|  |  |
| --- | --- |
|  | **КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР ВОЈВОДИНЕ**  Аутономна покрајина Војводина, Република Србија  Хајдук Вељкова 1, 21000 Нови Сад,  т: +381 21 484 3 484 е-адреса: [uprava@kcv.rs](mailto:uprava@kcv.rs)  [www.kcv.rs](http://www.kcv.rs) |

Број: 72-20-ОП/3-2

Дана: 25.05.2020. године

**ПРЕДМЕТ: ДОДАТНО ПОЈАШЊЕЊЕ КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ**

**БРОЈ 72-20-ОП Набавка премијум дигиталног мамографа за потребе Клинике за гинекологију и акушерство Клиничког центра Војводине**

**ПИТАЊЕ ПОТЕНЦИЈАЛНОГ ПОНУЂАЧА:**

“Молимо Вас за следећа појашњења конкурсне документације:

1. Наручилац је у појашњењу конкурсне документације број 72-20-ОП/3-1 од 21.05.2020. одговорио да остаје при својим захтевима из конкурсне документације који се односе на техничке захтеве под рб. 10.2 и 10.3, и напомиње да је пре покретања поступка јавне набавке испитао тржиште и дошао до сазнања да добра тражених карактеристика може да понуди више понуђача. Наиме, сви потенцијални понуђачи имају у својој понуди верзију радне станице за читање мамографских снимака са монитором тражених карактеристика. Будући да је сваки потенцијални понуђач регистровао своју наменску, мамографску, радну станицу у АЛИМСу, не постоји препрека да се радна станица са монитором тражених карактеристика увезе у РС. У суштини, овде се ради о PACS монитору који приказује и црно беле и снимке у боји у одговарајућој резолуцији, што је, између осталог, наручиоцу важно да би приказао налазе мамографије са различитих модалитета, MRI, US и сл.

Овим одговором Наручилац није образложио своје потребе у односу на конкретно изнете примедбе и у односу на захтеве за отклањање недостатака конкурсне документације у том делу, чиме није омогућио конкурентност поступка.

У току истраживања тржишта и заинтересовано лице које заступа реномираног светског произвођача мамографских система је достваило своју информативну понуду где никако није био укључен захтевани монитор Barco, модел MDMC-12133 у оквиру наменске радне станице за мамографију syngo breast Care, јер исти није саставни део регистрованог медицинског средства, већ су то монитори другог реномираног произвођача Eizo одобрени за читање мамографских и томосинтеза снимака. Дакле, нетачна је тврдња Наручиоца да сви понуђачи поседују регситроване радне станице са захтеваним монитором. Да би заинтересовано лице могло да учествује искључиво са захтеваним монитором, дискриминисано је да тражи понуду од лица које је директни учесник у поступку јавне набавке, чиме нису сви понуђачи у једнаком положају у складу са одредбама Закона о јавним набавкама.

Понављамо, уз поменути премиум мамографски систем не може ићи било која радна станица, већ наменска мамографска способна да приказује резултате томосинтезе и контрастне мамографије и сваки произвођач дијагностичке радне станице има одређена одобрена техничка решења по питању монитора, те свако друго захтевано техничко решење имплицира да понудач мора да понуди друго медицинско средство за које му је потребно посебно решење АЛИМС-а.

Претрагом јавно доступних података АЛИМСА може се видети да је носилац уписа за то медицинско средство иста фирма која је уједно и носилац дозволе за дигитални мамографски апарат произвођача Hologic и која је уједно заинтересовано лице у предметном поступку јавне набавке. Овим потезом Наручиоца остали заинтересовани понуђачи су дискриминисани, јер су принуђени да понуду за монитор траже од директне конкуренције иако имају у свом портолију одобрене маммографске мониторе других произвођача.

Молимо Наручиоца да размотри следеће измене техничке спецификације на следећи начин:

**10.2. Дијагностички наменски монитор за мамографију резолуције мин. 8МP или два дијагностичка наменска монитора за мамографију сваки резолуције мин. 5МP**

**10.3. Монитор са минимум 500cd/m² DICOM калибрисаног осветљаја**

1. Наручилац је у појашњењу конкурсне документације број 72-20-ОП/3-1 од 21.05.2020. одговорио да Ради прецизности захтева, мења опис за тачку 11.1 тако да сада гласи: Непокретна заштита за лице пацијента током томосинтезе. Оваквим описом Наручилац је управо потврдио наше сумње да се ради о технолошком решењу једног произвођача Hologic при чему то решење нема апсолутни никакву клиничку вредност. Дакле, Наручиоцу је небитно колика је резолуција неопходна током процеа снимања томосинтезе која се постиже широко угаоном аквизицијом, али му је зато битно да искључи све произвођаче сем Hologica. Сваки произвођач на премиум дигиталном мамографском систему има заштиту за лице пацијента која омогућава извођење безбедног снимања. Из тог разлога предлажемо измену карактеристике тако да гласи:

**11.1 Заштита за лице пацијента током томосинтезе**

1. Наручилац је у појашњењу конкурсне документације број 72-20-ОП/3-1 од 21.05.2020. одговорио да остаје при својим захтевима из конкурсне документације који се односе на техничке захтеве под рб. 12 и 13, и напомиње да је пре покретања поступка јавне набавке испитао тржиште и дошао до сазнања да добра тражених карактеристика (CAD) могу да понуде сви понуђачи као додатну опцију на својим радним станицама за читање мамографских снимака.

Овим одговором Наручилац није образложио своје потребе у односу на конкретно изнете примедбе и у односу на захтеве за отклањање недостатака конкурсне документације у том делу, чиме није омогућио конкурентност поступка.

Изнете тврдње Наручиоца су нетачне из више разлога:

- Наручилац је као посебне ставке под редним бројевима 12 и 13 дефинисао карактеристике додатног сервера на коме се налази софтвер за CAD, при чему је јасно да хардвер под рб. 12 није хардвер и захтеване радне станице под редним бројем 10, те и да софтвер под редним бројем 13 није софтвер инсталиран на радној станици под редним бројем 10.

- У току истраживања тржишта и заинтересовано лице које заступа реномираног светског произвођача мамографских система је доставило своју информативну понуду где никако није био укључен захтевани сервер са CAD софтвером у оквиру наменске радне станице за мамографију сyнго бреаст Царе, јер исти није саставни део регистрованог медицинског средства. CAD системи су потпуно засебна медицинска средства од диајгностиче радне станице за мамографију, имају потпуно другу намену и сврху, те не могу бити део регистрованог решења у АЛИМС-у. Дакле, нетачна је тврдња Наручиоца да сви понуђачи поседују регситроване радне станице са захтеваним CAS сервером и софтвером. Да би заинтересовано лице могло да учествује искључиво са захтеваним сервером и софтвером, дискриминисано је да тражи понуду од лица које је директни учесник у поступку јавне набавке, чиме нису сви понуђачи у једнаком положају у складу са одредбама Закона о јавним набавкама.

- Захтеване техничке карактеристике сервера и CAD софтвера су такве да одговарају само једном произвођач дигиталним мамографски система Hologic, који је је уједно и произвођач софтвера за компјутерски потпомогнуту дијагностику рака дојке, те стављањем ових ставки у једну партију нисте омогућили нити једном осталом произвођачу дигиталних мамографских система учешће на тендеру. На овај начин Наручиалц је дефинисао техничке услове тако да одговарају искључиво једном моделу сервера регистрованом код АЛИМС-а – Ценова и једном моделу софтвера - ImageChecker CAD. Претрагом јавно доступних података АЛИМСА може се видети да је носилац уписа за та медицинска средства иста фирма која је уједно и носилац дозволе за дигитални мамографски апарат произвођача Hologic и која је уједно заинтересовано лице у предметном поступку јавне набавке. Овим потезом Наручиоца остали заинтересовани понуђачи су дискриминисани, јер су принуђени да понуду за сервер и софтвер за компјутерски потпомогнуту дијагностику рака дојке траже од директне конкуренције. Из тог разлога Наручилац ове ставке уколико су му заисте неопходне може набавити у другом поступку јавне набавке, ради законитости покренутог поступка јавне набавке. Предлажемо да ставке 12. и 13. буду избрисане из техничке спецификације, чиме би се створили услови једнакости свих понуђача у складу са ЗЈН.

1. Наручилац је у појашњењу конкурсне документације број 72-20-ОП/3-1 од 21.05.2020. одговорио да се не слаже са констатацијом "Више студија - старија технологија, јер се врши набавка савременог технолошког решења: премијум мамографског система са томосинтезом. Свакако да Наручилац жели да изврши набавку решења које је савремене технологије, али истовремено проверено у пракси. Пошто је ово премијум систем, само најсавременија решења могу бити понуђена.

Нема субјективности у јасно и прецизно наведеним методологијама израде клиничких студија. Управо обратно: спровођење клиничких студија је по својој природи научни метод и има јасно дефинисана правила, без којих студија нема вредност и свакако неће бити објављена у научном часопису Sci листе. Бодовани параметри ни у ком случају нису дискриминаторски, јер захтевом за што већи број студија Наручилац вреднује тзв. Медицину Засновану на Доказима, који су научном методологијом изведени у клиничким студијама.

Инсистирајући на што већем броју доказа да је технологија ефикасна, ефектна, унапређена, да побољшава дијагностичке перформансе радиолога, односно скрининга (=што већем броју студија) Наручилац свакако није дискриминисао нити једног произвођача премијум уређаја, али јесте евалуирао услове под којим је коришћена технологија у клиничкој пракси и њене перформансе."

Начин на који је Наручилац дефинисао формулу којом ће понуђачима додељивати пондере за елемент критеријума квалитет ни на који начин нису у логичкој вези са предметом јавне набавке, јер су непрецизни, субјективни и не омогућавају тачно израчунавање пондера након отварања тендера. Надаље, они су дискриминаторски, јер ни на који начин не говоре о квалитету премиум мамографских система, већ напротив већи број пондера носе старије технологије које су дужи низ и по 10 година на тржишту, те самим тим логично имају већи број објављених клиничких студија са наравно већим бројем жена које су биле обухваћене студијама.

Надаље, сама садржина и квалитет студија је субјективан – признају се оне са доказаним клиничким предностима технологије мамотомографије. Овде и даље остаје нејасно:

- Пошто циљ критеријума квалитета треба да буде јасно и објективно поређење апарата и понуђених технологија различитих произвођача, поменуте студије треба да говоре о предностима поменуте технологије мамотомографије понуђеног модела у односу на друге идентичн етехнологије понуђеног модела другог произвођача. То Наручилац нигде и не дефинише.

- Даље, сама студија која се пондерише да ли обухвата само евалуацију понушене технологије и парата или се пак односи на стручну процену и протоколе везане за радиолошку струку без обзира на сам уређај и технологију на којој се студија изводи.

Даље, на овај начин се пондеришу одређени елементи који се односе на реализацију неких других, раније закључених уговора.

Овде подсећамо на начелни став Републичке комисије за заштиту права понуђача:

Као елементе критеријума економски најповољнија понуда из члана 85. став 2. Закона о јавним набавкама наручилац може да користи само оне елементе који се односе на извршење конкретног уговора о јавној набавци. Дакле, као елементи критеријума не могу се користити они елементи који се односе на реализацију неких других, раније закључених уговора које је извршавао понуђач, као ни остале околности које нису у вези са извршењем конкретног уговора о јавној набавци. Такође, из самог назива дела ЗЈН којим су уређени критеријуми – „Критеријум за доделу уговора“,може се закључити да се односе на само извршење конкретног уговора, односно да се кроз њихову примену у обзир узимају околности које указују на то какво ће бити извршење тог уговора, и какве ће то ефекте имати на наручиоца и обављање његове делатности, а све у смислу ефикасности и економичности као једног од начела јавних набавки.

Из свега горе наведеног предлажемо Наручиоцу да објективно пондерише квалитет понуђених премиум дигиталних мамографских система на начин који је у складу са одредбама ЗЈН или да у потпуности укине критеријум Квалитет обзиорм да исти није урађен у складу са ЗЈН и да криетеријум буде најнижа понуђена цена, јер је техничка спецификација захтевна и односи се искључиво на премиум моделе мамографских система, а тиме Наручилац свакако поштује основно начело економичности јавне набавке. ”

**ОДГОВОРИ НАРУЧИОЦА:**

1. Наручилац је током истраживања тржишта дошао до податка да постоји више произвођача мамографа који уз свој уређај могу понудити монитор од 12МP тражених карактеристика.

Заинтересовани понуђач мора знати да је и на званичном сајту произвођача кога заступа на територији Р Србије, уз његову радну станицу „syngo breast Care” стоји управо тај монитор али исто тако и у изложбеном простору произвођача кога заступа заинтересовани понуђач током европског конгреса радиолога управо наведени монитор тражених карактериастика је коришћен да прикаже перформансе премијум мамографа овог произвођача.

Јасно је да Наручилац уз премијум мамограф жели и премијум монитор за дијагностику чија је спецификација сачињена тако да у потпуности одговара потребама Наручиоца.

Надаље, понуђач наводи (сугерише) да би Наручилац требао да прихвати мониторе произвођача „EIZO“ који су објективно лошијих карактеристика од тражених, из неприхватљивог разлога што је потенцијални понуђач баш њих (вероватно у обе варијанте – 1 x 8МP или 2 x 5МP), регистровао уз своју радну станицу.

При том не наводи да је носилац решења АЛИМСа за мониторе произвођача „EIZO“ друго предузеће које је такође потенцијални понуђач у овом поступку ЈН, а што је такође јавно доступни податак, те потенцијални понуђач по аналогији мора и у случају “својих” монитора да тражи понуду од конкурентског понуђача. И то, у овом случају, не понуђача којег наводи као јединог.

Ако је понуђач одлучио да уз свој премијум мамограф не региструје монитор произвођача „Barco“ тражених карактеристика, и поред чињенице да произвођач кога заступа, промовише премијум квалитет снимка који настају употребом његовог мамографа и радне станице управо са монитором чије је премијум техничке карактеристике Наручилац и дефинисао у тендерској документацији, већ, како сам наводи, само произвођача „EIZO“ од 5 и 8 мегапиксела.

Испитивањем тржишта и, наравно сајта АЛИМСа, Наручилац је дошао до јавно доступне информације да Понуђач и његов произвођач немају регистрован монитор који нуде као неопходан део своје наменске радне станице за читање мамографских снимака, али да је исте мониторе регистровало друго предузеће које је такође потенцијални понуђач у овом поступку.

Наручилац не може да улази у стратешке одлуке потенцијалних понуђача и да прилагођава своје потребе потенцијалним понуђачима.

Надаље, свакако да је заинтересовани понуђач у једном у праву, радна станица за мамографију, приказивање томосинтезе и контрастне мамографије, мора бити валидирана и уписана у регистар АЛИМС-а.

Водећи рачуна о свему горе изнесеном, Наручилац остаје у свему при захтевима у тачки 10. из конкурсне документације.

1. Приликом истраживања тржишта Наручилац је установио да на тржишту постоји више произвођача премијум мамографских система који поседују тражену карактеристику-штитник за лице пацијента који се не креће током томосинтезе. Улога штитника за лице пацијента је да спречи да делови лица или косе пацијента уђу у сноп X зрака, чиме се са једне стране штити пацијент од непотребног зрачења, а са друге стране спречава појава евентуалних артефаката на снимку дојке. Будући да уређај за томосинтезу подразумева кретање С руке, односно рендген цеви у одређеном угаоном опсегу, а за разлику од конвенционалне 2D мамографије где таквог кретања нема, настала је могућност да када С рука почне да се креће дође или до нежељеног контакта лица или главе пацијента са деловима уређаја уколико би штитник за лице био покретан, односно везан за рендгенску цев која се креће. Да би се то избегло, сви произвођачи предметне опреме су изнели своја решења тог проблема. Већина их се определила за штитник који је фиксан, који се не креће током скенирања томосинтезом, док су се неки определили само за штитник у виду плоче облика полумесеца довољне ширине да не дође до контакта, с'тим да такво решење неминовно подразумева опомену пацијента да се мало удаљи од штитника да не би дошло до контакта. Сматрамо да је прво решење ефектно и ефикасно решило проблем кретања штитника за лице пацијента док друго то није у потпуности успело, јер један од битних захтева које мора да испуни један штитник за лице је такође ослањање главе пацијента на штитник, чиме се поспешује веома важан ефекат опуштања пацијента наслањањем на штитник. Опуштањем се умногоме побољшава квалитетно позиционирање пацијента, а тиме и неопходан дијагностички квалитет добијеног снимка томосинтезе.
2. Наручилац прихвата примедбу потенцијалног понуђача да немају сви потенцијални понуђачи премијум мамографа регистровану радну станицу са захтеваним софтвером за компјутерски потпомогнуту дијагностику рака дојке и неопходним сервером. Наручилац је утврдио да сви потенцијални понуђачи могу понудити CAD софтвер, те стога прихвата примедбу и прихватиће понуду са софтвером за компјутерски потпомогнуту дијагностику рака дојке у било ком техничком решењу које је дати произвођач мамографа предвидео и валидирао за рад уз свој мамограф без инсистирања да то буде на радној станици или посебном серверу.

Наручилац захтева да потенцијални понуђачи за понуђени софтвер за компјутерски потпомогнуту дијагностику рака дојке доставе СЕ знак и изјаву произвођача мамографа да је понуђени софтвер за компјутерски потпомогнуту дијагностику рака дојке валидиран са премијум дигиталним мамографом са којим је у логичкој вези.

У вези са софтвером за компјутерски потпомогнуту дијагностику рака дојке, наручилац напомиње и да коришћење софтвера за компјутерски потпомогнуту дијагностику рака дојке од стране наручиоца не сме да има никаква накнадна финансијска оптерећења током употребе, а која би ограничавала коришћење софтвера за компјутерски потпомогнуту дијагностику рака дојке на премијум дигиталном мамографу који је предмет ове јавне набавке.

1. Медицинске студије имају сврху да унапреде здравље људи у целом свету или да пронађу боље решење и начин за лечење и превенцију болести. Због чињенице да су студије често финансиране од стране произвођача потребно је објавити, да ли постоји сукоб интереса током израде. Студије које се бодују су оне које се објављују у часописима и чије је објављивање одобрено од стручних одбора уредништва водећих научних часописа. Студије се објављују и презентују стручној јавности где су изложене критичком мишљењу где се испитује:

1. Да ли је тема релевантна за лекаре и/или пацијенте

2. Да ли је рад клинички значајан

3. Да ли је дизајн и метод студије ваљан

4. Да ли нема девијације резултата или начина закључивања.

Број студија као начин за евалуацију квалитета неке медицинске технологије, где је сама технологија евалуирана кроз четири горе наведене тачке омогућава да се предност да технолошком решењу које је проверено и проверавано под строгим критеријумом науке и омогућиће коришћење технологије кроз коришћење туђих искустава.

Давање предности у зависности од величине узорка (броја жена у овом случају) даје могућност да се умањи шанса да су у студијама донети погрешни закључци због малог узорка на основу ког је доношен закључак.

С поштовањем,

*Комисија за јавну набавку 72-20-ОП*