



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

KLASA: UP/II-034-02/20-01/943

URBROJ: 354-01/20-13

Zagreb, 31. prosinca 2020.

Državna komisija za kontrolu postupaka javne nabave, u Vijeću sastavljenom od članova: Maje Kuhar, predsjednice te Alice Brandt i Darie Duždević, članica, u žalbenom postupku pokrenutom po žalbi žalitelja Biomax d.o.o., Zagreb, OIB: 71332169686 u odnosu na sadržaj dokumentacije o nabavi, u otvorenom postupku javne nabave, predmet nabave: reagensi za imunokemijske analize, broj objave: 2020/S 0F2-0041319, naručitelja Grad Zagreb, Zagreb, OIB: 61817894937 kao središnjeg tijela za javnu nabavu za naručitelja Specijalna bolnica za plućne bolesti, Zagreb, na temelju članka 3. Zakona o Državnoj komisiji za kontrolu postupaka javne nabave (Narodne novine, broj 18/13, 127/13, 74/14 i 98/19) te članka 398. Zakona o javnoj nabavi (Narodne novine, broj 120/16, nadalje u tekstu: ZJN 2016) donosi sljedeće

R J E Š E N J E

1. Odbija se žalba žalitelja Biomax d.o.o., Zagreb, kao neosnovana.
2. Odbija se zahtjev za naknadu troškova žalitelja Biomax d.o.o., Zagreb, kao neosnovan.

O b r a z l o ž e n j e

Naručitelj Grad Zagreb, Zagreb objavio je 16. studenoga 2020. u Elektroničkom oglasniku javne nabave Republike Hrvatske (nadalje u tekstu: EOJN RH) poziv na nadmetanje s dokumentacijom o nabavi u otvorenom postupku javne nabave broj objave: 2020/S 0F2-0041319, radi nabave reagenasa za imunokemijske analize.

U odnosu na sadržaj dokumentacije o nabavi, urednu je žalbu putem sustava e-Žalba 24. studenoga 2020. izjavio žalitelj Biomax d.o.o., Zagreb. Žalitelj u žalbi u bitnome osporava zakonitost sadržaja dokumentacije o nabavi, u žalbenom zahtjevu traži poništenje dokumentacije o nabavi, kao i naknadu troškova žalbenog postupka u iznosu od 5.000,00 kuna.

Naručitelj u odgovoru na žalbu osporava osnovanost žalbenih navoda i predlaže žalbu odbiti.

U tijeku postupka izvedeni su dokazi pregledom i analizom dokaznog materijala koji se sastoji od obavijesti o nadmetanju, dokumentacije o nabavi i objavljene u EOJN RH te ostalih dokaza.

Žalba je dopuštena, uredna, pravodobna i izjavljena od ovlaštene osobe.

Žalba je neosnovana.

Žalitelj uvodno navodi da je od naručitelja 19. studenoga 2020. tražio izmjenu dokumentacije o nabavi zbog pogodovanja jednom gospodarskom subjektu, no da je naručitelj zahtjev za izmjenom odbio. Obrazlaže da se određenim zahtjevima za tip analizatora unutar napomena troškovnika pogoduje jednom gospodarskom subjektu i to zahtjevi kako slijedi. Zahtjev za stolnim analizatorom, max do 1,4 m širine, minimalne protočnosti 80 testova/sat, minimalno 16 pozicija za reagense bez potrebe priključivanjem na uređaj za demineraliziranu vodu. Pojašnjava da ne postoji ponuditelj, osim jednoga, koji može zadovoljiti sve postavljene uvjete za analizator i ponuditi svih 11 reagensa s popisa te na taj način u potpunosti zadovoljiti natječajnu dokumentaciju i dostaviti valjanu ponudu. Postoje ponuditelji sa 16 ili više pozicija za reagense u svojim stolnim analizatorima, no isti nemaju mogućnost ponuditi sve testove koji se traže te ne mogu zadovoljiti postavljenu maksimalnu širinu od 1,4 metra. S druge strane, postoje i ponuditelji koji mogu na jednom analizatoru zadovoljiti traženu kombinaciju testova i broj pozicija za testove, no nemaju u ponudi stolne analizatore širine do 1,4 metara, već podne velike analizatore. S obzirom na to da se u troškovniku nalazi 11 testova, nejasno je zašto naručitelj traži analizator od najmanje 16 pozicija, a ne primjerice "minimalno 11" pozicija (ukoliko već postoji potreba da se svi reagensi nalaze u isto vrijeme na analizatoru što je također vrlo diskutabilno obzirom na predviđene količine testova unutar godinu dana iz kojih je jasno da će biti vrlo rijetki slučajevi kada će se svi reagensi, za sve analize, odjednom koristiti.). Predlaže da se broj pozicija smanji na minimalno 15 te navedena maksimalna širina analizatora poveća na 1,6 metara kako bi barem 2 različita ponuditelja imala priliku natjecati se.

Osim tih zahtjeva troškovnika, smatra da se određenom gospodarskom subjektu pogoduje i zahtjevom iz stavke 10 troškovnika kojom je tražen "Pro GRP test". Navodi da je Pro GRP test kojim se služi u identifikaciji različitih tipova karcinoma pluća i svakako je značajan kod postavljanja točne dijagnoze od strane specijalista te je značajan za praćenje odgovora pacijenata na terapiju. Međutim, navodi žalitelj, prema javno dostupnim informacijama, ustanova naručitelja ne bavi se ovakvom vrstom dijagnoze, a samim time ni liječenjem ove vrste bolesti, već su za to zadužene druge klinike prema kojima se pacijenti sa sumnjom na ovu vrstu bolesti i upućuju.

