



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: 406-10/23-13/29
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 tekućinskog kromatografa spregnutog sa detektorom tandemске spektrometrije masa (LC-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 prijedloge 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. 11: Raspon temperatura: 5 °C do 75 °C ili širi.
Prijedlog promijene: Raspon temperatura: 5 °C ili ambijentalna temperatura -15°C do 75 °C ili širi.

Objašnjenje: Navedenom izmjenom ne utječe se na kvalitetu ili upotrebljivost LC-MS/MS-a a omogućava se više zainteresiranih strana na sudjelovanje.

ODGOVOR: Uvažavamo prijedlog, točka će glasiti „Raspon temperatura: od 5°C iznad ambijentalne temperature do 75°C ili širi“.

4. PITANJE/PRIJEDLOG:

Tražene tehničke specifikacije red. br. 22: Ionski izvori: a) Elektrosprej (ESI) sa mogućnošću pozitivne i negativne ionizacije; b) Mogućnost nadogradnje sa kemijskom ionizacijom pri atmosferskom tlaku (APCI) ili ekvivalent višenamjenski ionizacijski izvor.

Prijedlog promijene: Ionski izvori: a) Elektrosprej (ESI) ili grijani elektrosprej (HESI) sa mogućnošću pozitivne i negativne ionizacije; b) Mogućnost nadogradnje sa kemijskom ionizacijom pri atmosferskom tlaku (APCI) ili ekvivalent višenamjenski ionizacijski izvor

Objašnjenje: Navedenom izmjenom ne utječe se na kvalitetu ili upotrebljivost LC-MS/MS-a a omogućava se više zainteresiranih strana na sudjelovanje. Grijani elektrosprej dodatno povećava osjetljivost LC-MS/MS sistema.

ODGOVOR: Stavljana je elektrospej ionizacija (ESI) kao širi pojam, ali uvažavamo prijedlog da se navede ESI i HESI.

5. PITANJE/PRIJEDLOG:

Tražene tehničke specifikacije red. br. 23: Prebacivanje između pozitivnog i negativnog polariteta ESI-a: 25 ms ili kraće.

Prijedlog promijene: Prebacivanje između pozitivnog i negativnog polariteta ESI ili HESI-a: 25 ms ili kraće

Objašnjenje: Isto kao i iznad.

ODGOVOR: Stavljana je elektrospej ionizacija (ESI) kao širi pojam, ali uvažavamo prijedlog da se navede ESI i HESI.

6. PITANJE/PRIJEDLOG:

Tražene tehničke specifikacije red. br. 39: Program mora sadržavati knjižnicu tranzicija NIST Tandem Mass Spectral Library 2020 ili noviju.

Prijedlog promijene: Izbaciti navedenu stavku.

Objašnjenje: The NIST Tandem Mass Spectral Library ne sadrži tranzicije već podatke o prekursorima i MS/MS spektrima za pojedine komponente. Navedena knjižnica je uglavnom izrađena na instrumentima s visokom rezolucijom. Također, triple quadrupole instrumenti su nepogodni za full scan snimanja zbog smanjene osjetljivosti i slabe točnosti masa i jedinične rezolucije te nemaju opciju full-scan dana dependent MS2 snimanja gdje bi ova knjižnica imala smisla.

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

7. PITANJE/PRIJEDLOG:

Tražene tehničke specifikacije red. br. 57: 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 i 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 58.

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.“

8. PITANJE/PRIJEDLOG:

Tražene tehničke specifikacije red. br. 59: Edukacija: ponuditelj mora osigurati sav potrošni materijal potreban za provođenje edukacije korisnika.

Objašnjenje: Pripadaju li ovdje i standardi za navedene spojeve iz točke 50?

ODGOVOR: Standarde za spojeve iz točke 50. nabavlja Naručitelj, tj. HZJZ.

9. 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“.

10. PITANJE/PRIJEDLOG:

Koliko je budžet za navedeni LC-MS/MS?

ODGOVOR: Procijenjena vrijednost nabave za GC-MS/MS iznosi 398.168 €.

11. 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 3σ) 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 $10 \times GK$ 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 $10 \times$ 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.

12. PITANJE/PRIJEDLOG:

Specifikacija 4. Nacrta tehničkih specifikacija LCMSMS uređaja – Pumpa: „Pulsacija tlaka: <1,0% ili manji“

Prijedlog izmjene: „Pulsacija tlaka: < 1.2%“

Objašnjenje: Izvršne performanse pumpe se ne definiraju pulsacijom tlaka, već točnošću protoka i preciznosti protoka, potom točnošću gradijenta i preciznošću gradijenta. Ovakvom minimalnom izmjenom se ne utječe na kvalitetu predmeta nabave, već se omogućuje većem broju zainteresiranih gospodarskih subjekata sudjelovanje na natječaju, što Naručitelju omogućuje nabavku „high-end“ modela instrumenta po ekonomski povoljnijim uvjetima.

ODGOVOR: Uvažavamo prijedlog, točka će glasiti „Pulsacija tlaka: <1,2%“.

13. PITANJE/PRIJEDLOG:

Specifikacija 11. Nacrta tehničkih specifikacija LCMSMS uređaja – Termostatirani prostor za kolone: „Raspon temperatura: 5 °C do 75°C ili šire“

Prijedlog izmjene: „Raspon temperatura: (sobna -10 °C) do 75°C ili šire“

Objašnjenje: Zahtijevane analize uzoraka voda za određivanje PFAS, 17-beta-estradiola, antibiotika, mikrocistina-LR, akrilamida se provode pri temperaturama pećnice od 40°C i 50°C. Traženi raspon temperature pećnice od 5° nema aplikativnu utemeljenost, te ovakva minimalna promjena ne utječe na performanse instrumenta u svakodnevnom radu, a dozvoljava sudjelovanje većeg broja ponuditelja u javnoj nabavi, što je u skladu sa Zakonom o javnoj nabavi.

ODGOVOR: Uvažavamo prijedlog, točka će glasiti „Raspon temperatura: od 5°C iznad ambijentalne temperature do 75°C ili širi“.

14. PITANJE/PRIJEDLOG:

Specifikacija 33. Nacrta tehničkih specifikacija LCMSMS uređaja - DETEKTOR TANDEMSKE SPEKTROMETRIJE MASA (MS/MS): „Podržava načine skeniranja: Full Scan, SIM,MRM/SRM, Parent ion scan, Product ion Scan“

Prijedlog izmjene: „Podržava načine snimanja: Full Scan, SIM,MRM/SRM, Parent ion scan/Precursor Ion scan, Product ion Scan“

Objašnjenje: Definiranje naziva “Parent ion scan” proizlazi iz brošure jednog ponuditelja, dok svi ostali proizvođači instrumenta koji je predmet nabavke ovog natječaja, načine rada masenog spektrometra definiraju na sljedeći način: Full scan MS i SIM (Q1 i Q3), Product Ion Scan, Precursor Ion Scan, Multiple Reaction Monitoring (MRM). Predložena izmjena ne utječe na kvalitetu nabave instrumenta, već upućuje na korištenje standardne terminologije u LCMSMS 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.“

15. PITANJE/PRIJEDLOG:

Specifikacija 39. Nacrta tehničkih specifikacija LCMSMS uređaja - PROGRAMSKO SUCELJE I OBRADA PODATAKA: „Program mora sadržavati knjižnicu tranzicija NIST Tandem Mass Spectral Library 2020 ili noviju.“

Prijedlog izmjene: Uklanjanje tražene specifikacije iz minimalnih tehničkih specifikacija.

Objašnjenje: NIST Tandem Mass Spectral Library 2020 je knjižnica tranzicija vezana za GCMSMS uređaj, te obzirom da je predmet nabavek ovog postupka LCMSMS, nije primjenjiva za LCMSMS.

ODGOVOR: Uvažavamo prijedlog. Ukloniti ćemo navedenu točku iz minimalnih tehničkih specifikacija.

16. PITANJE/PRIJEDLOG:

Specifikacija 40. Nacrta tehničkih specifikacija LCMSMS uređaja - PROGRAMSKO SUCELJE I OBRADA PODATAKA: „Knjižnica tranzicija mora sadržavati minimalno 3000 optimiziranih tranzicija, koje moraju uključivati i tranzicije za sljedeće analite: 20 PFAS-a iz točke 3., Dijela B Priloga III Direktive (EU) 2020/2184 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2020., 17-beta estradiol (CAS br. 50-28-2), mikrocistin-LR (CAS br. 101043-37-2), akrilamid (CAS br. 79-06-1) i antibiotici¹ (vidi popis na kraju).“

Prijedlog izmjene: Uklanjanje tražene specifikacije iz minimalnih tehničkih specifikacija.

Objašnjenje: Obzirom da je tražena knjižnica NIST Tandem Mass Spectral Library 2020 iz specifikacije 39. Nacrta tehničkih specifikacija LCMSMS uređaja, a knjižnica je vezana za GCMSMS uređaj, što nije predmet nabavke ovog postupka, nije primjenjiva za LCMSMS.

ODGOVOR: Uvažavamo prijedlog. Ukloniti ćemo navedenu točku iz minimalnih tehničkih specifikacija.

17. PITANJE/PRIJEDLOG:

Specifikacija 67. Nacrta tehničkih specifikacija LCMSMS uređaja - INSTALACIJA I VALIDACIJA UREĐAJA: „Sustav mora imati ugrađen PFAS kit i moraju biti zamjenjeni svi mogući potencijalni izvori kontaminacije sustava PFAS-ima.“

Prijedlog izmjene: „Sustav mora imati ugrađen PFAS kit ili moraju biti zamjenjeni svi mogući potencijalni izvori kontaminacije sustava PFAS-ima.“

Objašnjenje: PFAS kit služi upravo za uklanjanje izvora kontaminacije PFAS-ima od strane sustava, a dodatno zahtijevanje zamjene svih mogućih dijelova koji mogu biti izvori kontaminacije je nespretno sročeno jer potencijalni izvori kontaminacije nisu jasno definirani te specifikacija nije jasno definirana.

ODGOVOR: Uvažavamo prijedlog. Preformulirat će se zahtjev u specifikaciji na način da glasi: „Sustav mora imati ugrađen PFAS kit ili imati sličan postav (engl. setup) koji onemogućava sve potencijalne izvore kontaminacije PFAS-ima iz samog sustava odnosno unutar sustava.“

18. PITANJE/PRIJEDLOG:

Unutar Poziva na tehničke konzultacije za LCMSMS navedeno je sljedeće: „Naručitelj bi u vremenu tehničkih konzultacija izvršio testiranje sustava uzorcima Naručitelja na sljedeći način:

Ponuditelj je dužan osigurati demonstraciju provedbom pripreme i mjerenja uzoraka koje priprema kupac (HZJZ) prema ponuđenoj metodi iz točke 50. 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 4 uzorka vodovodne vode sa dodanim standardom niske koncentracije:

- 1) uzorak 1 sadrži PFOA (CAS br. 335-67-1) i PFHxA (CAS br. 307-24-4);
- 2) uzorak 2 sadrži mikrocistin-LR (CAS br. 101043-37-2);
- 3) uzorak 3 sadrži 17-beta estradiol (CAS br. 50-28-2);
- 4) uzorak 4 sadrži sulfametazin (CAS br. 57-68-1) i klaritromicin (CAS br. 81103-11-9).

Ponuditelj mora demonstracijom prema metodi iz točke 50. tehničke specifikacije zadovoljiti minimalne kriterije iz točke 51. i 52. iste, za svaki od navedenih analita i to analizom (priprema i mjerenje) svakog uzorka minimalno u triplicatu.“

Prijedlog izmjene: „Naručitelj bi u vremenu tehničkih konzultacija izvršio testiranje sustava uzorcima Naručitelja na sljedeći način:

Ponuditelj je dužan osigurati demonstraciju provedbom mjerenja uzoraka koje priprema kupac (HZJZ) prema ponuđenoj metodi iz točke 50. 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 4 uzorka vodovodne vode sa dodanim standardom niske koncentracije:

- 1) uzorak 1 sadrži PFOA (CAS br. 335-67-1) i PFHxA (CAS br. 307-24-4);
- 2) uzorak 2 sadrži mikrocistin-LR (CAS br. 101043-37-2);
- 3) uzorak 3 sadrži 17-beta estradiol (CAS br. 50-28-2);
- 4) uzorak 4 sadrži sulfametazin (CAS br. 57-68-1) i klaritromicin (CAS br. 81103-11-9).

Ponuditelj mora demonstracijom prema metodi iz točke 50. tehničke specifikacije zadovoljiti minimalne kriterije iz točke 51. i 52. iste, za svaki od navedenih analita i to analizom (mjerenje) svakog uzorka minimalno u triplicatu.“

Objašnjenje: Obzirom da Naručitelj specifikacijom 50. Nacrta tehničkih specifikacija LCMSMS 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 LCMSMS, 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 zahtijeva nabavka skupe laboratorijske opreme u vlastitom laboratoriju koja je potrebna za pripremu samo za svrhe 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 LCMSMS koji je dovoljno osjetljiv za iznimno niske zahtijevane granice kvantifikacije velikog broja traženih analita.

ODGOVOR: Ne uvažavamo predloženu izmjenu. U slučaju LC tehnike priprema uzorka ima funkciju ukoncentriravanja analita. S obzirom da ne znamo kolika je osjetljivost ponuđenih instrumenata kada je riječ o PFAS-ima, mikrocistinu-LR, 17-beta estradiol i antibioticima, ne možemo ni znati koliko bi trebalo ukoncentrirati uzorke da bi se mogli kvantificirati na ponuđenom instrumentu i je li uopće potrebno ukoncentrirati uzorak. Također to je i poticaj ponuditeljima da nam ponude što jednostavnija rješenja čime se i smanjuje potreba za dodatnim troškovima.

19. PITANJE/PRIJEDLOG:

U Pozivu na tehničke konzultacije se navodi: „Kupac (HZJZ) je dužan pripremiti 4 uzorka vodovodne vode sa dodanim standardom niske koncentracije:

- 1) uzorak 1 sadrži PFOA (CAS br. 335-67-1) i PFHxA (CAS br. 307-24-4);
- 2) uzorak 2 sadrži mikrocistin-LR (CAS br. 101043-37-2);
- 3) uzorak 3 sadrži 17-beta estradiol (CAS br. 50-28-2);
- 4) uzorak 4 sadrži sulfametazin (CAS br. 57-68-1) i klaritromicin (CAS br. 81103-11-9).

Ponuditelj mora demonstracijom prema metodi iz točke 50. tehničke specifikacije zadovoljiti minimalne kriterije iz točke 51. i 52. iste...“, a točkama 51. i 52 je traženo: „Ponuđena metoda mora zadovoljiti sljedeću granicu kvantifikacije (GK), ponoljivost (PON), točnost (TOC) i mjerna nesigurnost (MN):

- za pojedinačne PFAS-e GK 1-10 ng/L ili bolje;
PON <25%; TOČ <25%, MN 50%
- od njih za PFOA, PFOS, PFNA i PFHxA GK ≤ 1,5ng/L
- za 17-beta estradiol GK ≤ 0,5 ng/L; PON <25%; TOČ <25%, MN 50%
- za mikrocistin-LR GK 50,3µg/L ; PON <25%; TOČ <25%, MN 30%
- za akrilamid GK ≤ 0,03µg/L ; PON <25%; TOČ <25%, MN 30%
- antibiotici (sulfametazin i klaritromicin) GK ≤ 0,1 µg/L, PON <25%, TOČ <25%, MN 30%

Omjer signal/Šum (S/N): za sve ponuđene metode omjer signal/Šum mora biti S/N ≥ 10 na granici kvantifikacije iz točke 51. za 20 PFAS-a, 17-beta estradiol, mikrocistin-LR i akrilamid.“

Upit za pojašnjenje: U pozivu se navodi da će kupac pripremiti 4 uzorka:

- 1) uzorak 1 sadrži PFOA (CAS br. 335-67-1) i PFHxA (CAS br. 307-24-4);
- 2) uzorak 2 sadrži mikrocistin-LR (CAS br. 101043-37-2);
- 3) uzorak 3 sadrži 17-beta estradiol (CAS br. 50-28-2);
- 4) uzorak 4 sadrži sulfametazin (CAS br. 57-68-1) i klaritromicin (CAS br. 81103-11-9).

i da se prilikom demonstracije moraju dokazati tražene vrijednost granica kvantifikacije, točnostim ponovljivosti i mjerne nesigurnosti za 20 PFAS-a, mikrocistin-LR, akrilamid, 17-beta estradiol, sulfametazin i klaritromicin. Obzirom da se u Pozivu na tehničke konzultacije ne spominju standardi svih traženih analita, a oni su potrebni za dokazivanje niskih granica kvantifikacije, točnosti, ponovljivosti i mjerne nesigurnosti, i izrade same kalibracijske krivulje na temelju kojih će se vršiti kvantifikacija 4 uzorka koja će kupac pripremiti za potrebe demonstracije u niskim koncentracijama, molimo pojašnjenje hoće li kupac (HZJZ) unaprijed dostaviti zainteresiranim ponuditeljima standarde analita traženih u točki 50. 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 PFOA i PFHxA koncentracije 10mg/L u metanolu, standardnu otopinu mikrocistina-LR koncentracije 1mg/L u metanolu, standardnu otopinu 17-beta estradiola koncentracije 10mg/L u metanolu i standardnu otopinu sulfametazina i klaritromicina koncentracije 10mg/L 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.

20. 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 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. 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.

21. PITANJE/PRIJEDLOG:

Unutar Poziva na tehničku konzultaciju je dostavljen prilog Nacrt 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.

22. PITANJE/PRIJEDLOG:

Stavka 24:

"Stabilnost temperature: $\pm 1,0$ ili niže"

a. Prijedlog izmjene: Predlažemo da se predmetna stavka ukloni iz minimalnih tehničkih specifikacija.

b. Objašnjenje: Predmetna specifikacija ograničava tržišno natjecanje što nije u skladu sa Zakonom o javnoj nabavi. Predmetnu specifikaciju ne koriste svi svjetski proizvođači kao kriterij performansa u svojim javno dostupnim dokumentima, odnosno ne provode svi proizvođači ispitivanje ove vrijednosti kod kontrole kvalitete opreme te stoga ova specifikacija ne može služiti za usporedbu više proizvođača i instrumenata.

ODGOVOR: Ne uvažavamo predloženu izmjenu. Stabilnost temperature na kojoj radi kolona je bitan faktor koji utječe na tlak i na stabilnost bazne linije, što ima direktan utjecaj na osjetljivost. Što se tiče nenavedenja stabilnosti temperature u javno dostupnim kriterijima performansa, uvažavamo Addendume/Dodatke tehničkim specifikacijama proizvođača ovjerenim od strane proizvođača kao dokaz tehničke sposobnosti instrumenta.

23. PITANJE/PRIJEDLOG:

Stavka 56:

Naime, u tablici tehničkih specifikacija za predmetnu opremu, konkretno stavka 56, eksplicitno je navedeno da je *"Ponuditelj je dužan dostaviti rezultate demonstracije sposobnosti ponuđenog instrumenta iz faze tehničke konzultacije prema točkama 50., 51. i 52. ove specifikacije."*

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 specifičan 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.

24. PITANJE/PRIJEDLOG:

U tehničkoj specifikaciji navedenog predmeta zahtjeva se provedba testiranja sustava na uzorcima Naručitelja, a sukladno zahtjevima iz točki 50, 51 i 52 tehničke specifikacije do 19. svibnja 2023. Na žalost, dani rok za provedbu testiranja vrlo je kratak i onemogućit će sudjelovanje većeg broja ponuđača iz razloga što neki ponuđači bez obzira što mogu zadovoljiti

tražene kriterije i tehničke specifikacije trenutno nemaju dostupne konfiguracije LC-MS/MS sustava koje Vam žele ponuditi na teritoriju Republike Hrvatske te se oslanjaju na izravnu aplikativnu podršku partnera koje zastupaju na način da demonstracije sustava i testiranje uzoraka provode u demo centru partnera. Termine demonstracije i testiranja uzoraka potrebno je najaviti i do 2-3 mjeseca unaprijed kako bi se dobio termin. U demo centru aplikacijski specijalist mora prije samog testiranja prilagoditi konfiguraciju sustava sukladno zahtjevima klijenta, izvršiti potrebne pripreme uzoraka te postaviti metode prije dolaska klijenta.

Sukladno navedenom predlažemo da se plan nabavke izmjeni na sljedeći način: da Naručitelj tijekom postupka nabavke definira minimalne tehničke specifikacije/zahtjeve LC-MS/MS sustava, pripadajućeg UPS uređaja i generatora dušika, pripadajućeg softverskog i hardverskog sučelja, zahtjeve vezane uz jamstvo, instalaciju i validaciju/kvalifikaciju uređaja, edukaciju te servis i održavanje. Nadalje, da navede zahtjeve za analitičke metode koje želi uvesti i provoditi te da zatraži da cijena osim cijene uvođenja metode mora uključivati i sve dodatne troškove ponuđene metode/metoda i pripreme uzoraka za provedbu metode (dodatni dijelovi uređaja potrebni za provođenje metode, potrošni materijal za 300 uzoraka, potrošni materijal za edukaciju korisnika, SPE uređaj, centrifuga, kupelji, mikser i sl.) te ujedno i ponuditi sve potrebne dodatne uređaje ukoliko su isti potrebni za provođenje određene metode/a. Potom, nakon što se provede javno nadmetanje sa zainteresiranim gospodarskim subjektima i napravi rang lista od najpovoljnijeg do najskupljeg ponuđača da potom prvi na listi odradi validaciju ponuđene metode/a sukladno svim zahtjevanim kriterijima u tenderskoj dokumentaciji bilo na isporučenom uređaju, u demo centru ili nekoj drugoj mogućoj lokaciji. U slučaju da ponuđeni sustav ne zadovolji sve što je zahtjevano odbija se ponuda i provodi se testiranje na sljedeće rangiranom ponuđaču. Kako bi se Naručitelj zaštitio te izbjegao mogućnost gubitka financijskih sredstava potrebno je vremenski ograničiti vrijeme za provođenje validacije metoda i dostavu uređaja. Predlažemo da ograničite isporuku uređaja na mjesec dana. Ukoliko odabrani ponuditelj ne može isporučiti uređaj u tom roku mora biti u mogućnosti odraditi validacije na nekoj drugoj lokaciji.

ODGOVOR: Na žalost, potaknuti prethodnim iskustvima, nismo u mogućnosti produljiti rok demonstracije sposobnosti ponuđenog instrumenta. 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. Također ako bi se provodila demonstracija kao što je predloženo (prema najbolje ocjenjenim ponudama po završetku javnog nadmetanja) to bi trajalo još barem mjesec i pol dana, ako bi ograničili rok za provođenje iste na tjedan dana po potencijalnom ponuditelju, što je nerealni rok i potencijalno bi probili rok za ostvarenje nabave. Prema našim saznanjima ograničavanje roka isporuke na 30 dana može se protumačiti kao izravno pogodovanje jednom ponuditelju, a to želimo izbjeći.

Međutim produljiti ćemo mogućnost provođenja demonstracije sposobnosti ponuđenog instrumenta i na period trajanja natječaja. Također 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.

25. 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.

26. 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	PFAS - PFOA (CAS br. 335-67-1) i PFHxA (CAS br. 307-24-4)	50	PP boca isprane metanolom.	-	Na tamnom, 2 - 8°C	4 tjedna
2	Mikrocistin-LR (CAS br. 101043-37-2)	100	Staklo, isprano metanolom.	Trizma 7.75 g/L Ascorbic acid 100 mg/L EDTA trisodium salt 0.35 g/L	Na tamnom ispod 10 °C prvih 48, a zatim ispod 6°C idućih 26 dana (ne smrzavati). Ekstrakt se može čuvati ≤ -4 °C do max 28 dana.	Ispod 10 °C prvih 48, a zatim ispod 6°C idućih 26 dana. Ekstrakt se čuva ≤ -4 °C do max 28 dana.
3	17-beta estradiol (CAS br. 50-28-2)	1000	Staklo, isprano metanolom.	Sodium thiosulfate 80 mg/L	Na tamnom ispod 10 °C prvih 48, a zatim ispod 6°C idućih 26 dana (ne smrzavati). Ekstrakt se može čuvati ≤ 0°C do max 28 dana.	Ispod 10 °C prvih 48, a zatim ispod 6°C idućih 26 dana (ne smrzavati). Ekstrakt se čuva ≤ 0°C do max 28 dana.
4	Antibiotici - Sulfametazin (CAS br. 57-68-1) i klaritromicin (CAS br. 81103-11-9)	100	Staklo, isprano metanolom.	Sodium thiosulfate 80 mg/L	Na tamnom <6°C do max 7 dana. Može se zamrznuti.	Ekstrahirati što prije (poželjno unutar 48h) max 7 dana od uzorkovanja. Ako je zamrznut uzorak ekstrahirati unutar 48h oc odmrzavanja.

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 na pitanja broj 3 i 13 navedeni zahtjev biti će izmijenjen u „Raspon temperatura: od 5°C ispod ambijentalne temperature do 75°C ili širi“. S obzirom da je prijedlog ponuditelja bio „ambijentalna temperatura -15“, odnosno „sobna -10“ time sebi osiguravamo stabilnost uzorka tijekom dugih sekvenci, pogotovo ako su pripremljeni u hlapljivim otapalima;
- b) Nastavno na odgovor na pitanje broj 17 navedeni zahtjev će glasiti „Ponuda mora uključivati PFAS kit ili imati sličan postav (engl. setup) koji onemogućava smetnje od svih potencijalnih izvora kontaminacije PFAS-ima unutar sustava i kojeg je moguće ugraditi na ponuđeni LC-MS/MS instrument.“. Navedene izmjene su minimalne i jasnije definiraju zahtjeve PFAS kita;
- c) Nastavno na odgovore pitanja broj 20, 23 i 24, 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 uvijet za sudjelovanje samom u natječaju. Međutim sudjelovanje u demonstraciji sposobnosti ponuđenog instrumenta je obavezno i omogućeno je tijekom trajanje 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.

Ovaj se Zapisnik/Izvješće 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.

