



HZJZ

HRVATSKI ZAVOD
ZA JAVNO ZDRAVSTVO
Rockefellerova 7
HR-10000 Zagreb
T: +385 1 4863 222
F: +385 1 4863 366
p.p. 161
www.hzjz.hr

KLASA: 406-10/23-13/30
URBROJ: 117-13-132-23-4
U Zagrebu, 31. svibanj 2023.

- SVIM ZAINTERESIRANIM
GOSPODARSKIM SUBJEKTIMA

- STRUČNOJ JAVNOSTI

PREDMET: Zapisnik/Izvešće o održanim „tehničkim konzultacijama“ za pripremu postupka javne nabave Nabava plinskog kromatografa spregnutog sa detektorom tandemске spektrometrije masa (GC-MS/MS)

S ciljem istraživanja tržišta naručitelj je objavio poziv na sudjelovanje u pripremi postupka javne nabave – tehničke konzultacije.

Naručitelj je zaprimio zaključno sa danom 19. svibanj 2023. godine u svezi s objavljenim okvirnim nacrtom tehničkih specifikacija pitanja I prijeloge kako slijedi:

- 1. PITANJE/PRIJEDLOG:** Biste li pristali na online demonstraciju rada uređaja na Vašim uzorcima ili predstavnik HZJZ-a mora sudjelovati uživo?

ODGOVOR: Demonstraciji provedbe pripreme i mjerenja uzoraka na ponuđenom instrumentu mora prisustvovati predstavnik HZJZ-a. Jedna od mogućnosti je da Naručitelj (HZJZ) priprema uzorak kojeg možete preuzeti i analizirati u vašem demo laboratoriju, nakon čega može uslijediti dolazak predstavnika HZJZ-a te demonstracija priprema i mjerenja u njegovoj prisutnosti.

- 2. PITANJE/PRIJEDLOG:** Dozvoljavate li Addendume/Dodatke tehničkim specifikacijama ovjerenim od strane proizvođača kao dokaz tehničke specifikacije?

ODGOVOR: Uvažavamo Addendume/Dodatke tehničkim specifikacijama ovjerenim od strane proizvođača kao dokaz tehničke specifikacije.

- 3. PITANJE/PRIJEDLOG:**

Tražene tehničke specifikacije red. br. 1: Temperaturni raspon rada: min. raspon 5°C do 400°C ili širi.

Prijedlog promijene: Raspon temperatura: Temperaturni raspon rada: min. raspon 5°C iznad ambijentalne temperature do 400°C ili širi.

Objašnjenje: Navedenom izmjenom ne utječe se na kvalitetu ili upotrebljivost GC-MS/MS-a a omogućava bolje definiranje specifikacije. Osim ako pećnica mora imati hlađenje tekućim dušikom ili CO₂ što molim da se definira.

ODGOVOR: Uvažavamo prijedlog. Izmijenit ćemo navod točke u „Temperaturni raspon rada: min. raspon 5°C iznad ambijentalne temperature do 400°C ili širi“.

4. PITANJE/PRIJEDLOG:

Tražene tehničke specifikacije red. br. 18: Sustav mora sadržavati modul ili imati drugi način desorpciju SPME vlakna sa temperaturom desorpcije do minimalno 300°C.

Prijedlog promijene/Objašnjenje: Molim bolju definiciju navedene točke. Odnosi li se navedeno na dodatan injektor ili termalni desorber ili na postaju za kondicioniranje vlakana molim da se isto definira.

SPME vlakno se desorbira u injektoru koji može biti SSL ili PTV. Termalni desorber ne možemo ponuditi te bi isto pogodovalo samo jednom ponuđaču.

Također molim da se definira je li potrebna postaja za automatsku izmjenu alata za Headspace, SPME i tekućinsko injektiranje.

Navedenom izmjenom ne utječe se na kvalitetu ili upotrebljivost GC-MS/MS-a a omogućava bolje definiranje specifikacije. Osim ako pećnica mora imati hlađenje tekućim dušikom ili CO₂ što molim da se definira..

ODGOVOR: Točka red.br. 18. se odnosi na modul ili drugi način kondicioniranja SPME vlakna. Isto ćemo navesti pod tom točkom red.br. 18. Pod točkom red.br. 7 se navodi „Načini rada: split/splitless tekućinsko injektiranje (dalje u tekstu SSL), automatsko injektiranje para iznad otopine (engl. headspace; dalje u tekstu HS) i automatska mikroekstrakcija na krutoj fazi (engl. solid phase microextraction; dalje u tekstu SPME).„

5. PITANJE/PRIJEDLOG:

Tražene tehničke specifikacije red. br. 21: Način ionizacije: a) EI (engl. electron impact, EI) i b) mogućnost nadogradnje sa pozitivnom i negativnom kemijskom ionizacijom (CI) i kombiniranim izvorom.

Prijedlog promijene: Način ionizacije: a) EI (engl. electron impact, EI) i b) mogućnost nadogradnje sa pozitivnom i negativnom kemijskom ionizacijom (CI) ili kombiniranim izvorom.

Objašnjenje: Navedenom izmjenom ne utječe se na kvalitetu ili upotrebljivost GC-MS/MS-a a omogućava se više zainteresiranih strana na sudjelovanje. Nemaju svi ponuđači kombinirani EI/CI izvor.

ODGOVOR: Uvažavamo prijedlog. Izmijenit će se i sa ili.

6. PITANJE/PRIJEDLOG:

Tražene tehničke specifikacije red. br. 35: Podržava načine skeniranja: Full Scan, SIM,MRM/SRM, Parent ion scan, Product ion Scan, kombinacija istovremenog snimanja Full Scan-a/SIM-a i kombinacija snimanja Full Scan-a/MRM-a.

Prijedlog promijene: Podržava načine skeniranja: Full Scan, SIM,MRM/SRM, Parent ion scan, Product ion Scan.

Objašnjenje: Navedenom izmjenom ne utječe se na kvalitetu ili upotrebljivost GC-MS/MS-a a omogućava bolje definiranje specifikacije. GC-MS/MS se uglavnom koristi u MRM/SRM načinu rada te kombinacija istovremenog snimanja Full Scan-a/SIM-a i kombinacija snimanja Full Scan-a/MRM-a se uglavnom ne koristi. Ovakvom izmjenom omogućavate nam sudjelovanje na natječaju.

ODGOVOR: Prijedlog se ne prihvaća. Kombinacija istovremenog snimanja Full Scan-a/SIM-a i kombinacija snimanja Full Scan-a/MRM-a nam je potrebna za mogućnost dodatnog praćenja i optimizaciju rada.

7. PITANJE/PRIJEDLOG:

Tražene tehničke specifikacije red. br. 38: Ponuditelj mora isporučiti generator dušika odgovarajućeg kapaciteta i čistoće dušika prikladan za rad ponuđenog GC-MS/MS instrumenta s integriranim ili odvojenim odgovarajućim zračnim kompresorom odgovarajućeg kapaciteta za normalno funkcioniranje instrumenta.

Tražene tehničke specifikacije red. br. 67: Ponuditelj je dužan isporučiti fleksibilne cijevi koji vode od generatora dušika do instrumenta minimalne duljine 10 m i odgovarajućeg promjera.

Prijedlog promijene: Molim Vas brisanje navedene specifikacije.

Objašnjenje: GC-MS/MS ne zahtjeva upotrebu generatora dušika.

ODGOVOR: Uvažavamo brisanje navedenih točaka (red.br. 38 i red.br. 67).

8. PITANJE/PRIJEDLOG:

Tražene tehničke specifikacije red. br. 43: Program mora sadržavati knjižnicu tranzicija NIST Tandem Mass Spectral Library 2020 ili noviju.

Prijedlog promijene: NIST/EPA/NIH Mass Spectral Library 2020 ili novije

Objašnjenje: NIST Tandem Mass Spectral Library 2020 se odnosi na prekursore i MS/MS spektre skupljene na LC-MS instrumentima. NIST/EPA/NIH Mass Spectral Library 2020 je potpuno evaluirana zbirka electron impact i MS/MS masenih spektara, s kemijskim i GC podacima, plus softver za pretraživanje za prepoznavanje vaših vlastitih nepoznatih spektara.

ODGOVOR: Uvažavamo prijedlog. Izmijenit će se točka u „Ponuda mora uključivati knjižnicu spektara masa NIST Tandem Mass Spectral Library 2020 ili noviju.“

9. PITANJE/PRIJEDLOG:

Tražene tehničke specifikacije red. br. 62: Održavanje: ponuda mora uključivati sav potrošni materijal za instrument (LC, MS i automatizirani sustav unošenja uzoraka) za godinu dana rada prema preporuci ili zahtjevima proizvođača potreban za osiguranje nesmetanog rada uređaja.

Objašnjenje: Predložimo bolje definiranje navedene stavke. Je li navedeno uključuje i vialne kolone?

ODGOVOR: Na početku se navodi da je riječ o održavanju, tako da se ne radi o koloni i vialama. Odnosi se više na linere (pogodne za metode pod red. br. 55) septe i sl., uglavnom potrošni dijelovi koje mijenja korisnik, a koji je potrebno mijenjati periodički prema preporuci proizvođača. Nisu navedeni pojedinačni dijelovi jer ne možemo biti sigurni koji proizvođač primjenjuje kakvu tehnologiju i kakve ima preporuke. Kolona i predkolona se navode pod točkom 63.

Nadopunit će se specifikacija da bude jasnija na način: „Održavanje: ponuda mora uključivati sav potrošni materijal (kao na primjer: linere, septe i ostali sličan potrošni materijal koje mijenja korisnik) za instrument (LC, MS i automatizirani sustav unošenja uzoraka) za godinu dana rada prema preporuci ili zahtjevima proizvođača potreban za osiguranje nesmetanog rada uređaja.“

10. PITANJE/PRIJEDLOG:

Tražene tehničke specifikacije red. br. 64: Edukacija: ponuditelj mora osigurati sav potrošni materijal potreban za provođenje edukacije korisnika.

Objašnjenje: Pripadaju li ovdje i standardi za navedene spojeve iz točke 55?

ODGOVOR: Standarde za spojeve iz točke 55. nabavlja Naručitelj, tj. HZJZ.

11. PITANJE/PRIJEDLOG:

Tražene tehničke specifikacije: INSTALACIJA I VALIDACIJA

Prijedlog promijene: Promijeniti riječ 'validacija' u 'kvalifikacija'.

Objašnjenje: Prema GxP definicijama laboratorijski instrumenti se kvalificiraju dok se metode validiraju. <https://pharmagxp.com/quality-management/qualification-and-validation/>.

ODGOVOR: Promijeniti ćemo riječ „validacija“ u „validacija/kvalifikacija“.

12. PITANJE/PRIJEDLOG:

Koliko je budžet za navedeni GC-MS/MS?

ODGOVOR: Procijenjena vrijednost nabave za GC-MS/MS iznosi 199.084 €.

13. PITANJE/PRIJEDLOG:

Po kojim kriterijima i formulama se određuju GK, PON, TOČ i MN? Je li sve mora biti na najnižoj točki? Koliko mora biti R^2 za krivulje? U kojem rasponu mora krivulja biti linearna za pojedine spojeve?

ODGOVOR: GK se određuje eksperimentalno višestrukim mjerenjem standarda na razini GK-a u realnom uzorku prema formuli $GK = 10 \times (s/a)$, gdje je s = standardna devijacija višestrukog mjerenja (u ovom slučaju 3x) i a = nagib pravca.

Ponovljivost se dobije izračunom % RSD-a višestrukih mjerenja realnih uzoraka sa dodanim standardom.

Točnost se procjenjuje iskorištenjem (bias) u %.

MN se izračunava prema GUM-u i uključivat će sljedeće sastavnice: linearnost (očitanje sa pravca), ponovljivost i točnost. Mi ćemo pripremiti tablicu u koju će se ubaciti vrijednosti mjerenja.

R^2 mora biti veće ili jednako 0,98, a linearnost od GK do barem 10xGK ili više (poželjno i više) sa minimalno 5 koncentracijskih razina od kojih prva mora biti na granici GK.

Mislili smo da se sve navedeno izračuna iz tri mjerenja realnih uzoraka na razini GK da se maksimalno smanji vrijeme potrebno za pripremu uzoraka (ekstrakcija, uparavanje, centrifugiranje i sl.) ako je potrebna. Ako ponuditelj tako želi može demonstrirati točnost i ponovljivost i na višoj koncentraciji, ali maksimalno do 10x većoj od GK. GK se mora demonstrirati na toj razini. Mi ćemo pripremiti uzorke na razini GK i oni se moraju obraditi i izmjeriti, a ponuditelj može ako želi pripremiti i svoje uzorke veće koncentracije za demonstraciju točnosti i ponovljivosti na višim razinama.

NAPOMENA: ako je potrebna priprema uzorka prije mjerenja istu pripremu moraju proći uzorci za određivanje GK, ponovljivosti i točnosti.

14. PITANJE/PRIJEDLOG:

Specifikacija 1. - TERMOSTATIRANI PROSTOR ZA KOLONE: „Temperaturni raspon rada: min. raspon 5°C do 400°C ili širi“

Prijedlog izmjene: „Temperaturni raspon rada: min. raspon (sobna +2°C) do 400°C ili širi

Objašnjenje: Zahtijevanje temperature pećnice od 5°C podrazumijeva upotrebu kriogenog hlađenja uz pomoć CO₂. Obzirom da su tražene aplikacije nonil-fenol, bisfenol A, vinil klorid i epiklorhidrin, čije se analize provode na početnih 50 ° unutar pećnice, tražena izmjena ne

umanjuje kvalitetu predmeta nabave već omogućuje većem broju zainteresiranih ponuditelja sudjelovanje na predmetnom natječaju, što je u skladu sa Zakonom o javnoj nabavi.

ODGOVOR: Uvažavamo prijedlog. Izmijenit ćemo navod točke u „Temperaturni raspon rada: min. raspon 5°C iznad ambijentalne temperature do 400°C ili širi“.

15. PITANJE/PRIJEDLOG:

Specifikacija 12. - AUTOMATIZIRANI SUSTAV UNOSENJA (INJEKTIRANJA) UZORKA: „Broj pozicija za HS/SPME injektiranje: 60 ili više“

Prijedlog izmjene: „Broj pozicija za HS/SPME injektiranje: 45 ili više“

Objašnjenje: Predloženom izmjenom specifikacije se ne umanjuje kvaliteta predmeta nabave, već se omogućuje sudjelovanje većeg broja zainteresiranih gospodarskih subjekata, što je i Naručitelju svakako u interesu kako bi dobio high-end model uređaja po ekonomski prihvatljivim uvjetima.

ODGOVOR: Uvažavamo prijedlog. Izmijenit ćemo navod točke u „Broj pozicija za HS/SPME injektiranje: 45 ili više“.

16. PITANJE/PRIJEDLOG:

Specifikacija 21. - DETEKTOR TANDEMSKE SPEKTROMETRIJE MASA (MS/MS): „Način ionizacije: a) El (engl. electron impact, EI) i b) mogućnost nadogradnje sa pozitivnom i negativnom kemijskom ionizacijom (CI) i kombiniranim izvorom.“

Prijedlog izmjene: Način ionizacije: a) El (engl. electron impact, EI) i b) mogućnost nadogradnje sa pozitivnom i negativnom kemijskom ionizacijom (PCI i NCI) ili kombiniranim izvorom.“

Objašnjenje: Tražena izmjena ne umanjuje kvalitetu predmeta nabave već omogućuje većem broju zainteresiranih ponuditelja sudjelovanje na predmetnom natječaju, što je u skladu sa Zakonom o javnoj nabavi.

ODGOVOR: Uvažavamo prijedlog. Izmijenit će se i sa ili.

17. PITANJE/PRIJEDLOG:

Specifikacija 22. - DETEKTOR TANDEMSKE SPEKTROMETRIJE MASA (MS/MS): „Raspon snimanja masa: min. raspon 5 - 1050 m/z ili širi“

Prijedlog izmjene: „Raspon snimanja masa: min. raspon 10 - 1050 m/z ili širi“

Objašnjenje: Prijedlog izmjene ne snižava kvalitetu detektora tandemске spektrometrije masa, već omogućuje sudjelovanje većeg broja zainteresiranih gospodarskih subjekata javljanje na predmetni natječaj.

ODGOVOR: Uvažavamo prijedlog. Izmijenit ćemo točku u „Raspon snimanja masa: min. raspon 10 - 1050 m/z ili širi“.

18. PITANJE/PRIJEDLOG:

Specifikacija 35. - DETEKTOR TANDEMSKE SPEKTROMETRIJE MASA (MS/MS): „Podržava načine skeniranja: Full Scan, SIM,MRM/SRM, Parent ion scan, Product ion Scan, kombinacija istovremenog snimanja Full Scan-a/SIM-a i kombinacija snimanja Full Scan-a/MRM-a“

Prijedlog izmjene: „Podržava načine skeniranja: Full Scan, SIM,MRM/SRM, Parent ion scan/Precursor Ion Scan, Product ion Scan, kombinacija istovremenog snimanja Full Scan-a/SIM-a i kombinacija snimanja Full Scan-a/MRM-a“

Objašnjenje: Definiranje naziva “Parent ion scan” proizlazi iz brošure jednog proizvođača, dok svi ostali proizvođači instrumenta koji je predmet nabavke ovog natječaja, načine rada

masenog spektrometra definiraju na sljedeći način: „Full Scan, SIM, MRM/SRM, Precursor Ion Scan, Product ion Scan, Full Scan/SIM, Full Scan/MRM. Predložena izmjena ne utječe na kvalitetu nabave instrumenta, već upućuje na korištenje standardne terminologije u GCMSMS tehnici.

ODGOVOR: Uvažavamo prijedlog. Izmijenit ćemo točku u „Podržava načine skeniranja: Full Scan, SIM,MRM/SRM, Parent ion scan/Precursor Ion Scan, Product ion Scan, kombinacija istovremenog snimanja Full Scan-a/SIM-a i kombinacija snimanja Full Scan-a/MRM-a”.

19. PITANJE/PRIJEDLOG:

Specifikacija 38. – OSTALI UREĐAJI: „Ponuditelj mora isporučiti generator dušika odgovarajućeg kapaciteta i čistoće dušika prikladan za rad ponuđenog GC-MS/MS instrumenta s integriranim ili odvojenim odgovarajućim zračnim kompresorom odgovarajućeg kapaciteta za normalno funkcioniranje instrumenta.“

Prijedlog izmjene: Uklanjanje tražene specifikacije.

Objašnjenje: Generator dušika nije potreban za rad predmeta natječaja GC-MS/MS-a. Plinovi koju su potrebni za rad GC-MS/MS-a su helij kao plin nosioc i argon kao kolizijski plin.

ODGOVOR: Uvažavamo brisanje navedene točke.

20. PITANJE/PRIJEDLOG:

Unutar Poziva na tehničke konzultacije za GCMSMS navedeno je sljedeće: „Ponuditelj je dužan osigurati demonstraciju provedbom pripreme i mjerenja uzoraka koje priprema kupac (HZJZ) prema ponuđenoj metodi iz točke 55. tehničke specifikacije i na ponuđenoj konfiguraciji instrumenta u vlastitom ili drugom laboratoriju kojoj mora svjedočiti predstavnik Odjela za kontrolu zdravstvene ispravnosti voda i vodoopskrbu HZJZ-a.

Kupac (HZJZ) je dužan pripremiti 2 uzorka vodovodne vode sa dodanim standardom niske koncentracije:

- 1) uzorak 1 sadrži 4-nonilfenol (CAS br. 84852-15-3) i bisfenol A (CAS br. 80-05-7),
- 2) uzorak 2 sadrži epiklorhidrin (CAS br. 106-89-8).

Ponuditelj mora demonstracijom prema metodi iz točke 55. tehničke specifikacije zadovoljiti minimalne kriterije iz točke 56. i 57. iste, za svaki od navedenih analita i to analizom (priprema i mjerenje) svakog uzorka minimalno u triplikatu.“

Prijedlog izmjene: „Ponuditelj je dužan osigurati demonstraciju provedbom mjerenja uzoraka koje priprema kupac (HZJZ) prema ponuđenoj metodi iz točke 55. tehničke specifikacije i na ponuđenoj konfiguraciji instrumenta u vlastitom ili drugom laboratoriju kojoj mora svjedočiti predstavnik Odjela za kontrolu zdravstvene ispravnosti voda i vodoopskrbu HZJZ-a.

Kupac (HZJZ) je dužan pripremiti 2 uzorka vodovodne vode sa dodanim standardom niske koncentracije:

- 1) uzorak 1 sadrži 4-nonilfenol (CAS br. 84852-15-3) i bisfenol A (CAS br. 80-05-7),
- 2) uzorak 2 sadrži epiklorhidrin (CAS br. 106-89-8).

Ponuditelj mora demonstracijom prema metodi iz točke 55. tehničke specifikacije zadovoljiti minimalne kriterije iz točke 56. i 57. iste, za svaki od navedenih analita i to analizom (mjerenje) svakog uzorka minimalno u triplikatu.“

Objašnjenje: Obzirom da Naručitelj specifikacijom 55. Nacrta tehničkih specifikacija GCMSMS uređaja zahtijeva metode za tražene analite i postupke pripreme za svaku pojedinu metodu, te će postupke pripreme svakako dobiti putem USBa, smatramo da se priprema uzoraka od

strane ponuditelja prilikom demonstracije treba isključiti. Potencijalni ponuditelji su proizvođači opreme koja je premet nabave ovog postupka a to je GCMSMS, a nisu proizvođači uređaja za SPE, centrifuga, mješalica, vodenih kupelji, uparivača i ostale opreme potrebne za pripremu uzoraka. Zahtijevanje pripreme uzoraka od strane Naručitelja zapravo znači da se od ponuditelja zahtjeva nabavka skupe laboratorijske opreme u vlastitom laboratoriju koja je potrebna za pripremu i to samo za svrhe ove demonstracije u kojoj moraju sudjelovati svi potencijalni ponuditelji i to u iznimno kratkom roku, tako da se i u slučaju nabavke sve potrebne opreme ista ne bi stigla isporučiti do roka koji je zadan u Pozivu na tehničke konzultacije (19.5.2023.). Nadalje, ukoliko se demonstracija uzoraka vrši u vanjskom laboratoriju radi se o iznimno velikim troškovima koju zainteresirani gospodarski subjekti moraju podonijeti samo za svrhe demonstracije pripreme, što nije predmet nabavke ovog postupka već GCMSMS koji je dovoljno osjetljiv za iznimno niske zahtijevane granice kvantifikacije traženih analita.

ODGOVOR: Ne uvažavamo predloženu izmjenu. Priprema uzorka ima dvojaku funkciju – prebacivanje analita iz vode u medij pogodniji za GC tehniku (otapalo) i ukoncentriravanje uzorka. S obzirom da ne znamo kolika je osjetljivost ponuđenih instrumenata kada je riječ o 4-nonilfenolu, bisfenolu A i epiklorhidrinu, ne možemo ni znati koliko bi trebalo ukoncentrirati uzorke. Također to je i poticaj ponuditeljima da nam ponude gotova automatizirana rješenja (npr. SPME, statički headspace, dinamički headspace i slično), čime se i smanjuje potreba za dodatnim troškovima.

21. PITANJE/PRIJEDLOG:

Unutar Poziva za tehničku konzultaciju navodi se: „Kupac (HZJZ) je dužan pripremiti 2 uzorka vodovodne vode sa dodanim standardom niske koncentracije:

- 1) uzorak 1 sadrži 4-nonilfenol (CAS br. 84852-15-3) i bisfenol A (CAS br. 80-05-7),
- 2) uzorak 2 sadrži epiklorhidrin (CAS br. 106-89-8)

Ponuditelj mora demonstracijom prema metodi iz točke 55. tehnicke specifikacije zadovoljiti minimalne kriterije iz točke 56. i 57. iste..“, a točke 56. i 57 navode: „Ponuđena metoda mora zadovoljiti sljedeću granicu kvantifikacije (GK), ponoljivost (PON), točnost (TOČ) i mjerna nesigurnost (MN):

- za 4-nonilfenol GK 0,09µg/L ; PON <25%; TOČ <25%, MN 50%

-za bisfenol A GK 0,75µg/L; PON <25%; TOČ <25%; MN 50%

-za epiklorhidrin GK 0,03µg/L ; PON <25%; TOČ <25%, MN 30%.Odnos signal/šum (S/N): za sve ponuđene metode odnos signal/šum mora biti S/N > 10 na granici kvantifikacije iz točke 56. za 4-nonilfenol, bisfenol A i epiklorhidrin.

Upit za pojašnjenje: Hoće li kupac (HZJZ) unaprijed dostaviti zainteresiranim ponuditeljima standarde analita traženih u točki 55. Nacrta tehničke specifikacije? Ukoliko će kupac dostaviti standarde traženih analita za demonstraciju, molimo informacije o koncentracijama pojedinačnih analita iz kojih će se pripremati kalibracijska krivulja, te informaciju u kojem se otapalu nalaze, te prijedlog termina za preuzimanje istih.

ODGOVOR: Ponuditelji mogu koristiti svoje standarde ili ih mogu preuzeti u Odjelu za zdravstvenu ispravnost voda i vodoopskrbu HZJZ-a. Možemo pripremiti standardnu otopinu 4-nonilfenola i bisfenola A koncentracije 10mg/L u acetonu i standardnu otopinu epiklorhidrina koncentracije 10mg/L ili više u metanolu. Uz standardne otopine ponuditelj će dobiti i otapalo u kojem su pripremane standardne otopine. Standardi se preuzimaju u terminu prethodno dogovorenom s Naručiteljem.

22. PITANJE/PRIJEDLOG:

Unutar Poziva na tehničke konzultacije naveden je rok do 19.5. kako bi se Naručitelju demonstriralo ispunjenje zahtjeva iz tehničke specifikacije.

Prijedlog izmjene: Obzirom da Naručitelj zahtijeva demonstraciju velikog broja analita, a za svaki traženi analit iz točke 50., zainteresirani ponuditelj mora pripremiti metode, snimiti standarde za izradu kalibracijske krivulje u minimalno 5 razrjeđenja, ponavljati snimanja radi dokazivanja točnosti i ponovljivosti i potom još organizirati demonstraciju Naručitelju koja uključuje putovanje izvan Hrvatske što sve skupa zahtijeva iznimno puno vremena, rok od 19.5 je prekratak te molimo produljenje roka za demonstraciju za 19.7. kako bi se svim zainteresiranim ponuditeljima osiguralo dovoljno vremena za pripremu demonstracije. Ovako zadanim kratkim rokom, mi smo kao ponuditelj diskriminirani jer je sve zahtijevane analize nemoguće napraviti. A bitno je napomenuti kako su ovo analize koje predstavljaju veliki financijski izdatak za ponuditelje, pa sukladno načelu razmjernosti, načelu zabrane diskriminacije i transparentnosti, molimo Vas za produljenje roka tehničkih konzultacija kako bi mogli sudjelovati u postupku javne nabave.

ODGOVOR: Na žalost, potaknuti prethodnim iskustvima, nismo u mogućnosti produljiti rok demonstracije sposobnosti ponuđenog instrumenta. S obzirom da su nam dodijeljena sredstva za nabavu koja se mora ostvariti do kraja 2023. godine moramo računati na zakonski propisano trajanje natječaja, zakonski propisan žalbeni rok, odgovore na žalbe, te nakon potpisivanja Ugovora na rok isporuke od 90 dana, te eventualne komplikacije s istim i na kraju samu instalaciju instrumenta i validaciju/kvalifikaciju instrumenta na mjestu budućeg korištenja. S obzirom da su svima ponuđeni jednaki uvjeti i postavljeni isti zahtjevi ispoštovana su načela razmjernosti, načelu zabrane diskriminacije i transparentnosti. Sudjelovanje u tehničkim konzultacijama nije obvezno i nije ograničavajući faktor da se ponuditelj javi na kasnije objavljeni javni natječaj.

23. PITANJE/PRIJEDLOG:

Unutar Poziva na tehničku konzultaciju je dostavljen prilog Nacrta tehničkih specifikacija. Ovim putem molimo dostavljanje dijela Dokumentacije za nadmetanje koji se tiče tehničkih dijela, odnosno bodovanja nefinancijskog kriterija kako bi svi zainteresirani ponuditelji imali uvida u tehnički dio koji je usko vezan za minimalne tehničke specifikacije.

Sukladno čl. 8 Pravilnika o planu nabave, registru ugovora, prethodnom savjetovanju i analizi tržišta u javnoj nabavi koji govori o provedbi analize tržišta, Naručitelj provodi analizu tržišta u svrhu pripreme nabave i informiranja gospodarskih subjekata o svojim planovima i zahtjevima u vezi s nabavom. Analiza tržišta obuhvaća prikupljanje informacija o predmetu nabave, gospodarskim subjektima koji sudjeluju na tržištu te drugim okolnostima koje utječu na uvjete nabave. Informacije prikupljene analizom tržišta ne smiju se interpretirati na način da imaju za posljedicu narušavanje tržišnog natjecanja ili kršenje načela zabrane diskriminacije i transparentnosti.

Molimo Naručitelja da sukladno navedenom javno objavi (putem email ili na bilo koji drugi transparentni način) koji će biti uvjeti za kvalitativni kriterij te koji će biti kriteriji za dodatno bodovanje, s obzirom da su to okolnosti koje bitno utječu na uvjete nabave i trebaju biti poznati u ovom trenutku.

ODGOVOR: Naručitelj provodi tehničke konzultacije kao preduvjet izrade dokumentacije o nabavi odnosno definiranja tehničke i stručne sposobnosti te necjenovnog kriterija koji u ovom trenutku nisu definirani. Nakon završenih tehničkih konzultacija Naručitelj će izraditi kriterije za odabir i iste objaviti u natječajnoj dokumentaciji kako je i zakonski propisano.

24. PITANJE/PRIJEDLOG:

Direktiva (EU) 2020/2184 predviđa uspostavu nadzornog popisa koji se bavi tvarima i spojevima koji izazivaju zabrinutost javnosti ili znanstvene zajednice iz zdravstvenih razloga za

vodu namijenjenu ljudskoj potrošnji („nadzorni popis“). Popis za praćenje treba naznačiti smjernice za svaku tvar i spoj i, gdje je potrebno, moguću metodu analize koja ne podrazumijeva pretjerane troškove.

U specifikacijama nigdje nije navedeno da EN ISO 18857-2 je metoda izbora za nonilfenole. Je li potrebno pratiti točno metodu i koristiti SPE ili je dozvoljeno koristiti SPME umjesto SPE-a ili DLLME pripremu ukoliko bi to smanjilo operativne troškove?

U jednom od odgovora ste naveli da: Naručitelj provodi tehničke konzultacije kao preduvjet izrade dokumentacije o nabavi odnosno definiranja tehničke i stručne sposobnosti te ne cjenovnog kriterija koji u ovom trenutku nisu definirani. Nakon završenih tehničkih konzultacija Naručitelj će izraditi kriterije za odabir i iste objaviti u natječajnoj dokumentaciji kako je i zakonski propisano.

Kako planirate odrediti necijenovne kriterije ukoliko ne dozvolite svima pošteno sudjelovanje. Ovako zadanim kratkim rokom, mi smo kao ponuditelj diskriminirani jer je sve zahtijevane analize nemoguće napraviti. A bitno je napomenuti kako su ovo analize koje predstavljaju veliki financijski izdatak za ponuditelje, pa sukladno načelu razmjernosti, načelu zabrane diskriminacije i transparentnosti, molimo Vas za produljenje roka tehničkih konzultacija kako bi mogli sudjelovati u postupku javne nabave. Ne cjenovni kriteriji su različite značajke instrumenta. Ako u ovom kratkom roku nismo u mogućnosti pokazati instrument i njegove performanse, na isti način nas se stavlja u nepovoljni položaj u odnosu na ostale ponuđače.

ODGOVOR: U skladu sa pitanjem potvrđujemo da Direktiva (EU) 2020/2184 predviđa uspostavu i EK se obvezla kroz druge akte gdje je to moguće propisati metodu. U skladu s tim EK je izdala Implementirajuću odluku koja je dostupna na ovom linku iz koje je vidljivo da su za nonilfenol predložili metodu a za beta estradiol nisu. Mi se želimo držati preporuka EK i smatramo da u tome nema ničeg diskriminirajućeg.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022D0679>.

Može se i koristiti SPME tehnika umjesto u normi navedene SPE, ali kruta faza treba odgovarati navedenoj u normi ili biti jednakovrijedna.

Što se roka tiče mislim da smo bili jasni. Analize možete odraditi i kasnije i dokazati svoju sposobnost. Nakon provedenih tehničkih konzultacija Naručitelj objavljuje prethodno savjetovanje prije provođenja samog postupka javne nabave, tako da se ne radi o kratkom roku već dovoljno dugom da možete planirati svoje aktivnosti.

25. PITANJE/PRIJEDLOG:

Stavka 44:

Navedeno je da „Knjižnica tranzicija mora sadržavati minimalno 3000 optimiziranih tranzicija, koje moraju uključivati i tranzicije za sljedeće analite: 4-nonilfenol (CAS br. 84852-15-3), bisfenol A (CAS br. 80-05-7), vinil klorid (CAS br. 75-01-4) i epiklorhidrin (CAS br. 106-89-8).“ Kako poznate baze/knjižnice ne sadrže MRM tranzicije za analit epiklorhidrin, također obzirom da se isti uglavnom analizira SQ ili FID detektorima; molimo da se izostavi iz traženog sadržaja specificirane knjižnice tranzicija, isto ne umanjuje mogućnost analiziranja traženog analita u SIM modu.

ODGOVOR: Uvažavamo predloženu izmjenu. Ukloniti ćemo zahtjev za spektar masa za analit epiklorhidrin u knjižnici/bazi.

26. PITANJE/PRIJEDLOG:

Stavka 61:

Naime, u tablici tehničkih specifikacija za predmetnu opremu, konkretno stavka 61, eksplicitno je navedeno da je "Ponuditelj dužan dostaviti rezultate demonstracije sposobnosti ponuđenog instrumenta sukladno točkama 55., 56. i 57. ove specifikacije, iz faze tehničke konzultacije."

U očitovanju Naručitelja pristiglom 5.5.2023. piše da "sudjelovanje u tehničkim konzultacijama nije obvezno i nije ograničavajući faktor da se ponuditelj javi na kasnije objavljeni javni natječaj."

S obzirom da se radi kontradiktornim informacijama, ljubazno molimo Naručitelja da pojasni je li sudjelovanje u tehničkim konzultacijama obaveznom, odnosno je li obavezno izvršiti demonstracije i analize do 19.5. kao preduvjet sudjelovanja na predmetnom natječaju? Ovim putem bismo također zatražili produženje roka provedbe tehničke demonstracije do 15. 7. 2023. godine. Razumijemo ponuditeljeva ograničenja vezana za rokove projekta no obzirom na očitovanja na dospjele upite drugih gospodarskih subjekata od 5.5.2023.godine s kojima se slažemo; razvidno je da je zadani rok provedbe tehničkih konzultacija i demonstracije prekratak i nerealan. Ovako kratak rok ne omogućuje da više gospodarskih subjekata zadovolji od naručitelja opširan i specificiran zahtjev za demonstracijom uživo, te je kao takav ograničavajući te je moguće zaključiti da upućuje na pojedinog ponuditelja što nije u skladu s zakonom o javnoj nabavi.

ODGOVOR: Sudjelovanje u demonstraciji sposobnosti ponuđenog instrumenta nije obavezno i nije uvjet za sudjelovanje u natječaju. Isto će biti usklađeno i navedeno u konačnoj verziji tehničke specifikacije nakon završenih tehničkih konzultacija.

Na žalost, potaknuti prethodnim iskustvima, nismo u mogućnosti produljiti rok demonstracije sposobnosti ponuđenog instrumenta tijekom tehničkih konzultacija. S obzirom da su nam dodjeljena sredstva za nabavu koja se mora ostvariti do kraja 2023. godine moramo računati na zakonski propisano trajanje natječaja, zakonski propisan žalbeni rok, odgovore na žalbe, te nakon potpisivanja Ugovora na rok isporuke od 90 dana, te eventualne komplikacije s istim i na kraju samu instalaciju instrumenta i validaciju/kvalifikaciju instrumenta na mjestu budućeg korištenja. Međutim nakon višestrukih zahtjeva produljiti ćemo mogućnost provođenja demonstracije sposobnosti ponuđenog instrumenta i tijekom trajanja natječaja.

27. PITANJE/PRIJEDLOG:

Zahtjev iz tehničke specifikacije red.br. 7: Načini rada: split/splitless tekućinsko injektiranje (dalje u tekstu SSL), automatsko injektiranje para iznad otopine (engl. headspace; dalje u tekstu HS) i automatska mikroekstrakcija na krutoj fazi (engl. solid phase microextraction; dalje u tekstu SPME).

Prijedlog izmjene: Načini rada: split/splitless tekućinsko injektiranje (dalje u tekstu SSL), automatsko injektiranje para iznad otopine (engl. headspace; dalje u tekstu HS) i automatska mikroekstrakcija na krutoj fazi (engl. solid phase microextraction; dalje u tekstu SPME) ili dinamički headspace (engl. Dynamic headspace).

Objašnjenje: Navedenom izmjenom ne utječe se na kvalitetu ili upotrebljivost GC-MS/MS-a već daje više prostora ponuđaču za odabrati najbolju metodu za predložene lako hlapive spojeve kao što su vinil klorid. Dynamic headspace je puno robusnija metoda pripreme uzorka u odnosu na SPME čija vlakna se vrlo brzo potroše i sklona su pucanju: https://www.palssystem.com/fileadmin/public/docs/Downloads/Brochures/ITEX_Brochure_Low_Res.pdf. Dynamic headspace također ima puno veću površinu adsorbensa što se prevodi i u bolju osjetljivost. Ukoliko inzistirate da instrument ima i SPME molim da se dozvoli i dynamic headspace uz SPME.

ODGOVOR: Uvažavamo prijedlog. Izmijenit ćemo navod točke u „Načini rada: split/splitless tekućinsko injektiranje (dalje u tekstu SSL), statičko ili dinamičko injektiranje para iznad otopine (engl. headspace; dalje u tekstu HS) i mikroekstrakcija na krutoj fazi (engl. solid phase microextraction; dalje u tekstu SPME).”

28. PITANJE/PRIJEDLOG:

Pošto se odustalo od nonylphenola kao jednog od spojeva za koju treba dokazati sposobnost. Možemo li pripremu za bisphenol A izvesti pomoću DLLME načina pripreme ili moramo koristiti SPE kao što je propisano EN ISO 18857-2?

ODGOVOR: S obzirom da se nam je namjera držati se preporuka Europske komisije, odnosno norme EN ISO 18857-2, prema kojoj se bisfenol A i 4-nonilfenol određuju skupa, planirali smo koristiti ekstrakcija kruto-tekuće za određivanje bisfenola A.

Međutim s obzirom da je norma iz 2012. i da je tehnologija napredovala prihvatiti ćemo i SPME tehniku (uključujući i verzije SPME ako omogućuju istu ili bolju osjetljivost, ponovljivost i iskorištenje) umjesto u normi navedene klasične SPE, ali kruta faza treba odgovarati navedenoj u normi ili biti jednakovrijedna. Također možemo uvažiti i DLLME (engl. Dispersive Liquid-Liquid Microextraction), ako se dokaže da ima jednake ili bolje karakteristike od SPME tehnike (osjetljivost, ponovljivost, iskorištenje, jednostavnost i vremensko trajanje pripreme uzorka, trošak). Poželjno je da istom metodom bude moguće određivati i 4-nonilfenol (od 0,09 µg/L na više).

Također napominjem da iako se odustalo od demonstracije 4-nonilfenola i dalje ga planiramo određivati na GC-MS/MS-u i tražiti aplikaciju za 4-nonilfenol za ponudeni instrument.

29. PITANJE/PRIJEDLOG:

Iz pristiglih pojašnjenja Naručitelja tijekom trajanja tehničkih konzultacija, razvidno je da će rok provođenja demonstracije sposobnosti ponuđenih instrumenata biti produljen i na period trajanja savjetovanja i natječaja.

U mogućnosti smo održati demonstraciju tijekom lipnja, stoga bismo se ovim putem htjeli prijaviti za preuzimanje uzoraka.

Međutim, kako ne bi bilo negativnih utjecaja na stabilnost uzoraka prilikom čekanja na analizu, ljubazno Vas molimo potvrdu možemo li uzorke preuzeti netom prije demonstracija?

ODGOVOR: Uzorke je moguće preuzeti u bilo kojem terminu u prethodnom dogovoru sa Naručiteljem. Poželjno je poslati upit na filip.tomljenovic@hzjz.hr (obavezno u Cc: magdalena.ujevic@hzjz.hr) sa terminom kada bi preuzeli uzorke otprilike tjedan dana prije kako bi se organizirali i pripremili ih na dan preuzimanja ili dan prije.

30. PITANJE/PRIJEDLOG:

Dodatno, molimo Vas upute kako će uzorci biti pripremljeni za preuzimanje te kako ih treba transportirati i čuvati kako ne bi došlo do degradacije uzorka te samih analita koji su predmet demonstracije(tip viala, i sl.) kako bi se mogla provesti pouzdana mjerenja i usporedbe ponuđenih instrumenata.

ODGOVOR: Uzorci za demonstraciju sposobnosti ponuđenog GCMSMS-a biti će pripremljeni u vodovodnoj vodi (VV - ista slavina u HZJZ-u) na sljedeći način:

Uzorak	ANALIT/I	Pripremljeni volumen mL	Ambalaža	Konzervans	Čuvanje uzoraka	Period čuvanja
1	Bisfenol A (CAS br. 80-05-7)	1000	Staklo, isprano acetonom.	Sodium thiosulfate 80 mg/L. Zakiseljeno sa HCl na pH = 2±0,2	Na tamnom, 2 - 5°C	14 dana
2	Epiklorhidrin (CAS br. 106-89-8)	100	Staklo, isprano metanolom	Sodium thiosulfate 80 mg/L	Napuniti do vrha i čuvati na 1-5°C na tamnom.	5 dana

U dogovoru s ponuditeljem mogu se pripremiti i drugi volumeni. Također na zahtjev ponuditelja mogu se pripremiti i slijepe probe i izdvojiti 20 ml otopala u kojem su pripremane standardne otopine koje su dodane uzorcima. Uzorke je potrebno zaštititi od loma i bilo kakvih oštećenja tijekom transporta.

Zbog eventualnih nastalih nejasnoća koje bi mogle uslijediti, a koje je Naručitelj uočio naknadno, u konačnoj verziji tehničkih specifikacija bit će navedeno sljedeće:

- a) Nastavno na odgovore pitanja broj 22 i 26, a vezano uz sudjelovanje u demonstraciji sposobnosti ponuđenog instrumenta, tj. sustava smatramo nužnim naglasiti sljedeće: sudjelovanje u demonstraciji sposobnosti ponuđenog instrumenta tijekom tehničkih konzultacija nije bilo obavezno i nije bilo uvjet za sudjelovanje samom u natječaju. Međutim sudjelovanje u demonstraciji sposobnosti ponuđenog instrumenta je obavezno i omogućeno je tijekom trajanja natječaja na način da se uzorci preuzmu kod naručitelja, pripreme i analiziraju na ponuđenoj konfiguraciji u bilo kojem demo centru i/ili laboratoriju s kojim ponuditelj surađuje.
- b) S obzirom da je nabavljen standard za 4-nonilfenol (CAS br. 84852-15-3) obnoviti ćemo zahtjev za demonstraciju pripreme i određivanja istog, budući da za vrijeme trajanja tehničkih konzultacija nitko od ponuditelja nije preuzeo uzorke niti poslao zahtjev za preuzimanje uzoraka za GC-MS/MS, a prema EN ISO 18857-2 određuje se sa bisfenolom A (CAS br. 80-05-7).

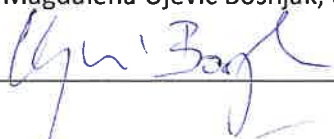
Ovaj se Zapisnik/Izvešće sa svim pitanjima i prijedlozima zaprimljenim u pisanom obliku javno objavljuje na web stranici naručitelja, kako bi sve informacije vezane uz pripremu postupka zajedničke nabave na isti način bile dostupne svim zainteresiranim gospodarskim subjektima.

Za stručno povjerenstvo:

Filip Tomljenović, dipl.ing.



Dr.sc.Magdalena Ujević Bošnjak, dipl.ing.



Vesna Ožanić Šinkovec, struč.spec.oec.

