

Zagreb, 3. prosinca 2024.

URBROJ: 05-8467

SVIM ZAINTERESIRANIM
GOSPODARSKIM SUBJEKTIMA

PREDMET: Zapisnik/Izvešće o održanim tehničkim konzultacijama za pripremu postupka javne nabave
"Reagensi i potrošni materijal za potpuno automatizirani laboratorijski sustav"

Dana 29. studenoga 2024. godine u 12:00 sati, a temeljem članka 198. Zakona o javnoj nabavi ("Narodne novine", broj 120/16, 114/22), Klinička bolnica Merkur, Zajčeva 19, Zagreb kao javni naručitelj, održala je tehničke konzultacije u svrhu pripreme postupka javne nabave "Reagensi i potrošni materijal za potpuno automatizirani laboratorijski sustav".

S obzirom na to da je Naručitelj za predmetni postupak, prethodno proveo prethodno savjetovanje putem modula EOJN RH, broj i datum objave 2024/S PCINF-0006198, 15.10.2024, u kojem su zaprimljeni mnogobrojni zahtjevi za dodatnim informacijama / objašnjenjima dokumentacije o nabavi, na koja se Naručitelj očitovao u Izvešću provedenom savjetovanju, dodatno je upućen poziv zainteresiranim gospodarskim subjektima (objavljeno na internetskim stranicama Naručitelja <https://www.kb-merkur.hr/merkur-nabava/nabava-savjetovanja>, i putem modula EOJN RH <https://eojn.hr/tender-ca/30156>, broj objave 2024/S F01-0000007) da se odazovu na predmetni sastanak u svrhu razmjene prijedloga i primjedbi na dokumentaciju o nabavi.

Pozivu na tehničke konzultacije za pripremu postupka javne nabave "Reagensi i potrošni material za potpuno automatizirani laboratorijski sustav" odazvali su se sljedeći predstavnici zainteresiranih gospodarskih subjekata:

1. Lidija Gregurek Lazić, Beckman Coulter d.o.o.
2. Vedran Benc, Beckman Coulter d.o.o.
3. Ksenija Šoštarić, Siemens Healthcare d.o.o.
4. Antonio Roščić, Siemens Healthcare d.o.o.
5. Sofija Kovačić, Siemens Healthcare d.o.o.
6. Loreta Kalauz, Roche d.o.o.
7. Marin Mesarić, Roche d.o.o.
8. Luka Horvat, Roche d.o.o.
9. Damir Marić, Roche d.o.o.

Na tehničkim konzultacijama kao predstavnici naručitelja KB Merkur bili su nazočni:

1. Mirjana Mariana Kardum Paro, Predstojnica Kliničkog zavoda za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu
2. Sonja Perkov, Voditeljica kvalitete Kliničkog zavoda za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu
3. Marijana Vučić-Lovrenčić, Voditeljica Odjela za laboratorijsku medicinu Kliničkog zavoda za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu
4. Arijana Dlačić, Rukovoditeljica Službe za nabavu i fondove Europske unije
5. Josipa Nosil, Služba za nabavu i fondove Europske unije
6. Dan Derjanović, Služba za nabavu i fondove Europske unije
7. Ana Sesvečan, Služba za nabavu i fondove Europske unije

Na predmetnim tehničkim konzultacijama zainteresirani gospodarski subjekti su iznijeli prijedloge i sugestije o načinu tehničke realizacije i ispunjavanju propisanih tehničkih specifikacija. Na opetovani upit Rukovoditeljica Službe za nabavu i fondove Europske unije, prisutni gospodarski subjekti nisu imali daljnjih primjedbi / pitanja te su tehničke konzultacije završile u 12:50 sati.

Međutim, naknadno su putem EOJN RH zaprimljena dva zahtjeva za dodatnim informacijama / objašnjenjima dokumentacije o nabavi.

Dana 2. 12. 2024. godine Naručitelj je putem modula EOJN RH zaprimio Zahtjev za dodatnim informacijama / objašnjenjima dokumentacije o nabavi:

Tekst pitanja / zahtjeva

Poštovani,

U Napomenama ispod troškovnika ste naveli "ponuđeni predanalitički, postanalitički, mjerni uređaji i reagensi trebaju imati CE-IVD ili CE-IVDR oznaku i Izjavu o sukladnosti prema propisima o medicinskim proizvodima." Naime, kako se kod različitih proizvođača predanalitički i postanalitički sustavi klasificiraju na različiti način, a kako zakonski nije obavezno da predanalitički i postanalitički sustavi budu klasificirani kao CE-IVD ili CE-IVDR, molimo vas izuzeće predanalitičkih i postanalitičkih uređaja iz ovog zahtjeva i zadržavanje analitičkih uređaja i reagenasa. Kao potvrdu za navedeno ističemo da je uređaj koji nije CE-IVD ili CE-IVDR klasificiran instaliran u dva klinička centra u RH, općoj bolnici u RH, kliničkim centrima u EU ali i državama koje nisu članice EU.

Dana 3. 12. 2024. godine Naručitelj je putem modula EOJN RH zaprimio Zahtjev za dodatnim informacijama / objašnjenjima dokumentacije o nabavi:

Tekst pitanja / zahtjeva

Poštovani,

1. Kriteriji odabira ponuda

Kriterij odabira ponuda je napravljen na način da tehnički dio ponude nosi 60% svih bodova dok cjenovni dio ponude nosi 40% svih bodova. Sami koncept nije sporan, međutim kada jedan proizvođač dobije sve bodove iz tehničkog dijela ponude (svih 60% bodova), a svi drugi potencijalni ponuditelji (proizvođači) ne mogu dobiti više od 20% bodova, onda javna nabava na taj način postaje besmislena. Upravo je to slučaj ovdje. Ponuditelj Roche, jedini može postići maksimalni broj bodova za tehnički dio ponude, a to je 60 bodova. Niti jedan drugi proizvođač ne može postići više od 15 bodova za tehnički dio ponude, a budući da je Naručitelj u prethodnom savjetovanju višestruko puta naveo da je detaljno istražio tržište, sigurno je upoznat s navedenim.

Analizom tržišta, uzevši u obzir 4 glavna svjetska proizvođača Abbott, Beckman Coulter, Roche i Siemens, jedino Roche može postići svih 60 bodova iz necjenovnog kriterija dok ostali mogu postići maksimalno 18 bodova. Drugim riječima, svi osim Roche mogu postići maksimalno 40 bodova na cjenovnom kriteriju i dodatnih 18 na kriterijima kvalitete, tj. maksimalno 58 bodova. Kao takvi, i s ponuđenom cijenom od 0,00 EUR za sve testove ne mogu biti konkurentni i Roche ima slobodu ponuditi bilo cijenu bez pravog tržišnog natjecanja.

Ovakav pristup ne bi bio sumnjiv i upitan da su kriteriji kvalitete nešto što će donjeti ekonomski ili funkcionalni benefit korisniku, a niti kvalitativni benefit pacijentu. Sva 4 gore spomenuta proizvođača nude opremu koja se uredno primjenjuje u najvećim svjetskim bolnicama i nijanse su te koje čine tehnološku razliku. Najveća razlika dolazi iz perspektive kvalitete rezultata što, nažalost, nije obuhvaćeno niti jednom točkom kriterija kvalitete.

U nastavku su kriteriji kvalitete

Tekst pitanja / zahtjeva

1. Kriterij br.1. Najmanji ponuđeni volumen seruma ili plazme prije predtretmana potreban za izvođenje svih traženih testova (ne uključujući mrtvi volumen).
 - Nikada se neće dogoditi da se svi testovi testiraju istovremeno za jednog pacijenta, pa je sukladno tome ovaj zahtjev neosnovan, pogotovo u iznosu od 10 bodova.
 - Što točno predstavlja pojam “prije predtretmana”?
 - Netočno je da najkvalitetnija rješenja trebaju najmanje uzorka. Količina uzorka nema poveznice s kvalitetom rješenja, a pogotovo ne s kvalitetom rezultata. Štoviše, ukoliko se radi o testiranju iz pune krvi dalo bi se govoriti i o obrnuto proporcionalnoj vezi.
 - Da je točna teza da najkvalitetnija rješenja trebaju najmanje uzorka onda bi ta najkvalitetnija rješenja (u ovom slučaju Roche) za sve testove trebala najmanje uzorka, što opet nije slučaj.
 - Dodatno, ovaj zahtjev ne uključuje mrtvi volumen što znači da on može biti i 80 uL, koliko je minimalni zahtjev natječaja. Dodatno se boduje i rješenje koje može napraviti 15 alikvota. U 15 alikvota + primarni uzorak se nalazi ukupno 1280 uL seruma ili plazme. Ne bi li se trebalo raditi na optimizaciji rada i smanjenju broja alikvota s istim ciljem?
2. Ponuđeni biokemijski modul ima mogućnost automatskog rekalkibriranja svakog novog lota reagensa na analizatoru bez potrebe za ručnom kalibracijom i utroškom reagenasa.
 - Ovakav zahtjev bi imao svoje ekonomsko uporište kada bodovanje ne bi bilo kreirano na način da Roche postiže svih 60 bodova, dok ostali ne mogu postići niti minimalnih 20 bodova da bi bili i teorijski konkurentni. Sukladno tome, svaka ušteda u vidu smanjene potrošnje reagenasa pada u vodu jer se ponude u konačnici ne vrjednuju na osnovu ekonomske cijene nego na osnovu upitnih kriterija kvalitete. Ponavljamo, ponude od Abbotta, Beckman Coultera i Siemensa s ukupnom cijenom 0,00 nisu najpovoljnije ponude, i ponuda proizvođača Roche s iznosom 3.528.000,00 EUR (procijenjena vrijednost nabave) je i dalje daleko “najpovoljnija”.
3. Predanalitički uređaj ima mogućnost izrade odjednom najmanje 15 alikvota iz primarnog uzorka.
 - Navedeni kriterij ima samo proizvođač Roche i on je bodovan s 10 bodova. Drugi proizvođači imaju mogućnost ponovno poslati epruvetu na alikvotiranje bez potrebe za ručnom manipulacijom i postići navedeni broj alikvota iz dva procesa alikvotiranja. Jedina razlika je da taj proces traje maksimalno 5 minuta duže, ali u konačnici je ishod je isti. Sve te alikvote netko treba preuzeti i odneti na mjesto testiranja i testirati ih. Taj proces je vrlo ovisan o ljudskom faktoru i navedenih 5 minuta u cijelom procesu ne znači mnogo, pogotovo jer se svi alikvoti niti ne testiraju isti dan. Stoga smatramo da je zahtjev potpuno neopravdan i služi samo u svrhu postizanja većeg broja bodova za proizvođača Roche.

Tekst pitanja / zahtjeva

4. Stabilnost ponuđenih imunokemijskih reagenasa koji imaju manju frekventnost izrade, odnosno testova kojima je potrošnja manja od 1400 godišnje u trajanju minimalno 3 mjeseca od stavljanja reagensa na analizator.

Ovakav zahtjev bi imao svoje ekonomsko uporište kada bodovanje ne bi bilo kreirano na način da Roche postigne svih 60 bodova, dok ostali ne mogu postići niti minimalnih 20 bodova da bi bili i teorijski konkurentni. Sukladno tome, svaka ušteda u vidu smanjene potrošnje reagenasa pada u vodu jer se ponude u konačnici ne vrjednuju na osnovu ekonomske cijene nego na osnovu upitnih kriterija kvalitete. Ponavljamo, ponude od Abbotta, Beckman Coultera i Siemensa s ukupnom cijenom 0,00 nisu najpovoljnije ponude, i ponuda proizvođača Roche s iznosom 3.528.000,00 EUR (procijenjena vrijednost nabave) je i dalje daleko "najpovoljnija".

5. Ponuda sadrži sve testove tražene u Troškovniku.

Budući da je naručitelj ostavio mogućnost ne nuđenja svih testova na način da ukoliko se test ne ponudi, isti se računa s vrijednosti propisanoj DTP postupkom, ne vidimo utemeljenost i ovog dodatnog zahtjeva. Naime, ponuditelji koji ne mogu ponuditi sve testove (a to su svi osim proizvođača Roche) na ovaj način bivaju "kažnjeni" 2 puta. Prvi put s cijenom DTP postupka koja je višestruko puta veća od tržišne cijene i onda drugi put s dodatnih 15 bodova koji će biti dodjeljeni Roche-u. Cijena DTP postupka je postavljena na način da pokrije sve popratne troškove koji naručitelj navodi kao razloge za ovaj kriterij. Stoga, računanjem cijena s cijenama iz DTP postupka naručitelj je postigao svoj cilj i nepotrebno je uvoditi dodatne kriterije koji idu na ruku samo jednom ponuditelju.

S poštovanjem,


Stručne službe Kliničke bolnice Merkur će uzeti u obzir prijedloge i savjete zainteresiranih gospodarskih subjekata u cilju provođenja transparentnog postupka javne nabave koji će osigurati otvoreno tržišno natjecanje, a ujedno i zadovoljiti potrebe Kliničke bolnice Merkur.

S poštovanjem,

Klinička bolnica Merku

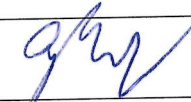

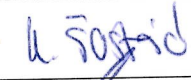

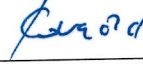


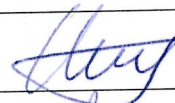


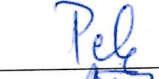


Privitak:


Popis prisutnih na Tehničkim konzultacijama za pripremu postupka nabave "Reagensi i potrošni materijal za potpuno automatizirani laboratorijski sustav"

KLINIČKA BOLNICA MERKUR 	ZAPOSLENICI BOLNIČKE ZDRAVSTVENE USTANOVE	Oznaka dokumenta: OB-ZB-12-2 Izdanje: 1 Vrijedi od: 12.06. 2024. Stranica: 1 / 2
	POPIS PRISUTNIH NA SASTANKU	

Datum:	29. studenoga 2024. godine
Vrijeme održavanja (od – do):	od 12:00 sati
Mjesto sastanka:	Klinička bolnica Merkur, Zajčeva 19, 10000 Zagreb, Predavaonica 4 (KIR)
Naziv (tema) sastanka:	Tehničke konzultacije za pripremu postupka nabave „Reagensi i potrošni materijal za potpuno automatizirani laboratorijski sustav“
Voditelj:	

POPIS PRISUTNIH:

Red.br.	Ime i prezime predstavnika zainteresiranih gospodarskih subjekata i zaposlenika KB Merkur	Potpis
1.	LIDIJA GREGURAC UZIĆ BC	
2.	VEDRAN BENC BC	
3.	KRYENIMA ŠOŠTARIĆ (SIEMENS H.	
4.	ANTONIO ROŠČIĆ SIEMENS H.	
5.	SOFIJA KOVAČIĆ, Siemens Healthcare	
6.	LORETA KALAUZ ROCHE d.o.o.	
7.	MARIJA MESARIĆ ROCHE d.o.o.	
8.	LUNA HEMAT ROCHE d.o.o.	
9.	DAMIR MARIĆ ROCHE d.o.o.	
10.	ARIJANA DLATIĆ KB MERKUR	
11.	SONJA TERKOV KB MERKUR	
12.	MARIJANA VUČIĆ LOURENČIĆ, KB MERKUR	
13.	MIRJANA MIRJANA KAROLIĆ, KB MERKUR	

KLINIČKA BOLNICA MERKUR 	ZAPOSLENICI BOLNIČKE ZDRAVSTVENE USTANOVE	Oznaka dokumenta: OB-ZB-12-2
	POPIS PRISUTNIH NA SASTANKU	Izdanje: 1 Vrijedi od: 12.06. 2024. Stranica: 2 / 2

14.	ANA SESVEČAN KB MERKUR	Sesvečan
15.	JOSIPA NOSIL KB MERKUR	Nosil
16.	DAN DERJAMOVIĆ KB MERKUR	Ran Derjamo
17.		
18.		
19.		
20.		
21.		
22.		
23.		
24.		
25.		
26.		
27.		
28.		
29.		
30.		

Tekst pitanja / zahtjeva

Poštovani,

U Napomenama ispod troškovnika ste naveli "ponuđeni predanalitički, postanalitički, mjerni uređaji i reagensi trebaju imati CE-IVD ili CE-IVDR oznaku i Izjavu o sukladnosti prema propisima o medicinskim proizvodima." Naime, kako se kod različitih proizvođača predanalitički i postanalitički sustavi klasificiraju na različiti način, a kako zakonski nije obavezno da predanalitički i postanalitički sustavi budu klasificirani kao CE-IVD ili CE-IVDR, molimo vas izuzeće predanalitičkih i postanalitičkih uređaja iz ovog zahtjeva i zadržavanje analitičkih uređaja i reagenasa. Kao potvrdu za navedeno ističemo da je uređaj koji nije CE-IVD ili CE-IVDR klasificiran instaliran u dva klinička centra u RH, općoj bolnici u RH, kliničkim centrima u EU ali i državama koje nisu članice EU.

ODGOVOR:

Odbija se zahtjev zainteresiranog gospodarskog subjekta.

In vitro dijagnostički medicinski proizvod je, prema čl.3 Zakona o medicinskim proizvodima (NN 76/13.), svaki medicinski proizvod koji je reagens, proizvod reagensa, kalibrator, kontrolni materijal, komplet, instrument, naprava, oprema ili sustav bez obzira na to upotrebljava li se sam ili u kombinaciji, namijenjen od proizvođača za ispitivanje uzoraka *in vitro*, uključujući donacije krvi i tkiva podrijetlom iz ljudskog tijela, isključivo ili uglavnom u svrhu pribavljanja podataka:

- za određivanje fiziološkog ili patološkog stanja,
- za određivanje kongenitalnih anomalija,
- za određivanje sigurnosti i kompatibilnosti s korisnikom,
- za praćenje terapijskih zahvata.

U kontekstu definicije *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda sustav se u svojoj cjelini smatra *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodom ako su pojedini dijelovi sustava eksplicitno namijenjeni uporabi u danoj kombinaciji (u uputi za uporabu, u brošurama, katalogima ili drugim materijalima proizvođača) kako bi ostvarili zajedničku namjenu – ispitivanje uzoraka *in vitro*.

Smatramo da, ako se u medicinsko- biokemijski laboratorij instalira predanalitička, analitička i/ili postanalitička oprema koja se u povezanoj kombinaciji (sustav) koristi za automatsko ispitivanje uzoraka u dijagnostičke svrhe, svaka od jedinica povezanog sustava dolazi u doticaj s uzorkom i sudjeluje u njegovoj automatiziranoj obradi. Takva oprema, odnosno takav sustav, treba u cijelosti udovoljavati zahtjevima IVD/IVDR Uredbe/Direktive što znači da takav sustav treba biti popraćen oznakom sukladnosti CE kojom proizvođač označuje da je sustav, odnosno svaki njegov dio sukladan IVD/IVDR Uredbi/Direktivi (uobičajeno se i proizvod označuje naljepnicom „CE IVD/IVDR). Svi *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi - osim proizvoda za studije učinkovitosti - moraju imati EU izjavu o sukladnosti i oznaku CE kojom se potvrđuje sukladnost s IVD/IVDR Uredbom/Direktivom (čl. 19 IVD Uredbe).

Za sve štete koje mogu nastati pacijentima, zdravstvena ustanova odgovara prema pravilima objektivne odgovornosti, a ako je uzrok šteti neispravnost/manjkavost proizvoda (reagensa, analitičkog sustava, predanalitičkog ili postanalitičkog sustava), za štetu će regresno odgovarati

proizvođač. Ukoliko zdravstvena ustanova ne poduzme sve kako bi utvrdila sukladnost medicinske opreme sa relevantnim EU i lokalnim propisima, odnosno nabavi opremu koja ne udovoljava navedenim propisima, odgovorna je za moguću štetu.

Svaka zdravstvena ustanova autonomna je u nabavi medicinske opreme te ne ulazimo u zahtjeve zdravstvenih ustanova kod kojih su instalirani sustavi koji nemaju CE IVD/IVDR oznaku. Naručitelj je ispitivanjem tržišta utvrdio da svaki proizvođač na tržištu ima mogućnost ponuditi automatizirani sustav kojemu su svi dijelovi označeni CE IVD/IVDR oznakom, odnosno da imaju Izjavu o sukladnosti prema propisima o in vitro medicinskim proizvodima.

Tekst pitanja / zahtjeva

Poštovani,

1. Kriteriji odabira ponuda

Kriterij odabira ponuda je napravljen na način da tehnički dio ponude nosi 60% svih bodova dok cjenovni dio ponude nosi 40% svih bodova. Sami koncept nije sporan, međutim kada jedan proizvođač dobije sve bodove iz tehničkog dijela ponude (svih 60% bodova), a svi drugi potencijalni ponuditelji (proizvođači) ne mogu dobiti više od 20% bodova, onda javna nabava na taj način postaje besmislena. Upravo je to slučaj ovdje. Ponuditelj Roche, jedini može postići maksimalni broj bodova za tehnički dio ponude, a to je 60 bodova. Niti jedan drugi proizvođač ne može postići više od 15 bodova za tehnički dio ponude, a budući da je Naručitelj u prethodnom savjetovanju višestruko puta naveo da je detaljno istražio tržište, sigurno je upoznat s navedenim.

Analizom tržišta, uzevši u obzir 4 glavna svjetska proizvođača Abbott, Beckman Coulter, Roche i Siemens, jedino Roche može postići svih 60 bodova iz necjenovnog kriterija dok ostali mogu postići maksimalno 18 bodova. Drugim riječima, svi osim Roche mogu postići maksimalno 40 bodova na cjenovnom kriteriju i dodatnih 18 na kriterijima kvalitete, tj. maksimalno 58 bodova. Kao takvi, i s ponuđenom cijenom od 0,00 EUR za sve testove ne mogu biti konkurentni i Roche ima slobodu ponuditi bilo cijenu bez pravog tržišnog natjecanja.

Ovakav pristup ne bi bio sumnjiv i upitan da su kriteriji kvalitete nešto što će donjeti ekonomski ili funkcionalni benefit korisniku, a niti kvalitativni benefit pacijentu. Sva 4 gore spomenuta proizvođača nude opremu koja se uredno primjenjuje u najvećim svjetskim bolnicama i nijanse su te koje čine tehnološku razliku. Najveća razlika dolazi iz perspektive kvalitete rezultata što, nažalost, nije obuhvaćeno niti jednom točkom kriterija kvalitete.

U nastavku su kriteriji kvalitete

1. Kriterij br.1. Najmanji ponuđeni volumen seruma ili plazme prije predtretmana potreban za izvođenje svih traženih testova (ne uključujući mrtvi volumen).

Tekst pitanja / zahtjeva

- Nikada se neće dogoditi da se svi testovi testiraju istovremeno za jednog pacijenta, pa je sukladno tome ovaj zahtjev neosnovan, pogotovo u iznosu od 10 bodova.

- Što točno predstavlja pojam "prije predtretmana"?

- Netočno je da najkvalitetnija rješenja trebaju najmanje uzorka. Količina uzorka nema poveznice s kvalitetom rješenja, a pogotovo ne s kvalitetom rezultata. Štoviše, ukoliko se radi o testiranju iz pune krvi dalo bi se govoriti i o obrnuto proporcionalnoj vezi.

- Da je točna teza da najkvalitetnija rješenja trebaju najmanje uzorka onda bi ta najkvalitetnija rješenja (u ovom slučaju Roche) za sve testove trebala najmanje uzorka, što opet nije slučaj.

- Dodatno, ovaj zahtjev ne uključuje mrtvi volumen što znači da on može biti i 80 uL, koliko je minimalni zahtjev natječaja. Dodatno se boduje i rješenje koje može napraviti 15 alikvota. U 15 alikvota + primarni uzorak se nalazi ukupno 1280 uL seruma ili plazme. Ne bi li se trebalo raditi na optimizaciji rada i smanjenju broja alikvota s istim ciljem?

2. Ponuđeni biokemijski modul ima mogućnost automatskog rekalkibriranja svakog novog lota reagensa na analizatoru bez potrebe za ručnom kalibracijom i utroškom reagenasa.

- Ovakav zahtjev bi imao svoje ekonomsko uporište kada bodovanje ne bi bilo kreirano na način da Roche postiže svih 60 bodova, dok ostali ne mogu postići niti minimalnih 20 bodova da bi bili i teorijski konkurentni. Sukladno tome, svaka ušteda u vidu smanjene potrošnje reagenasa pada u vodu jer se ponude u konačnici ne vrjednuju na osnovu ekonomske cijene nego na osnovu upitnih kriterija kvalitete. Ponavljamo, ponude od Abbotta, Beckman Coultera i Siemensa s ukupnom cijenom 0,00 nisu najpovoljnije ponude, i ponuda proizvođača Roche s iznosom 3.528.000,00 EUR (procijenjena vrijednost nabave) je i dalje daleko "najpovoljnija".

3. Predanalitički uređaj ima mogućnost izrade odjednom najmanje 15 alikvota iz primarnog uzorka.

- Navedeni kriterij ima samo proizvođač Roche i on je bodovan s 10 bodova. Drugi proizvođači imaju mogućnost ponovno poslati epruvetu na alikvotiranje bez potrebe za ručnom manipulacijom i postići navedeni broj alikvota iz dva procesa alikvotiranja. Jedina razlika je da taj proces traje maksimalno 5 minuta duže, ali u konačnici je ishod je isti. Sve te alikvote netko treba preuzeti i odneti na mjesto testiranja i testirati ih. Taj proces je vrlo ovisan o ljudskom faktoru i navedenih 5 minuta u cijelom procesu ne znači mnogo, pogotovo jer se svi alikvoti niti ne testiraju isti dan. Stoga smatramo da je zahtjev potpuno neopravdan i služi samo u svrhu postizanja većeg broja bodova za proizvođača Roche.

Tekst pitanja / zahtjeva

4. Stabilnost ponuđenih imunokemijskih reagenasa koji imaju manju frekventnost izrade, odnosno testova kojima je potrošnja manja od 1400 godišnje u trajanju minimalno 3 mjeseca od stavljanja reagensa na analizator.

· Ovakav zahtjev bi imao svoje ekonomsko uporište kada bodovanje ne bi bilo kreirano na način da Roche postiže svih 60 bodova, dok ostali ne mogu postići niti minimalnih 20 bodova da bi bili i teorijski konkurentni. Sukladno tome, svaka ušteda u vidu smanjene potrošnje reagenasa pada u vodu jer se ponude u konačnici ne vrjednuju na osnovu ekonomske cijene nego na osnovu upitnih kriterija kvalitete. Ponavljamo, ponude od Abbotta, Beckman Coultera i Siemens s ukupnom cijenom 0,00 nisu najpovoljnije ponude, i ponuda proizvođača Roche s iznosom 3.528.000,00 EUR (procijenjena vrijednost nabave) je i dalje daleko "najpovoljnija".

5. Ponuda sadrži sve testove tražene u Troškovniku.

· Budući da je naručitelj ostavio mogućnost ne nuđenja svih testova na način da ukoliko se test ne ponudi, isti se računa s vrijednosti propisanoj DTP postupkom, ne vidimo utemeljenost i ovog dodatnog zahtjeva. Naime, ponuditelji koji ne mogu ponuditi sve testove (a to su svi osim proizvođača Roche) na ovaj način bivaju "kažnjeni" 2 puta. Prvi put s cijenom DTP postupka koja je višestruko puta veća od tržišne cijene i onda drugi put s dodatnih 15 bodova koji će biti dodjeljeni Roche-u. Cijena DTP postupka je postavljena na način da pokrije sve popratne troškove, koji naručitelj navodi kao razloge za ovaj kriterij. Stoga, računanjem cijena s cijenama iz DTP postupka naručitelj je postigao svoj cilj i nepotrebno je uvoditi dodatne kriterije koji idu na ruku samo jednom ponuditelju.

ODGOVOR:

Naručitelj je pozvao sve zainteresirane gospodarske subjekte na tehničke konzultacije kako bi dali prijedloge i komentare na nacrt natječajne dokumentacije. Tom prilikom je više puta postavio pitanje o eventualnim komentarima na kriterije kvalitete, ali nitko od prisutnih zainteresiranih gospodarskih subjekata nije dao niti jedan komentar.

U postupku javnog savjetovanja sa zainteresiranim gospodarskim subjektima, Naručitelj je odgovorio i detaljno obrazložio sve kvalitativne kriterije. Naručitelj ovim putem ponovno odgovara na pitanja gospodarskog subjekta nakon tehničkih konzultacija.

Navode o direktnoj pogodbi u cijelosti odbijamo.

Kriteriji kvalitete u skladu su sa Naručiteljevim potrebama i u skladu sa najvišim kvalitativnim postignućima dostupnim na tržištu. Upravo su kvalitativni kriteriji temelj odabira ekonomski najpovoljnije ponude i zakonski su dozvoljeni.

Ekonomski najpovoljnija ponuda ne znači „ekonomsku opravdanost“ nego najbolju vrijednost za novac. Vežanje kriterija kvalitete isključivo uz novčanu vrijednost je zapravo cjenovni kriterij. Propisujući kriterije kvalitete Naručitelj je prvenstveno mislio na kvalitetu usluge koju će pružiti pacijentima (posebice najugroženijim skupinama – transplantiranim i onkološkim pacijentima i pedijatrijskoj populaciji) na što je i obvezan u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti. Dodatno, Naručitelj je istražio i praksu velikih laboratorija u RH i njihova iskustva kao i kvalitativne kriterije koje su oni koristili pri nabavi automatiziranog sustava.

Opravdanost pojedinih kriterija kvalitete Naručitelj obrazlaže u nastavku:

1. Kriterij broj 1. Najmanje ponuđeni volumen seruma ili pune krvi potreban za izvođenje svih traženih testova (ne uključuje mrtvi volumen).

Naručitelj je zdravstvena ustanova i u akreditiranom laboratoriju provodi niz pretraga koje su predmet nabave. U skladu s potrebama i praksom, iz jednog primarnog uzorka radi se istovremeno više različitih pretraga. Količina uzorka - krvi potrebna da bi se obavile sve pretrage koje kliničari traže varira od proizvođača do proizvođača, od tehnologije do tehnologije. Najkvalitetnija rješenja omogućavaju da se sa što manjim volumenom uzorka (krvi) napravi što više zadanih pretraga. Ovaj kriterij kvalitete posebno je važan za zdravstvenu skrb transplantiranih i onkoloških bolesnika, pedijatrijske populacije i svih ostalih pacijenata koje višestruko uzorkovanje krvi i veliki volumeni dodatno zdravstveno kompromitiraju.

2. Ponuđeni biokemijski modul Automatska kalibracija

Opravdanost - kalibracija svakog testa u slučaju dodavanja novog reagensa na analizator, zamjene lota reagensa, nakon određenog razdoblja i sl. u pravilu zahtijeva dodatnu potrošnju testova. Rješenje koje je Naručitelj odlučio kvalitativno vrednovati dostupno je na tržištu i doprinosi uštedi na reagensima, uštedi na kalibratorima, uštedi na sistemskim otopinama i uštedi vremena laboratorijskog osoblja.

3. Predanalitički uređaj - alikvotiranje

U minimalnim tehničkim specifikacijama Naručitelj je omogućio ponudu rješenja koje izrađuje alikvote neovisno o istovremenom broju izrade. Rješenje koje omogućava izradu najmanje 15 alikvota odjednom doprinosi radnom procesu s obzirom na to da će ponuđeno predanalitičko rješenje pripremati uzorke i za testiranje na drugim analitičkim sustavima u laboratoriju (specijalna biokemija, imunologija, imunokemija, diferentna endokrinologija itd.) kao i direktnu pohranu uzoraka u arhivu za potrebe znanstveno istraživačkog rada.

Rješenja koja zahtijevaju dodatne procese (vraćanje primarne epruvete na alikvoter ili pretakanje uzorka u više sekundarnih epruveta i sl.) opterećuju radni proces, zahtijevaju dodatne radnje i osoblje te povećavaju rizik pogrešaka i kontaminacije uzoraka.

4. Stabilnost

Naručitelj boduje stabilnost imunokemijskih reagenasa koji imaju manju frekventnost izrade, odnosno testova kojima je potrošnja manja od 1400 godišnje, te trajanje stabilnosti minimalno 3 mjeseca od stavljanja reagensa na analizator.

Osim financijske vrijednosti neiskorištenih reagenasa koji su postali neupotrebljivi istekom roka trajanja, ključni elementi kriterija kvalitete su i manja opterećenost laboratorijskog osoblja, procesa nabave, isporuke i skladištenja reagenasa.

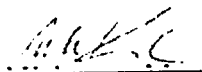
5. Ponuda sadrži sve testove tražene u Troškovniku.

Potpuno je neutemeljen i netočan navod zainteresiranog gospodarskog subjekta koji u ponudi nema sve testove koje Naručitelj treba.

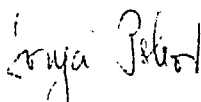
Na tržištu postoje 2 (dva) proizvođača koji mogu ponuditi sve tražene testove na vlastitim platformama, a oba su bila prisutna i na provedenim Tehničkim konzultacijama. Osim toga, svim ponuditeljima ostavljena je mogućnost ponuditi analizatore i testove različitih proizvođača povezanih u automatiziranu liniju. Dodatno, renomirani proizvođači postanalitičkih i predanalitičkih *in vitro* medicinskih uređaja u ponudi osiguravaju automatizaciju za sve proizvođače analitičke opreme.

Zainteresirani gospodarski subjekt krajnje neprofesionalno i zlonamjerno komentira dokumentaciju koja je potpuno u skladu sa zakonom, bez ovlaštenja dovodi u pitanje organizaciju rada i stručne potrebe Naručitelja, zanemarujući pritom činjenicu da je Naručitelj i njemu omogućio podnošenje ponude koja ne odgovara u potpunosti potrebama Naručitelja.

Predstavnici Naručitelja KB Merkur:



Mirjana Mariana Kardum Paro,
Predstojnica Kliničkog zavoda za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu



Sonja Perkov,
voditeljica kvalitete Kliničkog zavoda za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu



Marijana Vučić Lovrenčić,
Voditeljica Odjela za laboratorijsku medicinu Kliničkog zavoda za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu