференцијално мерење струје цурења између спољних радних проводника спојених на доступни проводни део уређаја и уземљујућег проводника уређаја, при укљученом и при искљученом уземљивачу

Наручилац има сазнања на основу претходних искустава да сви понуђачи се баве сервисирањем медицинске опреме који могу испунити тражене додатне услове и познају "термин електробезбедност".

Мерни еталонирани биомедицински уређаји за испитивање параметара уређаја су наменски уређаји који тестирају медицинску опрему како је већ наведено. Наручилац је дефинисао минимални технички капацитет према својим потребама, који се огледа у опремљености понуђача да изврши сервис, тестира медицинску опрему, преда извештај о исправности медицинског апарата који садржи резултате тестирања мерним БМ уређајем који је неопходан за делатност сервисирања медицинске опреме. Наручилац поседовањем извештаја који доказују исправност уређаја, жели да има јасан доказ о исправности медицинске опреме, уколико се догоде неке непредвиђене околности (опекотине приликом хируршких интервенција услед неисправности електрохируршких јединица, непрецизно давање инфузионих течности и лекова у види инфузионих раствора ван дозвољених граница толеранције произвођача, код дефибрилатора испорука задате енергије у толеранцији....)

Наручилац прихвата сугестију по питању нејасне конкурсне документације и мења се додатни услов и начин доказивања истог за партије бр. 1,2,3,5,6,10,11,12,13,14,15,19,24,19,25, понуђач располаже са мерним биомедицинским уређајем за испитивање параметара уређаја наведених у партијама.

Доказ: Примерак извештаја о тестирању

И сада гласи

За партије бр. 1,2,3,5,6,10,11,12,13,14,15,19,24,19,25, да понуђач поседује мерни биомедицински уређај за испитивање параметара уређаја наведених у партијама, за апарате из партија за које се захтева испитивање истих (параметри прецизирани у Excel табели)

- Изјава о поседовању мерних биомедицинских уређаја са навођењем серијског броја и модела уређаја.

Доказ о власништву истог или Уколико уређај није власништво понуђача, доказ о правном основу коришћења истог (Уговор о коришћењу, најму, лизинг).

Важећи сертификат о калибрацији истог у складу са ИСО 17025

Примерак писменог извештаја о испитивању параметара медицинске опреме за коју се захтева испитивање, из обрасца понуде (Excel табела).

Сви мерни уређаји који су додатни услов треба да буду намењени сервисирању медицинске опреме, јер је предмет јавне набавке услуге одржавања медицинске опреме.

Све измене чине саставни део конкурсне документације.

Наручилац је дефинисао додатне услове у погледу захтеваног техничког капацитета, поседовање мерних уређаја којим се испитује медицинска опрема, за оне апарате и партије које према сазнању Наручиоца и анализом сервисних активности на опреми коју поседује и која је предмет сервисирања, у протеклом периоду, подлежу периодичном испитивању.

Наручилац је приликом израде конкурсне документације искористио законску могућност и дефинисао додатне услове у складу са чл. 76. став 2. чија ће испуњеност подразумевати, да приликом избора понуде, изабере понуду свих оних понуђача који би својим капацитетима успешно реализовали уговор који буде закључен.

У обрасцу понуде (Excel табела) који је саставни део понуде, јасно су дефинисани циљеви Наручиоца када је у питању додатни услов мерни биомедицински уређаја, а то је са циљем потврде исправности медицинског уређаја.