



CRNA GORA

Komisija za zaštitu prava u postupcima javnih nabavki

Broj: UP. 0906-328/2024

ESJN: 74373

Podgorica, 24.12.2024.g.

Komisija za zaštitu prava u postupcima javnih nabavki, u vijeću sastavljenom na osnovu Odluke o sastavu vijeća broj 09-29/10-2024 od 21.10.2024.g., na osnovu člana 192 stav 1 tačka 7 Zakona o javnim nabavkama ("Sl. list CG", br. 74/19, 03/23 i 11/23), u postupku po žalbi „Urion“ DOO Podgorica od 21.10.2024.g., izjavljenoj protiv odluke Kliničkog centra Crne Gore broj 03/01-30915/1 od 11.10.2024.g. o izboru najpovoljnije ponude, na sjednici održanoj dana 24.12.2024.g., donijela je

RJEŠENJE

Odbija se žalba „Urion“ DOO Podgorica od 21.10.2024.g., izjavljena protiv odluke Kliničkog centra Crne Gore broj 03/01-30915/1 od 11.10.2024.g. o izboru najpovoljnije ponude, kao neosnovana.

Obrazloženje

U postupku po tenderskoj dokumentaciji broj 42/24 od 11.06.2024.g., za otvoreni postupak javne nabavke roba – testova i aparata za određivanje acidobaznog statusa i elektrolita za potrebe Centar za kliničko laboratorijsku dijagnostiku, uz zaključivanje okvirnog sporazuma na period od četiri godine, Klinički centar Crne Gore je, kao naručilac, donio odluku broj 03/01-30915/1 od 11.10.2024.g. o izboru najpovoljnije ponude, kojom je kao najpovoljnija izabrana ponuda ponuđača „Medical Solutions“ DOO Podgorica, te ponuda ponuđača „Urion“ DOO Podgorica ocijenjena kao ispravna i vrednovana kao drugorangirana.

Ponuđač „Urion“ DOO Podgorica je, dana 21.10.2024.g. putem ESJN izjavio Komisiji za zaštitu prava u postupcima javnih nabavki (u daljem tekstu: Komisija za zaštitu prava) žalbu protiv navedene odluke naručioca zbog nepotpuno i nepravilno utvrđenog činjeničnog stanja, pogrešne primjene materijalnog prava i bitne povrede postupka. Žalilac u žalbi, u bitnom, ističe da mu je naručilac pobijanom odlukom po osnovu podkriterijuma kvalitet, i to da ponuđeni aparat ima mogućnost čuvanja kertridža na sobnoj temperaturi, zatim da ponuđeni aparat sprovodi automatsku,

aktivnu (real-time), kontinuiranu kontrolu kvaliteta bez učešća operatera prije, tokom i nakon analiziranja svakog uzorka, što obuhvata i kontinuirano praćenje procesa rada uz detekciju problema i mogućih grešaka u sistemu, automatsko otklanjanje istih i dokumentovanje aktivnosti koje je sistem sproveo u cilju otklanjanja problema, te da ponuđeni aparat posjeduje ispravnost svih komponenti kertridža je dodatno validirana tokom zagrijavanja kertridža u aparatu dodijelio 0 bodova, uz obrazloženje da nije dokazao ispunjenost navedenih parametara podkriterijuma kvaliteta. Naime, ističe da naručilac nije na pravilan način vrednovao njegovu ponudu, iz razloga što u obrazloženju pobijane odluke nije utvrdio sadržinu dostavljenog kataloga i uputstva za upotrebu, koji je on dostavio kao dokaz o posjedovanju traženih karakteristika ponuđenog aparata, već je samo naveo da je dostavio tehničke karakteristike za aparat RAPIDPoint 500e, uz konstataciju da nije dostavio dokaz koji obuhvata i kontinuirano praćenje procesa rada uz detekciju problema i mogućih grešaka u sistemu, automatsko otklanjanje istih i dokumentovanje aktivnosti koje je sistem sproveo u cilju otklanjanja problema, te da se ne vidi i zahtijevana dodatna validacija instaliranog kertridža. Posebno ističe da iz sadržine kataloga koji je dostavio uz ponudu jasno i nedvosmisleno proizilazi da ponuđeni aparat sprovodi automatsku, aktivnu (real-time), kontinuiranu kontrolu kvaliteta bez učešća operatera prije, tokom i nakon analiziranja svakog uzorka, što obuhvata i kontinuirano praćenje procesa rada uz detekciju problema i mogućih grešaka u sistemu, automatsko otklanjanje istih i dokumentovanje aktivnosti koje je sistem sproveo u cilju otklanjanja problema. Naglašava da automatska kontinuirana kontrola kvaliteta analizatora Rapid Point 500e funkcioniše pomoću automatske kasete bez učešća operatera, te da analizator sprovodi automatsku, aktivnu kontrolu kvaliteta prije, tokom i nakon svakog uzorka, što doprinosi tačnosti i pouzdanosti sistema. Takođe, naglašava da iz sadržine dostavljenog dokaza jasno i nedvosmisleno proizilazi da ponuđeni aparat posjeduje ispravnost svih komponenti kertridža koja je dodatno validirana tokom zagrijavanja kertridža. Naime, ističe da kada se mjerni kertridž umetne u analizator, počinje inicijalizacija kertridža koja traje 24 minuta, te da inicijalizacija kertridža podrazumijeva provjeru ispravnosti svih komponenti kertridža kojom su svi parametri validirani, u prilog čega kao dokaz navodi Uputstvo za upotrebu izdato od proizvođača Siemens i dopis proizvođača ponuđenog aparata SIEMENS HEALTHINEERS, u kojem je navedeno: „Kriterijum 1. Sistem RapidPoint 500e sa Integri-sense tehnologijom obezbjeđuje sveobuhvatnu seriju provjera funkcionalnosti analizatora i mehanizama obilježavanja koji su dizajnirani da dostave tačne rezultate testova. Potvrđujemo da dostavljena brošura IntegriSense — pruža zadovoljavajuće dokaze za ispunjenje ovog kriterijuma. Ovaj sveobuhvatni dokument pruža jasne dokaze o automatskoj, aktivnoj (real-time), kontinuiranoj kontroli kvaliteta bez učešća operatera prije, tokom i nakon analiziranja svakog uzorka (brošura IntegriSense — strana 3), što obuhvata i kontinuirano praćenje procesa rada uz detekciju problema. Na strani 3 navedeno je da „Ove učestale provjere kvaliteta i uzoraka automatski se sprovode prije, tokom i nakon svakog uzorka pacijenta – drugim riječima, RapidPoint 500e pruža kontinuirano praćenje procesa rada uz detekciju problema i mogućih grešaka u sistemu. Potvrđujemo da kalibracija svih izmjerenih parametara tokom pokretanja je najispravniji i najpouzdaniji način za provjeru/validaciju ispravnosti svih komponenti u okviru kertridža. Svrha mjernog kertridža je obezbjeđivanje tačnih rezultata za izmjerene parametre. Vršanjem kalibracije tokom pokretanja, sistem vrši provjeru integriteta komponenti i obezbjeđuje da sve komponente ispravno funkcionišu

