|  |  |
| --- | --- |
|  | **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/3-9

Дана: 20.07.2020. године

**ПРЕДМЕТ: ДОДАТНО ПОЈАШЊЕЊЕ КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ**

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

**ПИТАЊA ПОТЕНЦИЈАЛНОГ ПОНУЂАЧА:**

“Poštovani,

Detaljnom analizom konkursne dokumentacije za javnu nabavku **premijum digitalnog mamografa sa tomosintezom za potrebe Klinike za ginekologiju i akušerstvo Kliničkog centra Vojvodine**, javna nabavka broj 72-20-OP, , ustanovili smo da su nam potrebne dodatne informacije i pojašnjenja, pa Vas u skladu sa članom 63. stav 2 i članom 20.  ZJN, molimo za sledeće razjašnjenje:

**Pitanje 1.**

Molimo naročioca da obrazloži iz kog razloga pred kraj postupka odlučuje da pooštri kriterijume u minimalnim tehničkim karakteritikama koji imaju za cilj isključivo onemogućavanje renomioranom svetskom proizvođaču digitalnih mamografa da učestvuje u predmetnoj nabavci? Koje su to nove činjenice, i nove potrebe korisnika dovele do ovakve odluke?

**Pitanje 2.**

         Na strani 5 konkursne dokumantacijie u minimalne tehničke karakteristike pod tačkom 1.2. uneli ste novi zahtev: „Generator integrisan u stub nosač RTG cevi (gantri)“. Molimo naručioca da pojasni koja je to klinička potreba za ovakvim zahtevom, iz kog razloga zahteva ovakvo rešenje i na koji način smatra da bi drugačije rešenje narušilo, u bilo kom smislu, funkcionalnost samog sistema?

         Napominjemo da ovakav naknadni zahtev ima za cilj isključivo diskriminaciju ponuđača i onemogućavanje renomioranom svetskom proizvođaču digitalnih mamografa da učestvuje u predmetnoj nabavci. U skladu sa navedenim molimo Vas da navedeni zahtev uklonite iz minimalnih tehničkih karakteristika.

**Pitanje 3.**

         U tački 3.3.  minimalnih tehničkih karakteristika zahtevali naknadno zahtevate: „Najmanje dva faktor uveličanja za dijagnostičke procedure“. Molimo naručioca da pojasni koja je to nova okolnost dovela do toga da pooštri ovaj kriterijum, imajući u vidu da gotovo svi proizvođači digitalnih mamografa koriste jedan faktor uveliččanja, koji je u potpunosti dovoljan i ne postoji dovoljno valjan klinički razlog da se zahtevaju dva. U skladu sa navedenim molimo Vas da navedeni zahtev vratite na prvobitni zahtev.

**Pitanje 4.**

            U tački 6.6.  minimalnih tehničkih karakteristika zahtevate te: „Najmanje jedna klinička studija skrining mamografije sa dokazanim kliničkim prednostima (broj otkrivenih karcinoma na 1000 ispitanica i broj ponovno pozvanih žena u skriningu – recall rate) tehnologije digitalnog mamografa sa tomosintezom koji se nudi, objavljena u nekom od časopisa sa SCi liste i sa najmanje 60.000 ispitanica (Ukupan broj žena koje su učestvovale u studiji - populacija studije)”.

Molimo naručioca da pojasni u kakvoj logičkoj vezi je ovakav zahtev sa predmentom nabavke? Ovako definisan zahtev apsolutno nije jasan, nije jednozačan i objektivan kriterijum, jer ne zavisi samo od tehnologije (kvalieta mamografa) već i od doktora koji su učestvovali u studijama, takođe postavlja se pitanje  da li studija treba da je sprovedena na apsolutno identičnom tipu aparata i na kraju ovaj zahtev se odnosi na realizaciju drugih ranije zaključenih ugovora što je u suprotnosti za načelima ZJN.

U skladu sa navedenim molimo Vas da navedeni zahtev uklonite iz minimalnih tehničkih karakteristika.

**Pitanje 5.**

U tački 10.2. minimlnih tehničkih karakteristika zahtevate: „Dijagnostički namenski monitor za mamografiju rezolucije min. 8MP ili veće.“ Da li je za nruučioca prihvatljiovo, bolje rešenje u smislu kavaliteta dobijene slike, odnosno rezolucije, a ogleda se u dva monitora od po 5MP? Ukoliko naručilac insitira na ovakvom rešenju molimo da obrazloži klinički benefit samog.

Molimo naručioca da izmeni ovaj zahtev tako da glasi: „Dijagnostički namenski monitor za mamografiju rezolucije min. 8MP ili dva dijagnostička monitora za mamografiju svaki od po 5MP“.

**Pitanje 6.**

            U tački 10.3.  minimalnih tehničkih karakteristika zahtevate:  „Dijagnostički monitor medicinske klase minimalno IIa ili viša“. Molimo naručioca da pojasni koji je razlog za ovakvim zahtevom, osim ukoliko naručilac svojim postupanjem ne želi da svede broj potencijalnih ponuđača na jednog? Svaki proizvođač deklariše svoje proizvode kao medicinska sredstva u skladu sa zakonom i u skladu sa zakonom ih stavlja u proment, a u koju klasu medicinsko sredstvo spada ne treba da zanima naručioca, niti je naručilac pozvan da o ovome odlučuje. Verujemo  da je korisniku važan kvalitet ponuđenog monitora što se postiže zahtevanim tehničkim karakteristikama a ne regulatorinim pitanjima.

            U skladu sa navedenim molimo naručioca da ukloni ovaj zahtev iz dokumentacije.

**Pitanje 7.**

U tački 12.3.  minimalnih tehničkih karakteristika zahtevate te: „Softverska platforma mora da procesuira i upravlja različitim DICOM tagovima 2D, 3D, sintetizovanog 2D i rekonstruisanog 2D mamografskog snimka“, u tački: 13.1. „Softver mora da identifikuje suspektne promene na digitalnim 2D snimcima i sintetizovanim 2D snimcima dojke“.

Obzirom da zahtevate tomosintezu, a CAD samo na 2D i sinetetizovanim 2D snimcima, da li je će naručilac rešenje koje omogućava CAD na 2D snimcima i snimcima tomosinteze, koje je nesumljivo kvalitetnije rešenje (CAD na sintetizovanim snimcima isključivo koriste proizovđaći koji nemaju razvijen algoritam za CAD na snimcima tomosinteze, što svakako nije dovoljno dobra zamena) smatrati rešenjem koje “na suštinski jednak način ispunjava zahteve“?

Napominjemo da CAD na pojedinačnim snimcima tomosinteze predstvalja nedvosmisleno mnogo kvalitetnije, a ujedno i skuplje, rešenje koje doktorima pruža mnogo veću pomoć u dijagnostici i gde praktično ne postoji mogućnost da algoritam ne prepozna pojedinačne suspektne promene, što je kod sintetizovanog snimka čest slučaj (obzirom na prklapanje velikog broja snimaka). Takođe ne postoji valjan razlog da ovakvo rešenje ne prihvatite ukoliko želja naručioca nije da onemogući svim potenjcijalnim ponuđačima da podnesu svoje ponude osim jednom poznatom.

**Pitanje 8.**

Na strani 17 konkursne dokumentacije naručilac zahteva : „Naručilac zahteva sistem **„ključ u ruke“** što podrazumeva da izabrani ponuđač po potrebi i prema specifičnim zahtevima proizvođača opreme privede prostor nameni, tj. da sprovede sve eventualno potrebne specifične arhitektonske, elektro i ostale radove, kao i da obezbedi sve neophodne ambijentalne uslove za postavljanje i puštanje u rad ponuđenog aparata, i njegovo svakodnevno neometano funkcionisanje. Mesto isporuke predmetne opremeje FCOprostorije u okviru Kliničkog centra Vojvodine po nalogu ugovorom ovlašćenog lica naručioca a za potrebe Klinike za ginekologiju i akušerstvo, sa obavezom istovara, montaže i stavljanja u upotrebu.“

            Molimo naručioca, a u cilju obezbeđenja jednakosti među ponuđačima i u skladu sa načelom ZJN koje kaže da konkursna dokumentacija mora biti definisana tako da ne može dovesti ponuđače u nejednak položaj, da precizno definiše poziciju (prostor) za montažu predmeta nabavke, dopuni konkursnu dokumentaciju tlocrtom prostorije, sa definisanim svim bitnim elementima (pozicija prostorije u odnosu na druge prostorije, debljina i materijal zidova, vrste postojećih obloga zidova, pozicije elektro izvoda i potojeći kapacitet elektroinstalacija, itd.) kao i da precizno definiše sve neophodne radove po pozicijama a koje se tiču želje korisnika, a nisu u uskoj vezi sa samom montažom opreme.

**Pitanje 9.**

           Na strani 18 konkursne dokumentacije zahtevate: „Izabrani ponuđač se obavezuje da bez dodatnogfinasijskog opterećenja stavi na raspolaganje naručiocu server za softver za kompjuterski potpomognutu dijagnostiku (stavkabr. 12 tehničke specifikace) I softver za kompjuterski potpomognutu dijagnostiku raka dojke (stavka br. 13 tehničke specifikacije) za sve vreme eksploatacije predmetne opreme.“.

           Molimo naručioca da pojasni da li pod ovakvim zahtevom podrazumeva i održavanje opreme (rad, delovi, itd.) i nakon izlaska opreme iz  garantnog roka?

Unapred se zahvaljujemo na Vašem objektivnom odgovoru koji će biti u skaldu za ZJN, koji će nam omogućiti da pripremimo prihvatljivu ponudu i neće dovesti do potrebe da usklađivanje konkursne dokumentacije za ZJN tražimo od komisije za zaštitu prava ponuđača u postupcima javnih nabavki.“

**ОДГОВОРИ НАРУЧИОЦА:**

1. Наручилац је комплетну конкурсну документацију припремио у складу са Законом о јавним набавкама и том приликом у потпуности испоштовао сва основна начела јавних набавки, која су описана кроз чланове 9., 10., 11., 12. и 13. Закона о јавним набавкама, а уједно сагледавајући своје објективне потребе исказане кроз минималне техничке карактеристике описане у конкурсној документацији. Наручилац је све техничке карактеристике описао у складу са чланом 70. Закона о јавним набавкама на начин који је објективан и који одговара његовим потребама. Све описане техничке карактеристике представљају логичну целину. Наручилац је извршио анализу тржишта и дошао до сазнања да више понуђача може да понуди добро траженог описа, које по свом квалитету одговарају потребама наручиоца, раду доктора и потребама његових крајњих корисника, односно пацијената.

Наручилац је такође, у складу са чланом 71. став 1. тачка 1) Закона о јавним набавкама, техничку спецификацију пропратио речима ,,одговарајуће" где је то потребно.

Како је комплетна техничка спецификација описана у складу са Законом јавним набавкама, наручилац ће прихватити сваку понуду као одговарајућу (члан 3.став 1. тачка 33) Закона о јавним набавкама), за коју понуђач достави одговарајући доказ да понуђена добра на суштински једнак начин испуњавају услове из техничке спецификације.

Наручилац напомиње да није у обавези да свим заинтересованим лицима омогући учешће у поступку јавне набавке, већ је циљ да набави опрему која одговара његовим објективним потребама у свакодневном раду и која ће му помоћи да унапреди дијагностичку процедуру.

2. Наручилац се поред клиничког значаја, приликом описивања техничких спецификација, руководио у другим значајним елементима, који такође имају велику значај за наручиоца пре свега кроз техничко-технолошко решење.

Генератор који има изведбу високонапонског генератора, као посебног дела опреме, који се налази изван стуба носача РТГ цеви (гантрија), а са рендген цеви у њему се повезује високонапонским кабловима који се налазе ван система у просторији у којој се врши инсталација. Пре свега, једноставна је рачуница да мамографи који немају генератор интегрисан у гантри заузимају битно већу површину просторије у којој су инсталирани, а у ситуацији када Наручилац располаже скученим простором, ово је итекако важан параметар, јер наведено заузима додатни простор у просторији са мамографом.

Са друге стране, потребно је (генератор) додатно заштитити од додирног напона, чиме представља потенцијалну опасност у простору за оператера, пацијенте, спремачице и сл. То је све изведиво, али обзиром да наручилац набавља премијум дигитални мамограф, наручиоцу је итекако важно да набави најбоље могуће решење, а водећи рачуна и о ограниченим буџетским средствима. Произвођачи који држе до свих важних карактеристика једног мамографа су се потрудили да један по природи гломазан део система ставе у кућиште гантрија, па је тако Наручилац, детаљним испитивањем тржишта, дошао до информације да већина реномираних произвођача конкретног предмета ове јавне набавке (четири у овом случају) имају генератор интегрисан у гантри.

3. Овај захтев је формулисан тако да га испуњава већи број реномираних произвођача предметне опреме. Већина произвођача има више фактора увеличања 1,5x; 1,8x; 2,0x и сл.

Треба знати да су код мамографије, када се раде дијагностичке процедуре, потребна увећања одређених делова ткива, када је неопходно додатно разјашњење уочене суспектне промене на дојци. Фактори увећања 1,5 и 1,8 су стандард за дијагностичке процедуре у мамографији. Фактор 1.5x увећава 50%, међутим неке делове ткива је потребно приказати с увећањем 1.8x. Фактор увеличања омогућује већи дијагностички квалитет снимка код циљаног снимања (снимања са увеличањем) и бољу визуализацију околног ткива циљане промене. Неке врсте суспектних промена се боље визуализују уз околно ткиво на једном степену увеличања, а друге на другом степену увеличања. Свакако је техничка предност да уређај има могућност увећања са више (бар два) фактора увеличања, а тај услов испуњава велика већина реномираних произвођача мамографа.

4. Сврха медицинског клиничког истраживања је: унапређивање знања за добро друштва; да побољша здравље људи широм света; или да пронађе боље начине лечења и спречавања болести. У овом случају ради се о клиничкој студији у којој су на независан и објективан начин провераване предности нове технологије дигиталне мамографије са томосинтезом у односу на дигиталну мамографију без томосинтезе у скринингу рака дојке.

Клинички центар Војводине је ефикасна и ефективна високоспецијализована здравствена, научно-истраживачка и наставна установа, посвећена пружању квалитетних здравствених услуга терцијарног нивоа, применом најсавременијих дијагностичких и терапијских процедура и метода лечења. Уједно је и водећа установа у Покрајини у спровођењу скрининга карцинома дојке.

Клиничка знања, закључци и стечена искуства описана у клиничким студијама које су вршене на опреми која се набавља имају за циљ да помогну наручиоцу да што објективније обезбеди најквалитенији дигитални мамограф са томосинтезом, а тиме приступ доброј клиничкој пракси и, у коначном пружи најбољу могућу здравствену услугу.

Једна студија је потпуно недискриминаторски параметар, јер је сваки од произвођача могао да провери перформансе свог производа кроз клиничку студију и да научно документује решавање изазова који се догађају у реалном клиничком раду, а најбоље у скринингу.

Надаље, тражени број жена које учествују у студији није случајан број, већ тачно одговара статистичком значају резултата приказаним у студијама, јер је у директној корелацији са инциденцом карцинома дојке у посматраној популацији.

5. Наручилац је своју првобитну потребу дефинисао са траженом спецификацијом дијагностичког монитора од 12МР. Међутим, кроз питања за појашњење заинтересованих понуђача указано је наручиоцу да решење о упису у регистар АЛИМС за монитор од 12 МP има само један потенцијални понуђач, те да у случају да се искључиво тражи ова резолуција биће ограничена конкуренција. Наручилац је уважио примедбу и прихватио да 8МP монитори класе ризика IIа , такође одобрени за дијагностику, али слабијих перформанси буду прихватљиви. Осим очигледног смањења квалитета снимка приказаног на монитору (8МP < 12МP), (а ради обезбеђивања конкурентности у поступку јавне набавке), наредни недостатак монитора од 8МP, а још више монитора од 5МP, се састоји у чињеници да, кад је потребно прегледати упоредно дојке, често је потребно и померати снимак (“Pan” функција), што додатно одузима време, али у циљу обезбеђења конкуренције је у коначно објављеној верзији КД Број: 72-20-ОП/1-3, прихваћено да монитор буде и од 8МP и класе IIа или боље.

Наручилац још једном напомиње, да циљ јавне набавке није да се задовоље економски интереси појединих понуђача, већ је искључиво циљ да наручилац набави опрему која одговара његовим објективним потребама и свакодневном раду његових доктора. Наручилац намерава да набави опрему која ће умногоме унапредити дијагностичке процедуре које се спроводе у оквиру Клиничког центра Војводине, и на тај начин помоћи у откривању карцинома дојке у најранијој фази.

6. Наручилац остаје при својим захтевима из конкурсне документације, јер класа IIа је прва у хијерархији оних у које спадају **дијагностичка** медицинска средства. Дакле да би медицинско средство могло да се користи за дијагностику, мора да буде **најмање** Класе IIа.

Наручилац је техничку спецификацију у првој верзији дефинисао у складу са својим објективним потребама. Дијагностички монитор од 12МP са осветљењем од 1000cd/m2 и могућношћу појачања осветљава до 2000cd/m2. Потенцијални понуђач је указао да, ако се нуди монитор веће класе ризика од класе ризика коју носи радна станица, потребно је да се уз радну станицу достави и решење АЛИМС-а за монитор. Како само један понуђач има уписан монитор од 12МP у регистар, сви остали понуђачи би били у неравноправном положају, јер би морали да траже Ауторизацију за коришћење решења о упису од конкуренције. Потенцијани понуђач је исправно указао Наручиоцу и поставио предлог да се дозволи мања резолуција монитора од 8МP са мањим осветљењем и класом ризика IIа, која је и даље класа медицинских средстава која могу да се користе у дијагностичке сврхе. Наручилац је, у циљу обезбеђивања конкуренције, изменио конкурсну документацију, тако да омогући да више понуђача могу да дају исправну понуду. Ово је учињено и поред чињенице да потенцијалног понуђача, који једини може да понуди 12МP дијагностички монитор, Наручилац ставља у неповољан положај, јер је такав монитор скупљи од монитора од 8МP. Надаље, због става појединих произвођача, који су зарад повећања своје зараде, били спремни да у конфигурацији своје наменске дијагностичке радне станице за читање медицинских снимака, понуде и мониторе класе ризика I (који нису дијагностички), измењен је правилник за медицинска средства. Познато је да је нови правилник, који сврстава мониторе класе I по директиви да спадају само у активна средства, а не у активна средства за дијагностику (класе IIа и класе IIb), који је требао да буде примењен јуна ове године, одложен за јун 2021., због пандемије. Прилагођавање Правилника реалном стању у међувремену развијене технологије је учињено стога што контрола медицинског средства, намењеног да се на њему постави дијагноза од стране стручног лица (обученог радиолога), када је у питању класа I, своди на то да сам произвођач декларише употребу медицинског средства. Међутим, код монитора класе ризика IIа или веће, то мора учинити независни аудитор.

Управо то је разлог што се Наручилац потрудио да покаже колико је уз објективну потребу важан и **квалитет** медицинског средства, јер класе IIа и IIb имају знатно строжију и најважније независну контролу.

7. Наручилац је на више места у Конкурсној документацији навео да ће прихватити свако друго одговарајуће решење које испуњава минималне техничке карактеристике, па тако и у вези овог питања.

8. Наручилац је Конкурсном документацијом апсолутно испоштовао члан 12. Закона о јавним набавкама и није дискриминисао ни једног потенцијалног понуђача, јер је обавеза **сваког** потенцијалног добављача да приведе простор намени (у зависности од опреме сваког појединачног понуђача, претпостављамо да су потребна различита прилагођавања простора, те наведено није било могуће једнозначно утврдити Конкурсном документацијом).

Свим потенцијалним понуђачима је стајала на располагању могућност упита за увид у простор у оквиру Клиничког центра Војводине у ком ће опрема бити инсталирана.

9. Под овим захтевом не подразумевамо и одржавање опреме (рад, делови, итд.) и након изласка опреме из гарантног рока. Одржавање опреме ће бити предмет посебног сервисног уговора о постгарантном одржавању опреме који ће бити предмет сасвим друге Јавне Набавке када томе дође време.

С поштовањем,

*Комисија за јавну набавку 72-20-ОП*