

KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA
KLASA: 106/01/23-01/16
URBROJ: 2170-29-03/4-23-2

19. siječnja 2023.godine, Rijeka

**- SVIM ZAINTERESIRANIM
GOSPODARSKIM SUBJEKTIMA**

- STRUČNOJ JAVNOSTI

PREDMET: Zapisnik/Izvješće o održanim „tehničkim konzultacijama“ za pripremu postupka zajedničke javne nabave **Reagensi, testovi i ostali potrošni materijal za laboratorijsku dijagnostiku.**

Zajednički naručitelj/središnje tijelo **Klinički bolnički centar Rijeka, Krešimirova 42, Rijeka** temeljem Odluke o obveznoj zajedničkoj provedbi određenog postupka nabave (KLASA: 406-09/21-01/30, URBROJ: 534-05-2/1-21-01 od 05. studenog 2021.) i Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o zajedničkoj provedbi određenih postupaka nabave (KLASA: 406-09/21-01/30, URBROJ: 534-05-2/1-22-17 od 15. ožujka 2022.) donesenih od strane Ministra zdravstva priprema postupak zajedničke javne nabave velike vrijednosti za **Reagensi, testovi i ostali potrošni materijal za laboratorijsku dijagnostiku.**

S ciljem istraživanja tržišta zajednički naručitelj/središnje tijelo **Klinički bolnički centar Rijeka, Krešimirova 42, Rijeka objavio** je javni poziv na sudjelovanje u pripremi postupka zajedničke javne nabave – tehničke konzultacije u sklopu kojih je na dan **18. siječnja 2023. godine u 12:30 sati** održan sastanak sa zainteresiranim gospodarskim subjektima i stručnom javnošću.

Pozivu na „tehničke konzultacije“ odazvali su se sljedeći predstavnici zainteresiranih gospodarskih subjekata:

1. Ivana Žarko, A&B d.o.o. (online)
2. Ivan Antonović, Jasika d.o.o. (online)
3. Nikolina Peričić, Medical Intertrade, d.o.o. (online)
4. Martina Matković, Medical Intertrade d.o.o. (online)
5. Lidija Nejedly, dipl. ing., Betamed d.o.o.
6. Anamarija Prodanovic, Betamed d.o.o.
7. Marijan Mihić, dipl.ing. med biokem., MEDI-LAB d.o.o.
8. Marin Črnelić, Mark Medical d.o.o. (online)
9. Vedran Benc, Beckman Coulter d.o.o.
10. Lidija Gregurek Lazić, Beckman Coulter d.o.o.

Pozivu na „tehničke konzultacije“ odazvali su se sljedeći članovi povjerenstva i predstavnici zainteresirane stručne javnosti:

1. Prof. dr. sc. Lidija Bilić-Zulle, Klinički bolnički centar Rijeka
2. Vesna Šupak Smolčić, mag.med.biok., Klinički bolnički centar Rijeka
3. Prof. dr. sc. Dunja Rogić, Klinički bolnički centar Zagreb (odsutna)
4. Ana Maria Šimundić, spec.med.biok. Klinička bolnica Sveti Duh
5. Ivona Birkić, mag.oec., Klinički bolnički centar Rijeka
6. Sandra Smokvina, bacc.oec., Klinički bolnički centar Rijeka

7. Daniela Ferro Prpić, dipl.oec, Klinički bolnički centar Rijeka
8. dr.sc. Lovorka Đerek, mag., spec. med.biokem., Klinička bolnica Dubrava (online)
9. mr.sc. Nevenka Stančin, mag.spec.med.biochem Klinička bolnica Dubrava (online)
10. mr.sc. Marcela Živković, mag., spec. med.biokem, Klinička bolnica Dubrava (online)

Zajednički naručitelj/središnje tijelo zaprimio je zaključno sa danom održavanja sastanka pisane prijedloge u svezi s objavljenim okvirnim nacrtom tehničkih specifikacija kako slijedi:

1. Pitanje/Prijedlog: KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE

Skupina za fekalnu elastazu ograničena je isključivo ponuditeljima koji nude test ELISA metodologije. Na tržištu su dostupni i testovi koji za određivanje koriste druge dijagnostičke metode koje omogućuju jednostavniju i bržu izradu pojedinačnih testova. Predlažemo da se stavke skupine revidiraju na sljedeći način:

1. Reagens za određivanje fekalne elastaze
2. Materijal za pripremu uzorka stolice (ekstrakciju)

Odgovor: Prihvaća se.

2. Pitanje/Prijedlog: MARK MEDICAL D.O.O.

Molimo da se slijedeća podloga uvrsti u postupak:

Opis Proizvoda	naziv
PV/INR, reagensi za prenosivi analizator krvi, za određivanje protrombinskog vremena po INR-u u punoj krvi uz upotrebu zasebnih kontrolnih otopina (minimalno dvije razine)	PT/INR
Kontrolna otopina (razina 1)	PT Control lvl1
Kontrolna otopina (razina 2)	PT Control lvl2
Aktivirajuće vrijeme zgrušavanja uz celit (ACT), reagensi za prenosivi analizator krvi, za određivanje ACT u punoj krvi	ACT Celite
Kontrolna otopina (razina 1)	ACT Control lvl 1
Kontrolna otopina (razina 2)	ACT Control lvl 2
Aktivirajuće vrijeme zgrušavanja uz kaolin (ACT), reagensi za prenosivi analizator krvi uz upotrebu zasebnih kontrolnih otopina (minimalno dvije razine)	ACT Kaolin
Kontrolna otopina (razina 1)	ACT Control lvl 1
Kontrolna otopina (razina 2)	ACT Control lvl 2
Reagensi za prenosivi analizator krvi, za određivanje kreatinina, ureje, elektrolita, glukoze, hemoglobina i hematokrita u punoj krvi uz upotrebu zasebnih kontrolnih otopina (minimalno dvije razine)	CHEM8+
Kontrolna otopina (razina 1)	Tricontrols lvl 1
Kontrolna otopina (razina 2)	Tricontrols lvl 2

Reagensi za prenosivi analizator krvi, za određivanje pH, pCO ₂ , PO ₂ , tCO ₂ , HCO ₃ , BE _{ecf} , sO ₂ , laktata.	CG4+
Kontrolna otopina (razina 1)	Tricontrols lvl 1
Kontrolna otopina (razina 2)	Tricontrols lvl 2
Cartridge za prenosivi analizator krvi, za određivanje Glu, Na, K, iCa, Hct, Hgb, pH, pCO ₂ , tCO ₂ , HCO ₃ , BE _{ecf} , sO ₂ .	CG8+
Kontrolna otopina (razina 1)	Tricontrols lvl 1
Kontrolna otopina (razina 2)	Tricontrols lvl 2
Cartridge za prijenosni analizator krvi za analite:cTnI ,pakirani po 25kom/kut, svaki cart mora biti u zasebnoj košuljici sa barkodom. Potrebna količina uzorka 17µL. Troponin	cTnI
Kontrolna otopina (razina1)	cTnI controls lvl1
Kontrolna otopina (razina2)	cTnI controls lvl2

Odgovor: Prijedlog se ne prihvaća jer bi nabavkom ovih artikala bila nužna i nabavka nabavka opreme, odnosno davanje opreme na korištenje, što je nemoguće ujednačiti za sve ustanove u RH. Predmet ovog natječaja za javnu nabavu nisu reagensi i uređaji za pretrage uz postelju bolesnika (engl. point of care testing) stoga se ovaj prijedlog ne prihvaća.

3. Pitanje/Prijedlog: KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI, ZAGREB

Grupa fekalna analiza:

Napomena: Predlaže se da se kao i za Kalprotektin uvede reagens za automatizirano određivanje Fekalne elastaze. Ovu metodu koristimo 2 godine. Također, KBC Sestre milosrdnice u Zagrebu koriste isti reagens na drugom analizatoru i pokazala se usporedivost rezultata za razliku od ručnog određivanja ELISA reagensom.

U zasebnoj tablici se navode svi potrebni materijali (reagens, pufer, epruvete za ekstrakciju, kalibratore i kontrole)

Buhlmann fpela turbo kit	KK-PELA	kut.	27ml + 5,1ml, 3x2x1ml, 6x1ml
Buhlmann fpela turbo reagent	B-KPELA-RSET	kut.	27ml + 5,1ml
Buhlmann fpela turbo control kit	B-KPELA-CONSET	kut.	B-KPELA-CONSET
Buhlmann fpela turbo calibrator kit	B-KPELA-CASET	kut.	6x1ml
Materijal za pripremu uzorka FE - Calprotektin Calex cap extraction (FE i tekući uzorci kalprotektina)			

Odgovor: Prihvaća se oblikovati tablicu za reganse za fekalnu elastazu imunoturbidimetrijskom metodom.

Na sastanku su predstavnici zainteresiranih gospodarskih subjekata postavili sljedeća pitanja, odnosno iznijeli sljedeće prijedloge:

1. Pitanje/Prijedlog: Prijedlog je u grupi "CALPROTECTIN" ukloniti iz stavke 1 izraz "pak 200 T"

Odgovor: Prihvaća se.

2. Pitanje/Prijedlog: Prijedlog je u grupi "CALPROTECTIN" ukloniti iz stavke 2 izraz "CALEX"

Odgovor: Prihvaća se.

3. Pitanje/Prijedlog: Prijedlog je da se kao za sve grupe navede stručna verifikacija reagensa kao kriterij koji svaki ponuditelj treba zadovoljiti.

Odgovor: Prihvaća se. Verifikacija će se odvijati u Referentnom centru za kliničku biokemiju i molekularnu dijagnostiku Ministarstva zdravstva RH u Kliničkom zavodu za laboratorijsku dijagnostiku KBC Zagreb te bi to bio kriterij za prihvaćanje ponude. Troškove verifikacije snositi će ponuditelj.

4. Pitanje/Prijedlog: Kada bi se izvodila verifikacija? Nakon ili prije otvaranje ponuda?

Odgovor: Verifikacija bi se odvijala nakon otvaranja ponuda, odnosno u tijeku pregleda i ocjene ponuda.

5. Pitanje/Prijedlog: Radi li se ovdje o zajedničkoj nabavi reagensa bez uređaja?

Odgovor: Točno.

Na sastanku su predstavnici zainteresirane stručne javnosti postavili sljedeća pitanja, odnosno iznijeli sljedeće prijedloge:

1. Pitanje/Prijedlog: Hoće li se u grupi "CALPROTECTIN" izmjeniti jedinica mjere iz testa u paket?

Odgovor: Svi prisutni su se složili da se radi o kompleksnom problem. Prof. Ana Šimundić je dostavila alternativni način izgleda troškovnika što će se razmatrati nakon prikupljenih potreba. Za sada će se ustanovama dostaviti troškovnik s jedinicom mjere "TEST" radi lakše usporedivosti potreba.

2. Pitanje/Prijedlog: Prijedlog je za grupe "CALPROTECTIN" i "FEKALNA ANALIZA" zainteresirane ustanove iskažu svoje potrebe i instrumente na kojima će se mjeriti koncentracije kalprotektina i fekalne elastase.

Odgovor: Prihvaća se.

Nakon sastanka pitanje je postavio mailom predstavnik tvrtke Jasika:

1. Pitanje/Prijedlog: Vezano za grupu Kalprotektin, molim pojašnjenje oko nabave testova. Odnosi li se ona na nabavu samo reagensa za velike sustave, koji imaju mogućnost izvođenja velikog broja raznovrsnih analiza te znači li to da su manji, pojedinačni sustavi ovom nabavom zakinuti i neće postojati mogućnost nabave reagensa za njih? Time će tržišni prostor biti jako sužen i dovest će u pitanje rad dijela laboratorija gdje se izvode takve analize. Nadalje, ukoliko ovako zamišljena nabava prođe, znači li to nemogućnost postavljanja ovog testa na bilo koji

drugi analizator, koji nije uključen ovom nabavom, a bolnica ga na primjer ima u vlasništvu ili najmu?

Odgovor: Objedinjenom javnom nabavom planira se nabava reagensa za imunoturbidimetrijsko mjerenje koncentracije kalprotektina u uzorku fecesa. Reagens je moguće aplicirati na biokemijske analizatore kojima raspolažu laboratoriji u sustavu javnog zdravstva koji će za tim reagensom izraziti svoj interes. Objedinjenom nabavom nije predviđena nabava pojedinačnih testova niti analitičkih instrumenata i sustava.

Ovaj se Zapisnik/Izvješće sa svim pitanjima i prijedlozima zaprimljenim u pisanom obliku kao i neposredno na sastanku te odgovorima na iste javno objavljuje na web stranici **Ministarstva zdravstva** kako bi sve informacije vezane uz pripremu postupka zajedničke nabave na isti način bile dostupne svim zainteresiranim gospodarskim subjektima.

STRUČNO POVJERENSTVO ZA JAVNU NABAVU