(korisnički priručnik – strana 5-10). Dostavljeni priručnik pruža dovoljne dokaze o ovom kriterijumu“. Ukazuje da je njegova ponuda, koja je pogrešno i tendenciozno ocijenjena kao drugorangirana, jeftinija u odnosu na ponudu ponuđača „Medical Solutions“ DOO Podgorica za 47.520,00 eura, odnosno 190.080,00 eura za četiri godine trajanja okvirnog sporazuma, što upućuje na zaključak da je u predmetnom postupku naručilac povrijedio načelo ekonomičnosti, efikasnosti i efektivnosti upotrebe javnih sredstava iz člana 7 Zakona o javnim nabavkama (u daljem tekstu: ZJN). U konačnom, predlaže da Komisija za zaštitu prava usvoji žalbu, poništi pobijanu odluku i predmet vrati naručiocu na ponovni postupak i odlučivanje.

Naručilac je dana 28.10.2024.g., putem ESJN-a, dostavio Komisiji za zaštitu prava spise predmeta sa odgovorom na žalbu, u kojem, u bitnom, ističe da je žalilac dostavio dokaz da aparat RAPIDPoint 500e uz pomoć „Integri-sense Technology“ vrši frekventne/česte provjere kvaliteta i uzoraka automatski prije, u toku i nakon svakog uzorka pacijenta, ali nije dostavio dokaz da pri kontinuiranom praćenju procesa rada aparat ima mogućnost da kada detektuje problem i moguće greške u sistemu, da ih automatski otklanja i vrši dokumentovanje aktivnosti koju je sistem sproveo u cilju otklanjanja problema. Dalje, ističe da su u rutinskoj kliničko biohemijsko laboratorijskoj dijagnostici procesi kalibracije i validacije dvije odvojene procedure koje se primjenjuju u cilju održavanja pouzdanosti, tačnosti i efikasnosti mjernih metoda/analizatora/instrumenata, zatim da su metode kalibracije i validacije od suštinskog značaja kako bi se osigurala funkcionalnost, tačnost i usklađenost procesa i opreme koja se koristi, te da postoji velika razlika između njih u pogledu njihovih pristupa, ciljeva i primjene, uprkos činjenici da obje imaju isti cilj, a to je da obezbijede pouzdanost i kvalitet. Naime, ističe da je kalibracija procedura kojom se vrši podešavanje instrumenta ili sistema za ispitivanje prema referentnim standardima/etalonima i osigurava da je tačnost mjerenja instrumenta u skladu sa definisanim referentnim standardima/etalonima, što zauzvrat poboljšava pouzdanost i preciznost uređaja, dok je validacija procedura kojom se provjerava, potvrđuje i dokumentuje da su oprema, procesi i sistem ispravno kalibrisani/instalirani, da efikasno funkcionišu i da daju tačne rezultate bez ikakvih grešaka na konstantnoj osnovi, upotrebom nezavisnih standardnih solucija koje su sledljive NIST standardima, internim standardima ili preporučenim procedurama od strane Clinical and Laboratory Standards Institute. Dalje, ističe da je žalilac priložio dokaz u kojem je navedeno: „Uputstvo za upotrebu izdato od proizvođača Siemens“ za traženi kriterijum za vrednovanje kvaliteta 3, te označio kao dokaz „Svaki put kada se kasete za mjerenje zamijeni, automatski se izvršava ponovno pokretanje kasete. Tijekom pokretanja kalibriraju se izmjereni parametri. Za kalibraciju je obično potrebno približno 24 minute“. Takođe, ističe da je žalilac priložio dokaz u kojem je navedeno: „da se prilikom zamjene kasete vrši automatsko pokretanje kasete, tokom kog procesa se pokreće i kalibracija svih izmjerenih parametara“. Smatra da se na osnovu navedenog dokaza može zaključiti da se sprovedenom kalibracijom vrši podešavanje sistema, provjerava ispravnost svih komponenti kertridža i osigurava da sve komponente kertridža funkcionišu ispravno, ali da žalilac nije dostavio dokaz da se vrši i zahtijevana dodatna validacija, koja se sprovodi poslije završene kalibracije i služi da provjeri, potvrdi i dokumentuje da su oprema, procesi i sistem ispravno kalibrisani/instalirani,

da efikasno funkcionišu i da daju tačne rezultate bez ikakvih grešaka na konstantnoj osnovi. U konačnom, predlaže da Komisija za zaštitu prava odbije žalbu kao neosnovanu.

Ponudač „Medical Solutions“ DOO Podgorica je dana 12.11.2024.g., neposredno, dostavio Komisiji za zaštitu prava izjašnjenje na žalbu, u kojem, u bitnom, ističe da je žalba neosnovana i smišljena sa ciljem da Komisiju za zaštitu prava uputi u pogrešnom pravcu kroz netačno iznijete podatke i vještački i bez osnova konstruisane navode. Dalje, ističe da je žalilac dostavio brošuru Rapid Point 500e proizvođača Siemens, u kojoj je naveden i obilježen sljedeći sadržaj kao dokaz o ispunjenosti parametra kvaliteta 2: „What Is Integri-sense Technology? Integri-sense Technology is the guardian of patient results. Through a comprehensive series of functional checks and balances, Integri-sense Technology delivers accurate patient results. These frequent quality and sample checks are automatically performed before, during, and after every patient sample. Three levels of independent, automatic quality control solutions, covering the medical Fully Automated Automatic Calibrations Routine calibrations are performed for each analytical parameter without operator involvement. Automatic Quality Control Three levels of truly independent automatic quality control span the clinically significant ranges. System Algorithm Checks Advanced software algorithms enable the analyzer to be ready to generate reliable, clinically actionable test results. Workflow Efficiencies 37°C Temperature Checks Sample is maintained at 37°C, representative of the human body. Clot Detection Patient sample integrity is continuously monitored for clots, triggering an automatic clot clearing sequence to protect the sensors. Figure 1. Integri-sense Technology overview. decision levels for all parameters, contribute to the integrity of and confidence in the RAPIDPoint 500e system. Multiple calibration routines and advanced software algorithms combine to ensure that the RAPIDPoint 500e analyzer produces reliable and clinically actionable test results, each and every time, delivering confidence with every patient result“, dok je u žalbi dostavljen sljedeći prevod: „Kroz sveobuhvatnu seriju provjera stanja i funkcionalnosti, integri-sense tehnologija obezbjeđuje tačne rezultate pacijenata. Ove česte provjere kvaliteta i uzorka vrše se automatski prije, u toku i nakon svakog uzorka pacijenta. Tri nivoa nezavisnih, automatskih rješenja kontrole kvaliteta, koja pokrivaju nivo medicinskih odluka za sve parametre, doprinose integritetu u pouzdanosti u sistem RAPIDPoint 500e. Više rutina kalibracije i napredni softverski algoritmi kombinuju se tako da omogućuje analizator RAPIDPoint 500e da generiše pouzdane i klinički aktivne rezultate testova, svaki put, pružajući pouzdanost svakom rezultatu pacijenta“. Smatra da obilježenom sadržinom dostavljenog kataloga žalilac nije dokazao da sistem koji nudi ispunjava zahtjeve koji su traženi od strane naručioca, jer istom nije dokazao da sistem automatski uklanja i rješava detektovane probleme i da dokumentuje o aktivnostima koje je sistem sproveo u cilju otklanjanja problema. Takođe, smatra da se dopis proizvođača SIEMENS HEALTHINEERS na koji se žalilac poziva ne može uzeti kao validan dokaz, s obzirom da se radi o naknadno dostavljenom, a time i nedozvoljenom dokazu, koji pri tome i ne zadovoljava zahtjev iz tenderske dokumentacije da se kao dokaz za dokazivanje parametra kvaliteta 2 prilaže katalog proizvođača. Dalje, ističe da je žalilac kao dokaz za dokazivanje parametra kvaliteta 3 dostavio Uputstvo za upotrebu, u kojem je na stranici 178 naveden i obilježen sljedeći sadržaj: „Ponovno pokretanje

kasete za mjerenje. Svaki put kada se kasete za mjerenje zamijeni, automatski se izvršava ponovno pokretanje kasete. Tijekom pokretanja kalibriraju se izmjereni parametri. Za kalibraciju je obično potrebno približno 24 minute“. Naime, ističe da dostavljenim dokazom žalilac nije dokazao da ponuđeni sistem validira ispravnost svih komponenti kertridža tokom zagrijavanja, odnosno prije upotrebe kertridža za analiziranje uzoraka. Smatra da obilježenim sadržajem Uputstva za upotrebu žalilac nije dokazao da ponuđeni aparat ispunjava sve zahtjeve koji su traženi za dokazivanje parametra kvaliteta 2, te da se isti ne može dokazivati dopisom proizvođača SIEMENS HEALTHINEERS. U konačnom, predlaže da Komisija za zaštitu prava odbije žalbu kao neosnovanu.

Komisija za zaštitu prava je razmotrila žalbu, odgovor na žalbu, izjašnjenje na žalbu ponuđača „Medical Solutions“ DOO Podgorica, pobijanu odluku, kao i ostale spise predmeta i utvrdila da je žalba neosnovana, iz sljedećih razloga:

Naručilac je tačkom 7 predmetne tenderske dokumentacije utvrdio Metodologiju vrednovanja ponuda, kojom je predvidio: "Naručilac će u postupku javne nabavki izabrati ekonomski najpovoljniju ponudu, primjenom pristupa isplativosti, po osnovu kriterijuma: odnos cijene i kvaliteta. Koristiće se kombinovana metoda na sljedeći način: Podkriterijum cijena će se vrednovati relativnom (proporcionalnom) metodom na sljedeći način: Kao osnov za vrednovanje ponuda uzimaju se ponuđene cijene ispravnih ponuda. Podkriterijum cijena iskazuje na način što se najniža ukupna ponuđena cijena podijeli sa ponuđenom cijenom i dobijeni količnik pomnoži sa brojem bodova koji je određen za ovaj podkriterijum od maksimalnih 60 bodova, po formuli: Broj bodova = C (Najniža ponuđena cijena)/C (ponuđena cijena) * 60. Ako je ponuđena cijena 0,00 EUR-a prilikom vrednovanja te cijene po kriterijumu ili podkriterijumu najniža ponuđena cijena uzima se da je ponuđena cijena 0,01 EUR. U okviru podkriterijuma kvalitet koji će se vrednovati po apsolutnoj metodi, vrednovaće se sledeće karakteristike: Ukoliko ponuđač dokaže da ponuđeni aparat ima mogućnost čuvanja kertridža na sobnoj temperaturi dobiće 10 bodova. Ponuđač koji ne dostavi traženi dokaz dobiće 0 (nula) bodova. Za dokazivanje parametara iz podkriterijuma kvalitet ponuđač je dužan da dostavi označene dokaze (katalog proizvođača) na osnovu kojih Naručilac može da provjeri tačnost navoda. Ukoliko ponuđač dokaže da ponuđeni aparat sprovodi automatsku, aktivnu (real-time), kontinuiranu kontrolu kvaliteta bez učešća operatera prije, tokom i nakon analiziranja svakog uzorka, što obuhvata i kontinuirano praćenje procesa rada uz detekciju problema i mogućih grešaka u sistemu, automatsko otklanjanje istih i dokumentovanje aktivnosti koje je sistem sproveo u cilju otklanjanja problema dobiće 10 bodova. Ponuđač koji ne dostavi traženi dokaz dobiće 0 (nula) bodova. Za dokazivanje parametara iz podkriterijumu kvalitet ponuđač je dužan da dostavi označene dokaze (katalog proizvođača) na osnovu kojih Naručilac može da provjeri tačnost navoda. Ukoliko ponuđač dokaže da ponuđeni aparat posjeduje ispravnost svih komponenti kertridža je dodatno validirana tokom zagrijavanja kertridža u aparatu dobiće 10 bodova. Ponuđač koji ne dostavi traženi dokaz dobiće 0 (nula) bodova. Za dokazivanje parametara iz podkriterijuma kvalitet ponuđač je dužan da dostavi označene dokaze (katalog proizvođača) na osnovu kojih Naručilac može da provjeri tačnost navoda. Ukoliko ponuđač dokaže da ponuđeni

aparat posjeduje mogućnost povezivanja gasnih analizatora na server za praćenje statusa svih umreženih aparata sa jedne pozicije (praćenje kontinuirane kontrole kvaliteta na svakom gasnom analizatoru, uvid u greške na sistemu i uvid u potrošnju kertridža na svakom sistemu), dobiće 10 bodova. Ponuđač koji ne dostavi traženi dokaz dobiće 0 (nula) bodova. Za dokazivanje parametara iz podkriterijuma kvalitet ponuđač je dužan da dostavi označene dokaze (katalog proizvođača) na osnovu kojih Naručilac može da provjeri tačnost navoda. Maksimalni broj bodova koji se može dodijeliti po osnovu kvaliteta je 40“.

Žalilac je u ponudi u dijelu „Kriterijumi“, u rubrici „Napomena“, u odnosu na zahtijevani parametar kvaliteta 2, naveo: "Dokaz o posjedovanju zahtijevanog parametra kvaliteta u prilogu“, te u prilogu dostavio katalog proizvođača SIEMENS HEALTHINEERS za ponuđeni aparat RapidPoint 500e, na engleskom jeziku, u kojem je za navedeni parametar označio sljedeću karakteristiku: „What Is Integri-sense Technology? Integri-sense Technology is the guardian of patient results. Through a comprehensive series of functional checks and balances, Integri-sense Technology delivers accurate patient results. These frequent quality and sample checks are automatically performed before, during, and after every patient sample. Three levels of independent, automatic quality control solutions, covering the medical Fully Automated Automatic Calibrations Routine calibrations are performed for each analytical parameter without operator involvement. Automatic Quality Control Three levels of truly independent automatic quality control span the clinically significant ranges. System Algorithm Checks Advanced software algorithms enable the analyzer to be ready to generate reliable, clinically actionable test results. Workflow Efficiencies 37°C Temperature Checks Sample is maintained at 37°C, representative of the human body. Clot Detection Patient sample integrity is continuously monitored for clots, triggering an automatic clot clearing sequence to protect the sensors. Figure 1. Integri-sense Technology overview. decision levels for all parameters, contribute to the integrity of and confidence in the RAPIDPoint 500e system. Multiple calibration routines and advanced software algorithms combine to ensure that the RAPIDPoint 500e analyzer produces reliable and clinically actionable test results, each and every time, delivering confidence with every patient result“, zatim u istoj rubrici u odnosu na zahtijevani parametar kvaliteta 3, naveo: "Dokaz o posjedovanju zahtijevanog parametra kvaliteta u prilogu“, te u prilogu dostavio Vodič za korisnika proizvođača SIEMENS HEALTHINEERS za ponuđeni aparat RapidPoint 500e, u kojem je na stranici 178, u kojem je navedeno: „Ponovno pokretanje kasete za mjerenje Svaki puta kada se kasete za mjerenje zamijeni, automatski se izvršava ponovno pokretanje kasete. Tijekom pokretanja kalibriraju se izmjereni parametri. Za kalibraciju je obično potrebno približno 24 minute“.