Konačno, žalitelju je sporna i odredba u napomenama troškovnika koja glasi "Za imunokemijske pretrage pod rednim brojem 1. i 7. vrijeme do rezultata unutar 20 minuta". Navodi da laboratorij mora izdati nalaz srčanog biljega unutar jednog sata. Navodi da je ukupno vrijeme laboratorijskog postupka (engl. turn around time, TAT) definirano od uzimanja krvi (venepunkcije) do izdanog validiranog nalaza. U prilogu dostavlja rad doktorice medicinske biokemije, dr.sc. Nada Vrkić pod naslovom "Smjernice za laboratorijsku dijagnostiku akutnog koronarnog sindroma" u kojem se dokazuje tvrdnja o obvezi izdavanja nalaza unutar sat vremena. Obzirom na definirani TAT, irelevantno je stavljati određenu apsolutnu brojku za minute do rezultata osim ako se ne misli pogodovati određenom ponuditelju, navodi žalitelj. Naime, nakon uzorkovanja venske krvi pacijenta, dobra laboratorijska praksa te smjernice o postupanju s uzorkom nalažu ostavljanje uzorka da se ohladi i koagulira 10 minuta, ako se radi o uzorku iz kojeg se želi izdvojiti serum, zatim se takav uzorak centrifugira 15 minuta, nakon čega je spreman za analizu. Ako uzmemo u obzir i vrijeme koje treba odgovornoj osobi da taj nalaz pregleda i validira, od spomenutog TAT-a potrošeno je tek 30-ak minuta. Ovisno o sustavu i organizaciji rada (korištenje epruveta s koagulansom), spomenuti postupak se može skratiti ili odužiti približno za 10ak minuta, ne više. U svakom slučaju, daje li analizator rezultat za 20, 18, 10, 23 itd. minute, prema mišljenju žalitelja je irelevantno. Zaključuje da s obzirom na pred analitički postupak, da bi se zadovoljio spomenuti TAT, važno je da analizator završi analitičku fazu unutar 25 minuta.

U očitovanju na odgovor na žalbu precizira da se dokumentacijom o nabavi pogoduje proizvođaču Roche kojeg na hrvatskom tržištu distribuira gospodarski subjekt Medical Intertrade d.o.o.

U prilog ovim navodima žalitelj dostavlja kataloge proizvođača Alinity (Abbot), Beckman Coulter, Liaison, Lumipulse G600II, Maglumi 2000, Vitros, Ortho BioVue, Advia (Siemens),

Immulite 1000 (Lee solutions), katalog proizvođača Maccura (IS 1200), smjernice za laboratorijsku dijagnostiku akutnog koronarnog sindroma dr. sc. Nade Vrkić.

