

Številka: 018-095/2026-4

Datum: 31. 7. 2026

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 mag. Zlate Jerman kot predsednice senata ter Sama Črveka in Andraža Žvana kot članov senata v postopku pravnega varstva pri oddaji javnega naročila »*Najem aparatov in dobavo reagentov za izvajanje multipleks PCR testa za dobo 48 mesecev*«, na podlagi zahtevka za revizijo, ki ga je vložil vlagatelj MIKRO+POLO, družba za inženiring, proizvodnjo in trgovino, d.o.o., Zagrebška cesta 22, Maribor, ki ga po pooblastilu zastopa Odvetniška družba AZ ODVETNIKI o.p., d.o.o., Tivolska cesta 50, Ljubljana (v nadaljevanju: vlagatelj), zoper ravnanje naročnika Splošna bolnišnica Jesenice, Cesta maršala Tita 112, Jesenice (v nadaljevanju: naročnik), 31. 7. 2026

odločila:

1. Zahtevku za revizijo se delno ugotovi tako, da se v dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila v poglavju »*Tehnične in strokovne zahteve*« razveljavi zahtevo, določeno v drugi alineji točke »*Splošne specifikacije*«, ki se glasi:
»*Testi morajo biti ustrezno validirani in verificirani, s oznako IVDR*«.

V preostalem delu se zahtevke za revizijo zavrne kot neutemeljen.

2. Naročnik je dolžan vlagatelju povrniti stroške postopka pravnega varstva v višini 5.330,60 EUR v roku 15 dni od prejema tega sklepa, po izteku tega roka pa z zakonskimi zamudnimi obrestmi do plačila. Višja stroškovna zahteva vlagatelja se zavrne

Obrazložitev:

Obvestilo o predmetnem javnem naročilu, ki ga naročnik oddaja po odprtem postopku po 40. členu Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/2015 s sprem.; v nadaljevanju: ZJN-3), je bilo dne 26. 5. 2026 objavljeno na Portalu javnih naročil pod št. objave JN004084/2026-EUe16/01 in v Uradnem listu EU pod št. objave 355513-2026.

Zoper določbe dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila (v nadaljevanju tudi: razpisna dokumentacija) je vlagatelj dne 24. 6. 2026 vložil zahtevek za revizijo, s katerim predlaga razveljavitev oziroma spremembo posameznih določb razpisne dokumentacije. Zatrjuje, da je naročnik tehnične specifikacije oblikoval v nasprotju z določbami ZJN-3, temeljnimi načeli javnega naročanja ter veljavno evropsko zakonodajo, zaradi česar mu je onemogočeno sodelovanje v predmetnem postopku oddaje javnega naročila. Navaja, da naročnik neupravičeno zahteva, da morajo imeti vsi ponujeni testi že pridobljeno oznako IVDR, čeprav veljavne prehodne določbe Uredbe (EU) 2017/746 in Uredbe (EU) 2024/1860 izrecno dopuščajo zakonito trženje in uporabo predhodnih IVDD testov do izteka prehodnega obdobja. Vlagatelj poudarja, da so takšni proizvodi zakonito dani na trg in v uporabo ter se uporabljajo v rutinski klinični diagnostiki po državah članicah EU, naročnik pa v predmetnem postopku oddaje javnega naročila ni izkazal nobenega strokovnega, kliničnega ali varnostnega razloga za njihovo izključitev. Zahteva po že zaključenem IVDR postopku certificiranja je zato nesorazmerna, diskriminatorna in ni povezana s predmetom naročila. Vlagatelj nadalje izpodbija tehnično zahtevo, da mora biti princip detekcije pri respiratornem in gastrointestinalnem panelu izključno multipleks real-time PCR. Navaja, da naročnik s tem neupravičeno omejuje konkurenco, saj obstajajo validirane alternative (npr. nested multipleks PCR), ki izpolnjujejo vse funkcionalne zahteve naročnika, zato izključitev zgolj na podlagi metodologije PCR ni objektivno utemeljena. Predlaga, da se razpisna dokumentacija v izpodbijanih delih razveljavi oziroma ustrezno spremeni.

Naročnik je s sklepom z dne 7. 7. 2026 (v nadaljevanju: odločitev o zahtevku za revizijo) zahtevek za revizijo zavrnil kot neutemeljen. Navaja, da so tehnične specifikacije oblikovane na podlagi njegovih objektivno utemeljenih strokovnih potreb, povezanih z naravo in trajanjem javnega naročila. V zvezi z očitkom glede zahteve po IVDR skladnosti testov poudarja, da prehodni režim, ki ga določa člen 110 Uredbe (EU) 2017/746, ne zagotavlja enake regulatorne stabilnosti kot že zaključena certifikacija po IVDR. Dopustitev proizvodov z zgolj prehodnim statusom bi zato po presoji naročnika pomenila prevzem nesorazmernih regulatornih tveganj, ki bi lahko vplivala na neprekinjeno izvajanje rutinske bolnišnične diagnostike v štiriletnem pogodbenem obdobju, zato je naročnik ocenil, da je zahteva po IVDR skladnosti sorazmerna in povezana s predmetom naročila. Naročnik je nadalje zavrnil tudi očitke glede zahteve po principu detekcije multipleks real time PCR, saj ta omogoča neposredno spremljanje amplifikacije v realnem času in prikaz Ct-vrednosti, kar predstavlja bistvene funkcionalnosti, ki jih laboratorij objektivno potrebuje za zagotavljanje kakovosti laboratorijskega procesa, sledljivosti analiz in standardiziranega delovnega toka, vlagateljev sistem pa teh funkcionalnosti ne zagotavlja na način, ki ga zahteva razpisna dokumentacija. Naročnik zavrača tudi vlagateljeve očitke o domnevnem favoriziranju posameznega proizvajalca ter kršitvi načela enakopravne obravnave ponudnikov, saj dokumentacija v zvezi z oddajo javnega naročila ne vsebuje sklicevanja na blagovno znamko ali proizvajalca, temveč je oblikovana izključno na podlagi funkcionalnih zahtev, ki veljajo enako za vse gospodarske subjekte, predloženi dokazi vlagatelja pa ne izkazujejo nezakovitosti tehničnih specifikacij ali njihove nesorazmernosti.

Naročnik je dne 8. 7. 2026 Državni revizijski komisiji odstopil dokumentacijo predmetnega javnega naročila in predrevizijskega postopka.

Vlagatelj v vlogi z dne 10. 7. 2026, s katero se je opredelil do navedb naročnika, vztraja pri vseh navedbah iz zahtevka za revizijo ter ponovno poudarja, da naročnik z izpodbijanimi tehničnimi zahtevami neupravičeno omejuje konkurenco in krši temeljna načela javnega naročanja. Navaja, da naročnik v odločitvi o zahtevku za revizijo ni izkazal objektivno utemeljenih razlogov za zahtevo po IVDR skladnosti ponujenih testov, saj veljavna evropska zakonodaja izrecno dopušča zakonito uporabo testov z urejenim prehodnim statusom. Meni, da naročnik neupravičeno prezre zakonsko vzpostavljen prehodni režim ter arbitrarno izključuje proizvode, ki so zakonito na trgu, in so

enakovredni IVDR certificiranim testom in rutinsko uporabljeni v klinični diagnostiki držav članic EU. Vlagatelj nadalje zatrjuje, da naročnik ni izkazal niti strokovno utemeljenih razlogov za zahtevo po principu detekcije multipleks real-time PCR. Vztraja, da obstajajo validirane in klinično uveljavljene diagnostične tehnologije, med njimi nested multipleks PCR, ki izpolnjujejo vse funkcionalne zahteve naročnika. Navaja, da naročnik zahteve utemeljuje zgolj s splošnimi navedbami o kakovosti, sledljivosti in stabilnosti laboratorijskega procesa, ne da bi predložil konkretne strokovne podlage, standarde ali smernice, ki bi takšno zahtevo objektivno opravičevale in poudarja, da naročnik ni izkazal, da bi bila izpodbijana zahteva potrebna ali sorazmerna glede na predmet javnega naročila, temveč z njo neupravičeno izključuje ponudnike, ki ponujajo tehnično ustrezne sisteme. Ker naročnik ni izkazal, da izpodbijane zahteve odražajo objektivno utemeljene strokovne potrebe, povezane s predmetom naročila, niti da bi bile sorazmerne s ciljem, ki jih želi doseči, neupravičeno omejuje konkurenco.

Po pregledu spisovne dokumentacije ter preučitvi navedb vlagatelja in naročnika je Državna revizijska komisija odločila, kot izhaja iz izreka tega sklepa, iz razlogov, navedenih v nadaljevanju.

Med strankama revizijskega postopka je spor v tem, ali je naročnik posamezne določbe dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila, ki določajo tehnične specifikacije predmeta javnega naročila, oblikoval v skladu z določbami ZJN-3.

I. Glede zahteve po IVDR oznaki

Vlagatelj kot sporno izpostavlja naročnikovo zahtevo, da morajo biti ponujeni diagnostični testi skladni z Uredbo (EU) 2017/746 (IVDR), čeprav evropska zakonodaja v času oddaje ponudb dopušča zakonito trženje in uporabo testov z urejenim prehodnim statusom skladno s 110. členom navedene uredbe, ki so certificirani po prej veljavni Direktivi 98/79/ES (IVDD). Zatrjuje, da naročnik s takšno zahtevo neupravičeno izključuje proizvode, ki so zakonito na trgu, so rutinsko uporabljeni v klinični diagnostiki držav članic EU ter so po svoji kakovosti in varnostnih lastnostih enakovredni IVDR certificiranim testom.

Skladno s prvim odstavkom 68. člena ZJN-3 (in ob upoštevanju določb tega člena) naročnik predmet javnega naročanja opiše s tehničnimi specifikacijami, s katerimi opredeli zahtevane značilnosti naročenih gradenj, storitev ali blaga (druga poved iz prvega odstavka 68. člena ZJN-3). V skladu z alinejo b 23. točke prvega odstavka 2. člena ZJN-3 tehnične specifikacije v primeru javnih naročil blaga in storitev pomenijo specifikacijo v dokumentu, ki opredeljuje zahtevane značilnosti proizvoda ali storitve, kot so ravni kakovosti, okoljskih in podnebnih vplivov, zahteve v zvezi z oblikovanjem, prilagojenim vsem uporabnikom (vključno z dostopnostjo za invalide), ter ocenjevanje skladnosti, zahteve v zvezi z delovanjem, uporabo proizvoda, varnostjo ali dimenzijami, vključno z zahtevami v zvezi s proizvodom glede imena, pod katerim se prodaja, izrazoslovjem, simboli, preizkušanjem in preizkusnimi metodami, pakiranjem, označevanjem, uporabo znakov, navodili za uporabnike, proizvodnimi postopki in metodami na posamezni stopnji življenjske dobe blaga ali storitve, ter postopki ocenjevanja skladnosti. Na podlagi opisa predmeta javnega naročila, katerega način in obseg je odvisen predvsem od lastnosti predmeta in njegove kompleksnosti, se potencialni ponudniki seznani s potrebami naročnika in ocenijo, ali zahtevan predmet javnega naročila lahko ponudijo in tudi za kakšno ponudbeno ceno ga bodo ponudili.

Naročnik mora tehnične specifikacije, skladno s prvo povedjo iz prvega odstavka 68. člena ZJN-3, navesti v dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila, in sicer na enega izmed načinov, določenih v petem odstavku 68. člena ZJN-3:

- a) v smislu zahtev glede delovanja ali funkcionalnosti, vključno z okoljskimi značilnostmi, če so parametri dovolj natančni, da lahko ponudnik opredeli predmet javnega naročila, naročnik pa odda javno naročilo;
- b) s sklicevanjem na tehnične specifikacije in po prednostnem vrstnem redu na nacionalne standarde, ki so prevzeti po evropskih standardih, evropske tehnične ocene oziroma evropski ocenjevalni dokument, če se ta uporabi kot podlaga za izdajo evropske tehnične ocene, skupne tehnične specifikacije, mednarodne standarde, druge tehnične referenčne sisteme, ki jih določijo evropski organi za standardizacijo, ali, če teh ni, na nacionalne standarde, nacionalna tehnična soglasja ali nacionalne tehnične specifikacije, povezane s projektiranjem, izračunom in izvedbo gradenj ter uporabo blaga, pri čemer se pri vsakem sklicevanju navede tudi »ali enakovredni«;
- c) v smislu zahtev glede delovanja ali funkcionalnosti iz a) točke s sklicevanjem na tehnične specifikacije iz b) točke kot podlago za domnevo skladnosti s temi zahtevami glede delovanja ali funkcionalnosti;
- č) s sklicevanjem na tehnične specifikacije iz b) točke za nekatere značilnosti ter s sklicevanjem na zahteve glede delovanja ali funkcionalnosti iz a) točke za druge značilnosti.

Naročnik mora torej tehnične zahteve oblikovati skladno z 68. členom ZJN-3, ki med drugim 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. Poleg tega naročnika pri oblikovanju tehničnih zahtev zavezujejo tudi splošna načela javnega naročanja naročnika, ki od njega zahtevajo, da jih določi na način, ki zagotavlja konkurenco med ponudniki in njihovo enako obravnavo (5. in 7. člen ZJN-3), ter v obsegu, ki je potreben in sorazmeren z naravo, vsebino, namenom in obsegom predmeta naročila (8. člen ZJN-3).

Ob upoštevanju predstavljenih zakonskih določb Državna revizijska komisija pojasnjuje, da javnonaročniška zakonodaja naročniku ne prepoveduje določitev tehničnih zahtev, s katerimi se omejuje konkurenca, temveč mu prepoveduje zgolj tisto razlikovanje med gospodarskimi subjekti, ki ni skladno z ZJN-3 (npr. arbitrarno razlikovanje) oziroma določitev takšnih tehničnih zahtev, s katerimi se konkurenca omejuje neupravičeno. Naročnik lahko tako v dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila določi tudi tehnične zahteve, ki jih lahko izpolni samo ožji krog ponudnikov ali tudi en sam ponudnik, vendar pa mora biti razlikovanje med ponudniki, ki takšne zahteve lahko izpolnijo, in ponudniki, ki jih ne morejo, neposredno povezano s predmetom javnega naročila, sorazmerno in objektivno opravičljivo.

Posebne določbe ZJN-3 določa v 69. členu v primeru uporabe znakov. Kadar namerava naročnik naročiti gradnje, storitve ali blago z določenimi okoljskimi, socialnimi ali drugimi značilnostmi, lahko v tehničnih specifikacijah, merilih za oddajo javnega naročila ali pogojih za izvedbo javnega naročila zahteva določen znak kot dokaz, da te gradnje, storitve ali blago ustrezajo zahtevanim značilnostim, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- a) zahteve za pridobitev znaka se nanašajo le ne kriterije, povezane s predmetom javnega naročila, in so ustrezne za določitev značilnosti gradenj, blaga ali storitev, ki so predmet javnega naročila;
- b) zahteve za pridobitev znaka temeljijo na objektivno preverljivih in nediskriminatornih kriterijih;
- c) znak je oblikovan na podlagi odprtega in transparentnega postopka, v katerem lahko sodelujejo vse zainteresirane strani, vključno z državnimi organi, potrošniki, socialnimi partnerji, proizvajalci, distributerji in nevladnimi organizacijami;
- č) znak lahko pridobi vsaka zainteresirana oseba;
- d) zahteve za pridobitev znaka določi tretja oseba, na katero gospodarski subjekt, ki zaprosi za dodelitev znaka, ne more odločilno vplivati.

Naročnik, ki zahteva določen znak, mora sprejeti vse znake, ki potrjujejo, da gradnje, blago ali storitve izpolnjujejo enakovredne zahteve za pridobitev znaka. Če iz razlogov, za katere mu ni mogoče pripisati odgovornosti, gospodarski subjekt znaka, ki ga je navedel naročnik, ali enakovrednega znaka očitno ni mogel pridobiti v ustreznem roku, mora naročnik sprejeti druga ustrezna dokazila, ki lahko vključujejo tehnično dokumentacijo proizvajalca, pod pogojem, da gospodarski subjekt dokaže, da gradnje, blago ali storitve, ki naj bi jih zagotovil, izpolnjujejo naročnikove zahteve.

V obravnavanem primeru je naročnik tehnične specifikacije predmeta javnega naročila določil v dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila, v poglavju »*Tehnične in strokovne zahteve*«. V okviru točke »*Splošne specifikacije*« je postavil zahteve za izbranega ponudnika glede izvajanja naročila. Izbrani ponudnik bo (med drugim) moral za ponujene teste zagotavljati tudi izpolnjevanje naslednje zahteve:

- »*Testi morajo biti ustrezno validirani in verificirani, s oznako IVDR.*«

Med strankama je nesporno, da navedena naročnikova zahteva izhaja iz določb predpisov o medicinskih pripomočkih na ravni EU, saj zahteva za ponujene teste pridobitev oznake IVDR skladno z Uredbo (EU) 2017/746 (IVDR). Naročnik s to zahtevo izključuje in ne želi dobave proizvodov (testov) s t.i. prehodnim statusom, ki še nimajo opravljene certifikacije in pridobljene oznake IVDR, čeprav so zakonito dani na trg in se uporabljajo v prehodnem obdobju, ob izpolnitvi pogojev iz 110. člena Uredbe (EU) 2017/746 (IVDR) in pridobljenih certifikatov po prej veljavni Direktivi 98/79/ES (IVDD) (s takšnimi testi razpolaga vlagatelj za respiratorni panel). Prehodno obdobje za pridobitev certifikacije in oznake IVDR je bilo že večkrat podaljšano, nazadnje z Uredbo (EU) 2024/1860, in je določeno glede na razvrstitev medicinskega pripomočka v posamezne razrede.

Ker med strankama glede navedenih dejstev ni spora, je Državna revizijska komisija kot nepotrebne zavrnila vse s tem povezane njune dokazne predloge.

Naročnik sporno zahtevo po pridobljeni oznaki IVDR, pri kateri vztraja kljub večkratnim opozorilom na Portalu javnih naročil, utemeljuje s tveganjem, ki bi lahko nastalo pri izvedbi javnega naročila, saj prehodni režim po njegovem mnenju ne zagotavlja enake regulatorne stabilnosti kot že zaključena certifikacija, zaradi česar bi se lahko zgodilo, da izbrani ponudnik v času 48-mesečnega trajanja pogodbe ne bi pravočasno pridobil certifikata.

Državna revizijska komisija ugotavlja, da navedeni razlogi niso objektivno opravičljivi, saj gre le za običajno pričakovana tveganja, ki se lahko pojavijo pri vsaki izvedbi javnega naročila. Kolikor obstaja tveganje, da dobavitelj oziroma proizvajalec ne bo ves čas trajanja pogodbe izpolnjeval pogojev za dajanje medicinskih pripomočkov s prehodnim statusom na trg po določbah 110. člena Uredbe (EU) 2017/746 (IVDR), prav tako obstaja tveganje, da proizvajalec preneha proizvajati določen medicinski pripomoček ali pa ga dobavitelj zaradi različnih razlogov ne bo mogel več dobaviti. Tveganje torej obstaja v vsakem primeru, ne glede na regulatorni status proizvoda, in kot to izpostavlja tudi vlagatelj, je to tveganje predvsem na strani izbranega ponudnika, ki je dolžan izvesti pogodbo in je za njeno izpolnitev odgovoren, naročnik pa za to predvidi ustrezna pogodbeno varovala in sankcije. Naročnik je tako v točki Splošnih specifikacij, v kateri je podal zahtevo, da morajo biti testi ustrezno validirani in verificirani z oznako IVDR, podal tudi izrecno zahtevo, da mora ponudnik zagotavljati nemoteno in zadostno dobavo testov glede na razpisano količino za dobo 48 mesecev, s čimer je nedvomno opozoril na pomembnost nemotene dobave ves čas trajanja pogodbe in zavezo ponudnika, da bo to zahtevo izpolnjeval.

Kar je pomembno v konkretnem primeru, pa je, da naročnik ne nasprotuje, da bi med testi s pridobljeno oznako IVDR in testi s prehodnim statusom obstajale kakršnekoli klinične, varnostne ali strokovne razlike z vidika uporabe testov in varovanja zdravja in življenja ljudi. Nasprotno, tudi iz namena prehodnih določb 110. člena (EU) 2017/746 (IVDR) in večkratnega podaljšanja prehodnega obdobja za uporabo testov s prehodnim statusom, izhaja, da je prehodno obdobje vzpostavljeno zaradi neposrednega tveganja pomanjkanja medicinskih pripomočkov in s tem povezanega tveganja javnozdravstvene krize, pa tudi zaradi velike zamude pri razvoju elektronskega sistema za klinične raziskave in študije učinkovitosti, ter da se zagotovi razpoložljivost takih pripomočkov s certifikati, katerih veljavnost se je že iztekla ali se bo iztekla in s tem pravna varnost za gospodarske subjekte in zdravstvene delavce. Naročnik lahko torej z izključitvijo testov s prehodnim statusom povzroča celo večje tveganje motene dobave kot bi ga, če dopušča poleg testov z IVDR oznako tudi teste s prehodnim statusom.

Državna revizijska komisija na podlagi ugotovljenega zaključuje, da naročnik ni izkazal objektivno opravičljivih razlogov, ki bi utemeljevali sporno zahtevo po pridobitvi oznake IVDR in izključitev enakovrednih testov s prehodnim statusom, ki so na ravni EU zakonito dani na trg, ob izpolnitvi z uredbo določenih pogojev. Zato je kot utemeljene ocenila s tem povezane revizijske očitke vlagatelja o kršitvi 68. člena ZJN-3 in načela sorazmernosti, zagotavljanja konkurence med ponudniki in enakopravne obravnave ponudnikov, saj je naročnik s sporno zahtevo ustvaril neupravičeno razlikovanje med ponudniki, in ni zagotovil konkurence med njimi na podlagi objektivnih in sorazmernih zahtev. Naročnik pa je kršil tudi 69. člen ZJN-3, saj ni upošteval obveznosti, da v primeru zahteve po določenem znaku sprejme vse znake, ki potrjujejo, da blago izpolnjuje enakovredne zahteve za pridobitev znaka, kljub temu, da je enakovrednost znakov oziroma s tem povezanih pridobljenih certifikatov v konkretnem primeru določena že s predpisi na ravni EU.

II. Glede zahteve po principu detekcije multipleks real time PCR

Vlagatelj dalje kot sporno izpostavlja zahtevo, da ponujeni testi zagotavljajo princip detekcije multipleks real time PCR.

Naročnik je v dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila, v poglavju »*Tehnične in strokovne zahteve*«, pri obeh testih, za respiratorni in gastrointestinalni panel, (med drugim) podal naslednje zahteve za detekcijo povzročiteljev:

»Princip detekcije: multipleks real time PCR.

Rezultat analize: Prisotnost povzročitelja s pripadajočo Ct (cycle threshold) vrednostjo.«

Iz pregleda objav na Portalu javnih naročil je razvidno, da so v zvezi s sporno zahtevo bila (med drugim) podana tudi naslednja vprašanja potencialnih gospodarskih subjektov in odgovori naročnika:

»Objava 11.06.2026 11:26 (Vprašanja in odgovori)

VPRAŠANJE

Spoštovani,

na podlagi vašega odgovora ponovno opozarjamo, da zahteva po izključno »multipleks real-time PCR« metodi neupravičeno omejuje konkurenco.

Na trgu v Sloveniji obstaja zgolj 1 ponudnik, ki lahko izpolni opredeljene zahteve (patogeni in multipleks real time PCR), medtem ko so uveljavljene in validirane rešitve na osnovi nested multipleks PCR (z enakovredno ali celo boljšo analitsko učinkovitostjo!) s tem v celoti izključene.

S takšno zahtevo naročnik dejansko zapira razpis na omejen krog oziroma na enega proizvajalca, kar ni skladno z ZJN-3, ki prepoveduje neupravičeno omejevanje konkurence in zahteva omogočanje enakovrednih rešitev.

Prosimo, da strokovne in tehnične specifikacije v razpisu ustrezno prilagodite, da bo možno ponuditi »multipleks real-time PCR ali enakovredno rešitev (npr. nested multiplex PCR).

V nasprotnem primeru obstaja utemeljen dvom o neskladnosti razpisne dokumentacije z določbami ZJN-3.

Lep pozdrav

ODGOVOR

Naročnik zavrača očitke o omejevanju konkurence. Zahteve niso oblikovane glede na proizvajalca, temveč določajo funkcionalne in klinično utemeljene lastnosti sistema.

Zahteva po rešitvi, ki omogoča spremljanje amplifikacije v realnem času, dostop do Ct vrednosti ter enostopenjski zaprti PCR proces, temelji na:

- večji diagnostični vrednosti (možnost razlikovanja kolonizacije od aktivne okužbe),*
- večji analitični varnosti (zmanjšano tveganje kontaminacije),*
- boljši kontroli kakovosti in sledljivosti rezultatov.*

Te zahteve so neposredno povezane z namenom naročila in so sorazmerne. Dejstvo, da jih določeni sistemi ne izpolnjujejo, ne pomeni diskriminacije, temveč odraža razlike v tehnologiji.

Naročnik zato razpisne dokumentacije ne bo spreminjal.

Lep pozdrav.«

»Objava 16.06.2026 21:31 (Vprašanja in odgovori)

VPRAŠANJE

Spoštovani,

zahvaljujemo se vam za posredovani odgovor na naš ugovor z dne 11.06.2026 11:26.

Čeprav upoštevamo vašo obrazložitev glede pomena Ct-vrednosti, menimo, da to ne more predstavljati utemeljitve za omejitev tehnične specifikacije izključno na tehnologijo PCR v realnem času (real-time PCR).

Poudarjamo namreč, da tudi druge validirane in široko uveljavljene metode, kot je nested PCR, omogočajo pridobivanje Ct-vrednosti ter tako v celoti izpolnjujejo zahtevo, ki ste jo navedli kot ključno. Posledično opredelitev zahteve na način, ki daje prednost izključno eni tehnologiji, brez objektivno merljivih prednosti glede zmogljivosti v primerjavi z alternativnimi metodami, vodi v neupravičeno omejevanje konkurence.

Takšen pristop ni skladen s temeljnimi načeli javnega naročanja, zlasti z načeli zagotavljanja konkurence, prepovedi diskriminacije in enakopravne obravnave ponudnikov. Tehnične specifikacije bi morale biti opredeljene na podlagi funkcionalnih in zmogljivostnih zahtev, ne pa z natančnim določanjem tehnologije, razen kadar za to obstajajo jasno dokazljive in objektivne prednosti – kar v konkretnem primeru ni bilo ustrezno izkazano.

Glede na navedeno menimo, da vztrajanje pri metodologiji PCR v realnem času ob izključevanju enakovrednih rešitev, ki zagotavljajo enake zahtevane rezultate (vključno s Ct-vrednostmi), predstavlja omejevalen in diskriminatoren pogoj.

Zato vas ponovno pozivamo, da razpisno dokumentacijo ustrezno spremenite tako, da bo omogočala sodelovanje tudi enakovrednim metodam (kot je nested multipleks PCR). S tem bi zagotovili zakonitost postopka, pošteno konkurenco na trgu in optimalno porabo javnih sredstev.

V nasprotnem primeru bomo zaradi zaščite svojih pravic in interesov primorani razmisliti o nadaljnjih pravnih korakih pred pristojnimi organi.

S spoštovanjem,

ODGOVOR

Naročnik zavrača navedbe, da tehnične zahteve neupravičeno omejujejo konkurenco.

Predmetna zahteva ni oblikovana na podlagi poimenovanja tehnologije, temveč na podlagi funkcionalnih in kliničnih zahtev, ki jih naročnik potrebuje za izvajanje rutinske diagnostike.

Naročnik zahteva sistem, ki omogoča:

- spremljanje amplifikacije v realnem času,*
- dostop do Ct-vrednosti za posamezne tarče,*
- izvajanje analize v zaprtem enostopenjskem postopku,*
- zmanjšanje tveganja za kontaminacijo,*
- popolno sledljivost in nadzor kakovosti posamezne analize.*

Navedene zahteve so neposredno povezane z namenom uporabe sistema v kliničnem okolju, zlasti pri urgentni diagnostiki respiratornih in gastrointestinalnih okužb.

Naročnik se zaveda, da na trgu obstajajo tudi druge molekularne metode, vendar ocenjuje, da ne zagotavljajo vseh zahtevanih funkcionalnosti na način, kot jih potrebuje za svoje diagnostične procese.

Tehnične zahteve so oblikovane na podlagi dejanskih potreb naročnika, izkušenj pri uporabi sindromskih molekularnih panelov in zahtev glede kakovosti laboratorijske diagnostike.

Razpisna dokumentacija se v tem delu ne spreminja.

Lep pozdrav»

»Objava 16.06.2026 21:31 (Vprašanja in odgovori)

VPRAŠANJE

Spoštovani,

v odgovoru z dne 15. 6. 2026 ob 12:07 ste navedli, da zahtevate sistem, ki omogoča:

- spremljanje amplifikacije v realnem času,*
- dostop do Ct-vrednosti za posamezne tarče,*
- izvajanje analize v zaprtem enostopenjskem postopku,*
- zmanjšanje tveganja za kontaminacijo,*
- popolno sledljivost in nadzor kakovosti posamezne analize.*

Naš sistem izpolnjuje vse navedene funkcionalne, kakovostne in operativne zahteve. Kljub temu iz vašega odgovora izhaja, da ga izključujete zgolj zaradi uporabljene PCR metodologije, čeprav ta ne vpliva na izpolnjevanje zahtevanih funkcionalnosti in končnih rezultatov analize. Menimo, da naročnik ni izkazal objektivno utemeljenega razloga za omejevanje konkurence na točno

določeno PCR tehnologijo, kadar obstajajo tudi druge validirane rešitve, ki v celoti izpolnjujejo vse zahteve razpisne dokumentacije. Zato naročnika pozivamo, da razpisne zahteve oblikuje na način, ki bo omogočal sodelovanje vseh sistemov (tudi nested multipleks PCR), ki izpolnjujejo zahtevane funkcionalne, kakovostne in klinične kriterije, ne glede na uporabljen PCR metodologijo. V nasprotnem primeru bomo šteli, da razpisna dokumentacija neupravičeno omejuje konkurenco in enakopravno obravnavo ponudnikov, zaradi česar si pridržujemo pravico do uporabe vseh pravnih sredstev, ki so nam na voljo skladno z veljavno zakonodajo s področja javnega naročanja.

Naročnika zato pozivamo, da razpisno dokumentacijo spremeni na način, da bo poleg sistemov, ki temeljijo na real-time PCR tehnologiji, dopustna tudi ponudba sistemov, ki temeljijo na vgnezdjeni multipleks PCR tehnologiji, pod pogojem, da izpolnjujejo vse zahtevane funkcionalne, kakovostne in klinične kriterije, ki ste jih predhodno navedli.

Lep pozdrav,

ODGOVOR

Naročnik vztraja pri zahtevi po sistemu, ki temelji na multipleks real-time PCR tehnologiji. Naročnik tehnične zahteve ni določil z namenom omejevanja konkurence, temveč na podlagi lastnih strokovnih potreb in organizacije laboratorijskega procesa. Zahtevana tehnologija naročniku omogoča neposredno spremljanje poteka amplifikacije v realnem času ter dostop do kvantitativnih parametrov posamezne reakcije, kar predstavlja pomemben element interne presoje kakovosti rezultatov, njihove interpretacije in sledljivosti. Naročnik je pri pripravi tehničnih specifikacij upošteval tudi dejstvo, da predmet naročila zajema rutinsko uporabo sistema v klinični diagnostiki, kjer je za naročnika pomembna standardizacija postopkov, primerljivost rezultatov skozi daljše časovno obdobje ter ohranjanje uveljavljenih laboratorijskih delovnih tokov.

Dejstvo, da lahko tudi druge metodologije zagotavljajo diagnostični rezultat, samo po sebi ne pomeni, da mora naročnik opustiti tehnične zahteve, ki izhajajo iz njegovih strokovnih potreb. Skladno z ustaljeno prakso DKOM je naročnik upravičen določiti tehnične specifikacije, ki odražajo njegove dejanske potrebe, če so povezane s predmetom naročila in niso določene arbitrarno. Zahteva po multipleks real-time PCR tehnologiji je strokovno utemeljena, povezana s predmetom naročila in sorazmerna njegovim potrebam, zato razpisne dokumentacije ne bo spreminjal.»

Iz izpostavljenega dela dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila izhaja, da je naročnik pri obeh panelih testov določil princip detekcije multipleks real time PCR, pri čemer je kot rezultat analize zahteval prisotnost povzročitelja s pripadajočo Ct (cycle threshold) vrednostjo. Nadalje iz zgoraj povzetih pojasnil naročnika na Portalu javnih naročil izhaja, da je sporno zahtevo utemeljil predvsem zaradi tehnične izvedbe detekcije, ki omogoča spremljanje amplifikacije v realnem času, dostop do Ct vrednosti za posamezne tarče in izvajanje analize v zaprtem enostopenjskem postopku, kar zmanjšuje tveganje za kontaminacijo, popolno sledljivost in nadzor kakovosti posamezne analize. V postopku pravnega varstva je naročnik priložil še strokovno mnenje laboratorija, iz katerega izhaja, da laboratorij navedene funkcionalnosti kot del svojega uveljavljenega laboratorijskega procesa že več let uporablja pri zagotavljanju kakovosti, strokovni presoji rezultatov ter primerljivosti analiz skozi čas. Vlagatelj se v zahtevku za revizijo zavzema za dopustitev tudi drugačnih metod detekcije kot je nested (ugnezdena) PCR.

Iz že citiranih določb 68. člena ZJN-3 in temeljnih načel javnega naročanja izhaja, da pravila javnega naročanja določajo, kako naj naročnik nabavi blago, ne določajo pa, katero blago sme nabaviti, kakor tudi ne, katere konkretne lastnosti mora imeti blago, ki ga naroča naročnik. Na podlagi navedenega gre ugotoviti, da je naročnik pri ugotavljanju potreb in oblikovanju tehničnih specifikacij načeloma samostojen oziroma avtonomen, kar pomeni, da tehnične zahteve določa

ob upoštevanju lastnih potreb ter pričakovanj glede na predmet javnega naročila. ZJN-3 v določanje in oblikovanje potreb naročnika, na podlagi katerih ta oblikuje predmet javnega naročila, tako ne posega (prim. npr. odločitve Državne revizijske komisije v zadevah št. 018-120/2018, 018-062/2019, 018-111/2021). Potrebe javnih naročnikov so namreč vezane na izvajanje njihovih funkcij, ki so jim bile poverjene s predpisi, ki urejajo njihovo ustanovitev, organizacijo ter obseg izvrševanja poverjenih jim dejavnosti in/ali njihovega poslovanja. Identifikacija in oblikovanje potreb naročnika je tako že po naravi stvari vezana na odgovornost za pravilno in zakonito poslovanje oziroma izvrševanje nalog, zaradi katerih je ustanovljen, in je kot taka stvar naročnikovih poslovnih odločitev (in ni v domeni (potencialnih) ponudnikov). Kljub navedenemu avtonomija naročnika pri oblikovanju tehničnih specifikacij ni neomejena. Kot izhaja iz že navedenega, naročnik ne sme postavljati zahtev, ki niso objektivno opravičljive in bi lahko določenim ponudnikom bodisi dajale neupravičeno prednost bodisi bi jim onemogočale udeležbo v postopku javnega naročanja.

Državna revizijska komisija ugotavlja, da vlagatelj z zahtevkom za revizijo izpodbija zahtevano metodologijo detekcije povzročiteljev okužb, ki jo je naročnik zahteval, glede na potrebe in ustaljeni proces laboratorija, z upoštevanjem funkcionalnosti, ki jih potrebuje za opravljanje laboratorijskega procesa, med drugim z zagotavljanjem neposrednega spremljanja amplifikacije v realnem času in prikazu Ct vrednosti, v zaprtem enostopenjskem postopku. Vlagatelj želi, da bi naročnik dopustil tudi druge načine detekcije, med drugim z metodologijo nested PCR, v zvezi s katero kot dokaz prilaga številne primerjalne študije med obema metodama detekcije, ki naj bi podpirale metodološko enakovrednost s tehničnega in kliničnega vidika in kliničnih koristi, ki naj bi jo prinašala nested PCR metoda.

Državna revizijska komisija ocenjuje, da vlagatelj ni v položaju, da bi naročniku narekoval način dela, organizacijo izvajanja dejavnosti ali izbiro konkretnih strokovnih rešitev in načina izvajanja laboratorijske diagnostike, zato tudi ne more namesto naročnika podajati strokovne presoje o tem, kateri postopki in metodološki pristopi za izvedbo detekcije povzročiteljev so zanj primerni ali boljši s strokovnega, tehničnega ali kliničnega vidika. Identifikacija potreb ter oblikovanje tehničnih zahtev predmeta javnega naročila sta – ob upoštevanju naročnikovih lastnih procesov in odgovornosti za kakovost izvajanja dejavnosti – izključno v domeni naročnika in ne potencialnih ponudnikov (oziroma vlagatelja). Naročnik tako ni dolžan kot ustreznega sprejeti vsakega proizvoda ali vsake rešitve, ki sicer omogoča izvedbo detekcije povzročiteljev, temveč ima pravico določiti tudi dodatne, strokovno utemeljene zahteve, ki po njegovi presoji najboljše podpirajo procese njegovega poslovanja ter zagotavljajo zahtevano raven zanesljivosti, nadzora in kakovosti rezultatov. Naročnik je nenazadnje tisti, ki odgovarja za izbor ustreznih strokovnih metod dela in s tem povezano zagotavljanje varnosti zdravlja in življenja pacientov. Upoštevanje navedeno Državna revizijska komisija ni izvedla predlaganih dokazov vlagatelja s primerjalnimi študijami, saj ti dokazi niso pravno relevantni za rešitev spora, tudi sicer pa se kot organ pravnega varstva ne more spuščati v presojo, ali so naročnikove potrebe ter način dela strokovno in klinično utemeljeni.

Ne glede na navedeno gre ugotoviti, da vlagatelj tudi ni zatrjeval, da bi njegov ponujeni sistem nested PCR zagotavljal izvedbo procesa v zaprtem enostopenjskem sistemu, ter da bi enakovredno in brez dodatnih programskih rešitev zagotavljal neposredno spremljanje amplifikacije v realnem času in prikaz Ct vrednosti, kar je za naročnika, kot je večkrat poudaril, ključnega pomena pri izvajanju laboratorijske diagnostike.

Ker vlagatelj ni uspel izkazati, da bi naročnik z zahtevo po principu detekcije multipleks real time PCR kršil določbe ZJN-3, je Državna revizijska komisija s tem povezane revizijske očitke kot neutemeljene zavrnila.

III. Sklepno

Državna revizijska komisija zaključuje, da je vlagatelj z zahtevkom za revizijo uspel izkazati, da je naročnik določbo dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila, ki se nanaša na tehnično zahtevo, da morajo biti testi ustrezno validirani in verificirani, z oznako IVDR, oblikoval v nasprotju z določbami ZJN-3. Zato je zahtevku za revizijo v tem delu, na podlagi druge alineje prvega odstavka 39. člena ZPVPJN, ugodila in sporno zahtevo razveljavila. V preostalem delu je zahtevek za revizijo kot neutemeljenega zavrnila.

V skladu s tretjim odstavkom 39. člena ZPVPJN daje Državna revizijska komisija naročniku napotke za pravilno izvedbo postopka. Če bo naročnik nadaljeval s predmetnim postopkom oddaje javnega naročila, naj pri oblikovanju določb dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila ravna v skladu z ZJN-3 in upošteva ugotovitve Državne revizijske komisije, kot izhajajo iz tega sklepa.

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

Vlagatelj je v postopku pravnega varstva zahteval povrnitev stroškov. Če je zahtevek za revizijo utemeljen, mora naročnik iz lastnih sredstev vlagatelju povrniti potrebne stroške, nastale v predrevizijskem in revizijskem postopku, vključno s takso (tretji odstavek 70. člena ZPVPJN).

Ker je zahtevek za revizijo utemeljen, je vlagatelj skladno s tretjim odstavkom 70. člena ZPVPJN ter upošteva Odvetniško tarifo (Uradni list RS, št. 2/2015 s sprem.; v nadaljevanju: OT) in Sklep o spremembi vrednosti točke (Uradni list RS, št. 22/2019) upravičen do povrnitve naslednjih potrebnih stroškov postopka pravnega varstva:

- takse v višini 4.000,00 eurov,
- stroškov za sestavo zahtevka za revizijo v višini 9.000 točk (tarifna številka 44/1 OT), povečanih za 22 % DDV, kar znes 6.588,00 eurov, in
- izdatkov v pavšalnem znesku po tretjem odstavku 11. člena OT (in sicer 2 % od skupne vrednosti storitve do 1.000 točk in 1 % od presežka nad 1.000 točk, tj. 8.000 točk) v višini 100 točk, povečanih za 22 % DDV, kar znes 73,20 eurov,

vse skupaj v znesku 10.661,20 EUR,

Državna revizijska komisija vlagatelju ni priznala stroškov za sestavo vloge z dne 10. 7. 2026, saj je bilo vse, kar je bistveno za rešitev zadeve, razvidno že iz zahtevka za revizijo.

Glede na to, da je vlagatelj z zahtevkom za revizijo uspel le delno (glede zahteve po IVDR oznaki testov – ni pa uspel glede zahteve multipleks real time PCR), je Državna revizijska komisija odločila, da se vlagatelju, v skladu z doseženim uspehom (drugi odstavek 154. člena Zakona o pravnem postopku (Uradni list RS, št. 26/1999) v povezavi s prvim odstavkom 13. člena ZPVPJN), povrne polovica priznanih potrebnih stroškov, ki so mu nastali v postopku pravnega varstva, v znesku 5.330,60 EUR.

Naročnik je dolžan vlagatelju povrniti stroške pravnega varstva v višini 5.330,60 EUR v roku 15 dni od prejema tega sklepa, po izteku tega roka pa z zakonskimi zamudnimi obrestmi do plačila. Višjo stroškovno zahtevo vlagatelja je Državna revizijska komisija zavrnila.

Pravni pouk:

Upravni spor zoper to odločitev ni dovoljen.

Predsednica senata:
mag. Zlata Jerman, univ. dipl. prav.,
članica Državne revizijske komisije

Vročiti (na portalu eRevizija):

- naročnik,
- vlagatelj po pooblaščenju,
- ministrstvo, pristojno za javno naročanje.

Vložiti:

- v spis zadeve, tu.