Naručilac je u obrazloženju pobijane odluke u odnosu na ponudu žaliooca, između ostalog, naveo: "Tenderskom dokumentacijom je predviđeno da će naručilac u postupku javne nabavke izabrati ekonomski najpovoljniju ponudu, primjenom pristupa isplativosti po osnovu kriterijuma odnos cijene i kvaliteta. Prema utvrđenim parametrima, na osnovu mišljenja i ocjene stručnih članova komisije, ponudi ponuđača: 1) Urion d.o.o. Podgorica za ponuđenu cijenu od 209.890,00€ dodijeljeno je 60 bodova, a po osnovu parametra: mogućnost čuvanja kertridža na sobnoj

temperaturi ponuđač Urion d.o.o. Podgorica nije dostavio traženi dokaz i dodijeljeno je 0 bodova; aparat sprovodi automatsku, aktivnu (real-time), kontinuiranu kontrolu kvaliteta bez učešća operatera prije, tokom i nakon analiziranja svakog uzorka, što obuhvata i kontinuirano praćenje procesa rada uz detekciju problema i mogućih grešaka u sistemu, automatsko otklanjanje istih i dokumentovanje aktivnosti koje je sistem sproveo u cilju otklanjanja problema. Ponuđač Urion d.o.o. Podgorica je dostavio dokaz na osnovu kojeg nije dokazano da se radi aktivna (real-time), kontinuirana kontrola kvaliteta bez učešća operatera prije, tokom i nakon analiziranja svakog uzorka, već je dostavio dokaz u kojem je označio da se radi frekventna kontrola i provjera uzoraka, ali ne i dokaz koji obuhvata i kontinuirano praćenje procesa rada uz detekciju problema i mogućih grešaka u sistemu, automatsko otklanjanje istih i dokumentovanje aktivnosti koje je sistem sproveo u cilju otklanjanja problema i dodijeljeno je 0 bodova; aparat posjeduje ispravnost svih komponenti kertridža je dodatno validirana tokom zagrijavanja kertridža u aparatu. Ponuđač Urion d.o.o. Podgorica je dostavio dokaz na osnovu kojeg nije dokazano traženo već se jasno vidi da se nakon instalacije kasete vrši kalibracija, ali ne i zahtijevana dodatna validacija instaliranog kertridža i dodijeljeno je 0 bodova“.

Radi potpunog i pravilnog utvrđivanja činjeničnog stanja od značaja za razrješenje žalbenih navoda, a samim tim i za donošenje zakonite odluke, Komisija za zaštitu prava je rješenjem broj UP. 0906-328/2024 od 11.11.2024.g. naložila Radenku Simoviću, dipl. inženjeru elektrotehnike, stalnom sudskom vještaku elektro struke iz Podgorice, da izvrši vještačenje spisa predmeta po tenderskoj dokumentaciji Kliničkog centra Crne Gore broj 03/01-16376/3 od 11.06.2024.g. i da sačini nalaz i mišljenje o sljedećem: „a) Da li se iz kataloga koji je uz ponudu kao dokaz za vrednovanje ponude dostavio ponuđač "Urion" DOO Podgorica može utvrditi da ponuđeni aparat RAPIDPoint 500e proizvođača SIEMENS HEALTHINEERS pri kontinuiranom praćenju procesa rada kada ima mogućnost da kada detektuje problem i moguće greške u sistemu, automatski otkloni iste i vrši dokumentovanje aktivnosti koju je sistem sproveo u cilju otklanjanja problema? b) Da li je ponuđač "Urion" DOO Podgorica dostavljenim Uputstvom za upotrebu proizvođača SIEMENS koje je uz ponudu dostavio kao dokaz za vrednovanje ponude dokazao da ponuđeni aparat RAPIDPoint 500e proizvođača SIEMENS HEALTHINEERS ispunjava zahtijevani podkriterijum kvaliteta, koji glasi: "Ukoliko ponuđač dokaže da ponuđeni aparat posjeduje ispravnost svih komponenti kertridža je dodatno validirana tokom zagrijavanja kertridža u aparatu dobiće 10 bodova?".

Imenovani vještak je dana 26.11.2024.g. dostavio Komisiji za zaštitu prava Nalaz i mišljenje, u kojem je, između ostalog, navedeno: „Iz Kataloga koji je kao dokaz uz ponudu za vrednovanje ponude dostavio ponuđač „Urion“ DOO Podgorica ne može se utvrditi da ponuđeni aparat RAPIDPoint 500e proizvođača SIEMENS HEALTHINEERS zadovoljava sve uslove kriterijuma 2. pri kontinuiranom praćenju procesa rada kada ima mogućnost da kada detektuje problem i moguće greške u sistemu, automatski otkloni iste i vrši dokumentovanje aktivnosti koju je sistem sproveo u cilju otklanjanja problema. Naime, dostavljeni dokaz, u ovom konkretnom slučaju Katalog, ne potvrđuje da ponuđeni aparat zadovoljava sve uslove zahtijevanog kriterijuma 2. za

vrednovanje kvaliteta:... Uvidom u predmetni Katalog za aparat RAPIDPoint 500e proizvođača SIEMENS HEALTHINEERS može se utvrditi da aparat ima mogućnost da pri učestalom odnosno kontinuiranom praćenju procesa rada, da kada detektuje problem i moguće greške u sistemu, da ih automatski otkloni, što je prikazano kao neobilježeno u Katalogu na strani 12. i 13. U dostavljenom katalogu nema dokaza da aparat vrši dokumentovanje aktivnosti koje sistem sprovodi u cilju rješavanja i otklanjanja problema. Ponuđač „Urion“ DOO Podgorica dostavljanjem Uputstva za upotrebu proizvođača Siemens koje je uz ponudu dostavio kao dokaz za vrednovanje ponude nije dokazao da ponuđeni aparat RAPIDPoint 500e proizvođača SIEMENS HEALTHINEERS ispunjava zahtijevani podkriterijum kvaliteta, koji glasi: "Ukoliko ponuđač dokaže da ponuđeni aparat posjeduje ispravnost svih komponenti kertridža je dodatno validirana tokom zagrijavanja kertridža u aparatu dobiće 10 bodova". Naime, analizom Uputstva za upotrebu proizvođača Siemens odnosno Vodiča za korisnike uočava se obilježeni dio koji se odnosi na kriterijum 3. „Svaki put kada se kasete za mjerenje zamijeni, automatski se izvršava ponovo pokretanje kasete. Tijekom pokretanja kalibriraju se izmjereni parametri. Za kalibraciju je obično potrebno približno 24 minute“. Ovim se dokazuje da se sprovedenom kalibracijom vrši podešavanje sistema, provjera ispravnosti svih komponenti kertridža i osigurava se da sve komponente kertridža funkcionišu ispravno. Međutim nije dostavljen dokaz da se vrši dodatna validacija tokom zagrijavanja kertridža u aparatu kojom se provjerava, potvrđuje i dokumentuje da su oprema, procesi i sistem ispravno kalibrisani.

Komisija za zaštitu prava je navedeni nalaz i mišljenje vještaka dostavila naručiocu i ponuđaču „Medical Solutions“ DOO Podgorica dana 27.11.2024.g., te žaliocu dana 28.11.2024.g., kako bi na isti dostavili svoje izjašnjenje, u roku od pet dana od dana prijema Nalaza i mišljenja vještaka.

Žalilac je dana 03.12.2024.g. dostavio Komisiji za zaštitu prava izjašnjenje na nalaz i mišljenje vještaka, u kojem, u bitnom, ističe da je dostavljeni nalaz nejasan, neprecizan i nepotpun iz više razloga. Naime, ističe da se u Nalazu i mišljenju u prvom pasusu vještak izjasnio da se iz dostavljenog kataloga ne može utvrditi da ponuđeni aparat RAPIDPoint 500e proizvođača Siemens Healthineers zadovoljava sve uslove kriterijuma 2 pri kontinuiranom praćenju procesa rada kada ima mogućnost da kada detektuje problem i moguće greške u sistemu automatski otkloni iste i vrši dokumentovanje aktivnosti koju je sistem sproveo u cilju otklanjanja problema, dok je u četvrtom pasusu istog naveo da se uvidom u dostavljeni katalog može utvrditi da aparat ima mogućnosti da pri učestalom odnosno kontinuiranom praćenju procesa rada, da kada detektuje problem i moguće greške u sistemu, da ih automatski otkloni. Smatra da se na osnovu ovako datog mišljenja ne može zaključiti da li se iz dostavljenog kataloga može ili ne može utvrditi da ponuđeni aparat zadovoljava sve uslove kriterijuma 2, zbog čega se ovakav Nalaz i mišljenje, u naznačenom dijelu, ne može uzeti kao valjan dokaz u predmetnom postupku, na osnovu kojeg bi se donijela zakonita odluka. Dalje, ističe da je vještak u svom Nalazu i mišljenju naveo da se uvidom u predmetni katalog za aparat RAPIDPoint proizvođača Siemens Healthineers može utvrditi da aparat ima mogućnost da pri učestalom odnosno kontinuiranom praćenju procesa rada, da kada detektuje problem i moguće

greške u sistemu, da ih automatski otkloni, što je prikazano kao neobilježeno u katalogu na str. 12 i 13, te naveo da u dostavljenom katalogu nema dokaza da aparat vrši dokumentovanje aktivnosti koje sistem sprovodi u cilju rješavanja i otklanjanja problema, iz koje konstatacije se može utvrditi da aparat zadovoljava uslove kriterijuma 2, a koja okolnost predstavlja odlučnu činjenicu za razrješenje žalbenog navoda. Posebno ističe da se vještak konstatacijom „što je prikazano kao neobilježeno u katalogu na strani 12 i 13“ upušta u pravnu ocjenu, što nije njegov zadatak, niti domen njegove struke. Smatra da je vještak bio dužan da analizira obilježeni i neobilježeni dio u katalogu i da na osnovu toga iznese svoje stručno mišljenje. Ukazuje da navedeno predstavlja samo dodatno i bliže pojašnjenje Integri-sense tehnologije, koja je obilježena u dostavljenim dokazima. Smatra da je ocjena vještaka u pogledu kriterijuma 3 pogrešna, iz razloga što je rezultat pogrešnog razmatranja dostavljenog Uputstva, jer je vještak cijenio obilježeni dio Uputstva za upotrebu proizvođača Siemens, što ne odgovara postavljenom zadatku Komisije za zaštitu prava. Smatra da je u cilju preciznijeg obrazloženja njegove primjedbe neophodno razjasniti pojmove validacije, inicijalizacije i kalibracije, iz razloga što se u priloženom uputstvu proizvođača Siemens Healthineers pojam validacija uopšte ne koristi, već pojam kalibracija, koji je detaljno objašnjen u istom uputstvu, a to je da je kalibracija proces kojim sastav mjeri reagense poznate koncentracije kako bi odredio kalibracijsku tačku, tačku nagiba ili obje tačke za svaki parametar, zatim da je kalibracija u pravilnim intervalima neophodna kako bi se održala validnost, odnosno ispravnost dobijenih rezultata, te da sastav automatski sprovodi kalibracije. Ukazuje da se tokom rada acidobaznog analizatora RAPIDPoint 500e, odnosno tokom procesa inicijalizacije postiže da se nizom uspostavljenih kalibracija validira mjerni ketridž i dokazuje da sistem funkcioniše u skladu sa unaprijed postavljenim kriterijumima, te da ukoliko neki od parametara nije prošao kalibraciju sistem je sam ponavlja, što se može jasno vidjeti na str. 232 i 233 priloženog Uputstva za upotrebu, u kojem je jasno pokazan primjer jednog parametra koji nije prošao kalibraciju i kako su neophodne dalje, dodatne kalibracije kako bi se postigla ispravnost parametra. Takođe, ukazuje da je efikasna kalibracija aparata temelj svih laboratorijskih ispitivanja i prvi korak ka stvaranju pouzdanih rezultata za pacijente i osiguranju performansi aparata, zatim da se kalibracijom osigurava preciznost svih mjerenja, te da sprovođenjem kalibracije u toku inicijalizacije aparata RAPIDPoint 500e, aparat upravo vrši sistematsku validaciju odnosno provjeru svih mjernih parametara. Smatra da je upotrebljena terminologija koja suštinski znači isto, a to je da sistem vrši dodatnu validaciju tokom zagrijavanja ketridža u aparatu, i to kroz kalibraciju koja se sprovodi prilikom svake inicijalizacije novog mjernog ketridža, sa čim je upoznat i naručilac, kao dugogodišnji korisnik ove vrste aparata. Takođe, smatra da se vještak u Nalazu i mišljenju nije osvrnuo i obrazložio značenje termina kalibracija i validacija, koji imaju potpuno isto i jednako značenje, zbog čega je isti nepotpun i neprecizan. Posebno ističe da je vještak prilikom vještačenja bio dužan da cijeni Izjavu proizvođača Siemens Healthineers, koju je on dostavio uz žalbu, iz koje proizilazi da ponuđeni analizator RAPIDPoint 500e, u potpunosti ispunjava navedene zahtjeve naručioca. U konačnom, predlaže da Komisija za zaštitu prava naloži vještaku da u pisanoj formi dopuni predmetni nalaz i mišljenje, te da ukoliko isti ne dostavi potpun i razumljiv nalaz i mišljenje i ne uzme u obzir sve okolnosti na koje je on ukazao u žalbi odredi drugog vještaka shodno članu 252 stav 3 Zakona o parničnom postupku.

Povodom primjedbi žalioca Komisija za zaštitu prava je dana 04.12.2024.g. zatražila od imenovanog vještaka da se u roku od tri dana izjasni na iste.

Imenovani vještak je dana 09.12.2024.g. dostavio Komisiji za zaštitu prava Dopunski nalaz i mišljenje u vezi primjedbi žalioca na Nalaz i mišljenje, u kojem, u bitnom, ističe da dostavljeni dokazi za parametar kvaliteta 2 ne potvrđuju da ponuđeni aparat RAPIDPoint 500e proizvođača SIEMENS HEALTHINEERS koji je ponudio ponuđač „URION“ DOO Podgorica zadovoljava sve uslove zahtijevanog parametra. Dalje, ističe da u dostavljenom katalogu nema dokaza da aparat vrši dokumentovanje aktivnosti koje sistem sprovodi u cilju rješavanja i otklanjanja problema. Naime, ističe da ponuđeni uređaj pri kontinuiranom praćenju procesa rada ima mogućnost detekcije problema i moguće greške u sistemu, automatskog otkrivanja iste, ali u dostavljenoj dokumentaciji nema dokaza o dokumentovanju aktivnosti koju je sistem sproveo u cilju otklanjanja problema. Takođe, ističe da su u Events log-u date dokumentovane greške, ali nijesu date aktivnosti koje sistem sprovodi u cilju otklanjanja problema. Smatra da dostavljeni dokazi za parametar kvaliteta 3 da ponuđeni aparat RAPIDPoint 500e proizvođača SIEMENS HEALTHINEERS koji je ponudio ponuđač „URION“ DOO Podgorica ne potvrđuju da se vrši dodatna validacija tokom zagrijavanja ketridža u aparatu, radi provjere ispravnosti svih komponenti aparata. Naime, ističe da se u dostavljenoj dokumentaciji nigdje ne pominje pojam dodatne validacije – provjere, potvrde i dokumentovanja da su oprema, procesi i sistem ispravno kalibrisani, već se pominje samo pojam kalibracije. Posebno ističe da kalibracija i dodatna validacija terminološki u konkretnom slučaju ne znače isto, iz razloga što u rutinskoj kliničko biohemijsko labaratorijskoj dijagnostici procesi kalibracije i validacije su dvije odvojene procedure koje se primjenjuju u cilju održavanja pouzdanosti, tačnosti i efikasnosti procesa i opreme koja se koristi, te da je velika razlika između njih u pogledu njihovih pristupa, uprkos činjenici da obje metode imaju isti cilj, a to je da obezbijede pouzdanost i kvalitet.

Komisija za zaštitu prava je navedeni Dopunski nalaz i mišljenje vještaka dostavila žaliocu, naručiocu i ponuđaču „Medical Solutions“ DOO Podgorica dana 10.12.2024.g., kako bi na isto dostavili svoje izjašnjenje, u roku od tri dana od dana prijema dopunskog nalaza i mišljenja vještaka.

Žalilac je dana 13.12.2024.g. dostavio Komisiji za zaštitu prava izjašnjenje na Dopunski nalaz i mišljenje vještaka od 09.12.2024.g., u kojem, u bitnom ističe, da dokaz o dokumentovanju aktivnosti odnosno zapis na engleskom jeziku definisan kao „event log“ znači „dnevnik događaja“, odnosno dokumentovanje svih događaja za 24 časa koji su se desili u radu aparata i koji su decidno navedeni. Dalje, ističe da je „event log“ polje u kome korisnik potpuno jasno vidi situaciju koja se desila na aparatu, a sistem sam sprovodi korekciju prilikom detekcije svake pojedinačne greške, što se u istom polju nanovo detektuje, te da korisnik za svo vrijeme trajanja problema (uz dodatan slikoviti prikaz registrovanih problema u vidu križanja parametara) ima podatak o tome da je došlo do problema koji se automatski otklanja. Posebno ističe da „event log“ jeste sistem dokumentovanja aktivnosti koje sprovodi aparat u onoj mjeri koliko je to zahtijevano kod rada acidobaznih

analizatora, što potvrđuje i činjenica da snimanjem „event log“ prilikom reklamacija kertridža dobavljaču proizvođač Siemens registruje podatke o svim dešavanjima na uređaju i na osnovu istih reklamacija odobrava. Smatra da je od velikog značaja krajnji rezultat koji se dobije nakon obavljenog procesa kalibracije, a to su tačnost i pouzdanost rada aparata. Takođe, smatra da terminološki validaciju/kalibraciju uređaja aparat radi u periodu zagrijavanja, odnosno pripreme za rad, zatim da je zahtjev da sistem radi dodatnu validaciju tokom zagrijavanja kertridža na aparatu upravo ono što je dokazao, jer se za 24 minuta zagrijavanja aparata kontrolišu svi senzori mjernog kertridža postavljenog na aparatu, a u cilju dobijanja pouzdanih i kvalitetnih rezultata, te da time suštinski korisnik nakon inicijalizacije ima pred sobom aparat koji je spreman da daje tražene rezultate. Dalje, ističe da se sudski vještak u datom nalazu i mišljenju nije izjasnio na pitanje da li se iz cjelokupne sadržine dostavljenog Uputstva za upotrebu proizvođača Siemens koje je uz ponudu dostavio kao dokaz za vrednovanje ponude u odnosu na zahtijevani parametar kvaliteta 3, odnosno nije se izjasnio da li u krajnjem ishodu dodatna kalibracija podrazumijeva istovremeno i validaciju, a što se može vidjeti iz dostavljenog uputstva.

Povodom izjašnjenja žalioca na dopunski nalaz i mišljenje Komisija za zaštitu prava je dana 16.12.2024.g. zatražila od imenovanog vještaka da u roku od tri dana dostavi konačni nalaz i mišljenje.

Imenovani vještak je dana 17.12.2024.g. dostavio Komisiji za zaštitu prava Drugi dopunski nalaz i mišljenje, u kojem, u bitnom, ističe da ostaje pri ranije datom mišljenju od 22.11.2024.g. i dodatnom mišljenju od 09.12.2024.g.

Pri ovakvom stanju stvari, a u potpunosti prihvatajući Nalaz i mišljenje sudskog vještaka od 27.11.2024.g. i Dopunski nalaz i mišljenje vještaka od 09.12.2024.g., Komisija za zaštitu prava nalazi da žalilac dostavljenim dokazima nije dokazao parametre 2 i 3 podkriterijuma kvalitet. Naime, iz Nalaza i mišljenja sudskog vještaka i Dopunskog nalaza i mišljenja vještaka proizilazi da dokazi koje je žalilac dostavio za dokazivanje parametra 2 podkriterijuma kvalitet ne potvrđuju da ponuđeni aparat RAPIDPoint proizvođača SIEMENS HEALTHINEERS zadovoljava sve uslove zahtijevanog parametra, iz razloga što u dostavljenom katalogu nema dokaza da aparat vrši dokumentovanje aktivnosti koje sistem sprovodi u cilju rješavanja i otklanjanja problema, kao i iz razloga što su u „event log“ date dokumentovane greške, ali ne i aktivnosti koju sistem sprovodi u cilju otklanjanja problema. Takođe, iz nalaza i mišljenja sudskog vještaka proizilazi da dokazi koje je žalilac dostavio za dokazivanje parametra 3 podkriterijuma kvalitet ne potvrđuju da se vrši dodatna validacija tokom zagrijavanja kertridža u aparatu radi provjere ispravnosti svih komponenti aparata, iz razloga što se u dostavljenoj dokumentaciji nigdje ne pominje pojam dodatne validacije – provjere, potvrde i dokumentovanja da su oprema, procesi i sistem ispravno kalibrisani, već se pominje samo pojam kalibracije, a posebno pri činjenici da kalibracija i dodatna validacija terminološki, u konkretnom slučaju, ne znače isto, jer su u rutinskoj kliničko biohemijskoj laboratorijskoj dijagnostici procesi kalibracije i validacije dvije odvojene procedure koje se primjenjuju u cilju održavanja pouzdanosti, tačnosti i efikasnosti procesa i opreme koja se koristi,

te da je velika razlika između njih u pogledu njihovih pristupa, uprkos činjenici da obje metode imaju isti cilj, a to je da obezbijede pouzdanost i kvalitet.

Prilikom odlučivanja o žalbi, Komisija za zaštitu prava je imala u vidu dopis proizvođača SIEMENS HEALTHINEERS, koji je žalilac dostavio uz žalbu, ali nalazi da isti nije od uticaja na drugačije odlučivanje u ovoj pravnoj stvari, iz razloga što se isti ne može prihvatiti kao dokaz u predmetnom postupku, jer je predmetnom tenderskom dokumentacijom, u Metodologiji vrednovanja ponuda, predviđeno da je za dokazivanje parametara iz podkriterijuma kvalitet ponuđač dužan da dostavi označen dokaz iz kataloga proizvođača na osnovu kojih naručilac može da provjeri tačnost navoda.

Shodno navedenom, Komisija za zaštitu prava nalazi da je naručilac pobijanom odlukom potpuno i pravilno utvrdio činjenično stanje od značaja za vrednovanje ponude žalioaca po osnovu parametara 2 i 3 podkriterijuma kvalitet, te na tako utvrđeno činjenično stanje pravilno primjenio materijalno pravo.

Budući da je žalba odbijena kao neosnovana, to žalilac nema pravo na povraćaj sredstava koje je uplatio na ime naknade za vođenje žalbenog postupka, shodno članu 188 stav 5 ZJN.

Na osnovu izloženog, a primjenom člana 192 stav 1 tačka 7 ZJN, Komisija za zaštitu prava je odlučila kao u dispozitivu rješenja.

Uputstvo o pravnoj zaštiti

Protiv ovog rješenja može se pokrenuti upravni spor tužbom Upravnom sudu Crne Gore u roku od 20 dana od dana objavljivanja ovog rješenja na ESJN i na internet stranici Komisije za zaštitu prava.

Danom objavljivanja ovog rješenja na ESJN i na internet stranici Komisije za zaštitu prava, smatra se da je rješenje uredno dostavljeno strankama u postupku, shodno članu 193 stav 4 ZJN.

Predsjednik vijeća,

Marina Mitrović



Dostavna naredba:

- objavit i rješenje na ESJN i na internet stranici Komisije za zaštitu prava u roku od tri dana od dana donošenja rješenja,
- dostaviti u a/a.