Naručitelj u odgovoru na žalbu općenito navodi da je zahtjev za izmjenom dokumentacije o nabavi odbio isključivo sa stručne osnove, vodeći brigu o obvezama prema pacijentima sukladno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti, trenutačnoj situaciji u zdravstvenom sustavu, organizaciji rada laboratorija - trenutno i u buduću s obzirom na posljedice pandemije (naručitelj je specijalna bolnica za plućne bolesti, a koje bolesti su najočitija posljedica virusa koji ozbiljno ugrožava zdravlje i život pacijenata), raspoloživom prostoru, vodeći brigu i o mogućem proširenju potrebe za dijagnostičkim testovima s obzirom na spomenutu epidemiološku situaciju, a kojima bi se značajno unaprijedila dijagnostička djelatnost i naručitelja i sustava te samim time pružila bolja briga za pacijente. Vezano za žalbeni navod, pojašnjava da je za osiguravanje kontinuiranog i pravodobnog izdavanja nalaza pacijentima jedna od ključnih tehničkih specifikacija analizatora koji se daje na korištenje broj pozicija za postavljanje reagensa, odnosno testova. Procjena optimalnog broja pozicija, navodi naručitelj, ovisi o nizu okolnosti. Prvenstveno se uzima u obzir broj/vrsta testova koje naručitelj radi u svojem laboratoriju (u konkretnom slučaju 11), a potom i vrsta pakiranja reagenasa (jednokomponentni ili višekomponentni), uvjeti rada, dinamika rada laboratorija, način postavljanja reagenasa na analizator (moguća pred priprema reagenasa) itd. Uzimajući u obzir: 1. primarni zahtjev, broj/vrstu testova, (naručitelj je u troškovniku odredio 11 testova koje će obavljati u svojem laboratoriju), 2. da na analizatoru treba biti ponekad i dva pakiranja istog reagensa kako bi se napravilo testiranje (dvokomponentni reagensi za koje se za isti test mora na analizator postaviti dva reagensa - zauzeti dvije pozicije), 3. da u prostoru za smještaj reagenasa ne moraju nužno biti samo i isključivo reagensi, već se u navedenom prostoru, ovisno o različitim tehnologijama, nalaze i razne otopine potrebne za rad analizatora (npr. otopina za razrjeđivanje uzoraka krvi), naručitelj je propisao minimalno 16 pozicija za reagens upravo kako bi se osiguralo da svaki od 11 testova ima svoje mjesto na analizatoru, te da ostalih pet pozicija bude na raspolaganju u slučaju da ih je potrebno popuniti iz gore navedenih razloga, a sve kako bi osigurao kontinuitet rada laboratorija i pravodobno izdavanje nalaza pacijentima. Zbog svih gore navedenih razloga, koji potpuno stručno opravdavaju minimalni broj pozicija koje analizator mora imati za nesmetan rad, jasno je da naručitelj nikako nije mogao prihvatiti zahtjev žalitelja za izmjenom dokumentacije. U odnosu na dio žalbenog navoda u kojem žalitelj inzistira da se broj pozicija za reagens na analizatoru promijeni s minimalno 16 propisanih pozicija na minimalno 15 pozicija, naručitelju je potpuno nejasan motiv žalitelja s obzirom da je u postupku pojašnjenja dokumentacije od 19. studenog žalitelj imao drugačiji zahtjev, a to je da se broj pozicija za reagens na analizatoru propiše na minimalno 9, tvrdeći da, "analizator s 9 pozicija a brzinom od 180 testova na sat može kompenzirati broj različitih reagenasa na analizatoru". Žalitelj je zapravo u ovom dijelu svog zahtjeva od 19. studenog 2020. ponudio "kompenzaciju" za pozicije za reagens tražeći da naručitelj spusti kriterije, a očito potpuno svjestan kako je njihov zahtjev za 9 pozicija ispod svakog standarda. Naručitelj navodi da mu je takav zahtjev bio u cijelosti neprihvatljiv i zato je odbijen, kao što su sada i neprihvatljive insinucije žalitelja kako se specifikacijom od minimalno 16 pozicija za reagens, pogoduje jednom ponuditelju. Vezano uz zahtjev žalitelja prema kojem bi naručitelj trebao promijeniti kriterij maksimalne dimenzije analizatora kojeg traži na korištenje, naručitelj obrazlaže da raspolaže s ograničenim prostorom laboratorija, a što je žalitelju dobro poznato jer trenutno naručitelj testiranja obavlja na analizatoru kojeg je temeljem prethodnog postupka javne nabave u prostoru laboratorija instalirao žalitelj. Radi se o analizatoru malih dimenzija (102 cm), koji ima 9 pozicija za reagens. Navodi da sukladno zakonskim odredbama slobodno određuje i opisuje predmet nabave u skladu sa svojim potrebama, uzimajući u obzir dopušteni zakonski okvir. Naručitelj nadalje navodi da su sastavljanje dokumentacije o nabavi i opis predmeta nabave u autonomnoj ovlasti naručitelja, a spomenute radnje uvjetovane su potrebama naručitelja. Naručitelj je opis predmeta nabave odredio prema dosadašnjem iskustvu i situaciji na tržištu. Prema dosadašnjem iskustvu naručitelj je zaključio da mu analizator sa 9 pozicija za reagens nije dostatan za kontinuiran rad u slučaju uvođenja novih testova. Upravo iz

tog razloga, naručitelju treba analizator većeg kapaciteta u odnosu na broj pozicija za reagense. Međutim, naručitelj ne može utjecati na prostor koji ima na raspolaganju za obavljanje laboratorijske djelatnosti. U prostoriji koja je na raspolaganju za laboratorijsku djelatnost, naručitelj obavlja cjelokupni analitički proces, koji uz imunokemijske testove, uključuje hematološke, biokemijske i koagulacijske pretrage za koje u prostoru ima i pripadajuću analitičku opremu. Prostor koji je naručitelju na raspolaganju za smještaj imunokemijskog analizatora kojeg traži u ovom predmetu nabave, izrazito je ograničen zbog čega je bilo nužno u dokumentaciji o nabavi definirati prihvatljive dimenzije analizatora. Maksimalna dimenzija analizatora koju raspoloživi prostor dozvoljava je 1,4 metra. Navodi da bi svaki veći imunokemijski analizator onemogućio uredno provođenje ne samo imunokemijskih testiranja, nego i ostalih testiranja u laboratoriju na drugim analizatorima koji se trenutno nalaze u prostoru. Napominje da oko svakog analizatora mora biti dovoljno mjesta za normalan rad laboratorijskog osoblja (postavljanje uzoraka na analizator, postavljanje reagenasa i otopina i sl.), kao i za servisne intervencije u slučaju otklanjanja eventualnih kvarova. Žalitelju je u potpunosti poznat raspoloživi prostor laboratorija, kao i raspored svih analizatora i analitičkih procesa koje naručitelj obavlja, a svoje inzistiranje na izmjeni specifikacije u odnosu na propisanu dimenziju traženog imunokemijskog analizatora nije ničim potkrijepio. Naručitelj ponavlja da laboratorij mora moći osigurati razvoj i povećanje portfolia dijagnostičkih testova s obzirom na zdravstvenu situaciju, a što nužno mora pratiti i tehnologija koja je dostupna u laboratoriju.

Naručitelj dalje navodi da su promašene i neosnovane tvrdnje žalitelja kako je neprihvatljivo tražiti novi, "drugačiji" imunokemijski analizator te uvoditi nove pretrage kao što je stavka 10. Troškovnika: Reagens za pretragu: pro GRP, jer da je laboratorij uredno funkcionirao i izdavao nalaze s opremom koju sada ima u laboratoriju. Navodi da je Specijalna bolnica za plućne bolesti zdravstvena ustanova koja prvenstveno brine o pacijentima s plućnim bolestima u smislu osiguranja opsega i kvalitete usluga plućnim bolesnicima sukladno njihovim potrebama i prema standardima Europskog pulmološkog društva (ERS). Stoga je pružanje dijagnostičke usluge testiranja na test pro GRP u potpunosti sukladno s djelatnošću bolnice. Traženi test u stavki 10 Troškovnika, pro GRP, je tumorski biljeg kojim se između ostalog, razlikuju dva glavna tipa karcinoma pluća o kojima ovisi izbor terapijskog pristupa, te kao takav test pro GRP spada u skupinu veoma važnih testova u dijagnostici plućnih bolesnika. Naručitelju je potpuno neprihvatljiv zahtjev žalitelja kojim se traži brisanje navedenog testa iz tablice troškovnika jer, kako tvrdi žalitelj, prema javno dostupnim informacijama, ustanova naručitelja ne bavi se ovom vrstom dijagnoze, a samim time ni liječenjem ove vrste bolesti. Žalitelj potpuno promašeno argumentira svoj zahtjev paušalno se pozivajući na ničim potkrijepljene "javno dostupne informacije". Naručitelj navodi da svoju zdravstvenu djelatnost obavlja cjelovitim pristupom, od dijagnostike do terapije i prema mogućnostima, koristi sve raspoložive postupke koji doprinose kvalitetnom zbrinjavanju bolesnika. Kako je naprijed navedeno, Specijalna bolnica za plućne bolesti pruža usluge prije svega plućnim bolesnicima što podrazumijeva i praćenje najnovijih smjernica i dostignuća laboratorijske dijagnostike u što spada i navedeni test pro GRP, tako da je autonomno pravo naručitelja opisati predmet nabave sukladno svojim potrebama. Naručitelj pri opisu predmeta nabave, osim odredbi ZJN 2016, mora voditi računa i o zahtjevima koje postavlja medicinska struka/kliničari/liječnici.

Dalje navodi da žalitelj u prilog navodu vezano za vrijeme izdavanja rezultata pretraga pod 1., i 7. troškovnika, upućuje na rad priznate doktorice medicinske biokemije dr.sc. Nade Vrkić, "Smjernice za laboratorijsku dijagnostiku akutnog koronarnog sindroma" u kojem se referira na obvezu izdavanja nalaza za srčane bolesnike unutar sat vremena. Nadalje žalitelj definira TAT vrijeme (turn around time), odnosno vrijeme od uzimanja krvi pacijenta do validiranog nalaza. Naručitelj ovdje prije svega želi istaknuti kako je propisivanjem zahtjeva za reagense pod stavkom 1 i 7: "Za imunokemijske pretrage pod rednim brojem 1. i 7. vrijeme do rezultata unutar 20 minuta" prvenstveno želio postići da za navedene reagense (stavka 1 reagens za pretragu: NT-proBNP te stavka 7 reagens za pretragu: Troponin I ili T hs) vrijeme reakcije/ inkubacije minimalno bude 20 minuta, a što znači vrijeme od kada se uzorak krvi (prethodno već predanalitički obrađen i

centrifugiran, što se navodi u priloženom radu dr.sc. Nade Vrkić) stavi na analizator za analizu do dobivanja rezultata na analizatoru. Znači, vrijeme koje je specificirano napomenom za reagense u troškovniku, za reagense pod stavkama 1. i 7., jest vrijeme koje se odnosi isključivo na analitičku obradu uzorka. Naglašava da se pri definiciji TAT-a od sat vremena, misli na maksimalno prihvatljivo vrijeme za obavljanje predanalitičke, analitičke i poslijeanalitičke faze izdavanja nalaza. Pri tome se na vrijeme predobrade uzorka i postanalitičku fazu u rutinskom radu naručitelja (cca 40 min) ne može utjecati. Analitička faza predstavlja korak u kojem odabirom testa i uvjetovanjem dužine njegove izvedbe naručitelj može doprinijeti skraćanju TAT-a (vrijeme potrebno za izdavanja nalaza). Žaliteljeva opaska da je "potpuno irelevantno stavljati apsolutnu brojku za minute do rezultata, osim ako se ne misli pogodovati jednom ponuditelju", je besmislena jer govorimo o pretragama koje se ordiniraju kod akutnih događanja kada je apsolutno važna svaka minuta. Dakle, naručitelj ne ograničava analitičke faze zbog izbacivanja bilo kojeg od ponuditelja, već zbog poboljšanja kvalitete usluge. Što je to vrijeme kraće, to je veća sigurnost da će rezultat biti validiran (pregledan) unutar sat vremena od trenutka vađenja krvi. Naručitelj i slikovito pojašnjava faze obrade uzorka u laboratorijskom procesu iz čega je vidljivo: "Predanalitička faza: uzimanje krvi, koagulacija krvi, centrifugiranje oko 30 minuta, analitička faza-vrijeme reakcije/inkubacije propisanih 20 minuta, Postanalitička faza-validiranje rezultata oko 10 minuta. Ukupno vrijeme laboratorijskog postupka 1 sat od uzimanja krvi do izdavanja validiranog nalaza. Zaključuje da je utvrđujući da predanalitička faza (vađenje krvi, centrifugiranje) traje do 30 minuta, a post analitička faza (izdavanje validiranog nalaza) traje oko 10 minuta propisao (što žalitelj ne spori) propisao maksimalno dozvoljeno vrijeme do rezultata analitičke faze do 20 minuta upravo kako bi sa sigurnošću postigao vrijeme od sat vremena.

Na kraju svog odgovora naručitelj zaključuje da se pri izradi dokumentacije o nabavi vodilo računa o tome da najmanje dva proizvođača mogu samostalno ponuditi kompletirane sve stavke, dozvoljeno je podnošenje ponuda zajednici ponuditelja te podugovaranje. U prilog tome upućuje na proizvođače Roche Diagnostics i Maccura (i1000) za koje dostavlja tehničke specifikacije. Također navodi da svaki gospodarski subjekt koji posjeduje dozvolu Agencije za lijekove i medicinske proizvode za veleprodaju medicinskih proizvoda ima zakonsku mogućnost distribuirati medicinske proizvode koji su predmet nabave te da takvih gospodarskih subjekata na području RH ima više od 500 što je provjerio na web stranicama HALMED-a. Smatra da iz navedenog proizlazi da svaki od tih gospodarskih subjekata može ponuditi robu od ne samo dva navedena proizvođača već od bilo kojeg proizvođača medicinske in vitro opreme koja zadovoljava posebne propise u pogledu kvalitete i proizvodnje medicinskih proizvoda.

U očitovanju na odgovor na žalbu naručitelja, žalitelj navodi da u zahtjevu za izmjenu dokumentacije o nabavi uopće nije spomenuo 9 pozicija za reagense već je naveo primjer prijedloga od 15 pozicija obzirom da je testova (reagenasa) 11, a koji će zauzeti maksimalno 11 pozicija. Broj 15 je spomenut kao primjer, jer detaljnijim istraživanjem ponuda s tržišta i smanjenjem broja pozicija bi se omogućilo sudjelovanje većem broju ponuditelja. Navodi da bi i broj od 14 pozicija pružio dovoljan broj slobodnih pozicija obzirom da je u troškovniku 11 testova. Zaključuje da je inzistiranje na broju 16 indikativno jer se zajedno s kombinacijom ostalih traženih uvjeta pogoduje jednom gospodarskom subjektu. Žalitelj ostaje pri mišljenju da je za troškovnikom definirani broj pretraga i njihovih količina dovoljan analizator od 9 mjesta (što je vidljivo iz broja stavaka i broja testova). Naime, za tri stavke navedene su količine od 300 i 400 testova godišnje iz čega proizlazi okvirna dinamika od 5-8 uzoraka tjedno te navedeni testovi neće pri svakom korištenju uređaja zauzeti poziciju reagenasa. Za očekivati bi bilo da naručitelj neće baš svaki dan raditi pojedinačne uzorke već će sakupiti uzorke bar na tjednoj razini te to ukazuje da bi analizator s 9 pozicija za reagense trebao biti dovoljan kao što je bio i do sada. Obzirom da se uređaj daje na korištenje, a ne plaća niti kupuje, relevantan bi trebao biti isključivo broj pretraga konkretne nabave, a svako proširenje pretraga koje se planira u budućnosti bit će predmet novog postupka nabave. Navodi da naručitelj spominje dodatne otopine i dvokomponentne testove dok trenutno radi na platformi koja

ne samo da ima automatizirano već i uklopljeno u samo pakiranje reagensa i komponente reagensa te kalibratore (sve to zajedno zauzima jednu jedinu poziciju za reagens na analizatoru, kao kod svih ostalih). Tvrdnju da želi ubrzati i automatizirati proces rada promjenom tog sustava sa sustavom u kojem za kalibraciju pojedinog reagensa treba manualna predradnja smatra promašenom jer osim što manualne predradnje oduzimaju dragocjeno vrijeme pacijentima i liječnicima također povećavaju mogućnost ljudske pogreške tzv. predanalitičke pogreške. Vezano za proizvođače na koje upućuje naručitelj, utvrđuje nespornim da Roche može udovoljiti svim traženim zahtjevima dok u odnosu na proizvođača Maccura navodi da osim što je potpuno nepoznat na hrvatskom tržištu i nije validiran u laboratoriju, spomenuti proizvođač nema spremne sve testove koji se traže, s pripadajućim CE certifikatima za TVD dijagnostiku, a koji su potrebni za korištenje u laboratorijima za dijagnostičke svrhe. Ukoliko proizvođači nemaju spomenute certifikate, znači da su reagensi još u razvojnoj fazi te samim time nisu niti spremni za korištenje u rutinske svrhe. U prilog tome upućuje na ranije navedene podatke iz kataloga Maccura iz kojih je kako navodi, vidljivo da ne može ponuditi sve tražene testove, s obzirom na to da su testovi Cyfra21-1, NSE te pro GRP naznačeni kao testovi u razvoju (test pro GRP nije niti naveden u kompletnoj brošuri, već samo na dodatnoj stranici fotografije) što je naglašeno zvjezdicom. Dodatno, navodi da koliko mu je poznato, spomenuti aparat i cjelokupan popis traženih reagenasa nisu prijavljeni u HALMED. Smatra da je iz svih dokaza razvidno da navedeni proizvođač Maccura ne može sudjelovati u natječaju i naručitelj ga stoga sigurno neće uzeti u ozbiljno razmatranje za odabir. Navodi da se možda javi radi zadovoljavanja forme o dobivanju dvije ponude. Ukoliko bi formalno i zadovoljavao uvjete što prema priloženim dokazima nije slučaj analizator nema relevantnu referentnu listu korisnika u RH kao niti verifikacijske potvrde za naše tržište i domaću populaciju, što za sobom povlači pitanja o kvaliteti, o referentnim rasponima te ostale stručne upite i eventualne probleme. Iz tih razloga uobičajeno akreditirani i stručni laboratoriji naglašavaju da se za ponuđenu opremu treba uz nju dati na uvid referentna lista od minimalno nekoliko korisnika u RH kao i izvještaj o verifikaciji. Obzirom da u ovom slučaju nisu zatraženi minimalni uvjeti da testovi imaju kvalifikacije za korištenje u rutinskoj dijagnostici (CE-IVD), jasno je da se pogoduje proizvođaču Roche.

