

Številka: 018-006/2025-22
Datum: 7. 4. 2025

SKLEP

Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (v nadaljevanju: Državna revizijska komisija) je na podlagi 39. in 70. člena Zakona o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (Uradni list RS, št. 43/2011 s sprem.; v nadaljevanju: ZPVPJN) v senatu dr. Mateje Škabar, kot predsednice senata, ter Sama Červeka in Marka Medveda, kot članov senata, v postopku pravnega varstva pri oddaji javnega naročila »*Najem novega predanalitskega in novega analitskega sistema za biokemijske in imunokemijske preiskave s sistemom za pripravo demineralizirane vode*«, na podlagi zahtevka za revizijo vlagatelja MEDIS, farmacevtska družba, d.o.o., Brnčičeva ulica 1, Ljubljana - Črnuče, ki ga po pooblastilu zastopa Odvetniška pisarna WOLF THEISS – Podružnica v Sloveniji, Gosposvetska cesta 11, Ljubljana (v nadaljevanju: vlagatelj), zoper ravnanje naročnika Zdravstveni dom dr. Adolfa Drolca Maribor, Ulica talcev 9, Maribor (v nadaljevanju: naročnik), dne 7. 4. 2025

odločila:

1. Ugotovi se, da je naročnik s spremembo dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila konkludentno ugodil zahtevku za revizijo v delu, ki se nanaša na:
 - zahtevo, da obstojnost reagentov za preiskave na imunokemijskem delu analitskega sistema po odprtju ne sme biti krajša kot 77 dni (11 tednov) z eno dovoljeno izjemo in
 - zahtevo, da mora imeti predanalitski sistem centrifugo, ki omogoča centrifugalno silo 4.000 g.

Zahtevku za revizijo se ugotovi in se dokumentacija v zvezi z oddajo javnega naročila razveljavi v delih, ki se nanašajo na:

- zahtevo, da mora biokemijski in ISE del analitskega sistema omogočati analizo 300 vzorcev ali več za določanje elektrolitov na uro,
- zahtevo, da mora imunokemijski del analitskega sistema omogočati analizo 300 testov na uro ali več ter

- zahtevo, da mora imunokemijski del analitskega sistema uporabljati največ 2-točkovno kalibracijo.

V preostalem delu se zahtevek za revizijo zavrne kot neutemeljen.

2. Naročnik je dolžan vlagatelju povrniti stroške postopka pravnega varstva v višini 5.780,60 EUR v roku 15 dni od prejema tega sklepa, v primeru zamude skupaj z zakonskimi zamudnimi obrestmi, ki tečejo od prvega dne po poteku roka za prostovoljno izpolnitev do plačila. Višja stroškovna zahteva vlagatelja se zavrne.

Obrazložitev:

Naročnik po odprtem postopku oddaja javno naročilo za najem novega predanalitskega sistema in novega analitskega sistema za biokemijske ter imunokemijske preiskave s sistemom za pripravo demineralizirane vode. Obvestilo o predmetnem javnem naročilu je bilo dne 27. 12. 2024 objavljeno na portalu javnih naročil, pod št. objave JN009266/2024-EUe16/01, istega dne pa je bilo objavljeno tudi v Uradnem listu Evropske unije, pod št. objave 795729-2024.

Vlagatelj je zoper določbe dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila z vlogo z dne 14. 1. 2025 vložil zahtevek za revizijo, v katerem nasprotuje več zahtevam iz navedene dokumentacije, saj meni, da naročnik zanje nima objektivno opravičljivih razlogov. Posledično vlagatelj predlaga, naj Državna revizijska komisija izpodbijane zahteve razveljavi oziroma, podredno, naj razveljavi celoten postopek oddaje predmetnega javnega naročila. Dalje vlagatelj predlaga tudi zadržanje postopka oddaje javnega naročila do odločitve Državne revizijske komisije o zahtevku za revizijo ter zahteva povrnitev stroškov postopka pravnega varstva.

Naročnik je dne 17. 1. 2025 sprejel sklep, s katerim je postopek oddaje javnega naročila zadržal »do sprejema nadaljnje odločitve naročnika«.

Dne 24. 1. 2025 je naročnik sprejel odločitev, s katero je zahtevek za revizijo zavrnil kot neutemeljen, posledično pa je zavrnil tudi vlagateljovo zahtevo za povrnitev stroškov postopka. V obrazložitvi odločitve v zvezi z dvema izpodbijanima zahtevama navaja, da ju umika, glede preostalih zahtev pa navaja razloge, ki po njegovem mnenju utemeljujejo izpodbijane določbe dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila.

Naročnik je dne 29. 1. 2025 Državni revizijski komisiji odstopil dokumentacijo o postopku oddaje javnega naročila in predrevizijskem postopku.

Vlagatelj se je z vlogo z dne 29. 1. 2025 opredelil do navedb naročnika iz odločitve o zavrnitvi zahtevka za revizijo. V vlogi vztraja pri pravovarstvenem predlogu in vseh očitkih ter dokazih iz zahtevka za revizijo, poleg tega pa se dodatno opredeljuje do posameznih naročnikovih navedb.

Državna revizijska komisija je s sklepom, št. 018-6/2025-4 z dne 5. 2. 2025, odločila, da se vlagateljevemu predlogu za izdajo sklepa o zadržanju postopka oddaje javnega naročila v delu, v katerem mu ni ugodil že naročnik, ne ugodí.

Dalje je Državna revizijska komisija na podlagi navedb strank in preučitve odstopljene dokumentacije ocenila, da je za ugotovitev oziroma presojo nekaterih dejstev, pomembnih za sprejem odločitve v obravnavani zadevi, potrebno strokovno znanje, s katerim sama ne

razpolaga, zato je s sklepom, št. 018-006/2025-6 z dne 19. 2. 2025, odredila pridobitev strokovnega mnenja, za izdelavo katerega je določila prof. dr. J. O. iz Ljubljane (v nadaljevanju: strokovnjak).

Naročnik je Državni revizijski komisiji posredoval vlogo z dne 20. 2. 2025, s katero se je opredelil do navedb vlagatelja iz vloge z dne 29. 1. 2025. Navedeno vlogo naročnika je Državna revizijska komisija posredovala vlagatelju v seznanitev in opredelitev. Vlagatelj se je do navedene vloge opredelil z vlogo z dne 27. 2. 2025.

Po prejemu strokovnega mnenja z dne 10. 3. 2025 je Državna revizijska komisija slednjega navedenega dne posredovala vlagatelju in naročniku v opredelitev. Vlagatelj in naročnik sta se do strokovnega mnenja opredelila z vlogama z dne 13. 3. 2025.

Pred vsebinsko obravnavo zahtevka za revizijo Državna revizijska komisija pojasnjuje, da je pri odločanju – v nasprotju z zavzemanjem vlagatelja – upoštevala vse naročnikove vloge, vključno z vlogo z dne 20. 2. 2025, prav tako je Državna revizijska komisija pri odločanju upoštevala vse vlagateljeve vloge. Pritrditi gre sicer vlagatelju, da ZPVPJN izrecno ne predvideva, da se naročnik po sprejemu odločitve o zahtevku za revizijo opredeli do navedb vlagatelja v vlogi, podani v skladu s šestim odstavkom 29. člena ZPVPJN. Vendar pa ZPVPJN naročniku tega tudi izrecno ne prepoveduje, poleg tega ima naročnik tako v skladu z 11. členom ZPVPJN kot v skladu s tretjim odstavkom 32. člena ZPVPJN pravico, da se izreče o navedbah nasprotne stranke oziroma o pridobljenih dokazih, dejstvih in navedbah v postopku pravnega varstva, ki jih je pridobila Državna revizijska komisija – v obravnavanem postopku pravnega varstva pa je Državna revizijska komisija prejela vlagateljevo vlogo z dne 29. 1. 2025, do navedb v tej vlogi pa se je naročnik z vlogo z dne 20. 2. 2025 izjavil. Ker (v nasprotju s šestim odstavkom 29. člena ZPVPJN, ki vlagatelju izrecno določa rok treh delovnih dni za opredelitev do navedb naročnika iz odločitve o zavrnitvi zahtevka za revizijo) niti 11. člen ZPVPJN niti tretji odstavek 32. člena ZPVPJN roka, v katerem je mogoče uresničiti pravico do izjave, ne določata, se tudi ni mogoče strinjati z vlagateljevo navedbo o tem, da je naročnikova vloga z dne 20. 2. 2025 prepozna.

Četudi torej ZPVPJN naročniku, kot pojasnjeno, daje podlago za vložitev vloge tudi po sprejemu odločitve o zavrnitvi zahtevka za revizijo, pa mu – nasprotno – ne daje podlage, da bi smel v takšni, šele v revizijskem postopku vloženi vlogi navajati nove razloge za utemeljitev izpodbijanih zahtev (tj. razloge, ki jih ni navedel že v odločitvi o zavrnitvi zahtevka za revizijo), o morebitnih novih razlogih za utemeljitev izpodbijanih zahtev v naročnikovi vlogi z dne 20. 2. 2025 pa se bo Državna revizijska komisija v tem sklepu izrekla v okviru obravnave posameznih zahtev. Pri tem Državna revizijska komisija dodaja, da je vlagatelj naročnikovo vlogo z dne 20. 2. 2025 prejel in se je o naročnikovih navedbah v tej vlogi imel tudi možnost izreči, to možnost pa je vlagatelj z vlogo z dne 27. 2. 2025 tudi uresničil.

Res sicer vlagateljeva vloga z dne 27. 2. 2025 ni bila posredovana strokovnjaku v okviru izdelave strokovnega mnenja, kot to navaja vlagatelj. Ker pa vlagatelj pri tem ne zatrjuje, da je strokovno mnenje zaradi navedenega pomanjkljivo oziroma celo napačno, še manj pa pojasni, v katerih delih oziroma glede katerih ugotovitev naj bi bilo strokovno mnenje zaradi navedenega pomanjkljivo ali napačno, Državna revizijska komisija ni sledila predlogu vlagatelja in ni naložila strokovnjaku, naj vpogleda v vlogo z dne 27. 2. 2025 in po vpogledu strokovno mnenje ustrezno dopolni. V tej zvezi velja izpostaviti še, da strokovno mnenje v dani zadevi v celoti temelji na vprašanjih, ki jih je Državna revizijska komisija zastavila strokovnjaku, ne pa na obravnavi navedb strank iz vlog, vloženi v postopku pravnega varstva – za obravnavo teh navedb je namreč v revizijskem postopku pristojna Državna revizijska komisija, ki pa je pri odločanju upoštevala tudi navedbe vlagatelja iz vloge z dne 27. 2. 2025.

Dalje Državna revizijska komisija ni sledila predlogu vlagatelja in strokovnjaku ni naložila, naj strokovno mnenje dopolni s pojasnilom, kakšne so naročnikove dejanske potrebe v zvezi z vsako izmed izpodbijanih tehničnih zahtev. Kot je Državna revizijska komisija že večkrat pojasnila, je naročnik pri določanju lastnih potreb avtonomen, v avtonomijo naročnika pri določanju teh potreb pa Državna revizijska komisija – posledično pa tudi strokovnjak – ne more posegati.

Prav tako Državna revizijska komisija ni sledila predlogu vlagatelja in strokovnjaku ni naložila, naj – ob upoštevanju primerjave sistemov Abbott in Roche – poda mnenje o tem, ali obstaja enakovreden sistem (Abbott ali kakšnega drugega proizvajalca), ki bi zadovoljil potrebe naročnika, na tej podlagi pa naj nadalje poda mnenje o tem, ali je določena sporna tehnična zahteva objektivno (ne)opravičljiva. Predmet presoje Državne revizijske komisije v tem revizijskem postopku, ko je zahtevek za revizijo vložen zoper določbe dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila, namreč ne more biti medsebojna primerjava analitskih sistemov različnih proizvajalcev in nadaljnje ugotavljanje, kateri (če kateri) izmed primerjanih sistemov ustreza potrebam naročnika. Predmet presoje Državne revizijske komisije v tem postopku je namreč lahko samo zakonitost izpodbijanih določb dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila, v tem okviru pa ugotavljanje, ali ima naročnik za določitev izpodbijanih zahtev objektivno opravičljive razloge, kar pa je pravno vprašanje, za razrešitev katerega je pristojna Državna revizijska komisija in ne strokovnjak.

Po pregledu dokumentacije o javnem naročilu, preučitvi navedb vlagatelja in naročnika ter po preučitvi strokovnega mnenja in pripomb nanj je Državna revizijska komisija odločila tako, kot izhaja iz izreka tega sklepa, iz razlogov, navedenih v nadaljevanju.

Med vlagateljem in naročnikom je spor glede vprašanja, ali je naročnik pri oblikovanju tehničnih specifikacij predmeta javnega naročila ravnal v skladu z določbami Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/2015 s sprem.; v nadaljevanju: ZJN-3.)

S tehničnimi specifikacijami naročnik opiše predmet javnega naročila oziroma opredeli zahtevane značilnosti gradnje, storitve ali blaga. Te značilnosti se lahko nanašajo tudi na točno določen postopek ali način proizvodnje ali zagotavljanja zahtevanih gradenj, blaga ali storitev ali na točno določen postopek za kakšno drugo stopnjo v njihovi življenjski dobi, tudi če takšni dejavniki fizično niso del njih, a pod pogojem, da so značilnosti povezane s predmetom javnega naročila ter sorazmerne z vrednostjo in cilji naročila (prim. prvi odstavek 68. člena ZJN-3).

Naročnik določi tehnične specifikacije ob upoštevanju 68. člena ZJN-3, ki v četrtem odstavku določa, da morajo tehnične specifikacije vsem gospodarskim subjektom zagotavljati enak dostop do postopka javnega naročanja in neupravičeno ne smejo ovirati odpiranja javnih naročil konkurenci. Če tega ne upravičuje predmet javnega naročila, v skladu s šestim odstavkom 68. člena ZJN-3 v tehničnih specifikacijah ne smejo biti navedeni določena izdelava ali izvor ali določen postopek, značilen za proizvode ali storitve določenega gospodarskega subjekta, ali blagovne znamke, patenti, tipi ali določeno poreklo ali proizvodnja, ki dajejo prednost nekaterim podjetjem ali proizvodom ali jih izločajo. Take navedbe so izjemoma dovoljene, če sicer ni mogoče dovolj natančno in razumljivo opisati predmeta naročila, vsebovati pa morajo besedi »ali enakovredni«. Dalje je naročnik pri opisovanju predmeta javnega naročila omejen tudi s temeljnimi načeli javnega naročanja, pri čemer mora tehnične specifikacije določiti na način, ki na eni strani zagotavlja konkurenco med ponudniki, na drugi pa njihovo enakopravno obravnavo (5. in 7. člen ZJN-3).

V tej zvezi je nadalje potrebno pojasniti, da načela zagotavljanja konkurence med ponudniki ni mogoče interpretirati v smislu zahteve po vzpostavljanju konkurenčnosti na tistih področjih oziroma v tistih primerih, ko te iz upravičenih razlogov ni mogoče doseči. Prav tako tudi načela enakopravnosti v pravu javnih naročil ni mogoče razumeti kot absolutne kategorije. Enakopravnost namreč ne pomeni, da mora naročnik v postopku oddaje javnega naročila vsem potencialnim ponudnikom omogočiti enak položaj. Nasprotno, pravo praviloma ne sme neposredno vplivati na razmerja na trgu z ukrepi, ki bi povzročali ekonomsko ali dejansko enakost. Zaradi različnih ekonomskih, tehničnih, kadrovskih in tudi naravnih danosti je dejanski položaj ponudnikov in njihovih ponudb različen, prednosti, ki jih te zagotavljajo, pa je dovoljeno in pogosto celo gospodarno upoštevati. Zato zgolj dejstvo, da naročnik z določeno zahtevo ustvarja razlikovanje med (potencialnimi) ponudniki, še ne pomeni, da je takšna zahteva že sama po sebi diskriminatorna. V naravi same zahteve je namreč, da (potencialne) ponudnike razvršča na tiste, ki določeno zahtevo izpolnjujejo, ter na tiste, ki te zahteve ne izpolnjujejo in posledično ne morejo sodelovati v postopku oddaje javnega naročila. Naročniki so tako v postopkih oddaje javnih naročil upravičeni postavljati zahteve, ki imajo za posledico razlikovanje ponudnikov, vendar le iz razlogov, ki so neposredno povezani s predmetom javnega naročila in so objektivno opravičljivi. Razlikovanje ponudnikov glede na kriterije, ki niso objektivno opravičljivi in pomenijo zlasti krajevno, predmetno ali osebno diskriminacijo, s čimer je določen gospodarski subjekt (v primerjavi z drugimi) bodisi postavljen v bistveno slabši položaj bodisi je privilegiran, ne da bi za to obstajali utemeljeni razlogi, pa po drugi strani ni dopustno (v tej zvezi smiselno prim. tudi sodbi Sodišča Evropske unije v zadevah C-513/99 in C-195/21).

Ob upoštevanju predstavljenih zakonskih določb gre torej ugotoviti, da ZJN-3 naročniku ne prepoveduje določitev tehničnih zahtev, s katerimi se omejuje konkurenca, temveč mu prepoveduje določitev takšnih tehničnih zahtev, s katerimi se neupravičeno omejuje konkurenca. Drugače povedano to pomeni, da lahko naročnik v dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila določi tudi tehnične zahteve, ki jih lahko izpolni zgolj omejeno število ponudnikov ali celo samo posamezen ponudnik, vendar mora biti razlikovanje med ponudniki, ki takšne zahteve lahko izpolnijo, in ponudniki, ki jih ne morejo izpolniti, neposredno povezano s predmetom javnega naročila in objektivno opravičljivo. Posledično Državna revizijska komisija v konkretnem primeru ni ugotavljala, ali lahko posamezne tehnične zahteve izpolni samo analitski sistem proizvajalca Roche, kot je to na več mestih zahtevka za revizijo zatrjeval vlagatelj, in dokazov v tej zvezi ni izvajala, ampak je presojala, ali je imel naročnik za določitev izpodbijanih tehničnih zahtev objektivno opravičljive razloge.

V obravnavanem primeru je naročnik tehnične zahteve glede predmeta javnega naročila določil v tabeli, naslovljeni s »*Tehnične zahteve*« in vključeni v poglavje »*VII. Vrsta, opis in obseg blaga*« dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila. Državna revizijska komisija je v nadaljevanju obravnavala očitke v zvezi s tistimi izmed naročnikovih tehničnih zahtev, ki so med strankama revizijskega postopka sporne.

- I. Zahteva, da obstojnost reagentov za preiskave na imunokemijskem delu analitskega sistema po odprtju ne sme biti krajša kot 77 dni (11 tednov) z eno dovoljeno izjemo

Vlagatelj je v zahtevku za revizijo zatrjeval, da lahko navedeno zahtevo izpolni samo sistem proizvajalca Roche, pri čemer izpodbijana zahteva naročniku ne prinaša nobene koristi, temveč je določena zgolj z namenom omejevanja konkurence in preferiranja enega ponudnika. Posledično je vlagatelj predlagal umik oziroma razveljavitev navedene zahteve.

Naročnik je v odločitvi o zavrnitvi zahtevka za revizijo navedel, da izpodbijano zahtevo umika, navedeno pa je zatem zapisal tudi v zadnjem odgovoru na vprašanje v zvezi z izpodbijano zahtevo, ki je bilo na portalu javnih naročil objavljeno dne 20. 2. 2025 ob 9.21. Nadalje je naročnik dne 25. 2. 2025 na portalu javnih naročil (pod št. objave JN009266/2024-EUe16/01-P04) objavil še dokument, ki po vsebini predstavlja čistopis dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila, v katerem je izpodbijana zahteva prečrtana.

Državna revizijska komisija ugotavlja, da je naročnik z odgovorom na vprašanje, ki je bilo na portalu javnih naročil objavljeno dne 20. 2. 2025 ob 9.21, spremenil dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila na način, da je izpodbijano zahtevo umaknil, dejstvo, da izpodbijana zahteva ni več v veljavi, pa izhaja tudi iz čistopisa dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila, na portalu javnih naročil objavljenega dne 25. 2. 2025.

Ker je torej naročnik po vložitvi zahtevka za revizijo že sam spremenil dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila v skladu s predlogom vlagatelja in je izpodbijano zahtevo umaknil, vsebinska presoja zakonitosti izpodbijane (že razveljavljene) zahteve v revizijskem postopku ni več potrebna, saj odločitev Državne revizijske komisije ne bi več mogla vplivati oziroma izboljšati vlagateljevega pravnega položaja v postopku oddaje javnega naročila. Glede na navedeno je Državna revizijska komisija naročnikovo spremembo dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila štela za konkludentno ugoditev zahtevku za revizijo v tem delu – vlagatelj je namreč z navedeno spremembo dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila dosegel, za kar se je zavzemal z zahtevkom za revizijo, tj. umik zahteve po obstojnosti reagentov za preiskave na imunokemijskem delu analitskega sistema po odprtju vsaj 77 dni (11 tednov) z eno dovoljeno izjemo.

- II. Zahteva, da mora biokemijski in ISE del analitskega sistema omogočati analizo 1.000 fotometričnih testov ali več na uro in analizo 300 vzorcev ali več za določanje elektrolitov na uro

Vlagatelj v zahtevku za revizijo zatrjuje, da analizo 300 vzorcev za določanje elektrolitov na uro omogoča zgolj sistem proizvajalca Roche. Na podlagi analize podatkov glede trenutnega dela v laboratoriju naročnika oziroma na podlagi izračuna iz podatkov, ki jih je predložil naročnik sam, je mogoče sklepati, da ima naročnik potrebo po izvedbi 1.000 fotometričnih testov, pri čemer pa zahteva tudi za elektrolite analizo 2 x 300 vzorcev na uro. Naročnik torej zahteva analizatorja skupne hitrosti 600 (tj. 2 x 300) vzorcev na uro, kar pomeni, da se v 8-ih urah testira 4800 vzorcev, četudi ima naročnik v celem dnevu skupaj le 1.000 fotometričnih testov. V tej zvezi tudi ni mogoče pričakovati, da bi se morebiti v prihodnosti pojavila dodatna potreba v obsegu, kot ga zahteva naročnik, saj tolikšnega števila vzorcev nimata niti oba klinična centra (UKC Ljubljana in UKC Maribor) skupaj. Glede na navedeno je po prepričanju vlagatelja lahko edini namen izpodbijane zahteve v omejevanju konkurence.

Naročnik v odločitvi o zavrnitvi zahtevka za revizijo navaja, da z določitvijo izpodbijane zahteve glede pretočnosti analitskega sistema izhaja iz izkušenj, potreb, načina dela in sredstev, ki jih ima na razpolago. Naročnik želi nabaviti opremo, s katero bo lahko celostno in temeljito naslavljal potrebe, povezane z učinkovito obravnavo pacientov. Posledično je izpodbijana zahteva oblikovana tako, da pretočnost sistema pokrije vsa naročila preiskav, ki v laboratorij pridejo v zelo ozkem časovnem obdobju v dopoldanskem času. V tem že tako ozkem časovnem obdobju se pojavljajo t. i. »peak-i« ali vrhovi. Naročila oziroma vzorci namreč v laboratorij ne prihajajo enakomerno skozi celoten obratovalni čas, pač pa zgoščeno v večjih količinah, običajno po

jutranjih odvzemih krvi. Takšno večjo količino vzorcev pa je potrebno analizirati v zelo omejenem času (čimprej), kar je za urgentne preiskave v roku 60 min od odvzema in naročila. Poleg navedenega je naročnik pri določitvi izpodbijane zahteve upošteval tudi potrebo po kontinuiranem izvajanju analiz v času morebitnega izpada analitskega sistema, ko mora posledično laboratorij kontinuiteto dela zagotoviti samo z enim analitskim sistemom. Tudi število vzorcev se iz leta v leto znatno povečuje. Naročnik tako že vrsto let uporablja analitske sisteme s pretočnostjo 900 fotometričnih testov in 200 vzorcev za določanje elektrolitov na uro, kar pa že dlje časa ne zadošča več potrebam naročnikovega laboratorija. Tudi sicer ne gre spregledati, da vlagatelj ne navaja, kaj v zvezi z izpodbijano zahtevo ponuja sam.

Vlagatelj v vlogi z dne 29. 1. 2025 vztraja pri že navedenem in dodaja, da je prav nasprotno, kot trdi naročnik – ne vlagatelj, v resnici je naročnik tisti, ki ne zadosti trditveno-dokaznemu bremenu glede zahteve po dveh sistemih s kapaciteto določanja 300 vzorcev elektrolitov ali več na uro. V tej zvezi je iz ponudbenega predračuna razvidno, da namerava naročnik v sedmih letih izvesti 623.000 testov ali vzorcev, kar pomeni, da namerava izvesti manj kot 100.000 vzorcev na leto in manj kot 400 vzorcev na dan, znotraj delovnega časa 8-ih ur torej približno 50 vzorcev na uro. Glede na zahtevo po številu testov v sedmih letih, ki jo je naročnik določil sam, je zato še toliko manj razumljivo, zakaj naročnik preprečuje možnost širjenja konkurence z enakovrednim sistemom, ki lahko obdela 225 vzorcev na uro na enem modulu (tj. skupaj 450 vzorcev na dveh modulih). Dalje ne gre spregledati, da je trenutno pri naročniku inštaliran vlagateljev analitski sistem. Pri tem je iz predloženega prikaza dejanskega testiranja elektrolitov (natrij, kalij, klor), ki je bilo v prvih 15. dneh leta 2025 izvedeno pri naročniku, razvidno, da znaša maksimalna količina v »peak« obdobjih za natrij 40 vzorcev/uro, za kalij 50 vzorcev/uro in za klor 30 vzorcev/uro, kar pomeni, da znaša maksimalno število vzorcev vseh elektrolitov v »peak« obdobju (zgolj) 120 vzorcev/uro. Poleg navedenega vlagatelj izpostavlja še, da je dokumentacija v zvezi z oddajo javnega naročila nejasna v delu zahtevanega števila testov, saj naročnik mestoma zahteva 623.000 testov v sedmih letih, mestoma pa 2.100.000 testov v sedmih letih.

Državna revizijska komisija uvodoma ugotavlja, da naročnik s tem, ko (med drugim) zatrjuje, da vlagatelj nikjer ne navaja, kaj v zvezi z izpodbijano zahtevo ponuja sam, vlagatelju ne priznava možnosti nastanka škode v konkretnem postopku oddaje javnega naročila oziroma mu – drugače povedano – odreka aktivno legitimacijo za vsebinsko obravnavo predstavljenih navedb (prim. prvo alinejo prvega odstavka 14. člena ZPVPJN).

V zvezi z izpostavljenimi navedbami naročnika gre najprej ugotoviti, da je vlagatelj že v zahtevku za revizijo navedel, da lahko zahtevo po analizi 300 vzorcev za določanje elektrolitov na uro izpolni samo analitski sistem proizvajalca Roche. Ker je vlagatelj na več mestih zahtevka za revizijo hkrati pojasnil tudi, da je sam distributer analitskih sistemov proizvajalca Abbott, že glede na navedeno ne more biti dvoma, da vlagatelj sporne zahteve ne more izpolniti, posledično pa javnega naročila ne more pridobiti. Navedeno je še dodatno potrjeno z vlagateljevo trditvijo (s katero vlagatelj v vlogi z dne 29. 1. 2025 zatrjevanje o nezmožnosti izpolnitve izpodbijane zahteve konkretizira, naročnik pa je v vlogi z dne 20. 2. 2025 ne prereka), da vlagatelj ponuja analitski sistem, ki lahko obdela 225 vzorcev na uro na enem modulu (tj. skupaj 450 vzorcev na dveh modulih). Nobenega dvoma torej ni, da vlagatelju zaradi izpodbijane zahteve (ki je ne more izpolniti) lahko nastane škoda, posledično pa je treba vlagatelju po presoji Državne revizijske komisije priznati aktivno legitimacijo za vsebinsko obravnavo navedb, ki se nanašajo na izpodbijano zahtevo.

V tej zvezi Državna revizijska komisija glede na predstavljeno trditveno podlago strank nadalje ugotavlja, da med strankama ni sporna zahteva po analizi 1.000 fotometričnih testov ali več na uro. Med strankama je tako sporna (zgolj) zahteva po analizi 300 vzorcev ali več za določanje

elektrolitov na uro, za določitev katere naročnik po mnenju vlagatelja nima objektivno opravičljivih razlogov.

Trditveno-dokazno breme¹ glede obstoja objektivno opravičljivih razlogov, ki utemeljujejo določitev spornih tehničnih zahtev, je na naročniku. Naročnik je torej tisti, ki mora jasno in konkretizirano navesti razloge, ki po njegovem mnenju upravičujejo določitev izpodbijanih tehničnih zahtev, hkrati pa mora predlagati tudi dokaze, ki naj zatrjevana dejstva potrdijo.

V obravnavanem primeru naročnik trditveno-dokaznega bremena glede obstoja objektivno opravičljivih razlogov v zvezi z izpodbijano zahtevo po presoji Državne revizijske komisije ni izpolnil.

Naročnik je v odločitvi o zavrnitvi zahtevka za revizijo sicer zatrjeval, da želi nabaviti opremo, s katero bo lahko celostno, temeljito in učinkovito naslavljal potrebe pacientov, pri oblikovanju izpodbijane zahteve pa naj bi izhajal iz izkušenj, potreb, načina dela in razpoložljivih sredstev naročnika. Vendar naročnik s temi navedbami ravni pavšalnega zatrjevanja ni presegel, posledično pa niti trditvenega, kaj šele dokaznega bremena v zvezi z njimi ni izpolnil.

Na ravni pavšalnega zatrjevanja je naročnik nadalje ostal tudi z navedbami, da je izpodbijana zahteva oblikovana tako, da pretočnost sistema pokrije vsa naročila preiskav, ki v laboratorij pridejo v zelo ozkem časovnem obdobju v dopoldanskem času. Četudi je naročnik v tej zvezi kot bistvene izpostavljal t. i. »peak-e« oziroma vrhove, v okviru katerih v laboratorij v kratkem času pride večja količina vzorcev, ki zahtevajo čim prejšnjo analizo, pa teh navedb ni konkretiziral in ni pojasnil, kolikšno je število vzorcev, ki glede na njegove izkušnje v »peak« obdobjih navadno pride na analizo v okviru običajnega dneva, niti ni pojasnil, kolikšno je število vzorcev, ki glede na njegove izkušnje v »peak« obdobjih navadno pride na analizo v okviru dneva, ki odstopa od običajnega.

Dalje naročnik trditvenega bremena ni izpolnil niti v zvezi z navedbo, da se število vzorcev iz leta v leto znatno povečuje. (Tudi) te navedbe naročnik namreč ni konkretiziral in ni pojasnil, za koliko konkretno se vsako leto poveča število vzorcev za preiskave. Nenazadnje v tej zvezi ne gre spregledati, da se zahteva po analizi 300 vzorcev ali več za določanje elektrolitov na uro nanaša na vsakega izmed dveh zahtevanih analizatorjev. To pomeni, da naročnik z izpodbijano zahtevo dejansko zahteva možnost analize 600 vzorcev ali več za določanje elektrolitov na uro, pri čemer pa naročnik že zahteve po analizi 300 vzorcev ali več ne uspe konkretizirano utemeljiti, kaj šele razlogov zanjo dokazati.

Državna revizijska komisija ob upoštevanju navedenega ugotavlja, da naročnik, na katerem je trditveno-dokazno breme glede obstoja objektivno opravičljivih razlogov za določitev zahteve po analizi 300 vzorcev ali več za določanje elektrolitov na uro, tega bremena ni uspel izpolniti.

Pri tem se Državna revizijska komisija sicer strinja z naročnikovo navedbo o tem, da je naročnik pri ugotavljanju potreb in oblikovanju tehničnih specifikacij načeloma samostojen oziroma avtonomen. Dodaja pa, da avtonomija naročnika pri oblikovanju tehničnih specifikacij ni neomejena – naročnik namreč ne sme postavljati zahtev, ki niso objektivno opravičljive. Prav razlogov za objektivno opravičljivost zahteve po analizi 300 vzorcev ali več za določanje elektrolitov na uro pa naročnik v konkretnem primeru ni uspel utemeljiti, še manj pa izkazati.

¹ Trditveno-dokazno breme pomeni dolžnost strank, da jasno, določno in konkretno navedejo dejstva, na katera opirajo svoje zahtevke, in predlagajo dokaze, s katerimi se zatrjevana dejstva dokazujejo (prim. 7. in 212. člen Zakona o pravdnem postopku, Uradni list RS, št. 26/1999, v nadaljevanju: ZPP, v povezavi s prvim odstavkom 13. člena ZPVPJN).

Ker torej naročnik trditveno-dokaznega bremena v zvezi z obstojem objektivno opravičljivih razlogov ni izpolnil, je bilo potrebno že iz tega razloga zahtevku za revizijo v obravnavanem delu ugoditi in izpodbijano zahtevo razveljaviti. Posledično se Državna revizijska komisija do preostalih navedb strank, podanih v zvezi z izpodbijano zahtevo, ni vsebinsko opredeljevala in dokazov v zvezi s temi navedbami ni izvajala.

Dalje se Državna revizijska komisija tudi ni vsebinsko opredeljevala do vlagateljevih navedb o tem, da je dokumentacija v zvezi z oddajo javnega naročila v delu zahtevanega števila testov za določanje elektrolitov nejasna. Te navedbe, s katerimi je vlagatelj naročniku očital kršitev načela transparentnosti javnega naročanja (6. člen ZJN-3), je namreč vlagatelj prvič podal šele v vlogi z dne 29. 1. 2025, s katero se je opredelil do naročnikovih navedb iz odločitve o zahtevku za revizijo. Ker pa vlagatelj pri tem ni pojasnil, še manj pa dokazal, da teh navedb brez svoje krivde ni mogel podati že v predrevizijskem postopku, je bilo izpostavljenе navedbe potrebno šteti za prepozne (prim. šesti odstavek 29. člena ZPVPJN).

III. Zahteva, da mora imeti biokemijski in ISE del analitskega sistema dodatno pipeto za ločeno pipetiranje polne krvi za določanje glikiranega hemoglobina

Vlagatelj v zahtevku za revizijo zatrjuje, da ima zgolj sistem proizvajalca Roche posebno iglo oziroma pipeto za vzorce iz polne krvi, drugi proizvajalci pa imajo drugačne, enakovredne oziroma celo boljše rešitve, kot sta npr. specialno pranje igle in indukcijski sistem za gretje igle. Naročnik je v odgovoru na eno od zastavljenih vprašanj, objavljenih na portalu javnih naročil, pojasnil, da z navedeno zahtevo zasleduje potrebo po največji možni meri točnih, natančnih in stabilnih rezultatov laboratorijskih preiskav, vendar navedeno ne drži. Dve najpomembnejši merili, po katerih se lahko medsebojno primerja »kvaliteta testov«, sta namreč LoB (meja slepega vzorca) in LoD (meja zaznavanja), ki ju mora vsak proizvajalec navesti v navodilih za delo. Mejne vrednosti LoB in LoD dajejo informacijo o občutljivosti testov, s tem pa omogočajo določitev kvalitete oziroma natančnosti testov. Iz predloženih navodil za delo štirih največjih proizvajalcev predmetne opreme izhaja, da so vrednosti LoB ter LoD drugih proizvajalcev v primerjavi s proizvajalcem Roche nižje, kar pomeni, da so sistemi drugih proizvajalcev bistveno bolj točni in natančni. Na podlagi navedenega je tako mogoče zaključiti, da zahteva po dodatni pipeti za ločeno pipetiranje polne krvi za določanje glikiranega hemoglobina naročniku ne prinaša nobene koristi, temveč je namenjena zgolj omejevanju konkurence.

Naročnik v odločitvi o zavrnitvi zahtevka za revizijo navedenemu nasprotuje in navaja, da se omenjeni odgovor, objavljen na portalu javnih naročil, nanaša na vse preiskave, ki so del tega javnega naročila, ne le na določanje glikiranega hemoglobina. Navedeni odgovor pa je vlagatelj posplošil in posledično v zahtevku za revizijo navedel podatke, ki z vidika zahteve po dodatni pipeti niso relevantni. Izpostaviti velja, da se za določanje glikiranega hemoglobina uporablja polna kri, ki ima drugačen matriks, strukturo ter viskoznost kot ostali tipi vzorcev (npr. serum, plazma, urin). Za polno kri je značilno, da se zaradi prisotnih proteinov in matriksa vzorec močno lepi na pipetor, navedeno pa predstavlja povečano tveganje za kontaminacijo med vzorci (t. i. »carry over«) in ima lahko za posledico netočne ter nenatančne rezultate drugih preiskav. Poleg preprečevanja navzkrižne kontaminacije med vzorci izpodbijana zahteva omogoča tudi hitrejše rezultate in preprečuje zaplete z nezmožnostjo izvajanja drugih preiskav zaradi mašenja pipetorja.

Vlagatelj v vlogi z dne 29. 1. 2025 vztraja pri že podanih navedbah ter dokaznih predlogih in zatrjuje, da naročnik navedb, ki jih je vlagatelj podal v zvezi z LoB in LoD, v odločitvi o zavrnitvi zahtevka za revizijo ni argumentirano prerekal, zato jih je treba šteti za priznane. Dalje navaja, da naročnik v odločitvi o zavrnitvi zahtevka za revizijo razširja pomen izpodbijane zahteve in trdi, da dodatna pipeta za polno kri omogoča zmanjšanje navzkrižne kontaminacije med vzorci, skrajša TAT (Turn-Around-Time) ipd. S temi navedbami skuša naročnik upravičiti rešitev proizvajalca Roche (tj. rešitev z dodatno iglo oziroma pipeto), ki jo je bil ta zaradi slabše tehnologije in kvalitete v primerjavi s preostalimi proizvajalci primoran uvesti za testiranje vzorcev iz polne krvi. Glede na navedeno vlagatelj vztraja pri trditvi, da izpodbijana zahteva naročniku ne prinaša nobene koristi.

Državna revizijska komisija glede na predstavljeno trditveno podlago strank ugotavlja, da je med vlagateljem in naročnikom spor glede zakonitosti zahteve, da mora imeti biokemijski in ISE del analitskega sistema dodatno pipeto za ločeno pipetiranje polne krvi za določanje glikiranega hemoglobina.

Vlagatelj zatrjuje, da naročnik za določitev izpodbijane zahteve nima objektivno opravičljivih razlogov, pri tem pa se v prvi vrsti opira na informacije, ki jih je naročnik podal v odgovoru na eno od vprašanj, zastavljenih na portalu javnih naročil.

V tej zvezi je Državna revizijska komisija že večkrat pojasnila (npr. v zadevah št. 018-024/2020, 018-154/2020, 018-052/2022), da je namen vprašanj, ki jih zainteresirani ponudniki na portalu javnih naročil zastavljajo naročniku, v razjasnjevanju nejasnih določb dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila in zagotavljanju dodatnih informacij, potrebnih za pripravo ponudb (prim. tudi četrti odstavek 61. člena ZJN-3), ne pa v utemeljevanju naročnikovih razlogov za oblikovanje posameznih določb dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila – te je namreč naročnik dolžan navesti šele v postopku pravnega varstva.

V postopku pravnega varstva je naročnik kot enega izmed razlogov za določitev zahteve po dodatni pipeti za ločeno pipetiranje polne krvi za določanje glikiranega hemoglobina navajal preprečevanje navzkrižne kontaminacije med vzorci (t. i. »carry over«). Po navedbah naročnika, ki jim vlagatelj ne nasprotuje in jih je zato treba šteti za nesporne, je namreč za polno kri (za razliko od drugih tipov vzorcev, npr. seruma, plazme, urina) značilno, da se zaradi prisotnih proteinov in matriksa močno lepi na pipetor, navedeno pa predstavlja povečano tveganje za navzkrižno kontaminacijo med vzorci in posledično netočne oziroma nenatančne rezultate drugih preiskav. Navedeno lahko po zatrevanju naročnika nadalje vodi do postavitve napačne diagnoze, s tem pa do napačnega zdravljenja bolnikov.

Možnost navzkrižne kontaminacije med vzorci pri zaporednem pipetiranju in posledično vplivanje na naslednje vzorce je v strokovnem mnenju z dne 10. 3. 2025 potrdil tudi strokovnjak, ki je v tej zvezi pojasnil, da lahko v primeru, če sistem uporablja skupno pipeto za vzorce, pri zaporednem pipetiranju ostanki prejšnjega vzorca vplivajo na naslednjega.

Vlagatelj v postopku pravnega varstva ne zatrjuje, da preprečevanje navzkrižne kontaminacije med vzorci ni potrebno, je pa iz njegovih navedb razbrati, da sta po mnenju vlagatelja pri določanju glikiranega hemoglobina iz polne krvi z vidika preprečevanja navzkrižne kontaminacije med vzorci rešitvi specialnega pranja igle ter indukcijskega gretja igle primerljivi z rešitvijo dodatne pipete za ločeno pipetiranje polne krvi.

V tej zvezi je strokovnjak v delu mnenja, ki ga Državna revizijska komisija ocenjuje kot jasno ter prepričljivo in mu konkretizirano ne nasprotuje nobena od strank postopka, pojasnil, da se za

preprečevanje navzkrižne kontaminacije v analizatorjih uporabljajo trije pristopi: 1. posebno pranje vzorčne igle (t. i. »needle washing«), ki temelji na izpiranju igle s kemičnimi in fizičnimi postopki (npr. spiranje z raztopinami, visokotlačno izpiranje); 2. indukcijsko segrevanje vzorčne igle (t. i. »induction heating«), pri katerem se igla segreje z namenom, da se odstrani ostanek vzorca s termično razgradnjo ali sušenjem; in 3. dodatna pipeta za ločeno pipetiranje krvi (t. i. »separate pipette system«), pri katerem se vsak vzorec pipetira z ločeno pipeto ali nastavkom za enkratno uporabo. Pri tem je strokovnjak pojasnil še (navedenemu pojasnilu pa nista nasprotovala niti naročnik niti vlagatelj), da sta rešitvi pranja in segrevanja igle sicer učinkoviti pri zmanjševanju kontaminacije, vendar pri obeh navedenih rešitvah obstaja majhno tveganje za prenos ostankov prejšnjega vzorca, medtem ko uporaba ločene pipete popolnoma odpravlja navzkrižno kontaminacijo.

Kot pravilno izpostavlja vlagatelj, je strokovnjak v zvezi z navedenimi pristopi za preprečevanje navzkrižne kontaminacije med vzorci nadalje pojasnil, da v primeru, ko sistem že vključuje učinkovit sistem pranja vzorčne igle ali indukcijsko segrevanje za odstranjevanje ostankov, dodatna pipeta ni nujna. Vendar je po drugi strani strokovnjak hkrati pojasnil tudi (tem pojasnilom pa niti vlagatelj niti naročnik nista nasprotovala), da sta rešitvi pranja in segrevanja igle sicer učinkoviti pri zmanjševanju kontaminacije, vendar pri obeh navedenih rešitvah obstaja majhno tveganje za prenos ostankov prejšnjega vzorca. Edini pristop, ki glede na pojasnila strokovnjaka v celoti preprečuje navzkrižno kontaminacijo med vzorci, je tako – glede na pojasnila strokovnjaka – uporaba ločene pipete, prav preprečitev možnosti kontaminacije v celoti (in ne zgolj zmanjšanje kontaminacije) pa je cilj, ki ga – zaradi vpliva na klinične odločitve – z določitvijo izpodbijane zahteve zasleduje naročnik.

Ob upoštevanju navedenega se za neutemeljene izkažejo vlagateljeve navedbe o tem, da naročnik za določitev izpodbijane zahteve nima objektivno opravičljivih razlogov, takšnega zaključka pa ne morejo spremeniti niti revizijske navedbe o LoB in LoD.

LoB (»Limit of Blank«) in LoD (»Limit of Detection«) sta namreč po pojasnilih strokovnjaka (ki jim ne nasprotuje nobena od strank postopka) ključna parametra za ocenjevanje občutljivosti laboratorijskih testov, ki pa z rešitvami za preprečevanje navzkrižne kontaminacije med vzorci načeloma nista neposredno povezana, saj se določata na podlagi ponovljenih meritev slepih vzorcev ali vzorcev z nizkimi koncentracijami analita, ne pa na podlagi vplivov prejšnjih vzorcev.

Iz tega pa sledi, da vlagateljeve navedbe v zvezi z vrednostmi LoB ter LoD pri analitskih sistemih različnih proizvajalcev za ugotavljanje primerljivosti različnih rešitev oziroma pristopov za preprečevanje navzkrižne kontaminacije med vzorci ne morejo biti relevantne. Državna revizijska komisija je zato omenjene navedbe zavrnila kot pravno nepomembne, posledično pa se ni opredeljevala do vlagateljevih navedb o tem, da naročnik navedb v zvezi z vrednostmi LoB ter LoD ni argumentirano prerekal. Ker je torej Državna revizijska komisija ugotovila, da vlagateljeve navedbe v zvezi z vrednostmi LoB ter LoD pri analitskih sistemih različnih proizvajalcev za ugotovitev (ne)obstoja objektivno opravičljivih razlogov niso odločilne, je kot nerelevanten zavrnila tudi dokaz z vpogledom v navodila za delo štirih proizvajalcev predmetnih analitskih sistemov (Abbott Laboratories, Beckman Coulter, Roche in Siemens), ki ga je vlagatelj predlagal za ugotavljanje utemeljenosti v tej zvezi podanih revizijskih navedb.

Glede na navedeno Državna revizijska komisija ugotavlja, da je naročnik v konkretnem primeru uspel izkazati, da ima za določitev zahteve po dodatni pipeti za ločeno pipetiranje polne krvi za določanje glikiranega hemoglobina na biokemijskem in ISE delu analitskega sistema objektivno opravičljive razloge.

IV. Zahteva, da mora imunokemijski del analitskega sistema omogočati analizo 300 testov na uro ali več

Vlagatelj v zahtevku za revizijo zatrjuje, da lahko glede na trenutni obseg dela v naročnikovem laboratoriju analizatorja, ki imata pretočnost vsak po 200 testov na uro (za imunokemijske teste), obdelata vse nujne vzorce v eni uri, kar je zlati standard za urgentne preiskave. Pri tem v primeru hitrejših analizatorjev celotno delo ne bi bilo hitreje končano, saj vzorci v laboratorij ne pridejo naenkrat. Izpodbijana zahteva zato po prepričanju vlagatelja naročniku ne prinaša nobene koristi, pač pa je – ob dejstvu, da jo lahko izpolni le analitski sistem proizvajalca Roche – namenjena zgolj omejevanju konkurence.

Naročnik v zvezi z izpodbijano zahtevo navaja, da vlagatelj ne pojasni in ne dokaže, da naročnik nima potrebe po analizi 300 imunokemijskih testov ali več na uro, poleg tega ne navede, kaj ponuja sam. Ne glede na navedeno gre pojasniti, da je zahteva oblikovana tako, da se pokrije potreba vseh naročil za preiskave, ki v laboratorij pridejo v zelo ozkem časovnem obdobju v dopoldanskem času. V že tako ozkem časovnem obdobju se pojavljajo še t. i. »peak-i« ali vrhovi, ko je v laboratorij poslana večja količina vzorcev, ki jih je potrebno analizirati čimprej, v primeru urgentnih preiskav v roku 60 min od naročila in odvzema. Naročnik že vrsto let uporablja analitske sisteme s pretočnostjo 200 imunokemijskih testov na uro, ki pa potrebam naročnikovega laboratorija že dlje časa ne zadoščajo več. Pri oblikovanju izpodbijane zahteve je naročnik upošteval tudi dejstvo, da se število vzorcev iz leta v leto povečuje. Poleg tega je naročnik v okviru predmetnega javnega naročila na imunokemijski del analitskega sistema vključil nove, tj. dodatne preiskave, in sicer PAPP-A – S, prosti beta hCG – S, Androstendion – S, P, prav tako je upošteval povečanje števila preiskav za Folna kislina – S, P in Vitamin B12 – S, P. Glede na vse navedeno je po prepričanju naročnika jasno, da lahko njegove potrebe zadovolji le analitski sistem s pretočnostjo vsaj 300 imunokemijskih testov na uro ali več.

Vlagatelj v vlogi z dne 29. 1. 2025 vztraja pri že navedenem in dodaja, da sta trenutno pri naročniku v uporabi dva ločena imunokemijska analizatorja, pri čemer je v prvih dveh tednih leta 2025 povprečno število testov na enem od navedenih analizatorjev znašalo 60 testov na uro, povprečen TAT pa je bil 30 min, na drugem od navedenih analizatorjev pa 40 testov na uro, pri čemer je bil povprečen TAT cca 35 min. Glede na navedeno se trditve naročnika, da aktualna analizatorja ne ustrezata več potrebam naročnika in da naročnik potrebuje ne enega, temveč dva analizatorja s pretočnostjo 300 testov na uro, izkažejo za neutemeljene.

Državna revizijska komisija uvodoma ugotavlja, da naročnik s tem, ko (med drugim) zatrjuje, da vlagatelj nikjer ne navaja, kaj v zvezi z izpodbijano zahtevo ponuja sam, vlagatelju ne priznava možnosti nastanka škode v konkretnem postopku oddaje javnega naročila oziroma mu – drugače povedano – odreka aktivno legitimacijo za vsebinsko obravnavo predstavljenih navedb (prim. prvo alinejo prvega odstavka 14. člena ZPVPJN).

V zvezi z izpostavljenimi navedbami naročnika gre najprej ugotoviti, da je vlagatelj že v zahtevku za revizijo navedel, da lahko zahtevo po analizi 300 testov na uro ali več na imunokemijskem delu analitskega sistema izpolni samo analitski sistem proizvajalca Roche. Ker je vlagatelj na več mestih zahtevka za revizijo hkrati pojasnil tudi, da je sam distributer analitskih sistemov proizvajalca Abbott, že glede na navedeno ne more biti dvoma, da vlagatelj navedene zahteve ne more izpolniti, posledično pa javnega naročila ne more pridobiti. Iz tega pa sledi, da vlagatelju zaradi izpodbijane zahteve (ki je ne more izpolniti) lahko nastane škoda, kar po presoji Državne

revizijske komisije nadalje pomeni, da je treba vlagatelju priznati aktivno legitimacijo za vsebinsko obravnavo navedb, ki se nanašajo na izpodbijano zahtevo.

Državna revizijska komisija glede na predstavljeno trditveno podlago naročnika nadalje ugotavlja, da naročnik analitski sistem s pretočnostjo 300 imunokemijskih testov na uro ali več pojmuje kot svojo potrebo. Navedeno ne drži. Potreba naročnika je v konkretnem primeru analitski sistem, ki (med drugim) omogoča tudi imunokemijske preiskave. Kakšne bodo karakteristike tega sistema, vključno s pretočnostjo, ki jo bo omogočal na imunokemijskem delu, pa je stvar tehničnih specifikacij oziroma zahtev, za določitev katerih pa mora imeti naročnik objektivno opravičljive razloge.

Kot je v tem sklepu že bilo pojasnjeno, je trditveno-dokazno breme v zvezi z obstojem objektivno opravičljivih razlogov za določitev spornih tehničnih zahtev na naročniku, tega bremena pa naročnik v zvezi z zahtevo po analizi 300 testov na uro ali več na imunokemijskem delu analitskega sistema po presoji Državne revizijske komisije ni izpolnil.

Naročnikove navedbe v zvezi z utemeljevanjem objektivno opravičljivih razlogov so namreč povsem pavšalne in ne podajajo nobenega konkretiziranega dejstva. Tako naročnik v okviru utemeljevanja objektivno opravičljivih razlogov zgolj na splošni ravni podaja navedbe o t. i. »peak-ih«, ko je v laboratorij poslana večja količina vzorcev, ki naj bi jih bilo potrebno analizirati čimprej, ne da bi pri tem hkrati pojasnil tudi, kolikšna konkretno je po njegovih izkušnjah ta količina vzorcev. Prav tako naročnik izključno na pavšalni ravni zatrjuje, da se število vzorcev iz leta v leto povečuje, pri tem pa ne pojasni, za koliko konkretno se po njegovih podatkih vsako leto poveča število vzorcev. Dalje se naročnik pri utemeljevanju objektivno opravičljivih razlogov sklicuje na domnevno nove, dodatne preiskave, pri tem pa ne pojasni, koliko teh novih preiskav naj bi se v določenem časovnem obdobju izvedlo na imunokemijskem delu analitskega sistema, še manj pa dokaže, da so preiskave, na katere se sklicuje, dejansko nove. Ob upoštevanju navedenega tako ni mogoče pritrditi naročnikovi navedbi, da analitski sistemi s pretočnostjo 200 imunokemijskih testov na uro naročniku ne zadoščajo več. Pri tem gre dodati še, da naročnik v konkretnem primeru ne zahteva enega, temveč zahteva dva analizatorja s pretočnostjo 300 imunokemijskih testov na uro ali več, kar pravzaprav pomeni, da naročnik v konkretnem primeru zahteva možnost analize 600 imunokemijskih testov na uro ali več (kar pa je znatno več kot 200 imunokemijskih testov na uro).

Glede na navedeno Državna revizijska komisija ugotavlja, da naročnik trditveno-dokaznega v zvezi z obstojem objektivno opravičljivih razlogov za določitev izpodbijane zahteve ni izpolnil. Ker je bilo zato potrebno že iz tega razloga zahtevku za revizijo v obravnavanem delu ugoditi in sporno zahtevo razveljaviti, se Državna revizijska komisija do preostalih navedb strank, podanih v zvezi z izpodbijano zahtevo, v nadaljevanju ni vsebinsko opredeljevala in dokazov v zvezi s temi navedbami ni izvajala.

- V. Zahteva, da mora imunokemijski del analitskega sistema omogočati popolno zaščito pred navzkrižno kontaminacijo med vzorci (»carry over«) z uporabo pipetnih nastavkov in reakcijskih posodic za enkratno uporabo

Vlagatelj v zahtevku za revizijo zatrjuje, da je navzkrižna kontaminacija med vzorci lahko preprečena tudi na druge načine, ne le s pipetnimi nastavki in reakcijskimi posodicami za enkratno uporabo. Ob dejstvu, da obstajajo enakovredne oziroma celo boljše rešitve za zaščito pred navzkrižno kontaminacijo (npr. specialno pranje vzorčne igle in indukcijski sistem za gretje

vzorčne igle), se zdi naročnikova zahteva – ki jo lahko izpolni samo sistem proizvajalca Roche – še toliko bolj nelogična. Poleg tega je zahtevana rešitev okolju manj prijazna (večji odpadki plastike) in terja dodatne stroške za odvoz odpadka, s tem pa za naročnika predstavlja dodatno finančno breme.

Naročnik v odločitvi o zavrnitvi zahtevka za revizijo navedenemu nasprotuje in zatrjuje, da je popolno zaščito pred navzkrižno kontaminacijo med vzorci, ki jo zasleduje z izpodbijano zahtevo, mogoče doseči le z uporabo pipetnih nastavkov in reakcijskih posod za enkratno uporabo. V tej zvezi naročnik navaja, da navzkrižna kontaminacija med vzorci pomeni, da se del biološkega materiala (vzorca) preko pipetorjev in reakcijskih posod prenese na drugi vzorec. Posledično se v drugem vzorcu spremenijo koncentracije različnih analitov, ki zato ne izražajo pravih (prvotnih) koncentracij analitov, to pa privede do napačnih rezultatov preiskav in možnosti napačno postavljene diagnoze ter napačnega zdravljenja (t. i. predanalitska napaka). Ob navedenem naročnik dodaja še, da je strošek odpadka v primerjavi z zahtevo naročnika, da ne pride do predanalitskih napak in posledičnega napačnega diagnosticiranja ter zdravljenja, zanemarljiv.

Vlagatelj v vlogi z dne 29. 1. 2025 vztraja pri že navedenem in ponovno izpostavlja, da je metoda specialnega pranja vzorčne igle ter indukcijskega sistema za gretje vzorčne igle enakovredna uporabi pipetnih nastavkov in reakcijskih posod za enkratno uporabo. Obe metodi po zatrjevanju vlagatelja namreč omogočata povsem enako (tj. popolno) preprečitev navzkrižne kontaminacije, kar je nenazadnje razvidno tudi iz predložene specifikacije sistema Abbott.

Državna revizijska komisija glede na predstavljeno trditveno podlago strank ugotavlja, da je med vlagateljem in naročnikom spor glede zakonitosti zahteve, da mora imunokemijski del analitskega sistema omogočati popolno zaščito pred navzkrižno kontaminacijo med vzorci (t. i. »carry over«) z uporabo pipetnih nastavkov in reakcijskih posod za enkratno uporabo. Po zatrjevanju vlagatelja naročnik za določitev navedene zahteve nima objektivno opravičljivih razlogov, saj je mogoče popolno zaščito pred navzkrižno kontaminacijo, tako vlagatelj, doseči tudi s specialnim pranjem vzorčne igle in indukcijskim sistemom za gretje vzorčne igle.

V tej zvezi je strokovnjak v strokovnem mnenju z dne 10. 3. 2025 najprej pojasnil, da pri rešitvi specialnega pranja vzorčne igle in indukcijskega segrevanja igle pranje igle s posebnimi čistilnimi raztopinami odstranjuje ostanke prejšnjih vzorcev, indukcijsko segrevanje igle pa lahko dodatno pomaga pri uničevanju ostankov biološkega materiala. Vendar se pri imunokemijskih analizah, je nadalje pojasnil strokovnjak, pogosto uporabljajo materiali za enkratno uporabo, kar pomeni, da se vsak vzorec pipetira z ločenim pipetnim nastavkom, reakcije pa potekajo v ločenih posodah. S tem, je še navedel strokovnjak, se namreč prepreči možnost fizičnega stika med vzorci, kar učinkovito preprečuje navzkrižno kontaminacijo (»carry over«).

Državna revizijska komisija ugotavlja, da navedenim pojasnilom strokovnjaka, ki jih ocenjuje kot jasna in prepričljiva, stranki postopka nista konkretizirano nasprotovali, kakor tudi nista nasprotovali jasnim in prepričljivim pojasnilom strokovnjaka o tem, da pranje in segrevanje igle sicer zmanjšujeta tveganje za kontaminacijo, ga pa ne odpravljata popolnoma.

Res je v tej zvezi strokovnjak navedel tudi, da je v primeru, če je mogoče zagotoviti učinkovito pranje in preprečevanje »carry over«-ja z drugimi metodami, dodatna uporaba materiala za enkratno uporabo ni nujna in lahko povzroči nepotrebne stroške, kot to zatrjuje vlagatelj. Vendar pa je strokovnjak hkrati pojasnil tudi (tem pojasnilom pa vlagatelj ni nasprotoval), da sta pranje in segrevanje igle kompromisna rešitev, ki tveganje za kontaminacijo (zgolj) zmanjša, ne odpravi pa ga v celoti. Ob navedenem je strokovnjak dodal še, da so pipetni nastavki in posodice za enkratno

uporabo z vidika preprečevanja kontaminacije med vzorci boljša rešitev, saj popolnoma izključijo možnost stika med različnimi vzorci, tej navedbi strokovnjaka pa ni nasprotovala nobena od strank postopka.

Neutemeljene so glede na navedeno vlagateljeve trditve o tem, da sta specialno pranje in indukcijsko segrevanje vzorčne igle rešitev, ki je z vidika preprečevanja navzkrižne kontaminacije med vzorci primerljiva z uporabo pipetnih nastavkov in posodic za enkratno uporabo. Kot je namreč pojasnil strokovnjak (vlagatelj pa tega ni zanikal), sta sicer obe rešitvi (tako pranje in segrevanje igle kot uporaba pipetnih nastavkov in posodic za enkratno uporabo) namenjeni preprečevanju kontaminacije, vendar je uporaba enkratnih pipetnih nastavkov varnejša, saj odpravi vsak fizični stik med vzorci. Navedeno je po (neprerekanih) pojasnilih strokovnjaka še posebej pomembno pri občutljivih analizah, kot so imunokemijske preiskave, kjer že majhne količine kontaminanta lahko vplivajo na rezultate. V tej zvezi je strokovnjak pojasnil tudi, da je v primerih, ko laboratorijski izvid neposredno vpliva na nujne klinične odločitve, potrebna popolna eliminacija tveganja za kontaminacijo, tem pojasnilom pa prav tako ni nasprotovala nobena od strank.

Glede na navedeno Državna revizijska komisija ugotavlja, da je naročnik v konkretnem primeru uspel izkazati, da ima za določitev zahteve po popolni zaščiti pred navzkrižno kontaminacijo med vzorci (»carry over«) z uporabo pipetnih nastavkov in reakcijskih posodic za enkratno uporabo na imunokemijskem delu analitskega sistema objektivno opravičljive razloge.

Ker je bilo dejansko stanje v celoti razjasnjeno že na podlagi pridobljenega strokovnega mnenja, Državna revizijska komisija v nadaljevanju ni izvedla dokaza z vpogledom v predlagano strokovno literaturo (»Tietz Text Book of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Fifth Edition«), ki ga je naročnik predlagal za dokazovanje, da je izpodbijana zahteva edini način za izključitev navzkrižne kontaminacije med vzorci, iz istega razloga pa Državna revizijska komisija tudi ni izvedla dokaza z vpogledom v predloženo specifikacijo sistema Abbott (»Alinity c and Alinity i, Sample-to-Sample Carryover Performance«).

Dalje Državna revizijska komisija tudi ni obravnavala vlagateljevih navedb o tem, da je zahtevana rešitev okolju manj prijazna (večji odpadki plastike) in terja dodatne stroške za odvoz odpadka, s tem pa za naročnika predstavlja dodatno finančno breme. Teh navedb vlagatelj namreč ne podaja v smislu varstva svojega položaja v postopku, temveč v smislu varstva javnega interesa oziroma interesov naročnika, za kar pa nima aktivne legitimacije (14. člen ZPVPJN). Ne glede na navedeno gre pri tem dodati, da je ena od poglavitnih nalog naročnika, organiziranega kot javni zdravstveni zavod, zagotoviti zdravstveno oskrbo prebivalstva na primarni ravni. Razumljiva in logična se zato zdi naročnikova navedba o tem, da je strošek odpadka v primerjavi z zahtevo naročnika, da ne pride do predanalitskih napak in posledičnega napačnega diagnosticiranja ter zdravljenja, zanemarljiv.

VI. Zahteva, da mora imunokemijski del analitskega sistema uporabljati največ 2-točkovno kalibracijo

Vlagatelj v zahtevku za revizijo zatrjuje, da je 2-točkovna kalibracija karakteristika, ki je v povezavi z zahtevanimi imunokemijskimi testi specifična samo za sistem proizvajalca Roche. Ker naročnik v konkretnem primeru že sam kot cilj izpostavlja točne, stabilne in natančne rezultate laboratorijskih preiskav, je zahteva po 2-točkovni kalibraciji po mnenju vlagatelja še toliko bolj nerazumljiva. Metoda večtočkovne kalibracije je namreč strokovno bolj natančna, saj za kreiranje

kalibracijske krivulje uporablja večje število točk. Zaradi uporabe večjega števila točk je krivulja natančnejša v vseh delih, saj deli krivulje niso zgolj ocenjeni, ampak so izmerjeni s kalibratorjem. Pri tem gre dodati, da kalibracijske krivulje pri imunokemijskih testih običajno niso linearne, zato je za kreiranje kalibracijske krivulje za preiskavo dobro imeti več kot dve točki oziroma več kot 2-točkovni kalibrator. Glede na navedeno naročnik za zahtevo po največ 2-točkovni kalibraciji po prepričanju vlagatelja nima objektivno opravičljivih razlogov.

Naročnik se v odločitvi o zavrnitvi zahtevka za revizijo z navedenim ne strinja. Zatrjuje, da želi s predmetnim javnim naročilom nabaviti opremo, ki bo pripomogla k hitrejšemu in hkrati bolj natančnemu delovanju ter izvajanju preiskav. V laboratorijski diagnostiki je kalibracijska krivulja pri določanju imunokemijskih preiskav navadno sestavljena iz šestih točk. Pri tem analitski sistem vsako točko navadno pomeri v dvojniku, kar pomeni, da analitski sistem za 6-točkovno kalibracijsko krivuljo potrebuje 12 meritev (tj. 6 točk x 2 meritvi). Nasprotno pri 2-točkovni kalibraciji analitski sistem potrebuje zgolj 4 meritve (tj. 2 točki x 2 meritvi), pri čemer gre v tem primeru za preverbo oziroma korekcijo s strani proizvajalca vnaprej določene večtočkovne kalibracijske krivulje. Navedbe vlagatelja, da so 2-točkovne kalibracije manj natančne, so zato zavajajoče. Obenem gre dodati, da večtočkovna kalibracija hkrati pomeni tudi večjo porabo kalibratorjev, reagentov, potrošnega materiala in sistemskih tekočin, nenazadnje pa tudi daljši čas izvedbe kalibracije. Tudi sicer vlagatelj v zahtevku za revizijo niti ne predlaga večtočkovne kalibracije, pač pa zgolj pavšalno zatrjuje domnevno boljšo kakovost slednje, ne da bi navedel, kaj ponuja in kako naj bi ponujeni analitski sistem lahko zadovoljil potrebe naročnika.

Vlagatelj v vlogi z dne 29. 1. 2025 vztraja pri že navedenem in dodaja, da je sicer res, da 2-točkovna kalibracija zahteva skupaj štiri teste, 6-točkovna kalibracija pa dvanajst testov, vendar ti testi (v prvem primeru štiri in v drugem primeru dvanajst testov) pri avtomatiziranih analizatorjih potekajo sočasno, pri čemer časovna razlika v izdajanju 2- in 6-točkovne kalibracije znaša 120 sekund oziroma 2 minuti.

Po presoji Državne revizijske komisije je neutemeljena naročnikova navedba (s katero naročnik vlagatelju odreka možnost nastanka škode, s tem pa aktivno legitimacijo v smislu prvega odstavka 14. člena ZPVPJN), da vlagatelj ne predlaga večtočkovne kalibracije in tudi ne navede, kaj v konkretnem primeru ponuja sam. Že iz navedb vlagatelja, da je 2-točkovna kalibracija karakteristika, ki je specifična samo za sistem proizvajalca Roche, pri čemer vlagatelj na več mestih zahtevka za revizijo navede tudi, da je sam distributer sistemov proizvajalca Abbott, je jasno razvidno, da sam zahteve po največ 2-točkovni kalibraciji ne more izpolniti, posledično pa obravnavanega javnega naročila zaradi izpodbijane zahteve ne more pridobiti. Glede na navedeno bi torej vlagatelju škoda zaradi izpodbijane zahteve lahko nastala, zato je treba vlagatelju po presoji Državne revizijske komisije priznati aktivno legitimacijo za obravnavo v tej zvezi podanih navedb.

Dalje Državna revizijska komisija glede na predstavljeno trditveno podlago strank ugotavlja, da je med vlagateljem in naročnikom spor glede zakonitosti zahteve po uporabi največ 2-točkovne kalibracije na imunokemijskem delu analitskega sistema, za določitev katere naročnik po mnenju vlagatelja nima objektivno opravičljivih razlogov.

V nasprotju z mnenjem vlagatelja je po prepričanju naročnika zahteva po uporabi 2-točkovne kalibracije na imunokemijskem delu analitskega sistema zakonita. V tej zvezi naročnik (po vsebini smiselno) navaja dva razloga, ki po njegovem prepričanju utemeljujeta določitev izpodbijane zahteve, to sta 1. primerljivost 2- in večtočkovne kalibracije z vidika natančnosti v imunokemijskih testih ter 2. hitrejšo izvajanje imunokemijskih preiskav in manjša poraba kalibratorjev, reagentov,

potrošnega materiala ter sistemskih tekočin pri 2-točkovni kalibraciji v primerjavi z večtočkovno kalibracijo.

V zvezi z zatrjevano primerljivostjo 2- in večtočkovne kalibracije z vidika natančnosti v imunokemijskih testih je strokovnjak v strokovnem mnenju z dne 10. 3. 2025 uvodoma pojasnil, da je za 2-točkovno kalibracijo značilno, da uporablja le dve koncentraciji standardov (npr. nizko in visoko vrednost), sistem pa nato predpostavi linearnost ali uporabi vnaprej določeno krivuljo (nelinearno prilagajanje) za interpolacijo meritev vzorcev. Po drugi strani večtočkovna kalibracija – glede na navedbe iz strokovnega mnenja – vključuje več standardnih koncentracij (npr. 4 – 6 ali več), kar omogoča bolj natančno modeliranje odzivne krivulje sistema.

Iz tega pa (glede na pojasnila strokovnjaka) sledi, da je natančnost pri 2-točkovni kalibraciji v primerjavi z večtočkovno kalibracijo slabša, saj 2-točkovna kalibracija temelji (zgolj) na predpostavkah o linearni interpolaciji ali znanih modelih nelinearnosti (in ne na meritvah). Po drugi strani večtočkovna kalibracija po mnenju strokovnjaka omogoča boljši matematični opis odnosa med koncentracijo analita in signalom, kar je – tako strokovnjak – posebej pomembno pri nelinearnih metodah, kot so ELISA, kemiluminiscenčni in fluorescentni testi. Pri imunokemijskih testih, še pojasnjuje strokovnjak, pogosto srečamo t. i. sigmoidalne (S-oblike) kalibracijske krivulje, kjer večtočkovna kalibracija bistveno izboljša natančnost določanja analita, še posebej pri ekstremnih koncentracijah (nizkih ali visokih). Imunokemijski testi (ELISA, ECLIA, CLIA) nadalje po pojasnilih strokovnjaka pogosto zahtevajo večtočkovno kalibracijo, saj se odzivna krivulja lahko tudi spreminja (npr. določanje hormonov – TSH, kortizol, ali tumorskih označevalcev – PSA, AFP).

Glede na predstavljena pojasnila strokovnjaka – ki jih Državna revizijska komisija ocenjuje kot jasna in prepričljiva, stranki pa jim ne nasprotujeta – se za neutemeljene izkažejo naročnikove navedbe o tem, da je z vidika natančnosti v imunokemijskih testih 2-točkovna kalibracija primerljiva z večtočkovno kalibracijo. Iz strokovnega mnenja namreč jasno in nedvoumno izhaja prav nasprotno – da je natančnost 2-točkovne kalibracije v primerjavi z večtočkovno kalibracijo slabša, saj 2-točkovna kalibracija temelji (zgolj) na predpostavkah o linearni interpolaciji ali znanih modelih nelinearnosti.

Navedena ugotovitev ima po presoji Državne revizijske komisije še toliko večjo težo pri imunokemijskih testih, na katere se sporna zahteva v konkretnem primeru tudi nanaša. Strokovnjak je namreč potrdil vlagateljevo navedbo o tem, da pri imunokemijskih testih kalibracijske krivulje običajno niso linearne, temveč gre za sigmoidalne kalibracijske krivulje (tj. kalibracijske krivulje S-oblike), kjer večtočkovna kalibracija bistveno izboljša natančnost analita. Poleg tega je strokovnjak pojasnil še, da imunokemijski testi pogosto zahtevajo večtočkovno kalibracijo, saj se odzivna krivulja lahko tudi spreminja (sigmoidna, polinomska).

Ob upoštevanju navedenega Državna revizijska komisija ne more pritrditi naročnikovim navedbam o tem, da je 2-točkovna kalibracija z vidika natančnosti v imunokemijskih testih primerljiva z večtočkovno kalibracijo. Ne le, da iz strokovnega mnenja nedvoumno izhaja, da med 2-točkovno in večtočkovno kalibracijo v imunokemijskih testih obstajajo razlike; še več, iz strokovnega mnenja nedvoumno hkrati izhaja tudi, da večtočkovna kalibracija v imunokemijskih testih (zaradi pogoste sigmoidalne kalibracijske krivulje pri navedenih testih) celo bistveno izboljša natančnost analita.

Takšnega zaključka ne morejo spremeniti naročnikove navedbe o tem, da je pri nekaterih ponudnikih imunoloških testov, kjer je potrebna večtočkovna kalibracija, takšna večtočkovna kalibracijska krivulja že validirana s strani proizvajalca testa, kar pomeni, da uporabnik v takšnih

primerih zgolj preveri ali korigira že validirano večtočkovno kalibracijsko krivuljo z dvema kalibratorjema.

Resda v tej zvezi iz strokovnega mnenja izhaja, da nekateri proizvajalci testov že v validaciji metode določijo, da je 2-točkovna kalibracija zadostna za natančnost in ponovljivost rezultatov. Vendar po drugi strani iz strokovnega mnenja hkrati izhaja tudi, da je v takšnih primerih 2-točkovna kalibracija za natančnost in ponovljivost rezultatov zadostna le, v kolikor to izhaja iz validiranega protokola metoda. Drugače povedano to pomeni, da je 2-točkovna kalibracija pri imunokemijskih testih, ki sicer zahtevajo večtočkovno kalibracijo, zadostna zgolj v primerih, ko to v validiranem protokolu metode določi proizvajalec testa. Ugotovitev, da je 2-točkovna kalibracija pri imunokemijskih testih zadostna zgolj v določenih primerih, pa sama po sebi (še) ne omogoča zaključka, da je 2-točkovna kalibracija z vidika natančnosti v imunokemijskih testih na generalni ravni primerljiva z večtočkovno kalibracijo, kot skuša to prikazati naročnik.

Navedeno je še dodatno potrjeno s pojasnilom strokovnjaka (ki mu naročnik ne nasprotuje), da večtočkovna kalibracija v primerjavi z 2-točkovno kalibracijo omogoča bolj točne in zanesljive rezultate, še posebej pri nelinearnih metodah, med nelinearne metode, kot je v tem sklepu že bilo obrazloženo, pa sodijo tudi številni imunokemijski testi. Toliko bolj prepričljivo se glede na navedeno zdi pojasnilo strokovnjaka (ki ga naročnik ne zanika), da je v primeru, ko metoda zahteva natančno kvantifikacijo v širokem območju ali uporablja nelinearne odzivne krivulje, za zagotavljanje kakovosti rezultatov nujna večtočkovna kalibracija.

Ob upoštevanju navedenega Državna revizijska komisija ugotavlja, da naročnik ni uspel izkazati, da razlog primerljivosti 2- in večtočkovne kalibracije z vidika natančnosti v imunokemijskih testih v okoliščinah konkretnega primera upravičuje določitev zahteve, da mora imunokemijski del analitskega sistema uporabljati največ 2-točkovno kalibracijo.

Državna revizijska komisija nadalje ugotavlja, da je naročnik določitev navedene zahteve upravičeval tudi z razlogom domnevno hitrejšega izvajanja imunokemijskih preiskav ter domnevno manjše porabe kalibratorjev, reagentov, potrošnega materiala in sistemskih tekočin pri 2-točkovni kalibraciji v primerjavi z večtočkovno kalibracijo. V tej zvezi je naročnik v odločitvi o zavrnitvi zahtevka za revizijo navajal, da večtočkovna kalibracija pomeni večjo porabo kalibratorjev, reagentov, potrošnega materiala in sistemskih tekočin, nenazadnje pa tudi daljši čas izvedbe kalibracije.

S temi navedbami pa naročnik po presoji Državne revizijske komisije ravni pavšalnega zatrevanja ni presegel. Ker torej naročnik izpostavljenih navedb ni konkretiziral in ni pojasnil, kakšna je razlika v količini kalibratorjev, reagentov, potrošnega materiala in sistemskih tekočin, ki naj bi bili potrebni za večtočkovno kalibracijo, v primerjavi s tistimi, ki naj bi bili potrebni za 2-točkovno kalibracijo, niti ni pojasnil za koliko se v primeru večtočkovne kalibracije v primerjavi z 2-točkovno kalibracijo po mnenju naročnika podaljša čas izvedbe kalibracije, izpostavljenim navedbam ni bilo mogoče slediti. Glede na dejstvo, da je bilo izpostavljene navedbe posledično treba šteti za neutemeljene, drugih navedb pa naročnik v tej zvezi ni podal, Državna revizijska komisija ni imela podlage za zaključek, da razlog domnevno hitrejšega izvajanja imunokemijskih preiskav ter domnevno manjše porabe kalibratorjev, reagentov, potrošnega materiala in sistemskih tekočin pri 2-točkovni kalibraciji v primerjavi z večtočkovno kalibracijo upravičuje določitev izpodbijane zahteve.

Glede na navedeno Državna revizijska komisija ugotavlja, da naročnik v konkretnem primeru ni uspel izkazati, da ima za določitev zahteve po uporabi največ 2-točkovne kalibracije na imunokemijskem delu analitskega sistema objektivno opravičljive razloge.

- VII. Zahteva, da je rezultate za preiskavi prosti beta-hCG in PAPP-A mogoče uporabiti v izračunu za napoved trisomije med 11. in 13. tednom nosečnosti v skladu s FMF (The Fetal Medical Foundation), ki se nahaja na spletnem naslovu: <https://fetalmedicine.org/research/assess/trisomies>

Vlagatelj v zahtevku za revizijo zatrjuje, da je na podlagi pregleda priložene slike navedene spletne strani, s katero je v ponudbi potrebno dokazati izpolnjevanje izpodbijane zahteve, mogoče ugotoviti, da lahko izpodbijano zahtevo izpolnijo zgolj analitski sistemi treh proizvajalcev (Delfia, Kryptor in Roche). Po zatrjevanju vlagatelja je naročnik na vprašanja oziroma očitke zainteresiranih gospodarskih subjektov v zvezi z izpodbijano zahtevo na portalu javnih naročil odgovoril zgolj, »da ostaja pri prvotni zahtevi«, brez navedbe objektivno opravičljivih razlogov zanj oziroma brez navedbe, v čem je naročnikova korist oziroma dodana vrednost sistema, ki to zahtevo izpolnjuje. Glede na navedeno je po mnenju vlagatelja mogoče zaključiti le, da je naročnik z neobrazloženim odgovorom konkludentno priznal, da je izpodbijano zahtevo določil na način, da jo lahko izpolni zgolj sistem proizvajalca Roche. Izpodbijana zahteva je po zatrjevanju vlagatelja »absurdna in strokovno neosnovana«.

S temi navedbami, ki jim naročnik v odločitvi o zavrnitvi zahtevka za revizijo nasprotuje, pa vlagatelj trditveno-dokaznega bremena v zvezi z zatrjevanjem naročnikovih kršitev pri oblikovanju sporne zahteve po presoji Državne revizijske komisije ni izpolnil.

Državna revizijska komisija je že večkrat pojasnila (gl. npr. odločitve v zadevah, št. 018-059/2021, 018-113/2022 in 018-127/2022), da je zahtevke za revizijo namenjen zatrjevanju kršitev, ki naj bi jih v postopku oddaje javnega naročila domnevno storil naročnik, v ta namen pa ZPVPJN od vlagatelja zahteva aktivno vlogo pri navajanju dejstev ter predlaganju dokazov. Ker ZPVPJN v drugem odstavku 15. člena določa le, da mora vlagatelj v zahtevku za revizijo navesti očitane kršitve ter dejstva in dokaze, s katerimi se kršitve dokazujejo, je treba zahteve v zvezi z zatrjevanjem kršitev in dejstev ter njihovim dokazovanjem v skladu s prvim odstavkom 13. člena ZPVPJN poiskati v ZPP. V tej zvezi ZPP v 7. členu ureja razpravno načelo, ki od strank zahteva, da navedejo vsa dejstva, na katera opirajo svoje zahtevke, in predlagajo dokaze, s katerimi se ta dejstva dokazujejo. Dolžnost navesti dejstva in predlagati dokaze, na katere opirajo svoje zahtevke ali s katerimi izpodbijajo navedbe ter dokaze nasprotnika, je strankam naložena tudi v 212. členu ZPP. Iz navedenih določb ZPP izhaja t. i. trditveno-dokazno breme, ki pomeni dolžnost tožnika, da jasno, določno in konkretno navede dejstva, na katera opira tožbeni zahtevke (trditveno breme), in zanje predlaga dokaze, ki naj resničnost zatrjevanih dejstev potrdijo (dokazno breme).

Da bi torej vlagatelj v obravnavanem primeru lahko dosegel razveljavitev izpodbijane zahteve, bi moral v zahtevku za revizijo jasno, določno in konkretno navesti kršitve, ki jih v zvezi z oblikovanjem sporne zahteve očita naročniku (trditveno breme), ter predložiti dokaze, ki naj resničnost zatrjevanih dejstev potrdijo (dokazno breme).

Vlagatelj v zahtevku za revizijo v zvezi z naročnikovim ravnanjem pri oblikovanju sporne zahteve med drugim navaja, da je izpodbijana zahteva »absurdna in strokovno neosnovana«. Vendar vlagatelj te navedbe ne konkretizira in ne pojasni, na čem konkretno je očitek o »absurdnosti in strokovni neosnovanosti« izpodbijane zahteve utemeljen. Ker torej vlagatelj z obravnavano navedbo ravni pavšalnega zatrjevanja ne preseže, posledično pa (že) trditvenega bremena v tej zvezi ne izpolni, obravnavani navedbi ni mogoče pritrditi.

Dalje vlagatelj v zahtevku za revizijo zatrjuje, da lahko izpodbijano zahtevo izpolni samo aparat proizvajalca Roche. Po drugi strani vlagatelj v zahtevku za revizijo v nasprotju s tem že sam navaja, da lahko sporno zahtevo – poleg aparata proizvajalca Roche – izpolnita tudi aparata proizvajalcev Delfia in Krypton, navedeno pa je potrjeno s pregledom slike spletne strani na naslovu <https://fetalmedicine.org/research/assess/trisomies>, ki jo je v zahtevku za revizijo predložil vlagatelj.

V tej zvezi vlagatelj (še) v vlogi z dne 29. 1. 2025 pojasni, da sta aparata proizvajalcev Delfia in Kryptor specializirana namizna analizatorja. Nadalje vlagatelj tudi še v vlogi z dne 29. 1. 2025 naročniku prvič očita, da ne dopušča ponudbe ločenega analizatorja (ki ne bi bil del linije, temveč bi ga bilo mogoče ponuditi poleg zahtevanega analitskega sistema), četudi je bil z navedenim dejstvom seznanjen že z odgovorom, na portalu javnih naročil objavljenim dne 10. 1. 2025 ob 13.27 uri (omenjeni odgovor je naročnik v zvezi z izpodbijano zahtevo podal na prošnjo enega od zainteresiranih gospodarskih subjektov po dopustitvi ponudbe analitskega sistema z ločenim analizatorjem za največ pet imunoloških preiskav). Čeprav je bil torej vlagatelj z dejstvom, da naročnik v zvezi z izpodbijano zahtevo ne dopušča ločenega analizatorja, seznanjen že pred vložitvijo zahtevka za revizijo (slednjega je vlagatelj vložil dne 14. 1. 2025), je vlagatelj kršitev glede nedopustitve ločenega analizatorja naročniku prvič očitel še v vlogi z dne 29. 1. 2025, s katero se je opredelil do navedb naročnika iz odločitve o zavrnitvi zahtevka za revizijo. Ker vlagatelj pri tem ni pojasnil, zakaj navedene kršitve ni uveljavljal že v predrevizijskem postopku, še manj pa je to dokazal, je Državna revizijska komisija v tej zvezi podane navedbe v skladu s šestim odstavkom 29. člena ZPVPJN štela za prepozne in se do njih ni vsebinsko opredeljevala.

Vlagatelj po presoji Državne revizijske komisije tudi ne more uspeti z navedbami o tem, da je naročnik na vprašanja oziroma očitke zainteresiranih gospodarskih subjektov v zvezi z izpodbijano zahtevo na portalu javnih naročil odgovoril zgolj, »da ostaja pri prvotni zahtevi«, brez navedbe objektivno opravičljivih razlogov zanj oziroma brez navedbe, v čem je naročnikova korist oziroma dodana vrednost sistema, ki izpolnjuje izpodbijano zahtevo.

Četudi mora imeti naročnik za določanje zahtev, ki imajo za posledico razlikovanje ponudnikov, objektivno opravičljive razloge, pa slednjih ni dolžan navesti že v okviru odgovorov na vprašanja oziroma očitke zainteresiranih gospodarskih subjektov, objavljena na portalu javnih naročil, kot to zmotno meni vlagatelj. ZJN-3, kot je to že bilo pojasnjeno, namreč naročniku ne nalaga, da (že) v okviru odgovorov na vprašanja oziroma očitke, podane prek portala javnih naročil, utemeljuje razloge za določitev zahtev. Nasprotno, iz določb 61. člena ZJN-3 izhaja, da je namen postavljanja vprašanj prek portala javnih naročil – posledično pa podajanja odgovorov nanje – v razjasnjevanju domnevno nejasnih določb dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila in pridobivanju dodatnih informacij, potrebnih za pripravo ponudbe, ne pa v utemeljevanju razlogov za določitev zahtev (smiselno prim. tudi odločitvi Državne revizijske komisije v zadevah, št. 018-260/2017 in 018-009/2023). Iz tega pa sledi, da je naročnik razloge, ki opravičujejo določitev posameznih zahtev, dolžan navesti še v postopku pravnega varstva, pa tudi to le v primeru, če (najprej) vlagatelj izpolni t. i. trditveno-dokazno breme in v zahtevku za revizijo zatrjuje ter dokaže dejstva, ki kažejo na to, da naročnik objektivno opravičljivih razlogov za določitev izpodbijanih zahtev ni imel.

Tega pa vlagatelj v zvezi z zahtevo, da je rezultate za preiskavi prosti beta-hCG in PAPP-A mogoče uporabiti v izračunu za napoved trisomije med 11. in 13. tednom nosečnosti v skladu s FMF, ni storil. Ker torej vlagatelj v zahtevku za revizijo ni navedel pravno pomembnih dejstev glede nezakovitosti naročnikovega ravnanja, še manj pa je ta dejstva dokazal, se trditveno-dokazno breme glede izpodbijane zahteve na naročnika ni preneslo, posledično pa Državna

revizijska komisija v nadaljevanju ni presojala navedb v zvezi z razlogi, s katerimi je naročnik utemeljeval določitev sporne zahteve. Iz istega razloga Državna revizijska komisija tudi ni sledila predlogu vlagatelja, naj strokovnjaku postavi vprašanja v zvezi z izpodbijano zahtevo in mu naloži, naj nanje odgovori.

Ker torej vlagatelj ni izpolnil trditveno-dokaznega bremena glede kršitev naročnika v zvezi z zahtevo, da je rezultate za preiskavi prosti beta-hCG in PAPP-A mogoče uporabiti v izračunu za napoved trisomije med 11. in 13. tednom nosečnosti v skladu s FMF, Državna revizijska komisija vlagateljevim navedbam o nezakonitem ravnanju naročnika pri oblikovanju navedene zahteve ni mogla slediti.

VIII. Zahteva, da mora predanalitski sistem omogočati pregled vzorca s kamero, kjer razlikuje med normalnimi, hemoliziranimi in ikteričnimi ter lipemičnimi vzorci

Vlagatelj v zahtevku za revizijo zatrjuje, da je navedena zahteva prilagojena zgolj enemu proizvajalcu (Roche), kot takšna pa je namenjena izključno omejevanju konkurence. Izpodbijana lastnost predanalitskega sistema po zatrevanju vlagatelja nima kliničnega pomena, niti nima pomena za interpretacijo rezultatov. Dalje ne gre spregledati, da je naročnik v okviru predračuna za biokemijski analizator zahteval tudi reagent za HIL (hemoliza, ikterus, lipemija). To pomeni, da se bodo HIL testi izvajali na biokemijskem analizatorju, zato sočasna zahteva po možnosti pregleda vzorcev s kamero, ki nenazadnje omogoča zgolj orientacijsko določanje HIL, po mnenju vlagatelja nima kliničnega pomena in jo je potrebno razveljaviti.

Naročnik navedenemu nasprotuje in zatrjuje, da ima za določitev sporne zahteve objektivno opravičljive razloge. Navaja, da z izpodbijano zahtevo nadgrajuje klasičen vizualni pregled vzorca z avtomatizirano metodo s kamero v predanalitski fazi, vse z namenom prepoznavanja hemolize, ikteričnosti in lipemije (HIL) v vzorcu pacienta. HIL namreč lahko moti natančnost meritev različnih analitov, kamera na predanalitskem sistemu pa navedene interference prepozna in prepreči, da bi šli takšni vzorci v analizo na analitski del sistema. Izpodbijana zahteva torej onemogoča, da bi analitski sistem izvedel meritev neprimernih vzorcev, kar po eni strani pomeni prihranek reagentov (in s tem povezanih stroškov), po drugi strani pa prihranek časa za izvedbo meritev ustreznih vzorcev.

Vlagatelj v vlogi z dne 29. 1. 2025 navaja, da izpodbijana zahteva omogoča le oceno (in ne meritve) HIL-a, kar pomeni, da sistem na podlagi fotografije (zgolj) oceni, ali je vzorec hemoliziran, ikteričen ali lipemičen. Kot navedeno že v zahtevku za revizijo, naročnik v okviru predračuna zahteva 3.800.000 testov za določanje SI (serumski indeks za HIL), kar pomeni, da se naročnik tudi sam zaveda, da se bo dejansko določanje oziroma merjenje HIL-a izvajalo na biokemijskem analizatorju, ne pa na predanalitskem sistemu.

Glede na predstavljeno trditveno podlago strank Državna revizijska komisija ugotavlja, da med strankama ni sporno, da pregled vzorca s kamero v predanalitski fazi omogoča zgolj oceno (in ne meritve) HIL-a, niti med njima ni sporno, da naročnik v okviru predračuna za biokemijski analizator zahteva reagente za HIL (o slednjem se je sicer s pregledom obrazca ponudbenega predračuna za biokemijski del analitskega sistema prepričala tudi Državna revizijska komisija). Sporno med njima pa je, ali ima naročnik za določitev zahteve po možnosti pregleda vzorca s kamero na predanalitskem sistemu z namenom prepoznavanja normalnih, hemoliziranih, ikteričnih in lipemičnih vzorcev objektivno opravičljive razloge, zlasti ob upoštevanju dejstva, da namerava naročnik

(glede na reagente, ki jih zahteva v ponudbenem predračunu) HIL teste izvajati (tudi) na biokemijskem delu analitskega sistema.

V zvezi z ugotavljanem dejstev, relevantnih za razrešitev navedenega spornega vprašanja, je Državna revizijska komisija odredila pridobitev strokovnega mnenja. Državna revizijska komisija je strokovnjaku v dopisu z dne 26. 2. 2025 naložila, da mora v okviru strokovnega mnenja (med drugim) odgovoriti na vprašanje, ali je v primeru, ko je omogočeno izvajanje HIL testa na biokemijskem delu analitskega sistema, pregled vzorcev s kamero za ugotavljanje HIL-a na predanalitskem delu sistema lahko relevanten z vidika zavrnitve neprimernega vzorca že v predanalitski fazi in posledičnega prihranka reagentov v analitski fazi.

Strokovnjak je v mnenju z dne 10. 3. 2025 navedel, da pregled vzorcev s kamero v predanalitskem delu lahko zmanjša število neustreznih vzorcev, ki pridejo do analitske faze. V kolikor bi bilo omogočeno, da bi kamera z visoko zanesljivostjo prepoznala hemolizo, ikteričnost in lipemijo, bi to po pojasnilu strokovnjaka bodisi omogočilo zgodnjo zavrnitev takšnih vzorcev bodisi bi opozorilo laboratorijsko osebje na potencialno problematične vzorce. Ker se kontaminirani ali neprimerni vzorci v nadaljevanju posledično ne bi analizirali v analitskem sistemu, bi se s tem prihranili tudi reagenti. Uporaba avtomatiziranih sistemov za zaznavanje HIL po navedbah strokovnjaka tako zmanjša število vzorcev, ki zahtevajo dodatno analizo, kar skrajša analitski čas obdelave in zniža stroške. Vendar takšen vizualni pregled s kamero, je nadalje pojasnil strokovnjak, ni tako natančen kot HIL test v analitskem delu sistema. Optimalna rešitev bi po mnenju strokovnjaka zato bila kombinacija obeh pristopov – kamera za hitro presejanje in identifikacijo očitno neprimernih vzorcev in HIL test na analitskem sistemu za natančno oceno interferenc.

Z navedenimi pojasnili strokovnjaka, ki jih Državna revizijska komisija ocenjuje kot jasna in prepričljiva, naročnik (izrecno) soglaša, konkretizirano pa jim ne nasprotuje niti vlagatelj.

Državna revizijska komisija se ob upoštevanju strokovnega mnenja ne more strinjati z vlagateljevo navedbo o tem, da izpodbijana zahteva nima kliničnega pomena niti pomena za interpretacijo rezultatov in je namenjena zgolj omejevanju konkurence.

Ob upoštevanju navedb naročnika, ki jim vlagatelj ne oporeka in jih je posledično treba šteti za nesporne, gre ugotoviti, da lahko HIL v vzorcu pacienta moti natančnost meritev različnih analizov. Te (sicer nesporne) navedbe so nenazadnje dodatno potrjene tudi s pojasnilom strokovnjaka, da HIL vpliva na analitske metode in lahko vodi tudi do napačnih rezultatov (npr. lažno povišan kalij pri hemolizi).

Nobenega dvoma torej ni, da lahko HIL interferira z mnogimi analizami, pri čemer lahko vodi celo do napačnih rezultatov. Toliko bolj pomembno je zato, da so vzorci s HIL pravočasno prepoznani in – v kolikor je to potrebno – tudi zavrnjeni. Pri tem pa vloga avtomatiziranega pregleda vzorcev s kamero za prepoznavo HIL v predanalitski fazi glede na pojasnila strokovnjaka ni brez pomena, kot skuša to neutemeljeno prikazati vlagatelj. Iz pojasnil strokovnjaka namreč izhaja, da je s tem, ko je v okviru predanalitskega sistema omogočen avtomatiziran vizualni pregled vzorcev s kamero za prepoznavo HIL, hkrati omogočeno tudi, da je na potencialno problematične vzorce (pri katerih je potrebno prisotnost interferenc šele potrditi) že v predanalitski fazi opozorjeno tudi laboratorijsko osebje, medtem ko so lahko očitno neprimerni vzorci zavrnjeni pred analitsko fazo, že na podlagi samega pregleda s kamero v okviru predanalitskega sistema. V slednjem primeru do analize očitno neprimernih vzorcev v okviru analitskega dela sistema, kjer se HIL testi z uporabo reagentov izvedejo avtomatsko, tako sploh ne pride, posledično pa se zaradi zavrnitve očitno neprimernih vzorcev na podlagi pregleda s kamero že v okviru predanalitike na eni strani

prihranijo reagenti (in s tem zmanjšajo stroški), na drugi strani pa se skrajša analitski čas obdelave.

Glede na navedeno se za neutemeljene izkažejo vlagateljeve navedbe o tem, da naročnik za določitev zahteve po možnosti pregleda vzorca s kamero na predanalitskem sistemu z namenom prepoznave normalnih, hemoliziranih, ikteričnih in lipemičnih vzorcev nima objektivno opravičljivih razlogov, zlasti ob upoštevanju dejstva, da namerava naročnik (glede na reagente, ki jih zahteva v ponudbenem predračunu) HIL teste izvajati (tudi) na biokemijskem delu analitskega sistema. Ker nekateri primeri blage hemolize ali lipemije po navedbah strokovnjaka niso vidni s kamero in je prisotnost interferenc potrebno potrditi s HIL testom na analitskem delu sistema, je po presoji Državne revizijske komisije razumljivo, da namerava naročnik (glede na reagente, ki jih zahteva v ponudbenem predračunu) HIL teste v določenih primerih izvajati (tudi) na biokemijskem delu analitskega sistema. Pravzaprav naročnik v konkretnem primeru s tem, ko zahteva možnost pregleda vzorca s kamero na predanalitskem sistemu z namenom prepoznave HIL, sočasno pa v zvezi z biokemijskim delom analitskega sistema zahteva tudi reagente za HIL, dejansko zahteva možnost kombinacije obeh pristopov, tj. kamere v okviru predanalitike za hitro presejanje oziroma izločitev očitno neprimernih vzorcev in HIL testov v okviru analitike za potrditev ter kvantifikacijo prisotnosti interferenc, navedena kombinacija pa je hkrati tudi tista, ki je glede na pojasnila strokovnjaka optimalna oziroma najboljša možna.

Glede na navedeno Državna revizijska komisija ugotavlja, da je naročnik v konkretnem primeru uspel izkazati, da ima za določitev zahteve po možnosti pregleda vzorca s kamero na predanalitskem sistemu z namenom prepoznave HIL objektivno opravičljive razloge.

IX. Zahteva, da mora predanalitski sistem omogočati pregled arhiviranih slik vzorca

Vlagatelj v zahtevku za revizijo zatrjuje, da je pregled slik arhiviranih vzorcev še ena od tehničnih značilnosti, ki v konkretnem primeru za naročnika ne predstavlja nobene prednosti in je namenjena zgolj omejevanju konkurence. Obstoj slike v IT sistemu ne prispeva h kakovosti rezultatov ali sledljivosti vzorcev. Popolno sledljivost vzorcev bi naročnik lahko zagotovil z zahtevo po arhiviranju vzorcev v povezanem hladilniku. Vendar naročnik navedenega ne zahteva. Naročnik zahteva »offline« arhiviranje (ki ga lahko ponudijo vsi potencialni ponudniki), v tem okviru pa zahteva tudi slikanje vzorčne epruvete (ki ga lahko ponudi samo Roche), četudi slika sama po sebi ne vpliva na določitev rezultata, posledično pa tudi ne vpliva na določitev diagnoze pacienta. Iz tega pa sledi, da naročnik za določitev zahteve po možnosti pregleda arhiviranih slik vzorca na predanalitskem sistemu nima objektivno opravičljivih razlogov.

Naročnik navedenemu nasprotuje in navaja, da z izpodbijano zahtevo zasleduje cilj po trajnejši sledljivosti vstopnih vzorcev v digitalni obliki, kar laboratoriju omogoča pregled že analiziranih vzorcev (črtna koda, identifikacija vzorca, tip epruvete) in prepoznavanje napak v predanalitski fazi. Navedeno tako omogoča tudi, da fizični pregled vzorcev ni potreben, saj so arhivirane slike vzorcev shranjene v digitalni obliki.

Vlagatelj v vlogi z dne 29. 1. 2025 zatrjuje, da morajo biti vsi podatki, ki jih naročnik navaja v povezavi s pregledom analiziranih vzorcev, evidentirani v sistemu za avtomatizacijo, ne glede na to, ali sistem omogoča slike ali ne. Dalje navaja, da se prepoznavanje napak v predanalitiki ne more izvajati na podlagi arhiviranih vzorcev, saj bi to pomenilo, da je epruveta z napako arhivirana, kar pa je nedopustno.

Glede na predstavljeno trditveno podlago strank Državna revizijska komisija ugotavlja, da je v konkretnem primeru potrebno razrešiti med strankama nastali spor o tem, ali sta uporaba arhiviranih slik vzorcev za namen zagotavljanja sledljivosti vzorcev in prepoznavanja napak v predanalitiki razloga, ki v okoliščinah obravnavane zadeve upravičujeta določitev zahteve po možnosti pregleda arhiviranih slik vzorcev v okviru predanalitskega sistema.

V zvezi z ugotavljanjem dejstev, ki so pomembna za razrešitev med strankama nastalega spora, je Državna revizijska komisija odredila pridobitev strokovnega mnenja. Državna revizijska komisija je strokovnjaku v dopisu z dne 26. 2. 2025 (med drugim) naložila, da mora v okviru strokovnega mnenja odgovoriti tudi na vprašanje, ali se prepoznavanje napak v predanalitiki lahko izvede na podlagi arhiviranih slik vzorca (tj. vzorčne epruvete). Medtem ko je namreč naročnik kot enega izmed razlogov za določitev sporne zahteve navajal možnost uporabe arhiviranih slik vzorca (epruvete) za prepoznavanje napak v predanalitiki, je vlagatelj, nasprotno, zatrjeval, da analiza napak v predanalitiki ne more temeljiti na arhiviranih vzorcih, saj bi to pomenilo, da je epruveta, ki ima napako, arhivirana.

V tej zvezi Državna revizijska komisija uvodoma pritruje naročnikovi navedbi, da se izpodbijana določba dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila ne nanaša na zahtevo po možnosti pregleda »slik arhiviranih vzorcev«, kot gre mestoma razumeti vlagatelja, temveč se nanaša na zahtevo po možnosti pregleda »arhiviranih slik vzorcev«. Ob dejstvu, da vlagatelj (mestoma) nepravilno tolmači izpodbijano določbo kot zahtevo po možnosti pregleda »slik arhiviranih vzorcev«, se posledično za neutemeljene izkažejo vse vlagateljeve navedbe, ki so iz omenjenega nepravilnega razumevanja izvedene. Navedeno tako velja tudi za vlagateljevo trditev o tem, da se prepoznavanje napak v predanalitiki ne more izvajati na podlagi arhiviranih vzorcev, saj bi to pomenilo, da je epruveta z napako arhivirana, kar pa je nedopustno.

Dalje vlagatelj že sam pravilno ugotavlja, da naročnik ne zahteva arhiviranja vzorcev v povezanem hladilniku, temveč zahteva digitalno arhiviranje slik vzorcev (epruvet) in možnost pregleda teh slik na predanalitskem sistemu, zgolj navedbe v zvezi s slednjo zahtevo pa je Državna revizijska komisija posledično tudi obravnavala.

V tej zvezi je strokovnjak uvodoma pojasnil, da predanalitika vključuje vse postopke pred analizo, kot so pravilno označevanje, izbira ustrezne epruvete, volumen vzorca, HIL (hemoliza, ikterus, lipemija), prisotnost strdkov, kontaminacija ipd. Iz strokovnega mnenja nadalje jasno izhaja, da je odkrivanje in prepoznavanje napak v predanalitiki na podlagi arhiviranih slik vzorcev možno. Tako je na podlagi arhiviranih slik vzorca v predanalitiki mogoče prepoznati nepravilno izbrano epruveto (saj je na sliki vidna barva oziroma znamka epruvete), prav tako je s pomočjo slike mogoče prepoznati napačno označen vzorec (na sliki je namreč mogoče preveriti črtno kodo oziroma etiketo). V kolikor je na sliki jasno viden nivo tekočine, je s pomočjo slike – glede na pojasnila strokovnjaka – mogoče odkriti prenizek oziroma napačen volumen vzorca, poleg tega slika omogoča tudi ugotovitev prisotnosti strdkov (če so ti vidni).

Glede na navedena pojasnila strokovnjaka, ki jih Državna revizijska komisija ocenjuje kot nedvoumna in prepričljiva, ne nasprotujeta pa jim niti stranki postopka, gre ugotoviti, da je na podlagi pregleda arhiviranih slik vzorcev v okviru predanalitskega sistema mogoče odkriti oziroma prepoznati določene napake, kot so npr. napačne epruvete, napačne oznake vzorcev, prenizek volumen ali vidni strdk v vzorcu. Ker iz naročnikovih navedb izhaja, da je naročnik izpodbijano zahtevo določil (tudi) z namenom prepoznave napak v predanalitiki z uporabo slik arhiviranih vzorcev, se ni mogoče strinjati z vlagateljem o tem, da naročnik za določitev izpodbijane zahteve nima objektivno opravičljivih razlogov, posledično pa se tudi ni mogoče strinjati z vlagateljem o tem, da je sporna zahteva namenjena zgolj omejevanju konkurence.

Ob upoštevanju navedenega Državna revizijska komisija ugotavlja, da je naročnik v konkretnem primeru uspel izkazati, da razlog prepoznavanja napak v predanalitiki v okoliščinah obravnavane zadeve upravičuje določitev zahteve po možnosti pregleda vzorca s kamero na predanalitskem sistemu. Ker je torej naročnik določitev navedene zahteve uspel upravičiti že z razlogom prepoznavanja napak v predanalitiki, Državna revizijska komisija v nadaljevanju ni obravnavala navedb v zvezi z drugim razlogom, s katerim je naročnik upravičeval določitev izpodbijane zahteve, saj slednje na odločitev o upravičenosti te zahteve ne bi več mogle vplivati.

X. Zahteva, da mora predanalitski sistem imeti centrifugo, ki omogoča centrifugalno silo 4.000 g

Vlagatelj je v zahtevku za revizijo zatrjeval, da je izpodbijana zahteva določena zgolj z namenom omejevanja konkurence in preferiranja enega ponudnika. Izpodbijano zahtevo lahko namreč po navedbah vlagatelja izpolni samo sistem proizvajalca Roche, naročnik pa zanjo nima objektivno opravičljivih razlogov. Ob upoštevanju navedenega je vlagatelj predlagal umik oziroma razveljavitev izpodbijane zahteve.

Naročnik je v odločitvi o zavrnitvi zahtevka za revizijo navedel, da izpodbijano zahtevo umika, navedeno pa je zatem zapisal tudi v odgovoru na vprašanje, ki je bilo na portalu javnih naročil (kot zadnje v zvezi z izpodbijano zahtevo) objavljeno dne 10. 2. 2025 ob 13.42. Nadalje je naročnik dne 25. 2. 2025 na portalu javnih naročil (pod št. objave JN009266/2024-EUe16/01-P04) objavil še dokument, ki po vsebini predstavlja čistopis dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila, v katerem je izpodbijana zahteva prečrtana.

Državna revizijska komisija ugotavlja, da je naročnik z odgovorom na vprašanje, ki je bilo na portalu javnih naročil objavljeno dne 10. 2. 2025 ob 13.42, spremenil dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila na način, da je izpodbijano zahtevo umaknil, dejstvo, da izpodbijana zahteva ni več v veljavi, pa izhaja tudi iz čistopisa dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila, na portalu javnih naročil objavljenega dne 25. 2. 2025.

Ker je torej naročnik po vložitvi zahtevka za revizijo že sam spremenil dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila v skladu s predlogom vlagatelja in je izpodbijano zahtevo umaknil, vsebinska presoja zakonitosti izpodbijane (že razveljavljene) zahteve v revizijskem postopku ni več potrebna, saj odločitev Državne revizijske komisije ne bi več mogla vplivati oziroma izboljšati vlagateljevega pravnega položaja v postopku oddaje javnega naročila. Upošteva se navedeno je Državna revizijska komisija naročnikovo spremembo dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila štela za konkludentno ugoditev zahtevku za revizijo v tem delu – vlagatelj je namreč z navedeno spremembo dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila dosegel, za kar se je zavzemal z zahtevkom za revizijo, tj. umik zahteve, da mora predanalitski sistem imeti centrifugo, ki omogoča centrifugalno silo 4.000 g.

XI. Sklepno

Upošteva se vse navedeno je Državna revizijska komisija na podlagi prvega odstavka 39. člena ZPVPJN ugotovila, da je naročnik s spremembo dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila deloma že sam ugodil zahtevku za revizijo, in sicer mu je ugodil v delu, ki se nanaša na zahtevo,

da obstojnost reagentov za preiskave na imunokemijskem delu analitskega sistema po odprtju ne sme biti krajša kot 77 dni (11 tednov) z eno dovoljeno izjemo, in v delu, ki se nanaša na zahtevo, da mora imeti predanalitski sistem centrifugo, ki omogoča centrifugalno silo 4.000 g.

Dalje je Državna revizijska komisija na podlagi druge alineje prvega odstavka 39. člena ZPVPJN zahtevku za revizijo ugodila in dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila razveljavila v delih, ki se nanašajo na zahtevo, da mora biokemijski in ISE del analitskega sistema omogočati analizo 300 vzorcev ali več za določanje elektrolitov na uro; zahtevo, da mora imunokemijski del analitskega sistema omogočati analizo 300 testov na uro ali več; ter zahtevo, da mora imunokemijski del analitskega sistema uporabljati največ 2-točkovno kalibracijo.

V preostalem delu je Državna revizijska komisija zahtevke za revizijo na podlagi prve alineje prvega odstavka 39. člena ZPVPJN zavrnila kot neutemeljenega.

Skladno s tretjim odstavkom 39. člena ZPVPJN Državna revizijska komisija naročnika napotuje, naj v primeru, če se bo odločil nadaljevati s postopkom oddaje konkretnega javnega naročila, pri določitvi tehničnih specifikacij ravna v skladu z določili 68. člena ZJN-3 ter pri tem upošteva tudi ugotovitve iz te odločitve.

S tem je utemeljena odločitev Državne revizijske komisije iz 1. točke izreka tega sklepa.

Vlagatelj je v zahtevku za revizijo zahteval tudi povrnitev stroškov postopka pravnega varstva.

Če je zahtevek za revizijo utemeljen, mora naročnik v skladu s tretjim odstavkom 70. člena ZPVPJN iz lastnih sredstev vlagatelju povrniti potrebne stroške, nastale v predrevizijskem in revizijskem postopku, vključno s takso.

Državna revizijska komisija je glede na navedeno vlagatelju na podlagi 70. člena ZPVPJN in skladno z Odvetniško tarifo (Uradni list RS, št. 2/2015 s sprem.; v nadaljevanju: OT) kot potrebne priznala naslednje opredeljene navedene stroške:

- strošek plačane takse za predrevizijski in revizijski postopek v višini 4.000,00 EUR
- strošek odvetniških storitev za sestavo zahtevka za revizijo v višini 9.000 točk po tar. št. 44/1 OT, kar ob upoštevanju vrednosti točke 0,60 EUR in 22 % DDV (pooblaščen odvetniška družba je zavezanka za plačilo DDV) znaša 6.588,00 EUR,
- izdatke v pavšalnem znesku v višini 100 točk (in sicer 2 % od skupne vrednosti storitve do 1.000 točk in 1 % od presežka nad 1.000 točk), izračunane v skladu s tretjim odstavkom 11. člena OT, kar ob upoštevanju vrednosti točke in 22% DDV znaša 73,20 EUR, presežek do priglašene višine 110 točk pa je zavrnila, saj za njegovo priznanje ni podlage v OT, ter
- strošek izdelave strokovnega mnenja v plačanem polovičnem znesku, tj. strošek v višini 900,00 EUR (celotni strošek izdelave strokovnega mnenja je v konkretnem primeru znašal 1.800,00 EUR).

Državna revizijska komisija pa vlagatelju ni priznala stroška odvetniških storitev za sestavo vloge z dne 29. 1. 2025, s katero se je opredelil do navedb naročnika iz odločitve o zavrnitvi zahtevka za revizijo, ter vloge z dne 27. 2. 2025, s katero se je opredelil do navedb naročnika iz vloge z dne 20. 2. 2025. Ta strošek po oceni Državne revizijske komisije ni bil potreben (peti odstavek 70. člena ZPVPJN v povezavi z osmim odstavkom istega člena), saj navedbe v omenjenih vlogah niso bile bistvene in niso pripomogle ne k hitrejši ne k enostavnejši rešitvi zadeve. Iz enakega

razloga Državna revizijska komisija vlagatelju tudi ni priznala stroška odvetniških storitev za sestavo vloge z dne 13. 3. 2025, s katero se je vlagatelj opredelil do strokovnega mnenja.

Državna revizijska komisija je tako vlagatelju kot potrebne priznala stroške v višini 11.561,20 EUR, višjo stroškovno zahtevo vlagatelja pa je zavrnila. Ker je vlagatelj z zahtevkom za revizijo uspel le delno (tj. glede petih od desetih izpodbijanih tehničnih zahtev), je Državna revizijska komisija nadalje odločila, da se vlagatelju – v skladu z doseženim uspehom v revizijskem postopku, ki ga ocenjuje na 1/2 – povrne le 1/2 potrebnih stroškov, nastalih v postopku pravnega varstva, tj. 5.780,60 EUR (prim. drugi odstavek 154. člena ZPP; v povezavi s prvim odstavkom 13. člena ZPVPJN).

Naročnik je vlagatelju priznane stroške dolžan povrniti v roku 15 dni od prejema tega sklepa, v primeru zamude skupaj z zakonskimi zamudnimi obrestmi, ki tečejo od prvega dne po poteku roka za prostovoljno izpolnitev do plačila.

S tem je utemeljena odločitev Državne revizijske komisije iz 2. točke izreka tega sklepa.

Pravni pouk:

Upravni spor zoper to odločitev ni dovoljen.

Predsednica senata:
Dr. Mateja Škabar,
članica Državne revizijske komisije

Vročiti:

- vlagatelju – po pooblaščenju,
- naročniku,
- RS MJU.

Vložiti:

- v spis zadeve, tu.