Številka: JN 23/2024-12
Datum: 26. 11. 2024

Na podlagi drugega, tretjega in petega odstavka 90. člena Zakona o javnem naročanju (Ur.l. RS, št. 91/15, 14/18, 121/21, 10/22, 74/22 – odl. US, 100/22 – ZNUZSZS, 28/23 in 88/23 – ZOPNN-F) naročnik sprejme naslednjo

DELNO ODLOČITEV O ODDAJI JAVNEGA NAROČILA

Javno naročilo Najem imunohematoloških analizatorjev za testiranje z reagenti, potrošnim in kontrolnim materialom ter vzdrževanjem, ki se je oddajalo po odprtem postopku, se **za sklop 2** odda ponudniku Medline d.o.o., Perovo 30, 1241 Kamnik in sicer v skupni vrednosti 1.613.944,65 EUR brez DDV.

Obrazložitev:

Naročnik je izdal sklep o začetku postopka oddaje javnega naročila z dne 24. 9. 2024, katerega predmet je najem imunohematoloških analizatorjev za testiranje z reagenti, potrošnim in kontrolnim materialom ter vzdrževanjem (2 sklopa). Naročnik je za predmetno javno naročilo na portalu javnih naročil objavil obvestilo o javnem naročilu pod oznako JN006908/2024-EUe16/01 z dne 26. 9. 2024 in popravke pod oznako JN006908/2024-EUe16/01-P01 z dne 7. 10. 2024, JN006908/2024-EUe16/01-P02 z dne 9.10.2024, JN006908/2024-EUe16/01-P03 z dne 18.10.2024, JN006908/2024-EUe16/01-P04 z dne 21.10.2024 ter JN006908/2024-EUe16/01-P05 z dne 25.10.2024.

Do roka za predložitev ponudb, to je do dne 4. 11. 2024 do 10. ure, je naročnik preko sistema e-JN prejel tri ponudbe. Ob 11:10 uri je v sistemu e-JN sledilo samodejno odpiranje ponudb, ki prikaže podatke o ponudniku, predloženih dokumentih, povzetek predračuna in skupno ponudbeno vrednost.

V nadaljevanju je naročnik pri obeh sklopih v skladu z 89. členom ZJN-3 razvrstil ponudbe glede na postavljeno merilo in pregledal vse tri ponudbe v vrstnem redu od najbolj ugodne do najdražje. V nadaljevanju se naročnikova odločitev nanaša na ugotovitve pri pregledu ponudb za sklop 2.

Naročnik je najprej preveril ponudbo ponudnika **MEDITRADE,** Podjetje za zunanjo in notranjo trgovino d.o.o., Brnčičeva ulica 17B, 1231 Ljubljana – Črnuče in ugotovil, da ponudnikova ponudba ne ustreza potrebam in zahtevam naročnika, določenim v tehničnih specifikacijah in sicer:

- Točka 1.1, 1.3.4. in 1.4./1.4.1. specifikacij: zahtevam ni zadoščeno, ponudnik je ponudil en analizator velikega formata Ortho VISION Max Swift in en analizator malega formata Ortho VISION Swif. Kot dokazilo k zahtevi je priložil dokument P1 tehnične specifikacije za analizatorja Ortho VISON MAX Swift in Ortho VISION Swift ter dokument P3 Reference Guide za Ortho VISION MAX in P3A Reference Guide za

Šlajmerjeva ulica 6
1000 Ljubljana, Slovenija
Tel. ++386 (1) 5438-100
central@ztm.si
www.ztm.si

Ortho VISION. Neskladnost med ponujenima analizatorjema, ki sta ustrezno podprta z dokazilom P1 in neustreznima dokaziloma P3 in P3A, ponudnik utemeljuje z zapisom, da je »Swift« le blagovna znamka za nadgradnjo zunanjosti analizatorjev VISION MAX in VISION, zato se »Swift« ne uporablja v produktni dokumentaciji (CE certifikat, Reference Guide, ipd.). Naročnik ocenjuje, da utemeljitve ponudnika brez dokazil ne more sprejeti, saj gre v omenjenem primeru za spremembo platforme, vključno s spremenjenimi funkcionalnimi lastnostmi analizatorja (tehnične lastnosti, delovanje, zmogljivosti), zato so lahko spremenjena tudi navodila, potrebni drugačni vmesniki, spremenjene informacije o varnosti, kakovosti in potrebna ocena skladnosti z regulativo, da je nova dokumentacija ustrezno pripravljena in ustreza vsem potrebnim standardom. V navedeni točki specifikacij in vseh ostalih točkah specifikacij, kjer se dokumenta P3 in P3A navajata kot dokazilo, ni zadoščeno, saj omenjeno ni skladno s ponujenima analizatorjema.

- Točka 1.3.2. specifikacij: zahtevam ni zadoščeno, saj v primeru začasne odpovedi velikega analizatorja VISION MAX Swift ni možno izvesti zahtevanih avtomatiziranih laboratorijskih preiskav v laboratoriju glede na delovne tokove opisane v specifikacijah pod *Dodatni opis, Potek dela*. Začasna odpoved enega analizatorja lahko ogrozi izvajanje zahtevanih avtomatiziranih preiskav v laboratoriju.
- Točka 2.1.1. specifikacij: zahtevi ni zadoščeno, saj ponudnik ni predložil dokazil, ki potrjujejo skladnost z zahtevo za ponujena analizatorja Ortho VISION MAX Swift in Ortho VISION Swift. Dodatno iz priložene dokumentacije ni razvidno, da se lahko preiskave za določitev posamičnih eritrocitnih antigenov Cw, N, Kp(a,b), Lu(a,b) ter preiskave za določitev podskupine A testirajo na AS proizvajalca nasploh;
- Točka 2.1.1. specifikacij, podtočka B: zahtevi ni zadoščeno, saj ponudnik ni ponudil osnovnega testa za določitev KS pri novorojenčku, prav tako ni ponudil skupno vsaj dveh različnih klonov reagentov anti-D, ki ne zaznavata kategorije DVI.
- Točka 3.2.1 specifikacij: zahtevi ni zadoščeno, ponudnik ni priložil osnovnih navodil za uporabo v slovenskem jeziku, prav tako ni priložil osnovnih navodil za ravnanje z analizatorjem, saj dokazili P3 in P3A nista skladni s ponujenima analizatorjema.
- Točka 4.2. specifikacij: zahtevi ni zadoščeno, ponudnik ni podal podatka oziroma priložil uradnih certifikatov za ponujene reagente Anti-Kpa for Biovue polycl IgG (kataloška št. 219403), ORTHO™ Sera Anti-M (kataloška št. 6904494), ORTHO™ Sera Anti-S (kataloška št. 6904490), ORTHO™ Sera Anti-s (kataloška št. 6904491), Anti-Cw for BioVue monocl IgM (kataloška št. 117703), Anti-k (kataloška št. 217803) anti-N (kataloška št. 6904495), Lua (kataloška št. 219203), Lub (kataloška št. 219303), Lea (kataloška št. 6904497), Leb (kataloška št. 6904498), Anti-Kpb for Biovue polycl IgG (kataloška št. 219503) in ORTHO™ Sera Anti-P1 (kataloška št. 6904496), zato naročnik ni mogel oceniti njihove skladnosti z naročnikovo zahtevo.
- Točka 4.3. specifikacij: zahtevi ni zadoščeno, ponudnik ni priložil varnostnih listov oziroma iz priloženega dokumenta ni jasno razvidno, da varnostni listi pripadajo ponujenim reagentom Ortho BioVue Kell (kataloška št. 707117), Anti-Kpa for Biovue polycl IgG (kataloška št. 219403), ORTHO™ Sera Anti-Fya (kataloška št. 6904486), ORTHO™ Sera Anti-Fyb (kataloška št. 6904487), ORTHO™ Sera Anti-Jka (kataloška št. 6904488), ORTHO™ Sera Anti-Jkb (kataloška št. 6904489), ORTHO™ Sera Anti-M (kataloška št. 6904494), ORTHO™ Sera Anti-S (kataloška št. 6904490), ORTHO™ Sera Anti-s (kataloška št. 6904491), Anti-Cw for BioVue monocl IgM (kataloška št. 117703), Anti-k (kataloška št. 217803) anti-N (kataloška št. 6904495), Lua (kataloška št. 219203), Lub (kataloška št. 219303), Lea (kataloška št. 6904497), Leb (kataloška št. 6904498), Anti-Kpb for Biovue polycl IgG (kataloška št. 219503) in ORTHO™ Sera Anti-P1 (kataloška št. 6904496), zato naročnik ni mogel oceniti njihove skladnosti z naročnikovo zahtevo.

Šlajmerjeva ulica 6
1000 Ljubljana, Slovenija
Tel. ++386 (1) 5438-100
central@ztm.si
www.ztm.si

- Točka 4.18. specifikacij: zahtevi ni zadoščeno, ponudnik pri izračunu ni upošteval roka uporabe po odprtju za reagent Affirmagen 2 (A1 & B cells, 2x3ml) (kataloška št. 707930). V prilogi IFU pod *Storage requirement* je naveden rok uporabe sveže odprtih celic hranjenih v analizatorju ≤ 3 dni (72 h). Učinkovitost po daljšem hranjenju ni bila validirana. Ponudnik je ponudil 60 kosov na leto. Naročnik pojasnjuje, da dotični laboratorij deluje vsak dan v letu, zato je po oceni naročnika ponujena količina reagenta krepko podcenjena, saj bi bilo potrebno, glede na rok uporabe po odprtju, ponuditi vsaj dvakrat toliko.

Naročnik glede na ugotovljene pomanjkljivosti predložene ponudbe ponudnika tudi ni pozival na dopolnitve, kjer bi sicer bile mogoče. Na podlagi zgoraj navedenega je naročnik ponudbo ponudnika MEDITRADE d.o.o. zavrnil kot nedopustno.

Naročnik je nato pregledal ponudbo ponudnika **DIAHEM**, trgovina na debelo s farmacevstkimi in medicinskimi izdelki, d.o.o., Apače 207, 2324 Lovrenc na Dravskem polju in ugotovil, da ponudnikova ponudba ne ustreza vsem potrebam in zahtevam naročnika, določenim v tehničnih specifikacijah in sicer:

- Točka 2.2. specifikacij: zahtevi ni zadoščeno, saj ponudnik ni ponudil ustreznega seta kontrolnih vzorcev za avtomatizirano izvajanje laboratorijskih kontrol za test navzkrižnega preizkusa, za katerega je zahteva pozitivna in negativna kontrola 1x dnevno (pod Dodatni opis, Tabela 3: Laboratorijske kontrole IH testiranj pacientov). Dodatno ponujen set kontrolnih vzorcev IH-QC 7 (1 x 6 mL) (kataloška št. 009327), ki se navaja pod testom, je neustrezen.
- Točka 3.3. specifikacij: zahtevi ni zadoščeno, ponujeni analizator IH-500 ne omogoča pridobitve vzorca iz analizatorja med katerokoli fazo testiranja, saj je iz analizatorja moč odstraniti samo stojala, ki niso v uporabi. Slednje bi bilo možno le v primeru uporabe funkcije STOP VSE, kar pa bi privedlo do motenj preostalega procesa oz. izgube informacij za testiranja v teku.
- Točka 3.5. specifikacij: zahtevi ni zadoščeno, ker ponudnik v ponudbo ni vključil ustreznega seta kontrolnih vzorcev za avtomatizirano izvajanje laboratorijskih kontrol za test navzkrižnega preizkusa, za katerega je zahteva pozitivna in negativna kontrola 1x dnevno (pod Dodatni opis, Tabela 3: Laboratorijske kontrole IH testiranj pacientov). Dodatno je ponujen set kontrolnih vzorcev IH-QC 7 (1 x 6 mL) (kataloška št. 009327), ki se navaja pod testom, neustrezen. Dodatno ponudnik v ponudbo ni vključil vseh sistemskih tekočin za dodatno ponujen AS/analizator IH-500.
- Točka 8.1. specifikacij: zahtevi ni zadoščeno, ker ponujena postavitev analizatorjev nasploh onemogoča funkcionalno postavitev, saj ponudnik ni vzel v obzir uporabniku prijazen način za rokovanje z analizatorjem (vzdrževanje, nalaganje materialov in reagentov, testiranje s strani več izvajalcev hkrati, ipd.). Objektivno bi za funkcionalno postavitev, glede na ponujeno postavitev in hkratno doseganje ostalih zahtev specifikacij (natančneje iz točke 3.8. specifikacij), ko naročnik zahteva, da analizator mora omogočati direktno povezavo odpadlih tekočin v odtok, naročnik potreboval dodaten odtok. Slednji bi za naročnika pomenil dodaten strošek, ki pa ni bil predviden za dotično naročilo.

Naročnik glede na ugotovljene pomanjkljivosti predložene ponudbe ponudnika tudi ni pozival na dopolnitve, kjer bi sicer bile mogoče. Na podlagi zgoraj navedenega je naročnik ponudbo ponudnika DIAHEM d.o.o. zavrnil kot nedopustno.

Šlajmerjeva ulica 6
1000 Ljubljana, Slovenija
Tel. ++386 (1) 5438-100
central@ztm.si
www.ztm.si

Naročnik je na koncu preveril še ponudbo ponudnika **MEDILINE Mešana trgovska družba, d.o.o.,** Perovo 30, 1241 Kamnik, in po prejetih dopolnitvah ugotovil, da je ponudba ponudnika pravočasna in izpolnjuje vse pogoje in zahteve določene v dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila in ustreza vsem zahtevam naročnika, določenim v specifikacijah. Iz predloženih obrazcev in dokazil izhaja, da ponudnik izpolnjuje vse zahtevane pogoje za sodelovanje in da ne obstajajo razlogi za izključitev. Pri ponudbi ponudnika ni dokazano nedovoljeno dogovarjanje ali korupcija, naročnik je ni ocenil kot neobičajno nizko in cena ne presega zagotovljenih sredstev naročnika. Tako je ponudnik skladno z 29. točko prvega odstavka 2. člena ZJN-3 edini predložil dopustno ponudbo za sklop 2 pri predmetnem javnem naročilu, zato se naročilo odda ponudniku MEDILINE Mešana trgovska družba, d.o.o., Perovo 30, 1241 Kamnik.

S tem je naročnikova odločitev, kot izhaja iz izreka, utemeljena.

Pouk o pravnem sredstvu:

Zoper to odločitev o oddaji naročila se lahko vloži zahtevek za revizijo postopka oddaje predmetnega javnega naročila v roku osmih delovnih dni od objave te odločitve.

Vlagatelj zahtevek za revizijo vloži preko portala eRevizija (https://www.portalerevizija.si/)

Vlagatelj revizije mora skladno s 15. členom Zakona o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (Ur.l.RS, št. 43/11 s spremembami, v nadaljevanju ZPVPJN) v zahtevku navesti ime in naslov vlagatelja zahtevka in kontaktno osebo, ime naročnika, oznako javnega naročila oziroma to odločitev, predmet javnega naročila, očitane kršitve, dejstva in dokaze, s katerimi se kršitve dokazujejo, pooblastilo za zastopanje v predrevizijskem in revizijskem postopku, če bo vlagatelj nastopal s pooblaščencem ter priložiti potrdilo o plačilu takse.

Vlagatelj zahtevka za revizijo mora plačati takso v višini 25.000,00 EUR.

Vlagatelj mora plačati takso na transakcijski račun Ministrstva za finance, št. SI56 0110 0100 0358 802 odprt pri Banki Slovenije, swift koda: BSLJSI2X, namen plačila: taksa za postopek revizije javnega naročila. Pri tem mora na plačilnem nalogu vpisati naslednje podatke v predpolje in polje sklicevanja na številko odobritve:

1. model 11
2. P1 16110-
3. P2 7111290-
4. P3 00690824

Peter Kavčič, mag.posl. in ekon.ved

DIREKTOR

Digitally signed by PETER KAVČIČ
Date: 2024.11.27 07:38:20 +01'00'

Vročiti:
- objava na portalu javnih naročil (skladno z desetim odstavkom 90. člena ZJN-3)
- spis zadeve

Šlajmerjeva ulica 6
1000 Ljubljana, Slovenija
Tel. ++386 (1) 5438-100
central@ztm.si
www.ztm.si