



ИНСТИТУТ ЗА ЈАВНО ЗДРАВЉЕ НИШ

Тел: 018 4226-448, 4226-384; Факс: 018 4225-974; Поштански фах 39
Адреса: Булевар Др Зорана Ћинђића 50, 18 000 Ниш; Република Србија
www.izjz-nis.org.rs; Жиро рачун: 840-605-667-34; ПИБ: 100668630

Број: 07-2459

Датум: 27.07.2020

ПРЕДМЕТ: Појашњење Конкурсне документације 11. за јавну набавку у отвореном поступку добара -Опreme за рад у лабораторијама- редни број ЈН 9/2020 за потребе Института за јавно здравље Ниш

Захтев за појашњење Конкурсне документације за ЈН 9/2020 заинтересованог лица наручилац је примио електронском поштом, дана 24.07.2020. године у 14:06 сати. У захтеву за појашњење се наводи:

ЗАХТЕВ ЗА DODATNIM POJAŠNJENJIMA

Poštovani,

Vezano za JN 9/2020 - Oprema za rad u laboratoriji, partija 2 - Gasni hromatograf, molimo Vas za sledeća pojašnjenja:

Pitanje 1:

U Vašoj tehničkoj specifikaciji za Partiju 2 se pozivate na proceduru: "SANTE/11813/2017 21 -22 November 2017. rev.0, EUROPEAN COMMISSION DIRECTORATE GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY, Safety of the Food Chain Pesticides and Biocides".

Od 01.01.2020. u EU je važeća nova procedura. Predpostavljamo da Vam je validacija metode i potvrđivanje rezultata uz traženi izveštaj potrebno radi akreditacije laboratorije. Posto se nova i stara procedura razlikuju u dvanaest bitnih stavki, molimo Vas da nam pojasnite kako se to odnosi na:

- način kalibracije i kvantifikacije
- izražavanje merne nesigurnosti validirane metode (sa ili bez uzorkovanja)
- koji pristup izračunavanja merne nesigurnosti želite da koristite
- kalibraciju i kvantifikaciju reprezentativnih analita
- da li su uključeni PT uzorci ili se radi o intra-laboratorijskoj validaciji metode
- zahteve za identifikacijom koji su definisani u tabeli 4 traženog referentnog dokumenta u odnosu na novi dokument
- kriterijume definisane u tabeli 5 traženog referentnog dokumenta i druge zahteve definisane u traženom referentnom dokumentu u odnosu na zvaničan dokument EU koji važi od 01.01.2020.?

Pitanje 2:

u delu "Potvrda performansi metoda za kvantitativno određivanje pesticida iz date liste, za date matrikse - vrstu hrane (validacija metoda), .." zahtevate sledeće:

"Potvrda performansi je potrebno da se sprovede u periodu od ukupno 15 dana, u više termina, u prostorijama Instituta za javno zdravlje Niš, sa opremom i potrošnim materijalom koji već postoji u Institutu, uz saradnju zaposlenog osoblja Instituta koje je predhodno prošlo obuku za rad na GC MS-MS. Potvrda performansi je potrebno da se sprovede maksimum pet meseci nakon datuma isporuke samog GC MS-MS, a definisanje konkretnih termina je na Institutu za javno zdravlje Niš." Odmah zatim zahtevate sledeće u delu "Potvrde performansi metoda za kvantitativno određivanje pesticida iz date liste, za date matrikse - vrstu hrane i definisanja kalibracionih funkcija (uspostavljanje kalibracionih krivih) za svaku definisanu suspcstancu, prema datoj listi, sa kompletnim tranzicijama, a koji ne može biti duži od 60 dana od datuma isporuke aparata"

Obzirom da oba roka počinju danom isporuke instrumenta i preklapaju se, molimo Vas da pojasnite da li je u suštini rok za validaciju metode za pesticide samo tri meseca umesto pet meseci?

Posto ste ostavili proizvoljno određivanje termina za izvođenje validacije metoda, naručilac može da te termine postavi tako da se preklope sa zahtevanim rokom za izradu kalibracionih krivih (do 60 dana od isporuke) i samim time spreči dobavljača da izvrši ugovorene obaveze na vreme. Takođe, izrada kalibracionih krivih za pesticide je deo validacije metode, koja je izražena u prvom zahtevu i dat je period od 15 dana sa rokom od pet meseci. I onda zahtevate izradu kalibracionih krivih za sve komponente u roku od 60 dana.

Da bi se sprečile bilo kakve nedoumice i potencijalni problemi oko izvođenja zahtevanih aktivnosti validacija i kalibracija, molimo Vas da jasno definišete periode izvođenja određenih aktivnosti, tj. prvo kalibracija, pa validacija i tačno definisan period i dužina roka za izvršenje, ili obrnuto.

Pitanje 3:

Kalibracione krive za tražena jedinjenja treba da se izvedu sa matriksom (Matrix-Matched Calibration) ili bez? Ukoliko su potrebne različite kalibracije, tj. sa i bez matriksa zavisno od grupe jedinjenja, molimo Vas da tačno navedete za koju grupu je potrebna koja kalibracija.

Pitanje 4:

Ukoliko su za različite grupe standarda potrebne kalibracije sa matriksom (Matrix-Matched Calibration) molimo Vas da tačno navedete koji matriksi su potrebni za koju kalibraciju.

Takođe molimo Vas da navedete da li ti su matriksi PT uzorci ili in-house uzorci?

U iščekivanju Vašeg odgovora,
Srdačan pozdrav

ОДГОВОРИ:

За партију 2 Гасни хроматограф

Одговор 1. Прихвата се сугестија заинтересованог лица те ће конкурсна документација у овом делу бити измењена и биће продужен рок за подношење понуда.

Одговор 2. Прихвата се сугестија заинтересованог лица те ће конкурсна документација у овом делу бити измењена и биће продужен рок за подношење понуда.

Одговор 3. Конкурсна документација ће у овом делу бити измењена и биће продужен рок за подношење понуда.

Одговор 4. Конкурсна документација ће у овом делу бити измењена и биће продужен рок за подношење понуда.

председник комисије за јавну набавку ЈН 9/2020
Биљана Љубеновић



Biļena