



**OPŠTA BOLNICA
ČUPRIJA
M. NOVAKOVIĆA BR. 78**

tel. centrala: +381 (35) 8470 775
direktor: +381 (35) 8471 503
telefax: +381 (35) 8474 306
Tekući račun: 840-787661-65
Sopstveni prihod: 840-773667-46
Matični broj: 17729969
Šifra delatnosti: 8610
PIB: 105541752
e-mail: bolnicacuprija@mts.rs

BROJ 7340/1
13.07.2020.

Predmet: Pojašnjenje konkursne dokumentacije u postupku
javne nabavke zatvorenog sistema za uzorkovanje krvi - VJN- 16/2020

Povodom zahteva od 08.07.2020. godine (kod naručioca primljen putem elektronske pošte dana 09.07.2020. i zaveden pod br. 7340) za pojašnjenjem konkursne dokumentacije u postupku javne nabavke zatvorenog sistema za uzorkovanje krvi VJN-16/2020, a u skladu sa odredbama člana 63. Zakona o javnim nabavkama ("Službeni glasnik RS" br.124/12, 14/15, 68/15) komisija Opšte bolnice Čuprija sačinjava sledeći odgovor.

Pitanje 1:

U okviru partije br. 1 nabavljaju se Vakuum epruvete i pribor za uzimanje krvi, a u okviru partije br. 2 nabavlja se Materijal za uzorkovanje krvi i sedimentaciju. Ovim želimo da Vam, u skladu sa članom 63 ZJN, ukažemo da se u partiji br. 2 nalaze:

- stavka 1 "**Vakuum epruveta za sedimentaciju (PET plastika) za očitavanje na 60 minuta**" a **po nameni** (služi za uzimanje krvi) i **tehničkim karakteristikama** (to je vakuum epruveta kao što i sam opis kaže) **pripada partiji 1** (istorodno dobro kao i ostala u partiji 1).
- stavka 5 "**Holder za prenos krvi iz šprica u vakuum epruvetu**"

Proizvodi za uzorkovanje venske krvi u koje spadaju u vakuum epruvete, vakuum igle/set za uzorkovanje krvi i holderi koriste se zajedno kao neodvojiva celina/sistem, te je neophodno da budu kompatibilni jedni drugima. Za navode dato obrazloženje standarda CLSI standard (Clinical and Laboratory Standards Institute, telo koje se bavi standardizacijom rada u kliničkim laboratorijama) koji nalaže da se za uzorkovanje venske krvi koriste unificirani proizvodi odnosno proizvodi od istog proizvođača

Kompatibilnost proizvoda za uzorkovanje krvi garantovana je samo ako su svi proizvedeni od strane istog proizvođača.

Sa objavljenom konkursnom dokumentacijom i tehničkom specifikacijom partija 1 i 2 postoji mogućnost da za partiju 1 bude izabran jedan a za partiju 2 drugi ponuđač što bi dovelo do nepostojanja kompatibilnosti proizvoda koji će se koristiti za uzorkovanje krvi.

Shodno gore navedenim činjenicama, zbog kompatibilnosti sistema, neophodno je **da stavku 1 "Vakuum epruveta za sedimentaciju (PET plastika) za očitavanje na 60 minuta" i stavku 5 "Holder za prenos krvi iz šprica u vakuum epruvetu" partije 2 prebacite u partiju 1. Predložena izmena tehničke specifikacije shodno napred navedenom**

Odgovor 1:

Proizvodi za uzorkovanje venske krvi se koriste zajedno kao neodvojiva celina/sistem, i neophodno je da budu kompatibilni jedni drugima, što ne znači da moraju biti od istog proizvođača.

Kako se epruvete razlikuju po nameni tj. analizama kojima služe, ne smatramo da epruvete za određivanje sedimentacije moraju biti u grupi sa epruvetama koje služe za šira ispitivanja. Holder za prenos krvi iz šprica u epruvetu nije obavezni deo sistema za uzorkovanje venske krvi, budući da na svetskom tržištu postoje igle sa Luer lock mehanizmom čime se obezbeđuje čvrsta veza između igle, holdera i vakuum epruvete.

CLSI ne nalaže već preporučuje, što ne predstavlja obavezu ukoliko su pojedinačni sistemi za uzorkovanje krvi međusobno kompatibilni, te vakuum u vakuum epruvetama adekvatan. Stoga,

naručilac ostaje pri svojim zahtevima iz konkursne dokumentacije koji se odnose na stavke 1. I 5. Iz partije 2.

Pitanje 2:

Stavka 3 partije 1 opisana je kao „Vakuum epruveta za uzorkovanje krvi sa 3,2% Na-citrat, za koagulaciju (3,6ml).“ **Molimo da omogućite da se za ovu stavku ponudi vakuum epruveta istih karakteristika ali zapremine 3,5ml, koja se godinama bez ikakve reklamacije koristi u laboratoriji.**

OBRAZLOŽENJE: "Zanemarljiva razlika u zapremini epruvete od 0,1ml ne utiče na kvalitet rada i dobijenih rezultata obzirom daje odnos krvi i citrata u epruveti 9:1, odnosno identičan kao u epruveti od 3,6ml. Dodatno, vakuum epruvete za uzorkovanje krvi sa 3,2% Na-citrat, za koagulaciju, zapremine 3,5ml korišćene su u svakodnevnom radu u Vašoj ustanovi prethodnih godina pri čemu nikada nije bilo pritužbi na njihov kvalitet ili funkcionalno st."

Odgovor 2:

Naručilac ostaje pri svojoj odluci da traži vakuum epruvete za koagulaciju zapremine od 3,6ml. Naime tehničke specifikacije kao sastavni deo konkursne dokumentacije predstavljaju zahteve naručioca kojim se obezbeđuje nabavka dobara koje će odgovarati potrebama naručioca. Imajući u vidu odredbe Zakona o javnim nabavkama I potrebe ustanove tehnička specifikacija ostaje kako je I predviđena.

Pitanje 3:

„Stavka 5 partije 1 opisana je kao „Vakuum epruveta serum (sa klot aktivatorom) 7ml i 9ml“.

Molimo da omogućite da se za ovu stavku ponude vakuum epruvete serum, sa klot aktivatorom, od 6ml i 9ml?

OBRAZLOŽENJE: Pri uzorkovanju 6ml pune krvi dobije se okvirno 3ml seruma koji su dovoljni za testiranje i određivanje velike palete testova, naročito što se sva testiranja vrše na automatskim analizatorima koji po testu zahtevaju najviše 20f.IL (drugim rečima, 3ml seruma dovoljno je za više od 150 testiranja). Osim toga, vakuum epruvete za serum (sa klot aktivatorom) od 7ml može da ponudi samo jedan ponuđač na tržištu Srbije čime je narušeno načelno obezbeđivanja konkurencije (član 10 ZJN). Dodatno, godinama unazad u Vašoj ustanovi se svakodnevno koriste vakuum epruvete serum (sa klot aktivatorom) zapremine 6ml i nikada na njih nije bilo reklamacija."

Odgovor 3:

Naručilac ostaje pri svojoj odluci da traži vakuum epruvete serum zapremine od 7ml i 9ml

Pitanje 4:

„U okviru stavke II partije 1 nabavlja se „Vakuum epruveta K2-EDTA 9,5ml“.

Prema javno dostupnim podacima, vakuum epruvete K2-EDTA navedene zapremine može da ponudi samo jedan ponuđač na tržištu Srbije čime je narušeno načelo obezbeđivanja konkurencije (član 10 ZJN).

Molimo da omogućite da se za ovu stavku ponude i vakuum epruvete K2-EDTA 9ml obzirom da razlika od 0,5ml ne utiče na kvalitet rada i dobijenih rezultata a tokom korišćenja ovih epruveta od 9ml u Vašoj ustanovi na iste nije bilo reklamacija.,,

Odgovor 4:

Naručilac ostaje pri svojoj odluci da traži vacuum epruvete sa K2EDTA zapremine od 9,5ml

Pitanje 5:

„5. U okviru stavke 12 partije 1 zahteva se 200 komada Vakuum epruveta K3 EDTA+gel separator za određivanje nivoa glukoze kod trudnica, od 0,5ml, 1ml, 4ml, 5ml, 8ml i 9ml. Ovim želimo da ukažemo na sledeće javne činjenice:

a) Različite zapremine vakuum epruveta podrazumevaju i njihovu različitu veličinu kao i svrhu.

Stavljanje epruveta različitih zapremina u istu stavku ne može imati za svrhu realne potrebe ustanove, već isključivo favorizovanje određenog ponuđača. Dalje, pošto je nejasno koliko kojih epruveta od koje mililitraže je potrebno ponuditi u ukupnoj količini od 200 komada, nije moguće ni formirati cenu za ovu stavku, što dovodi u zabludu ponuđača.

b) Prema javno dostupnim podacima i stručnoj literaturi, vakuum epruvete sa K3EDTA +gel koriste se za virusološka testiranja i u molekularnoj dijagnostici. Ovo je preporuka svih proizvođača vakuum epruveta a kao dokaz dajemo link na web sajt proizvođača InterVAC Technology: <https://intervactechnology.com/en/product/with-gel-and-edta-k31> gde je jasno i nedvosmisleno istaknuta namena ove epruvete. Drugim rečima, **vakuum epruvete sa K3EDTA+gel ne koristi se za određivanje glukoze.**

c) Stručna literatura definiše da se određivanje glukoze koriste vakuum epruvete sa sivim čepom, tj. one koje sadrže NaF koji je preporučeni antikoagulans za uzorkovanje krvi za potrebe određivanja glukoze jer NaF deluje kao inhibitor invitro glikolize (tj. razlaganja glukoze) te se koncentracija glukoze u vakuum epruveti u prisustvu NaF ne menja.

d) Za određivanje glukoze kod trudnica preporuka je da se koriste mikroeprovete za kapilarnu krv sa sivim čepom zapremine 0,25ml i vakuum epruvete sa sivim čepom male zapremine (do 2ml) obzirom da je za analizu potrebno najčešće svega 0,005ml (Sul.) plazme. Praktično se sa 2ml pune krvi glukoza kod trudnica može odrediti najmanje 100 puta što pokazuje daje 2ml više nego dovoljno uzorka. Dodatno, kod trudnica se najčešće radi OGT test zbog mogućnosti gestacionog dijabetes melitusa pri čemu im se krv vadi najmanje tri puta zbog čega je poželjno da se pri svakom vađenju uzorkuje što manje krvi.

U skladu sa članom 71 ZJN i sa navedenim činjenicama, **molimo da omogućite da se za stavku 12 ponude vakuum epruvete sa sivim čepom zapremine 2ml koje proizvođač preporučuje za određivanje glukoze. Ukoliko postoji potreba i za mikroeprevetama (bez vakuuma) sa sivim čepom za određivanje glukoze zapremine do 0,5ml, molimo da ih definišete kao posebnu stavku.,,**

Odgovor 5:

Vakuum epruvete za određivanje glukoze, u svojoj osnovi sadrže antikoagulans (Na ili K oksalat, odnosno Na ili K fluorid), te naručilac nije smatrao da ga treba naglašavati. Za određivanje gestacionog dijabetesa se uz antikoagulans koristi kao aditiv EDTA (K2 ili K3), dok separacioni gel je prema najnovijim saznanjima laboratorijske prakse poželjan radi što bolje separacije ćelija. U prilog tome su objavljeni i stručni radovi predstavljeni na svetskom kongresu u Barseloni.

Boja čepa epruveta za određivanje glukoze je kod većine proizvođača sive boje, dok je za specifičnu populaciju trudnica namenjena maslinasta boja čepa, kako bi se razlikovale od opšte populacije.

Smernice Svetske zdravstvene organizacije ukazuju na 7 preporučenih metoda za dijagnostikovanje gestacionog dijabetesa/latentnog dijabetesa, i jedna od njih ukazuje na uzorkovanje venske krvi, dok se uzorkovanje kapilarne krvi savetuje u zemljama sa nedovoljno finansijskih sredstava.

Upravo zbog različitih zahteva u praksi, naručilac je zahtevao različite zapremine epruveta za uzorkovanje, te ostaje pri svojim prvobitnim zahtevima

Objaviti: Na Portalu javnih nabavki i sajtu OBC

Komisija
Opšte bolnice Čuprija