

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:

Pitanje 1:

Molimo vas da malo preciznije objasnite šta tačno podrazumeva pojam „merni biomedicinski uređaj“?

Odgovor 1:

Biomedicinsko inženjerstvo predstavlja primenu inženjerskih principa i tehnika na medicinskom polju.

Uređaji koji testiraju medicinsku opremu ne mogu biti industrijski niti za kućnu upotrebu, već treba da budu namenski biomedicinski, koji definišu elektro-mehaničke osobine uređaja odnosno opreme, odgovaraju propisima o sigurnosti za upotrebu elektromedicinskih uređaja odnosno opreme, sa tačnošću merenja za klasu iznad onih koji važe za uređaj koji se njima ispituje. Svi uređaji kojim se vrši validacija neke opreme, pa i biomedicinski uređaji koji služe u svrhe servisiranja medicinske opreme i jesu klasu iznad onih koji se ispituju/servisiraju i ujedno podležu periodičnoj kalibraciji, s periodom od 12 meseci, u skladu sa ISO 17025.

Zahteva se preciznost, kao i tačnost izmerenih vrednosti u skladu sa standardima koji su primenjeni pri proizvodnji ovakvih uređaja i kasnijem eksploitsanju istih, održavanju npr. za inkubatore standard IEC 601-2-19 (Prema Insitutu za standardizaciju utvrđuju se specifični zahtevi za bezbednost dečijih inkubatora) i kao takvi su i predviđeni, da se testiraju uređajem koji su usklađeni sa pomenutim standardom.

Pojam namenski se upravo i odnosi na standard koji se primenjuje kod vrste opreme za koju je namenjen.

Naručiocu nije bitno ko su proizvođači i kakve su njihove tehničke karakteristike, već da su namenjeni servisiranju medicinske opreme za koju se podnosi ponuda.

Pitanje 2:

Da li je neophodno baš testiranje od 12 – 36 sati?

Odgovor 2:

U pogledu periodičnog ispitivanja parametara neonatalnih inkubatora proverava se sposobnost inkubatora da izmeri, prikaže i održi kontinuirano sledeće uslove istovremeno:

- Temperaturu u 4 tačke, u toleranciji dozvoljenog od strane proizvođača;
- Nivo buke u komori neonatalnog inkubatora u toleranciji dozvoljenog od strane proizvođača;
- Brzina strujanja vazduha/protok u komori neonatalnog inkubatora u toleranciji dozvoljenog od strane proizvođača;
- Dozvoljenu u toleranciji dozvoljenog od strane proizvođača.

Naručilac ističe da su temperatura u 4 tačke, protok, buka i vlažnost, važni parametri inkubatora koji su od značaja za ispravan rad i kao takvi se moraju testirati istovremeno u određenom vremenskom periodu, sa intervalima uzorkovanja, gde će se evidentirati sve razlike/skokovi/padovi npr. temperature sve 4 tačke, što kao posledicu može imati npr. pregrevanje pacijenta ili pak rashlađivanje.

Ispitivanje inkubatora u trajanju od minimalno 12 do 30 sati, (prihvatljiv je naravno i veći opseg), omogućava nama kao korisniku da imamo dokaz ispravnosti inkubatora, koji održava

temperaturu okruženja novorođenčeta, adekvatnu vlažnost, maksimalno dozvoljeno strujanje vazduha i nivo buke u granicama tolerancije proizvođača.

Izveštaj koji zahtevamo da dobijemo nakon svakog servisiranja inkubatora u toku trajanja ugovora je potrebno da sadrži sve navedene merne parametre, uzorkovane u određenom vremenskom trajanju.

Naručilac će izvršiti izmenu obrasca ponude (Excel tabela) kako bi svi zainteresovani ponuđači mogli da podnesu prihvatljive ponude i to za sledeću stavku tako da sada glasi:

- 2.4. Periodično funkcionalno ispitivanje uređaja/parametara Inkubatora i reanimacionih stolova namenskim etaloniranim mernim biomedicinskim uređajem, u trajanju minimum 12-30 h (prihvatljivo i više), sa mogućnošću odabira merenja intervala merenja (uzorkovanja) od minimalno 5 minuta (prihvatljivo i manje). Provera svih parametara je potrebno da bude istovremeno (temperatura u 4 tačke, Nivo buke, Protok /Strujanje vazduha, Vlažnost) uz izdavanje pismenog izveštaja o rezultatima testiranja sa svim parametrima i grafičkim prikazom istih.

Pitanje 3:

Šta očekujete da od opreme za testiranje ponuđač konkretno poseduje, pošto iz vaših zahteva to nije jasno?

Odgovor 3:

Naručilac je kao dodatni uslov za učestvovanje u postupku naveo tražene minimalne tehničke uslove u pogledu posedovanja mernih biomedicinskih uređaja za periodično funkcionalno ispitivanje uređaja/parametara opreme, za opremu u partijama za koju se traži periodično ispitivanje iz Obrasca ponude (Excel tabela), u cilju potvrde ispravnosti, uz izdavanje pismenog izveštaja o rezultatima testiranja.

Komisija za JNOP 06/17