

URBROJ: 014-48/429-3-22
Zagreb, 10. siječnja 2023. godine

- SVIM ZAINTERESIRANIM
GOSPODARSKIM SUBJEKTIMA

- STRUČNOJ JAVNOSTI

PREDMET: Zapisnik/Izvješće o održanim „tehničkim konzultacijama“ za pripremu postupka zajedničke javne nabave Potrošni materijal za sterilizaciju.

Zajednički naručitelj/središnje tijelo Klinika za dječje bolesti Zagreb, Klaićeva 16, 10 000 Zagreb temeljem Odluke o obveznoj zajedničkoj provedbi određenog postupka nabave (KLASA: 406-09/21-01/30, URBROJ: 534-05-2/1-21-01 od 05. studenog 2021.), Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o zajedničkoj provedbi određenih postupaka nabave (KLASA: 406-09/21-01/30, URBROJ: 534-05-2/1-22-17 od 15. ožujka 2022.) i Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o zajedničkoj provedbi određenih postupaka nabave (KLASA: 406-09/21-01/30, URBROJ: 534-05-2/1-22-150 od 4. listopada 2022.) donesenih od strane ministra zdravstva priprema postupak zajedničke javne nabave velike vrijednosti za Potrošni materijal za sterilizaciju.

S ciljem istraživanja tržišta zajednički naručitelj/središnje tijelo Klinika za dječje bolesti Zagreb objavio je javni poziv na sudjelovanje u pripremi postupka zajedničke javne nabave – tehničke konzultacije u sklopu kojih je na dan 10. siječnja 2023. godine održan sastanak sa zainteresiranim gospodarskim subjektima i stručnom javnošću.

Pozivu na „tehničke konzultacije“ odazvali su se predstavnici sljedećih zainteresiranih gospodarskih subjekata:

1. **Phoenix Farmacija d.o.o.**
2. **Gleninvest d.o.o.**
3. **Eurokontakt d.o.o.**
4. **B. Braun Adria d.o.o.**

Pozivu na „tehničke konzultacije“ odazvali su se sljedeći predstavnici zainteresirane stručne javnosti:

1. **Smiljana Uljanić, san.ing. (Klinička bolnica Dubrava)**
2. **Suzana Čolić, bacc.med.techn. (KBC Zagreb)**

Zajednički naručitelj/središnje tijelo zaprimio je zaključno sa danom održavanja sastanka pisane prijedloge u svezi s objavljenim okvirnim nacrtom tehničkih specifikacija kako slijedi:

1. Pitanje/Prijedlog:

- grupa br. 7 – stavke br. 1 – 11
- grupa br. 8 – stavke br. 1 – 2
- grupa br. 9 – stavke br. 1 – 9
- grupa br. 10 – stavke br. 1 – 4

Prijedlog izmjene:

Kako bi se omogućilo sudjelovanje u postupku što većem broju ponuditelja, bez diskriminacije i eliminacije ijednog od njih iz tržišnog nadmetanja, te kako bi Naručitelj osigurao ravnopravno tržišno nadmetanje i u konačnici robu najboljeg omjera cijene i kvalitete, predlažemo da se opis rukava za sterilizaciju izmijeni u dijelu koji se odnosi na težinu papira te da glasi „rukav od sloja medicinskog papira 60-70 g/m²“, umjesto „rukav od sloja medicinskog papira minimalno 70 g/m²“

Prihvatanjem prijedloga izmjene omogućuje se sudjelovanje u postupku većem broju ponuditelja, bez diskriminacije i eliminacije ijednog od njih iz tržišnog nadmetanja, dok se ni na koji način ne umanjuju potrebna kvaliteta, upotrebljivost i obilježja proizvoda, a specifikacija/opis proizvoda i dalje je u skladu s važećim standardima zahtjeva i kvalitete EU za sterilizaciju.

Odgovor:

Stručno povjerenstvo ne prihvaća ovaj zahtjev jer navedeni kriterij „rukav od sloja medicinskog papira minimalno 70 g/m²“ jamči sigurnost i kvalitetu postupka sterilizacije, skladištenja i sterilnosti samog instrumenta.

Korisnici prilikom pripreme postupka i prikupljanja potreba nisu iskazivali potrebe za stavku „rukav od sloja medicinskog papira 60-70 g/m²“, odnosno težine manje od 70 g/m².

Propisane su minimalne tehničke specifikacije, kao i ostali uvjeti iz Dokumentacije sukladno potrebama korisnika te ne ograničavajući tržišno natjecanje. Nadalje, na tržištu postoji više gospodarskih subjekata koji mogu isporučiti tražene artikle, što su potvrdili i predstavnici ponuditelja prisutni na sastanku.

2. Pitanje/Prijedlog:

grupa 11 – stavke br. 1 – 26

Prijedlog izmjene:

U zajedničku grupu uključeni su indikatori za nadzor sterilizacije s različitim medijima – para, etilen-oksidi, formaldehid te za suhu sterilizaciju.

Budući da nemaju svi proizvođači indikatora za nadzor sterilizacije u svojoj ponudi indikatore za sva 4 prethodno navedena tipa sterilizacije/medija, a kako bi se omogućilo sudjelovanje u postupku što većem broju ponuditelja, predlažemo da se ova grupa indikatora razdijeli prema tipovima sterilizacije, odnosno prema mediju koji se koristi za sterilizaciju.

Odgovor:

Stručno povjerenstvo prihvaća prijedlog zainteresiranog gospodarskog subjekta te će se grupa 11 podijeliti na više grupa.

3. Pitanje/Prijedlog:

grupa br. 14 – stavke br. 1 – 12

Prijedlog izmjene:

Predlažemo izdvajanje stavki br. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, i 12 u dodatnu, zasebnu grupu, jer nisu srodne s ostalim stavkama iz ove grupe.

Naime, navedene stavke odnose se na potrošni materijal (kemijske i biološke indikatore), odnosno kazete vodikovog peroksida i spremnike - radi se o proizvodima koji su potrebni za sam rad plazma sterilizatora i nisu srodni sa stavkama br. 8 - 11, a može ih ponuditi isključivo proizvođač uređaja za sterilizaciju (u ovom slučaju XX, jer navode se uređaji Sterrad).

Stavke br. 8 – 11 su kemijski i biološki indikatori za provjeru postupka sterilizacije vodikovim peroksidom/plazmom te nisu vezani za sam rad/funkciju uređaja za sterilizaciju, odnosno pokretanje postupka sterilizacije u uređaju/plazma sterilizatoru, te ih može ponuditi veći broj gospodarskih subjekata.

Kako bi se omogućilo sudjelovanje u postupku većem broju gospodarskih subjekata, bez ograničavanja tržišnog nadmetanja, odnosno bez pogodovanja jednom proizvođaču, molimo prihvaćanje prijedloga za razdjeljivanje ove grupe u 2 zasebne grupe.

Neprihvatanjem prijedloga onemogućuje se tržišno nadmetanje, odnosno pogoduje se jednom ponuditelju/proizvođaču što je protivno odredbama Zakona o javnoj nabavi.

Odgovor:

Stručno povjerenstvo ne prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta jer se izdvajanjem stavaka 8 - 11 iz grupe utječe na sigurnost postupka. Različiti ponuditelji imaju različite boje u prikazivanju rezultata koje utječu na očitavanje ili na razumijevanje sterilnosti materijala. Izdvajanjem navedenih stavaka postoji mogućnost da promjena boje u stavkama 8-11 ne bude u skladu sa promjenama boje u pojedinim preostalim stavkama te posljedično u praksi može dovesti do pogrešnog tumačenja rezultata sterilnosti.

4. Pitanje/Prijedlog:

grupa br. 17 – stavke br. 1 – 9

Za folije Tyvek navedeno je da moraju biti „validirane za plazma sterilizatore“.

Budući da ne postoji neovisno tijelo, odnosno ovlaštena neovisna ustanova koja bi mogla ili trebala izdati potvrdu o testiranju i validaciji folija Tyvek, a zahtijevanu kvalitetu materijala (folija Tyvek) proizvođač dokazuje usklađenošću s potrebnim zahtjevima i standardima za folije Tyvek u dokumentu Izjava o sukladnosti, predlažemo brisanje dijela opisa „validirane za plazma sterilizatore“, jer isti se dokazuje Izjavom o sukladnosti proizvođača, a zahtjev je u potpunosti protivan načelu tržišnog nadmetanja, načelu jednakog tretmana, načelu zabrane diskriminacije, načelu uzajamnog priznavanja, načelu razmjernosti i načelu transparentnosti, iz Zakona o javnoj nabavi, članak 4.

Odgovor:

Stručno povjerenstvo naručitelja je zaključilo kako postoje potvrde o validaciji za navedene folije, što su potvrdili i predstavnici ponuditelja.

5. Pitanje/Prijedlog:

U grupu 14. "POTROŠNI MATERIJAL ZA STERRAD SUSTAV PLAZMA STERILIZACIJE" dodati sljedeće proizvode koje koriste bolnice sa STERRAD sustavima:

STERRAD 100S dvostruki print papir
Termalni print papir za STERRAD NX i STERRAD 100NX
Sterrad Booster — punjenje s H2O2
Sterrad Adaptor II
Sterrad 100S tinta za printer crveno/crno

Odgovor:

Stručno povjerenstvo je ocijenilo kako tražene stavke nisu predmet nabave te se neće uvrstiti u predmetnu grupu.

6. Pitanje/Prijedlog:

U grupi 14. "POTROŠNI MATERIJAL ZA STERRAD SUSTAV PLAZMA STERILIZACIJE" napraviti sljedeće izmjene:

Ukloniti stavku 1. Bočica vodikovog peroksida 80ml za plazma sterilizator STERRAD s obzirom da STERRAD plazma sterilizatori koriste isključivo kazete s vodikovim peroksidom koje su navedene u stavkama 2.,3. i 4.

Ukloniti stavku 10. Biološki indikatori s obzirom da se u STERRAD plazma sterilizatoru koristi samo jedna biološka kontrola po ciklusu, te je ona navedena u stavci 11. S obzirom na obrtaj instrumenata i zakonske regulative, brzi čitač do 30 minuta omogućuje brzi, efikasniji i sigurniji obrtaj instrumenata i njihovo puštanje na odjele. Nadalje, Biološki indikatori također moraju biti validirani za rad u STERRAD-u te je STERRAD Velocity jedini bioloških indikatora koji je tvrtka XX validirala. Tvrtka XX je dobila znatan broj pritužbi na pozitivne rezultate kontrole kada se koriste indikatori i inkubatori trećih strana koje nisu validirane (dokument u privitku).

U stavci 8. Kemijski indikator za kontrolu plazma sterilizacije u kolutu je navedena širina od 25mm i 25M koja ne odgovara validiranim kemijskim indikatorima STERRAD koje trenutno koriste bolnice sa STERRAD sustavom. Širina STERRAD koluta je 19mm te dužine 55M iako smatramo da sama dužina i širina nisu bitne za efikasnost samih indikatora kao što je slučaj kod Tyvek folija. S toga tražimo izmjenu odnosno uklanjanje širine i dužine samih kemijskih indikatora kako bi bolnice i dalje mogle naručivati validirane kemijske indikatore u rolama.

Odgovor:

Stručno povjerenstvo je odlučilo brisati stavke 1. i 10. iz grupe 14. te navesti kemijske indikatore samo u kolutu i trakicama.

7. Pitanje/Prijedlog:

U grupu 14. "POTROŠNI MATERIJAL ZA STERRAD SUSTAV PLAZMA STERILIZACIJE" dodati TYVEK 4057B folije validirane za STERRAD plazma sustave koje koriste bolnice sa STERRAD sterilizatorima. Folije dolaze u sljedećim dimenzijama:

75mm x 70m, 100mm x 70m
150mm x 70m, 200mm x 70m
250mm x 70m, 350mm x 70m, 420mm x 70m

Jedino Tyvek 4057B koji se proizvodi isključivo za XX je validiran za rad u STERRAD plazma sterilizatorima. Validacija je bitna jer samo tako XX može garantirati sigurnost pacijenata i sterilnost instrumenata. Svi XX materijali su prošli rigorozan proces validacije u svim ciklusima pod raznim uvjetima te sa raznim punjenjima instrumenata.. Svi uređaji koji su u vodici za sterilnost (preko 23000 instrumenata) su validirani isključivo koristeći validirani potrošni materijal. To znači da XX i proizvođač instrumenata mogu garantirati sterilnost jedino ukoliko se koristi validirani potrošni materijal. Važno je naglasiti da kompatibilni potrošni materijal nije isto kao i validirani potrošni materijal (kompatibilni materijal znači da može proći ciklus a validirani potrošni materijal znači da može proći ciklus i da su instrumenti sterilni odnosno da

se može garantirati sigurnost sterilizacije). Proizvođač koji nemaju potvrdu o validaciji ne mogu garantirati sterilnost se te na njih ne može odnositi preporuka proizvođača instrumenata o tipu ciklusa.

XY je tvrtka koja proizvodi sav Tyvek materijal. Tyvek folije se razlikuju po karakteristikama te nisu sve iste kao sto se može vidjeti i na službenim stranicama XY. Također, u privitku Vam šaljem izjavu XY u kojoj se navodi da postoji nekoliko stilova proizvoda Tyvek te da je Tyvek 4057B jedini koji je validiran za osiguranje sterilnosti i kompatibilnosti sa STERRAD plazma sterilizatorima. Uz izjavu šaljem i katalog XY koji sadrži karakteristike XX validiranog Tyveka te koji ponovno naglašava da je jedino taj Tyvek validiran za rad u STERRAD-u.

Uz XY izjave također šaljem izjavu XX iz 2021-e u kojoj se navodi da je STERRAD Tyvek jedini validirani materijal koji je učinkovit.

Odgovor:

Stručno povjerenstvo je odlučilo kako je za postupak plazma sterilizacije bitno da su folije validirane te je obzirom na potvrdu o postojanju validacije za folije u STERRAD sustavu isto će se zahtijevati te u STERICOOOL i HTMS sustavima će se zahtijevati kompatibilnost folija.

8. Pitanje/Prijedlog:

Za grupu 18. molimo sljedeće izmjene:

- Stavka 2. ispravak dimenzije na 95x215 mm
- Stavku 3. maknuti iz troškovnika jer je ista kao stavka 4. U stavci 4. su navedene točne dimenzije (radi se o istom proizvodu u 2 odvojene stavke s time što je stavka 4. točna po opisu i dimenzijama)
- Stavka 5. maknuti iz troškovnika

Odgovor:

Stručno povjerenstvo je suglasno sa traženim.

9. Pitanje/Prijedlog:

Molimo Vas za dodavanje i zasebnih stavki:

- Permanentni filteri za dentalne kontejnere, 171x231 mm, za 1.000 ciklusa sterilizacija
- Plastične plombe za osiguravanje od neovlaštenog otvaranja kontejnere, za osiguravanje održavanja sterilizacije
- Kartice sterilizacije s 4 funkcije: plombiranje kontejnera, indikator sterilizacije, datum sterilizacije i ciklus sterilizacije, bijele boje, 80x35mm
- Kartice sterilizacije s 4 funkcije: plombiranje kontejnera, indikator sterilizacije, datum sterilizacije i ciklus sterilizacije bijele boje za mini i dentalne kontejnere, 62x18mm

Odgovor:

Stručno povjerenstvo je suglasno sa navedenim.

Stručno povjerenstvo, predstavnici zainteresirane stručne javnosti te predstavnici zainteresiranih gospodarskih subjekata su komentirali i stavku 3. grupe 19. obzirom na sličnost sa gore predloženom stavkom te je zaključeno kako se radi o različitim proizvodima.

Na sastanku su predstavnici zainteresiranih gospodarskih subjekata postavili sljedeća pitanja, odnosno iznijeli sljedeće prijedloge:

1. Pitanje/Prijedlog:

Predlaže se u grupi 14 dodati zahtjev kako odabrani ponuditelji moraju dostaviti potvrde o validaciji te izdvajanje folija za STERRAD sustav u posebnu grupu.

Odgovor:

Stručno povjerenstvo odlučilo je kako će se folije za plazma sterilizatore podijeliti za svaki sterilizator posebno te će se za Tyvek folije za STERRAD sustav tražiti potvrda o validaciji, za folije za STERICOOOL i za HTMS sustave tražiti potvrde o kompatibilnosti.

2. Pitanje/Prijedlog:

Predlaže se iz grupe 25. izdvojiti u posebnu grupu stavku 6. Univerzalne rukavice termoizolacijske za prihvata vrućih predmeta iz sterilizatora.

Odgovor:

Stručno povjerenstvo odbija ovaj zahtjev jer su rukavice vrlo jednostavno opisane i ne nameću se posebni zahtjevi koji na bilo koji način ograničavaju gospodarske subjekte.

3. Pitanje/Prijedlog:

Gospodarski subjekt je tražio u grupi 26. stavke 19. i 20. povećanje odstupanja u dimenzijama krpica.

Odgovor:

Stručno povjerenstvo prihvaća zahtjev, odstupanje u dimenzijama krpica se mijenja iz +/- 5% u +/- 10 %.

Ovaj se Zapisnik/Izvješće sa svim pitanjima i prijedlozima zaprimljenim u pisanom obliku kao i neposredno na sastanku te odgovorima na iste javno objavljuje na web stranici Ministarstva zdravstva, Ksaver 202a, Zagreb kako bi sve informacije vezane uz pripremu postupka zajedničke nabave na isti način bile dostupne svim zainteresiranim gospodarskim subjektima.

STRUČNO POVJERENSTVO ZA JAVNU NABAVU