Дом здравља Ваљево

**Питања:**

1. На стр. 24, Структура цене превентивног сервиса и на стр. 26 структура цене дефектаже за партију бр. 2 за апарат ЦТГ постоји грешка у називу производа. Наиме у колони која носи назив модел стоји Corometrisc 171, бр. 1 и испод тога стоји GE Medical Systems IT бр. 1, што је погрешно јер је GE Medical Systems IT назив произвођача и он треба да стоји одмах иза модела Corometrisc 171. Молимо да исправите грешку, наводећи тачан модел и број уређаја и иза њега назив произвођача.

Тако да након измене Конкурсне документације у партији бр. 1, апарат за ЦТГ треба да стоји Corometrisc 171, ГЕ Meidical Systems IT, бр. 1 и у другом реду \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(назив апарата, GE Medical Systems IT бр. 1.

1. У партији бр. 12 наводите дефибрилаторе модел Cardio serv HP, бр. 6 и модел Medtronic Lifepak 12, бр. 3, који су од различитих произвођача и наш је предлог да ову партију бр. 12 раздвојите на две одвојене партије, тако да ће сваки модел имати своју посебну партију, с обзиром да су овi апарати различитих произвођача и овлашћених серрвиса.
2. У делу конкурсне документације која се односи на додатне услове које понуђачи треба да испуне а који се односи на кадровски капацитет треба додати текст:

„За партију 2 и 12 – медицински апарати произвођача GE Medical Systems Information Technologies (GE Healthcare) pотребно је да понуђач има најмање 1 (једног) ангажованог сервисера на дан подношења понуда (у смислу Закона о раду – Сл. Гл. РС. Бр. 24/05, 61/05, 54/09, 32/13 И 75/14) који поседује сертификат односно потврду о обучености за сервисирање опреме, предмет јавне набавке, издат од страна пориозвођача опреме.“

Неопходно је да Ваша установа недвосмислено утврди да ће медицинско средство које поседујете одржавати и сервисирати исључиво лице које обучено од стране произвођача, према инструкцијама произвођача, користећи алате и делове одобрене од стране произвођача. (види под II)

1. Такође потребно је да се Конкурсном документацијо предвиди као додатни услов за учешће у поступку јавне набавке достава Изјаве или Овлашћења произвођача опреме да је понуђач овлашћени сервисер, односно да је оспособљен да врши сервис и техничку подршку и да је снабдевач оригиналних резервних делова. Предлог овог текста је: „Пружалац услуге (понуђач) треба да достави изјаву произвођача медицинске опреме која је предмет сервисирања, да је за исправно функционисање опреме неопходне да је Пружалац услуге (понуђач) снабдевач оригиналним резервним деловима од произвођача опреме“.

Уколико из неких разлога сматрате да предлози под 3. И 4. нису поребни за све партије ове набавке, онда молимо да нагласите да се ова два захтева у погледу додатних услова важе /односе само на партије 2 и 12, односно испод сваког додате следећи текст:

„Додатни услови се односе само на партију 1 и 12 медицински апарати произвођачa GE Medical Systems Imformation Technologies (GE Healthcare)“

II ДЕТАЉНО ОБРАЗЛОЖЕЊЕ – ПРЕТХОДНО УПОЗОРЕЊЕ

Тренутно услови у Вашој конкурсној документацији који се односе на услове учешћћа понуђача, из потпуно нејасних разлога, уводе ризик по безбедност пацијената, обзиром да једну озбиљну, законом прописану активност, какво је одржавање /сервисирање медицинске опреме (медицинских средстава), по Вама, могу да врше, без потврде произвођача медицинске опреме, необучена, неовлашћена, неовлашћена правна или физичка лица и то чак без доказа о начину снабдевања потребним оригиналним деловима у моменту конкурисања (стр. 12., Додатни услови за учешће у поступку, 2) кадровски капацитет).

