Sygn. akt KIO 2669/13

WYROK

z dnia 2 grudnia 2013 r.

Krajowa Izba Odwoławcza – w składzie: **Przewodniczący: Piotr Kozłowski**

Protokolant: Rafał Komoń

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu **2 grudnia 2013 r.** w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 18 listopada 2013 r.

przez wykonawcę: **LEK S.A. z siedzibą w Strykowie**

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego pn. *Dostawa odczynników do jednoczesnego wykrywania RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV oraz odczynników do jednoczesnego wykrywania RNA HAV i DNA Parovovirusa B19 w pulach osocza (przy uwzględnieniu niepełnych pul) wraz z wymaganymi kontrolami, archiwizacją materiału badanego, wszelkimi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi koniecznymi do obsługi wyżej wymienionych badań oraz dzierżawą niezbędnej aparatury do automatycznych badań metodami biologii molekularnej i systemem sterowania* (nr postępowania 42/2013)

prowadzonym przez zamawiającego: **Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu**

przy udziale wykonawcy: **Roche Diagnostics Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie** – zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

1. **Oddala odwołanie.**

2. Kosztami postępowania obciąża **odwołującego: LEK S.A. z siedzibą w Strykowie** i:

   2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez **odwołującego: LEK S.A. z siedzibą w Strykowie** tytułem wpisu od odwołania,

   2.2. zasądza od **odwołującego: LEK S.A. z siedzibą w Strykowie** na rzecz **zamawiającego: Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa**

w Poznaniu kwotę **3600 zł 00 gr** (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu uzasadnionych kosztów strony w postaci wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 198 a i 198 b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 907, z późn. zm.) na niniejszy wyrok – w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia – przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w **Poznaniu**.

Przewodniczący:

U z a s a d n i e n i e

Zamawiający – Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu – prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 907, z późn. zm.; zwanej dalej również „ustawą pzp" lub „pzp"), postępowanie o udzielenie zamówienia na dostawy pn. *Dostawa odczynników do jednoczesnego wykrywania RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV oraz odczynników do jednoczesnego wykrywania RNA HAV i DNA Parovirusa B19 w pulach osocza (przy uwzględnieniu niepełnych pul) wraz z wymaganymi kontrolami, archiwizacją materiału badanego, wszelkimi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi koniecznymi do obsługi wyżej wymienionych badań oraz dzierżawą niezbędnej aparatury do automatycznych badań metodami biologii molekularnej i systemem sterowania* (nr postępowania 42/2013).

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z 29 września 2011 r. pod nr 2013/S_171-295898, z tym, że 2 września 2013 r. Zamawiający przekazał to ogłoszenie Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej oraz zamieścił w swojej siedzibie na tablicy ogłoszeń oraz na swojej stronie internetowej (www.rckik.poznan.pl), na której udostępnił również s.i.w.z.

Wartość zamówienia przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy pzp i została ustalona przez Zamawiającego na kwotę 13.375.925,93 zł co stanowi równowartość 3.327.675,87 euro.

7 listopada 2013 r. Zamawiający przesłał drogą elektroniczną Odwołującemu – LEK S.A. z siedzibą w Strykowie (zwanej również dalej w skrócie „LEK") – ogłoszenie o wyniku postępowania – wyborze jako najkorzystniejszej oferty złożonej przez Roche Diagnostics Polska spółkę z o.o. z siedzibą w Warszawie (zwanej również dalej w skrócie „Roche").

18 listopada 2013 r. (pismem z tej daty) Odwołujący wniósł do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej odwołanie (zachowując wymóg przekazania jego kopii Zamawiającemu) od zaniechania odrzucenia wybranej oferty, zarzucając Zamawiającemu naruszenie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy pzp, przez zaniechanie odrzucenia oferty Roche, która podlegała odrzuceniu z uwagi na jej niezgodność z treścią SIWZ (brak spełnienia wszystkich warunków SIWZ). Odwołujący wniósł o nakazanie Zamawiającemu unieważnienia czynności wyboru oferty oraz ponownego dokonania oceny ofert i wyboru oferty najkorzystniejszej, z uwzględnieniem dokonania odrzucenia oferty Roche w oparciu o art. 89 ust. 1 pkt 2 pzp.

Odwołujący sprecyzował okoliczności prawne i faktyczne uzasadniające wniesienie odwołania w trzy następujące zarzuty.

1. niezgodność oferty Roche z wymogiem dostarczenia oprogramowania do wydruku wyniku badania krwi w języku polskim

Odwołujący na wstępie opisał status Zamawiającego jako regionalnego centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa, działającego na podstawie ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, do którego zadań należy między innymi pobieranie krwi oraz dokonywanie zabiegów z tym związanych, gromadzenie, konserwacja, przechowywanie i wydawanie krwi, zaopatrywanie zakładów opieki zdrowotnej w krew i jej składniki oraz w produkty krwiopochodne, zaopatrywanie wytwórni farmaceutycznych w osocze krwi oraz sprawowanie nadzoru w dziedzinach krwiodawstwa i krwiolecznictwa. W Polsce działalność polegająca na pobieraniu krwi i oddzielaniu jej składników może być prowadzona wyłącznie przez regionalne centra krwiodawstwa oraz przez dwa centra resortowe (Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz Centrum Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji), po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa są samodzielnymi publicznymi zakładami opieki zdrowotnej, na które właściwe przepisy nakładają szereg obowiązków, m.in. w zakresie przestrzegania standardów jakości badań, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań. Wymogi te są szczegółowo określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości w laboratoriach.

Odwołujący stwierdził, że w świetle uregulowań prawnych, którym Zamawiający podlega oraz biorąc pod uwagę jego odpowiedzialność za interpretację i autoryzację wyników badań krwi, istotne jest, aby otrzymywał on wyniki tych badań w formie dla niego jak najczytelniejszej. Zdaniem Odwołującego dlatego Zamawiający wskazał w pkt 2.c.4) załącznika nr 1 do SIWZ, że wymaga, aby oprogramowanie, które zostanie dostarczone razem z urządzeniami stanowiącymi przedmiot zamówienia, umożliwiało zakończenie badania krwi *wydrukiem wyniku w języku polskim, w formie zgodnej z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 23.03.2006 z późniejszymi zmianami w sprawie standardów jakości w laboratoriach. (Dz. U nr 61 poz. 435)* {podkreślenie Odwołującego}.

Odwołujący zarzucił, że wymienione na stronie 8. formularza ofertowego Roche oprogramowanie Amplilink i Pooling Data Manager, w które wyposażony jest zaoferowany serwer PDM, nie zapewnia wydruku badania w języku polskim – co jest sprzeczne z powyższym wymaganiem SIWZ. {dowód nr 1 załączony do odwołania: strona 8. oferty Roche wymieniająca, m.in. [...] *Amplilink i Pooling Manager Software (PDM) – 2 szt.*} Odwołujący stwierdził, że oprogramowanie Amplilink i Pooling Data Manager było używane przez Zamawiającego w latach 2010 - 2012, gdy wyłącznym dostawcą odczynników i

urządzeń do badania krwi na obecność wirusów był także Roche. Co istotne – zdaniem Odwołującego – również obecnie Zamawiający korzysta z tego oprogramowania, a to w wyniku rozstrzygniętego 18 czerwca 2013 r. przetargu na dostawę środków niezbędnych do badania krwi na obecność wirusów HAV i Parovirusa D19 {dowód nr 2 załączony do odwołania: ogłoszenie z 18 czerwca 2013 r. o wyniku tego postępowania} Odwołujący powołał się na załączone do odwołania przykładowe wydruki wyników badań krwi przeprowadzanych przez Zamawiającego przy użyciu tych samych odczynników (testów) MPX i DPX oraz oprogramowania Amplilink i Pooling Data Manager, jakie Roche zaoferował w przedmiotowym postępowaniu – stwierdzając, że żaden z nich nie jest w języku polskim. {dowód nr 3 załączony do odwołania: przykładowe wydruki wyników badań przeprowadzanych w 2011 r. w laboratorium Zamawiającego na testach MPX Roche Diagnostics; dowód nr 4 załączony do odwołania: przykładowe wydruki wyników badań przeprowadzanych 11 listopada 2013 r. w laboratorium Zamawiającego na testach DPX Roche Diagnostics}

2. niezgodność oferty Roche z wymogiem dostarczenia przedmiotu zamówienia umożliwiającego identyfikację wirusów w pojedynczej donacji krwi oraz przeprowadzenie badania potwierdzającego dodatni wynik testu serologicznego

Odwołujący wyjaśnił, że określenie zasad pobierania i badania krwi na obecność wirusów w regionalnych centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa należy do zadań Instytutu Hematologii i Transfuzjologii {dalej zwanego również w skrócie „IHiT"}, będącego jednostką organizacyjną publicznej służby krwi. Aktualny zbiór zasad określonych przez IHiT jest zawarty w publikacji pt. „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi" (praca zbiorowa pod red. Magdaleny Łętowskiej, wydanie II, Warszawa 2011; dalej zwanych w skrócie „Medycznymi zasadami pobierania krwi"). Wszystkie regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce prowadzą badania zgodnie z wytycznymi określonymi w tej publikacji oraz są przez IHiT audytowane i opiniowane.

Odwołujący opisał, że według tych zasad rutynowe badania krwi na obecność wirusów HIV, HBV i HCV przeprowadza się w pojedynczych donacjach (pojedynczych próbkach krwi) lub w pulach składających się donacji (próbek) krwi pobranych od wielu dawców i zlanych ze sobą na potrzeby badania. W sytuacji wykrycia obecności wirusa w badanej puli (otrzymania reaktywnego wyniku badania), Zamawiający powinien przyjąć następujący algorytm postępowania (określony na stronie 379. „Medycznych zasad pobierania krwi": *Po otrzymaniu reaktywnego wyniku testu Multiplex NAT w puli osocza należy wstrzymać do wyjaśnienia wszystkie donacje wchodzące w skład puli, aż*

do zidentyfikowania dodatniej donacji i potwierdzenia, że pozostałe donacje wchodzące w skład puli nie zawierają markerów zakażenia. Po uzyskaniu tych informacji donacje ujemne należy zwolnić do użycia oraz ustalić, który z wirusów jest obecny w osoczu donacji dodatniej. W celu zidentyfikowania dodatniej donacji należy wykonać testem Multiplex badanie pojedynczych próbek. [...] 2. Jeśli wynik testu Multiplex, w pojedynczej próbce, jest reaktywny [...] należy wykonać badania testami NAT, które pozwalają na identyfikację HCV RNA, HBV DNA i HIV RNA. {dowód nr 5 załączony do odwołania: okładka, strony 379 i 380 oraz 382 i 383 publikacji „Medyczne zasady pobierania krwi"}

Następnie próbki z dodatnimi wynikami testów, wskazującymi na obecność jednego z wirusów: HCV, HBV lub HIV, powinny zostać przesłane do IHiT w celu potwierdzenia lub wykluczenia zakażenia. Jednakże w przypadku wykrycia wirusa HCV lub HBV, zgodnie z treścią pkt. 8.3. na stronie 370 „Medycznych zasad pobierania krwi", dopuszczalne jest, aby badanie potwierdzające przeprowadzone było w ramach laboratorium regionalnego centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa: *[d]la wirusa HCV i HBV dopuszcza się wykonywanie badań weryfikacyjnych RNA HCV i DNA HBV w Centrach Krwiodawstwa, przy czym próbki, w których nie wykryto materiału genetycznego wirusa należy przesłać do IHiT, w celu wykonania dalszych badań*. Podczas przeprowadzania badań potwierdzających zakażenie wirusem HCV lub HBV stosuje się test potwierdzenia metodą NAT, umożliwiający osobne oznaczenie materiału genetycznego wirusa HBV lub HCV w pojedynczej donacji, w osobnym badaniu pod kątem konkretnie jednego z tych wirusów. Według relacji Odwołującego taki sposób przeprowadzania badań potwierdzających zakażenie wirusem HBV i HCV wskazany został w punktach 8.3.2. i 8.3.3. na stronach od 370 do 374 „Medycznych zasad pobierania krwi" {dowód nr 6 załączony do odwołania: okładka oraz strony od 370 do 374 publikacji „Medyczne zasady pobierania krwi"}

Odwołujący podsumował, że IHiT w „Medycznych zasadach pobierania krwi" nakazuje wykonanie trzech etapów badania krwi w przypadku badania w pulach:
(1) rutynowego badania przeglądowego w puli krwi pobranej od wielu dawców, przeprowadzanego testem typu Multiplex;
(2) następnie – w przypadku otrzymania reaktywnego wyniku badania puli krwi – wykonanie badań pojedynczych donacji składających się na tę pulę testem typu Multiplex, w celu określenia, która z próbek jest zakażona wirusem oraz określenia rodzaju wirusa;
(3) następnie – przeprowadzenie badania potwierdzającego dodatni wynik badania otrzymany w poprzednim badaniu z pkt (2) powyżej, przy pomocy testu (badania) w pojedynczej próbce, który umożliwia potwierdzenie obecności konkretnego wirusa.

Według Odwołującego istotne jest, że Zamawiający, w przeciwieństwie do pozostałych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce, przeprowadza w zakresie

dopuszczonym przez „Medyczne zasady pobierania krwi" badania potwierdzające, o których mowa w pkt (3) powyżej, w ramach własnego laboratorium w Poznaniu. Dlatego kluczowe jest, aby zaoferowana metoda przeprowadzania badań umożliwiała Zamawiającemu identyfikację wirusa w zakażonej donacji – zgodnie z pkt (2) powyżej – ale jednocześnie również przeprowadzenie testu potwierdzającego dodatni wynik badania – zgodnie z pkt (3) powyżej – w pojedynczej próbce i za pomocą testu (badania) przeznaczonego do wykrywania konkretnego wirusa.

Odwołujący podkreślił, że Zamawiający wskazał w pkt 2. c.1) do c.3) załącznika nr 1 do SIWZ wymóg, aby oferta wykonawcy uwzględniała wskazany powyżej tryb postępowania, tj. związany z:

c.1) dochodzeniem do wyniku pojedynczej donacji w dodatnich pulach,

c.2) identyfikacją wirusów w dodatniej donacji,

c.3) identyfikacją wirusów w pojedynczej donacji – badanie potwierdzające {podkreślenie Odwołującego} *dodatni wynik testu serologicznego (dotyczy RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV).*

Odwołujący dodał, że zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia oferowany system powinien przeprowadzać badania krwi metodą badań w pulach, z zastrzeżeniem, że oferowana metoda badania w pulach musi spełniać wymogi czułości (tj. precyzyjności badania) wskazane w „Medycznych zasadach pobierania krwi" (zgodnie z pkt 2.m) załącznika nr 1 do SIWZ). Jednakże zgodnie z treścią akapitu drugiego załącznika nr 1 do SIWZ, Zamawiający postawił także dodatkowy wymóg, aby w odniesieniu do badań krwi na obecność wirusów HIV, HCV i HBV istniała: *[...] możliwość wykonania badań pojedynczych w przypadku badań „Cito" oraz badań potwierdzających dodatni wynik testu serologicznego.*

Odwołujący opisał, że Roche w formularzu ofertowym (strona 1.) wskazał, że jego oferta dotyczy badania na obecność materiału genetycznego wirusów HIV, HCV oraz HBV metodą badania w puli składającej się z sześciu donacji. Zgodnie z tak złożoną ofertą na stronie 6. formularza ofertowego Roche zamieścił niezbędne *informacje o czułości w odniesieniu do oferowanej metody: badania w puli składającej się z 6 donacji* {podkreślenie Odwołującego}. Ponadto zgodnie z formularzem ofertowym Roche oferuje badanie testem cobas TaqScreen MPX Test, v. 2.0, który jest testem służącym do wykonywania badań przesiewowych próbek krwi, wykrywającym zakażenia wirusami HIV, HCV oraz HBV. Odwołujący podniósł, że zgodnie z instrukcją zastosowania wspomnianego testu jednoczesne wykrycie oraz rozróżnienie wykrytego wirusa jako HIV, HCV lub HBV jest możliwe jedynie w przypadku badania przeprowadzanego w pojedynczej próbce. {dowód nr 7 załączony do odwołania: strona 1 instrukcji wykonywania testu przy użyciu odczynników cobas TaqScreen MPX Test, v. 2.0}

Odwołujący zarzucił, że biorąc pod uwagę, że oferta Roche przewiduje badania krwi na obecność HIV, HCV oraz HBV jedynie w puli składającej się z 6 donacji, nie pozwoli to Zamawiającemu na identyfikację jakim wirusem zakażona jest krew w puli dającej reaktywny wynik. Tego zaś wymaga Zamawiający zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia, w szczególności w pkt 2., c.2) załącznika nr 1 do SIWZ. Tym bardziej zaoferowany system nie umożliwi potwierdzenia zakażenia konkretnym wirusem, wymaganego zgodnie z pkt 2., c.3) załącznika nr 1 do SIWZ.

Ponadto Odwołujący zarzucił, że zaoferowany przez Roche test cobas TaqScreen MPX Test, v. 2.0 jest testem typu Multiplex, przeznaczonym do wykonywania badań przesiewowych oraz, o ile stosowana jest metoda badania w pojedynczej próbce, do badań identyfikujących wirusa, o których mowa w pkt (1) i (2) powyżej. Jednakże nie jest to test potwierdzający zakażenie, o którym mowa w pkt (3). Według Odwołującego wskazuje na to treść opinii IHiT dopuszczającej do użytku test cobas TaqScreen MPX Test, v. 2.0., w której pkt 1., części 1., stanowiącej stronę 10. oferty Roche, możemy przeczytać: *Test cobas TaqScreen MPX wersja 2.0 to test przeglądowy typu multiplex służący do wykrywania materiału genetycznego 5 wirusów: DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV-1, RNA HIV-1(O) i RNA HIV-2 (bez rozróżnienia HIV-1 grupa M, HIV-1 grupa O i HIV-2). Test cobas TaqScreen MPC oparty jest na technice real-time PCR i należy do testów typu „multiplex", co oznacza, że po izolacji kwasów nukleinowych dokonuje się amplifikacji z użyciem mieszaniny primerów dla wszystkich pięciu wirusów. Wynik reaktywny informuje, że wykryto materiał genetyczny przynajmniej jednego z wyżej wymienionych. Wersja 2 testu, poddana obecnym badaniom pozwala, poprzez analizę wyniku w oprogramowaniu cobas s 201 stwierdzić, którym wirusem/wirusami jest zakażona reaktywna próbka.* Zdaniem Odwołującego z powyższego opisu wynika, że badania krwi za pomocą testu cobas TaqSreen MPX Test, v. 2.0. zawsze odbywa się jednocześnie pod kątem obecności któregoś z pięciu wskazanych wirusów, także w przypadku badania w pojedynczej próbce krwi (nie objętej ofertą złożoną przez Roche). Test nie oferuje możliwości zbadania donacji pod kątem tylko jednego wirusa – tak jak tzw. badanie potwierdzające opisane w „Medycznych zasadach badania krwi". Natomiast identyfikacja konkretnego wirusa odbywa się zawsze jedynie z poziomu oprogramowania, tzn. że próbka po przeprowadzeniu badania jest odczytywana i oprogramowanie analizuje odczyt i na jej podstawie rozróżnia, którym wirusem jest zainfekowana próbka, ale ciągle jest to test Multiplex. Odwołujący podsumował, że nie spełnia to wymogu badania potwierdzającego, które powinno być przeprowadzone osobno dla każdej próbki krwi i osobno pod kątem każdego z poszczególnych wirusów.

W konkluzji powyższych rozważań Odwołujący wywiódł, że system zaproponowany przez Roche nie spełnia wymagania Zamawiającego względem przedmiotu zamówienia,

w szczególności wymogów określonych w pkt 2., c.2) i c.3) załącznika nr 1 do SIWZ.

3. niezgodność oferty Roche z wymogiem dostarczenia przedmiotu zamówienia wraz z zabezpieczeniem wszystkich zaoferowanych urządzeń przed nagłym zanikiem zasilania wykazania czułości zaoferowanych metod wykrywania wirusów

Odwołujący opisał, że przedmiotem zamówienia jest dostawa zespołu urządzeń, które wraz z odczynnikami i innymi materiałami zużywalnymi umożliwią Zamawiającemu przeprowadzenie badań mających na celu wykrycie oraz identyfikację w próbce krwi materiału genetycznego wirusów HIV, HBV, HCV oraz HAV i Parovirusa B19 za pomocą automatycznych metod biologii molekularnej. Zamawiany zespół urządzeń powinien także umożliwiać archiwizację badanego materiału biologicznego.

Odwołujący stwierdził, że biorąc pod uwagę przeznaczenie powyższego przedmiotu zamówienia, wszystkie elementy systemu powinny być odporne na nagłe zaniki zasilania. Według Odwołującego Zamawiający dał temu wyraz w rozdziale V., pkt 4.2. SIWZ oraz w pkt 2.b) załącznika nr 1 do SIWZ, stawiając następujący wymóg: *wszystkie zaoferowane urządzenia muszą być zabezpieczone przed nagłym zanikiem zasilania zasilaczami UPS o minimalnym czasie podtrzymania – 5 min.* Odwołujący zinterpretował, że zgodnie z SIWZ oferta powinna obejmować dostawę urządzeń służących do przeprowadzenia badań w drodze biologii molekularnej oraz archiwizacji materiału badanego, wraz z systemem sterowania oraz zasilaczami UPS w wystarczającej ilości oraz o wystarczającej wydajności, aby w przypadku awarii zasilania laboratorium mogło kontynuować pracę wszystkich urządzeń.

Odwołujący opisał, że Roche na stronie 8. oferty przedstawił następujący wykaz oferowanych niezbędnych urządzeń: (1) HAMILTON Microlab STAR IVD z wyposażeniem – 2 szt., (2) analizator COBAS AmpliPrep z wyposażeniem – 4 szt., (3) analizator Cobas TaqMan z wyposażeniem – 2 szt., (4) serwer PMD z wyposażeniem, Amplilink i Polling Data Manager Software – 2 szt., (5) zestawy komputerowe HP Compaq rp5700 Desktop z wyposażeniem – 6 szt., (6) drukarka HP 401dn z wyposażeniem i tonerami (125 szt.) – 2 szt., (7) UPS Eaton 9130 z bateriami – 8 szt. Odwołujący wywiódł, że zgodnie z powyższym wykazem Roche zaoferował aparaturę składającą się na dwie identyczne linie technologiczne (w myśl wymogu określonego w pkt 1.c) załącznika nr 1 do SIWZ), z których każda składa się z siedmiu elementów, tj. urządzenia pulującego (zlewającego pojedyncze próbki krwi w pulę do badania), wskazanego w pkt (1) powyżej, dwóch rodzajów analizatorów do badania próbek krwi, wskazanych odpowiednio w pkt. (2) i (3) (przy czym analizator wskazany w pkt (2) jest zdublowany w ramach każdej linii technologicznej), serwera przeznaczonego do archiwizacji danych uzyskanych w wyniku badania,

wskazanego w pkt (4); zestawów komputerowych (stacji roboczych) wskazanych w pkt (5) oraz drukarki, wskazanej w pkt (6).

Odwołujący zarzucił, że ponieważ zgodnie z ofertą Roche w przypadku awarii podtrzymanie zasilania systemu ma zapewniać jedynie osiem zasilaczy awaryjnych UPS, ich liczba jest nieadekwatna do liczby zaoferowanych urządzeń służących do badani krwi oraz archiwizacji badanego materiału. Odwołujący dodał, że zgodnie z ofertą Roche nie jest możliwe zapewnienie, aby każde z zaoferowanych urządzeń było wyposażone w osobny zasilacz UPS (system zaoferowany przez Roche obejmuje bowiem łącznie 18 odrębnych urządzeń). Nie ma także wystarczającej liczby zasilaczy UPS chociażby dla poszczególnych elementów każdej z linii technologicznych (zgodnie z powyższym na każdą linię składa się bowiem siedem elementów). Ponadto oferta Roche nie wskazuje w jaki sposób 8 zasilaczy UPS ma być skonfigurowane i podłączone do 18 elementów systemu. Wreszcie Odwołujący zarzucił, że oferta nie wyjaśnia także, dla których urządzeń przeznaczone są zaoferowane zasilacze UPS, wobec czego Zamawiający nie jest w stanie stwierdzić, które z urządzeń nie zostaną objęte ochroną przed zanikiem zasilania.

W konkluzji Odwołujący wywiódł, że system zaproponowany przez Roche nie spełnia wymagania Zamawiającego określonego w rozdziale V., pkt 4.2. SIWZ oraz w pkt 2. b) załącznika nr 1 do SIWZ, zgodnie z którym: *wszystkie zaoferowane urządzenia muszą być zabezpieczone przed nagłym zanikiem zasilania zasilaczami UPS o minimalnym czasie podtrzymania - 5 minut.*

Zamawiający przed rozprawą nie wniósł pisemnie ani ustnie do protokołu odpowiedzi na odwołanie, nie uznał jednak zarzutów odwołania i oświadczył, że odniesie się do nich merytorycznie na rozprawie.

20 listopada 2013 r. Zamawiający poinformował drogą elektroniczną drugiego wykonawcę uczestniczącego w postępowaniu o wpłynięciu odwołania.

22 listopada 2013 r. (pismem z 21 listopada 2013 r.) Roche Diagnostics Polska spółka z o.o. z siedzibą w Warszawie zgłosiła do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego – wnosząc o oddalenie odwołania jako bezzasadnego.

Wobec braku zgłoszenia opozycji przez Strony oraz dokonania zgłoszenia w formie pisemnej, z zachowaniem 3-dniowego terminu oraz wymogu przekazania jego kopii Stronom postępowania (art. 185 ust. 2 pzp) – Izba nie stwierdziła podstaw do nieskuteczności przystąpienia, co do którego nie zgłoszono również opozycji.

Ponieważ odwołanie nie zawierało braków formalnych i wpis od niego został uiszczony – podlegało rozpoznaniu przez Izbę.

Wobec ustalenia w toku czynności formalnoprawnych i sprawdzających, iż nie została wypełniona żadna przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania, o których mowa w art. 189 ust. 2 pzp, i przy braku odmiennych wniosków Stron w tym zakresie – Izba przeprowadziła rozprawę, podczas której Zamawiający wniósł o oddalenie odwołania, co poparł Przystępujący, natomiast Odwołujący poparł wniesione odwołanie.

Po przeprowadzeniu rozprawy z udziałem Stron i Przystępującego, uwzględniając zgromadzony materiał dowodowy, jak również biorąc pod uwagę oświadczenia i stanowiska Stron i Przystępującego zawarte w odwołaniu, piśmie Przystępującego z 2 grudnia 2013 r., a także oświadczenia i wyrażone ustnie na rozprawie i odnotowane w protokole, Izba ustaliła i zważyła, co następuje:

Zgodnie z przepisem art. 179 ust. 1 pzp odwołującemu przysługuje legitymacja do wniesienia odwołania, gdy ma (lub miał) interes w uzyskaniu zamówienia oraz może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. W ocenie składu orzekającego Izby Odwołujący legitymuje się interesem w uzyskaniu przedmiotowego zamówienia. W postępowaniu zostały złożone tylko dwie oferty, Odwołujący złożył ofertę z drugą w kolejności ceną, stanowiącą jedyne kryterium oceny ofert – ma zatem realną szansę na uzyskanie przedmiotowego zamówienia wobec zarzutów skierowanych przeciwko najtańszej ofercie Przystępującego. Jednocześnie zaniechanie odrzucenia przez Zamawiającego oferty Przystępującego i wybór tej oferty jako najkorzystniejszej, naraża Odwołującego na szkodę z powodu nieuzyskania odpłatnego zamówienia publicznego, na co w przeciwnym razie mógł liczyć.

Izba dopuściła w niniejszej sprawie dowody z dokumentacji postępowania o zamówienie publiczne, która została również przekazana Izbie w formie kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Zamawiającego, w szczególności zaś przeprowadziła dowody z: ogłoszenia o zamówieniu, specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz ze zmianami i wyjaśnieniami, oferty Przystępującego, oferty, a także z protokołu postępowania.

Izba dopuściła również dowody zgłoszone przez Odwołującego, Zamawiającego i Przystępującego w toku postępowania odwoławczego, dokonując odpowiedniej oceny ich mocy dowodowej i znaczenia dla rozstrzygnięcia zarzutów odwołania.

Biorąc pod uwagę zgromadzony w sprawie materiał dowodowy, poczynione ustalenia faktyczne oraz orzekając w granicach zarzutów zawartych w odwołaniu – Izba stwierdziła, że odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

Nie potwierdził się żaden z trzech zarzutów dotyczących zaniechania przez Zamawiającego dokonania odrzucenia oferty Przystępującego na podstawie przepisu art. 89 ust. 1 pkt 2 pzp z uwagi na niezgodność treści tej oferty z treścią s.i.w.z.

Z art. 89 ust. 1 pkt 2 pzp wynika, że zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli jej treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia z zastrzeżeniem art. 87 ust. 2 pkt 3 pzp. W doktrynie i orzecznictwie utrwalony jest pogląd, że zarówno treść s.i.w.z., jak i treść oferty stanowią merytoryczne postanowienia oświadczeń woli odpowiednio – zamawiającego, który w szczególności przez opis przedmiotu zamówienia oświadcza jakiego świadczenia oczekuje po zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego – oraz wykonawcy, który jednostronnie zobowiązuje się do wykonania tego świadczenia w razie wyboru złożonej przez siebie oferty jako najkorzystniejszej. Wobec tego, co do zasady, porównanie zaoferowanego przez wykonawcę świadczenia z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w s.i.w.z., przesądza o tym, czy treść złożonej oferty odpowiada treści s.i.w.z. – jest z nią zgodna. Nie budzi również wątpliwości, że z uwagi na odpłatny charakter zamówień publicznych, nieodzownym elementem treści oferty jest określenie ceny za jaką wykonawca zobowiązuje się wykonać świadczenie zamówione przez Zamawiającego. Nadto jeżeli zamawiający wymaga od wykonawców składających oferty, oprócz potwierdzenia ogólnym oświadczeniem jej zgodności z s.i.w.z., konkretyzacji przedmiotu oferty przez sprecyzowanie oferowanych rozwiązań – porównanie tej treści oferty z treścią opisu zawartego w s.i.w.z. przesądza o ich wzajemnej zgodności. Wobec tego dla rozstrzygnięcia sprawy istotne jest, czy Odwołujący wykazał, że z treści oferty Przystępującego wynika zaoferowanie świadczenia nieodpowiadającego wymaganiom Zamawiającego, określonym w konkretnych postanowieniach s.i.w.z.

{zarzut 1.}

W ocenie Izby pkt 2. c.4) załącznika nr 1 do s.i.w.z. należy rozumieć jako wymaganie zaoferowania oprogramowania, które umożliwi wydruk wyniku w języku polskim, w formie zgodnej z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości w laboratoriach (Dz. U. Nr 61, poz. 435, z późn. zm.).

Niesporne jest, że Przystępujący wskazał w ofercie oprogramowanie Amplilink i Pooling Data Manager Software {tzw. oprogramowanie PDM}. Odwołujący wykazał za pomocą przykładowych wydruków z badań załączonych do odwołania, że w przeszłości i aktualnie użytkowane przez Zamawiającego tego typu oprogramowanie nie generowało

wyników w języku polskim. Zamawiający i Przystępujący nie zaprzeczali temu, jednakże podnieśli, że w postępowaniach opisanych w odwołaniu, w przeciwieństwie do aktualnie prowadzonego, nie było takiego wymagania, czego dowiedli przedstawiając na rozprawie treść s.i.w.z. obowiązujących w tamtych postępowaniach. Na marginesie Izba zauważa, że wobec tego tym bardziej nie ma znaczenia, czy aktualnie użytkowane przez Zamawiającego oprogramowanie Odwołującego generuje wyniki badań w języku polskim, a dowody w tym zakresie należy uznać za zbędne dla rozstrzygnięcia o zgodności oferty Przystępującego z treścią s.i.w.z.

Natomiast Izba musiała rozstrzygnąć, czy wymagane było, aby oferowane w postępowaniu oprogramowanie na dzień składania ofert drukowało wyniki badań w języku polskim, czy wystarczające było zobowiązanie się, że zostanie to zapewnione podczas realizacji zamówienia. Co prawda Przystępujący w swoim pisemnym stanowisku oświadczył, że oprogramowanie PDM zaoferowane Zamawiającemu jest wyposażone w nakładkę, wykonaną we własnym zakresie przez informatyków Roche, która automatycznie przekonwertuje wynik badania z języka angielskiego na język polski. Z kolei przedstawione przez niego dowody w postaci wyciągu z instrukcji systemu cobas s201 czy wyciągu z instrukcji serwisowej systemu cobas s201 w języku angielskim wraz z tłumaczeniem wykazują co najwyżej, że jej wykonanie jest możliwe w taki sposób, w jaki opisał Przystępujący. Przede wszystkim jednak w oświadczeniu z 29 listopada 2013 r. Roche potwierdził, *że zgodnie ze złożoną ofertą wykona oprogramowanie zapewniające wydruk wyniku badań* (…) *Wydruki będą zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23.03.2006 z późniejszymi zmianami w sprawie standardów jakości w laboratoriach. W związku z powyższym Roche Diagnostics potwierdza, że przygotowane przez nas oprogramowanie zapewni ww. wydruki wyników badań.*

Izba zważyła, że wydruk wyniku badania w języku polskim – w odróżnieniu od szeregu innych parametrów oferowanego systemu badań, takich jak typy urządzeń i systemu sterującego wchodzących w jego skład, przydatności oferowanych odczynników do stosowania w polskiej służbie krwi, czułości oferowanych metod badań – nie był na tyle istotny, aby Zamawiający zażądał, na zasadzie art. 25 ust. 1 pkt 2 pzp, potwierdzenia jego spełnienia na dzień upływu terminu składania ofert. Wobec tego należy uznać za dopuszczalne i wystarczające zobowiązanie się w ofercie, że zaoferowane oprogramowanie sterujące, które zostanie dostarczone Zamawiającemu umożliwi wykonywanie wydruku w wymaganej formie. W ocenie Izby Przystępujący wykazał, że wypełnienie tego zobowiązania jest jak najbardziej realne z uwagi na uwarunkowania techniczne i termin rozpoczęcia realizacji zamówienia.

{zarzut 2.}

Zarzut odwołania jest oczywiście niezasadny, gdyż opiera się na błędnym ustaleniu stanu rzeczy zarówno co do treści s.i.w.z., jaki i treści oferty Roche. Ponadto w odwołaniu zupełnie nieadekwatnie przedstawiono wzorcowy sposób postępowania dla badań objętych przedmiotem zamówienia, który wynika z publikacji pt. *Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi* (praca zbiorowa pod red. Magdaleny Łętowskiej, wydanie II, Warszawa 2011).

Na wstępie należy zauważyć, że w odwołaniu zarzucono niezgodność oferty Roche z opisem przedmiotu zamówienia, w szczególności z pkt 2., c.2) i c.3) załącznika nr 1 do s.i.w.z. Ponieważ Odwołujący nie wskazał żadnego innego postanowienia s.i.w.z., *de facto* zarzut zawarty w odwołaniu sprowadza się wyłącznie do niezgodności z tymi punktami załącznika nr 1 do s.i.w.z. pn. *Szczegółowe określenie przedmiotu zamówienia.* Odwołujący na potrzeby sformułowania zarzutu pominął również, że sam pkt 2. zatytułowany został *W kwestii urządzeń i oprogramowania*:, a lit. c) dotyczy tego, że *oferta Wykonawcy musi obejmować oprogramowanie związane z…*, po czym dopiero następuje treść zacytowana w odwołaniu, zawarta w pkt c.1), c.2) i c.3). Zatem według lit. c) pkt 2. opisu przedmiotu zamówienia składana oferta musi obejmować oprogramowanie, które umożliwi: po pierwsze – dochodzenie do wyniku pojedynczej donacji w dodatnich pulach {c.1)}, po drugie – identyfikację wirusów w dodatniej donacji {c.2)}, po trzecie – identyfikację wirusów w pojedynczej donacji w ramach badania potwierdzającego dodatni wynik testu serologicznego. Izba ustaliła, że Roche zaoferował wykonywanie badań z użyciem oprogramowania Amplilink i Pooling Data Manager Software. Odwołujący nie przestawił w odwołaniu żadnych okoliczności dotyczących braku występowania w tym oprogramowaniu funkcjonalności wymienionych w pkt. c.1) - c.3). Uznać jednak należy, że opisane tam możliwości oprogramowania są odzwierciedleniem wymaganego przez Zamawiającego zakresu badań, a zatem istotne znaczenie ma, czy cały system badań zaoferowany przez Przystępującego umożliwi dojście do rezultatów opisanych dla oprogramowania. Nawet przy takim, korzystnym dla Odwołującego potraktowaniu zarzutu zawartego w pkt 2. odwołania, Izba nie stwierdziła, aby był on zasadny.

W pierwszej kolejności Izba zważyła, że obszerne wywody odwołania na temat tego, co wynika z *Medycznych zasad pobierania krwi* w odniesieniu do badań objętych przedmiotem zamówienia, są prawidłowe jedynie w części, a jako całość prezentują fałszywy obraz sytuacji. Odwołujący podsumował, że … *IHiT w Medycznych zasadach pobierania krwi nakazuje wykonanie trzech etapów badania krwi w przypadku badania w pulach:*
(i) rutynowego badania przeglądowego w puli krwi pobranej od wielu dawców, przeprowadzanego testem typu Multiplex; następnie

(ii) w przypadku otrzymania reaktywnego wyniku badania puli krwi, wykonanie badań pojedynczych donacji składających się na tę pulę testem typu Multiplex w celu określenia, która z próbek jest zakażona wirusem oraz określenia rodzaju wirusa; a następnie
(iii) przeprowadzenie badania potwierdzającego dodatni wynik badania otrzymany w poprzednim badaniu wskazanym w pkt. (ii) powyżej, przy pomocy testu (badania) w pojedynczej próbce, który umożliwia potwierdzenie obecności konkretnego wirusa.
Przy czym w odwołaniu powołano się na strony 379-380, 382-383 oraz 370-374 tej publikacji. Na postawie załączonych do odwołania stron, a przede wszystkim dzięki złożonemu na rozprawie przez Przystępującego w całości rozdziału 8. *Medycznych zasad pobierania krwi*, Izba stwierdziła, co następuje. Wszystkie przywołane w odwołaniu zakresy stron mieszczą się w rozdziale 8. *Diagnostyka czynników zakaźnych przenoszonych przez krew*, jednakże o ile dwa pierwsze zakresy pochodzą z pkt 8.4. *Badania technikami biologii molekularnej*, o tyle trzeci zakres pochodzi z poprzedzającego pkt 8.3. *Badania weryfikacyjne w próbkach z reaktywnymi wynikami testów serologicznych.* Przy czym strony 382-383 jedynie wskazano {zapewne w związku z nazwą zamieszczonego na tych stronach pkt 8.4.9. *Badania weryfikacyjne u dawców bez markerów serologicznych, z dodatnimi wynikami testów NAT*}, gdyż zacytowane czy opisane w odwołaniu treści nie pochodzą z tych stron, a jedynie z dwóch pozostałych zakresów. Jest to istotne, gdyż wbrew temu, co zasugerowano w odwołaniu, badania weryfikacyjne próbek z reaktywnymi wynikami testów serologicznych ze stron 370-374 nie są wcale kolejnym etapem dla procedur opisanych na stronach 379-380 w pkt 8.4.2. *Przeglądowe badania NAT wykonywane w zlanych w pule próbkach od wielu dawców.* W drugim akapicie pkt 8.4 wskazano wręcz, że: *Badania przeglądowe RNA HCV, RNA HIV i DNA HBV wykonuje się przy każdym oddaniu krwi u wszystkich dawców, u których nie wykryto markerów serologicznych zakażenia HCV, HIV, HBV i kiły (badania wykonuje się w pulach osocza lub w pojedynczych donacjach). Badania przeglądowe NAT można też wykonywać zanim znany będzie wynik testu serologicznego. Należy jednak rozważyć, czy w przypadku, gdy badania NAT wykonuje się w pulach postępowanie takie nie powoduje znacznego wzrostu liczby koniecznych do wykonania oznaczeń i czy jest uzasadnione ekonomicznie.*(…)

Ponieważ zarzut dotyczy niezgodności treści oferty z treścią s.i.w.z., decydujące znaczenie ma jednak to, co wynika z lit. c) pkt 2. załącznika nr 1 do s.i.w.z. Ponownie Izba stwierdziła, że wbrew temu, co sugerował Odwołujący, pkt. c.1) - c.3) wcale nie opisują kolejnych etapów tej samej procedury badań, gdyż pkt. c.1) - c.2) dotyczą badań przeglądowych wykonywanych w zlanych w pule próbkach, które w przypadku wystąpienia reaktywnej puli zmierzają do ustalenia, która donacja jest dodatnia {c.1)}, a także zidentyfikowania wirusów w tej donacji {c.2}. Natomiast pkt c.3) również dotyczy identyfikacji

wirusów w pojedynczej donacji, jednak nie jest to badanie potwierdzające w stosunku do donacji zbadanej w ramach pkt c.2), lecz w stosunku do donacji z reaktywnym wynikiem testów serologicznych, których wykonywanie w ogóle nie jest objęte przedmiotem zamówienia obejmującym wyłącznie badania metodami biologii molekularnej. Wydaje się wręcz niewiarygodne, że Odwołujący jako profesjonalista w zakresie objętym przedmiotem zamówienia nie rozumie, że choć zarówno pkt c.2), jak i pkt c.3) dotyczą identyfikacji wirusów w dodatniej donacji, to w pierwszym przypadku jest to donacja pochodząca z puli, która okazała się dodatnia w toku przeglądowych badań NAT, a w drugim – donacja, która miała dodatni wynik testu serologicznego, czyli przedmiotem tych badań identyfikacyjnych nie jest ta sama donacja.

Izba zważyła, że niezależnie od tego, czy odpowiada to *Medycznym zasadom pobierania krwi* {a ocena w tym zakresie nie należy do Izby, lecz do IHiT}, z pkt c.3) pkt 2 załącznika nr 1 do s.i.w.z. nie wynika wymóg, aby identyfikacja wirusów w pojedynczej donacji w ramach badania potwierdzającego dodatni wynik testu serologicznego miała być przeprowadzona *osobno dla każdej próbki krwi i osobno pod kątem każdego z poszczególnych wirusów.* W s.i.w.z. nie zastrzeżono również, że badanie to nie może być przeprowadzone za pomocą testu typu „multiplex". Skoro nie ma takich wymagań w s.i.w.z, zaoferowanie przez Roche wykonywania tych badań za pomocą testu cobas TaqScreen MPX, wersja 2.0 nie może być uznane za niezgodne z treścią s.i.w.z. Odwołujący również w tym zakresie zupełnie bezpodstawnie powołuje się na treść opinii IHiT dopuszczającej do użytku ten test. Po pierwsze – należy zauważyć, że w ramach potwierdzenia, na zasadzie art. 25 ust. 2 pkt 2 pzp, zgodności przedmiotu oferty z wymaganiami s.i.w.z., Zamawiający zażądał w pkt 4.5. rozdziału V s.i.w.z. dołączenia do oferty opinii IHiT dopuszczającą stosowanie przedmiotu zamówienia w polskiej służbie krwi. Po drugie – wbrew temu, co twierdzi Odwołujący, który wybiórczo zacytował fragment opisu wstępnego – załączona do oferty Roche opinia z 29 lutego 2012 r. wskazuje jako wniosek końcowy, że: *Test cobas TaqScreen MPX wersja 2.0 firmy Roche może być używany do badań przeglądowych i weryfikacyjnych u dawców krwi, mających na celu wykrywanie materiału genetycznego wirusów HCV, HBV i HIV. Badania przeglądowe w systemie cobas s. 201 mogą być prowadzone zarówno w tzw. „pulach osocza" jak i w pojedynczych donacjach.*(…) Natomiast w posumowaniu i omówieniu wyników walidacji oraz użytkowania stwierdzono m.in., że: wersja *testu cobas TaqScreen MPX pozwala na prawidłowe ustalenie rodzaju zakażenia w próbkach reaktywnych* {pkt 3.}, a *Innowacją wersji cobas TaqScreen MPX wersja 2.0 obsługiwanej programem Pooling Data Manager (PDM) – konfiguracja D jest przede wszystkim: identyfikacja wykrytego wirusa (HBV, HCV, HIV)* czy *uproszczenie raportów wyników i ich zapis w formacie pdf.* {pkt 5.}; *Sprawdzono, że możliwe jest przeprowadzenie*

badania w niepełnych pulach (złożonych z 5, 4, 3, i 2 donacji) {pkt 6.}; *Potwierdzono deklarowaną przez producenta możliwość wykonania badań w trybie pilnym („cito") dla pojedynczych próbek (z wykorzystaniem i pominięciem stacji pipetującej Hamilton) oraz po wyłączeniu jednego z czterech termocyklerów oraz stacji dokującej* {pkt 8.}. Wreszcie w pkt 9 podsumowania wskazano również, że: *Postępowanie po uzyskaniu wyniku reaktywnego w trakcie badania puli testem cobas TaqScreen MPX wersja 2.0 szczegółowo zostanie opisane w erracie do „Medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania składników i wydawania, obowiązujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi" IHiT, Warszawa 2011. Uzyskanie wyniku reaktywnego w donacji seronegatywnej obliguje do przesłania próbek osocza (w tym pojemnika z osoczem) do Zakładu Wirusologii IHiT na badania weryfikacyjne w celu potwierdzenia zakażeniu ukrytego lub w tzw. „okienku serologicznym".*). Izba zważyła, że w oświadczeniu z 29 listopada 2013 r. IHiT potwierdził zarówno przydatność testu cobas TaqScreen MPX w wersji 2.0 do przeprowadzenia badań przeglądowych zgodnie z *Medycznymi zasadami pobierania krwi*, jak i to, że owe zasady – wbrew temu, co podnosił Odwołujący – nie wykluczają testów multipleks z procedury weryfikacyjnej, a jedyny warunek jaki muszą spełniać to jednoznaczne określenie, którym wirusem jest zakażona próbka z wynikiem powtarzalnie reaktywnym. Dodatkowo Przystępujący przedstawił pisma regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Bydgoszczy, Białegostoku i Kalisza z 29 listopada 2013 r., w których każde z nich potwierdziło, że stosuje w badaniach dawców krwi test cobas TaqScreen MPX wersja 2.0 do: po pierwsze – przeglądowych badań NAT w zlanych w pule próbkach oraz badań w pojedynczej donacji w celu identyfikacji dodatniej analizy wchodzącej w skład puli i identyfikacji HCV RNA, HBV DNA, HIV RNA łącznie w jednym badaniu; po drugie {z wyjątkiem ośrodka w Kaliszu, który nie prowadzi takich badań} – potwierdzania dodatniego wyniku testu serologicznego, czyli do badań weryfikacyjnych w próbkach z reaktywnymi wynikami testów serologicznych. Ośrodki te oświadczyły również, że prawidłowość prowadzonych badań z użyciem tego testu została pozytywnie zweryfikowana przez IHiT.

W ocenie Izby najdalej idącym zarzutem odwołania jest twierdzenie przez Odwołującego, że oferta Roche nie może zapewnić osiągnięcia celów, zarówno z pkt c.2), jak i pkt c.3), gdyż w ogóle nie obejmuje badania pojedynczych donacji, a wyłącznie w pulach składających się z 6 donacji. Gdyby tak było, nie miałoby nawet znaczenia jaka jest relacja pomiędzy badaniami z pkt c.2) i c.3). Poza wszelkim sporem była bowiem okoliczność (wprost wskazana w odwołaniu, znajdująca oparcie w dowodzie w postaci strony z instrukcji i potwierdzona przez Przystępującego), że test cobas TaqScreen MPX Test, v. 2.0 jedynie w przypadku badania pojedynczych próbek umożliwia jednoczesne wykrycie i rozróżnienie

(identyfikację) wirusów HIV, HCV lub HBV. Zważając na to, że również badania „cito" dotyczą pojedynczych próbek, zaoferowanie wyłącznie badań w pulach złożonych z 6 donacji przekreślałoby osiągnięcie nie tylko tych rezultatów, ale czyniłoby niemożliwym dojście do wyniku pojedynczej donacji w dodatnich pulach, czyli zrealizowania pkt c.1). Według Odwołującego zaoferowanie przez Przystępującego wyłącznie badań puli składających się z 6 donacji ma wynikać ze strony 1. formularza ofertowego (2. strona oferty) oraz z zamieszczonej na stronie 6. oferty informacji o czułości zaoferowanej metody badania. Odwołujący pominął okoliczność, że zarówno sposób wypełnienia formularza ofertowego, jak i sposób podania informacji dotyczącej czułości przez Przystępującego wynika z treści s.i.w.z. Zamawiający w rozdziale II. s.i.w.z. określił zakres zamówienia podstawowego w następujący sposób {opcjonalna część zamówienia dotyczy wykrywania RNA HAV i DNA Parovirusa B19 w ilości 200.000 zwolnionych donacji}: *Odczynniki do jednoczesnego wykrywania RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV w ilości 600.000 zwolnionych donacjach w pulach osocza (przy uwzględnieniu niepełnych pul) wraz z wymaganymi kontrolami*, *archiwizacją materiału badanego, wszelkimi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi koniecznymi do obsługi wyżej wymienionych badań oraz dzierżawą niezbędnej aparatury do automatycznych badań metodami biologii molekularnej i systemem sterowania.* Zamawiający przygotował również wzór formularza ofertowego (*Formularz Nr 1*), w którym odpowiednio: w poz. 1. tabeli należało podać jaka jest *Cena odczynników do jednoczesnego wykrywania RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV wraz z wymaganymi kontrolami*, *archiwizacją materiału badanego, wszelkimi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi koniecznymi do zwolnienia 600.000 donacji*, a w poz. 2. tabeli określić jaka jest *Cena czynszu dzierżawnego za niezbędną aparaturę i system sterowania w okresie 36 miesięcy* {poz. 3 dotyczyła ceny za opcjonalną część zamówienia}. Dodatkowo pod tabelą należało podać informację o cenach jednostkowych, w pkt 2. – cenę czynszu dzierżawnego całej aparatury za 1 miesiąc, a w pkt 1. – cenę jednej donacji, uwzględniającą koszty dzierżawy aparatury, *przy zwolnieniach w puli składającej się z…*, gdzie należało dodatkowo wpisać liczbę donacji, z których będzie się składała pula {odrębnie w pkt 3. należało podać cenę jednej donacji oraz określić wielkość puli dla opcjonalnej części zamówienia}. Zarówno Przystępujący, jak i Odwołujący złożyli ofertę zawierającą wypełniony formularz ofertowy załączony do s.i.w.z., oferując wykonywanie zakresu podstawowego zamówienia metodą badania w puli, z tym że Przystępujący określił wielkość puli na 6 donacji, a Odwołujący – na 8 donacji. Z kolei zgodnie z pkt 4.6. rozdziału V s.i.w.z. w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym w s.i.w.z. do oferty należało załączyć następująco określony dokument: *Pisemną informację o czułości zaoferowanych metod w odniesieniu do pojedynczej donacji lub oferowanej puli w IU/ml wraz z dokumentacją.*

Czułość oferowanych metod musi być zaakceptowana przez jednostkę nadzorującą badania w RCKiK. Należy udokumentować, że czułość jest nie niższa niż wymagana, podana w aktualnej publikacji „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi" pod redakcją Magdaleny Łętowskiej, z uwzględnieniem ewentualnych zmian publikacji w trakcie realizacji zamówienia. Zarówno Przystępujący, jak i Odwołujący sporządzili takie dokumenty, w których podali informacje o czułościach zaoferowanych metod w odniesieniu do wskazanych w formularzu ofertowym pul, czyli Przystępujący podał czułość metody badania w puli składającej się z 6. donacji przy użyciu zaoferowanego testu pn. *cobas TaqScreen MPX test, v2,0* , natomiast Odwołujący – czułość metody badania w puli złożonej z 8. donacji przy użyciu zaoferowanego testu pn. *Procleix Ultrio PLUS.* Ponieważ w tym przypadku Zamawiający nie przygotował formularzy, każdy z wykonawców sporządził ten dokument w nieco odmienny sposób. W ocenie Izby przyjmując logikę Odwołującego, o ile brzmienie nagłówka dolnej tabeli ze strony 6. oferty Roche {*Informacje o czułości w odniesieniu do oferowanej metody: badania w puli składającej się z 6 donacji*} miałoby oznaczać zaoferowanie wykonywania wyłącznie badań w 6-donacyjnych pulach, o tyle analogicznie brzmienie nagłówka górnej tabeli ze strony 10. Oferty LEK {*Informacja o czułościach zaoferowanych metod w odniesieniu do proponowanej puli dla testu Ultrio PLUS – puli złożonej z 8 donacji…*} należałoby odczytać jako zaoferowanie wyłącznie badań w 8-donacyjnych pulach. Choć Zamawiający wymagał podania czułości dla jednej próbki lub oferowanej puli, Przystępujący w górnej tabeli na stronie 6. oferty podał również informacje o czułości w odniesieniu do pojedynczej próbki, natomiast Odwołujący podał w dolnej tabeli na stronie 10. oferty *Czułości testów dyskryminacyjnych**. Przede wszystkim według przywołanej powyżej treści s.i.w.z. wyłączną rolą tego dokumentu, zażądanego na zasadzie art. 25 ust. 1 pkt 2 pzp, było potwierdzenie, że czułość zaoferowanej metody badania w puli, której wielkość została sprecyzowana w formularzu oferty, spełnia obowiązujące wymagania. Poza sprecyzowaniem oferty w zakresie elementów wynikających z przygotowanego formularza ofertowego, czyli określenia z jakiej liczby donacji będzie składała się badana pula, Zamawiający wymagał – zgodnie z pkt 1.1. rozdziału V. s.i.w.z. – złożenia wypełnionego i podpisanego wzoru umowy (stanowiącego załącznik nr 2 do s.i.w.z.). Przystępujący uczynił temu zadość, a nawet dodatkowo złożył w ofercie załącznik nr 1 do s.i.w.z. *Szczegółowe określenie przedmiotu zamówienia*, który podpisał bez żadnych zastrzeżeń. Biorąc pod uwagę całokształt tych okoliczności nie ma wątpliwości, że Roche zaoferował realizację przedmiotu zamówienia zgodnie z jego szczegółowym opisem zawartym w załączniku nr 1 do s.i.w.z., a zatem zobowiązał się do dostawy odczynników i innych materiałów do jednoczesnego wykrywania RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV

koniecznych dla zwolnienia 600.000 donacji, co w przypadku wystąpienia dodatniej puli może wymagać badanie pojedynczych donacji, z uwzględnieniem możliwości wykonania badania pojedynczych donacji również w przypadku badań „Cito" oraz badań potwierdzających dodatni wynik testu serologicznego. Koszt przeprowadzenia tych badań musiał zostać skalkulowany przez wykonawców w ramach łącznej ceny oferty, gdyż w formularzu oferty nie wyodrębniono dla nich osobnych pozycji. W pkt 3. załącznika nr 1 do s.i.w.z. *W kwestii dotyczącej odczynników*, Zamawiający wprost zastrzegł, że *wymaga uwzględnienia w oferowanych odczynnikach dochodzenia do dodatniej donacji oraz zapewnienia możliwości identyfikacji wirusa oraz uwzględnienia kosztów badań wykonywanych w siedzibie Zamawiającego dla badań potwierdzających pojedynczych donacji wraz z identyfikacją wirusa w ilości około 0,7% zamówienia i pokrycia kosztów potwierdzenia w przypadku dyskryminacji wirusów w dodatniej donacji w placówce referencyjnej.*

{zarzut 3.}

Izba uznała zarzut sformułowany w odwołaniu za oczywiście niezasadny, w pełni podzielając wyrażone na rozprawi stanowisko Przystępującego, który dodatkowo przedstawił stosowne dowody .

Twierdzenie przez Odwołującego, że oferta powinna uwzględniać UPS w liczbie odpowiadającej liczbie urządzeń, których zasilanie ma być podtrzymywane, nie znajduje oparcia w przywołanych w odwołaniu postanowieniach s.i.w.z. {pkt 4.2. rozdziału V SIWZ oraz pkt 2. b) załącznika nr 1 do SIWZ}. Zamawiający nie wymagał zaoferowania osobnego zasilacza dla każdego urządzenia, lecz dobrania takiej liczb UPS-ów o odpowiedniej mocy, które wszystkim urządzeniom zapewnią pracę przez co najmniej 5 minut po zaniku zasilania. Odwołujący nawet nie uprawdopodobnił, że 8 szt. urządzeń UPS typu Eaton 9130 nie wystarczy, aby zapewnić ciągłość działania urządzeń przez 5 minut. Izba podziela również spostrzeżenie Przystępującego, że w przywołanych postanowieniach s.i.w.z. Zamawiający wyraźnie rozróżnił „urządzenia do automatycznych metod biologii molekularnej oraz archiwizacji materiału badanego" oraz system sterowania tymi urządzeniami (niezbędną ilość zestawów komputerowych), wymagając UPS-ów jedynie dla tych pierwszych. Ponadto Przystępujący wykazał (specyfikacja techniczna UPS-ów Eaton 9130; zestawienie zapotrzebowania na moc wraz informacjami o wykorzystaniu mocy przez poszczególne urządzenia; oświadczenie producenta UPS-ów Eaton 9130), że wydajność UPS-ów z jego oferty zabezpiecza pracę wszystkich elementów systemu przez co najmniej 5 minut.

Mając powyższe na uwadze, Izba – działając na podstawie art. 192 ust. 1 i 2 ustawy pzp – orzekła, jak w pkt 1. sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono stosownie do jego wyniku na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy pzp w zw. z § 3 pkt 1 i 2 lit. b oraz § 5 ust. 3 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 41, poz. 238) – obciążając Odwołującego kosztami tego postępowania, na które złożył się uiszczony przez niego wpis oraz uzasadnione koszty Zamawiającego w postaci wynagrodzenia pełnomocnika, na podstawie rachunku złożonego do zamknięcia rozprawy.

Przewodniczący: