

Sygn. akt: KIO 1633/22

**WYROK
z dnia 11 lipca 2022 r.**

Krajowa Izba Odwoławcza – w składzie:

Przewodniczący: Bartosz Stankiewicz

Protokolant: Klaudia Kwadrans

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 7 lipca 2022 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 20 czerwca 2022 r. przez wykonawcę Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie przy ul. Postępu 21b (02-676 Warszawa) w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II z siedzibą w Zamościu Alei Jana Pawła II 10 (22-400 Zamość)

przy udziale wykonawcy Beckman Coulter Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie przy Alejach Jerozolimskich 181B (02-222 Warszawa), zgłaszającego przystąpienie do udziału w postępowaniu odwoławczym po stronie zamawiającego

orzeka:

1. Oddala odwołanie.
2. Kosztami postępowania obciąża wykonawcę Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie z siedzibą w Warszawie i zalicza na poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez tego wykonawcę tytułem wpisu od odwołania.

Stosownie do art. 579 ust. 1 i 580 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zm.) na niniejszy wyrok – w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia – przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie.

Przewodniczący:

Uzasadnienie

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II z siedzibą w Zamościu, zwany dalej: „zamawiającym”, prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zm.) zwanej dalej: „Pzp” w trybie przetargu nieograniczonego pn.: *Dostawa odczynników do badań immunochemicznych wraz z dzierżawą dwóch analizatorów immunochemicznych* (numer referencyjny: DZP 3320.13.22), zwane dalej „postępowaniem”.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym unii Europejskiej w dniu 4 marca 2022 r., pod numerem 2022/S 045-113915.

Szacunkowa wartość zamówienia, którego przedmiotem są dostawy, jest wyższa od kwot wskazanych w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 3 ust. 3 Pzp.

W dniu 20 czerwca 2022 r. wykonawca Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (zwany dalej: „odwołującym”) wniósł odwołanie od:

- zaniechania zamawiającego polegającego na nieodrzczeniu oferty Beckman Coulter Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (zwanego dalej jako: „Beckman”) na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp, pomimo iż jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia, tj. z pkt 30 OPZ oraz z punktem 18 załącznika do SWZ „Parametry graniczne”;
- zaniechania zamawiającego polegającego na nieodrzczeniu oferty Beckman na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 10 Pzp, pomimo że zawiera ona błędy w obliczeniu ceny wynikające z nieuwzględnienia w ofercie Beckman wymaganego zgodnie z SWZ materiału kontrolnego do kontrolowania oznaczeń kortyzolu w moczu;
- czynności zamawiającego polegającej na przyznaniu ofercie Beckman dodatkowych 20 punktów za spełnianie parametru ocenianego „Brak strat odczynnikowych”, wskazanego w pkt 2 załącznika do SWZ „Parametry oceniane”, pomimo iż spełnianie tego parametru nie zostało wykazane przez Beckman za pomocą wskazanych w SWZ przedmiotowych środków dowodowych.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu:

- 1) naruszenie art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp przez nieodrzczenie oferty Beckman, pomimo iż jej treść jest niezgodna z SWZ, tj. z pkt 30 OPZ oraz z punktem 18 załącznika do SWZ „Parametry graniczne”;
- 2) naruszenie art. 226 ust. 1 pkt 10 Pzp przez nieodrzczenie oferty Beckman, pomimo iż zawiera ona błędy w obliczeniu ceny wynikające z nieuwzględnienia w ofercie Beckman

wymaganego zgodnie z SWZ materiału kontrolnego do kontrolowania oznaczeń kortyzolu w moczu;

3) naruszenie art. 134 ust. 1 pkt 5 Pzp w związku z art. 7 pkt 20 Pzp przez przyznanie ofercie Beckman dodatkowych 20 punktów za spełnianie parametru ocenianego „Brak strat odczynnikowych”, wskazanego w pkt 2 załącznika do SWZ „Parametry oceniane”, pomimo iż spełnianie tego parametru nie zostało wykazane przez Beckman za pomocą wskazanych w SWZ przedmiotowych środków dowodowych.

W przypadku uwzględnienia odwołania w zakresie zarzutów z pkt 1) lub 2), odwołujący wniósł o nakazanie zamawiającemu unieważnienia czynności wyboru ofert, dokonania ponownej oceny ofert oraz odrzucenia oferty Beckman jako niezgodnej z warunkami zamówienia. Ewentualnie w przypadku nieuwzględnienia odwołania w zakresie zarzutów z pkt 1) lub 2) z jednoczesnym uwzględnieniem odwołania w zakresie zarzutu z pkt 3), odwołujący wniósł o nakazanie zamawiającemu unieważnienia czynności wyboru ofert oraz dokonania ponownej oceny ofert z uwzględnieniem okoliczności, iż Beckman nie wykazał przy pomocy wskazanych w SWZ przedmiotowych środków dowodowych spełnienia parametru ocenianego „Brak strat odczynnikowych”, wskazanego w pkt 2 załącznika do SWZ „Parametry oceniane”.

Odwołujący wyjaśnił, że posiada interes w uzyskaniu zamówienia i może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów Pzp. Odwołujący wyjaśnił, że złożył ofertę w prowadzonym przez zamawiającego postępowaniu. Była to – obok oferty Beckman – jedna z dwóch ofert złożonych w postępowaniu. W ocenie odwołującego oferta Beckman nie została odrzucona przez zamawiającego, pomimo występowania przesłanek do jej odrzucenia, ewentualnie nie powinna otrzymać dodatkowych 20 pkt za spełnianie parametru ocenianego „Brak strat odczynnikowych”.

W uzasadnieniu odwołujący w pierwszej kolejności zwrócił uwagę na to, że Beckman nie zaoferował pełnego asortymentu wymaganego przez zamawiającego, przez co oferta ww. wykonawcy jest niezgodna z SWZ. Odwołujący zwrócił uwagę, że zgodnie z pkt 30 OPZ zamawiający wymagał zaoferowania kontroli wewnątrzlaboratoryjnych do wszystkich wymaganych przez SWZ metod, natomiast zgodnie z pkt 17 OPZ zamawiający wymagał zaoferowania odczynnika do wykonywania oznaczeń kortyzolu w surowicy i moczu. Jak wskazał odwołujący w odpowiedzi na ten wymóg Beckman zaoferował odczynnik Access Cortisol nr kat. 33600, służący m.in. do oznaczania poziomu kortyzolu w surowicy i w moczu. Jako kontrolę do tego odczynnika Beckman zaoferował jedynie kontrolę Lyphocheck Immunoassay Plus Control 371, 373 firmy Bio-Rad. Jest to kontrola przeznaczona do kontrolowania oznaczeń kortyzolu w surowicy. Oznaczenie kortyzolu w surowicy jest

odmienną metodą od metody oznaczania kortyzolu w moczu. Potwierdza to ulotka produktowa zaferowanego przez Beckman odczynnika Access Cortisol – na stronie 7 i 8 przedmiotowej ulotki Beckman umieścił porównanie wyników dla poszczególnych metod wykonywanych z użyciem tego odczynnika. W porównaniu tym Beckman przedstawił dane dla następujących metod wykonywanych z zastosowaniem oznaczenia Access Cortisol:

- 1) kortyzol w surowicy;
- 2) kortyzol w próbkach surowicy i osocza (heparyna);
- 3) kortyzol w próbkach surowicy i osocza (EDTA);
- 4) kortyzol w moczu po ekstrakcji;
- 5) kortyzol w moczu bez ekstrakcji.

Zdaniem odwołującego z powyższego zestawienia metod wykonywanych przy użyciu oznaczenia Access Cortisol wynika, iż kortyzol w surowicy i kortyzol w moczu to dwie odrębne metody. Zgodnie z SWZ wykonawcy mieli obowiązek zaferować kontrole wewnątrzlaboratoryjne do wszystkich wymaganych przez SWZ metod (pkt 30 OPZ). Oznacza to, iż Beckman powinien był zaferować kontrolę do metody kortyzol w surowicy oraz kontrolę do metody kortyzol w moczu. Zamiast tego Beckman zaferował jedynie kontrolę do metody kortyzol w surowicy. Tym samym oferta Beckman jest sprzeczna z wymaganiem zamawiającego wskazanym w pkt 30 OPZ w związku z pkt 17 OPZ, co oznacza, iż jest niezgodna z SWZ i jako taka powinna zostać odrzucona. Co istotne, firma Bio-Rad ma w swojej ofercie kontrolę do metody kortyzol w moczu (tj. produkt Liquicheck Urine Chemistry Control 397, 398), która jest przeznaczona m.in. do wykonywania kontroli na zaferowanych przez Beckman w niniejszym postępowaniu analizatorach. Jednakże – wbrew wymaganiom SWZ – Beckman nie zaferował takiej kontroli. Co również istotne, zgodnie z pkt 18 Parametrów granicznych zaferowane materiały kontrolne powinny być zmianowane na oferowane analizatory i metody. Zaferowana przez Beckman kontrola Lyphocheck Immunoassay Plus Control 371, 373 jest wprawdzie zmianowana na zaferowane przez Beckman analizatory, ale jedynie w zakresie metody kortyzol w surowicy. Nie jest natomiast zmianowana na oferowane przez Beckman analizatory w zakresie metody kortyzol w moczu. Beckman nie zaferował materiału kontrolnego do metody kortyzol w moczu zmianowanej w zakresie tej metody na oferowane analizatory. Tym samym oferta Beckman była również niezgodna z pkt 18 Parametrów granicznych SWZ i z tego względu powinna zostać odrzucona. Wskazana powyżej kontrola Liquicheck Urine Chemistry Control 397, 398 firmy Bio-Rad jest, po pierwsze, przeznaczona do metody kortyzol w moczu, po drugie, zmianowana na zaferowane przez Beckman analizatory w zakresie tej metody. Jednakże kontrola ta nie została zaferowana przez Beckman, co skutkuje niezgodnością oferty Beckman z SWZ z przyczyn wskazanych powyżej. Jak zatem wynika z powyższego, w

ocenie odwołującego, oferta Beckman powinna zostać odrzucona na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp, gdyż jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia.

Co więcej, zdaniem odwołującego, nieuwzględnienie przez Beckman jednego z wymaganych przez zamawiającego elementów oferty oznacza, że oferta Beckman narusza także art. 226 ust. 1 pkt 10 Pzp, zawiera bowiem błąd w obliczeniu ceny polegający na nieuwzględnieniu jednego z czynników cenotwórczych (tj. kontroli do kortyzolu w moczu), koniecznych do prawidłowego wykonania zamówienia.