U očitovanju na očitovanje žalitelja te dostavljene dokaze (katalozi raznih proizvođača), naručitelj navodi da dostavljeni dokazi nisu relevantni jer iz kataloga proizlazi da po svojim karakteristikama ne odgovaraju opisu predmeta nabave. U odnosu na zahtjev za tip analizatora: minimalno 16 pozicija za reagens i brzinu dobivanja rezultata, naručitelj dostavlja izjavu voditeljice odjela za laboratorijsku dijagnostiku. Na navod žalitelja da analizatori svih proizvođača pozicije na analizatorima koriste isključivo za reagens odnosno da reagensi svih proizvođača za postavljanje na analizator koriste isključivo jednu poziciju (za reagens i kalibrator zajedno), navodi da različiti proizvođači na tržištu u ponudi imaju upravo isključivo dvokomponentne reagens te otopine potrebne za razrjeđivanje uzorka ili ispiranje postavljanjem na dostupne pozicije-kabale na analizatoru. Također navodi da žalitelj ne poznaje mogućnosti i principe rada laboratorija, primjerice potrebu da se na nekoliko pozicija za reagens može postaviti isti test tj. nekoliko pakiranja istog reagensa, što smanjuje potrebu za ubacivanjem novih pakiranja reagensa jer se nove kutije nalaze već spremne za upotrebu na aparatu. Navodi da je to još jedna prednost aparata s većim brojem pozicija za reagens i osiguravanja kontinuiteta rada uz minimalnu intervenciju laboratorijskog osoblja. Ponovno upućuje da tražene kriterije može zadovoljiti Maccura s analizatorom i1000 iz čijeg kataloga proizlazi da ima 30 slobodnih pozicija za reagens i eventualne potrebne otopine. U odnosu na katalog proizvođača Maccura kojeg dostavlja žalitelj navodi da se ne može uzeti u obzir jer se kao prvo odnosi na analizator koji uopće ne predstavlja moguće rješenje jer ne ispunjava kriterije dimenzija. Nadalje, katalog nije datiran te je nemoguće utvrditi je li valjan za analizu podataka u ovom trenutku. Navodi da prema dostavljenom katalogu traženi test pro GRP je još uvijek u razvoju dok iz dokaza kojeg dostavlja naručitelj proizlazi da je taj test dostupan na tržištu od kraja 2019.

Žalitelj, na kraju, u očitovanju na dokaze naručitelja i to kataloge proizvođača Maccura (za i1000) navodi da iz kataloga nije razvidno da udovoljava zahtjevu tražene dimenzije.

Na temelju navedenih činjenica može se utvrditi da među strankama nije sporno da proizvođač Roche može udovoljiti svim spornim zahtjevima iz troškovnika, niti je sporno da tim zahtjevima ne mogu udovoljiti proizvođači čije kataloge uz žalbu dostavlja žalitelj (Alinity od Abbota, Beckman Coulter, Liaison, Lumipulse G600II, Maglumi 2000, Vitros, Ortho BioVue, Advia od Siemens, Immulite 1000 od Lee solutions).

Među strankama je sporno je li naručitelj zahtjevima iz troškovnika, protivno ZJN 2016, ograničio tržišno natjecanje odnosno je li tehničke specifikacije propisao na način da se njima pogoduje jednom gospodarskom subjektu.

Ocjenjujući osnovanost ovih navoda, utvrđeno je da je točkom 2.4. dokumentacije o nabavi propisano da se tehničkim specifikacijama utvrđuju tražene minimalne karakteristike robe koja se nabavlja te da se tehničke specifikacije nalaze u prilogu dokumentacije o nabavi, u troškovniku. Uvidom u troškovnik predmeta nabave utvrđeno je da se u njemu nalazi 11 reagenasa (testova). U spornoj napomeni naručitelja navedeno je "Tip analizatora: Automatizirani imunokemijski stolni analizator (max do 1,4 m širine), minimalne protočnosti 80 testova/sat, minimalno 16 pozicija za reagens, bez potrebe za priključenjem na uređaj za demineraliziranu vodu". Također, pod rednim brojem 10. troškovnika tražen je reagens za pretragu: pro GRP, a traženi su i testovi Cyfra21-1, NSE, koji žalitelju doduše nisu sporni, no izdvaja ih u svrhu osporavanja dokaza naručitelja. Za imunokemijske pretrage pod rednim brojem 1. i 7. traženo vrijeme do rezultata unutar 20 minuta."

Nadalje, u svrhu utvrđivanja činjenica koje su među strankama ostale sporne, analizom dostavljenih dokaza utvrđeno je sljedeće činjenično stanje. U katalogu proizvođača Maccura u odnosu na model IS 1200, kojeg je u žalbenom postupku dostavio žalitelj, utvrđeno je da su sporni test GRP Pro kao i testovi Cyfra21-1, NSE, označeni kao nadolazeći. Od ostalih specifikacija tog modela, s fotografije tog proizvoda moguće je utvrditi da se radi o velikom, podnom analizatoru. Također, nije razvidno iz koje godine datira dostavljeni katalog. S druge strane, u katalogu iz 2019. godine, proizvođača Maccura kojeg za model i1000, dostavlja naručitelj, navode se sljedeće specifikacije: "30 pozicija za reagens, RFID upravljanje za podatke o reagensu, zamjena reagensa putem Interneta". Zatim je navedeno da je dostupan sporni tumorski marker pro-GRP (kao i CYFRA21-1 i NSE) te da pojedinačno modul postiže brzinu do 180 T/H, vrijeme do prvog rezultata 14 minuta. Podatak o dimenziji samog uređaja nije razvidan iz kataloga. Nadalje, utvrđeno je da se u izjavi voditeljice odjela za laboratorijsku dijagnostiku koju je uz očitovanje dostavio naručitelj, u pogledu broja pozicija i brzine dobivanja rezultata testiranja, u bitnom navodi da su radni uvjeti takvi da je potrebna nabava uređaja čije će posluživanje biti svedeno na minimum te uređaja koji će u najkraćem mogućem vremenu dati pouzdan rezultat hitnih analiza. Voditeljica stoga smatra opravdanim broj testova definirati prema organizacijskim okolnostima. U pogledu brzine dobivanja rezultata testiranja za hitne laboratorijske pretrage NTproBNP i hs Troponin I ili T navodi da je kod akutnih koronarnih zbiljanja važna apsolutna svaka minuta koja može skratiti vrijeme do izdavanja pouzdanog nalaza. Navodi da rad dr. Vrkić kojeg dostavlja žalitelj upravo potvrđuje da je zahtjev naručitelj opravdan jer se tamo navodi u okviru navoda što laboratorijski postupak obuhvaća, da je analiza uzorka na analizatoru-testiranje-maksimalno 20 minuta, a da ukupni postupak traje maksimalno sat vremena. U Smjernicama za laboratorijsku dijagnostiku akutnog koronarnog sindroma dr.sc. Nade Vrkić, kao preporuka je navedeno „laboratorij mora izdati nalaz srčanog biljega unutar jednog sata. Ukupno vrijeme laboratorijskog postupka (engl. Turn around time, TAT) definirano je od uzimanja krvi (venepunkcije) do izdanog validiranog nalaza.

Člankom 205. ZJN 2016 propisano je da se predmet nabave mora opisati na jasan, nedvojbjen, potpun i neutralan način koji osigurava usporedivost ponuda u pogledu uvjeta i zahtjeva koje je javni naručitelj postavio te da opis predmeta nabave ne smije pogodovati određenom gospodarskom subjektu. Člankom 206. stavkom 2. ZJN 2016 propisano je da tehničke specifikacije moraju svim gospodarskim subjektima omogućiti jednak pristup postupku javne nabave i ne smiju imati učinak

stvaranja neopravdanih prepreka za otvaranje javne nabave tržišnom natjecanju. Pravila o teretu dokazivanja propisana su člankom 403. ZJN 2016, koji u stavku 1. propisuje da je u žalbenom postupku svaka stranka dužna iznijeti sve činjenice na kojima temelji svoje zahtjeve te predložiti dokaze kojima se te činjenice utvrđuju. Stavkom 2. je propisano da je žalitelj obvezan dokazati postojanje postupovnih pretpostavki za izjavljivanje žalbe, kao i povrede postupka ili materijalnog prava koje su istaknute u žalbi. Stavkom 3. je propisano da je naručitelj obvezan 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.

Na temelju utvrđenog činjeničnog stanja, ocjenom svakog dokaza pojedinačno i u njihovoj ukupnosti te primjenom relevantnog pravnog okvira, ovo državno tijelo nije utvrdilo nezakonitosti u sadržaju dokumentacije o nabavi koje u žalbi navodi žalitelj. Ovdje prvenstveno valja ukazati na činjenicu da naručitelj određuje predmet nabave sukladno svojim potrebama, pri čemu se dužan pridržavati odgovarajućih odredbi ZJN 2016. Da bi se utvrdilo postojanje povrede materijalnog prava iz članka 206. stavka 2. ZJN 2016. odnosno da tehnička specifikacija ima učinak stvaranja *neopravdanih* prepreka za otvaranje javne nabave tržišnom natjecanju, potrebno je prvenstveno utvrditi (a što je žalitelj dužan dokazati sukladno članku 403. ZJN 2016) da je naručitelj tržišno nadmetanje ograničio. Međutim, u konkretnom slučaju, žalitelj nije dokazao činjenicu takvog postupanja naručitelja, a naručitelj je s druge strane u žalbenom postupku dokazao svoje navode iz odgovora na žalbu da sporne tehničke karakteristike analizatora (osim dijela koji se odnosi na dimenzije) može ispuniti više od jednog uređaja na tržištu. Na okolnost dokazivanja spornih tehničkih specifikacija stranke su dostavile kataloge istog proizvođača (Maccura), ali različitih modela. Tako iz kataloga kojeg je dostavio žalitelj, osim podatka u pogledu testa pro GRP za kojeg se navodi da je u pripremi, nisu ni vidljive sve činjenice koje je potrebno utvrditi. S druge strane, iz kataloga kojeg je dostavio naručitelj, vidljivo je da taj proizvođač s modelom i1000, može udovoljiti zahtjevima tehničke specifikacije u pogledu broja pozicija (30 pozicija za reagenze), ima dostupan tumorski marker pro GRP (i testove Cyfra21-1, NSE), postiže brzinu do 180 T/H, a vrijeme do prvog rezultata je 14 minuta. U pogledu vremena do rezultata unutar 20 minuta, ovo državno tijelo prihvatilo je i obrazloženje naručitelja u pogledu tog zahtjeva, a to je da se u konkretnom slučaju ne radi o ukupnom vremenu laboratorijskog postupka, kako to pogrešno smatra žalitelj, već o vremenu od kada se uzorak krvi stavi na analizator za analizu do dobivanja rezultata na analizatoru, što je u skladu sa svim dostavljenim dokazima. Kao što je već utvrđeno, iz kataloga Maccura kojeg je dostavio naručitelj, nije razvidan podatak o dimenzijama tog analizatora. Međutim, ovo državno tijelo nije utvrdilo da bi taj zahtjev, u konkretnom slučaju, predstavljao neopravdanu prepreku odnosno da bi se njime pogodovalo jednom gospodarskom subjektu. Navedeno je utvrđeno na temelju sljedećeg. Naručitelj je u odgovoru na žalbu detaljno obrazložio taj zahtjev, u bitnom navodeći da raspolaže s ograničenim prostorom laboratorija, da u prostoriji koja je na raspolaganju za laboratorijsku djelatnost naručitelj obavlja cjelokupni analitički proces koji uz imunokemijske testove, uključuje hematološke, biokemijske i koagulacijske pretrage za koje u prostoru ima i pripadajuću analitičku opremu, da oko svakog analizatora mora biti dovoljno mjesta za normalan rad laboratorijskog osoblja (postavljanje uzoraka na analizator, postavljanje reagenasa i otopina i sl.), kao i za servisne intervencije u slučaju otklanjanja eventualnih kvarova. Naručitelj je također naveo da je navedeno žalitelju dobro poznato, jer trenutno naručitelj testiranja obavlja na analizatoru kojeg je, temeljem prethodnog postupka javne nabave, u prostoru laboratorija instalirao žalitelj te da se radi o analizatoru malih dimenzija (102 cm), koji ima 9 pozicija za reagenze. Navedene činjenice žalitelj u svom očitovanju na odgovor naručitelja uopće nije osporio, dakle nesporno je i s obzirom na okolnosti konkretnog slučaja životno je i logično, da je žalitelj upoznat s prostorijom naručitelja koja je na raspolaganju za laboratorijsku djelatnost, a u kojoj se trenutno nalazi analizator žalitelja od 102 cm, što također ide u prilog naručiteljevom odgovoru da je prostorija ograničenih dimenzija. Stoga ovo državno tijelo nije utvrdilo da bi zahtjev max 1,4 m širine dimenzija bio protivan ZJN 2016

odnosno, žalitelj nije dokazao osnovanost tog prigovora. Slijedom svega navedenog, ovo državno tijelo je primjenom pravila o teretu dokazivanja, ove žalbene navode ocijenilo neosnovanima.

Postupajući po službenoj dužnosti temeljem članka 404. ZJN 2016, a u odnosu na osobito bitne povrede postupka javne nabave iz članka 404. stavka 2. toga Zakona, ovo državno tijelo nije utvrdilo postojanje osobito bitnih povreda postupka javne nabave.

U skladu s navedenim, na temelju članka 425. stavka 1. točke 3. ZJN 2016, odlučeno je kao u točki 1. izreke ovog rješenja. Naručitelj će u nastavku postupka postupiti sukladno odredbama članka 419. ZJN 2016.

U skladu s prethodno navedenim, na temelju članka 425. stavka 1. točke 3. ZJN 2016 odlučeno je kao u točki 1. izreke ovog rješenja.

Žalitelj je postavio zahtjev za naknadom troškova žalbenog postupka u ukupnom iznosu od 5.000,00 kuna i to na ime naknade uplaćene za pokretanje žalbenog postupka. Sukladno članku 431. stavku 4. ZJN 2016, u slučaju odbijanja žalbe, žalitelj nema pravo na naknadu troškova žalbenog postupka pa je odlučeno kao pod točkom 2. izreke ovog rješenja.

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU

Protiv ovoga Rješenja nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor pred Visokim upravnim sudom Republike Hrvatske u roku od 30 dana od isteka osmog dana od dana javne objave Rješenja na internetskim stranicama Državne komisije za kontrolu postupaka javne nabave. Tužba se predaje Visokom upravnom sudu Republike Hrvatske neposredno u pisanom obliku, usmeno na zapisnik ili se šalje poštom, odnosno dostavlja elektronički.



Stranke žalbenog postupka:

1. Grad Zagreb, Zagreb, Trg Stjepana Radića 1
2. Biomax d.o.o., Zagreb, Perjavička putina 5