У конкурсној документацији се захтева 2 запослена сервисера и као доказ тражите да се достави МЗА образац или одговарајући М образац, уговор о раду или уговор о делу. Упозоравамо Вас да уговор о раду и МЗ образац нису доказ да је неко лице стручно обучено од стране произвођача опреме да изврши сервис апарата (опреме, већ уговори и М образац представљају доказ о радноправном статусу тог лица код понуђача! Из овог произилази да је сасвим могуће да било који Понуђач може да достави Уговор о раду за неко физичко лице које је засновало раднио однос код Понуђача, а да при том то лице чак ни не познаје апарате/опрему, и тиме је понуђач испунио формални услов који је захтеван Вашом конкурсном документацијом, иако је јасно да није испунио услов да поседује стручно знање да изврши сервис!

Наше питање овде гласи:

Каква је логика оваквог доказивања и којим мотивом сте се руководили да се обезвређује нечија едукација, инвестирање овлашћеног сервиса у обавезујућу обуку сервисера у иностранству код произвођача?

Упозоравамо да овакви поступци могу указивати на постојање коруптивних елемената у поступку. Омогућаавање да било који субјакт учествује у јавној набвци, не представља препоруку Закона о јавним набавкама. Закон не подразумева да било који субјект може учествовати у јавној набавци, већ управо нуди могућност Наручиоцу управо да дефинише обавезне и додатне услове које понуђачи морају испунити, а то не значи да ће сви понуђачи и моћи да их испуне. Упозоравамо Вас да тренутним текстом Ваше конкурсне документације, где изостављате валидне доказе произвођача, свесно отварате могућност да неовлашћено и необучено лице може приступати, отварати, мењати делове и вршити интервенције на медицинској опреми (медицинском средству, а да произвођач нити овлашћени сервис то не могу да прате.

Посебно Вас подсећамо и упозоравамо, као установу која је део здравственог система да:

А. Произвођач медицинске опреме једини издаје валидну потврду /сертификат о обуцис сервисера, да је оспособљен да врши сервисирање његове опреме, обзиром да произвођач организује и води евиденцију о оспособљавању сервисера;

Б. Произвођач медицинске опреме једини може дати потврду о овлашћеном дистрибутеру, снабдевачу оригиналним резервним деловима и техничком материјалном за дату територију;

Ц. Произвођач медицинске опреме и дистрибутер су једини одговорни /дужни да воде континуирну евиденцију/ историју сервиса и одржавања медицинске опреме из разлога FSCA/fca хитних интервенција на тетрену и праћења вигиланце (о чему се директно писмено обавештавају Министарство здравља и надлежна Агенцијом (АЛИМС), који воде евиденцију).

Као што Вам је познато сва медицинска опрема (медицинска средства) подлеже регистрацији у надлежној Агенцији за лекове и медицинска средства, што значи да је на тржишту у складу са дефинисаним карактеристикама и користи се према упутству и препорукама за рад, одржавање и сервисирање који су дати при регистрацији.

Чак и након продаје поризвођач остаје и даље у обавези да врши мониторинг и евиденцију догађаја везаних за своју опрему, током њене експлоатације сагласно и нашим и медјународним прописима, о чему Вам у наставку дајемо више информација.

Према Правилнику о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на медицинска средства (Сл. Гл. РС бр. 64/2011, 21/2014 и 21/2014). Министарство здравља, здравствена установа, произвођач медицински средстава (у овом случају опрема), његов овлашћени дистрибутер и сервисер и надлежна Агенција (АЛИМС) су део јединственог система за праћење и евиденцију вигиланце за коју је регулатива интернационално хармонизована. Управо овлашћено правно лице (дистрибутер /сервисер) мора имати одговорно лице за вигиланцу медицинских средстава, које пријављено и у Министарству здравља и у АЛИМС. Суштина активности везаних за вигиланцу је, извеђу осталог, да омогући да се „може извршити безбедносна корективна мера на мерену /FSCA/- уколико је то потребно или мера коју предузима произвођач како би смањио опасност од смрти или озбилног погоршања здравственог стања узрокованог употребом медицинског средства које је већ стављено у промет или модификовање медицинског средства... савет који даје произвођач у погледу употребе медицинског средства..“.

Када ово читате, ваљда Вам је јасно да необучена и неолвашћена физичка /правна лица за послове одржавања /сервисирања не могу познавати техничке захтеве произвођача, као што ни немају приступ софтверским кодовима, нити могу да дођу у посед оргиналних резервних делова (немају уговор са произођачем) итд.

Произвођач обезбеђује техничку подршку и врши надзор / контролу свих нежељених догађаја и може да захтева и врши сервисне измене или хитне интервенције и корекције на медицинској опреми, па чак повлачи производ са тржишта. У пракси, о свему овоме обавештавају

се редом болница, Министарство здравља и надлежна Агенција за лекове и медицинска средства. Произвођач директно писаним путем шаље ова обавештењаљ, док АЛИМС евидентирља и прати реализацију сваког појединачног случаја, што подразумева да и свако ометање реализације (на пр. Нарушен интегритет производа) остају трајно забележени.

Свако нарушавање успостављеног безбедносног система, као што је потпуно неосновано увођење неовкашћених субјекта да интервенише на медицинској опреми, представља ризик јер прекида историју сервиса, прецизну евиденцију коју овлашћени сервис и произвођач води, односно индиректно Министарство / АЛИМС.

На крају, уколико Вам није познато, сва медицинска опрема (медицинско средство) је осигурано у случају штете нанете трећем лицу. То је обавезно и овај доказ се тражи приликом уписа медицинског средства у регистар у АЛИМС. Треба да знате да нити произвођач, нити његов овлашћени партнер (дистрибуер/сервис), немају никакву оговорност за било каку спорну ситуацију у погледу штете која има или је могла имати за последицу нарушавање здравља и безбедност пацијената, а директно или индиректно је настала као последица неовлашћеног интервенисања, отварања опреме, замене делова или компоненти на медицинској опреми од стране необучених лица /и или уз коришћење резервних делова или материјала који нису из ланца снабдевања произвођача опреме (оригинални).

Верујемо да су сва ова детаљна образложења појаснила разлоге неопходне озбиљности и одговорности код формулисања предуслова квалитета и квалификованости које морају да испуњавају сва правна и физичка лица које врше услуге одржавања и сервисирања медицинске опреме која сарађују са здравственом установом.

Сходно образложењу, молимо да хитно коригујете документацију у делу, који се у нашем случају, односи на партију 1 и 12 – медицински апарати произвођача, GE Medical Systems Information Technologies (ge Healthcare), сагласно датим предлозима у уводном делу.

**Одговори:**

1. Део апарата које поседује Дом здравља Ваљево , су стари модели, доста коришћени, тако да за доста апарата није могуће утврдити модел. Уколико пажљивије погледате техничку спецификацију, односно попис апарата, видећете да је наручилац, тамо где је то било могуће, доставио модел, произвођача и годину производње. Уколико то није било могуће, уписано је све што је било доступно, а како би понуђачи имали било какву информацију о апарату који ће се сервисирати. У ситуацији коју наводите, за партију 2, није могуће извршити допуну техничке спецификације.
2. Наручилац је партије формирао по врстама апарата, никако по произвођачима. Такође, партије су формиране по потребама наручиоца, док је на понуђачима да испуне захтеве наручиоца, уз све могућности које из пружа Закон о јавним набавкама.
3. Упутством понуђачима како да сачине понуду, тачком 2.11 – квалитет пружања услуге, као и моделом уговора, члан, 7, назначено је: „Пружалац услуге се обавезује да услугу изврши стручно, квалитетно, у складу са добрим пословним обичајима, правилима и стандардима струке. Пружалац услуге је дужан да користи искључиво оригиналне резервне делове, потрошни материјал и пратећу опрему чију ће вредност исказивати по набавним, односно увозним ценама ( уколико је понуђач увозник), увећаним за проценат манипулативних трошкова, који не могу бити већи од 15% набавних, односно увозних цена резервних делова, потрошног материјала и пратеће опреме. *Наручилац има право да од понуђача тражи фотокопију улазног рачуна или фактуре ради контроле увећања набавних цена резервних делова, потрошног материјала и пратеће опреме“.* Сматрамо да смо навођењем ових захтева, заштитили установу од нестручних понуђача и сервисера. Самим потписивањем уговора, понуђачи се обавезују да услов испуне.

Наручилац остаје при објављеној конкурсној документацији и неће вршити измену.

Комисија за јавну набавку