Jeśli chodzi o błędne przyznanie ofercie Beckman 20 pkt za spełnienie warunku wskazanego w pkt 2 załącznika do SWZ „Parametry oceniane”, odwołujący wskazał na treść pkt 2 załącznika do SWZ „Parametry oceniane” na podstawie, którego 20 pkt miało zostać przyznanych po spełnieniu następującego wymagania: *Brak strat odczynnikowych – w przypadku wadliwego pobrania materiału badanego (skrzep, pęcherze powietrza, niewystarczająca ilość) analizatory sygnalizują zaistniałą sytuację i nie pobierają odczynników*. Zgodnie z pkt V. I. 3) SWZ, na potwierdzenie tego, że oferowane analizatory spełniają powyższe wymaganie wykonawcy zobowiązani byli przedłożyć (jako przedmiotowe środki dowodowe dotyczące parametrów ocenianych) dokumenty określone w tabeli „Parametry oceniane”, stanowiącej część OPZ. W tabeli „Parametry oceniane” jednoznacznie natomiast wskazano, iż potwierdzeniem spełniania parametru „Brak strat odczynnikowych” mają być instrukcje obsługi analizatorów. Zamawiający jednoznacznie określił to w pkt 2 tabeli „Parametry oceniane”, do której w tym zakresie odsyła pkt V. I. 3) SWZ, poprzez wskazanie o treści: *(Należy dołączyć do oferty wyciąg z instrukcji potwierdzający spełnienie wymagania)*.

W ocenie odwołującego z powyższego wynikało, że spełnianie przedmiotowego parametru ocenianego powinno być wykazane instrukcją obsługi danego analizatora. Z załączonych przez Beckman fragmentów instrukcji zaoferowanych analizatorów nie wynika, aby którykolwiek z nich spełniał przedmiotowy parametr oceniany. Załączone fragmenty instrukcji obsługi analizatorów Beckman nie potwierdzają tym samym spełniania przez oferowane analizatory parametru ocenianego „Brak strat odczynnikowych”. Szczegółowa analiza załączonych przez Beckman fragmentów instrukcji zaoferowanych analizatorów wskazuje jedynie, iż:

- a) pierwsza z załączonych stron instrukcji analizatora (str. 1-5) mówi o trzech przyciskach stanu systemu, w tym o przycisku „Zlecenia Oczekujące” (Work pending), jednak nie ma tu jakiegokolwiek informacji nt. zjawisk skrzepu, pęcherza powietrza czy niewystarczającej ilości surowicy;
- b) na dwóch kolejnych załączonych stronach (str. 8-1, 8-2) opisane jest procesowanie próbki surowicy, objętość rezerwowa i rozcieńczenie w instrumencie, jednak brak jest

jakiegokolwiek związku tego opisu z parametrem ocenianym „Brak strat odczynnikowych”, którego spełnianie miało być właśnie wykazane przy pomocy omawianych fragmentów instrukcji załączonych przez Beckman do oferty.

Odwołujący zwrócił także uwagę, że Beckman załączył także do oferty przygotowane *ad hoc* na potrzeby przetargu oświadczenia dla każdego z oferowanych analizatorów, w których znajduje się twierdzenie, iż dany analizator spełnia parametr oceniany „Brak strat odczynnikowych”. Takie oświadczenie nie odpowiada jednak wymogom co do przedmiotowych środków dowodowych wskazanym w pkt 2 tabeli „Parametry oceniane” w związku z pkt V. 1.3) SWZ. Sporządzone *ad hoc* oświadczenie nie jest bowiem instrukcją obsługi analizatora. Zgodnie z art. 7 pkt 20 Pzp przez „przedmiotowe środki dowodowe” należy rozumieć środki służące potwierdzeniu zgodności oferowanych dostaw z kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert. Jak natomiast wynika z art. 134 ust. 1 pkt 5 Pzp, przedmiotowe środki dowodowe właściwe dla danego postępowania określa zamawiający w treści SWZ. Wskazanie przez zamawiającego konkretnych przedmiotowych środków dowodowych (w tym wypadku będzie to instrukcja analizatora) oznacza, że spełnianie przez daną ofertę parametrów ocenianych powinno być wykazane przy pomocy tych właśnie przedmiotowych środków dowodowych. Jeżeli dany wykonawca nie udowodnił przy pomocy przedmiotowych środków dowodowych wskazanych w SWZ spełniania parametru ocenianego – nie jest możliwe skuteczne wykazanie spełniania tego parametru przy pomocy innych dokumentów. Tym samym, jeżeli z wymaganych przez zamawiającego przedmiotowych środków dowodowych nie wynika spełnianie danego parametru ocenianego, ofercie nie mogą być przyznane punkty za jego spełnianie, nawet jeżeli wykonawca próbuje wykazać spełnianie tego parametru przy pomocy innych niż wymagane przez zamawiającego dokumentów. Takie inne dokumenty są bowiem niezgodne z SWZ, co oznacza, że przyznawanie danej ofercie punktów na ich podstawie prowadzi do naruszenia art. 134 ust. 1 pkt 5 Pzp w związku z art. 7 pkt 20 Pzp. Co istotne, w zaistniałej sytuacji, w której z załączonych przez Beckman do oferty fragmentów instrukcji oferowanych analizatorów nie wynika spełnianie parametru ocenianego „Brak strat odczynnikowych”, zamawiający nie miał możliwości wezwania Beckman do złożenia dodatkowych fragmentów instrukcji na potwierdzenie spełniania tego parametru. Wynika to z treści art. 107 ust. 3 Pzp, który wyłącza zarówno obowiązek jak i możliwość wzywania wykonawcy do złożenia lub uzupełnień przedmiotowych środków dowodowych, w sytuacji gdy chodzi o przedmiotowe środki dowodowe służące potwierdzeniu zgodności z kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert.

Jak wskazał odwołujący powyżej, załączone przez Beckman do oferty fragmenty instrukcji obsługi oferowanych analizatorów nie potwierdzają spełniania parametru ocenianego „Brak

strat odczynnikowych”. Oznacza to, iż ofercie Beckman nie powinno zostać przyznane dodatkowe 20 pkt za spełnianie tego parametru. Przyznanie dodatkowych 20 pkt za spełnianie tego parametru na podstawie załączonych przez Beckman do oferty oświadczeń, nie mających statusu przedmiotowych środków dowodowych w niniejszym przetargu, stanowi naruszenie 134 ust. 1 pkt 5 Pzp w związku z art. 7 pkt 20 Pzp.

Odwołujący podkreślił, że ofercie Beckman błędnie przyznano 20 dodatkowych punktów. W ramach ponownej oceny ofert, oferta Beckman powinna uzyskać o 20 pkt mniej, co powoduje, iż ofertą najkorzystniejszą jest oferta odwołującego.

Przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego zgłosił wykonawca Beckman Coulter Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie.

W dniu 5 lipca 2022 r. zamawiający złożył do akt sprawy odpowiedź na odwołanie, w której przedstawił argumentację dla wniosku o oddalenie odwołania.

Na posiedzeniu niejawnym odwołujący złożył pismo procesowe wraz dowodami na poparcie swojej argumentacji.

Wykonawca zgłaszający przystąpienie na posiedzeniu niejawnym również złożył dowody.

Na podstawie dokumentacji przedmiotowego postępowania, złożonych dowodów oraz biorąc pod uwagę stanowiska stron i uczestnika postępowania odwoławczego, Izba ustaliła i zważyła, co następuje:

Izba uznała, że odwołujący wykazał, że posiada interes w uzyskaniu zamówienia oraz może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, czym wypełnił materialnoprawne przesłanki dopuszczalności odwołania, o których mowa w art. 505 ust. 1 Pzp. Ponadto Izba stwierdziła, że nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania na podstawie art. 528 Pzp i skierowała odwołanie na rozprawę.

Wobec spełnienia przesłanek określonych w art. 525 ust. 1-3 Pzp, Izba stwierdziła skuteczność zgłoszonego przystąpienia przez wykonawcę Beckman Coulter Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (zwanego dalej: „przystępującym” lub nadal: „Beckman”), do udziału w postępowaniu odwoławczym po stronie zamawiającego. W związku z tym ww. wykonawca stał się uczestnikiem postępowania odwoławczego.

Izba zaliczyła na poczet materiału dowodowego:

1) dokumentację przekazaną w postaci elektronicznej, zapisaną na płycie CD, złożoną do akt sprawy przez zamawiającego w dniu 30 czerwca 2022 r., w tym w szczególności:

- specyfikację warunków zamówienia (zwaną dalej nadal jako: „SWZ”) wraz z załącznikami;
- ofertę złożoną przez odwołującego;
- ofertę złożoną przez przystępującego;
- informację o wyborze najkorzystniejszej oferty w postępowaniu z dnia 10 czerwca 2022 r.;

2) dokumenty złożone na posiedzeniu niejawnym przez odwołującego:

- fragment publikacji autorstwa B. Neumeister, I. Besenthal, B.O. Bohm, pt.: *Diagnostyka laboratoryjna*;
- publikację autorstwa K. Ćwiek-Ludwicka, K. Karłowski, pt. Zapewnienie jakości analiz w laboratoriach analitycznych, roczn. PZH, 1993, XLIV, NR 2-3;
- ulotkę odczynnika Access Cortisol, 33600;
- ulotkę kontroli Liquicheck Urine Chemistry Control 397, 398;
- ulotkę kontroli Lyphocheck Immunoassay Plus Control 371, 373;
- oświadczenie firmy Bio-Rad z dnia 24 czerwca 2022 r.;
- ulotkę odczynnika Alinity i Cortisol Reagent Kit;

3) dokumenty złożone na posiedzeniu niejawnym przez przystępującego:

- opis przedmiotu zamówienia i parametry graniczne potwierdzające wymagania zamawiającego w odniesieniu do kontroli jakości;
- podsumowanie wymagań stawianych materiałom kontrolnym;
- opis odczynnika do oznaczania kortyzolu oferowany przez przystępującego;
- ulotkę do kalibratora Kortyzol;
- wyciąg dokumentu – Zestawienie dostępnych oznaczeń;
- ulotkę odczynnikową – C-peptyd firmy Beckman;
- ulotkę odczynnikową – kwas foliowy firmy Beckman;
- ulotki odczynnikowe innych producentów: Abbott, Siemens, Roche;
- opis przedmiotu zamówienia odnośnie postępowania zamawiającego na *Odczynniki badań biochemicznych wraz z dzierżawą dwu analizatorów biochemicznych i sortera próbek*, nr DZP 3320.4.22;
- zestawienie ukazujące porównanie wybranych parametrów dwóch postępowań zamawianego z 2022 r. tj. przedmiotowego oraz „przetargu biochemicznego”;
- przykładowe ulotki: ulotkę odczynnikową (Białko całkowite, Beckman), ulotkę odczynnikową (Białko w moczu i płynie mózgowo-rdzeniowym, Beckman), ulotkę odczynnikową (Albumina, Beckman), ulotkę odczynnikową (albumina w moczu i płynie mózgowo-rdzeniowym,

Beckman), ulotkę odczynnikową (kreatynina enzymatyczne, Beckman), oddzielną aplikację dla odczynnika kreatynina enzymatyczna dla surowicy i moczu;

- informację o wyborze najkorzystniejszej oferty z dnia 21 października 2019 r. w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego na dostawę odczynników do badań immunochemicznych i innych niezbędnych wyrobów wraz z dzierżawą dwu automatycznych analizatorów immunochemicznych i sortera próbek;
- oferty złożone w ww. postępowaniu przez odwołującego i przystępującego;
- postanowienia wymogu podanego dla pkt 2 załącznika do SWZ „Parametry oceniane”;
- materiały złożone przez odwołującego na potwierdzenie spełnienia wymogu wskazanego w pkt 2 załącznika do SWZ „Parametry oceniane”;
- fragmenty instrukcji obsługi analizatora Alinity, na które powołał się odwołujący;
- materiały złożone przez przystępującego na potwierdzenie spełnienia wymogu wskazanego w pkt 2 załącznika do SWZ „Parametry oceniane”.

Izba ustaliła co następuje

W części OPZ dotyczącej odczynników do badań immunochemicznych wraz z dzierżawą dwóch analizatorów immunochemicznych zamawiający określił m. in. następujące informacje:

- pkt 17 – *Kortyzol w surowicy i w moczu. Metoda nie wymaga przygotowania próbki (poza odwirowaniem) Dołączyć ulotkę odczynnikową;*
- pkt 30 – *Kontrole wewnątrzlaboratoryjne do wszystkich wymaganych metod na co najmniej 2 poziomach stężeń badanych analitów w ilościach podanych w kol.4. Terminy ważności nie krócej niż 12 miesięcy, mała zmienność zakresów stężeń w ulotkach producenta pomiędzy kolejnymi seriami. Należy dołączyć wyciągi z instrukcji potwierdzające spełnienie wymagania.*

W części OPZ dotyczącej parametrów granicznych dla dwóch analizatorów do badań immunochemicznych (głównego i zastępczego) zamawiający wskazał m. in.:

- pkt 3 – *Metoda oznaczeń – chemiluminescencja;*
- pkt 18 – *Materiały kontrolne zmienowane na oferowane analizatory i metody.*

Przystępujący zaoferował odczynnik Access Cortisol nr kat. 33600, służący m.in. do oznaczania poziomu kortyzolu w surowicy i w moczu. Jako kontrolę do tego odczynnika przystępujący zaoferował kontrolę Lyphocheck Immunoassay Plus Control 371, 373 firmy Bio-Rad.

W części OPZ dotyczącej parametrów ocenianych dla dwóch analizatorów zamawiający podał wymogi oceniane w ramach kryterium pozacenowego, tj. kryterium jakości. W pkt 2 ww. części OPZ został wskazany parametr *Brak strat odczynnikowych*. W

zakresie tego podkryterium zamawiający wyjaśnił, że – w przypadku wadliwego pobrania materiału badanego (skrzep, pęcherze powietrza, niewystarczająca ilość) analizatory sygnalizują zaistniałą sytuację i nie pobierają odczynników. (Należy dołączyć do oferty wyciąg z instrukcji potwierdzający spełnienie wymagania). Punktacja w ramach przedmiotowego podkryterium została tak określona, że za spełnienie parametru wykonawca miał otrzymać 20 pkt, a za jego niespełnienie – 0 pkt.

Przystępujący w celu wykazania spełnienia parametru określonego w ramach ww. podkryterium załączył do oferty wyciąg z instrukcji obsługi analizatorów UniCel DxI, a dokładnie strony oznaczone jako 1-5, 8-1 i 8-2. Ponadto wraz z instrukcją przystępujący złożył oświadczenie z 30 marca 2022 r.

Informacją z dnia 10 czerwca 2022 r. zamawiający powiadomił wykonawców o wyborze najkorzystniejszej oferty w postępowaniu. Jako najkorzystniejsza została wybrana oferta przystępującego, która uzyskała 100 pkt. Oferta odwołującego została sklasyfikowana na drugiej pozycji i uzyskała 86,77 pkt. Obaj wykonawcy w kryterium jakość otrzymali maksymalną ilość punktów, co oznaczało, że w ramach ocenianego parametru pn.: *Brak strat odczynnikowych*, odwołujący i przystępujący uzyskali po 20 pkt.

Treść przepisów dotyczących zarzutów:

- art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp – *Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia;*

- art. 226 ust. 1 pkt 10 Pzp – *Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli zawiera błędy w obliczeniu ceny lub kosztu;*

- art. 134 ust. 1 pkt 5 Pzp – *SWZ zawiera co najmniej:*

(...)

5) *informację o przedmiotowych środkach dowodowych;*

- art. 7 pkt 20 Pzp – *Ilekcroć w niniejszej ustawie jest mowa o:*

(...)

20) *przedmiotowych środkach dowodowych – należy przez to rozumieć środki służące potwierdzeniu zgodności oferowanych dostaw, usług lub robót budowlanych z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub opisie kryteriów oceny ofert, lub wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia.*

Izba zważyła co następuje

Biorąc pod uwagę zgromadzony w sprawie materiał dowodowy oraz stanowiska stron i uczestnika postępowania odwoławczego Izba uznała, że odwołanie nie zasługiwało na uwzględnienie.

W zakresie pierwszego zarzutu skład orzekający w znacznej mierze uznał za słuszną argumentację zamawiającego przyjmując, że wbrew twierdzeniom odwołującego, zamawiający nie wymagał zaoferowania odrębnych kontroli wewnątrzlaboratoryjnych do każdego z badanych materiałów – tj. odrębnie do surowicy i odrębnie do moczu. W ocenie Izby przywołany przez odwołującego punkt 17 OPZ jednoznacznie stanowił, iż zamawiający wymagał zaoferowania odczynnika do wykonywania oznaczeń kortyzolu (zarówno w surowicy jak i moczu). Punkt 30 OPZ stanowił natomiast, że wykonawca zobligowany był do zaoferowania kontroli wewnątrzlaboratoryjnych do wszystkich metod badawczych, nie zaś do badanych materiałów. Postawione w OPZ przez zamawiającego wymaganie dotyczyło więc wyłącznie kontroli jakości metody oznaczania kortyzolu bez wskazania na rodzaj badanego materiału biologicznego. Jak słuszenie zauważył zamawiający obaj wykonawcy – zarówno przystępujący, jak również odwołujący, zaoferowali jeden rodzaj odczynnika o jednym numerze katalogowym do oznaczania kortyzolu w surowicy i w moczu. Z powyższego wynika, że do oznaczania kortyzolu w surowicy i w moczu służy ten sam zestaw odczynnikowy, a więc taka sama metoda badawcza (pomiarowa). Izba przyznała słusność stanowisku zamawiającego uznając, że z danego rodzaju zestawu odczynnikowego o ściśle określonym, stałym, niezmiennym składzie substancji i przy zastosowaniu jednej aplikacji odczynnikowej nie jest możliwe zastosowanie różnych metod badawczych. Protokół badawczy dla każdego zestawu odczynnikowego bardzo precyzyjnie określa każdy etap procedury badawczej – w jakim czasie, w jakiej kolejności są dodawane do mieszaniny reakcyjnej kolejne składniki (substancje) zestawu odczynnikowego, aby uzyskać końcowy wynik reakcji niezależnie od rodzaju materiału biologicznego poddawanego analizie. Końcowy wynik (produkt) reakcji – nasilenie sygnału immunochemicznego – jest odnoszony do krzywej kalibracyjnej w celu uzyskania wartości liczbowej, tj. stężenia badanego analitu (w tym przypadku kortyzolu) w poddawanym badaniu każdym materiale biologicznym dopuszczonym przez producenta. Dodatkowym potwierdzeniem, że do wszystkich typów materiałów biologicznych używana jest jedna, taka sama metoda badawcza jest fakt zastosowania do odczytu ilościowego jednej, tej samej krzywej kalibracyjnej, którą, uzyskuje się z przeprowadzenia kalibracji metody zestawem kalibratorów. Wobec okoliczności, iż w punkcie 30 OPZ wymagane było zaoferowanie kontroli wewnątrzlaboratoryjnych wyłącznie w odniesieniu do metod badawczych, zaś zaoferowana przez przystępującego metoda badawcza jest taka sama w przypadku oznaczania poziomów kortyzolu w surowicy, jak i w moczu, przystępujący, wbrew twierdzeniom odwołującego, spełnił postawione przez zamawiającego w SWZ wymaganie. Wobec tożsamości zaoferowanej metody badawczej w odniesieniu do obu badanych materiałów, wystarczające, w świetle postanowień SWZ, było bowiem zaoferowanie jednej kontroli wewnątrzlaboratoryjnej.

Izba nie znalazła powodów do zakwestionowania argumentacji zamawiającego i tym samym przyjęła za zamawiającym, że wykonawca zobligowany byłby do zaoferowania odrębnej kontroli wyłącznie w przypadku zaoferowania odrębnych metod badawczych. Tymczasem, zaoferowany w ramach postępowania przez przystępującego test kortyzol o numerze katalogowym: 33600 jest testem wykorzystującym chemiluminescencyjne cząstki paramagnetyczne do ilościowego oznaczania poziomów kortyzolu w ludzkiej surowicy, osoczu (heparyna, EDTA) i moczu. Bez względu na rodzaj zastosowanego materiału do badania (surowica bądź mocz natywny) badanie wykonywane jest przy wykorzystaniu tego samego odczynnika (33600), tej samej metody i tej samej kalibracji (test nr 119) oraz posiada identyczny zakres liniowości metody (w przybliżeniu 0,4–60,0 µg/dL [11–1655 nmol/L] – niezależnie od tego czy materiałem badanym jest surowica czy mocz natywny. Istnieje tylko jedna aplikacja metody mimo możliwości zastosowania różnych materiałów badanych. Zamawiający miał przy tym świadomość, iż różni producenci mają możliwość zastosowania różnych aplikacji, a nawet różnych metod badawczych w przypadku konieczności wykonania oznaczenia kortyzolu w różnych materiałach typu surowica i mocz. Sytuacja taka jest powszechna w przypadku biochemii klinicznej, gdzie czasami stosowane są różne odczynniki/metody dla tego samego analitu np. dla albuminy w moczu i albuminy w surowicy, bądź różne aplikacje i kalibracje przy wykorzystaniu tego samego odczynnika np. kreatynina w surowicy i kreatynina w moczu. Mając powyższe na względzie, konstruując wymagania dotyczące kontroli do testów immunochemicznych w ramach przedmiotowego postępowania, zamawiający wymagał zaoferowania różnych kontroli wewnątrzlaboratoryjnych wyłącznie w przypadku zaoferowania różnych metod badawczych, mianowicie wówczas, gdy oznaczenia byłyby wykonywane np. przy użyciu różnych odczynników, różnych aplikacji oraz przy użyciu odmiennej kalibracji bądź odmiennych kalibratorów, bądź przy zastosowaniu odmiennej liniowości metody np. dla surowicy i moczu. W stanie faktycznym przedmiotowej spawy, w przypadku oferty złożonej przez przystępującego, żadna z tych przesłanek nie miała miejsca. Jak zatem zostało ustalone powyżej, w związku z wykorzystaniem tej samej metody dla oznaczeń kortyzolu zarówno w surowicy jak i w moczu, należało zaoferować zgodnie z postanowieniem SWZ jedną kontrolę wewnątrzlaboratoryjną dla kortyzolu.

W dalszej kolejności skład orzekający zauważył, że odwołujący powołując się na stronę 7 i 8 ulotki produktu zaoferowanego przez przystępującego, wyciągnął wniosek, że oznaczenie kortyzolu w surowicy jest odmienną metodą od metody oznaczania kortyzolu w moczu. Izba w tym zakresie przyjęła twierdzenia odwołującego i przystępującego uznając, że sekcja PORÓWNANIE METOD, na którą odwołujący powołał się w treści złożonego środka ochrony prawnej, dotyczy porównania oznaczeń wykonanych przy użyciu oferowanego odczynnika

oraz innych odczynników dostępnych na rynku. Takie informacje są obligatoryjne przy tworzeniu dokumentacji produktowej, co wykazał przystępujący składając dowody w postaci ulotek odczynnikowych dotyczących kortyzolu oferowanych przez różnych producentów. W związku z tym skład orzekający stwierdził, że porównanie wartości uzyskanych przy użyciu metody przystępującego oraz innych metod konkurencji oraz różnych zastosowanych materiałów (surowica, mocz, osocze, mocz po ekstrakcji) nie świadczyło o tym, że przystępujący posiada różne metody badawcze dla kortyzolu w moczu i surowicy, a służy wykazaniu korelacji oznaczeń przy użyciu metody przystępującego w różnych materiałach badanych i innych metod konkurencji – także przy zastosowaniu różnych materiałów badanych. W związku z tym w świetle powyższych ustaleń, chybiona okazała się argumentacja o konieczności zaoferowania przez przystępującego kontroli Liquicheck Urine Chemistry Control. Jak wskazano powyżej, przystępujący zobligowany byłby do jego zaoferowania wyłącznie wówczas, gdyby metody oznaczania kortyzolu w moczu i surowicy były różne, bądź gdyby zamawiający wymagał zaoferowania różnej kontroli dla badań w surowicy i moczu, a takiego wymogu zamawiający nie postawił.

Stanowiska odwołującego nie potwierdziły także złożone przez niego dowody. Głównym dowodem w argumentacji odwołującego zdawał się być załącznik nr 6 do pisma procesowego złożonego na posiedzeniu tj. oświadczenie z dnia 24 czerwca 2022 r. pochodzące od przedstawiciela firmy Bio-Rad Laboratories. W treści ww. oświadczenia wskazano, że *Opierając się na powyższych wymaganiach oraz Dobrej Praktyce Laboratoryjnej, Bio-Rad nie poleca stosowania produktu Lyphocheck Immunoassay Plus do monitorowania parametrów kortyzolu w moczu*. Przedmiotowy dowód nie przekonał Izby o słuszności stanowiska odwołującego z dwóch powodów. Po pierwsze wątpliwości składu orzekającego budził użyty w treści oświadczenia zwrot *nie poleca*. W okolicznościach przedmiotowej sprawy należało potraktować to określenie co najmniej jako nieprecyzyjne, a na pewno nie można było go uznać za potwierdzenie niedopuszczalności stosowania produktu Lyphocheck Immunoassay Plus do monitorowania parametrów kortyzolu w moczu. Po drugie Izba zwróciła uwagę na dowód stanowiący załącznik nr 5 do pisma procesowego odwołującego tj. ulotkę kontroli Lyphocheck Immunoassay Plus Control 371, 373. Już w pierwszej informacji dotyczącej przeznaczenia produktu wskazano, że Lyphocheck Immunoassay Plus Control (czyli produkt zaoferowany przez przystępującego) *to mianowana surowica kontrolna służąca do oceny precyzji badań laboratoryjnych dla analitów wymienionych w załączonej do zestawu ulotce*. Wśród tych analitów został wymieniony kortyzol. Ponadto w treści ulotki stanowiącej załącznik nr 5 zawarty został punkt określający ograniczenia do stosowania tej kontroli i nie było w tym fragmencie wskazania o tym, że nie nadaje się ona lub nie zaleca się jej stosowania do kontroli kortyzolu w moczu. W związku z

tym oświadczenie złożone przez odwołującego okazało się niewystarczające i należało je uznać jako sporządzone wyłącznie na potrzeby toczącego się postępowania przed Izba. Pozostałe dowody złożone przez odwołującego Izba potraktowała jako zbyt ogólne lub zawierające nieistotnych informacje w kontekście rozstrzygnięcia.

Mając powyższe na uwadze Izba oddaliła zarzut naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp. Na marginesie należało także wskazać, że argumentacja odwołującego opierała się na braku definicji w pojęcia „metoda” w treści SWZ czy też sporze co do określenia tego czym jest metoda, a czym odczynnik. W tym kontekście argumentacja odwołującego także nie mogła doprowadzić do uwzględnienia odwołania, ponieważ bazowała na pośrednio wyrażonej sugestii zmierzającej do wskazania niejednoznaczności treści SWZ. Jak wynika z ugruntowanego orzecznictwa Izby niejednoznaczność czy też nieprecyzyjność postanowień SWZ należy interpretować na korzyść wykonawcy, co w okolicznościach przedmiotowej sprawy powodowałoby konieczność interpretacji takich postanowień na korzyść przystępującego.

W związku z oddaleniem zarzutu podniesionego w pkt 1 *petitum* odwołania, chybiony okazał się również drugi z podniesionych przez odwołującego zarzutów, dotyczący naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 10 Pzp. Zarzut ten co do *meritum* opierał się na tym samym założeniu, co zarzut wcześniejszy. Odwołujący wskazywał, że błąd w obliczeniu ceny polegał na nieuwzględnieniu jednego z czynników cenotwórczych (tj. kontroli kortyzolu w moczu), koniecznego do prawidłowego wykonania zamówienia. Skoro oferta przystępującego okazała się zgodna z warunkami zamówienia, a argumentacja odwołującego w zakresie zarzutu z pkt 1 *petitum* odwołania nie znalazła potwierdzenia, to siłą rzeczy należało oddalić zarzut naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 10 Pzp.

W zakresie ostatniego wskazanego w odwołaniu zarzutu Izba uznała, że zamawiający słusznie przyznał 20 pkt ofercie przystępującego w zakresie ocenianego parametru odnoszącego się do braku strat odczynnikowych. Skład orzekający przyznał słuszność stanowisku zamawiającego i stwierdził, że z przedłożonych przez przystępującego fragmentów instrukcji obsługi oferowanych analizatorów (str. 8-1 i 8-2) wynikało, że w przypadku obu analizatorów w pierwszej kolejności pobierany jest materiał badany. Jednorazowo pobierana jest całkowita objętość materiału badanego na potrzeby wszystkich oznaczeń łącznie z objętością rezerwową, objętością na ewentualne powtórki i rozcieńczenia. Zawsze w pierwszej kolejności pobierana jest próbka, a nie odczynnik. Fragment przedłożonej instrukcji na stronie 1-5 wskazywał natomiast, że w przypadku braku wystarczającej całkowitej objętości próbki, system blokuje jej przetwarzanie i umieszcza informacje o próbce w zakładce „Pending” – oznaczenia, których system nie jest w stanie przetworzyć – tym samym sygnalizując zaistniałą sytuację. Zablokowanie dalszego

przetwarzania próbek oflagowanych jako „pending” z powodu braku próbki do dalszych badań powoduje, że zbyt mała objętość próbki zatrzymuje jej przetwarzanie i tym samym nie generuje niepotrzebnych strat odczynnikowych. Dodatkowo złożona oferta firmy Beckman zawiera opis aparatu, który wskazuje, że aparat posiada „czujniki ciśnieniowe służące do statusowania problemów z aspiracją materiału wynikającą z dowolnej przyczyny...”

Izba nie znalazła powodów do zakwestionowania twierdzenia wskazującego, że zamawiający jako profesjonalista potrafi czytać instrukcje obsługi analizatorów i orientuje się w sytuacji, w której analizator, który w pierwszej kolejności pobiera badany materiał oraz posiada zarówno czujnik skrępu jak i czujniki ciśnieniowe służące do statusowania problemów z aspiracją materiału w przypadku wadliwego pobrania materiału badanego sygnalizuje zaistniałą sytuację (co jak potwierdza fragment instrukcji powoduje, że wadliwie pobrane próbki pozostają w statusie „pending”) i powoduje, że zlecenie nie może być dalej przetworzone, ze względu na brak materiału. Próbki takie oczekują na interwencję operatora, który po wybraniu specjalnego ekranu (informacja na stronie 1-5) uzyskuje informacje o tych próbkach, a ze względu na zablokowanie procesowania próbek aparat nie pobiera odczynników, a tym samym nie doprowadza do strat odczynnikowych. Podkreślenia wymaga fakt, że spełnienie ocenianego parametru, co wprost wynika z treści punktu 2 tabeli pn. „Parametry oceniane dla dwóch analizatorów immunochemicznych”, miało być ocenione na podstawie potwierdzającego powyższą okoliczność wyciągu z instrukcji. Zamawiający nie oczekiwał, że instrukcja obsługi jakiegokolwiek analizatora będzie zawierała wprost dokładną frazę zawartą w punkcie ocenianym. W ocenie składu orzekającego, zamawiający na podstawie własnej wiedzy na temat możliwości wszystkich dostępnych na rynku analizatorów oraz na podstawie przesłanych fragmentów instrukcji był w stanie ocenić, że punkt 2 powyższej tabeli został spełniony przez zaoferowane przez przystępującego analizatory, co uzasadniało przyznanie ofercie tego wykonawcy 20 punktów.

Ponadto jak słusznie zwrócił uwagę przystępujący różnica pomiędzy ofertą odwołującego, a ofertą przystępującego w zakresie wykazania spełnienia przedmiotowego podkryterium polegała na tym, że przystępujący do wyciągu z instrukcji załączył dodatkowe oświadczenie, natomiast odwołujący pomiędzy informacje wynikające z instrukcji wplótł własne komentarze co do spełnienia wymaganego parametru. Tym samym można było wyciągnąć wniosek, że obaj wykonawcy zdecydowali się na zastosowanie sposobów mających doprecyzować treść załączonych wyciągów z instrukcji potwierdzających spełnienie wymagania. Zamawiający obu wykonawcom przyznał maksymalną liczbę punktów w ramach ww. podkryterium i w tym kontekście potraktował obu wykonawców zgodnie z zasadami określonymi w art. 16 pkt 1 Pzp.

Mając powyższe na uwadze Izba oddaliła zarzut naruszenia art. 134 ust. 1 pkt 5 Pzp w zw. z art. 7 pkt 20 Pzp

W związku z powyższym Izba uznała, że odwołanie podlegało oddaleniu i na podstawie art. 553 zdanie pierwsze Pzp orzekła jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono stosownie do jego wyniku, na podstawie art. 557 i 575 Pzp oraz § 5 pkt 1 w zw. z § 8 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania z dnia 30 grudnia 2020 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 2437), zaliczając na poczet postępowania odwoławczego koszt wpisu od odwołania.

Przewodniczący: