



REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNA KOMISIJA ZA KONTROLU
POSTUPAKA JAVNE NABAVE
Zagreb, Koturaška 43/IV

KLASA: UP/II-034-02/17-01/485

URBROJ: 354-01/17-11

Zagreb, 1. rujna 2017.

Državna komisija za kontrolu postupaka javne nabave, u vijeću sastavljenom od članova: Gorana Matešića, predsjednika te Dragice Markanović i Karmele Dešković, članica, povodom žalbi žalitelja Medi-Lab d.o.o., Zagreb, OIB: 77804145433, na Odluku o odabiru za grupu 5. predmeta nabave i žalitelja Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja, OIB: 04492664153, na Odluku o odabiru za grupe 1. i 4. predmeta nabave, u otvorenom postupku javne nabave s namjerom sklapanja okvirnog sporazuma s jednim gospodarskim subjektom na razdoblje od dvije godine, broj objave: 2016/S 002-0026535, te ispravci objave broj: 2017/S 014-0000248, 2017/S 014-0001485, 2017/S 014-0002226, 2017/S 014-0003290, predmet nabave: potrošni materijal za laboratorijsku dijagnostiku (po grupama), naručitelja Opća bolnica „Dr. Josip Benčević“, Slavonski Brod, OIB: 91554844265, na temelju članka 3. Zakona o Državnoj komisiji za kontrolu postupaka javne nabave (Narodne novine, broj 18/13, 127/13, 74/14), članaka 138. i 164. Zakona o javnoj nabavi (Narodne novine, broj 90/11, 83/13, 143/13, 13/14- Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske) i članka 448. Zakona o javnoj nabavi („Narodne novine“, broj 120/16) donosi sljedeće

R J E Š E N J E

1. Odbija se žalba žalitelja Medi-Lab d.o.o., Zagreb na Odluku o odabiru za grupu 5. predmeta nabave, kao neosnovana.
2. Poništava se Odluka o odabiru za grupe 1. i 4. predmeta nabave, URBROJ: 41020001/2017-478 od 30. lipnja 2017. godine, u otvorenom postupku javne nabave s namjerom sklapanja okvirnog sporazuma s jednim gospodarskim subjektom na razdoblje od dvije godine, broj objave: 2016/S 002-0026535, te ispravci objave broj: 2017/S 014-0000248, 2017/S 014-0001485, 2017/S 014-0002226, 2017/S 014-0003290, predmet nabave: potrošni materijal za laboratorijsku dijagnostiku (po grupama), naručitelja Opća bolnica „Dr. Josip Benčević“, Slavonski Brod.
3. Odbija se zahtjev žalitelja Medi-Lab d.o.o., Zagreb, za naknadom troškova žalbenog postupka, kao neosnovan.
4. Nalaže se naručitelju Opća bolnica „Dr. Josip Benčević“, Slavonski Brod da u roku od 16 dana od dana javne objave ovog rješenja na internetskim stranicama Državne komisije za kontrolu postupaka javne nabave, nadoknadi žalitelju Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja, troškove žalbenog postupka u ukupnom iznosu od 18.000,00 kuna.

O b r a z l o ž e n j e

Naručitelj Opća bolnica „Dr. Josip Benčević“, Slavonski Brod objavio je 1. prosinca 2016. godine u Elektroničkom oglasniku javne nabave poziv na nadmetanje u otvorenom postupku javne nabave s namjerom sklapanja okvirnog sporazuma s jednim gospodarskim subjektom na razdoblje od dvije godine, broj objave: 2016/S 002-0026535, te ispravke objave broj: 2017/S 014-0000248, 2017/S 014-0001485, 2017/S 014-0002226, 2017/S 014-0003290, predmet nabave: potrošni materijal za laboratorijsku dijagnostiku. Predmet nabave je podijeljen u osam grupa: 1: Testovi za integracijski biokemijsko-imunokemijski sustav, 2: Testovi za tri hematološka brojača, 3: Testovi za imunokemijski analizator I, 4: Testovi za imunokemijski analizator II, 5: Testovi za biokemijski analizator, 6: Reagensi za koagulacijske pretrage, 7: Testovi za dva hematološka brojača, 8: Reagensi za urinski analizator. Kriterij odabira je najniža cijena.

U predmetnom postupku za grupu 5. predmeta nabave zaprimljene su tri ponude, od kojih je naručitelj dvije ponude ocijenio valjanima, te je 30. lipnja 2017. godine donio Odluku o odabiru kojom je kao najpovoljniju odabrao ponudu ponuditelja Oktal Pharma d.o.o., Zagreb.

U predmetnom postupku za grupe 1. i 4. predmeta nabave zaprimljene su četiri ponude, od kojih je naručitelj jednu ponudu ocijenio valjanom, te je 30. lipnja 2017. godine donio Odluku o odabiru kojom je kao najpovoljniju za navedene grupe odabrao ponudu ponuditelja Oktal Pharma d.o.o., Zagreb.

Na predmetnu Odluku o odabiru za grupu 5. predmeta nabave, žalbu je Državnoj komisiji za kontrolu postupaka javne nabave dana 10. srpnja 2017. godine izjavio i istodobno naručitelju predao žalitelj Medi-Lab d.o.o., Zagreb.

Žalitelj u žalbi osporava valjanost ponude odabranog ponuditelja, predlaže poništiti odluku o odabiru za grupu 5. predmeta nabave, te traži naknadu troškova žalbenog postupka u ukupnom iznosu od 9.070,00 kuna.

Na predmetnu Odluku o odabiru za grupe 1. i 4. predmeta nabave, žalbu je Državnoj komisiji za kontrolu postupaka javne nabave dana 10. srpnja 2017. godine izjavio i istodobno naručitelju predao žalitelj Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja.

Žalitelj u žalbi osporava odbijanje svoje ponude i valjanost ponude odabranog ponuditelja, predlaže poništiti odluku o odabiru za grupe 1. i 4. predmeta nabave, te traži naknadu troškova žalbenog postupka u ukupnom iznosu od 18.000,00 kuna.

U odgovoru na žalbe naručitelj u bitnome osporava žalbene navode žalitelja, te predlaže odbiti žalbe kao neosnovane.

Odabrani ponuditelj u očitovanju na žalbe, u bitnome navodi da je naručitelj pravilno proveo postupak pregleda i ocjene ponuda, te da je odluka o odabiru zakonito donesena.

U tijeku postupka pred ovim tijelom izveden je dokaz pregledom i analizom dostavljenog dokaznog materijala koji se sastoji od poziva na nadmetanje i dokumentacije za nadmetanje, zapisnika o pregledu i ocjeni ponuda, odluke o odabiru, ponude žalitelja Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja za grupe 1. i 4. predmeta nabave i ponude odabranog ponuditelja Oktal Pharma d.o.o., Zagreb za grupe 1., 4. i 5. predmeta nabave, te ostalih dokaza.

Žalba žalitelja Medi-Lab d.o.o., Zagreb je dopuštena, uredna, pravodobna i izjavljena od ovlaštene osobe.

Žalba žalitelja je neosnovana.

Žalitelj u žalbi osporava valjanost ponude odabranog ponuditelja Oktal Pharma d.o.o., Zagreb za grupu 5. predmeta nabave te ističe da odabrani ponuditelj u ponudene cijene nije obuhvatio sve troškove, pa je na taj način umanjio sveukupni iznos u troškovniku. Žalitelj u prilogu dostavlja svoju projekciju izračuna cijene testa i navodi da ju je izradio prema popisu koji je odabrani ponuditelj dostavio u ponudi kao prilog Troškovniku i prema uputama za korištenje traženih reagensa iz troškovnika, potrebnih kalibratora, kontrola i dodatnih otopina neophodnih za rad analizatora, a koje su priložene u katalogu. Žalitelj ističe da je iz priložene projekcije izračuna cijene testa i troškovnika ponuditelja, razvidno da odabrani ponuditelj u cijenu nije uvrstio dovoljne količine potrebnih kalibratora, kontrola i potrošnog materijala za izvođenje traženog broja testova za 2 godine. Navodi da je načinom na koji je naručitelj izradio dokumentaciju, jer nije tražio da se u prilogu Troškovnika unesu predviđene potrebne količine pojedinog artikla (reagensa, kalibratora, kontrola i potrošnog materijala), onemogućio podnošenje usporedivih ponuda. Zaključuje da naručitelj uvidom u dodatne tablice uz troškovnik nije mogao provjeriti je li ponudena potrebna dovoljna količina pojedinog pakiranja reagensa, kalibratora, kontrola i potrošnog materijala za izvođenje traženog broja testova navedenog u troškovniku, te konačno nije niti mogao utvrditi je li ponudena cijena po testu realna.

Ocjenjujući žalbeni navod utvrđeno je da je točkom 1.2.4. dokumentacije za nadmetanje određeno da su Tehničke specifikacije definirane Troškovnikom, te točkom 1.2.5. da je ponuditelj obavezan ispuniti sve stavke i druge zahtijevane podatke Troškovnika te ga priložiti Ponudi. Nadalje, Troškovnik za grupu 5. predmeta nabave je koncipiran na način da sadrži propisane testove, okvirnu količinu za razdoblje od 24 mjeseca, te tražene kolone za upis podataka vezano za proizvođača i zemlju porijekla, kataloški broj, cijenu po jedinici mjere test, te cijenu stavke. U dijelu koji se odnosi na analizator koji je ponuditelj obavezan dostaviti na upotrebu, propisani su minimalni tehnički zahtjevi. U Troškovniku je, ispod tablice propisanih testova, propisano da "Cijena testa obuhvaća sve troškove ponuditelja vezanih za isporuku roba i izvršenje Ugovornih obveza ove grupe predmeta nabave: sve troškove koji mogu nastati u osiguravanju ispravnog i propisanog rada analizatora i izvođenje ugovorenih testova kroz cijeli ugovorni period (potrošni materijal, kalibratori, kontrole, rezervne dijelove, redovno održavanje, popravci, zamjene uređaja i ostalo), dostave svih artikala potrebnih za izvođenje testova i rad uređaja, instaliranje i umrežavanje u LIS i BIS, edukacija djelatnika, jamstva i svi ostali troškovi koje ponuditelj može imati u izvršnju ugovora."

Nadalje, u objavljenom odgovoru na upite zainteresiranih gospodarskih subjekata od 23. prosinca 2016. navodi se da je u troškovniku navedena okvirna potrošnja testova u koju su uračunati kalibratori i kontrole za 24 mjeseca, kako stoji u specifikacijama. U objavljenom odgovoru od 5. siječnja 2017. naručitelj djelomično prihvaća zahtjev jednog gospodarskog subjekta i navodi da je ponuditelj dužan priložiti prilog troškovniku koji sadrži: a) popis reagensa, kalibratora, kontrola i potrošnog materijala koji se koristi na uređaju koji se nudi, b) opis pakiranja svake stavke popisa i c) cijenu pakiranja svake stavke popisa. Dalje se navodi da naručitelj utvrđuje test kao jedinicu mjere zbog specifičnosti nabave jer cijena nabave uključuje, osim isporuke reagensa i potrošnog materijala i među ostalim, isporuku, instalaciju, popravke analizatora, rezervne dijelove analizatora, održavanje uređaja, eventualne zamjene uređaja čiji popravak nije moguć u zadanom roku, umrežavanje, edukaciju i ostale troškove, a koji moraju biti obuhvaćeni ponudnom cijenom pa ih ponuditelj moraju uzeti u obzir pri izračunu ponude te kako bi se naručitelj osigurao od bilo kakvih dodatnih skrivenih troškova. Nadalje, iz odgovora naručitelja od 22. veljače 2017., razvidno je da je zahtjev jednog gospodarskog subjekta bio priložiti traženom popisu reagensa, kalibratora, kontrola i potrošnog materijala, i naziv proizvoda, opis pakiranja, količinu potrebnih pakiranja, kataloške brojeve, jedinične cijene pakiranja kao ukupan iznos koji mora odgovarati troškovniku, i to radi usporedivosti ponuda te kako bi naručitelj mogao provjeriti da li je ponudeni broj pakiranja dovoljan za izvođenje traženog broja testova. Naručitelj nije prihvatio navedeni zahtjev za izmjenom, navodeći da se zbog uređaja različitih proizvođača ponude ne mogu uspoređivati prema doslovnom sadržaju popisa, pa ponuditelj ispunjava navedeni zahtjev dokumentacije dostavom traženog popisa, a ponude će se pregledavati prema uvjetima iz dokumentacije za nadmetanje. U odgovoru od 7.

ožujka 2017. navodi se da naručitelj dokumentacijom za nadmetanje ne zahtijeva da se u prilogu Troškovnika unose predviđene potrebne količine.

Uvidom u ponudu odabranog ponuditelja utvrđeno je da je za grupu 5. predmeta nabave priložen popunjen troškovnik prema obrascu iz dokumentacije, te prilog troškovniku (popis reagensa, kalibratora, kontrola i potrošnog materijala) koji sadrži naziv proizvoda, kataloški broj, opis pakiranja te cijenu pakiranja za svaku stavku proizvoda.

Dakle, dokumentacijom za nadmetanje naručitelj je propisao da su ponuditelji dužni dostaviti kao prilog troškovniku, popis reagensa, kalibratora, kontrola i ostalog potrošnog materijala, te je odabrani ponuditelj dostavio svoju ponudu sukladno propisanom zahtjevu. Prema tome, dokumentacijom nije traženo, a što naručitelj i izričito potvrđuje u svojem odgovoru od 7. ožujka 2017., da ponuditelji u prilogu Troškovnika unose predviđene potrebne količine.

Žalitelj u prilogu žalbe dostavlja svoju projekciju izračuna cijene testa iz koje je razvidno da kolona koja se odnosi primjerice na „cijenu pakiranja reagensa sve“ ne odgovara ponudenoj cijeni iz troškovnika. Poziva se na dostavljene u ponudi upute o korištenju proizvoda iz kojih je vidljiv način korištenja, pa se tako primjerice u uputi za CRP kalibrator set navodi stabilnost pakiranja proizvoda, te na temelju navedenog parametra žalitelj zaključuje da u cijenu testa nije uključen dovoljan broj paketa.

Naručitelj u očitovanju na žalbu navodi da je određivanje cijene ponude rezultat kalkulacije svakog ponuditelja i temelji se na očekivanim troškovima, a koji su jasno objavljeni u dokumentaciji. Navodi da dokumentacijom ne zahtijeva da ponuditelji prilikom procjene potrebnog broja kalibratora i kontrola, trebaju uzeti u obzir stabilnost istih nakon otvaranja, pa se žalitelj ne može pozvati na takav način izračuna, te da nije zahtijevana niti stabilnost kalibracije testova na analizatoru.

Prema odredbi članka 403. stavak 1. ZJN 2016 u žalbenom postupku svaka stranka dužna je iznijeti sve činjenice na kojima temelji svoje zahtjeve te predložiti dokaze kojima se te činjenice utvrđuju. Prema odredbi stavka 2. tog članka, žalitelj je obavezan dokazati postojanje postupovnih pretpostavki za izjavljivanje žalbe, kao i povrede postupka ili materijalnog prava koje su istaknute u žalbi. Prema odredbi stavka 3. tog članka, naručitelj je obavezan dokazati postojanje činjenica i okolnosti na temelju kojih je donio odluke o pravima, poduzeo radnje ili propustio radnje te proveo postupke koji su predmet žalbenog postupka.

Slijedom navedenoga, utvrđeno je da je odabrani ponuditelj svoju ponudu dostavio sukladno propisanim uvjetima iz dokumentacije za nadmetanje. Nadalje, žalitelj svojom projekcijom izračuna cijene testa i dostavljenim dokazima nije dokazao tvrdnju da u ponudene cijene testova odabrani ponuditelj nije uključio sve troškove kako je propisano dokumentacijom. S obzirom na sve naprijed navedeno, žalbeni navod je neosnovan.

Žalba žalitelja Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja je dopuštena, uredna, pravodobna i izjavljena od ovlaštene osobe.

Žalba žalitelja je osnovana.

Žalitelj navodi da je naručitelj neosnovano odbio njegovu ponudu vezano za ispunjenje tehničkog zahtjeva za analizatore pod stavkom 11. troškovnika za grupu 1. predmeta nabave i pod stavkom 6. troškovnika za grupu 4. predmeta nabave, i to bez ikakvog objašnjenja pozivajući se na referencu „Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (eds.) TIETZ Fundamentals of Clinical Chemistry. St. Louis: Saunders Elsevier; 2008:208-10“, kao dokaz da zadani pojam analitička osjetljivost nije istoznačan pojmu donja granica detekcije koji žalitelj koristi u priloženoj Uputi o proizvodu. Ističe da i odabrani ponuditelj u svojoj ponudi za navedeni pojam koristi drukčiji pojam odnosno „vrijednost koncentracije ARHITECT TSH MasterCheck Level 0 kontrole uvećana za dvije standardne devijacije“ te "donja granica linearnosti". Navodi da se u referenci na koju se naručitelj poziva opisuje izbor i analitički postupak procjene metoda sa statističkim tehnikama koje se koriste u

kemijskoj znanosti, te da je naručitelj navode iz publikacije paušalno interpretirao. Ističe da je sukladno smjernicama koje je izdao Američki klinički i laboratorijski institut za norme (CLSI) kao ovlašteno međunarodno tijelo za standardizaciju laboratorijske prakse, proizvođač Roche ove godine revidirao upute o proizvodima te da navedena smjernica preporučuje napuštanje termina analitička osjetljivost pri definiranju osjetljivosti pojedinog testa i korištenje termina donja granica detekcije. U prilogu žalbe dostavlja u ovjerenom prijevodu određene dijelove navedene reference i smjernica, te uputu o proizvodu iz 2008. u kojoj se koristi termin analitička osjetljivost.

Ocjenjujući žalbeni navod utvrđeno je da je točkom 1.3.3. dokumentacije za nadmetanje, Tehnička i stručna sposobnost, 1.3.3.1. Katalog, propisano da je ponuditelj obavezan ponudi priložiti katalog/ tehničke specifikacije proizvođača robe. Ponuditelj je obavezan u katalogu označiti redni broj stavke tehničke specifikacije Troškovnika koju taj navod potvrđuje. Zahtijevanim katalogom ponuditelj dokazuje ispunjavanje tehničkim specifikacijama zahtijevanih svojstava robe.

U troškovniku za grupu 1. predmeta nabave u dijelu tehničkih zahtjeva za analizatore pod stavkom 11., odnosno za grupu 4. pod stavkom 6., traženo je "TSH - analitička osjetljivost $\leq 0,005$ mIU/L, funkcionalna osjetljivost $\leq 0,02$ mIU/L". Žalitelj je u troškovniku kao dokaz ispunjenja uvjeta, naveo stranicu broj 87/118 za grupu 1., odnosno stranicu broj 39/44 za grupu 4. predmeta nabave. U priloženoj Uputi o proizvodu testa TSH je na navedenim stranicama označen navod "Donja granica detekcije: 0,005 qIU/ml", te se navodi da donja granica detekcije predstavlja najnižu mjerljivu razinu analita koju je moguće razlikovati od nule. Ona se izračunava kao vrijednost koja se nalazi dvije standardne devijacije iznad vrijednosti najnižeg standarda (glavni kalibrator, standard $1+2SD$, studija ponovljivosti, $n=21$).

Iz dostavljene dokumentacije predmetnog postupka javne nabave utvrđeno je da je naručitelj 18. svibnja 2017. pozvao žalitelja sukladno članku 92. Zakona o javnoj nabavi, na upotpunjenje i pojašnjenje ponude, u kojem se navodi da dostavljenim katalogom/tehničkom specifikacijom nije dokazao sva tražena svojstva pa tako i za navedenu stavku 11. za grupu 1. predmeta nabave. Žalitelj u pojašnjenju ponude od 26. svibnja 2017. godine navodi da je tražena analitička osjetljivost TSH označena kao donja granica detekcije te se nalazi u uputama str. 86. i 87. ponude, te kao pojašnjenje termina donja granica detekcije dostavlja izjavu proizvođača Roche d.o.o. U priloženoj uputi o proizvodu koja odgovara uputi iz ponude, žalitelj je označio navode "analitička osjetljivost (LDL)" te "donja granica detekcije". Nadalje, u priloženoj Izjavi proizvođača Roche d.o.o., Zagreb navodi se da se u uputi u pojašnjenju termina navodi da „Donja granica detekcije predstavlja najnižu mjerljivu razinu analita koju je moguće razlikovati od nule. Ona se izračunava kao vrijednost koja se nalazi dvije standardne devijacije iznad vrijednosti najnižeg standarda (glavni kalibrator, standard $1+2SD$, studija ponovljivosti, $n=21$). Dalje se navodi da je analitička osjetljivost definirana kao LDL (lower detection limit tj. donja granica detekcije) što je isto navedeno u uputi pod odlomkom „Prikupljanje i priprema uzoraka“.

U Zapisniku o pregledu i ocjeni ponuda od 29. lipnja 2017. godine, navodi se kao razlog odbijanja ponude žalitelja za grupe 1. i 4. predmeta nabave, da ponuditelj nudi test čija je donja granica detekcije 0,005 mIU/L što nije identično analitičkoj osjetljivosti, te da analitička osjetljivost i donja granica detekcije nisu isti pojam, a dokaz za to je referenca „Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (eds.) TIETZ Fundamentals of Clinical Chemistry. St. Louis: Saunders Elsevier; 2008:208-10“.

Uvidom u dostavljene dokaze uz žalbu utvrđeno je da se u referenci u dijelu pod naslovom "analitička osjetljivost" između ostaloga navodi da se granica detekcije metode ne smije brkati s analitičkom osjetljivošću. Nadalje, iz određenih dijelova smjernica Instituta nije razvidna preporuka o napuštanju termina analitička osjetljivost kako to tvrdi žalitelj.

Naručitelj u prilogu odgovora na žalbu dostavlja u ovjerenom prijevodu pojedine dijelove reference, a u kojima se posebno definiraju pojmovi granica slijepe probe, granica detekcije, granica kvantifikacije i analitička osjetljivost, te određene dijelove CLSI smjernica u kojima se navode definicije pojmova za analitičku osjetljivost i donju granicu detekcije. Nadalje dostavlja mišljenje Povjerenstva za stručna pitanja Hrvatske komore medicinskih biokemičara od 14. srpnja 2017., a u

kojem se navodi da prema važećoj stručnoj literaturi pojmovi koji se koriste u definiranju osjetljivosti testa su donja granica slijepe probe i donja granica detekcije, da je analitička osjetljivost pojam koji se u predloženoj literaturi više ne koristi, da se taj pojam koristio za definiciju različitih parametara pa je potrebno provjeriti kako je definiran izračun vrijednosti u uputstvima proizvođača. Dalje se navode iz uputstava 4 proizvođača za reagens TSH, pojmovi i način izračuna, te se zaključuje da postoji heterogenost u nazivlju kao i u načinu izračuna, pa da nije moguće usporediti pojmove. Naručitelj vezano za dostavljeno mišljenje, ističe da je iz opisa jasno vidljivo da svi proizvođači koriste pojam analitičke osjetljivosti osim proizvođača Roche, te da se način izračuna donje granice detekcije u uputama za korištenje testa proizvođača Roche razlikuje od načina kako to propisuju CLSI smjernice.

Prema tome, utvrđeno je da naručitelj svoju ocjenu ponude žalitelja vezano za neispunjenje propisanih uvjeta, temelji isključivo na činjenici da određene publikacije različito definiraju pojmove analitička osjetljivost i donja granica detekcije, što po naručitelju znači da se s obzirom na različite definicije radi i o različitim pojmovima.

Žalitelj je u žalbenom postupku dostavio novo mišljenje o definicijama pojmova Hrvatske komore medicinskih biokemičara od 26. srpnja 2017., u kojem je priložena tablica usporedbi 5 proizvođača testa sa kolonama terminologija proizvođača, funkcionalna osjetljivost i način dobivanja. Zaključeno je da svi proizvođači deklariraju analitičku osjetljivost te da je nazivlje neujednačeno, te da Roche u svojem package insert izjednačuje termine analitičke osjetljivosti i lower detection limit te deklarira vrijednost 0,005 mIU/L. U navedenom mišljenju ograđuju se od prije danog mišljenja navodeći da je imalo učinak diskreditacije ponuditelja uslijed izmanipuliranih okolnosti, pa da isto ne može biti odlučujući čimbenik u donošenju odluke.

Odabrani ponuditelj, slično kao i naručitelj, u očitovanju navodi da se sporni pojmovi koriste pod različitim točkama u već navedenoj referenci i smjernicama, te da i važeći ISO 15193:2009 za medicinske proizvode za in vitro dijagnostiku, navodi pod točkom 3.8. definiciju analitičke osjetljivosti, te pod točkom 3.13. definiciju donje granice detekcije, iz čega je razvidno da isti nisu sinonimi. Dalje tvrdi da se i po različitom načinu izračuna u Uputi za upotrebu za Architect System iz koje je vidljiva formula prema kojoj se izračunava analitička osjetljivost, te u priloženoj referenci iz koje je vidljiva formula za izračun donje granice detekcije, može zaključiti da se ne radi o istim pojmovima. Nadalje, dostavlja kao dokaz upute o proizvodu TSH iz 2014. i 2016. godine iz kojih je razvidno da sadrže pojam „donja granica detekcije“, pa tvrdi da su žaliteljevi navodi da je proizvođač Roche d.o.o. u 2017. revidirao upute, neistiniti.

Dakle, među strankama je sporno da li je žalitelj priloženim katalogom dokazao ispunjenje uvjeta vezano za propisani uvjet analitičke osjetljivosti, s obzirom da stranke različito tumače sporan pojam. Naime, žalitelj tvrdi da je propisani uvjet ispunio dostavljenim dokazom iz kojeg je vidljivo da vrijednost koja je označena pod pojmom „donja granica detekcije“ odgovara vrijednosti koja je tražena pod pojmom „analitička osjetljivost“, odnosno da se radi o istoznačnim pojmovima. S druge strane, naručitelj tvrdi da se radi o različitim pojmovima, te u bitnome kao dokaz, navodi određene publikacije koje koriste oba pojma sa različitim definicijama.

Nadalje, žalitelj se također poziva na istu publikaciju kao i naručitelj, a iz koje je, kako tvrdi, razvidno da su pojmovi ustvari sinonimi, te na Izjavu proizvođača dostavljenu u prilogu pojašnjenja ponude a iz koje je razvidno da je analitička osjetljivost definirana kao LDL (lower detection limit tj. donja granica detekcije).

Prema tome, iz naprijed navedenih publikacija odnosno reference i smjernica, ne može se pouzdano zaključiti da li pojmovi analitička osjetljivost i donja granica detekcije imaju isto značenje. Međutim, bitno je naglasiti da je iz prvog mišljenja Komore od 14. srpnja 2017., razvidno da je za definiciju „analitička osjetljivost“ koja se u predloženoj literaturi više ne koristi, potrebno provjeriti kako je definiran izračun vrijednosti u uputstvima proizvođača, međutim dostavljenim dokazima odabrani ponuditelj nije dokazao tvrdnju da se u konkretnom slučaju radi o različitim pojmovima. Nadalje, u novom mišljenju Komore od 26. srpnja 2017., jasno se zaključuje da je nazivlje

neujednačeno, te da Roche u svojem package insert izjednačuje termine analitičke osjetljivosti i lower detection limit te deklarira vrijednost 0,005 mIU/L.

Nadalje, vezano za ponudu odabranog ponuditelja utvrđeno je da se na navedenoj 74. str. kataloga za grupu 1. predmeta nabave, navodi pojam analitička osjetljivost, koji se definira kao vrijednost koncentracije ARCHITECT TSH MasterCheck Level 0 kontrole uvećana za dvije standardne devijacije. Analitička osjetljivost (donja granica linearnosti) definirana u ARCHITECT TSH parametrima testa je 0,0025qIU/mL. Prema tome, ne radi se o istoj situaciji niti o diskriminirajućem postupanju naručitelja prema žalitelju, s obzirom da se u ponudi odabranog ponuditelja jasno navodi pojam „analitička osjetljivost“.

Prema tome, s obzirom na jasno propisanu obvezu koju propisuje članak 403. stavak 3. Zakona o javnoj nabavi, naručitelj je bio dužan dokazati na temelju kojih je činjenica i okolnosti, ocijenio da sporni pojmovi nisu istoznačni, te da ponuda žalitelja ne udovoljava propisanom tehničkom uvjetu, a s obzirom da je to propustio učiniti, ne može se otkloniti prigovor žalitelja.

Žalitelj dalje osporava ponudu odabranog ponuditelja jer se u pojašnjenju određenih stavki iz ponude za koje naručitelj nije našao dokaze u ponudi, poziva na činjenicu da se istovrsni proizvodi već koriste kod naručitelja. Dalje navodi da odabrani ponuditelj u svojim uputama i katalozima dokazuje sposobnost na temelju opisa koji nisu jezično istovjetni traženima, pa žalitelj ističe da je naručitelj prihvaćajući dostavljene dokaze, postupio diskriminirajuće. Tako je za grupu 1. predmeta nabave, za stavku 2. uvažio pojašnjenje odabranog ponuditelja u kojem se navodi da se u katalogu izrijekom ne spominje da je analizator samostojeći, ali se opisom mogućnosti njegove integracije sa drugim analizatorima dokazuje da je samostojeći, što je prema kriterijima ocjenjivanja naručitelja nevaljan dokaz.

Ocjenjujući žalbeni navod utvrđeno je da je u troškovniku za grupu 1. predmeta nabave, u dijelu koji se odnosi na minimalne tehničke zahtjeve za analizator, za stavku 2. propisano "Analizator broj 2. (1 komad) -samostojeći imunokemijski analizator". Odabrani ponuditelj je u troškovniku kao dokaz ispunjenja uvjeta naveo str. kataloga 290 i 300/335. U zahtjevu za pojašnjenje sukladno članku 92. Zakona o javnoj nabavi od 18. svibnja 2017., navodi se da ponuditelj dostavljenim katalogom/tehničkom specifikacijom nije dokazao sva tražena svojstva. Odabrani ponuditelj u pojašnjenju ponude od 26. svibnja 2017. navodi da je u ponudi priložena brošura za analizator Architect i2000SR u kojoj se iz fotografije na stranici 302/335 ponude, vidi da se radi o samostojećem analizatoru. Dalje se navodi mogućnost integriranja sa ostalim analizatorima u jednu platformu, da je isti takav instaliran kod naručitelja 2004. godine, te dostavlja dodatan katalog „Karakteristike performansi i specifikacije“, u kojem se navodi protok i2000SR samostojećeg analizatora.

Prema tome, utvrđeno je da je naručitelj koristeći se ovlaštenjima koja propisuje članak 92. Zakona o javnoj nabavi zatražio pojašnjenje odnosno upotpunjenje ponude odabranog ponuditelja, s obzirom da iz ponude nije razvidno ispunjava li ponuđeni analizator uvjet da je samostojeći. Odabrani ponuditelj je dostavljenim pojašnjenjem i priloženim dokazima, dokazao da je ponuđen samostojeći analizator. Nadalje, u opisu mogućnosti integracije ponuđenog analizatora sa ostalima u jednu platformu, kao i pozivanje na već isti takav instaliran analizator kod naručitelja, ovo tijelo nije našlo ništa sporno budući da ih žalitelj koristi kao dodatne argumente koji idu u prilog ispunjenju propisanog uvjeta. Također, postupajući na opisani način naručitelj nije postupio diskriminirajuće, kako to neosnovano žalitelj tvrdi, budući da se u konkretnom slučaju ne radi o opisima koji nisu jezično istovjetni traženima, već se radi o dokazivanju propisanog zahtjeva da je ponuđen samostojeći analizator. Slijedom navedenoga, budući da je odabrani ponuditelj dostavljenim pojašnjenjem svoje ponude dokazao da nudi samostojeći analizator, kako je i traženo, žalbeni navod je neosnovan.

Žalitelj dalje navodi da odabrani ponuditelj dostavljenim pojašnjenjem nije dokazao ispunjenje propisanog uvjeta za grupu 1. predmeta nabave, stavku 8. Naime, u pojašnjenju ističe da se u katalogu navodi da je pisač za kontrolni centar sustava osiguran, te dalje pojašnjava što je kontrolni centar sustava i da je pisač ugrađen na njega a ne na sam analizator, zatim pokazuje poveznicu kontrolnog centra sustava i samog analizatora, te zaključno dokazuje svoju sposobnost pozivajući se na istovrsne analizatore koje naručitelj koristi i na kojima može provjeriti ispunjenje uvjeta.

Ocjenjujući žalbeni navod utvrđeno je da je u troškovniku za grupu 1. predmeta nabave, u dijelu koji se odnosi na minimalne tehničke zahtjeve za analizator, za stavku 8. propisano da "svaki analizator mora imati svoj pisač". Odabrani ponuditelj je u troškovniku kao dokaz ispunjenja uvjeta naveo str. kataloga 326 i 327/335. U zahtjevu za pojašnjenje sukladno članku 92. Zakona o javnoj nabavi od 18. svibnja 2017., navodi se da ponuditelj dostavljenim katalogom/tehničkom specifikacijom nije dokazao sva tražena svojstva, te da u katalogu stoji potvrda navedenog zahtjeva samo za „kontrolni centar sustava“.

Odabrani ponuditelj je u dostavljenom pojašnjenju naveo da pored stranica iz priloženog kataloga u ponudi koje to dokazuju, dodatno prilaže katalog „Kontrolni centar sustava Architect-namjena i način rada“ u kojem je opisan kontrolni centar sustava, odnosno da je isti sastavni dio analizatora, da se radi o kompjuteru koji se ugrađuje zajedno s analizatorom bez kojeg analizator ne može raditi, te da se u laboratoriju naručitelja nalaze 4 takva analizatora na kojima je moguće provjeriti traženi uvjet.

Naručitelj u očitovanju na žalbu navodi da je odabrani ponuditelj dokazao pojašnjenjem da je kontrolni centar sustava Architect sastavni dio svakog ponuđenog uređaja, odnosno da je računalni sustav koji osigurava sučelje programske podrške analizatora, a kojem je osnovna zadaća nadzor nad procesnim modulima, kontrola upravljanja uzorcima i sastavnica sustava koja dio uređaja koji vrši analize uzoraka povezuje s printerom, i koji predstavlja esencijalni integralni dio ponuđenog uređaja, računalo koje povezuje softverski sve komponente sustava svakog uređaja.

Odabrani ponuditelj u žalbenom postupku dostavlja dodatan dokaz „Architect sustav-pregled Kontrolni centar sustava“ iz kojeg je vidljivo da se svaki Architect sustav sastoji od 3 komponente kontrolni centar sustava, procesni modul i nosači uzoraka, te da je pisač jedna od komponenti kontrolnog centra sustava.

Slijedom navedenoga utvrđeno je da je odabrani ponuditelj dostavljenim pojašnjenjem i priloženim dokazima kao i dokazom dostavljenim u žalbenom postupku, dokazao da ponuđeni analizator ispunjava propisani uvjet odnosno da svaki mora imati svoj pisač, pa je žalbeni navod ocijenjen neosnovanim.

Žalitelj dalje navodi istu povredu i za grupu 4. predmeta nabave, stavku 4., jer je naručitelj prihvatio pojašnjenje odabranog ponuditelja kojim nije dokazao ispunjenje uvjeta da je stabilnost reagensa na imunokemijskom analizatoru najmanje 4 tjedna. Navodi da je odabrani ponuditelj bio dužan traženi uvjet dokazati, s obzirom da se isti, neovisno o izmjeni dokumentacije, u troškovniku nije izmijenio, te ističe da je dostavljenim dokazom ustvari dokazao neispunjenje uvjeta jer se navodi da je stabilnost testa IGE 20 dana.

Ocjenjujući žalbeni navod utvrđeno je da je u troškovniku za grupu 4. predmeta nabave, u dijelu koji se odnosi na minimalne tehničke zahtjeve za analizator, stavka 4. traženo "Stabilnost reagensa na imunokemijskom analizatoru najmanje 4 tjedna. Za test „antiTPO“ - minimalna stabilnost od 4 tjedna u kombinaciji s hladnjakom. Za test Prokalcitonin minimalna stabilnost na analizatoru 25 dana". Odabrani ponuditelj je u troškovniku kao dokaz ispunjenja uvjeta naveo stranice 16,18,22,25,27,29,31,33,36,39,42,49,52,54,56/109. U zahtjevu za pojašnjenje sukladno članku 92. Zakona o javnoj nabavi od 18. svibnja 2017., navodi se da ponuditelj dostavljenim katalogom/tehničkom specifikacijom nije dokazao sva tražena svojstva, te da za reagens IGe nije dokazana tražena stabilnost - katalog/teh.specifikacije potvrđuju stabilnost na analizatoru 20dana.

Odabrani ponuditelj je u dostavljenom pojašnjenju naveo da je 5. siječnja 2017. naručitelj izmjenom dokumentacije omogućio nudenje biokemijskog testa IGE sa mogućnošću aplikacije na postojeće biokemijske analizatore. Ističe da je pod stavkom 1. ponudio biokemijski test IGE kataloškog broja 6K42-01 koji se može aplicirati na druge postojeće biokemijske analizatore u laboratoriju. Nadalje, naručitelj je stavkom 4. propisao da stabilnost reagensa na imunokemijskom analizatoru mora biti najmanje 4 tj, međutim da nigdje nije propisano kolika mora biti stabilnost reagensa za biokemijski test IGE koji će biti apliciran na druge postojeće biokemijske analizatore u laboratoriju.

Naručitelj u očitovanju na žalbu navodi da odabrani ponuditelj u ponudi nije nigdje naznačio da li nudi biokemijski test, te da je u pojašnjenju potvrdio da nudi biokemijski test. Naručitelj zaključno navodi da odabrani ponuditelj ne nudi test koji se koristi na imunokemijskom analizatoru, a što je dopušteno izmjenom dokumentacije, pa navedeni zahtjev koji se odnosi na stabilnost reagensa na imunokemijskom analizatoru nije bio dužan ispuniti.

Dakle, propisanom stavkom troškovnika tražena je stabilnost reagensa na imunokemijskom analizatoru najmanje 4 tjedna. Među strankama nije sporno da je 5. siječnja 2017. godine izmjenom dokumentacije naručitelj dopustio nudenje biokemijskog testa IGE sa mogućnošću aplikacije na druge postojeće biokemijske analizatore u laboratoriju. Žalitelj ističe da je neovisno o izmjeni dokumentacije, odabrani ponuditelj trebao dokazati ispunjenje uvjeta da je stabilnost reagensa na imunokemijskom analizatoru najmanje 4 tjedna.

Slijedom navedenoga utvrđeno je da je ponuda odabranog ponuditelja vezano za ispunjenje spornog uvjeta, u skladu s traženim uvjetima u troškovniku. Naime, s obzirom da je ponuditeljima omogućeno nudenje biokemijskog testa IGE sa mogućnošću aplikacije na druge postojeće biokemijske analizatore, razvidno je da je propisani uvjet vezano za stabilnost reagensa na imunokemijskom analizatoru, u konkretnom slučaju neprimjenjiv, pa je žalbeni navod neosnovan.

Postupajući po službenoj dužnosti temeljem članka 144. stavka 1. Zakona o javnoj nabavi, a u odnosu na bitne povrede zakona opisane u članku 144. stavku 2. Zakona o javnoj nabavi, ovo tijelo nije utvrdilo bitne povrede koje su propisane navedenom odredbom. Temeljem svega navedenog, a pozivom na odredbe članka 164. stavka 1. točke 3. Zakona o javnoj nabavi, odbija se žalba žalitelja Medi-lab d.o.o., Zagreb na Odluku o odabiru za grupu 5. predmeta nabave te je odlučeno kao u točki 1. izreke ovog Rješenja, te se pozivom na članak 164. stavak 1. točku 4. istog Zakona, poništava Odluka o odabiru za grupe 1. i 4. predmeta nabave temeljem žalbe žalitelja Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja, kao što je odlučeno u točki 2. izreke ovog Rješenja, i predmet vraća naručitelju u grupama 1. i 4. na ponovno postupanje.

Žalitelj Medi-lab d.o.o., Zagreb je postavio zahtjev za naknadu troškova žalbenog postupka u ukupnom iznosu od 9.070,00 kuna i to trošak naknade za pokretanje žalbenog postupka u iznosu od 9.000,00 kuna i upravne pristojbe u iznosu od 70,00 kuna. Kako se prema odredbi članka 170. Zakona o javnoj nabavi odluka o troškovima vezuje za odluku o žalbi, a žalitelj nije uspio sa žalbenim zahtjevom, njegov zahtjev za naknadu troškova postupka je odbijen sukladno članku 170. stavku 4. Zakona o javnoj nabavi kako je i odlučeno u točki 3. izreke ovog rješenja.

Žalitelj Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja je postavio zahtjev za naknadu troškova žalbenog postupka u ukupnom iznosu od 18.000,00 kuna na ime plaćene naknade za pokretanje žalbenog postupka.

Sukladno odredbi članka 170. stavak 3. Zakona o javnoj nabavi, stranka na čiju je štetu žalbeni postupak okončan dužna je protivnoj stranci nadoknaditi opravdane troškove koji su joj nastali sudjelovanjem u žalbenom postupku. Budući da je žalba žalitelja osnovana, usvaja se zahtjev žalitelja za naknadu troškova žalbenog postupka u ukupnom iznosu od 18.000,00 kuna, stoga je odlučeno kao u točki 4. izreke ovog rješenja.

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU

Protiv ovoga rješenja ne može se izjaviti žalba, ali se može pokrenuti upravni spor podnošenjem tužbe nadležnom upravnom sudu u roku od 30 dana od isteka osmog dana od dana javne objave rješenja na internetskim stranicama Državne komisije za kontrolu postupaka javne nabave.


PREDSJEDNIK
Goran Matešić

Stranke žalbenog postupka:

1. Opća bolnica „Dr. Josip Benčević“, Slavonski Brod, Andrije Štampara 42
2. Medi-lab d.o.o., Zagreb, Hondlova 2/9
3. Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja, Dr. Franje Tuđmana 3
4. Oktal Pharma d.o.o., Zagreb, Utinjska 40