



BOSNA I HERCEGOVINA
URED ZA RAZMATRANJE ŽALBI

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
КАНЦЕЛАРИЈА ЗА РАЗМАТРАЊЕ ЖАЛБИ

BOSNIA AND HERZEGOVINA
PROCUREMENT REVIEW BODY

Broj: JN2-01-07-1-399-6/24
Sarajevo, 21.03.2024. godine

Ured za razmatranje žalbi, rješavajući po žalbi ponuđača INEL BH d.o.o. Maglaj, broj: KK-Ž-075/24 od 26.01.2024. godine, izjavljenoj na Tendersku dokumentaciju, Ugovornog organa: Klinički centar Univerziteta u Sarajevu, u postupku javne nabavke- Medicinska sredstva za potrebe KCUS-a II/13/2023, na osnovu čl.103 i čl. 111. Zakona o javnim nabavkama Bosne i Hercegovine (Službeni glasnik BiH" broj:39/14; 59/22), i člana 193.st 1. i 2., i čl. 230. stav 1. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH" br:29/02, 12/04, 93/09 i 41/13) na sjednici Ureda za razmatranje žalbi, održanoj dana 21.03.2024. godine, donio je:

RJEŠENJE

1. Usvaja se žalba ponuđača INEL BH d.o.o. Maglaj, broj: KK-Ž-075/24 od 26.01.2024. godine, izjavljena na Tendersku dokumentaciju, Ugovornog organa: Klinički centar Univerziteta u Sarajevu, u postupku javne nabavke- Medicinska sredstva za potrebe KCUS-a II/13/2023 i poništava se:

- Obavještenje o nabavci broj: 893-1-1-495-3-694/23 od 18.12.2023. godine
- Tenderska dokumentacija

2. Povrat naknade za pokretanje žalbenog postupka izvršiće se posebnim rješenjem ovog organa.

OBRAZLOŽENJE

Žalitelj INEL BH d.o.o. Maglaj izjavio je žalbu broj: KK-Ž-075/24 od 26.01.2024. godine na Tendersku dokumentaciju, Ugovornog organa: Klinički centar Univerziteta u Sarajevu, u postupku javne nabavke- Medicinska sredstva za potrebe KCUS-a II/13/2023, te je ista kod ovog organa zajedno sa izjašnjenjem ugovornog organa zaprimljena na dan 08.02.2024. godine.

Žalitelj u žalbi ističe 1. da je tenderska dokumentacija u ovom predmetu očigledno „skrojena“ za određenog ponuđača -uvoznika, te se time krše principi otvorene konkurencije i najefikasnijeg trošenja javnih sredstava.

U tom smislu, žalitelj je pokušao kroz pitanja Ugovornom organu da ispravi i razjasni ovu nabavku, ali je dobio konfuzne odgovore koji nisu razjasnili ključne stavke. Krenimo redom:

UPIT: Poštovani, “Zašto u nazivu lota nisu navedeni modeli aparata već je za svaki od tri lota navedeno isto tj da se radi o tehnologiji Vitros. Ovo je očigledno pokušaj da se oteža drugim dobavljačima prilikom ponude ekvivalenta tj da se prikriju informacija o vlasništvu i prave specifikacije aparata. Zahtjevamo da umjesto naziva Vitros u imenima lotova navede tačan model aparata u vlasništvu.

ODGOVOR: Poštovani, Shodno Vašem upitu, možemo Vam odgovoriti: “Stav URŽ-a je da vlasništvo nad medicinskom opremom ne smije da garantuje nabavke potrošnih materijala isključivo od dobavljača te medicinske opreme, te je ugovorni organ tenderskom dokumentacijom jasno opisao šta ugovorni organ smatra ekvivalentnim aparatima onome što ima u vlasništvu, nezavisno od modela koji su u vlasništvu. Davanjem mogućnosti da se ponude u najam aparati koji su ekvivalent ovima u vlasništvu, omogućava svim ponuđačima da imaju jednake šanse za učestvovanje u postupku javne nabavke, da ponude i bolja rješenja, bez obzira na modele aparata kojima ustanova trenutno raspolaže.”

Ovakav stav Ugovornog organa nije ispravan i to iz više razloga:

1) Ugovorni organ u navedenom odgovoru navodi: „te je ugovorni organ tenderskom dokumentacijom jasno opisano šta ugovorni organ smatra ekvivalentnim aparatima onome što ima u vlasništvu“. Dakle Ugovorni organ smatra da navedene specifikacije predstavljaju ekvivalent trenutnoj opremi, a u specifikacijama ne navodi o kojoj se oprema radi, već navodi samo ime proizvođača. S obzirom na prijave neželjenih dejstava vezane za platforme Vitrosa, a koji vezan za testove iz infektivnog panela, te tumorske markere, važno je napomenuti da pored ovako važnih testova korisnik traži samo kvalitet kod elektrolita, dok zanemaruje sve ostale testove. Jedan od razloga za postavljanje ovakvih specifikacija su i neželjena dejstva [https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/arzneimittelsicherheit/ivd-vigilanz/ivd-herstellermassnahmen/2023/PEI0-244-23-en.pdf? blob=publicationFile&v=2](https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/arzneimittelsicherheit/ivd-vigilanz/ivd-herstellermassnahmen/2023/PEI0-244-23-en.pdf?blob=publicationFile&v=2) izdata od strane proizvođača, a ista nisu prijavljena Agenciji (po našim saznanjima). Dodavanje modela aparata uz platformu Vitros u nazivu lota nije u suprotnosti sa ZJN, jer da jeste onda bi i navođenje imena proizvođača bilo u suprotnosti sa zakonom. Dakle skrivanje imena platforme onemogućuje ostalim ponuđačima da ispitaju trenutne platforme te da prema tome pripreme svoje ponude. Dakle smatramo da nisu jasno definisani uslovi za ekvivalentni sistem kako u nazivima lotova, tako i u svim stavkama Aneksa 3.

Iako je naziv ekvivalent naveden u naslovu lota, zbog izostavljanja naziva platforme što smo naveli u Tački 1. otežano je definisanje ekvivalenta. Također je zbog deskriptivnog navođenja naziva artikla 191. Iz Aneksa 3 skoro nemoguće odrediti stavke za ponudu ekvivalenta, jer opis analizatora nije navedene u tačkama, već u nekoj vrsti opisnog teksta iz kojeg je vrlo teško odrediti ekvivalent, te ponuditi i dokazati isti. Dakle Naziv stavke 191. u koloni Naziv se mijenja u Opis i isti nije naveden taksativno da se može ponuditi ekvivalent, već je nasumično ubačena deskripcija od preko 2000 slova, nejasno povezanih i odvojenih

interpunkcijskim znakovima. Također u koloni potrebna količina za stavku 191. Naveden je opis najam. Dakle umjesto količine stoji tekstualni opis na osnovu kojeg se ne može razaznati potrebna količina. Ovo je nejasno definisano i kao takvo smo tražili od Ugovornog organa da se ispravi i izmjeni što je isti Ugovorni organ odbacio. (Odgovor dat na početku dokumenta).

2. Iz stavki 29, 110 i 151 obrasca za cijenu ponude je jasno vidljivo da se radi o istom testu, sa različitim aplikacijama. Međutim postavlja se pitanje zašto je Ugovorni organ propustio da navede metodu kod stavki 29.1110., a istu je naveo za stavku 151. Ovdje je prekršen član 3. ZJN jer su isključeni ostali ponuđači koji nemaju metodu lateks aglutinacije, a imaju neku jednako vrijednu ili bolju metodu. Dalje se postavlja pitanje zašto metoda nije definisana za sve stavke, kako bi ponuđači mogli definisati svoje ponude. Ovako je Ugovorni organ pogodio proizvođaču Vitros. Ovdje se može tražiti od Ugovornog organa da predoči zapisnik sa sastanka stručnog tijela koje je definisalo navedene specifikacije i da se traži pojašnjenje zbog čega su navedene specifikacije koje pogoduju jednom dobavljaču, a isključuju sve ostale. Ukoliko se takav zapisnik ne dostavi, onda bi bili interesantni rezultati vještačenja elektronskog porijekla specifikacija i privatne korespondencija e-mailom i drugim sredstvima za komunikaciju, a sve kako bi se kako bi se utvrdio pravi autor specifikacija. U tom slučaju postavlja se pitanje da li je došlo do zloupotrebe položaja odgovorne osobe sa čijeg odjela dolaze specifikacije. Prosto je nemoguće da ovakve specifikacije koje isključuju 187 testova, a ciljano izdvajaju samo tri, nastanu kao rezultat stručnog tijela formiranog radi navedene nabavke.

3. Pokušavajući da dođe do konkretnih odgovora i da utiče na Ugovorni organ da raspiše pravednu i fer javnu nabavku, žalilac je uputio još jedno pitanje:

„Poštovani,

1. Je li detekcija viskoziteta jednakovrijedna detekciji tečnosti visoke gustoće koja rezultira povećanjem pritiska u liniji aspiracije te posljedično detekcija greške prilikom aspiracije? Da li je dovoljna izjava proizvođača da je viskozitet moguće detektovati ili je potrebno priložiti tehnološko rješenje na koji način se viskozitet detektira.

2. Aparat mora imati mogućnost da izdaje tačne i klinički korelirajuće rezultate za analize elektrolita neovisno o prisustvu lipida i proteina u uzorku. Molimo vas da izbacite ovu stavku specifikacije jer nije jasno definisana. Naime, ne postoji jasno naveden nivo interferenta za koji se može garantovati da ne postoji interferencija.

3. Analizator mora da vrši proces aspiracije koji 100% garantuje da neće doći do kroskontaminacije uzoraka i/ili reagenasa. Prihvaćate li rješenje koje garantuje da u 99,9% slučajeva neće doći do kontaminacije? Naime, kod rješenja koje imaju jednokratne pipete, proizvođač nikada neće garantirati da neće doći do kroskontaminacije prilikom generiranja rezultata u 100% slučajeva, jer se kontaminacija može dogoditi i na nekim drugim fazama procesa, ne samo kod aspiracije uzorka ili reagensa. Tražimo da se navedena specifikacija izmjeni ili ukloni u potpunosti.

4. Reagensi trebaju biti spremni za upotrebu, bez miješanja i rekonstitucije, te da je moguća njihova zamjena i dodavanje u aparat bez prekida rada analizatora. Za potrošni materijal ste

naveli da se i on mora moći dodavati bez zaustavljanja rada analizatora i prekida inkubacije. Da li se i reagensi moraju moći dodavati u tijeku inkubacije?"

ODGOVOR: „Poštovani,

Shodno Vašem upitu, možemo Vam odgovoriti sljedeće:

1. Dozvoljena je izjava proizvođača da je viskozitet uzorka moguće detektovati kao grešku i da će aparat alarmirati operatera o tome, i ukoliko ponuđač nema traženu tehničku dokumentaciju aparata iz koje se može vidjeti tražena karakteristika, uz izjavu proizvođača je potrebno priložiti drugi dokaz i to u vidu Uputstva za korištenje aparata u kojem treba jasno označiti dio dokumenta koji govori o alarmu i prijavi greške na uzorku zbog viskoziteta i postupanju operatera ili aparata u tom slučaju, što je ekvivalent tehničkoj dokumentaciji aparata.
2. Aparat mora imati mogućnost da izdaje rezultate za analize elektrolita na koje neće uticati prisustvo lipida (lipemija) i proteina (ikterija) u uzorku, te je potrebno ponuditi aparat koji koristi metodu za određivanje elektrolita koja je ekvivalentna zlatnom standardu određivanja elektrolita, tj. emisioj plamenoj fotometriji.
3. Ne prihvata se rješenje koje ne garantuje 100% da neće doći do kroskontaminacije u fazi aspiracije. Pojašnjenje: U fazi aspiracije je najveća šansa kroskontaminacije uzoraka i/ili reagenasa. 0,1% tolerancija kroskontaminacije bi značila svjesno prihvatanje izdavanja pogrešnog rezultata za svaku hiljaditu analizu, što bi u slučaju naše ustanove značilo oko 6000 pogrešnih rezultata godišnje zbog svjesnog nesprečavanja kroskontaminacije.
4. Potrebno je da aparat omogućava operateru nesmetano zamjenu i dodavanje reagenasa tokom rada, uključujući i fazu inkubacije."

Kada analiziramo odgovore na postavljena pitanja, tu dolazimo do sljedećeg, krenimo od pitanja pod brojem 2:

Da pojasnimo o čemu se radi elektroliti predstavljaju sljedeće testove: Natrij, Kalij i Hloridi. Ako pogledamo zvanično uputstvo proizvođača Vitros recimo samo za Hloride (Kompletno uputstvo dato u prilogu) vidljivo je sljedeće: Ograničenja postupka (tabela)...

Dakle jasno je navedeno da postoji interferencija za trigliceride, a također i za intralipide. Međutim Ugovorni organ odbija da izbací navedenu stavku već navodi da je potrebno ponuditi ekvivalentnu metodu ne Vitrosovoj metodi već zlatnom standardu-emisioj plamenoj fotometriji. Postavlja se pitanje kako će bilo koji dobavljač znati da se radi o ovoj metodi? Također tražimo od ugovornog organa da navede naziv i broj zlatnog međunarodnog standarda u kojem se navodi ekvivalent ekvivalenta. Dakle sam ugovorni organ u tabeli traži ekvivalent platformi Vitros, a u odgovoru na upit kaže

Dakle kako neko može znati da je ekvivalentna nečemu trećem. Već smo u Tački 3. Naveli da nedostaju navedene metode za sve testove osim jednog koji je ubačen ciljano.

4. Lotovi su formirani na način da samo jedan ponuđač može da ponudi robu. Naime, u LOT-u 3 se traži da u jednom reagensu budu dva testa, što ima u ponudi samo proizvođač Vitros iako to nema nikakve prednosti za sam Ugovorni organ. Očigledno je cilj samo da se ograniči ponuda drugih ponuđača. Ostovjetno je za cijelu javnu nabavku.

Iz gore navedenog je jasno da je cjelokupna dokumentacija smišljena da se prihvati samo ponuda jednog ponuđača koji očigledno ima više podataka nego svi drugi ponuđači zajedno.

To svakako utiče na samu potrošnju javnih sredstava i jasno ograničava konkurenciju.

U Izjašnjenju na žalbene navode, ugovorni organ navodi sljedeće:

1. „Žalioc INEL BH nije postavio upit na koji se poziva da je njegov, nego je firma ADRIALINE d.o.o. postavila ovaj upit što je dokazivo u Izvještaju o pitanjima i odgovorima (dokaz br. 1) u vezi sa tenderskom dokumentacijom. Žalioc je postavio 4 druga pitanja, ali ne i pitanje koje spominje u ovoj žalbi i ni jedno od onih koje je postavio se ne tiče modela aparata u vlasništvu. Izjašnjavamo se da je navod da je žalioc pokušao da ispravi i razjasni ovu nabavku kroz pitanje koje je postavila firma ADRIALINE d.o.o., ali je dobio konfuzne odgovore, nije istinit, jer niti je INEL BH postavio pitanje, niti je dat konfuzan odgovor. INEL BH doo je postavio pitanja o viskozitetu, elektrolitima, kroskontaminaciji i dodavanju reagenasa u toku rada, na šta je dobio odgovore.

INEL BH tvrdi da je stav Ugovornog organa neispravan iz više razloga pa se osvrće na dio odgovora Ugovornog organa: „te je ugovorni organ tenderskom dokumentacijom jasno opisano šta ugovorni organ smatra ekvivalentnim aparatima onome što ima u vlasništvu" i kaže: „Dakle Ugovorni organ smatra da navedene specifikacije predstavljaju ekvivalent trenutnoj opremi, a u specifikacijama ne navodi o kojoj se oprema radi, već navodi samo ime proizvođača. „

Izjašnjavamo se da nije istinita tvrdnja nego je jasno odgovoreno na pitanja postavljena na Portalu javnih nabavki, kao što smo i u tenderskoj dokumentaciji u aneksu 3 za svaki lot opisali u stavci koja se tiče ekvivalentnog aparata koji se može dati u najam koji minimum kvaliteta treba da zadovolji tehnologija koja se nudi kao ekvivalent Vitros tehnologiji u vlasništvu ukoliko se nudi u najam na mjesto postojeće tehnologije u vlasništvu. KCUS odnosno Klinička biohemija sa imunologijom zbog prirode posla i ogromne odgovornosti za tačnost rezultata ima obavezu i pravo da u skladu sa standardima kliničke laboratorijske dijagnostike i na osnovu znanja visoko stručnog osoblja odjela laboratorijske dijagnostike da zahtijeva aparate i tehnologije koje će dati rezultate iste ili bolje od onih koje je mogao da dobije na tehnologiji Vitros bez obzira na model aparata koji je u vlasništvu.

Ovdje ističemo da žalioc nije postupio u skladu sa članom 96. ZJN te vezanim članovima 117. ZJN i 51. 150. Zakona o upravnom postupku. Naime, u skladu sa članom 96. ZJN žalba, a posljedično i svi dokazi vezani za žalbu kao sastavni dio žalbe u smislu člana 105. ZJN, moraju biti na jednom od službenih jezika u BiH, a što ovaj link svakako nije jer je navedena web stranica ponuđena samo na engleskom i njemačkom jeziku. Zatim, naveden link vodi na praznu stranicu bez konkretnog dokaza. Takođe, u skladu sa članom 117. ZJN, kojim je propisana supsidijarna primjena ZUP-a, te članom 150. ZUP-a, kao dokazno sredstvo mogu se koristiti isprave, odnosno mikrofilmska kopija isprave ili reprodukcija te kopije, svjedoci, izjava stranke, vještaci, uviđaj i drugi materijalni dokazi, ali nikako linkovi za veb stranice. Samim tim, žalioc nije dokazao niti učinio vjerovatnim tvrdnju iz ovog navoda u smislu člana 102. ZJN. Pored toga, navedena tvrdnja nema nikakvog vrijednosnog smisla u pogledu bilo kakvog nezakonitog postupanja ugovornog organa.

Naime, opreza radi, izjašnjavamo se po ovo navodu da smo uočili da žalioc u ovom navodu govori o materiovigflanci (prijavljivanje neželjenih dejstava Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH) o čemu je kao dokaz dostavio link na stranicu privatnog instituta u Njemačkoj, te ga dovodi u vezu sa našim zahtjevom za tačnost izdavanja rezultata elektrolita i tvrdi da smo tražili kvalitet samo kod elektrolita, a da smo zanemarili kvalitet drugih testova.

Pojasnicemo pojam materiovigilanse kako bi dokazali netačnost tvrdnje da nasa ustanova zanemaruje kvalitet drugih testova osim elektrolita.

Materiovigilansa je pojam čije pojašnjenje se može naći na stranici ALMBIH, <https://almbih.gov.ba/hr/farmakovigilansa-i-vi>

Prilažemo kao dokaz broj 2 . odnosno u Pravilniku o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva (materiovigilansa, vigilansa medicinskih sredstava) - ("Službeni glasnik BiH", broj 58/12)

Kaže:

„Materiovigilansa

Neželjena pojava vezana uz medicinsko sredstvo je svako nepravilno djelovanje (gubitak vrijednosti svojstava, izostanak ili smanjenje djelotvornosti medicinskog sredstva u medicinskom ili tehničkom smislu ili drugoneželjeno djelovanje medicinskog sredstva), kao i svaka netačnost u označavanju ili uputstvu za upotrebu koja bi mogla prouzrokovati ili je već prouzrokovala smrt, ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja bolesnika, korisnika ili trećih osoba.

Vigilansa medicinskih sredstava (materiovigilansa) je sistem otkrivanja, sakupljanja, izvještavanja i procjene neželjenih pojava i reagovanja na njih, odnosno sigurnosnih korektivnih radnji vezanih za medicinska sredstva. Materiovigilansa obuhvata aktivnosti vezane uz prikupljanje, procjenu, razumijevanje i reagovanje na nova saznanja o rizicima koji proizilaze iz upotrebe ili primjene medicinskih sredstava, posebno štetnih uticaja na pacijenta/korisnika ili zdravstvenog radnika, interakcija s drugim supstancama ili proizvodima, kontraindikacijama, krivotvorenjem, smanjenim djelovanjem, kvarovima i tehničkim neispravnostima.

Ova oblast u Bosni i Hercegovini je regulisana Pravilnikom o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva (materiovigilansa, vigilansa medicinskih sredstava) - Službeni glasnik BiH broj 58/12 od 30.07.2012. godine

Ovim Pravilnikom utvrđuje se sistem otkrivanja, sakupljanja, izvještavanja i procjene neželjenih pojava i reagovanja na njih, odnosno sigurnosnih korektivnih radnji vezanih za medicinska sredstva i druge obaveze učesnika u sistemu vigilanse medicinskih sredstava."

Dalje se kaže:

„U sistem vigilanse medicinskih sredstava uključeni su:

- proizvođači medicinskih sredstava koji prometuju u BiH;
- predstavnici proizvođača medicinskih sredstava;
- pravna lica koja vrše promet na veliko i na malo sa medicinskim sredstvima (uvoznici, veleprometnici medicinskim sredstvima, apoteke, specijalizovane prodavnice);
- ljekari, farmaceuti, stomatolozi i ostali zdravstveni radnici;
- Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljem tekstu Agencija), uključujući i Komisiju za medicinska sredstva;
- tijela za ocjenu usklađenosti;
- korisnici i drugi zainteresovani za trajnu sigurnost medicinskih sredstava."

Znači, žalitelj kad govori o "neželjenim dejstvima vezanim za platformu Vitros", referira se na materiovigilancu i mogućnost da se desi neželjena pojava vezana za tehnologiju Vitros, a za šta je propisana obaveza prijave takve pojave svih učesnika u prometovanju medicinskih sredstava i ne odnosi se generalno na proizvod, nego na određenu seriju ili lot za koju je prijavljeno neželjeno dejstvo, te se ne koristi u propisivanju minimalnog kvaliteta medicinskih sredstava u postupcima javnih nabavki. Ukoliko bi se kvalitet reagenasa određivao zauvijek na osnovu prijave proizvođača o neželjenim dejstvima, to bi značilo da se to medicinsko sredstvo više nikad ne bi proizvodilo niti distribuiralo, a što nije slučaj niti je namjena materiovigilance.

KCUS nema obavezu da prestane da koristi neki proizvod generalno za koji je prijavljeno neželjeno dejstvo, nego ima obavezu da postupi po instrukcijama proizvođača ih distributera za lot ih seriju tog proizvoda koju je prijavljena neželjena pojava. Žalioc je u krivu ako vjeruje da bi svaki proizvod za koji je nekad prijavljeno neželjeno dejstvo trebalo da bude isključeno iz daljeg prometovanja i nabavki i smatramo zlonamjernim dovođenje u vezu materiovigilance sa zahtjevima minimalnog kvaliteta koje smo dali u ovom postupku javne nabavke.

U odgovoru na postavljeno pitanje firme ADRIALINE d.o.o., a što je vidljivo iz Izvještaja o pitanjima i odgovorima (dokaz br. 1), a na koje se osvrće žalioc INEL BH kao na svoje pitanje, nije se spominjao ZJN, niti se tvrdilo daje navođenje modela aparata u suprotnosti sa ZJN. Izjašnjavamo se da nije istina da smo naveli ime proizvođača kako žalioc tvrdi. Vitros nije proizvođač nego zaštićeno ime tehnologije proizvođača QuidelOrtho za aparate za biohemiju i imunohemiju. Žalioc tvrdi da je navedeno ime proizvođača, tj. Vitros naziva proizvođačem. Proizvođač je Quidel Ortho.

Stav Ureda za žalbe proizilazi iz Zakona o javnim nabavkama u kojem se kaže da ukoliko se koriste zaštićeni nazivi, obavezno je dodati izraz „ili ekvivalent“, pa je tako uz zaštićeni naziv Vitros tehnologija dodat izraz „ili ekvivalent“, a u Aneksu 3 opisan šta je ekvivalent, te kako se dokazuje. Uz nazive testova za analize nije navođen naziv „ili ekvivalent“ jer nisu korišteni nikakvi zaštićeni nazivi ni pakovanja, tako da nije bilo potrebe da se to navodi.

Naime, predmet nabavke u konkretnom postupku su medicinska sredstva (reagensi i kalibratori) koja su pobrojana u Aneksu 3. tenderske dokumentacije. Niti jedna stavka, odnosno traženo medicinsko sredstvo u Aneksu 3 ne sadrži ni jedno zaštićeno ime, kako proizvođača Quidel Ortho, tako ni drugih proizvođača. Žalioc nije ukazao ni na jednu stavku iz Aneksa 3 u kojoj se koristi zaštićeni naziv, brend, porijeklo u smislu člana 54. St. (9) i (10) ZJN-a. A u skladu sa navedenim članovima ZJN-a, samo ako ugovorni organ uputi na određenog proizvođača, na porijeklo ili na poseban postupak, na marke, patente, tipove ili određeno porijeklo, ugovorni organ je dužan bez izuzetka to pozivanje označiti sa dodatkom „ili ekvivalent“ i odrediti kriterijume mjerodavne za ocjenjivanje ekvivalentnosti navedene u opisu predmeta nabavke. Ugovorni organ je samo naveo da su potrebni reagensi i kalibratori za vršenje imunohemijskih i biohemijskih analiza aplikabilni na tehnologiju Vitros (koja je u vlasništvu KCUS) ili ekvivalent uz najam aparata. Ali u samoj tehničkoj specifikaciji traženih reagenasa i kalibratora nije se pozivao niti upućivao na zaštićeni naziv, brend, proizvođača, na porijeklo ih na poseban postupak, na marke, patente, tipove ili određeno porijeklo.

Samim tim, niti je ugovorni organ bio dužan da zahtjeva ekvivalent, niti da ga opisuje nego su iskazane konkretne potrebe ugovornog organa kroz tehničku specifikaciju koja je u skladu i

član a 53.1 člana 54. ZJN-a. Ovakav zahtjev žalioaca je iz tog razloga nejasan, jer se analogno ova situacija može odnositi kao da ugovorni organ traži gorivo i maziva za vozilo Volkswagen bez da se pozivao na bilo kojeg konkretnog proizvođača goriva i maziva (npr. Shell, AGIP, BP, Valvoline, Castrol i si.) nego samo ukazao da mu treba npr. 98 oktanski bezolovni benzin i ulje za motor sa indeksom viskoznosti od 10w40. Stoga, navedem zahtjev žalioaca je u cijelosti neosnovan.

Nadalje, opisom ekvivalentnih aparata onima koje imamo u vlasništvu, a tehnologije Vitros, smo dali dovoljno informacija o aparatu koji može da bude ekvivalent ih bolji od tehnologije aparata u vlasništvu bez obzira na to koji model je u vlasništvu. Suština naše nabavke nije da dobijemo ponudu za reagense za isključivo Vitros tehnologiju, nego smo dali mogućnost opisivanjem ekvivalentnih aparata da se reagense ponudi bilo koji dobavljač koji ima reagense za analize koje nam trebaju i aparat na kojem bi se one radile u najam. Aparat mora da bude takav da može da odradi posao analize uzoraka na način koji je klinički i organizaciono za naš odjel opravdan i odobren, tj. da uradi minimalno ono što može tehnologija kojom trenutno raspolažemo.

U tri lota navedeno je da trebamo po jedan aparat i to za potrebe tri fizički odvojene lokacije i za svaku lokaciju smo naveli analize koje namjeravamo da radimo na toj lokaciji, te kakav aparat treba da bude. Ukoliko neki ponuđač, npr. žalioc INEL BH ima u svom asortimanu aparat koji odgovara minimalnom kvalitetu opisanom u karakteristikama ekvivalentnog aparata, onda ga može ponuditi u najam bez obzira na model koji se nalazi trenutno u našem vlasništvu. Može ponuditi i bolji aparat od postojećeg, što i jeste svrha opisa minimalnog kvaliteta aparata, a koji ne ukazuju ni na jedan specifičan aparat niti model.

Što se tiče navoda u žalbi: "skrivanje imena platforme " izjašnjavamo se da ništa nije sakriveno i data mogućnost svakom ponuđaču koji ima aparat koji zadovoljava naše minimalne zahtjeve kvaliteta opisane u vidu opisa ekvivalentnog aparata da učestvuje u ovom postupku javne nabavke.

Po navodu da je iz opisnog teksta teško odrediti ekvivalentni aparat, izjašnjavamo se da to nije istina jer u Stavki 191 Lota 1 je navedeno kakav aparat treba da bude i izjašnjavamo se za svaku stavku pojedinačno kako bismo dokazali da iz opisnog teksta nije teško odrediti da li aparat koji bi INEL BH ili bilo koji drugi ponuđač ponudio ima ili nema te karakteristike:

Integrisani analizator za biohemijske i imunohemijske analize koji je spreman za rad 24 sata bez zastoja i gašenja

Pojašnjenje: na tržištu postoje aparati za samo biohemijske, samo imunohemijske i integrisani aparati koji vrše i biohemijske i imunohemijske analize. Ti aparati se zovu integrisani ukoliko se iz jednog uzorka mogu vršiti i biohemijske i imunohemijske analize bez prebacivanja uzorka iz aparata u aparat. U slučaju integrisanih aparata, uzorak se stavi u aparat i on sam aspirira uzorak i vrši obje vrste analiza prema zadatim parametrima. Što se tiče zahtjeva da aparat bude spreman za rad 24 sata, naša ustanova Klinički centar Univerziteta Sarajevo I odjel laboratorijske dijagnostike ima radno vrijeme 24/7 i neophodno je da aparat bude dostupan bez zastoja i gašenja. Primjera radi, postoje aparati koji imaju zastoje od nekoliko sati i/ili ih je neophodno gasiti svaki dan, a proces podizanja sistema nakon gašenja traje najmanje pola sata, što našem odjelu ne odgovara zbog stalnog priliva uzoraka. Takođe, tokom zastoja i gašenja, aparati zaptijevaju dodatna ispiranja sistema što znači povećanu

potrošnju tekućina za ispiranje i otpada,

- koji mora da prihvata minimalno slijedeće tipove uzoraka: serum, plazma, urin, cerebrospinalna tečnost, puna krv i amnionska tečnost. - vrste uzoraka koji se koriste kod biohemijskih i imunohemijskih analiza

- Aparat mora da ima tehnologiju koja detektuje mjehuriće i ugruške u uzorku, te viskozitet i nedovoljan volumen uzorka kao greške i alarmira operatera o tome.

Pojašnjenje: Detekcija mjehurića i ugrušaka u uzorku: Mjehurići zraka i ugrušci mogu uzrokovati greške u mjerenju i analizi uzoraka. Mjehurići mogu ometati optičke mjere, dok ugrušci mogu blokirati kanale unutar aparata i narušiti točnost rezultata. Aparat treba ih detektuje i alarmira operatera o neispravnom uzorku koji će dati netočan rezultat

Mora da ima tehnologiju kojom može da provjeri kvalitet svakog uzorka na hemolizu, ikterus i lipemiju, i izvijesti operatera u slučaju uticaja na rezultat analize, a bez upotrebe dodatnih reagensa i bez povećanja vremena obrade uzorka i utjecaja na propusnost (brzinu izdavanja rezultata) aparata.

Pojašnjenje: Ovi uvjeti utiču na kvalitet uzorka krvi. Hemoliza (razgradnja crvenih krvnih zrnaca), ikterus (visoka razina bilirubina) i lipemija (visoka razina lipida u krvi) mogu dovesti do netočnih rezultata testiranja. Aparat koji automatski detektuje ove uzorke bez dodatnih reagensa pomaže u očuvanju točnosti i brzine testiranja

- Aparat mora imati mogućnost da izdaje tačne i klinički korelirajuće rezultate za analize elektrolita neovisno o prisustvu lipida i proteina u uzorku. - samo tačni nalazi za analize elektrolita da se izdaju

Analizator mora da vrši proces aspiracije koji 100% garantuje da neće doći do kroskontaminacije uzoraka i/ili reagenasa - aspiracija mora biti 100% oslobođena kroskontaminacije Reagensi trebaju biti spremni za upotrebu, bez miješanja i rekonstitucije, te da je moguća njihova zamjena i dodavanje u aparat bez prekida rada analizatora - nuditi aparat koji se ne mora zaustaviti kad se dodaju reagensi, a reagensi da su u originalnom pakovanju spremni za upotrebu

Kapacitet za prijem uzoraka mora da bude najmanje 80, a mora biti moguće dodavanje i novih uzoraka u toku rada, te da ima pozicije za hitne uzorke - dat je minimalni broj pozicija uzoraka prema procijenjenom prilivu pacijenata, da se dodaju novopristigli uzorci i da ima mogućnost da se dodijeli prioritet rana urgentnim uzorcima

Mogućnost automatske i manuelne dilucije kod svih uzoraka gdje je to potrebno - da ima moguće obje opcije obzirom na potreba odjela da nekad radi manuelnu, a nekad automatsku diluciju zavisno od situacije

- Da može da automatski prati potrošnju i da obavještava operatera o statusu svakog pojedinačnog reagenasa i potrošnog materijala - da operater ima mogućnost da u svakom trenutku zna preostale količine reagenasa i da na vrijeme reaguje i dopuni po potrebi

- Aparat da ima najmanje 95 pozicija za različite reagenase, propusnu moć minimalno 800 testova na sat i mogućnost rada STAT analiza bez prekidanja rada aparata. - navedeno je 95 analiza I za njih je potrebno 95 pozicija u aparatu kako operateri ne bi morali sklanjati jedne da bi stavili druge.

- Da ima ugrađen frižider za hlađenje reagenasa kako se reagensi ne bi morali vaditi iz analizatora nakon rada - aparat hladi reagenase i ne zahtijeva da ih operateri vade i oslažu u

frižideru

-Da je moguće kontinuirano dodavanje uzoraka, kalibratora, kontrola i potrošnog materijala bez zaustavljanja rada analizatora i prekida inkubacije - da aparat radi neprestano i ne prekida svoje procese i ne odlaže izdavanje rezultata zbog dodavanja reagenasa i potrošnog materijala - Da omogućava LIS konekciju po HL7 ili ASTM - da bi podaci iz uputnica mogli da se prenesu putem LIS-a do aparata i da ne zahtijeva manuelne unose, nego digitalin prenos podataka što je i brže i tačnije

Izjašnjavamo se da nismo naveli ni jedan nejasan zahtjev i da svaki ima svoj doprinos definisanju minimalnog kvaliteta ekvivalentnog aparata.

Izjašnjenje po ovom navodu je da žalioc iznosi neistinu u vidu: „Dakle Naziv stavke 191. u koloni Naziv se mijenja u Opis „,

Izjašnjavamo se da nije promijenjen naziv kolone 2 za stavku 191. Kolona 2 se zove Naziv za sve stavke lota 1. Za stavku 191 je dat opis ekvivalentnog aparata i broj slova odgovara onome što smo morali da napišemo kao opis minimuma kvaliteta, interpunkcijski znakovi služe da se odvoje pojedini zahtjevi različiti po suštini i nije nejasno kako smo objasnili pojedinačno za sve zahtjeve iz stavke 191. U aneksu 3 tenderske dokumentacije naveden je broj „1" u koloni „Potrebna količina", a ne „najam" kako žalioc tvrdi. Neistinito je da stoji tekstualni opis jer jasno piše broj „1" za potrebnu količinu i neistinito je da se ne može razaznati količina.

2. Prema navodu: „Iz navedenog je jasno vidljivo da se radi o istom testu, sa različitim aplikacijama „ ističemo daje nije istinita tvrdnja da se radi o istom testu, nego o istom analitu, C reaktivnom proteinu, za koji postoje različiti testovi po senzitivnosti i rasponu mjerenja, pa tako i primjeni. Žalioc nije naveo koja je bolja metoda od lateks aglutinacije i po čemu i na šta je tačno mislio kad je naveo da ima jednakovrijednu ili bolju metodu. U pitanjima koje je mogao postaviti na portalu javnih nabavki BiH mogao je da postavi upit da li bi ta metoda bila prihvaćena kao ekvivalent, ali nije, a u žalbi nije jasno i precizno naveo na koju tačno metodu misli i može da ponudi, ali tvrdi daje ima. C-reaktivni protein (CRP) je glikoprotein proizveden u jetri karakteriziran precipitacijom s pneumokoknim C-polisaharidom. Ovaj protein se normalno ne proizvodi. U prisustvu akutne upale, tjelesno tkivo se uništava što uzrokuje oslobađanje interleukina 1 i 6 koji stimulišu proizvodnju ovog proteina i uzrokuju brzo povećanje nivoa CRP u serumu (otuda ovaj protein poznat i kao reaktivni protein akutne faze). Kada se akutna upala završi, CRP brzo nestaje. Stoga se CRP smatra markerom koji odražava aktivaciju sistemskog inflamatornog odgovora. C-reaktivni protein je nespecifičan i njegovi nivoi su povišeni u svim upalnim stanjima. Obično će se CRP povećati u roku od 6 sati od upale, tako da ljekari mogu rano identificirati upalu i pružiti pravovremeno liječenje. Znači, test za C reaktivni protein je indiciran za procjenu obima i progresije upalnog odgovora. Ovo je uglavnom rutinski test i ima široku primjenu. Njegova cijena je najniža u odnosu na druge vrste testova, ali nije dovoljan za sve potrebe naše ustanove.

Visokosenzitivni C reaktivni protein test se smatra markerom vaskularne upale niskog stepena, te je indiciran za procjenu kardiovaskularnog rizika. Ovaj test je „test izbora" kod procjene kardiovaskularnog rizika.

Između ova dva testa postoji značajna razlika u cijeni kod svih dobavljača i visokosenzitivni

C reaktivni protein se zato koristi ciljano za procjenu kardiovaskularnog rizika, ali ne i upala. Tražene količine ovog testa su 300 komada, a količine konvencionalnog C reaktivnog proteina su 42.500 komada, jer je mnogo veća potreba za procjenama postojanja upala, nego kardiovaskularnog rizika. Nije moguće da se sva potrebna dijagnostika vrši C reaktivni protein testom, jer on ne može detektovati kardiovaskularni rizik, a nije ni finansijski opravdano da se koristi visokosenzitivni C reaktivni protein za otkrivanje upala, jer je sasvim dovoljan konvencionalni C reaktivni protein test. Iskazane su količine ova dva testa prema stvarnim potrebama kod sumnje na upalna stanja i kardiovaskularni rizik. Dva testa služe za dva dvije različite namjene. Treći test, C reaktivni protein mjeran metodom lateks aglutinacije je vrsta C reaktivni protein testa kojim se dobijaju rezultati od vrlo niskih do vrlo visokih koncentracija, a vrijeme izrade analize je kraće nego za druge dvije vrste testa C reaktivnog proteina. Klinički značaj ovog testa u KCUS-u je u tome stoje mjerenje niske vrijednosti od izuzetne važnosti u dijagnozi i praćenju infekcije kod nedonoščadi i novorođenčadi, jer kod njih sepsa započinje nespecifičnim simptomima i može da se dijagnostikuje i prati samo na osnovu laboratorijskih testova velikog raspona i tačnosti. U slučaju ove vrste testa, iskazane su količine od 4800 komada, tj. manje od količina konvencionalnih C reaktivni protein testova i to zbog veće cijene od cijene konvencionalnih testova i namjere da se koristi za praćenje stanja upala nedonoščadi i novorođenčadi.

Omjer prosječnih tržišnih cijena za tri vrste testa C reaktivnog proteina je takav da je C reaktivni protein test lateks aglutinacijom 20-100% skuplji, a visokosenzitivni C reaktivni protein test u prosjeku 8-10 puta skuplji od konvencionalnog testa za C reaktivni protein. Tražene su najmanje moguće količine visokosenzitivni C reaktivni protein testa (300 kom) koje treba da podmire potrebe za dijagnostikom kardiovaskularnih rizika po izboru ljekara, pa količine od 4.800 testova C reaktivnog proteina lateks aglutinacijom koje su potrebne za praćenje upalnih stanja kod nedonoščadi i novorođenčadi, te 42.500 testova konvencionalnog testa C reaktivni protein koji je rutinski i najčešće korišten u KCUS-u Izjašnjenje na navod:

„Međutim postavlja se pitanje zašto je Ugovorni organ propustio da navede metodu kod stavki 29. i 110., a istu je naveo za stavku 151. Ovdje je prekršen član 3. ZJN jer su isključeni ostali ponuđači koji nemaju metodu lateks aglutinacije, a imaju neku jednako vrijednu ili bolju metodu.“ Izjašnjavamo se daje neistinit i u prilogu dostavljamo dokaz iz kojeg se vidi da i drugi ponuđači imaju latex metodu za C reaktivni protein i to: Linear Chemicals, Siemens, Bio Research For Medical Diagnostics, Abbott, Labtest Diagnostica S.A, Roche, Randox. (Dokaz 3)

Izjašnjenje na navod: „Dalje se postavlja pitanje zašto metoda nije definisana za sve stavke, kako bi Ponuđači mogli definisati svoje ponude. „

Izjašnjavamo se da ni za jednu drugu analizu za koje smo tražili ponudu reagenasa ne postoji više od jednog testa po načinu namjene u dijagnostici, te je navođenje metode i senzitivnosti za C reaktivni protein u vidu druga dva testa različita od konvencionalnog za C reaktivni protein urađeno iz namjere iskazivanja potrebe za testovima koji mogu da daju precizne podatke kod upalnih stanja, kod kardiovaskularnog rizika i upala kod nedonoščadi i novorođenčadi. Iskazana je metoda kao orijentir za onaj test za koji je to bilo opravdano zbog potreba kliničke dijagnostike i specifičnosti raznih primjena ovog parametra, a za ostale analize nije bilo potrebe da navodimo metode, jer nisu klinički relevantne. Za sve ostale testove metoda po kojoj se rade dati rezultate koji će biti posmatrani u odnosu na referentni

raspon za taj test. Navod da je ugovorni organ pogodio proizvođaču Vitros je neosnovan jer je isti paušalan i bez ikakvog pravnog osnova i ponuđenog dokaza, a žalioc je za navedenu tvrdnju bio dužan da dostavi konkretne dokaze u smislu člana 102. Zakona. Iz dokaznog materijala br. 3., koji ukazuje da i ostali ponuđači imaju sve tri testa, ugovorni organ je dokazao da niti je pogodio, niti je imao namjeru da pogodi ni jednom proizvođaču, a samim tim ni Vitrosu. Ostatak navoda je zlonamjerna insinuacija sa elementima klevete.

Izjašnjavamo se na ovaj navod da se u definisanju potreba odjela laboratorije KCUS-a koriste istorijski podaci o broju pacijenata, uzoraka, analiza iz prethodnih godina, zahtjevi klinika, procjene promjena u prilivu pacijenata, kontrole kvaliteta, statistički podaci o potrebi za ponavljanjem određenih testova, podaci verifikacija testova i mnogo drugih podataka, te se procjene za pojedine testove iskazuju nakon detaljne analize potreba za naredne dvije godine i to od strane specijalista laboratorijske dijagnostike, i izjašnjavamo se da imamo dovoljan broj visoko stručnih kadrova koji su stručni da iskažu sve potrebe, znamo gdje, kad i šta treba da uradimo, a u ovom postupku smo iskazali testove koji su nam potrebni, količine tih testova, aparate koji su potrebni da bi se testovi uradili i da bi se dobili kvalitetni rezultati. Na rezultate analiza potpis i pečat stavljaju specijalisti laboratorijske dijagnostike i nose odgovornost za tačnost rezultata. Zaliocu je prosto nemoguće" iako je stvarno moguće, a to smo i pojasnili u gore navedenom da za C reaktivni protein postoje najmanje 3 različita testa sa 3 različite namjene.

3. Izjašnjavamo se da nismo tvrdili niti smo tražili da nikako ne postoji interferencija. Obaveza je svakog proizvođača da u svojim tehničkim dokumentima tipa Instrukcije za upotrebu (Instructions for use) navede koje interferencije su ustanovljene kod nekog testa, kad se javljaju i kako ograničavaju postupak. Osim toga, iz priloženog dokumenta Instrukcija za uporabu, vidi se da je navedeno da je odstupanje 2,1 u odnosu na koncentraciju Cl od 110 mmol/L. Ovo je ekvivalentno odstupanju od 1,9%. ako bismo se osvrnuli na ovaj navod, CLIA ukupna dozvoljena greška je 5% za hlorid. Štaviše, neki dobavljači imaju granicu na 10%, tako da ove Upute za uporabu nisu nikakav dokaz netačnosti rezultata, štaviše.

Definicija interferencije:

Prema IFCC-u (International Federation of Clinical Chemistry), Approved recommendations on quality control in clinical chemistry. Part 1. General principles and terminology. Clin Chim Acta 1979; 98: 129F-43F definicija glasi: "Interferencija je učinak komponente, a koja ne proizvodi samo po sebi očitavanje, na tačnost mjerenja druge komponente što rezultira niskim (inhibicija) ili visokim (povećanje) vrijednostima.

Definicija interferencije je data u "Štrausova medicinska biohemija", 2009, urednice, Dubravka Čvorišćec i Ivana Čepelak, strana 11 :

"Interferencija je djelovanje neke supstance, koja sama po sebi ne pridonosi odčitavanju rezultata, na tačnost mjerenja analita koji se određuje analitičkim postupkom".

U tenderskoj dokumentaciji piše u opisu minimalnog kvaliteta aparata: „Aparat mora imati mogućnost da izdaje tačne i klinički korelirajuće rezultate za analize elektrolita neovisno o prisustvu lipida i proteina u uzorku. Kad je žalioc tražio: „ Molimo vas da izbacite ovu stavku specifikacije jer nije jasno definisana. Naime, ne postoji jasno naveden nivo interferenta za koji se može garantovati da ne postoji interferencija.", u odgovoru smo ponovili i pojasnili

dodatno: „Aparat mora imati mogućnost da izdaje rezultate za analize elektrolita na koje neće uticati prisustvo lipida (lipemija) i proteina (ikterija) u uzorku". To jasno znači da se traži da aparat neće izdati one rezultate za analize elektrolita na koje je uticalo prisustvo lipida i proteina, tj. neće izdati rezultate kod kojih je došlo do interferencije. Ako bi se prihvatilo da aparat izda/ispíše bilo kakve rezultate bez obzira na interferencije, da ne upozori na interferencije do kojih je došlo, da ne ukaže da se za uzorak mora ponoviti dijagnostika, te da se takav neispravan nalaz koristi za određivanje terapije pacijentu, u opasnost bi došli pacijenti kojima bi se na osnovu lažno povećanih ih sniženih vrijednosti elektrolita dala pogrešna terapija i ugrozilo bi im se zdravlje i život. Neki aparat mogu da izdaju rezultate bez obzira na greške nastale u analiziranju uzorka i interferencije, a našoj ustanovi takvi rezultati ne odgovaraju jer se na osnovu njih radi određivanje terapije pacijenata koji za njih mogu biti fatalni zbog čestih stanja hidroeletrohičkih poremećaja kao što su: hiponatremija i hipernatremija, hipokalijemija i hiperkalijemija.

Izjašnjavamo se da je navod žalioća neosnovan i da smo u tenderskoj dokumentaciji naveli zahtjev precizno: „Aparat mora imati mogućnost da izdaje tačne i klinički korelirajuće rezultate za analize elektrolita neovisno o prisustvu lipida i proteina u uzorku.", i daje akcent na „izdavati tačne i klinički korelirajuće rezultate", što znači da će imati mogućnost da izda samo tačne i klinički korelirajuće rezultate neovisno od prisustva lipida i proteina u uzorku, a da neće izdavati netačne rezultate na koje su uticale interferencije ove vrste obzirom da su najčešće.

U originalnoj tenderskoj dokumentaciji naveli smo da aparat „mora imati mogućnost da izdaje tačne i klinički korelirajuće rezultate za analize elektrolita neovisno o prisustvu lipida i proteina u uzorku." Na takav zahtjev je postavljeno pitanje žalioća koje je glasilo: „Aparat mora imati mogućnost da izdaje tačne i klinički korelirajuće rezultate za analize elektrolita neovisno o prisustvu lipida i proteina u uzorku.

Molimo vas da izbacite ovu stavku specifikacije jer nije jasno definisana. Naime, ne postoji jasno naveden nivo interferenta za koji se može garantovati da ne postoji interferencija".

Odgovorili smo: „Aparat mora imati mogućnost da izdaje rezultate za analize elektrolita na koje neće uticati prisustvo lipida (lipemija) i proteina (ikterija) u uzorku, te je potrebno ponuditi aparat koji koristi metodu za određivanje elektrolita koja je ekvivalentna zlatnom standardu određivanja elektrolita, tj. emisioj plamenoj fotometriji." pokušavajući razjasniti firmi Inel BH minimalni kvalitet koji se očekuje kod rezultata analiza elektrolita i naveli da je tražena metoda ekvivalent emisioj plamenoj fotometriji kao najstarijoj metodi direktne potenciometrije i dopunili zahtjev o tačnosti rezultata informacijom o metodi koja omogućava takvu tačnost rezultata za analize elektrolita na koje neće uticati prisustvo lipida (lipemija) i proteina (ikterija) u uzorku. Termin zlatni standard je nespretno upotrijebljen, ali nije nejasan i iskorištenje u smislu da se traži referentna metoda, a ne da postoji broj zlatnog standarda. Ponavljamo da je emisioj plamena fotometrija najstarija metoda direktne potenciometrije i da ponuđači mogu da razumiju iz navođenja njenog naziva da je potrebno ponuditi aparat koji radi tom ili boljom metodom direktne potenciometrije. Žalioć nije naveo kakv termin bi on smatrao odgovarajućim i igranjem riječima i izvlačeći iz konteksta iako zna o čemu se radi, pokušava da umanji zahtjeve ustanove za kvalitetom i tačnošću rezultata elektrolita.

Objasnićemo dodamo ulogu elektrolita i metode kojom se mjere kod ležećih pacijenata, kako bi približili važnost tačnih rezultata elektrolita i opasnost po život u slučaju netočnih rezultata.

Najčešće mjereni elektroliti u kliničkoj laboratoriji su natrijum i kalijum, a ne hlor. Natrijum i kalijum su važni u homeostazi tijela, koja kada je abnormalna, može biti opasna po život i zahtijevati dodatnu pažnju. Abnormalne koncentracije kalija u krvi mogu dovesti do ozbiljne srčane aritmije, dok abnormalnosti natrijuma mogu dovesti do neuroloških posljedica. Lažni rezultati elektrolita su rezultati koji su analitički tačni, ali ne odražavaju točno in vivo koncentracije elektrolita u plazmi. Neprepoznati lažni rezultati elektrolita zato mogu negativno utjecati na njegu pacijenata kroz pogrešnu dijagnozu, nepotrebno i često neadekvatno liječenje pacijenta, te uzrokovati dodatnu anksioznost pacijenata. Metode određivanja koncentracije elektrolita kao što su natrija i kalija u serumu, plazmi, urinu ili likvoru su plamena emisijska fotometrija kao referentna metoda i potenciometrija kao preporučena metoda koja je ujedno i najzastupljenija u rutinskom laboratorijskom radu. Postoje dvije vrste potenciometrijskih metoda: direktna i indirektna.

Direktna potenciometrijska metoda je metoda kod koje se ne koristi razrjeđenje uzorka, kao što ga ne koristi ni plamena emisijska fotometrija i očitovanje rezultata hospitaliziranih pacijenata je točnije u odnosu na indirektnu potenciometrijsku metodu kod koje se uzorak razrjeđuje. Kod ležecih pacijenata često zbog morbiditeto dolazi do povećanje proteina i lipida u krvi što rezultuje u hiperproteinemiji ili hiperlipidemiji. Ova stanja ne utiču na analize vršene direktnom potenciometrijom jer ne uključuje diluciju uzorka koja bi uticala na rezultat analize. Kada se radi dilucija uzorka i poveća se volumen proteina i lipida u plazmi, smanjuje se vodeni udio plazme i to može dovesti do lažno sniženih vrijednosti elektrolita, naročito natrijuma. Kod stanja koje dovode do hipoproteinemije (naročito kod kritično bolesnij pacijenata) ih hipolipidemije situacija je obrnute, vodeni sadržaj plazme je veći i dovodi do rezultata lažno povišenih vrijednosti elektrolite. Prilažemo kao dokaz broj 4 studiju o načinu ublažavanja i otkrivanja lažnih rezultata kalijuma i natrijuma iz koje smo saželi u prethodnom tekstu važnost direktne potenciometrije (direktne ISE metode), dostupnu od 2010.godine na Clinica Chimica Acta pod nazivom: „ Mitigation and detection of spurious potassium and sodium results", autora: R.A. Sulaiman a, P.J. Twomey b, R. Gama. U prilogu dostavljamo dokaz broj 5 instrukcije za upotrebu diluento kompanije jednog od proizvođača reagenasa koji koristi indirektnu potenciometriju i u kojem se kaže: „Poznato je da višestruki mijelom i uzorci hpida daju niske rezultate na razrijeđenim ISE sistemima (indirektna potenciometrija) zbog visokog nivoa proteina/hpida prisutnih u uzorku". Ovo govori o opasnostima neadekvatnog mjerenja a koje nisu niti nepoznate proizvođačima opreme i reagenasa niti ih mi smijemo zanemarivati.

Zahtjevom da se ponudi aparat koji koristi metodu ekvivalentnu plamenoj emisijskoj fotometriji dali smo mogućnost da se ponudi aparat koji koristi metodu koja ne vrši razrjeđenja uzorka pri analizi elektrolita što je od kliničkog značaja kod ležećih pacijenata.

Izjašnjenje na navod žalioaca:

Dakle sam ugovorni organ u tabeli traži ekvivalent platformi Vitros, a u odgovoru na upit kaže...." Izjašnjavamo se da žalioac nije završio rečenicu i da nam nije poznato što je želio da kaže ovim navodom.

4. Izjašnjavamo se da nije istina da se traži da u jednom reagensu budu dva testa, nego je tačno tumačenje da su iskazane potrebe za test koji detektira proteine tubularne ćelije. Detaljno objašnjenje je:

Tkivni inhibitor metaloproteinaze-2 (TIMP2) i protein koji vezuje faktor rasta sličan insulinu-7 (IGFBP7) su proteini tubularne ćelije koji se oslobađaju na G1/S kontrolnoj tački u ćelijskom ciklusu prije mitoze kada proliferirajuće ćelije bubrega osjećaju oštećenje ili stres i ulaze u zastoj ćelijskog ciklusa.

Izjašnjavamo se da nije istina da „ovaj test nema nikakve prednosti za sam ugovorni organ“, obzirom da se pomoću ovog testa mogu izmjeriti koncentracije gore navedenih proteina ubrzo nakon oštećenja bubrega koje se nerijetko dešava tokom raznih stanja pacijenata, a što je ključno za prilagođavanje terapije pacijentovom stanju. Rezultat ove analize je aritmetički proizvod koncentracije dva proteina (TIMP2xIGFBP7) i može predvidjeti akutno oštećenje bubrega (AKI) nakon veće operacije ili prijema u jedinicu intenzivne njege. Ovaj test može nadomijestiti nedostatke konvencionalne metode praćenja stanja bubrega satnom dijurezom, te brže dati precizne podatke o stanju bubrega pacijenata.

Izjašnjavamo se smo iskazali realne potrebe za analiza za kojima imaju potrebu klinike i pacijenti naše ustanove i da je prvenstveni cilj obezbijediti dovoljne količine i dovoljno dobre rezultate koji će omogućiti adekvatno liječenje pacijenata. U interesu je naše ustanove da ponudu za tražene analize dostavi što je moguće više dobavljača sa nadom da ćemo postupkom javne nabavke dobiti još bolja rješenja i precizniju dijagnostiku nego što je imamo. Naša ustanova je otvorila vrata inovacijama i naprednim rješenjima iz polja laboratorijske dijagnostike i u okviru dodijeljenih budžeta nastojimo da transparentnim postupcima dobijemo što bolje i suvremenije proizvode i što bolja rješenja za dijagnostiku. Mi smo postavili zahtjeve prema pravilima struke i zahtjevima klinika i vanjskih pacijenata ustanove i očekujemo da dobijemo adekvatne ponude od dobavljača.

Izjašnjenje na navod: Iz gore navedenog je jasno da je cjelokupna dokumentacija smišljena da se prihvati samo ponuda jednog ponuđača koji očigledno ima više podataka nego svi drug ponuđači zajedno. To svakako utiče na samu potrošnju javnih sredstava i jasno ograničava konkurenciju."

Izjašnjavamo se da ovaj navod nije istinit i da smo omogućili zakonski predviđeno vrijeme za postavljanje pitanja zainteresovanih ponuđača i odgovorili na sve postavljene upite i da ni jedan potencijalni ponuđač nema više podataka nego ostali, a da su mogućnosti razjašnjavanja potreba naše ustanove bile date svima podjednako.

Smatramo daje žalio INEL BH iznio niz površnih tvrdnji i mišljenja bez relevantnih dokaza kojima bi ih dokazao i da su svi navodi koje je iznio u žalbi neosnovani, te da se kose sa stručnim mišljenjima i argumentima specijalista laboratorijske dijagnostike i za cilj imaju ništa drugo nego ometanje postupka nabavke reagenasa potrebnih za normalan rad laboratorije.“

Prije nego što se upustio u meritorno odlučivanje, ovaj organ je pristupio provjeri formalnih pretpostavki za ulaganje žalbe, koje moraju biti ispunjene na strani žalitelja, kako bi se uopće pristupilo njenom rješavanju, a odnose se na uslovljene pretpostavke u skladu sa članom 227. Zakona o upravnom postupku, čl.109 i čl.111 Zakona o javnim nabavkama BiH i utvrdio da su ispunjeni uslovi za postupanje po istoj na način kako definišu odredbe pozvanih članova.

Nakon što su prednje pretpostavke preispitane, ovaj organ je uvidom u dostavljenu dokumentaciju, te analizom svakog dokaza pojedinačno i u njihovoj međusobnoj vezi, a u odnosu na žalbene navode i propisani zakonski postupak, odlučeno je kao u dispozitivu.

Ovaj organ prevashodno naglašava da se Tenderska dokumentacija ne priprema u smislu da otežava radnje postupka, da iste učini protivrječnim, nejasnim i konfuznim, već je prema čl.53 Zakona jasno da su informacije koje su sadržane u sadržaju tenderske dokumentacije takve prirode da na nesmetan način olakšaju pripremu ponuda.

Sagledavši sve u cjelini ovaj organ zaključuje da je ugovorni organ pokrenuo postupak nabavke Medicinska sredstva za potrebe KCUS-a II/13/2023. Dalje je utvrđeno da je ugovorni organ kroz stavke precizirao koje reagense zahtijeva pojedinačno a pri tome u određenim stavkama (npr 191) opisuje aparat koji uzima u najam odnosno koji ponuđači trebaju ponuditi u najam a isti je ekvivalentni aparatima koje ugovorni organ ima u svom vlasništvu.

Dakle iz navedenog nesporno proizilazi da ugovorni organ u tenderskoj dokumentaciji nije bliže opisao aparate koje ima u svom vlasništvu već je pristupao obrnuto-opisao funkcionalnost i mogućnosti koje treba zadovoljiti ekvivalentni aparat koji se nudi u najam zajedno sa svim ostalim utvrđenim reagensima kroz stavke a sve kako je daljnje i opisano , u odnosu na što se ne može potvrditi da li je na takav način pruženo dovoljno informacija ponuđačima koji nisu upotpunosti upoznati sa dosadašnjom radnom praksom i opisom aparata koje ugovorni organ iskustveno koristi i da li je time ostvaren jednak pristup postupku, koji se izričito zahtijeva čl.54 st 1 Zakona.

Dalje, ovaj organ je izvršio uvid u Tendersku dokumentaciju te utvrdio da je ugovorni organ u Aneksu 3- Obrazac za cijenu ponude, LOT 1, za poziciju 1 i 191, Ugovoni organ je propisao sljedeće:

Redni broj (st.)	Naziv	Jed. mje.	Potrebna količina	Ponuđena količina za navedenu jedinicu mjere izražena u pakovanju	Kataloški broj	Zaštićeni ili originalni naziv
1	Test za određivanje glukoze	test	10,500			
191	Opis traženih mogućnosti i karakteristika ekvivalentnog analizatora u najam Integrisani analizator za biohemijske i imunohemijske analize koji je spreman za rad 24 sata bez zastoja i gašenja, koji mora da prihvata minimalno slijedeće tipove uzoraka: serum, plazma, urin, cerebrospinalna tečnost, puna krv i amnionska tečnost. Aparat mora da ima tehnologiju koja detektuje mjehuriće i ugruške u uzorku, te viskozitet i nedovoljan volumen uzorka kao greške i alarmira operatera u tome. Mora da ima tehnologiju kojom može da provjeri kvalitet svakog uzorka za hemolizu, ikterus i lipemiju, i izvesti operatera u slučaju uticaja na propusnost (brzinu izdavanja rezultata) aparata....	najam				

Daljnijim uvidom u spis utvrđeno je da je na postavljeno pitanje "Zašto u nazivu lota nisu navedeni modeli aparata već je za svaki od tri lota navedeno isto t.j da se radi o tehnologiji Vitros. Ovo je očigledno pokušaj da se oteža drugim dobavljačima prilikom ponude ekvivalenta tj. da se prikriju informacija o vlasništvu i prave specifikacije aparata. Zahtjevamo da umjesto naziva Vitros u imenima lotova navede tačan model aparata u vlasništvu....", ugovorni organ daje ljedeći odgovor

ODGOVOR: Poštovani, Shodno Vašem upitu, možemo Vam odgovoriti: "Stav URŽ-a je da vlasništvo nad medicinskom opremom ne smije da garantuje nabavke potrošnih materijala isključivo od dobavljača te medicinske opreme, te je ugovorni organ tenderskom dokumentacijom jasno opisao šta ugovorni organ smatra ekvivalentnim aparatima onome što ima u vlasništvu, nezavisno od modela koji su u vlasništvu. Davanjem mogućnosti da se ponude u najam aparati koji su ekvivalent ovima u vlasništvu, omogućava svim ponuđačima

da imaju jednake šanse za učestvovanje u postupku javne nabavke, da ponude i bolja rješenja, bez obzira na modele aparata kojima ustanova trenutno raspolaže.”

Žalitelj ističe da ugovorni organ smatra da navedene specifikacije predstavljaju ekvivalent trenutnoj opremi, a u specifikacijama ne navodi o kojoj se oprema radi, već navodi samo ime proizvođača. S obzirom na prijave neželjenih dejstava vezane za platforme Vitrosa.

Ugovorni organ u svom izjašnjenju između ostalog navodi da“ Izjašnjavamo se da nije istinita tvrdnja nego je jasno odgovoreno na pitanja postavljena na Portalu javnih nabavki, kao što smo i u tenderskoj dokumentaciji u aneksu 3 za svaki lot opisali u stavci koja se tiče ekvivalentnog aparata koji se može dati u najam koji minimum kvaliteta treba da zadovolji tehnologija koja se nudi kao ekvivalent Vitros tehnologiji u vlasništvu ukoliko se nudi u najamna mjesto postojeće tehnologije u vlasništvu. KCUS odnosno Klinička biohemija sa imunologijom zbog prirode posla i ogromne odgovornosti za tačnost rezultata ima obavezu i pravo da u skladu sa standardima kliničke laboratorijske dijagnostike i na osnovu znanja visoko stručnog osoblja odjela laboratorijske dijagnostike da zahtijeva aparate i tehnologije koje će dati rezultate iste ili bolje od onih koje je mogao da dobije na tehnologiji Vitros bez obzira na model aparata koji je u vlasništvu.

U odgovoru na postavljeno pitanje firme ADRIALINE d.o.o., a što je vidljivo iz Izvještaja o pitanjima i odgovorima (dokaz br. 1), a na koje se osvrće žalio INEL BH kao na svoje pitanje, nije se spominjao ZJN, niti se tvrdilo daje navođenje modela aparata u suprotnosti sa ZJN. Izjašnjavamo se da nije istina da smo naveli ime proizvođača kako žalitelj tvrdi. Vitros nije proizvođač nego zaštićeno ime tehnologije proizvođača QuidelOrtho za aparate za biohemiju i imunohemiju. Žalio tvrdi da je navedeno ime proizvođača, tj. Vitros naziva proizvođačem. Proizvođač je Quidel Ortho.

Stav Ureda za žalbe proizilazi iz Zakona o javnim nabavkama u kojem se kaže da ukoliko se koriste zaštićeni nazivi, obavezno je dodati izraz „ili ekvivalent“, pa je tako uz zaštićeni naziv Vitros tehnologija dodat izraz „ili ekvivalent“, a u Aneksu 3 opisan šta je ekvivalent, te kako se dokazuje. Uz nazive testova za analize nije navođen naziv „ili ekvivalent“ jer nisu korišteni nikakvi zaštićeni nazivi ni pakovanja, tako da nije bilo potrebe da se to navodi.

Naime, predmet nabavke u konkretnom postupku su medicinska sredstva (reagensi i kalibratori) koja su pobrojana u Aneksu 3. tenderske dokumentacije. Niti jedna stavka, odnosno traženo medicinsko sredstvo u Aneksu 3 ne sadrži ni jedno zaštićeno ime, kako proizvođača Quidel Ortho, tako ni drugih proizvođača. Žalitelj nije ukazao ni na jednu stavku iz Aneksa 3 u kojoj se koristi zaštićeni naziv, brend, porijeklo u smislu člana 54. St. (9) i (10) ZJN-a. A u skladu sa navedenim članovima ZJN-a, samo ako ugovorni organ uputi na određenog proizvođača, na porijeklo ili na poseban postupak, na marke, patente, tipove ili određeno porijeklo, ugovorni organ je dužan bez izuzetka to pozivanje označiti sa dodatkom „ili ekvivalent“ i odrediti kriterijume mjerodavne za ocjenjivanje ekvivalentnosti navedene u opisu predmeta nabavke. Ugovorni organ je samo naveo da su potrebni reagensi i kalibratori za vršenje imunohemijskih i biohemijskih analiza aplikabilni na tehnologiju Vitros (koja je u vlasništvu KCUS) ili ekvivalent uz najam aparata. Ali u samoj tehničkoj specifikaciji traženih reagenasa i kalibratora nije se pozivao niti upućivao na zaštićeni naziv, brend, proizvođača,

na porijeklo ih na poseban postupak, na marke, patente, tipove ili određeno porijeklo.

Samim tim, niti je ugovorni organ bio dužan da zahtjeva ekvivalent, niti da ga opisuje nego su iskazane konkretne potrebe ugovornog organa kroz tehničku specifikaciju koja je u skladu i član a 53.1 člana 54. ZJN-a.

Nadalje, opisom ekvivalentnih aparata onima koje imamo u vlasništvu, a tehnologije Vitros, smo dali dovoljno informacija o aparatu koji može da bude ekvivalent ili bolji od tehnologije aparata u vlasništvu bez obzira na to koji model je u vlasništvu. Suština naše nabavke nije da dobijemo ponudu za reagense za isključivo Vitros tehnologiju, nego smo dali mogućnost opisivanjem ekvivalentnih aparata da se reagense ponudi bilo koji dobavljač koji ima reagense za analize koje nam trebaju i aparat na kojem bi se one radile u najam. Aparat mora da bude takav da može da odradi posao analize uzoraka na način koji je klinički i organizaciono za naš odjel opravdan i odobren, tj. da uradi minimalno ono što može tehnologija kojom trenutno raspolažemo. U tri lota navedeno je da trebamo po jedan aparat i to za potrebe tri fizički odvojene lokacije i za svaku lokaciju smo naveli analize koje namjeravamo da radimo na toj lokaciji, te kakav aparat treba da bude. Ukoliko neki ponuđač, npr. žalioc INEL BH ima u svom asortimanu aparat koji odgovara minimalnom kvalitetu opisanom u karakteristikama ekvivalentnog aparata, onda ga može ponuditi u najam bez obzira na model koji se nalazi trenutno u našem vlasništvu. Može ponuditi i bolji aparat od postojećeg, što i jeste svrha opisa minimalnog kvaliteta aparata, a koji ne ukazuju ni na jedan specifičan aparat niti model.....“

Razmatrajući sve navedeno ovaj organ ističe da je ugovorni organ taj koji ima ovlasti za pripremu sadržaja Tenderskog dokumenta, ali pri tome, istodobno, ima obavezu da istu sačini poštivajući načela postupka.

Međutim, prilikom vođenja radnji postupka, kroz prednje date odgovore i pojašnjenja, ugovorni organ očito daljnje nepotrebno usložnjava proceduru i očigledno, takvim opredjeljenjem, može dovesti ponuđače u nedoumicu prilikom pripreme ponuda, a što nije svrha pripreme sadržaja dokumenata postupka niti je postignuta svrha koja se predmetnim odgovorima trebala postići.

Neuspješan je pokušaj ugovornog organa koji kroz odgovor dat u smislu da je kod predmetne nabavke, pozvao na „... tehnologiju Vitros (koja je u vlasništvu KCUS) ili ekvivalent uz najam aparata. „...dovoljno uputio ponuđače i da je zapravo i ponudio adekvatan i svrsihodan odgovor; a niti je pobio sumnju žalitelja da je navođenjem tehnologije Vitros...“ očigledno pokušaj da se oteža drugim dobavljačima prilikom ponude ekvivalenta tj da se prikriju informacija o vlasništvu i prave specifikacije aparata. „...Ugovorni organ očito ističući argumente u smislu pozivanja na sadržaj odnosne odredbe koja je relevantna za pitanje ekvivalenta, skreće pozornost sa osnovnog pitanja kojeg žalitelj ističe a tiče se pristupa nužnim informacijama ,korisnim i adekvatnim za one ponuđače koji ne bi nudili one aparate kod kojih je aplikabilna tehnologija Vitros za vršenje imunohemijskih i biohemijskih analiza, koja je u vlasništvu ugovornog organa, već ekvivalent uz najam aparata. Takav pristup tako važnom pitanju, ocjenjuje se paušalnim.

Pri tome, nije nužno da se navedu nazivi modela aparata/što ugovorni organ pojednostavljeno iznosi već je nužno da se pri tome onim ponuđačima koji će ponuditi reagense i kalibratore za vršenje imunohemijskih i biohemijskih analiza koji nisu aplikabilni na tehnologiju Vitros (koja je u vlasništvu KCUS) kroz ekvivalent uz najam aparata, olakša i omogći pojednostavljen pristup pripremi ponude, a ne da se oteža, umani i/ili čak onemogući pristup postupku, u odnosu na one ponuđače koji nude navedenu tehnologiju Vitros, za vršenje imunohemijskih i biohemijskih analiza. Sa pravom žalitelj postavlja pitanje, hoće li se postići jednak pristup postupku i pripremi ponuda, ukoliko se ponuđačima ne ponudi dovoljno elemenata, već se ograničava isključivo na posredan način, upućivanjem na Vitros tehnologiju, a što je posebno otežavajuće, imajući u vidu činjenicu koju i sam ugovorni organ ističe, a to je da je u pitanju tehnologija određenog proizvođača.. („...Vitros nije proizvođač nego zaštićeno ime tehnologije proizvođača QuidelOrtho“...kako to pominje ugovorni organ.). Iz stanja spisa, odgovora na koje upućuje ugovorni organ i nejasnih pojašnjenja, nije stvoreno uvjerenje u mjeri da bi se nesmetano ostvario zahtjev postavljen čl. 54 st 1 Zakona, a što direktno i odlučno utiče na održivost predmetnog sadržaja na koji se opredjelio ugovorni organ.

Dakle argumentacija koju daje ugovorni organ je u potpunosti neuvjerljiva i nedovoljna, i većim dijelom nesvrhsihodna u odnosu na istaknuto sporno pitanje.

Očigledno je dakle, da iz predmetne dokumentacije ovaj organ nije mogao izvesti zaključak da je ugovorni organ poduzeo sve što je potrebno, bilo koju radnju, predočio ispitivanje i analizu tržišta predmeta nadmetanja, iskustvenu praksu, kako bi razmotrio i utvrdio da li postoji druga mogućnost provođenja javne nabavke kojom bi se u ukupnosti sagledavši/postigla ista svrha uz manju utrošak javnih sredstava a što, u konačnici i jeste jedan od ciljeva provođenja postupka javne nabavke, kako je isti jasno propisan čl. 3 Zakona.

Žalitelj ističe da iz stavki 29, 110 i 151 obrasca za cijenu ponude je jasno vidljivo da se radi o istom testu, sa različitim aplikacijama. Međutim postavlja se pitanje zašto je Ugovorni organ propustio da navede metodu kod stavki 29 i 110., a istu je naveo za stavku 151. Ovdje je prekršen član 3. ZJN jer su isključeni ostali ponuđači koji nemaju metodu lateks aglutinacije, a imaju neku jednako vrijednu ili bolju metodu. Dalje se postavlja pitanje zašto metoda nije definisana za sve stavke, kako bi ponuđači mogli definisati svoje ponude. Ovako je Ugovorni organ pogodio proizvođaču Vitros. Ovdje se može tražiti od Ugovornog organa da predoči zapisnik sa sastanka stručnog tijela koje je definisalo navedene specifikacije i da se traži pojašnjenje zbog čega su navedene specifikacije koje pogoduju jednom dobavljaču, a isključuju sve ostale. Ukoliko se takav zapisnik ne dostavi, onda bi bili interesantni rezultati vještačenja elektronskog porijekla specifikacija i privatne korespondencija e-mailom i drugim sredstvima za komunikaciju, a sve kako bi se kako bi se utvrdio pravi autor specifikacija. U tom slučaju postavlja se pitanje da li je došlo do

zloupotrebe položaja odgovorne osobe sa čijeg odjela dolaze specifikacije. Prosto je nemoguće da ovakve specifikacije koje isključuju 187 testova, a ciljano izdvajaju samo tri, nastanu kao rezultat stručnog tijela formiranog radi navedene nabavke.

U vezi sa navedenim ugovorni organ u svom izjašnjenju navodi da.... " ističemo da nije istinita tvrdnja da se radi o istom testu, nego o istom analitu, C reaktivnom proteinu, za koji postoje različiti testovi po senzitivnosti i rasponu mjerenja, pa tako i primjeni. Žalio je naveo koja je bolja metoda od lateks aglutinacije i po čemu i na šta je tačno mislio kad je naveo da ima jednakovrijednu ili bolju metodu. U pitanjima koje je mogao postaviti na portalu javnih nabavki BiH mogao je da postavi upit da li bi ta metoda bila prihvaćena kao ekvivalent, ali nije, a u žalbi nije jasno i precizno naveo na koju tačno metodu misli i može da ponudi, ali tvrdi daje ima. C-reaktivni protein (CRP) je glikoprotein proizveden u jetri karakteriziran precipitacijom s pneumokoknim C-polisaharidom. Ovaj protein se normalno ne proizvodi. U prisustvu akutne upale, tjelesno tkivo se uništava što uzrokuje oslobađanje interleukina 1 i 6 koji stimuliraju proizvodnju ovog proteina i uzrokuju brzo povećanje nivoa CRP u serumu (otuda ovaj protein poznat i kao reaktivni protein akutne faze). Kada se akutna upala završi, CRP brzo nestaje. Stoga se CRP smatra markerom koji odražava aktivaciju sistemskog inflamatornog odgovora. C-reaktivni protein je nespecifičan i njegovi nivoi su povišen u svim upalnim stanjima. Obično će se CRP povećati u roku od 6 sati od upale, tako da ljekari mogu rano identificirati upalu i pružiti pravovremeno liječenje. Znači, test za C reaktivni protein je indiciran za procjenu obima i progresije upalnog odgovora. Ovo je uglavnom rutinski test i ima široku primjenu. Njegova cijena je najniža u odnosu na druge vrste testova, ali nije dovoljan za sve potrebe naše ustanove.

Visokosenzitivni C reaktivni protein test se smatra markerom vaskularne upale niskog stepena, te je indiciran za procjenu kardiovaskularnog rizika. Ovaj test je „test izbora“ kod procjene kardiovaskularnog rizika.

Između ova dva testa postoji značajna razlika u cijeni kod svih dobavljača i visokosenzitivni C reaktivni protein se zato koristi ciljano za procjenu kardiovaskularnog rizika, ali ne i upala. Tražene količine ovog testa su 300 komada, a količine konvencionalnog C reaktivnog proteina su 42.500 komada, jer je mnogo veća potreba za procjenama postojanja upala, nego kardiovaskularnog rizika. Nije moguće da se sva potrebna dijagnostika vrši C reaktivni protein testom, jer on ne može detektovati kardiovaskularni rizik, a nije ni finansijski opravdano da se koristi visokosenzitivni C reaktivni protein za otkrivanje upala, jer je sasvim dovoljan konvencionalni C reaktivni protein test. Iskazane su količine ova dva testa prema stvarnim potrebama kod sumnje na upalna stanja i kardiovaskularni rizik. Dva testa služe za dva dvije različite namjene. Treći test, C reaktivni protein mjeren metodom lateks aglutinacije je vrsta C reaktivni protein testa kojim se dobijaju rezultati od vrlo niskih do vrlo visokih koncentracija, a vrijeme izrade analize je kraće nego za druge dvije vrste testa C reaktivnog proteina. Klinički značaj ovog testa u KCUS-u je u tome stoje mjerenje niske vrijednosti od izuzetne važnosti u dijagnozi i praćenju infekcije kod nedonoščadi i novorođenčadi, jer kod njih sepsa započinje nespecifičnim simptomima i može da se dijagnostikuje i prati samo na osnovu laboratorijskih testova velikog raspona i tačnosti. U slučaju ove vrste testa, iskazane su količine od 4800 komada, tj. manje od količina konvencionalnih C reaktivni protein testova i to zbog veće cijene od cijene konvencionalnih testova i namjere da se koristi za praćenje

stanja upala nedonoščadi i novorođenčadi.

Omjer prosječnih tržišnih cijena za tri vrste testa C reaktivnog proteina je takav da je C reaktivni protein test lateks aglutinacijom 20-100% skuplji, a visokosenzitivni C reaktivni protein test u prosjeku 8-10 puta skuplji od konvencionalnog testa za C reaktivni protein. Tražene su najmanje moguće količine visokosenzitivni C reaktivni protein testa (300 kom) koje treba da podmire potrebe za dijagnostikom kardiovaskularnih rizika po izboru ljekara, pa količine od 4.800 testova C reaktivnog proteina lateks aglutinacijom koje su potrebne za praćenje upalnih stanja kod nedonoščadi i novorođenčadi, te 42.500 testova konvencionalnog testa C reaktivni protein koji je rutinski i najčešće korišten u KCUS-u Izjašnjenje na navod:

„Međutim postavlja se pitanje zašto je Ugovorni organ propustio da navede metodu kod stavki 29. i 110., a istu je naveo za stavku 151. Ovdje je prekršen član 3. ZJNjer su isključeni ostali ponuđači koji nemaju metodu lateks aglutinacije, a imaju neku jednako vrijednu ili bolju metodu.“ Izjašnjavamo se daje neistinit i u prilogu dostavljamo dokaz iz kojeg se vidi da i drugi ponuđači imaju latex metodu za C reaktivni protein i to: Linear Chemicals, Siemens, Bio Research For Medical Diagnostics, Abbott, Labtest Diagnostica S.A, Roche, Randox. (Dokaz 3)

Izjašnjenje na navod: „Dalje se postavlja pitanje zašto metoda nije definisana za sve stavke, kako bi Ponuđači mogli definisati svoje ponude. „

Izjašnjavamo se da ni za jednu drugu analizu za koje smo tražili ponudu reagenasa ne postoji više od jednog testa po načinu namjene u dijagnostici, te je navođenje metode i senzitivnosti za C reaktivni protein u vidu druga dva testa različita od konvencionalnog za C reaktivni protein urađeno iz namjere iskazivanja potrebe za testovima koji mogu da daju precizne podatke kod upalnih stanja, kod kardiovaskularnog rizika i upala kod nedonoščadi i novorođenčadi. Iskazana je metoda kao orijentir za onaj test za koji je to bilo opravdano zbog potreba kliničke dijagnostike i specifičnosti raznih primjena ovog parametra, a za ostale analize nije bilo potrebe da navodimo metode, jer nisu klinički relevantne. Za sve ostale testove metoda po kojoj se rade dati rezultate koji će biti posmatrani u odnosu na referentni raspon za taj test. Navod da je ugovorni organ pogodio proizvođaču Vitros je neosnovan jer je isti paušalan i bez ikakvog pravnog osnova i ponuđenog dokaza, a žalioc je za navedenu tvrdnju bio dužan da dostavi konkretne dokaze u smislu člana 102. Zakona. Iz dokaznog materijala br. 3., koji ukazuje da i ostali ponuđači imaju sve tri testa, ugovorni organ je dokazao da niti je pogodio, niti je imao namjeru da pogodi ni jednom proizvođaču, a samim tim ni Vitrosu. Ostatak navoda je zlonamjerna insinuacija sa elementima klevete.

Izjašnjavamo se na ovaj navod da se u definisanju potreba odjela laboratorije KCUS-a koriste istorijski podaci o broju pacijenata, uzoraka, analiza iz prethodnih godina, zahtjevi klinika, procjene promjena u prilivu pacijenata, kontrole kvaliteta, statistički podaci o potrebi za ponavljanjem određenih testova, podaci verifikacija testova i mnogo drugih podataka, te se procjene za pojedine testove iskazuju nakon detaljne analize potreba za naredne dvije godine i to od strane specijalista laboratorijske dijagnostike, i izjašnjavamo se da imamo dovoljan broj visoko stručnih kadrova koji su stručni da iskažu sve potrebe, znamo gdje, kad i šta treba da uradimo, a u ovom postupku smo iskazali testove koji su nam potrebni, količine tih testova, aparate koji su potrebni da bi se testovi uradili i da bi se dobili kvalitetni rezultati. Na rezultate analiza potpis i pečat stavljaju specijalisti laboratorijske dijagnostike i nose odgovornost za tačnost rezultata. Zaliocu je prosto nemoguće" iako je stvarno moguće, a to

smo i pojasnili u gore navedenom da za C reaktivni protein postoje najmanje 3 različita testa sa 3 različite namjene.....“

U Obrascu za cijenu ponude za LOT 1, u vezi sa stavkama 29, 110 i 151, zahtjevano je sljedeće:

<i>Redni broj</i>	<i>Naziv</i>	<i>Jed. mje.</i>	<i>Potrebna količina</i>	<i>Ponuđena količina za navedenu jedinicu mjere izražena u pakovanju</i>	<i>Kataloški broj</i>
<i>29</i>	<i>Test za određivanje visokosenzitivnog C reaktivnog proteina</i>	<i>test</i>	<i>300</i>		
<i>110</i>	<i>Test za određivanje C- reaktivnog proteina</i>	<i>test</i>	<i>42.500</i>		
<i>151</i>	<i>Test za određivanje C-reaktivnog proteina lateks aglutinacija</i>	<i>test</i>	<i>4.800</i>		

Polazeći od navoda koji se odnosi na stavke 29, 110 i 151, ovaj organ zaključuje da ugovorni organ za razliku od žalitelja daje obrazloženje da se radi o različitim testovima, navodeći detaljnu analizu kako u pogledu svrhe, potrebe ali i finansijskog aspekta pojedinačnih testova, pa s tim u vezi žalitelj nije u dovoljnoj mjeri uspio dokazati da su istaknute tvrdnje osnovane u predmetnom smislu. Međutim, ovaj organ ne može zanemariti činjenicu da žalitelj spori zbog čega nije moguće ponuditi neku druga metodu, na što ugovorni organ se izjašnjava na način da“Žalioc nije naveo koja je bolja metoda od lateks aglutinacije i po čemu i na šta je tačno mislio kad je naveo da ima jednakovrijednu ili bolju metodu. U pitanjima koje je mogao postaviti na portalu javnih nabavki BiH mogao je da postavi upit da li bi ta metoda bila prihvaćena kao ekvivalent, ali nije, a u žalbi nije jasno i precizno naveo na koju tačno metodu misli i može da ponudi, ali tvrdi da je ima.....“

Ovakvo izjašnjenje ugovornog organa je neprihvatljivo za ovaj organ i predstavlja očit primjer izostanka upravljanja postupkom, jer se od ugovornog organa očekuje poznavanje predmeta nabavke pa samim time na ugovornom organu je da dokaže da li je potrebno propisati metode za sve stavke, i koje su sve metode primjenjive, pa s tim u vezi obrazloženje ugovornog organa ocijenjeno je neuvjerljivim i nezasnovanim.

Dalje uvidom u spis utvrđeno je da je u Izvještaju o pitanjima i odgovorima u vezi sa tenderskom dokumentacijom jedan od potencijalnih ponuđača je postavio nekoliko pitanja i to:

- 1. Je li detekcija viskoziteta jednakovrijedna detekciji tečnosti visoke gustoće koja rezultira povećanjem pritiska u liniji aspiracije te posljedično detekcija greške prilikom aspiracije? Da li je dovoljna izjava proizvođača da je viskozitet moguće detektovati ili je potrebno priložiti tehnološko rješenje na koji način se viskozitet detektira.*
- 2. Aparat mora imati mogućnost da izdaje tačne i klinički korelirajuće rezultate za analize elektrolita neovisno o prisustvu lipida i proteina u uzorku. Molimo vas da izbacite ovu stavku specifikacije jer nije jasno definisana. Naime, ne postoji jasno naveden nivo interferenta za koji se može garantovati da ne postoji interferencija.*
- 3. Analizator mora da vrši proces aspiracije koji 100% garantuje da neće doći do kroskontaminacije uzoraka i/ili reagenasa. Prihvaćate li rješenje koje garantuje da u 99,9% slučajeva neće doći do kontaminacije? Naime, kod rješenja koje imaju jednokratne pipete, proizvođač nikada neće garantirati da neće doći do kroskontaminacije prilikom generiranja rezultata u 100% slučajeva, jer se kontaminacija može dogoditi i na nekim drugim fazama procesa, ne samo kod aspiracije uzorka ili reagensa. Tražimo da se navedena specifikacija izmjeni ili ukloni u potpunosti.*
- 4. Reagensi trebaju biti spremni za upotrebu, bez miješanja i rekonstitucije, te da je moguća njihova zamjena i dodavanje u aparat bez prekida rada analizatora. Za potrošni materijal ste naveli da se i on mora moći dodavati bez zaustavljanja rada analizatora i prekida inkubacije. Da li se i reagensi moraju moći dodavati u tijeku inkubacije?"*

Ugovorni organ je odgovorio na slijedeći način:

- 1. Dozvoljena je izjava proizvođača da je viskozitet uzorka moguće detektovati kao grešku i da će aparat alarmirati operatera o tome, i ukoliko ponuđač nema traženu tehničku dokumentaciju aparata iz koje se može vidjeti tražena karakteristika, uz izjavu proizvođača je potrebno priložiti drugi dokaz i to u vidu Uputstva za korištenje aparata u kojem treba jasno označiti dio dokumenta koji govori o alarmu i prijavi greške na uzorku zbog viskoziteta i postupanju operatera ili aparata u tom slučaju, što je ekvivalent tehničkoj dokumentaciji aparata.*
- 2. Aparat mora imati mogućnost da izdaje rezultate za analize elektrolita na koje neće uticati prisustvo lipida (lipemija) i proteina (ikterija) u uzorku, te je potrebno ponuditi aparat koji koristi metodu za određivanje elektrolita koja je ekvivalentna zlatnom standardu određivanja elektrolita, tj. emisioj plamenoj fotometriji.*
- 3. Ne prihvata se rješenje koje ne garantuje 100% da neće doći do kroskontaminacije u fazi aspiracije. Pojašnjenje: U fazi aspiracije je najveća šansa kroskontaminacije uzoraka i/ili reagenasa. 0,1% tolerancija kroskontaminacije bi značila svjesno prihvatanje izdavanja pogrešnog rezultata za svaku hiljaditu analizu, što bi u slučaju naše ustanove značilo oko 6000 pogrešnih rezultata godišnje zbog svjesnog nesprečavanja kroskontaminacije.*
- 4. Potrebno je da aparat omogućava operateru nesmetano zamjenu i dodavanje reagenasa*

tokom rada, uključujući i fazu inkubacije."

U vezi sa navedenim žalitelj ističe da kada analizira odgovore na postavljena pitanja, tu dolazimo do sljedećeg, te počinje od pitanja pod brojem 2:

Žalitelj pojašnjava o čemu se radi elektroliti predstavljaju sljedeće testove: Natrij, Kalij i Hloridi. Ukoliko se pogleda zvanično uputstvo proizvođača Vitros recimo samo za Hloride (Kompletno uputstvo dato u prilogu) vidljivo je sljedeće: Ograničenja postupka (tabela)...

Dakle jasno je navedeno da postoji interferencija za trigliceride, a također i za intralipide. Međutim Ugovorni organ odbija da izbací navedenu stavku već navodi da je potrebno ponuditi ekvivalentu metodu ne Vitrosovoj metodi već zlatnom standardu- emisioj plamenoj fotometriji. Postavlja se pitanje kako će bilo koji dobavljač znati da se radi o ovoj metodi? Također tražimo od ugovornog organa da navede naziv i broj zlatnog međunarodnog standarda u kojem se navodi ekvivalent ekvivalenta. Dakle sam ugovorni organ u tabeli traži ekvivalent platformi Vitros, a u odgovoru na upit kaže Dakle kako neko može znati da je ekvivalentna nečemu trećem. Već smo u Tački 3. Naveli da nedostaju navedene metode za sve testove osim jednog koji je ubačen ciljano.

U vezi sa navedenim ugovorni organ u svom izjašnjenju navodi da je pitanje glasilo: „Aparat mora imati mogućnost da izdaje tačne i klinički korelirajuće rezultate za analize elektrolita neovisno o prisustvu lipida i proteina u uzorku.

Molimo vas da izbacite ovu stavku specifikacije jer nije jasno definisana. Naime, ne postoji jasno naveden nivo interferenta za koji se može garantovati da ne postoji interferencija".

Odgovorili smo: „Aparat mora imati mogućnost da izdaje rezultate za analize elektrolita na koje neće uticati prisustvo lipida (lipemija) i proteina (ikterija) u uzorku, te je potrebno ponuditi aparat koji koristi metodu za određivanje elektrolita koja je ekvivalentna zlatnom standardu određivanja elektrolita, tj. emisioj plamenoj fotometriji." pokušavajući razjasniti firmi Inel BH minimalni kvalitet koji se očekuje kod rezultata analiza elektrolita i naveli da je tražena metoda ekvivalent emisioj plamenoj fotometriji kao najstarijoj metodi direktne potencijometrije i dopunili zahtjev o tačnosti rezultata informacijom o metodi koja omogućava takvu tačnost rezultata za analize elektrolita na koje neće uticati prisustvo lipida (lipemija) i proteina (ikterija) u uzorku. Termin zlatni standard je nespretno upotrijebljen, ali nije nejasan i iskorištenje u smislu da se traži referentna metoda, a ne da postoji broj zlatnog standarda. Ponavljamo da je emisioj plamena fotometrija najstarija metoda direktne potencijometrije i da ponuđači mogu da razumiju iz navođenja njenog naziva da je potrebno ponuditi aparat koji radi tom ili boljom metodom direktne potencijometrije. Žalioć nije naveo kakv termin bi on smatrao odgovarajućim i igranjem riječima i izvlačeći iz konteksta iako zna o čemu se radi, pokušava da umanjí zahtjeve ustanove za kvalitetom i tačnošću rezultata elektrolita.

Objasnićemo dodamo ulogu elektrolita i metode kojom se mjere kod ležećih pacijenata, kako bi približili važnost tačnih rezultata elektrolita i opasnost po život u slučaju netočnih rezultata. Najčešće mjereni elektroliti u kliničkoj laboratoriji su natrijum i kalijum, a ne hlor. Natrijum i kalijum su važni u homeostazi tijela, koja kada je abnormalna, može biti opasna po život i zahtijevati dodatnu pažnju. Abnormalne koncentracije kalija u krvi mogu dovesti do

ozbiljne srčane aritmije, dok abnormalnosti natrijuma mogu dovesti do neuroloških posljedica. Lažni rezultati elektrolita su rezultati koji su analitički tačni, ali ne odražavaju tačno in vivo koncentracije elektrolita u plazmi. Nепреpoznati lažni rezultati elektrolita zato mogu negativno utjecati na njegu pacijenata kroz pogrešnu dijagnozu, nepotrebno i često neadekvatno liječenje pacijenta, te uzrokovati dodatnu anksioznost pacijenata. Metode određivanja koncentracije elektrolita kao što su natrija i kalija u serumu, plazmi, urinu ili likvoru su plamena emisijska fotometrija kao referentna metoda i potenciometrija kao preporučena metoda koja je ujedno i najzastupljenija u rutinskom laboratorijskom radu. Postoje dvije vrste potenciometrijskih metoda: direktna i indirektna.,,, “

Razmatrajući sve navedeno ovaj organ prevashodno naglašava da je ugovorni organ taj koji ima ovlasti za pripremu sadržaja Tenderskog dokumenta, ali pri tome, istodobno, ima obavezu da istu sačini poštivajući načela postupka, tako da tenderska dokumentacija ne može sadržavati nejasne informacije niti ugovorni organ na konkretan žalbeni navod može dati obrazloženje u smislu da „Termin zlatni standard je nespretno upotrijebljen, ali nije nejasan i iskorišten je u smislu da se traži referentna metoda, a ne da postoji broj zlatnog standarda. Ponavljamo da je emisija plamena fotometrija najstarija metoda direktne potenciometrije i da ponuđači mogu da razumiju iz navođenja njenog naziva da je potrebno ponuditi aparat koji radi tom ili boljom metodom direktne potenciometrije. “. Dakle sam ugovorni organ priznaje da je termin nespretno upotrijebljen te pri tome dalje upućuje na žalitelja da je trebao ukazati koji termin bi bio adekvatan, što je za ovaj organ nedopustivo obzirom da se od ugovornog organa očekuje poznavanje propisa referentnih u predmetnom smislu, s obzirom na javne ovlasti koje su mu date u obavljanje, kao i s obzirom na vrstu i specifičnost predmetne nabavke.

S tim u vezi očito je da tenderska dokumentacija nije jasno precizirana što u konačnici može imati za posljedicu nemogućnost pripreme ponuda na stvarno konkurentskoj osnovi.

Žalitelj ističe da su Lotovi formirani na način da samo jedan ponuđač može da ponudi robu. Naime, u LOT-u 3 se traži da u jednom reagensu budu dva testa, što ima u ponudi samo proizvođač Vitros iako to nema nikakve prednosti za sam Ugovorni organ. Očigledno je cilj samo da se ograniči ponuda drugih ponuđača. Ostovjetno je za cijelu javnu nabavku. Iz gore navedenog je jasno da je cjelokupna dokumentacija smišljena da se prihvati samo ponuda jednog ponuđača koji očigledno ima više podataka nego svi drugi ponuđači zajedno. To svakako utiče na samu potrošnju javnih sredstava i jasno ograničava konkurenciju.

U vezi sa navedenim ugovorni organ u svom izjašnjenju navodi da “ Izjašnjavamo se da nije istina da se traži da u jednom reagensu budu dva testa, nego je tačno tumačenje da su iskazane potrebe za test koji detektira proteine tubularne ćelije. Detaljno objašnjenje je: Tkiivni inhibitor metaloproteinaze-2 (TMP2) i protein koji vezuje faktor rasta sličan insulinu-7 (IGFBP7) su proteini tubularne ćelije koji se oslobađaju na Gl/S kontrolnoj tački u ćelijskom ciklusu prije mitoze kada proliferirajuće ćelije bubrega osjećaju oštećenje ili stres i ulaze u

zastoj ćelijskog ciklusa.

Izjašnjavamo se da nije istina da „ovaj test nema nikakve prednosti za sam ugovorni organ”, obzirom da se pomoću ovog testa mogu izmjeriti koncentracije gore navedenih proteina ubrzo nakon oštećenja bubrega koje se nerijetko dešava tokom raznih stanja pacijenata, a što je ključno za prilagođavanje terapije pacijentovom stanju. Rezultat ove analize je aritmetički proizvod koncentracije dva proteina (TIMP2xIGFBP7) i može predvidjeti akutno oštećenje bubrega (AKI) nakon veće operacije ili prijema u jedinicu intenzivne njege. Ovaj test može nadomjestiti nedostatke konvencionalne metode praćenja stanja bubrega satnom dijurezom, te brže dati precizne podatke o stanju bubrega pacijenata.

Izjašnjavamo se smo iskazali realne potrebe za analiza za kojima imaju potrebu klinike i pacijenti naše ustanove i da je prvenstveni cilj obezbijediti dovoljne količine i dovoljno dobre rezultate koji će omogućiti adekvatno liječenje pacijenata. U interesu je naše ustanove da ponudu za tražene analize dostavi što je moguće više dobavljača sa nadom da ćemo postupkom javne nabavke dobiti još bolja rješenja i precizniju dijagnostiku nego što je imamo. Naša ustanova je otvorila vrata inovacijama i naprednim rješenjima iz polja laboratorijske dijagnostike i u okviru dodijeljenih budžeta nastojimo da transparentnim postupcima dobijemo što bolje i suvremenije proizvode i što bolja rješenja za dijagnostiku. Mi smo postavili zahtjeve prema pravilima struke i zahtjevima klinika i vanjskih pacijenata ustanove i očekujemo da dobijemo adekvatne ponude od dobavljača.

Izjašnjenje na navod: Iz gore navedenog je jasno da je cjelokupna dokumentacija smišljena da se prihvati samo ponuda jednog ponuđača koji očigledno ima više podataka nego svi drug ponuđači zajedno. To svakako utiče na samu potrošnju javnih sredstava i jasno ograničava konkurenciju."Izjašnjavamo se da ovaj navod nije istinit i da smo omogućili zakonski predviđeno vrijeme za postavljanje pitanja zainteresovanih ponuđača i odgovorili na sve postavljene upite i da ni jedan potencijalni ponuđač nema više podataka nego ostali, a da su mogućnosti razjašnjavanja potreba naše ustanove bile date svima podjednako.

Smatramo daje žalioć INEL BH iznio niz površnih tvrdnji i mišljenja bez relevantnih dokaza kojima bi ih dokazao i da su svi navodi koje je iznio u žalbi neosnovani, te da se kose sa stručnim mišljenjima i argumentima specijalista laboratorijske dijagnostike i za cilj imaju ništa drugo nego ometanje postupka nabavke reagenasa potrebnih za normalan rad laboratorije....“

Uvidom u Obrazac za cijenu ponude za LOT 3 ,u vezi sa stavkom 10, zahtjevano je slijedeće:

<i>Redni broj</i>	<i>Naziv</i>	<i>Jed. mje.</i>	<i>Potrebna količina</i>	<i>Ponuđena količina za navedenu jedinicu mjere izražena u pakovanju</i>	<i>Kataloški broj</i>
<i>10</i>	<i>Test za određivanje tkivnog inhibitora metaloproteinaze 2 i vezujućeg proteina za faktor rasta sličan inzulinu 7</i>	<i>test</i>	<i>200</i>		

Razmatrajući navod u predmetnom smislu ovaj organ ističe da ugovorni organ propušta zasnovati okolnosti po pitanju konkurentnosti, odnosno dovoljnog broja ponuđača, koji bi mogli odgovoriti postavljenim zahtjevima, sve kako bi se izbjegla i najmanja sumnja da su predmetni zahtjevi svojstveni samo jednom ponuđaču. Pri tome se napominje, da vođenje radnji postupka ne znači puko pobijanje tvrdnji žalitelja i isticanje da žalitelj svoje tvrdnje nije zasnovao na dokazima a da pri tome niti sam ugovorni organ ne daje bilo kakav dokaz kao kontraargumentaciju u odnosu na tvrdnje žalitelja. Dakle ugovorni organ propušta iznijeti konkretnu i cjelovitu analizu dokaza sa jasnim rezultatima koji su rezultat predmetne analize da bi se stoga procesna radnja dokazivanja i obavila na pravilan način.

Kada je u pitanju opravdanost postavljenog zahtjeva obzirom da žalitelj ističe da ovako postavljen zahtjev nema nikakvu prednost za ugovorni organ, ovaj organ ističe da žalitelj ničim navedeno nije dokazao osim što je predmetno sporno pitanje samo istakao dok za razliku od žalitelja ugovorni organ obrazlaže potrebu za navedenim zahtjevima, koje je ugovorni organ očito iskustveno, na bazi iskustvenih pokazatelja i postavio, te pri tome, na bazi iznesenih loših pokazatelja sa kojim se susretao u praksi. Međutim navedeno nije sporno obzirom da ugovorni organ ima ovlasti da pripremi tendersku u skladu sa svojim potrebama, ali za ovaj organ je sporno što ugovorni organ propušta da da odgovore na konkretan žalbeni navod a to je da u LOT-u 3 se traži da u jednom reagensu budu dva testa, što ima u ponudi samo proizvođač Vitros, pa stim u vezi ovakav pristup ugovornog organa je neprihvatljivih obzirom da na takav način, ugovorni organ ne olakšava razumijevanje tako složene materije tehničke prirode, niti doprinosi omogućavanje objektivnog rasuđivanja po zahtjevnim tehničkim parametrima u odnosu na koje je neophodno uključiti dovoljno potpunih i jasnih informacija sve u namjeri da se nesmetano usvoji i razumije krajnji cilj koji se ima namjeru postići predmetnom nabavkom.

U navedenom smislu je trebalo detaljnije navesti argumentaciju u predmetnom smislu tako da bude jasno koji proizvođači mogu zadovoljiti definisane zahtjeve a što je u konkretnom slučaju propuštene zbog čega je ovaj organ navode žalitelja ocijenio osnovanim.

Na osnovu činjenica utvrđenih u postupku i provedenih dokaza, shodno članu 104. i 111. Zakona o javnim nabavkama Bosne i Hercegovine i članu 230. Zakona o upravnom postupku, ovaj organ riješio je žalbu, kao u dispozitivu ovog rješenja.

Povrat uplaćenih sredstava na ime naknade žalbenog postupka u iznosu od 7.500,00 KM izvršiti će se posebnim aktom, po konačnosti ovog Rješenja a u skladu sa članom 108.stav (7) ZJN i članom 4. Instrukcije o načinu uplate, kontrole i povrata naknada propisanih članom 108. ZJN ("Službeni glasnik BiH" broj: 86/14).

Uputstvo o pravnom lijeku

Ovo rješenje je konačan upravni akt. Protiv ovog rješenja može se podnijeti tužba u upravnom sporu pred Sudom Bosne i Hercegovine u roku od 30 dana od dana prijema rješenja.

Taksa na tužbu iznosi 100,00 KM.

**PREDSJEDAVAJUĆI
UREDA ZA RAZMATRANJE ŽALBI**

Marko Kolobarić

Dostaviti:

- INEL BH d.o.o. Maglaj*
- Klinički centar Univerziteta u Sarajevu*
- evidenciji*
- u spis*