



**REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNA KOMISIJA ZA KONTROLU
POSTUPAKA JAVNE NABAVE**

**KLASA: UP/II-034-02/23-01/550
URBROJ: 354-02/7-23-10
Zagreb, 28. studenoga 2023.**

Državna komisija za kontrolu postupaka javne nabave, OIB: 95857869241, u Vijeću sastavljenom od članova: Nelice Vidić, zamjenice predsjednice, te Zvonimira Jukića i Karnele Dešković, članova, u žalbenom postupku pokrenutom po žalbi žalitelja Roche d.o.o., Zagreb, OIB: 18787746778, zastupan po: Emi Menđušić Škugor i Ana-Mariji Sunko Perić, odvjetnicama u odvjetničkom društvu Divjak, Topić, Bahtijarević & Krka na Odluku o odabiru za grupu 8. (Testovi za pretraživanje biljega HBV, HIV, HCV, SIFILIS, kemiluminiscencija / elektrokemiluminiscencija - ispod 400 uzoraka), u otvorenom postupku javne nabave s ciljem sklapanja okvirnog sporazuma s jednim gospodarskim subjektom na razdoblje od dvije godine, broj objave: 2023/S 0F2-0015597, predmet nabave: Potrošni materijal za transfuziologiju (po grupama), naručitelja Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Zagreb, OIB: 61248075289, na temelju članka 3. Zakona o Državnoj komisiji za kontrolu postupaka javne nabave (Narodne novine, broj 18/13, 127/13, 74/14, 98/19 i 41/21) te članka 398. Zakona o javnoj nabavi (Narodne novine, broj: 120/16 i 114/22, dalje u tekstu: ZJN 2016) donosi sljedeće

R J E Š E N J E

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

O b r a z l o Ź e n j e

Naručitelj Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Zagreb, objavio je dana 17. travnja 2023. godine u Elektroničkom oglasniku javne nabave Republike Hrvatske (dalje: EOJN RH) poziv na nadmetanje i dokumentaciju o nabavi u otvorenom postupku javne nabave s ciljem sklapanja okvirnog sporazuma s jednim gospodarskim subjektom na razdoblje od dvije godine, broj objave: 2023/S 0F2-0015597, predmet nabave: Potrošni materijal za transfuziologiju (po grupama). Predmet nabave naručitelj je podijelio na 16 grupa, od kojih se grupa 8. odnosi na Testove za pretraživanje biljega HBV, HIV, HCV, SIFILIS, kemiluminiscencija / elektrokemiluminiscencija - ispod 400 uzoraka. Kriterij odabira za grupu 8. je ekonomski najpovoljnija ponuda na temelju kriterija: (a) Osnovni kriterij (C) - 75 bodova, (b) Dodatni kriterij – 20 bodova (2.1.Opcija osjetljivosti - 8 bodova, 2.2. Opcija specifičnosti - 8 bodova i 2.3. Reagensi, kontrole i kalibratori su odmah

spremni za uporabu - 4 boda) i (c) Dodatni kriterij – Starost ponuđene opreme - 5 bodova.

U predmetnom postupku javne nabave za grupu 8. dostavljene su tri ponude od kojih je naručitelj dvije ponude ocijenio valjanima te je dana 5. listopada 2023. u EOJN RH objavio odluku o odabiru (KLASA: 406-09/21-05/03, URBROJ: 251-541-02/3-23-68) kojom je za grupu 8. odabrao ponudu ponuditelja Phoenix Farmacija d.o.o., Zagreb, kao ekonomski najpovoljniju.

Na navedenu odluku o odabiru žalbu je 13. listopada 2023. izjavio žalitelj Roche d.o.o., Zagreb kao drugorangirani ponuditelj. Žalitelj u žalbi osporava postupanje naručitelja u postupku pregleda i ocjene ponuda, odnosno osporava bodovanje svoje ponude te valjanost ponude odabranog ponuditelja. Žalbenim zahtjevom predlaže poništiti Odluku o odabiru za grupu 8. uz naknadu troškova žalbenog postupka u ukupnom iznosu od 12.322,24 eura .

Naručitelj u odgovoru na žalbu osporava osnovanost žalbenih navoda te predlaže odbiti žalbu i zahtjev za naknadom troškova žalbenog postupka kao neosnovane.

Odabrani ponuditelj u dostavljenom očitovanju osporava osnovanost žalbenih navoda te predlaže odbiti žalbu i zahtjev za naknadom troškova kao neosnovane.

U tijeku postupka pred ovim tijelom izvedeni su dokazi pregledom i analizom dokaznog materijala koji se sa stoji od obavijesti o nadmetanju, dokumentacije o nabavi, zapisnika o otvaranju ponuda, zapisnika o pregledu i ocjeni ponuda, odluke o odabiru za grupu 8., ponude žalitelja i ponude odabranog ponuditelja te ostalih dokaza.

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

Žalba je neosnovana.

Žalitelj navodi da mu je naručitelj pogrešno dodijelio 0 bodova za Dodatni kriterij b) iz točke 6.9.2. dokumentacije o nabavi, i to za točke 2.1. (Opcija osjetljivosti) i 2.2. (Opcija specifičnosti). Naime, tvrdi da je za točku 2.1. (Opciju osjetljivosti) naručitelj neosnovano u Zapisniku o pregledu i ocjeni ponuda zaključio da „Analitička osjetljivost testova (iz ponude žalitelja) na HBsAg ne zadovoljava zahtjeve Direktive 98/79EC, odnosno pratećeg akta Decision 2002/364/EC on *Common technical specification for in vitro diagnostic medical devices*, (dalje: Odluka EK 2002/364/EC) kao i naše postavljene zahtjeve od 0,02 IU/ml“. Navedeno obrazloženje naručitelja žalitelj smatra dvostruko pogrešnim. Kao prvo, tvrdi da je Odluka EK 2022/364/EC izmijenjena Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2020/350 od 28. veljače 2020. (dalje: Provedbena odluka 2020/350) koja upravo propisuje da analitička osjetljivost testa HBs antigena (odnosno HBsAg testa) mora zadovoljavati graničnu osjetljivost od 0,130 IU/ml, sve prema važećem trećem međunarodnom standardu za HBs antigen, podtipove aywL/adw2, HBV genotip 84, NIBSC šifra: 12/226. Stoga, smatra da je naručitelj očito propustio utvrditi da je prema važećem EU zakonodavstvu za osjetljivost HBsAg testa od 2. ožujka 2021. relevantan isključivo međunarodni treći standard. Kao dokaz žalitelj uz žalbu dostavlja Odluku EK 2022/364/EC i Provedbenu odluku 2020/350 od 28. veljače 2020.

Zatim, tvrdi da je naručitelj pogrešno utvrdio da ponuda žalitelja ne zadovoljava zahtjeve od 0,02 IU/ml. Naime, tvrdi da je u svrhu dokazivanja navedenog zahtjeva osjetljivosti dostavio ispunjen obrazac 1.5. kako je traženo dokumentacijom, te popratnu dokumentaciju, i to: 1. Izjavu proizvođača, odnosno opunomoćenika proizvođača u kojoj je objašnjeno da zadnja izdana Uputa o testu HBsAg ne sadrži bročanu vrijednost izmjerene osjetljivosti HBsAg testa, nego samo navod da osjetljivost HBsAg testa zadovoljava minimalnu graničnu osjetljivost definiranu u Odluci EK 2002/364/EC, odnosno odluci 2022/1107/EC, a koja iznosi manje i jednako od 0,1 IU/mL, 2. Studiju Stručnog odbora za biološku standardizaciju (dalje: Stručna studija) Svjetske zdravstvene organizacije (dalje: SZO) u kojoj su navedeni podaci o osjetljivosti HBsAg testa te je jasno navedeno da osjetljivost HBsAg testa proizvođača Roche koji je ponuđen u predmetnom postupku, iznosi 0,18 IU/ml prema trećem standardu, a koji je u navedenoj studiji bio kandidat za treći standard SZO te 3. Izjavu proizvođača potpisanu od strane Voditeljice tima za razvoj testa HBsAg II, u kojoj je detaljno opisan postupak određivanja analitičke osjetljivosti testa Elecsys HBsAg II prema trećem standardu SZO, uz zaključak da Elecsys HBsAg II test zadovoljava u potpunosti zadanu graničnu osjetljivost (manje i jednako 0,1 prema trećoj međunarodnoj normi 12/226 SZO). Navodi da je u postupku određivanja analitičke osjetljivosti HBsAg testa utvrđeno je da je testu izmjerena osjetljivost od 0,017 IU/ml. Žalitelj smatra da je navedenim dokumentima dokazao da ponuđeni HBsAg test ima analitičku osjetljivost od 0,017 IU/ml, što zadovoljava Dodatni kriterij (b), točka 2.1. prema kojem bodove ostvaruje ponuđeno rješenje koje ima osjetljivost za HBsAg veću ili jednaku 0,02 IU/ml.

Vezano za bodovanje prema kriteriju iz točke 2.2. (Opcija specifičnosti) žalitelj navodi da je naručitelj neosnovano u Zapisniku o pregledu i ocjeni ponuda zaključio da „Navedena klinička specifičnost u priloženim uputstvima testova žalitelja (Package Insert) iznosi 98,5% za Elecsys anti - HCV II i 99,87% za Elecsys HIV Duo. Specifičnosti od 99,91% za Elecsys anti - HCV II i 99,9 za Elecsys HIV Duo iz priloženog kongresnog priopćenja (ISBT,2022.) ne mogu biti prihvaćene jer ne zadovoljavaju postavljene uvjete o minimalnom broju i vrsti testnih uzoraka za dokazivanje specifičnosti (min. 5000 / novi darivatelji). Istraživanje je rađeno na 2123 uzorka (višestruki i novi darivatelji). Broj (kao i vrstu) uzoraka za dokaz specifičnosti nije potrebno navoditi u specifikacijama natječajne dokumentacije jer su definirani u pratećim aktima (Odluka EK 2002/364/EC) Direktive 98/79/ o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima". Naime, žalitelj tvrdi da je kao dokaz Kriterija specifičnosti dostavio Obrazac 1.5. te popratne dokumente, i to: 1. Izjavu proizvođača odnosno opunomoćenika proizvođača, u kojoj je objašnjeno da proizvođač Roche trenutno raspolaže s Uputama iz 2021. i 2022. godine, a da su u pripremi nove verzije uputa u kojima će biti rezultati novijih evaluacija testova. Dalje je u predmetnoj izjavi pojašnjeno da su testovi za koje naručitelj ocjenjuje specifičnost evaluirani u transfuzijskom centru u Madridu te su utvrđene specifičnosti veće od 99,99% i 2. rezultate provedene evaluacije testova objavljene na ISBT kongresu 2022. godine, pri čemu je u publikaciji "Usporedba performansi parametara serološkog probira uređaja e 801, Alinity s i Alinity I" navedeno da je istraživanje provedeno u Centru za transfuziju Doma zdravlja u Madridu između travnja i svibnja 2021. godine na 2123 nasumično odabrana uzorka (uzorci darivatelja koji prvi put doniraju krv i uzorci darivatelja koji su već prije donirali krv) te da su specifičnosti testova HBsAg, Anti HCV, HIV i Sifilis (koji su ponuđeni u ovom postupku) bile veće od 99,90%.

Nadalje, žalitelj navodi da je u postupku pregleda i ocjene ponuda na traženje naručitelja da pojasni da li se radi o novim verzijama testova potvrdio kako se ne radi

o novim testovima, te je istaknuo da dokumentacija ne propisuje uvjete za ispitivanje specifičnosti u odnosu na broj i vrstu uzoraka te ponovio kako je dostavljenim dokazima u potpunosti zadovoljio uvjete iz dokumentacije i ostvario pravo na dodjelu 8 bodova. Dodatno, tvrdi kako naručitelj prilikom propisivanja Dodatnog kriterija (b) 2.2. odnosno Opcije specifičnosti u dokumentaciji nije istaknuo nikakve posebne zahtjeve u vezi s brojem uzoraka na kojima se ta specifičnost ispituje. Zatim, tvrdi da je naručitelj pri obrazlaganju razloga za uskraćivanje bodova žalitelju istaknuo da se minimalan broj uzoraka odnosi na nove darivatelje, što je potpuno netočno jer se u pravnim izvorima na koje se naručitelj poziva jasno navodi kako se brojka od 5000 uzoraka odnosi na neodabrane darivatelje, uključujući one koji daju krv prvi put. Opreza radi, žalitelj uz žalbu dostavlja potvrdu Međuregionalnog centra za darivanje krvi Švicarskog Crvenog križa iz Berna koji za serološki probir koristi (ponuđene) proizvode proizvođača Roche. Tvrdi da je navedeni Međuregionalni centar proveo ispitivanje specifičnosti na 40 677 redovitih uzoraka krvi koji su obuhvaćali uzorke od redovitih ponovljenih darivatelja i uzorke darivatelja koji su krv dali prvi put te su rezultati ispitivanja pokazali da svi ispitani testovi imaju specifičnost veću od 99,90%. Stoga smatra da je naručitelj postupio nezakonito kada mu je za točku 2.2. dodijelio 0 bodova s obzirom da je dokazao a ponuđeni testovi (od 1-4) imaju specifičnost veću od 99,90%.

Naručitelj u odgovoru na žalbu vezano za bodovanje ponude žalitelja za Opciju osjetljivosti (točka 2.1.) navodi kako nije točna tvrdnja žalitelja da se osjetljivost za HBsAg mora isključivo mjeriti s trećim svjetskim standardom za HBsAg NIBSC šifra 12/226. Naime, tvrdi da se u Provedbenoj odluci 2020/350, između ostalog navodi da bi proizvođačima trebalo ostaviti vremena da se prilagode promjenama zajedničkih tehničkih specifikacija, te da bi zbog toga datum primjene ove Odluke trebalo odgoditi. Stoga, tvrdi da je u ovom postupku osigurao mogućnost javljanja svim ponuditeljima (i onima koji se još nisu prilagodili promjenama zajedničkih tehničkih specifikacija prema Provedbenoj odluci 2020/350) s dokumentom za koji je siguran da u ovom trenutku svi ponuditelji mogu priložiti i koji je dio obavezne dokumentacije svakog testa, a to su važeće Upute za korištenje proizvođača testa. Osim toga, ukazuje da su navodi iz žalbe kojim žalitelj ukazuje da je naručitelj bio dužan utvrditi osjetljivost HBsAg testa prema važećem EU zakonodavstvu, odnosno prema važećoj Provedbenoj odluci 2020/350 u suprotnosti s pojašnjenjem ponude od 16. kolovoza 2023. u kojem je žalitelj naveo da su ponuđeni testovi zadovoljili propisane zadane tehničke specifikacije koje su utvrđene upravo u Odluci EK 2002/364/EC. Nadalje, tvrdi da su uobičajeni način dokazivanja analitičke osjetljivosti upute za korištenje proizvođača testa, dok Upute za korištenje testa Elecsys HBsAg ne dokazuju traženu analitičku osjetljivost od 0,02 IU/ml.

Također, navodi da je analizom dokumenata koje je žalitelj dostavio kao dokaz analitičke osjetljivosti, odnosno za Suradničku studiju i Izjavu proizvođača utvrdio sljedeće. Naime, tvrdi da je Suradnička studija nastala 2014. godine kao rezultat suradnje između SZO i 12 centara (između ostalog i proizvođača testa, ali i drugih neovisnih centara) te je služila u svrhu pozivanja na komentare i sugestije koje je razmatrao Stručni odbor za biološku standardizaciju, radi procjene kandidata za potencijalni međunarodni HBsAg standard, i nije dizajnirana u niti jednom segmentu na način da se točno odredi analitička osjetljivost bilo kojeg testa, pa tako ni testa koji nudi žalitelj. Osim toga, navodi da se iz rezultata studije (Tablica 4.) vidi da tražena osjetljivost od strane naručitelja od 0,02 IU/ml nije niti dostignuta (u jednom testu ona iznosi 0,029 IU/ml, a u drugom 0,018 IU/ml), a ne 0,18 IU/ml kako je navedeno u žalbi. Također, tvrdi da žalitelj u žalbi navodi samo jedan rezultat i to onaj koji njemu

odgovara te postavlja pitanje zašto analitičku osjetljivost od 0,018 IU/ml nije uvrstio u upute za korištenje testa.

Zatim, tvrdi da iz dostavljene Izjave proizvođača također proizlazi da tražena osjetljivost naručitelja od 0,02 IU/ml nije zadovoljena, što se vidi iz Slike I (A) iz koje se može zaključiti da deklarirana osjetljivost od 0,017 IU/mL za lot I ne dostiže cut-off indeks (COI) od 0,9. Ako je prosječni COI za osjetljivost od 0,018 IU/ml (WHO-8), 0,874, tada za osjetljivost od 0,017 IU/mL COI može biti samo niži, odnosno u području nereaktivnosti, a nikako 0,9, što znači da deklarirana analitička osjetljivost testa pod kat.br 08814848190 (lot I) od 0,017 IU/mL nije točna.

Nadalje, vezano za bodovanje prema Dodatnom kriteriju, Opcija specifičnosti iz točke 2.2. naručitelj navodi da je nakon zaprimanja dokumenata od strane žalitelja (Izjave proizvođača, rezultati provedene evaluacije testova objavljene na ISBT kongresu 2022. godine) tražio pojašnjenje od žalitelja koji je odgovorio da su „Ponudeni testovi na tržištu dugi niz godina“. Tvrdi da je ovaj podatak bitan za vjerodostojnost naknadno priloženih dokaza o poboljšanoj specifičnosti testova Elecsys anti - HCV II i Elecsys HIV Duo. Naime, navodi da su izlaskom na tržište ponudeni testovi Elecsys anti - HCV II i Elecsys HIV Duo imali specifičnost od 99,85% i 99,87% što je navedeno i u uputama proizvođača (Prilog 4. i 5.). i ne udovoljava zahtjevima iz dokumentacije o nabavi > 99,90%. Tvrdi da žalitelj u žalbi navodi da se specifičnost testova popravila i da zadovoljava zahtjeve iako je u pojašnjenju ponude od 16. kolovoza 2023. naveo da testovi nisu doručivani. Isto tako, tvrdi da žalitelj poboljšanu specifičnost potvrđuje rezultatima iz kongresnog priopćenja, koji su dobiveni koji testiranjem na 2132 uzorka darivatelja, od kojih su 85% uzorci višestrukih darivatelja krvi, a 15% darivatelja koji prvi puta daruju krv. Naručitelj tvrdi da je žalitelj ponudio dokaze koji nisu u skladu niti s Odlukom EK 2002/364/EC niti s Provedbenom odlukom 2020/350/EC, u kojoj se navodi da se specifičnost mora odrediti na najmanje 5000 uzoraka. Osim toga, navodi da naknadno određivanje specifičnosti samo ili na velikoj većini višestrukih darivatelja može dovesti do arteficialno veće specifičnosti testa, što automatski dovodi do bolje dijagnostičke specifičnosti. Dodatno, kao dokaz da kongresno priopćenje koje je dostavio žalitelj ne predstavlja jedini način utvrđivanja specifičnosti Elecsys anti - HCV II i Elecsys HIV Duo testova, naručitelj se poziva na dva stručna rada objavljena u visoko rangiranim časopisima (CC i Q1). Pri tome navodi da je u prvom radu specifičnost testova određena na 5195 uzoraka isključivo novih darivatelja krvi te da su specifičnosti testova Elecsys anti - HCV II i Elecsys HIV Duo iznosile 99,83%, odnosno 99,81%. Zatim, navodi da je u drugom radu specifičnost testa Elecsys HIV Duo određena na 13328 uzoraka darivatelja krvi i iznosila je 99,87%. Navedene rezultate specifičnosti smatra vjerodostojnijim zbog veličine testiranog uzorka te udjela novih prethodno netestiranih darivatelja.

Vezano uz tvrdnju žalitelja da u dokumentaciji nije naveo nikakve posebne zahtjeve vezano za broj uzoraka na kojima se specifičnost ispituje, naručitelj tvrdi da isto nije niti bilo potrebno navoditi s obzirom da su ti zahtjevi definirani u pratećim aktima (Odluka EK 2002/364/EC) Direktive 98/79/ o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

U odnosu na dokument dostavljen uz žalbu, odnosno potvrdu Međuregionalnog centra za darivanje krvi Švicarskog Crvenog križa naručitelj navodi da se radi o novom dokazu kojeg je žalitelj bio dužan dostaviti u postupku pregleda i ocjene ponuda. Također, tvrdi da se iz navoda žalitelja vezano za ovaj dokaz može zaključiti da Ustanova koja je dala Izjavu, rutinski koristi testove Elecsys anti - HCV II

i Elecsys HIV Duo, koji su na tržištu prema navodima žalitelja dugi niz godina te da je ispitivanje specifičnosti rađeno tijekom 2023. godine.

Završno, tvrdi da je kriterij za što većom, ali realnom specifičnošću testa važan u radu Banaka krvi jer pretpostavlja manje lažno pozitivnih reakcija, što dovodi do manjeg otpisa doza krvi, kao i dodatnih retestiranja te potvrdnih testiranja, nepotrebnih neugodnih situacija vezanih za darivatelja krvi, kao i gubitak vremena te potrošnju ljudskih i materijalnih resursa.

Žalitelj u očitovanju od 30. listopada 2023. navodi da naručitelj potpuno pogrešno tumači odredbe o početku primjene Odluke EK 2002/364/EZ. Naime, tvrdi da iako Provedbena odluka 2020/350/EC u preambuli sadrži odlomak o odgodi primjene, isto se odnosi na okolnost da je primjena te odluke odgođena od 28. veljače 2020. (kada je usvojena) do 2. ožujka 2021. (kada je stupila na snagu), što je navedeno u članku 2. stavka 1. predmetne odluke. Stoga smatra da su u trenutku provedbe ovog postupka nabave Provedbena odluka 2020/350/EC, kao i treći standard SZO kao mjerodavan za mjerenje osjetljivosti HbsAg testa, već nesporno bili na snazi. Dodatno, tvrdi da podaci iz ponude žalitelja nisu u suprotnosti sa dostavljenim pojašnjenjem od 16. kolovoza 2023., već da je naručitelj pogrešno primijenio relevantan standard time što u postupku nabave nije uzeo u obzir da je odluka 2002/364/EZ izmijenjena prethodno navedenom Provedbenom odlukom 2020/350/EC. Također, tvrdi da naručitelj u odgovoru na žalbu ne osporava da ponuđeni HbsAg test žalitelja ima traženu osjetljivost iz točke 2.1., već osporava dokaz kojim je žalitelj dokazao traženi tehnički zahtjev. Međutim, žalitelj smatra da je dostavio prihvatljive dokaze ukazujući posebno na Izjavu proizvođača kojom je dokazao da izmjerena osjetljivost HbsAg testa iznosi 0,017 IU/ml, čime je zadovoljio kriterij kvalitete prema kojem se boduje osjetljivost testa jednako i manje od 0,02 IU/ml. Isto tako, osporava tvrdnje naručitelja da Upute za korištenje proizvođača testa predstavljaju „uobičajen način dokazivanja“, navodeći da isto ne znači da bi drukčiji dokaz bio neprihvatljiv samo zašto što nije „uobičajen“. Stoga smatra da se Izjava proizvođača treba smatrati barem jednakovrijednim, ako ne i vjernijim dokazom od upute proizvođača. Dalje, vezano za Suradničku studiju žalitelj navodi kako okolnost da studija nije bila specifično namijenjena testiranju ne negira rezultate postignute u njezinoj provedbi, a prema kojima je HbsAg (ponuđeni test) pokazao osjetljivost koja zadovoljava traženo (str. 2. studije). Isto tako, osporava tvrdnju naručitelja da je vrijednost osjetljivosti testa HbsAg u podnesenoj Izjavi proizvođača netočna navodeći da je proizvođač izračun proveo pomoću provjerenih metoda, koje graničnu osjetljivost procjenjuju putem linearne regresije. Navodi da rezultati mjerenja obuhvaćaju 11 vrijednosti Cut off indeksa (WHO-a) i različitih ciljnih vrijednosti, te da je metodom linearne regresije izračunata analitička osjetljivost HbsAg testa. U tom smislu tvrdi da je proizvođač osjetljivost testa od 0,017 IU/ml izmjerio na temelju vrijednosti svih faktora razrjeđivanja te dobivenih rezultata na mjernim ćelijama, a ne samo na temelju 2 od ukupno 11 faktora kako je to izračunao naručitelj.

Dodatno, žalitelj ukazuje da naručitelj nije postupao na jednak način prilikom pregleda i ocjene ponude žalitelja i ponude odabranog ponuditelja. Naime, tvrdi da u uputi proizvođača testa kojeg je ponudio odabrani ponuditelj stoji da je osjetljivost mjerena na 3 različita lota reagenasa, te su izmjerene vrijednosti u rasponu od 19,93 do 20,87 mIU/ml. Vezano uz navedeno, prvenstveno ističe da odabrani ponuditelj nije izrazio u mjernim jedinicama koje je naručitelj izričito propisao u dokumentaciji (IU/ml). Zatim, tvrdi da rezultati dobiveni mjerenjem pokazuju da je rezultat osjetljivosti u gornjem rasponu pokazao vrijednost veću od 0,02 IU/ml, pa smatra da

ni test kojeg je odabrani ponuditelj ponudio ne zadovoljava kriterij kvalitete u slučaju primjene kriterija ocjenjivanja koje naručitelj ističe u odgovoru na žalbu.

Također, u odnosu na kriterij iz točke 2.2. žalitelj tvrdi da se mjerenje specifičnosti testova na najmanje 5000 uzoraka odnosi samo na slučajeve puštanja na tržište novih testova (a što žaliteljevi testovi svakako nisu), te smatra da je navedeni uvjet naručitelj trebao propisati dokumentacijom o nabavi. Isto tako, osporava dokaze dostavljene od naručitelja (dva stručna rada) navodeći da se radi o naknadno postavljenim uvjetima naručitelja koji nisu bili sadržani u dokumentaciji o nabavi. Kao dokaz svojim tvrdnjama ukazuje na stručni rad samog naručitelja koji je u istraživanju provedenom radi mjerenja specifičnosti testova 2017. i 2018. godine validirao specifičnost testova proizvođača Roche na analizatoru cobas e 801 te utvrdio različitu specifičnost nego što je navedena u Uputi proizvođača. Suprotno tvrdnjama naručitelja, smatra da iz navedenog proizlazi da je moguće da postojeći „stari“ testovi prisutni na tržištu pokažu bolju specifičnost. Pri tome napominje da je naručitelj u istraživanju validaciju specifičnosti testova koje je žalitelj ponudio u ovom postupku nabave radio na manjem broju uzoraka od 5000.

Odabrani ponuditelj u dostavljenom očitovanju navodi da žalitelj (Roche d.o.o., Zagreb) u ponudi nije priložio potpunu i cjelovitu dokumentaciju potrebnu za bodovanje ponude, da ne ispunjava zahtjeve iz dokumentacije, da prikazuje podatke isključivo u svoju korist i da uz ponudu nije dostavio zadnju važeću verziju Upute proizvođača. Naime, tvrdi da žalitelj za dokazivanje opcije osjetljivosti iz točke 2.1. dokumentacije nije dostavio uputu proizvođača testa Elecsys HBsAg II, kataloški broj 08814848190 jer je upravo iz navedenog dokumenta razvidno da uputa potvrđuje da kriterij osjetljivosti za HBsAg iskazan IU/ml nije zadovoljen na način da se žalitelju dodijele bodovi po točki 2.1. Naime, tvrdi da iz dostavljene Upute proizlazi da proizvođač koristi 2. Međunarodni standard, NIBSC: 00/588 kao standard za iskazivanje osjetljivosti. U prilogu navodi tablicu iz Uputa za test u kojem je navedeno da granična osjetljivost ponuđenog testa žalitelja iznosi $\leq 0,1$ IU/ml. Također, tvrdi da je žalitelj kao dokaz dostavio Suradničku studiju koja za cilj nije imala potvrđivanje analitičke osjetljivosti testa pojedinog proizvođača te Izjavu Odjela za istraživanje i razvoj koja ne potvrđuje navode žalitelja da ispunjava kriterij iz točke 2.1. Naime, tvrdi da prema rezultatima granične osjetljivosti iz izvješća o primjeni testa Elecsys HBsAg II za lot 1 proizlazi da je područje od interesa između WHO-7 i WHO-8, gdje je ciljna vrijednost za WHO-8 bila 0,018 IU/ml a za WHO-7 0,037 IU/ml. Napominje da su podaci u tablici linearno padajući, ako se gleda u smjeru od WHO-1 do WHO-11. Pri tome tvrdi da vrijednosti za WHO-8, pod „umjerena ćelija I“ iznose 0,881 IU/ml, a pod „umjerena ćelija II“ iznose 0,867 IU/ml, što daje srednju vrijednost 0,874 IU/ml. Unatoč tome, tvrdi da na izjavi stoji da je za COI 0,9 vrijednost manja nego vrijednost koja je naznačena za COI pod WHO-8, za koji je ciljna vrijednost 0,018 IU/ml, a prosjek za COI 0,874. Tvrdi da prema načinu kako je iskazan navedeni podatak izgleda da je COI 0,9 manji od COI 0,874. Stoga, s obzirom da se vrijednost koju žalitelj deklarira za graničnu osjetljivost (cut-off) 0,9 nalazi između ciljnih vrijednosti koje su dobivene sa WHO-8 i WHO-7, gdje su pripadajuće ciljne vrijednosti u rasponu 0,874 – 1,27 COI, tvrdi da vrijednost koju je žalitelj deklarirao za graničnu osjetljivost (cut-off) 0,9 može biti jedino između vrijednosti WHO 8 i WHO 7, tj. u rasponu 0,018-0,037 IU/ml, a nikako ne 0,017 IU/ml.

Dodatno, odabrani ponuditelj se u odnosu na navode žalitelja da udovoljava postavljenom kriteriju za Opciju osjetljivosti (točka 2.1.) očituje da vrijednost od „0,130 IU/ml“ na koju se poziva žalitelj predstavlja najmanju vrijednost analitičke osjetljivosti koju probirni test za HBsAg mora imati da bi dobio dozvolu za stavljanje u

promet na tržište Europske unije, a koja vrijednost je identična u „drugom“ i „trećem“ međunarodnom standardu. Stoga, tvrdi da žalitelj potpuno promašeno ističe kako je naručitelj, ocjenjivao njegovu ponudu po „pogrešnom“ međunarodnom standardu budući da oba međunarodna standarda imaju upravo identičnu vrijednost kao zahtjev za dodjelu predmetnih certifikata.

Vezano za bodovanje ponude žalitelja prema kriteriju Opcija specifičnosti iz točke 2.2. odabrani ponuditelj navodi da žalitelj nije dostavio važeće Upute proizvođača kao dokaz tražen za bodovanje jer je upravo iz navedenog dokumenta razvidno da ne ispunjava kriterij specifičnosti na način da mu se dodijele bodovi po točki 2.2. Zatim, tvrdi da je žalitelj pogrešnom interpretacijom svojih dokaza pokušao dovesti u zabludu naručitelja. Konkretno, tvrdi da usporedbom Upute proizvođača koju je žalitelj dostavio na engleskom jeziku u odnosu na prijevod iste na hrvatski jezik proizlazi da se na prijevodu Upute ne vide oznake promjena koje su vidljive u Uputi dostavljenoj na engleskom jeziku. Smatra da navedeno potvrđuje nesklad prijevoda s originalnim proizvođačkim dokumentima. Isto tako, tvrdi da se žalitelj nije pridržavao odredbe dokumentacije kojom je propisano da mora dostaviti zadnje važeće verzije uputa s obzirom da je dostavio Upute proizvođača iz 2021. godine a za grupu 6. je dostavio Upute iz 2022. godine.

Naručitelj u očitovanju od 3. studenog 2023. navodi da je meritorna u ovom predmetu okolnost da osjetljivost testa Elecsys HBsAg kojeg nudi žalitelj ne zadovoljava zahtjev analitičke osjetljivosti niti s trećim standardom SZO. Konkretno, tvrdi da tražena osjetljivost testa Elecsys HBsAg II od 0,02 IU/ml nije zadovoljena i da Izjava proizvođača, potpisana od Voditeljice tima za razvoj testa Elecsys HBsAg II nije dokaz za analitičku osjetljivost od 0,017 IU/ml koja je deklarirana u Izjavi. Dodatno, osporava tvrdnju žalitelja da je na str. 2. Studije naveden rezultat testiranja u kojem HBsAG test pokazao osjetljivost sukladnu traženju jer se na toj stranici uopće ne spominju rezultati testiranja. Kao dokaz da test Elecsys HBsAg nema zadovoljavajuću osjetljivost ukazuje na str. 16. Studije, Tablica 4. u kojoj je žalitelj podcrtao samo rezultat koji mu odgovara 0,018 IU/ml, a zanemario je rezultat od 0,029 IU/ml.

Vezano za jedinicu mjere u kojoj je izražena analitička osjetljivost u ponudi odabranog ponuditelja (mIU/ml umjesto IU/ml) naručitelj ističe kako isto ne predstavlja nikakvu prepreku kod preračunavanja mjernih jedinica u tražene jer se radi o jednostavnoj matematičkoj operaciji. Također, tvrdi da analitička osjetljivost HBsAg testa odabranog ponuditelja prema 2. WHO standardu iznosi 0,01993-0,02087, a prema 3. WHO standardu 0,015 IU/mL - 0,016 IU/mL, te da prema oba standarda zadovoljava propisane zahtjeve.

Zatim, u odnosu na ocjenu ponude žalitelja za Opciju specifičnosti (točka 2.2.) naručitelj ističe da čvrsto stoji kod svog stava oko broja uzoraka od 5000 ispitanika navodeći da isti temelji na točki 17. preambule Direktive 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća: „Budući da, kao iznimku od općih načela, sastavljanje zajedničkih tehničkih specifikacija uzima u obzir trenutačnu praksu u nekim državama članicama gdje, za pojedine proizvode koji se uglavnom upotrebljavaju za ocjenjivanje sigurnosti zaliha krvnih pripravaka i donacija organa, takve specifikacije donose državna tijela: budući da je poželjno da te specifikacije budu zamijenjene zajedničkim tehničkim specifikacijama: budući da se te zajedničke tehničke specifikacije mogu upotrebljavati za ocjenjivanje i ponovno ocjenjivanje učinkovitosti". Stoga, tvrdi da su tehničke specifikacije ustvari Provedbene odluke 2022/364/EZ i 2020/350/EZ, pri čemu obje odluke navode broj od 5000 uzoraka kod određivanja specifičnosti testa. U tom smislu navodi kako broj i vrstu uzoraka za dokaz

specifičnosti nije potrebno navoditi u specifikacijama natječajne dokumentacije već su isti definirani u spomenutim pratećim aktima Direktive 98/79/EZ. Vezano za stručni rad iz 2017. i 2018. godine kojeg je objavio, a kojeg žalitelj navodi u očitovanju, naručitelj pojašnjava da je u provedenim ispitivanjima Elecsys HIV Duo test imao nezadovoljavajuću specifičnost od 99,85%.

Ocjenjujući žalbeni navod utvrđeno je da točka 6.9.2. dokumentacije o nabavi za grupu 8. propisuje kao kriterij za odabir ponude ekonomski najpovoljniju ponudu na temelju sljedeći kriterija: a) Osnovni kriterij (C) 75 bodova + (b) Dodatni kriterij (2.1.+2.2.+2.3.) 20 bodova + (c) Dodatni kriterij – Starost ponuđene opreme 5 bodova.

Pri tome je za Dodatni kriterij pod točkom 2.1. navedeno da naručitelj kao drugi kriterij za odabir ekonomski najpovoljnije ponude određuje opciju zahtjev za osjetljivošću HBsAg testa kod ponuđenog rješenja gdje je maksimalni broj bodova koji se može osvojiti po pojedinom ponuditelju 8. Osjetljivost stavke 1. iz troškovnika (HBsAg test) se dodatno boduje zbog učestalosti (prevalencije) ovog biljega u populaciji davatelja krvi kod nas u odnosu na ostale biljege pod stavkama 2.-4. iz troškovnika kao i mogućnosti HBsAg pozitivnog i HBV DNA negativnog rezultata s učestalošću oko 6%. Zatim, pod napomenom je navedeno: „Vezano na točku 13. dodatnih zahtjeva iz troškovnika“. U nastavku točke 2.1. priložena je tablica sa razrađenim dodatnim kriterijima po kojima će se dodjeljivati bodovi sukladno ponudi ponuditelja: „Ponuđeno rješenje ima osjetljivost za HBsAg veću ili jednaku 0,02 IU/mL – 8 bodova“ i „Ponuđeno rješenje ima osjetljivost za HBsAg manju od 0,02 IU/mL – 0 bodova“. Vezano za dokazivanje pod napomenom je navedeno da je kriterij za odabir ponude pod točkama 2.1., 2.2. i 2.3. potrebno pored Obrasca za ocjenjivanje ponuda dostaviti i Upute proizvođača - zadnje važeća verzija.

Uvidom u Troškovnik za Grupu 8. utvrđeno je da točka 13. glasi „Stavka 1.: HBsAg-dokumentirati osjetljivost. Dokumentirati osjetljivost na ad/ay i "s-escape" mutacije“.

Uvidom u ponudu žalitelja utvrđeno je da je u svrhu bodovanja prema kriteriju 2.1. u ponudi dostavio Obrazac 1.5. u kojem je za točku 2.1. Dodatnog kriterija za odabir ponude (Opcija osjetljivosti) naveo da „Ponuđeno rješenje ima osjetljivost za HBsAG veću od 0,02 IU/ml“ te kao dokaz naveo: „Studija i Izjava proizvođača“.

Uvidom u sadržaj dokaza koje je žalitelj dostavio u ponudi u svrhu dokazivanja kriterija iz točke 2.1. utvrđeno je da su dostavljene Upute proizvođača za Elecsys HBsAG II iz 2021. godine u kojima je navedena vrijednost granične osjetljivosti $\leq 0,1$ IU/ml.

Također, u ponudi je dostavljena Izjava žalitelja od 23. svibnja 2023. kao ovlaštenog predstavnika proizvođača Roche Diagnostic GmbH, Njemačka u kojoj se između ostalog navodi da „proizvođač u uputi za test HBsAG nema podatak o točno izmjerenoj osjetljivosti testa. U Uputi postoji samo podatak da osjetljivost zadovoljava minimalnu graničnu osjetljivost definiranu Odlukom 2002/364/EC, odnosno Odlukom 2022/1107/EC, a koja iznosi manje ili jednako 0,1 IU/ml. S obzirom na navedeno u prilogu Izjave dostavlja rezultat evaluacije Roche testa HBsAG prema kandidatu za treći međunarodni standard iz 2014. godine u kojoj studiji je Roche test HBsAG pokazao osjetljivost od 0,018 IU/ml. U međuvremenu je Svjetska zdravstvena organizacija priznala 3. međunarodni standard za ocjenjivanje osjetljivosti testa HBsAG, SZO 12/226 te je proizvođač Roche proveo validaciju osjetljivosti testa i po tom standardu. Rezultati granične osjetljivosti korištenjem trećeg WHO standarda 12/226 pokazali su da HBsAG ima osjetljivost 0,017 IU/ml“.

Zatim, u dostavljenoj Suradničkoj studiji za procjenu 3. kandidata međunarodnog standarda SZO-a za površinski antigen hepatitisa B koju je žalitelj također dostavio uz ponudu proizlazi da je ista pripremljena u svrhu pozivanja na komentare koje će razmatrati Stručni odbor za biološku standardizaciju (ECBS). U navedenoj Studiji je u Tablici 4. naveden rezultat ispitivanja validnosti nakon popunjavanja. Procjene analitičke osjetljivosti (IU/ml) pomoću 2. IS-a i 3. IS-a kandidata. Pri tome je za uzorak 3. IS kandidata (12/226), proizvođača Roche Diagnostic, za test Elecsys HBsAG II (kvalitativni) navedena vrijednost za Test 1: 0,029 i Test 2: 0,018 IU/ml.

Također, iz dokumenta izdanog od proizvođača Roche Diagnostic GmbH, Njemačka od 12. svibnja 2023. utvrđeno je da je za rezultat granične osjetljivosti iz izvješća o primjeni testa Elecsys HBsAG II za cobas e 801 prema 3. međunarodnoj normi 12/226 Svjetske zdravstvene organizacije, genotip B4, podtipovi ayw1/adw2 zaključno navedeno: „Elecsys HBsAG (kataloški brojevi 08814848190, 08814856190 i 08814864190) ima analitičku osjetljivost $\leq 0,1$ IU/ml prema 3. međunarodnoj normi 12/226 Svjetske zdravstvene organizacije, genotip B4, podtipovi ayw1/adw2“. Pri tome su u tablici 1. navedene sljedeći rezultati granične osjetljivosti: „Lot 1: 0,017 IU/ml, Lot 2: 0,022 IU/ml, Lot 3: 0,020 IU/ml“.

Uvidom u Odluku EK 2002/364/EC utvrđeno je su za HBs antigen pod nazivom Analitička osjetljivost navedeni standardi. „0,130 IU/ml (međunarodni standard Svjetske zdravstvene organizacije, međunarodni standard za HBs antigen, podtipove ayw1/adw2, HBV genotip B4), NIBSC šifra: 12/266“.

Uvidom u Provedbenu Odluku 220/350 od 28. veljače 2020. utvrđeno je da je člankom 1. propisano da je u interesu javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata te kako bi se uzeo u obzir znanstveni i tehnološki napredak, uključujući napredak u predviđenoj uporabi, uspješnosti i analitičkoj osjetljivosti određenih proizvoda, primjereno ažurirati zajedničke tehničke specifikacije utvrđene u Odluci 2002/364/EZ. Zatim, propisano je da bi proizvođačima trebalo ostaviti vremena da se prilagode promjenama zajedničkih tehničkih specifikacija. Stoga bi datum primjene ove Odluke trebalo odgoditi. Međutim, u interesu javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata proizvođačima bi trebalo dopustiti da se na dobrovoljnoj osnovi usklade sa zajedničkim tehničkim specifikacijama kako su izmijenjene ovom Odlukom prije datuma njezine primjene. Nadalje, člankom 2. stavak 1. propisano je da se ova Odluka primjenjuje od 2. ožujka 2021.

Iz Zapisnika o pregledu i ocjeni ponuda proizlazi da je naručitelj žalitelju dodijelio 0 bodova za kriterij Opcija osjetljivosti iz točke 2.1. dokumentacije o nabavi (Kriterij za odabir ponude, točka 6.9.2.). Kao obrazloženje navedenog naručitelj je naveo sljedeće: „Obrazloženje ponuditelja koje je ponudio u svojoj ponudi i ispunjenom obrascu za ocjenjivanje ponuda po kojemu ispunjava tražene zahtjeve/kriterije se ne prihvaća. Analitička osjetljivost testova na HBsAg ne zadovoljava zahtjeve Direktive 98/79EC, odnosno pratećeg akta Decision 2002/364/EC on Common technical specification for *in vitro* diagnostic medical devices, kao i naše postavljene zahtjeve od 0,02 IU/ml“.

Vezano za Dodatni kriterij pod točkom 2.2. (Opcija specifičnosti) uvidom u točku 6.9.2. dokumentacije o nabavi utvrđeno je da naručitelj kao treći kriterij za odabir ekonomski najpovoljnije ponude određuje opciju kriterij specifičnosti na uzorcima davatelja krvi kod ponuđenog rješenja gdje je maksimalni broj bodova koji se može osvojiti po pojedinom ponuditelju 8. Specifičnost u testiranju davatelja krvi je važan kriterij jer što je ona veća, manji je otpis doza krvi zbog lažne biološke

reaktivnosti. Pod napomenom je navedeno: „Vezano na točku 16. iz dodatnih zahtjeva iz troškovnika“. U nastavku točke 2.2. priložena je tablica sa razrađenim dodatnim kriterijima po kojima će se dodjeljivati bodovi sukladno ponudi ponuditelja: Ponuđeno rješenje ima specifičnost > 99,90 % za sve 4 stavke pod točkama 1.-4. iz troškovnika – 8 bodova i Ponuđeno rješenje ima specifičnost < 99,90 % za jednu ili više stavki pod točkama 1.- 4. iz troškovnika – 0 bodova.

Zatim, pod napomenom je navedeno da je za dokazivanje kriterija za odabir ponude pod točkama 2.1., 2.2. i 2.3. potrebno pored Obrasca za ocjenjivanje ponuda dostaviti i Upute proizvođača - zadnje važeća verzija. Iz dokumentacije proizlazi da je naručitelj objavio 1.5. Obrazac za ocjenjivanje ponude prema kriteriju za odabir ponude – ekonomski najpovoljnija ponuda u kojem su ponuditelji trebali upisati ponuđenu Cijenu ponude te ponuđene Dodatne kriterije za ocjenjivanje.

Uvidom u Troškovnik za Grupu 8. utvrđeno je da točka 16. glasi „16. Dokumentirati specifičnost ponuđenih testova dobivenu na uzorcima davatelja krvi“.

Uvidom u ponudu žalitelja utvrđeno je da je u svrhu dokazivanja kriterija iz točke 2.2. dostavio Obrazac 1.5. u kojem je naveo da „Ponuđeno rješenje ima specifičnost > 99,90 % za sve 4 stavke pod točkama 1-4 Troškovnika“ te kao dokaz naveo „Studija/poster i Izjava proizvođača“.

Uvidom u sadržaj dokaza koje je žalitelj dostavio u ponudi u svrhu dokazivanja kriterija iz točke 2.2. utvrđeno je da su dostavljene Upute proizvođača za 1. Elecsys HBsAG ii iz 2021. godine u kojima je naveden rezultat kliničke specifičnosti 99,98%, 2. Elecsys HIV Duo iz 2021. godine u kojima je naveden rezultat kliničke specifičnosti 99,87%, 3. Elecsys Anti-HCV II iz 2022. godine u kojima je naveden rezultat kliničke specifičnosti 99,85% i 4. Elecsys Syphilis iz 2021. godine u kojima je naveden rezultat kliničke specifičnosti (ukupna specifičnost na 8079 uzoraka 99,88%, uzorci davatelja krvi – 4579 uzoraka 99,93%).

Također, u ponudi je dostavljena Izjava žalitelja od 23. svibnja 2023. kao ovlaštenog predstavnika proizvođača Roche Diagnostic GmbH, Njemačka u kojoj se između ostalog navodi da „proizvođač za testove HBsAG, HIV Ag/Ab kombinirani, Anti-HCV i Anti TP raspolaže sa Uputama iz 2021. i 2022. godine. S obzirom na novije evaluacije navedenih testova, u pripremi su revidirane verzije uputa sa podacima koji se temelje na provedenim studijama čiji su rezultati javno objavljeni u znanstvenim časopisima i kongresima. Specifičnost navedenih Roche testova evaluirana je u studiji provedenoj u Centro de Transfusion de la Comunidad de Madrid te su utvrđene sljedeće specifičnosti navedenih testova: 1. HBsAG – specifičnost 100%, 2. Anti-HCV – specifičnost 99,91%, 3. HIV Ag/Ab kombinirani – specifičnost 99,95% i 4. Anti TP (Sifilis) – specifičnost 95,95%“. U nastavku Izjave je navedeno da su svi testovi pokazali specifičnost veću od 99,90%.

Uvidom u dokument „Usporedba performansi parametara serološkog probira uređaja e 801, Alinity s i Alinity I" Centra za transfuziju Doma zdravlja u Madridu, objavljenog u kongresnom priopćenju (ISBT, 2022.) kojeg je žalitelj dostavio uz ponudu utvrđeno je da je cilj istraživanja bio istražiti dijagnostičke performanse imunoloških testova Elecsys u usporedbi s drugim komercijalno dostupnim imunološkim testovima. U nastavku je navedeno da su testirani 2123 uzorka na anti-HCV i HIV te 2122 uzorka na sifilis. U Tablici 2 prikazana je specifičnost imunoloških testova Elecsys na uređaju cobas e 801: HBsAG – specifičnost 100%, 2. Anti-HCV – specifičnost 99,91%, 3. HIV Ag/Ab kombinirani – specifičnost 99,95% i 4. Anti TP (Sifilis) – specifičnost 95,95%“. Pri tome je navedeno da su od ukupno 40 000 rutinskih uzoraka seruma prikupljenih tijekom istraživanja (darivatelji koji doniraju krv

prvi puta 15% i darivatelji koji su već prije donirali krv 85%) izvršeno testiranje na 2123 nasumično odabrana uzorka.

Uvidom u dokumente Pojašnjenja dostupne putem EOJN RH utvrđeno je da je naručitelj tražio od žalitelja pojašnjenje vezano za dokazivanje prema kriteriju iz točke 2.2. na način da je tražio „objašnjenje o rezultatima specifičnosti za testove Elecsys HIVDuo i Elecsys Anti-HCV II. U priloženoj dokumentaciji prikazani su rezultati specifičnosti dobiveni testiranjem na analizatoru Cobas e 801, za oba testa. Specifičnost izračunata na 2123 uzorka iznosi za Elecsys HIVDuo 99,95%, a za Elecsys Anti-HCV II 99,91%. Molimo objašnjenje radi li se o novim verzijama testova jer ispitivanja rađena na znatno većim brojevima uzoraka pokazuju specifičnost manju od 99,90,%“.

Na navedeno traženje žalitelj je 16. kolovoza 2023. dostavio odgovor u kojem je naveo da se ne radi o novim verzijama testova, već da su ponuđeni testovi na tržištu dugi niz godina. Naveo je da je prije puštanja u promet proizvođač proveo sva potrebna istraživanja i da su testovi zadovoljili zadane tehničke specifikacije prema Odluci 2022/364/EZ. Također, žalitelj je naveo da je prema točki 6.9.2. dokumentacije i Troškovniku trebao dokumentirati specifičnost ponuđenih testova pri čemu naručitelj nije propisao da dokazi za specifičnost moraju biti rađeni na „većem broju“ uzoraka, niti je broj uzoraka uopće propisan.

Uvidom u Izjavu Međunarodnog centra za darivanje krvi Švicarskog Crvenog križa, Bern od 26. rujna 2023. koju žalitelj dostavlja uz žalbu utvrđeno je da se u istoj navodi da je proveden izračun specifičnosti imunoloških testova za zarazne bolesti koji se upotrebljavaju na analizatoru cobas e 801, te da se izračun temelji na rezultatima testiranja 40 677 rutinskih uzoraka probranih između 1.1.2023. i 19.9.2023. Skupina uzoraka darivatelja sastojala se od redovitih ponovljenih darivatelja i uzoraka darivatelja koji su krv dali prvi puta. Specifičnost rezultata na uređaju cobas e 801 bila je: Elecsys HIV Duo – specifičnost 99,91%, Elecsys Anti-HCV II – specifičnost 99,98%, Elecsys HBsAG – specifičnost 99,99%, Elecsys Syphillis – specifičnost 99,92%.

Uvidom u sadržaj Odluke 2002/364/EC i Provedbenu odluku 2020/350/EZ utvrđeno je u tablici 1. pod stavkom Specifičnost za testove anti-HIV 1/2, HIV 1/2 antigen/antitijelo, anti-HCV, HBs antigen naveden podatak „5000“ za „Neodabrane darivatelje (uključujući one koji krv daruju prvi put)“.

Zatim, iz Zapisnika proizlazi da je naručitelj žalitelju dodijelio 0 bodova za kriterij Opcija specifičnosti iz točke 2.2. dokumentacije o nabavi (Kriterij za odabir ponude, točka 6.9.2.). Kao obrazloženje navedenog naručitelj je naveo sljedeće: „Obrazloženje ponuditelja koje je ponudio u svojoj ponudi i ispunjenom obrascu za ocjenjivanje ponuda po kojemu ispunjava tražene zahtjeve/kriterije se ne prihvaća. Navedena klinička specifičnost u priloženim uputstvima testova (Package Insert) iznosi 98,5% za Elecsys anti - HCV II i 99,87% za Elecsys HIV Duo. Specifičnosti od 99,91% za Elecsys anti - HCV II i 99,95 za Elecsys HIV Duo iz priloženog kongresnog priopćenja (ISBT, 2022.) ne mogu biti prihvaćene jer ne zadovoljavaju postavljene uvjete o minimalnom broju i vrsti testnih uzoraka za dokazivanje specifičnosti (min.5000/novi darivatelji). Istraživanje je rađeno na 2123 uzorka (višestruki i novi darivatelji). Broj (kao i vrstu) uzoraka za dokaz specifičnosti nije potrebno navoditi u specifikacijama natječajne dokumentacije jer su definirani u pratećim aktima (Decision 2002/364/EC) Direktive 98/79/ o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima“.

Članak 280. stavak 4. ZJN 2016 propisuje da se pri izradi ponude ponuditelj mora pridržavati zahtjeva i uvjeta iz dokumentacije o nabavi te ne smije mijenjati ni

nadopunjavati tekst dokumentacije o nabavi, dok članak 290. stavak 1. ZJN 2016 propisuje da nakon otvaranja ponuda javni naručitelj pregledava i ocjenjuje ponude na temelju uvjeta i zahtjeva iz dokumentacije o nabavi te o tome sastavlja zapisnik.

Članak 301. stavak 1. ZJN 2016 propisuje da javni naručitelj samostalno utvrđuje činjenice i okolnosti u postupku javne nabave te na temelju utvrđenih činjenica i okolnosti donosi odluke u skladu s odredbama ovoga Zakona, a prema stavku 2. tog članka, koje će činjenice i okolnosti uzeti za dokazane, javni naručitelj utvrđuje slobodnom ocjenom, na temelju savjesne i brižljive ocjene svakog dokaza posebno i svih dokaza zajedno te na temelju rezultata cjelokupnog postupka javne nabave.

Članak 403. stavak 1. ZJN 2016 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, stavak 2. da je žalitelj obavezan dokazati postojanje postupovnih pretpostavki za izjavljivanje žalbe, kao i povrede postupka ili materijalnog prava koje su istaknute u žalbi, a stavak 3. da je naručitelj 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.

Iz utvrđenog činjeničnog stanja proizlazi da je naručitelj točkom 6.9.2. dokumentacije o nabavi propisao da ponuditelji u svrhu bodovanja ponude kao dokaz trebaju dostaviti Obrazac za ocjenjivanje ponuda i Upute proizvođača - zadnje važeću verziju. Dakle, u svrhu ostvarivanja bodova po kriteriju za odabir ponude iz točke 2.1. (Opcija osjetljivosti) i 2.2. (Opcija specifičnosti) žalitelj je trebao uz Obrazac za ocjenjivanje ponuda dostaviti i Upute proizvođača - zadnje važeću verziju. Međutim, uvidom u ponudu žalitelja utvrđeno je da traženi dokazi, odnosno Upute proizvođača zadnje važeća verzija u kojima bi bio naveden podatak da „Ponuđeno rješenje ima osjetljivost za HBsAg veću od 0,02 IU/mL“ za točku 2.1., odnosno podatak da „Ponuđeno rješenje ima specifičnost > 99,90 % za sve 4 stavke pod točkama 1.-4. iz troškovnika“ za točku 2.2., nisu dostavljeni. Naime, žalitelj u ponudi dostavlja Upute proizvođača za kojem sam izjavljuje da ne sadrže podatke propisane dokumentacijom u svrhu dodjele bodova prema navedenim kriterijima, te kao dokaz da ipak udovoljava propisanim kriterijima dostavlja druge dokaze smatrajući da je iste naručitelj trebao prihvatiti kao jednakovrijedne traženoj Uputi proizvođača - zadnje važeća verzija. Ovdje je potrebno naglasiti da je u opisanoj situaciji žalitelj bio dužan dokazati naručitelju da su drugi dokazi koje je dostavio jednakovrijedni traženim, odnosno da su doneseni u postupku i na način koji nedvojbeno potvrđuje podatke koji su trebali biti navedeni u traženom dokazu (Uputi proizvođača – zadnje važeća verzija). Međutim, iz dokaza koje je dostavio žalitelj u postupku pregleda i ocjene ponuda, kao i u žalbenom postupku ne proizlazi nedvojbeno da su isti doneseni u postupku i na način da bi ih se moglo smatrati jednakovrijednim traženom, kako to u odgovoru na žalbu detaljno argumentira naručitelj, a koju argumentaciju ovo tijelo prihvaća. S obzirom na navedeno, prema ocjeni ovog tijela naručitelj nije postupio protivno odredbama ZJN 2016 kada navedene dokaze žalitelja nije prihvatio kao jednakovrijedne traženima te je ponudi žalitelja za navedene kriterije dodijelio 0 bodova.

Konkretno, za točku 2.1. žalitelj je kao dokaz da ponuđeni test HBsAg ima osjetljivost veću ili jednaku 0,02 IU/mL dostavio Uputu proizvođača koja ne sadrži podatak o točno izmjerenoj osjetljivosti testa, što je dodatno potvrdio u svojoj Izjavi od 23. svibnja 2023. Stoga je umjesto dokaza koji je tražen dokumentacijom o nabavi (Upute proizvođača koje sadrže traženi podatak) dostavio Suradničku studiju iz 2014.

u kojoj je ponuđeni test HBsAG pokazao osjetljivost od 0,018 IU/ml te Izjavu proizvođača od 12. svibnja 2023. u kojoj su navedeni rezultati granične osjetljivosti za testove HBsAG, kataloški brojevi 08814848190, 08814856190 i 08814864190 i to: lot 1: 0,017 IU/ml, lot 2: 0,022 IU/ml, lot 3: 0,020 IU/ml. Ovdje je bitno napomenuti da navedeni dokazi, osim što ne predstavljaju dokaz koji je izričito tražen dokumentacijom o nabavi u svrhu ostvarivanja bodova prema kriteriju za odabir ponude, sadrže kontradiktorne podatke o osjetljivosti testa HbsAG. Naime, u Suradničkoj studiji navedena je vrijednost osjetljivosti 0,018 IU/ml, a u Izjavi proizvođača od 12. svibnja 2023. navedene su tri vrijednosti osjetljivosti (lot 1: 0,017 IU/ml, lot 2: 0,022 IU/ml, lot 3: 0,020 IU/ml) za tri kataloška broja testova od kojih nije nedvojbeno jasno koja se vrijednost osjetljivost odnosi na ponuđeni test (kat. broj 08814848190). Uzimajući u obzir navedeno, prema ocjeni ovog tijela naručitelj je postupio zakonito kada navedene dokaze žalitelja nije prihvatio kao jednakovrijedne dokaze koji udovoljavaju kriteriju za odabir iz točke 2.1. (Opcija osjetljivosti) te ponudi žalitelja dodijelio 0 bodova. Također, ovo tijelo ne može prihvatiti tumačenje žalitelja koji se u žalbenom postupku poziva na sadržaj Odluke EK 2002/364/EC i Provedbene Odluke 220/350 od 28. veljače 2020., navodeći da je naručitelj trebao prilikom bodovanja ponuda uzeti u obzir isključivo graničnu osjetljivost od 0,130 IU/ml prema važećem trećem međunarodnom standardu za HBs antigen. Ovo stoga što je naručitelj dužan pregledavati, ocjenjivati i bodovati ponude sukladno odredbama predmetne dokumentacije o nabavi, a kojom je u konkretnom slučaju jasno propisano da će se bodovati ponuđeno rješenje koje ima osjetljivost za HBsAg veću ili jednaku 0,02 IU/ml. Slijedom svega navedenog, prema ocjeni ovog tijela ovaj dio žalbenog navoda ocjenjuje se neosnovanim.

Zatim, za točku 2.2. žalitelj je kao dokaz da ponuđeni testovi imaju specifičnost >99,90% za sve 4 stavke pod točkama 1.-4. iz troškovnika dostavio Upute proizvođača iz 2021. i 2022. godine za koje je sam u Izjavi od 23. svibnja 2023. naveo da se ne radi o zadnje važećim verzijama. Stoga je umjesto dokaza koji je tražen dokumentacijom o nabavi (Upute proizvođača – zadnje važeća verzija koje sadrže traženi podatak) dostavio svoju Izjavu (Roche d.o.o., Zagreb) od 23. svibnja 2023. u kojoj je izjavio da testovi ponuđeni za stavke 1.- 4. troškovnika imaju specifičnost veću od 99,90% (1. HBsAG –100%, 2. Anti-HCV –99,91%, 3. HIV Ag/Ab kombinirani –99,95% i 4. Anti TP (Sifilis) –95,95%). Kao dokaz navedenoj tvrdnji žalitelj je u ponudi dostavio kongresno priopćenje (ISBT, 2022.) u kojem su navedeni identični rezultati specifičnosti koje je žalitelj naveo u Izjavi od 23. svibnja 2023. te podatak da je testiranje izvršeno na 2123 nasumično odabrana uzorka. Iz Zapisnika o pregledu i ocjeni ponuda proizlazi da naručitelj nije prihvatio navedene dokaze specifičnosti testova Elecsys Anti - HCV II i Elecsys HIV Duo, navodeći da isti ne zadovoljavaju postavljene uvjete o minimalnom broju i vrsti testiranih uzoraka za dokazivanje specifičnosti (minimalno 5000 uzoraka novih derivatelja). Dakle, žalitelj niti za točku 2.2. (Opciju specifičnosti) nije dostavio dokaz tražen dokumentacijom o nabavi (Upute proizvođača - zadnja važeća verzija), već je dostavio druge dokaze za koje je naručitelju bio dužan dokazati da su jednakovrijedni traženom. Međutim, dokazima koje je dostavio u postupku pregleda i ocjene ponuda žalitelj nije dokazao naručitelju da se radi o jednakovrijednim dokazima, odnosno da su isti doneseni u postupku i na način da bi ih se moglo smatrati jednakovrijednim traženoj Uputi proizvođača- zadnje važeća verzija kako to u odgovoru na žalbu detaljno argumentira naručitelj, a koju argumentaciju ovo tijelo prihvaća. Uzimajući u obzir navedeno, kao i okolnost da je naručitelj u postupku pregleda i ocjene ponuda jasno upitao žalitelja radi li se o novim verzijama testova jer ispitivanja rađena na znatno

većim brojevima uzoraka pokazuju specifičnost manju od 99,90%, na koje traženje je žalitelj odgovorio da se ne radi o novim verzijama testova već da su ponuđeni testovi na tržištu dugi niz godina, a za koje postoje Upute u ponudi iz kojih proizlaze vrijednosti koje ne zadovoljavaju kriterije za dodjelu bodova, prema ocjeni ovog tijela prihvaća se tumačenje naručitelja koji dostavljene dokaze žalitelja nije prihvatio u svrhu bodovanja ponude. Stoga, ovo tijelo je uzimajući u obzir prethodno opisano činjenično stanje ocijenilo da je naručitelj postupio zakonito kada je žalitelju dodijelio 0 bodova prema kriteriju iz točke 2.2. (Opcija specifičnosti). Također, dokaz kojeg žalitelj dostavlja uz žalbu (Izjava Međunarodnog centra za darivanje krvi Švicarskog Crvenog križa, Bern) nije bio dostavljen u postupku pregleda i ocjene ponuda te sa istim naručitelj nije raspolagao prilikom donošenja odluke o odabiru. Stoga, budući da ovo tijelo kontrolira zakonitost postupanja naručitelja u postupku pregleda i ocjene ponuda, a predmetni dokaz nije bio dostavljen u toj fazi, ovo tijelo isti nije moglo uzeti u obzir prilikom donošenja odluke. Slijedom svega navedenog, prema ocjeni ovog tijela ovaj dio žalbenog navoda ocjenjuje se neosnovanim.

Pri tome se napominje kako je žalitelj zakasnio sa navodom da je naručitelj nije postupao na jednak način pregledavajući ponude žalitelja i odabranog ponuditelja vezano za dostavljene dokaze kojima su dokazivali kriterij za odabir ponude iz točke 2.1. dokumentacije o nabavi (Opcija osjetljivosti) u s obzirom da je isti istaknuo u svom očitovanju od 30. listopada 2023. Naime, u predmetnom postupku rok za izjavljivanje žalbe u odnosu na odluku o odabiru za grupu 8. istekao je 16. listopada 2023. što znači da navod sadržan u očitovanju od 30. listopada 2023. izjavljen nakon isteka zakonskog roka za izjavljivanje žalbe.

Žalitelj tvrdi da je naručitelj propustio utvrditi da je ponuda odabranog ponuditelja nevaljana te istu odbiti jer dostavljenim dokumentima nije dokazao da će izvršiti predmet nabave u skladu sa zahtjevima naručitelja propisanim dokumentacijom o nabavi. Naime, tvrdi da iz ponude odabranog ponuditelja proizlazi da je obveze iz tehničkih specifikacija koje su propisane Troškovnikom pod točkama 3., 4., 6., 7., 8., i 23. uz odabranog ponuditelja, preuzeo i gospodarski subjekt Abbott. Pri tome tvrdi da su za točke 4., 6., 8., 23, izjave da će ispuniti propisane zahtjeve dali i odabrani ponuditelj i gospodarski subjekt Abbott, ali za zahtjeve pod točkama 3. i 7. izjave je predao samo Abbott koji je izjavio da će: osigurati traženi broj analizatora u skladu sa zahtjevima natječajne dokumentacije za grupu 8. (osigurati servisnu podršku od strane svojih servisnih inženjera u cilju kontinuiranog rada na sistemima Alinity S, planiranom edukacijom osigurati uvjete za kontinuitet rada putem odjela društva Abbott koji su zaduženi za praćenje kvalitete proizvoda, poduzeti sve potrebne korake i dati smjernice za daljnje akcije i korisnika obavijestiti pisanim putem i postupiti po smjernicama u najkraćem mogućem vremenu...). Stoga smatra da je zahtjeve tehničkih specifikacija pod točkama 3. i 7. preuzeo isključivo gospodarski subjekt Abbott koji se u ovom postupku nije prijavio kao ponuditelj, član zajednice ponuditelja, podugovaratelj niti u bilo kojem sličnom svojstvu. Uz to, tvrdi da su prema zahtjevima tehničkih specifikacija troškovnika za grupu 8. ponuditelji trebali dostaviti Referentnu listu korisnika/ ustanova u EU, odnosno potpunu listu ustanova koje koriste predmetne testove, a koja je u ponudi odabranog ponuditelja dostavljena od strane gospodarskog subjekta Abbott koji ne sudjeluje u predmetnom postupku. Također, tvrdi da je dokument „Autorizacija“ koji je dostavljen u ponudi odabranog ponuditelja izdan od gospodarskog subjekta Abbott, te je u istom navedeno da navedeno društvo daje autorizaciju Mirki Berendinka iz Zagreba da „nastupa u ime ponuditelja Abbott GmbH u postupku nabave (ev. broj

NAB.VV.02/23)“. Smatra da iz svega prethodno navedenog proizlazi da je gospodarski subjekt Abbott sudionik predmetnog postupka, ali svoj status pogrešno nije formalizirao u skladu sa člankom 3. i 222. ZJN 2016, te mjerodavnim odredbama Pravilnika o dokumentaciji o nabavi te ponudi u postupcima javne nabave („Narodne novine“, broj 65/17, 75/20). Pored navedenog, žalitelj ukazuje da je gospodarski subjekt Abbott koji nezakonito sudjeluje u ovom postupku javne nabave dostavio Izjavu o starosti opreme u svrhu dokazivanja Dodatnog kriterija c) za bodovanje ponude - Starost ponuđene opreme. Stoga smatra da je naručitelj trebao odbiti ponudu odabranog ponuditelja jer nije mogao nesporno utvrditi da će samostalno izvršiti sve propisane uvjete. U prilog navedenom tumačenju poziva se na Rješenje ovog tijela, KLASA: UP/II-034-02/16-01/62 od 21. ožujka 2016.

Naručitelj u odgovoru na žalbu navodi da je u ponudi odabranog ponuditelja zaprimio dokaze/dokumente i izjave (kako je traženo dokumentacijom) iz kojih je vidljivo da ponuditelj udovoljava postavljenim uvjetima i zahtjevima troškovnika predmeta nabave. Dalje, navodi da odnosi između odabranog ponuditelja i tvrtke Abbott nisu bili predmet istraživanja niti ocjenjivanja u ovom postupku nabave jer za istim prema mišljenju naručitelja nije bilo ni potrebe. Prema tumačenju naručitelja, a temeljem dostavljenih dokaza/izjava odabranog ponuditelja kao i njegove cjelokupne ponude, proizlazi da će isti samostalno izvršiti sve tražene uvjete propisane dokumentacijom (neće se privremeno udruživati u s drugim gospodarskim subjektima niti namjerava dio ugovora dati u podugovor drugom gospodarskom subjektu).

Odabrani ponuditelj u dostavljenom očitovanju navodi da je u sklopu ponude naručitelju dostavio Izjavu o davanju aparata na besplatno korištenje i preuzimanju isporuke servisiranja analizatora, te da je ista naslovljena na naručitelja. Dodatno, tvrdi da se izjave društva Abbott GmbH koje su naslovljene na odabranog ponuditelja, a ne na naručitelja imaju uzeti samo kao dodatno jamstvo, odnosno preuzimanje obveze društva Abbott GmbH prema odabranom ponuditelju kao sigurnost da će na raspolaganju imati potrebna znanja i pomoć proizvođača predmeta nabave, u slučaju da navedeno bude bilo potrebno. Navodi da iz samih izjava razvidno da će on samostalno izvršiti sve uvjete propisane dokumentacijom o nabavi.

Uvidom u Troškovnik za grupu 8. proizlazi da Dodatni zahtjev iz točke 3. glasi: „U ponudi je potrebno priložiti opis opreme koja se ustupa na korištenje. Potrebna je oprema za testiranje od 500 do 700 uzoraka u jednoj smjeni na sva 4 biljega iz stavki troškovnika 1.- 4.; U ponudi je obavezno navesti i rezervnu opremu. Rezervna oprema mora po kapacitetu odgovarati glavnoj opremi. Traži se da je ustanova korisnik prvi korisnik opreme i traži se da je oprema zadnje generacije. Ponuđeni uređaji moraju imati CE oznaku“, a zahtjev iz točke 7. glasi: „U ponudi je potrebno navesti i rješenje za slučaj neotklonjivog kvara opreme, povlačenja reagensa ili izvanrednim situacijama“.

Iz sadržaja ESPD obrasca odabranog ponuditelja proizlazi da se isti u ovom postupku ne oslanja na sposobnost drugog ponuditelja niti namjerava dati dio ugovora u podugovor. Navedeno među strankama nije niti sporno. Zatim, iz ponude odabranog ponuditelja proizlazi da je za grupu 8, stavku 1. ponudio testove proizvođača Abbott, Irska, a za stavke 2. - 4. proizvođača Abbott, Njemačka. Zatim, utvrđeno je da je dostavio Izjavu od 22. svibnja 2023. naslovljenu na naručitelja u kojoj je jasno navedeno da odabrani ponuditelj nudi opremu sukladno traženju propisanom Troškovniku. Također, za točku 3. i 7. u ponudi je dostavio Izjavu društva Abbott o uvjetima korištenja opreme od 12. svibnja 2023. kojom navedeno društvo kao proizvođač ponuđene opreme izjavljuje da ako ponuda odabranog ponuditelja

(ovlaštenog distributera proizvoda društva Abbott) bude odabrana u ovom postupku društvo Abbott osigurava korištenje iste sukladno zahtjevima iz točke 3. i 7. Dodatnih zahtjeva Troškovnika za grupu 8.

Dakle, iz utvrđenog činjeničnog stanja proizlazi da je u predmetnom postupku za grupu 8. ponudu dostavio odabrani ponuditelj samostalno te da nudi proizvode proizvođača Abbott čiji je ovlašten distributer. Također, iz Izjave odabranog ponuditelja od 22. svibnja 2023. jasno proizlazi da samostalno preuzima obveze iz ugovora odnosno naveden je opis opreme i usluga koje su tražene Troškovnikom, dok su Izjave proizvođača Abbott dostavljene kao dodatan dokaz da će odabrani ponuditelj ispuniti zahtjeve propisane dokumentacijom o nabavi. Naime, za stavke točke 4., 6., 8. i 23. i sam žalitelj tvrdi da su dostavljene od strane odabranog ponuditelja i proizvođača Abbott, dok je za točke 3. i 7. izjava proizvođača Abbott dostavljena kao dodatan dokaz da će odabrani ponuditelj koji sudjeluje u ovom postupku moći izvršiti predmet nabave sukladno propisanim zahtjevima iz Troškovnika. Navedeno nedvojbeno proizlazi iz Izjave društva Abbott u kojoj je navedeno da se ista daje u svrhu sudjelovanja i uspjeha odabranog ponuditelja u ovom postupku (a ne proizvođača). Isto tako, okolnost da je Referentna lista tražena točkom 18. Dodatnih zahtjeva Troškovnika dostavljena od strane proizvođača ne znači da proizvođač sudjeluje u ovom postupku kao ponuditelj ili u nekom drugom svojstvu, već je istu odabrani ponuditelj dostavio naručitelju u skladu sa traženjem kojim nije niti bilo propisano da mora biti izdana od ponuditelja. Stoga se, prema ocjeni ovog tijela ne može prihvatiti tumačenje žalitelja da dostavljanjem Izjava u ovom postupku proizvođač sudjeluje u istom, već se radi o dokazima koji proizvođač dodatno potvrđuje da odabrani ponuditelj ispunjava uvjete i zahtjeve iz dokumentacije o nabavi. Navedeno tumačenje primjenjivo je i na dostavljenu Izjavu o starosti ponuđene opreme koju je također dostavio odabrani ponuditelj i društvo Abbott kao proizvođač ponuđenog predmeta nabave. Stoga se prema ocjeni ovog tijela navod žalitelja da odabrani ponuditelj dostavljenim dokumentima nije dokazao da će samostalno izvršiti predmet nabave u skladu sa zahtjevima naručitelja, ocjenjuje neosnovanim.

Pri tome se napominje da Rješenje ovog tijela, KLASA: UP/II-034-02/16-01/62 od 21. ožujka 2016. na kojeg se poziva žalitelj nije primjenjivo u ovom postupku jer se ne radi o istom činjeničnom i pravnom stanju. Naime, u navedenom Rješenju traženu Izjavu o davanju na korištenje aparata dao je samo gospodarski subjekt Abbott koji nije sudjelovao u tom postupku, dok su u ovom postupku Izjave društva Abbott dostavljene kao dodatan dokaz uz Izjave odabranog ponuditelja.

Žalitelj navodi da ponuda odabranog ponuditelja ne zadovoljava tehničku specifikaciju pod brojem 3. iz Troškovnika, kao ni zahtjev o broju traženih analizatora za centre KBC Rijeka, KBC Split i OB Dubrovnik. Naime, tvrdi da je točkom 3. Troškovnika naručitelj tražio na korištenje opremu za testiranje od 200 do 400 uzoraka u jednoj smjeni na sva 4 biljega iz stavki troškovnika 1.- 4., i to za sva tri centra (KBC Split - dva aparata, za KBC Rijeka - dva aparata i za OB Dubrovnik - jedan aparat kao glavna oprema te za centre KBC Rijeka i KBC Split kao rezervna oprema). Navodi da je odabrani ponuditelj dostavio Izjavu u kojoj je navedeno da nudi dva analizatora koji zadovoljavaju tehnički zahtjev u traženom dijelu da se u jednoj smjeni treba obaviti testiranje 400 uzoraka na sva 4 biljega iz stavki Troškovnika 1-4. Prema navedenim podacima smatra da je odabrani ponuditelj trebao ponuditi dva analizatora kako bi zadovoljio uvjet prema kojemu ponuđena oprema mora u jednoj smjeni (8h) procesuirati 400 uzoraka na sva četiri testa, te je

za rezervnu opremu trebao ponuditi opremu koja po kapacitetu odgovara glavnoj opremi, dakle još dva analizatora Alinity I. Pri tome tvrdi da se prethodno navedeni podaci odnose samo na potrebe jednog centra, a naručitelj je tražio opremu za ukupno tri centra. U skladu s time tvrdi da je odabrani ponuditelj trebao ponuditi ukupno deset analizatora Alinity I, i to: za KBC Split - dva analizatora Alinity, kao glavnu opremu i dva identična kao rezervnu opremu, za KBC Rijeka – dva analizatora Alinity kao glavnu opremu i dva identična kao rezervnu opremu te za OB Dubrovnik - dva analizatora Alinity kao glavnu opremu. S obzirom da je odabrani u Izjavi naveo da nudi samo dva analizatora Alinity I, smatra da je naručitelj propustio utvrditi da nije ponudio dovoljan broj analizatora te da je njegova ponuda nevaljana. Isto tako, tvrdi da se radi o dokazima koji se ne mogu upotpunjavati jer bi isto dovelo do pregovaranja i izmjene ponude.

Odabrani ponuditelj u očitovanju navodi da iz točke 3. Troškovnika proizlazi da je u ponudi bilo potrebno opisati vrijeme i broj analizatora potrebnih za procesuiranje 200/400 uzoraka krvi na sva 4 testa. Pri tome ukazuje da je procesuiranje pojam koji obuhvaća cjelokupni proces testiranja uzoraka koje se ne bazira samo na maksimalnoj brzini određenog analizatora i matematičkom izračunu temeljem tog podatka, nego uzimanjem u obzir elemenata koji su potrebni da se cijeli proces testiranja napravi sa ciljem dobivanja točnog rezultata u skladu s najboljim praksama (vrijeme za pokretanje, vrijeme za stavljanje dnevnih kontrola, vrijeme za izvođenje dnevnih kontrola, vrijeme za stavljanje uzoraka, vrijeme za prebačaj sistema u standby, vrijeme za dnevno održavanje i ukupno vrijeme za procesuiranje po danu, sve izraženo u satima). Stoga, navodi da je izradio svoju ponudu na način da objektivno prikaže vrijeme potrebno za cjelovito procesuiranje traženog broja uzoraka. Također, ukazuje da bi čak i primjenom metode koju koristi žalitelj odnosno principa maksimalne brzine uređaja, već sa jednim "Alinity I" uređajem, testiranje završava unutar 1 smjene, tj. 8 sati sa specificiranim brojem uzoraka.

Naručitelj se u odgovoru na žalbu pozvao na prethodno navedeno očitovanje odabranog ponuditelja.

Ocjenjujući žalbeni navod utvrđeno je da točka 3. Troškovnika, Dodatni zahtjevi propisuje: „U ponudi je potrebno priložiti opis opreme koja se ustupa na korištenje. Potrebna je oprema za testiranje od 200 do 400 uzoraka u jednoj smjeni na sva 4 biljega iz stavki troškovnika 1.- 4.; U ponudi je obavezno navesti i rezervnu opremu. Rezervna oprema mora po kapacitetu odgovarati glavnoj opremi. Traži se da je ustanova korisnik prvi korisnik opreme i traži se da je oprema zadnje generacije. Ponuđeni uređaji moraju imati CE oznaku“. Zatim, točkom 4. Troškovnika, Dodatni zahtjevi propisano je da je „U ponudi potrebno opisati vrijeme i broj analizatora potrebnih za procesuiranje 200/400 uzoraka krvi na sva 4 testa“.

Iz ponude odabranog ponuditelja proizlazi da je u svrhu ispunjenja zahtjeva iz točke 3. dostavio svoju Izjavu od 22.05.2023. u kojoj je navedeno da je u ponudi priložen opis opreme koja se ustupa na korištenje, a koja ima od 200 do 400 uzoraka u jednoj smjeni na sva 4 biljega iz stavki troškovnika 1.- 4. Također, u Izjavi je navedeno da je u ponudi navedena i rezervna oprema koja po kapacitetu odgovara glavnoj opremi. Uz navedeno, dostavio je Izjavu društva Abbott od 18.5.2023. u kojoj je navedeno da ako u ovom postupku bude odabrana ponuda ponuditelja Phoenix farmacija d.o.o., tvrtka Abbott osigurat će traženi broj analizatora u skladu sa zahtjevima iz dokumentacije o nabavi. Pri tome je u Izjavi navedeno da analizatori Alinity koriste istovjetne reagense te osiguravaju mogućnost paralelnog testiranja po potrebi. Zatim, odabrani ponuditelj je u svrhu ispunjenja zahtjeva iz točke 4. u ponudi dostavio Izjavu društva Abbott od 22.05.2023. u kojoj je navedeno vrijeme i broj

analizatora potrebnih za procesuiranje 200/400 uzoraka krvi na sva 4 testa i to: 1 x Alinity i system, ukupno vrijeme za procesiranje po danu - sati – za 200 uzoraka: 5,64h, za 400 uzoraka 10,09h, te 2 x Alinity 1 system, ukupno vrijeme za procesiranje po danu/sati – za 200 uzoraka: 3,42h, za 400 uzoraka: 5,64h. Pod napomenom je navedeno da konačno vrijeme može oscilirati ovisno o specifičnostima rada pojedinog centra.

Iz sadržaja žalbenog navoda proizlazi da je žalitelju sporan broj analizatora koji su ponuđeni od strane odabranog ponuditelja. Naime, žalitelj smatra da su dokumentacijom o nabavi traženi analizatori za svaki od centara (KBC Rijeka, KBC Split i OB Dubrovnik) za koje se provodi postupak nabave u grupi 8, odnosno da je odabrani ponuditelj trebao ponuditi ukupno 10 analizatora umjesto 2 koja je ponudio. Međutim, uvidom u sadržaj točke 3. i 4. Troškovnika utvrđeno je da naručitelj takav zahtjev nije propisao dokumentacijom o nabavi. Naime, navedenim točkama tražena je glavna i rezervna oprema potrebna za testiranje od 200 do 400 uzoraka u jednoj smjeni na sva 4 biljega iz stavki troškovnika 1.- 4. za sve centre navedene u Troškovniku, ali ne na način da ista mora biti ponuđena za svaki centar odvojeno, kako to tumači žalitelj. Slijedom navedenog, prema ocjeni ovog tijela naručitelj je postupio zakonito kada je ponudu odabranog ponuditelja vezano za ponuđeni broj analizatora ocijenio sukladnom dokumentaciji o nabavi, te se navod žalitelja ocjenjuje neosnovanim.

Žalitelj navodi da odabrani ponuditelj nije ispunio zahtjev tehničke specifikacije da treba biti ponuđen „sustav s testovima koji su validirani za serološki probir uzoraka krvi dobrovoljnih davatelja krvi“, a što se dokazuje „uputama za korištenje koji su sastavni dio dokumentacije.“ Naime, tvrdi da je tijekom roka za dostavu ponuda naručitelj pojasnio dokumentaciju na način da je potvrdio da, jednako kao testovi, i ponuđena oprema mora biti validirana za serološki probir darivatelja krvi. Smatra da se navedeno iščitava iz odgovora naručitelja u kojem je naveo da nije potrebno dodatno definirati od strane proizvođača da je aparatura namijenjena za probirno testiranje darivatelja jer se grupe 7 i 8 odnose na Ovlaštene zdravstvene ustanove za prikupljanje, testiranje, pripremu, skladištenje i distribuciju krvnih pripravaka (OZU). Naime, žalitelj tvrdi da sukladno zakonskim odredbama oprema koju koriste navedene ustanove za probirno testiranje darivatelja krvi mora biti od strane proizvođača validirana za tu namjenu, kao i testovi. Stoga, budući da je odabrani ponuditelj za grupu 8 ponudio aparaturu za koju nije dokazao da je od strane proizvođača namijenjena i validirana za testiranje dobrovoljnih darivatelja krvi, smatra da nije dokazao traženi zahtjev.

Odabrani ponuditelj u očitovanju tvrdi kako žalitelj svojim navodom zapravo pokušava uvesti zahtjev (validacija opreme, a ne samo testova) koji nije bio propisan dokumentacijom o nabavi. Naime, tvrdi da je u ponudi dostavio upute za testove koji su predmet ponude, gdje je opisana namjena testa te na kojem uređaju se testiranje izvodi, kao i svi ostali navodi koji su u skladu sa zahtjevom za opis specifikacije za takav tip testa kao i na tipu uređaju na kojem se takav test izvodi.

Naručitelj se u odgovoru na žalbu pozvao na prethodno navedeno očitovanje odabranog ponuditelja.

Uvidom u odredbe dokumentacije o nabavi, kao i sadržaj upita i odgovora naručitelja za pojašnjenjem dokumentacije o nabavi od 16. i 18. svibnja 2023., utvrđeno je da zahtjev kojeg navodi žalitelj u žalbenom navodu nije sadržan u odredbama dokumentacije o nabavi niti je naručitelj odgovorima na zahtjev za pojašnjenjem dokumentacije istu izmijenio u navedenom dijelu. Naime, na zahtjev

gospodarskog subjekta da u Dodatne zahtjeve Troškovnika za grupu 8 propiše da ponuđeni uređaji moraju biti od strane proizvođača namijenjeni za probirno testiranje davatelja krvi naručitelj je 16. svibnja 2023. odgovorio da ne prihvaća navedeni zahtjev uz obrazloženje da se grupe 7 i 8 odnose na Ovlaštene zdravstvene ustanove za prikupljanje, testiranje, pripremu, skladištenje i distribuciju krvnih pripravaka. Zatim, na ponovljeno traženje gospodarskog subjekta da u Dodatne zahtjeve Troškovnika za grupu 8 propiše da ponuđeni uređaji moraju od strane proizvođača biti namijenjeni za serološki probir dobrovoljnih davatelja krvi naručitelj je 18. svibnja 2023. odgovorio da ponuditelj mora „ponuditi sustav s testovima koji su validirani za serološki probir uzoraka krvi dobrovoljnih davatelja krvi. To dokazuje navodima koji se nalaze u uputama za korištenje koji su sastavni dio dokumentacije“.

Iz navedenog proizlazi da je naručitelj odbio prihvatiti oba zahtjeva za izmjenom dokumentacije o nabavi, odnosno odbio je propisati u Dodatnim zahtjevima Troškovnika za grupu 8 traženje da ponuđeni uređaji moraju biti od strane proizvođača namijenjeni za probirno testiranje davatelja krvi. Slijedom navedenog, budući da navedeni zahtjev nije niti tražen dokumentacijom o nabavi, navod žalitelja kojim osporava ponudu odabranog ponuditelja navodeći da nije dokazao da je oprema koju nudi validirana od strane proizvođača za testiranje dobrovoljnih darivatelja krvi prema ocjeni ovog tijela ocjenjuje se neosnovanim.

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.

Sukladno navedenom, a temeljem članka 425. stavka 1. točke 3. ZJN 2016, žalba žalitelja Roche d.o.o., Zagreb se odbija kao neosnovana, kako je i odlučeno u točki 1. izreke ovog rješenja.

Žalitelji Roche d.o.o., Zagreb postavio je zahtjev za naknadom troškova žalbenog postupka. Sukladno odredbi članka 431. stavak 4. ZJN 2016, u slučaju odbijanja žalbe žalitelj nema pravo na naknadu troškova žalbenog postupka. Stoga je odlučeno kao u točki 2. izreke ovog rješenja.

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU

Protiv ovog 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 neposredno u pisanom obliku, usmeno na zapisnik ili se šalje poštom, odnosno dostavlja u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava.

ZAMJENICA PREDsjednice

Nelica Vidić