

Sygn. akt: KIO 1324/17

WYROK
z dnia 14 lipca 2017 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Ewa Kisiel

Protokolant: Rafał Komoń

po rozpoznaniu na rozprawie w Warszawie w dniu 12 lipca 2017 r. odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 29 czerwca 2017 r. przez wykonawcę **ABBOTT Laboratories Poland Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie** w postępowaniu prowadzonym przez **Szpital Pomorski Sp. z o.o. z siedzibą w Gdyni**,

przy udziale wykonawcy **Siemens Healthcare Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie**, zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

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

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 2164) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Gdańsku.

Przewodniczący:

UZASADNIENIE

Szpital Pomorskie Sp. z o.o. z siedzibą w Gdyni (dalej: „Zamawiający”), na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164) – zwanej dalej "ustawą" lub "Pzp" – prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia pt. „Sukcesywne dostawy odczynników, kalibratorów, kontroli, rozcieńczalników i akcesoriów wraz z dzierżawą systemu konsolidacji badań z czterema analizatorami o wykonywania oznaczeń z zakresu chemii klinicznej i immunochemii”.

Szacunkowa wartość przedmiotowego zamówienia jest wyższa od kwot wskazanych w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 Pzp.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w dniu 13 marca 2017 r. w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod numerem: 2017/S 050-092842.

W dniu 22 czerwca 2017 r. wykonawca ABBOT Laboratories Poland Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie (dalej: „Abbott” lub „Odwołujący”), w formie elektronicznej, został powiadomiony przez Zamawiającego o wyborze oferty najkorzystniejszej za którą została uznana oferta wykonawcy Siemens Healthcare Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie (dalej: „Siemens” lub „Przystępujący”).

W dniu 29 czerwca 2017 r. wykonawca Abbott wniósł do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej odwołanie wobec czynności i zaniechań Zamawiającego w prowadzonym postępowaniu.

Odwołujący zarzucał Zamawiającemu naruszenie następujących przepisów ustawy:

1. art. 7 ust. 1 i 3 ustawy, tj. zasady równego traktowania wykonawców oraz prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w sposób, który utrudnia, uczciwą konkurencję;
2. art. 2 pkt 5 w zw. z art. 91 ust. 1 ustawy tj. dokonanie wyboru oferty firmy Siemens, która to oferta nie wyczerpuje ustawowych znamion oferty najkorzystniejszej;
3. art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy, przez bezprawne zaniechanie odrzucenia oferty wykonawcy Siemens, albowiem treść jego oferty nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia (dalej: „siwz” lub „specyfikacja”);

4. art. 89 ust. 1 pkt 6 ustawy, przez zaniechanie odrzucenia oferty wykonawcy Siemens, albowiem oferta zawiera błąd w obliczeniu ceny, gdyż jest niedoszacowana;
5. naruszenie art. 5 kc, art. 58 § 1 i 2 kc w związku z art. 14 ustawy, przez bezprawne dokonanie czynności sprzecznej z ustawą lub mającej na celu jej obejście;
6. złamanie art. 22 w zw. z art. 8 ust. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483 ze zm. Dz. U. 2001. Nr 28, poz. 319), która stanowi, że ograniczenia wolności działalności gospodarczej są dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względów na ważny interes publiczny.

Odwołujący wnosił o nakazanie Zamawiającemu:

- unieważnienie rozstrzygnięcia postępowania,
- dokonanie ponownej oceny oferty wykonawcy Siemens w sposób zgodny z zapisami siwz;
- odrzucenie oferty wykonawcy Siemens,
- dokonanie wyboru oferty Odwołującego,
- udzielenie wykonawcy Abbott niniejszego zamówienia publicznego

W uzasadnieniu odwołania wykonawca Abbott wyjaśniał, że:

1. Zaoferowany w postępowaniu przetargowym odczynnik Dimensions EXL TNI nie spełnia wymogów stawianych temu odczynnikowi.

Odwołujący twierdził, że Zamawiający określił, iż oferowany odczynnik ma spełniać Wytyczne Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego. Natomiast zaoferowany przez Siemens odczynnik jest odczynnikiem starszej generacji, gorszym jakościowo, nieodpowiadającym obowiązującym wytycznym. Zaoferowany w postępowaniu przetargowym przez firmę Siemens test ma granicę wykrywalności 17 pg/ml (0.017 ng/ml) co jest wynikiem gorszym od obecnie stosowanego o 11 pg/ml w dolnym zakresie oznaczania, krytycznym przy diagnozowaniu zawału serca, a przede wszystkim zawału serca u kobiet. Obecnie stosowany test do oznaczania troponiny wykonywany w

Laboratorium Zamawiającego (Advia Centaur TnI-Ultra) posiada wykrywalność na poziomie 6 pg/ml. Odwołujący wyjaśniał, że pozostałe testy wysokoczułe dostępne na rynku mają tę wykrywalność na poziomie 2 pg/ml oraz 5 pg/ml. Wartości te jak widać są do siebie bardzo zbliżone. W wielu przypadkach punkt odcięcia dla zawału serca u kobiet jest już na poziomie 16 pg/ml co przyspiesza czas jego wykrycia. Natomiast 99 percentyl na poziomie 56 pg/ml jest wartością zbyt wysoką i nie odpowiadającą obowiązującym Wytycznym Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego z 2015 roku, które przy wartości 99 percentyla > 52 pg/ml zostały ustalone jako punkt Odcięcia (cut off) dla zawału serca (przy równoczesnym obrazie klinicznym i innych badaniach, np. EKG).

Odwołujący podnosił, że w przypadku zaoferowanego odczynnika wartości między 52 a 56 pg/ml nadal będą w zakresie normy. Dodatkowo wyniki z obszaru 2 — 17 pg/ml (poniżej granicy wykrywalności testu), które w wielu przypadkach mogą już wskazywać na zawał serca, będą przy nowym odczynniku po prostu przeoczone. Firma Siemens, mając w swojej ofercie odczynnik odpowiadający obowiązującym wytycznym (Advia Centaur TNI - Ultra), zaoferowała odczynnik starszy, gorszy jakościowo i nie spełniający Wytycznych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, a tym samym nie spełnia warunków stawianych dla tego odczynnika w siwz.

Abbott wskazywał, że w odpowiedzi na pismo z dnia 22 czerwca 2017 r. Zamawiający napisał, że „w zapisach SIWZ nie wyszczególnił o jakie rekomendacje mu chodzi, a mając na względzie, że to się często zmienia, nie podał roku, z którego rekomendacje uwzględni”. Pragniemy zaznaczyć, że obowiązujące wytyczne zostały opublikowane w 2015 roku, a wcześniejsza zmiana była w 2011 roku. Jak widać od dwóch lat wytyczne te nie uległy zmianie. Ponadto Zamawiający sam przyznał, że pracuje w algorytmie 0/3 godzinnym, czyli zgodnym z wytycznymi z 2015 roku. Dodatkowo Zamawiający sam sobie zaprzeczył, gdyż odczynnik, który zaproponowała firma Siemens uniemożliwia pracę w harmonogramie 0/3 godzinnym. W ulotce odczynnikowej dostarczonej do postępowania przetargowego jest jasno i precyzyjnie napisane, że „Zaleca się seryjne pobieranie próbek w chwili zgłoszenia się pacjenta, po upływie 6-9 godzin od zgłoszenia i ponownie po 12-24 godzinach od zgłódnienia”. Zaoferowany więc test uniemożliwia pracę w algorytmie 0/3 h i cofa do prehistorycznego algorytmu 0/6 godzinnego, niezgodnego z obowiązującymi wytycznymi Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego.

Odwołujący podkreślał, że w odpowiedzi na pytanie jednego z wykonawców z dnia 10 kwietnia 2017 r. Zamawiający potwierdził, że odczynnik do oznaczania troponiny I o współczynniku zmienności < 10% CV dla 99 percentyla spełni wymagania stawiane

temu odczynnikowi. Jednakże to nie zwalnia Zamawiającego z przestrzegania obowiązujących Wytycznych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego. Zdaniem Odwołującego, dodatkowo należy zwrócić uwagę, że IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine), którego wytyczne przywołuje firma Siemens w instrukcji odczynnikowej Dimensions EXL TNI, określiło, w jaki sposób należy wyznaczyć 99 percentyl dla oznaczenia Troponiny. Wyznaczając 99 percentyl powinno wyznaczyć się grupy referencyjne składające się z co najmniej 300 kobiet i 300 mężczyzn. Dodatkowo co najmniej połowa grupy referencyjnej musi posiadać wynik oznaczenia Troponiny powyżej punktu detekcji (LOD). W przypadku odczynnika Dimensions EXL TNI, zgodnie z ulotką odczynnikową, jak i dokumentacją IFCC, do wyznaczenia 99 percentyla zbadano 241 próbek surowicy i osocza. Brak jest informacji na temat podziału grupy referencyjnej, jak i informacji, jaki procent próbek badanych stanowiły próbki powyżej limitu detekcji odczynnika. W tym wypadku można stwierdzić, iż odczynnik zaoferowany przez firmę Siemens nie spełnia wymogu dotyczącego współczynnika zmienności $<10\%$ CV dla 99 percentyla, ponieważ nie został wyznaczony zgodnie z obowiązującymi zasadami, a tym samym nie spełnia wymogów Zamawiającego stawianych w siwz dla tego odczynnika.

2. Zamawiający w „SEKCJA IX - PARAMETRY TECHNICZNE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA I INNE WARUNKI, Część B. Kontrola wewnątrzlaboratoryjna” napisał:

„Zamawiający wymaga materiałów do wewnętrznej kontroli jakości, pochodzących od niezależnego producenta dla wszystkich parametrów oraz dostarczenia oprogramowania IT do zbierania, analizy i opracowań statystycznych badań w ramach codziennej, wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości, zapewniającego udział w międzynarodowym programie porównań między laboratoryjnych”

Zdaniem Odwołującego firma Siemens nie zaoferowała odczynnika kontrolnego do oznaczenia BIAŁKO W PMR. Jednym z parametrów jakie Zamawiający zamierza wykonywać jest białko w płynie mózgowo-rdzeniowym (PMR) i w moczu (pozycja nr 9 w załączniku nr 2, Sekcja I — Formularz asortymentowo-cenowy, I Odczynniki). W związku z powyższym firma Siemens powinna zaoferować materiał kontrolny do kontroli wewnętrznej zarówno dla białka w PMR jak i dla białka w moczu, jeżeli taki istnieje. Firma Siemens zaoferowała jedynie materiał kontrolny dla oznaczenia białka w moczu (pozycja 20 i 21 formularza cenowego tabela III Kontrole niezbędne i wystarczające do

podanej ilości badań na okres 36 m-cy), natomiast w ofercie nie ma kontroli do PMR (Liquichek Spinal Fluid Control Level 1 and 2, nr kat. 751 oraz 752).

Abbott wyjaśniał, że w odpowiedzi na zarzuty z dnia 22 czerwca 2017 Zamawiający napisał „weryfikacja krzywej kalibracyjnej odbywa się na podstawie wykonania oznaczeń kontrolnych o znanym stężeniu białka w moczu lub PMR”. Z ulotki odczynnikowej do oznaczania Białka w moczu i PMR firmy Siemens wynika, że „przynajmniej raz dziennie należy wykonać pomiar stężeń materiału kontroli jakości (QQ na dwóch poziomach ze znanymi stężeniami UCFP” — czyli zarówno białka w moczu, jak i płynie mózgowo-rdzeniowym, nie ma tu słowa „lub”. Dodatkowo należy dodać, iż oznaczenie białka w PMR (białko w płynie mózgowo-rdzeniowym) jak i białko w moczu wykonywane są na tej samej aplikacji i za pomocą tej samej metody, mają one różne dedykowane materiały kontrolne. Zarówno firma Biorad, jak i firma Randox posiada materiał kontrolny do kontrolowania oznaczenia jakim jest białko w płynie mózgowo-rdzeniowym. W przypadku firmy Biorad, jest to Spinal Fluid 1 Liquid oraz Spinal Fluid 2 Liquid (jaki nasza firma zaoferowała). Firma Randox natomiast posiada materiał kontrolny CSF Control Level 2 oraz CSF Control Level 3 (Kontrola do oznaczeń CSF). Dodatkowo oznaczenia białka w PMR jak i w moczu posiadają inne zakresy norm. Zakresy norm dla białka w PMR są wyższe niż w przypadku oznaczenia białka w moczu. Mając w zapisie siwz zaznaczone, że materiał kontrolny wymagany jest dla wszystkich parametrów (a nie dla wszystkich metod) firma Siemens powinna zaoferować również materiał kontrolny do oznaczeń białka w płynie mózgowo-rdzeniowym, a tego nie zrobiła.

Odwołujący twierdził, że jeżeli firma Siemens (obecny dostawca odczynników) dysponowała wiedzą, iż Laboratorium dokonuje tylko kontroli białka w moczu, a nie w płynie mózgowo-rdzeniowym powinna doprecyzować wymagania siwz pytaniami, czego nie uczyniła.

W ocenie Abbott należy dodać, że „NORMA POLSKA — Laboratoria medyczne — Wymagania dotyczące jakości i kompetencji” w pkt 5.6.2.2. Materiały do kontroli jakości mówi: „Laboratorium powinno stosować materiały do kontroli jakości, które zachowują się w systemie badawczym w sposób maksymalnie zbliżony do próbek pacjentów” oraz „Zawsze, gdy to możliwe, zaleca się, aby laboratorium wybierało stężenia materiałów kontrolnych odpowiadające w szczególności medycznym wartościom decyzyjnym lub do nich zbliżonych, które zapewniają wiarygodność podejmowanych decyzji” Odwołujący wyjaśniał, że zarówno zakresy norm, jak i zakresy kontroli dla białka w moczu i dla białka w PMR są różne, więc zasadnym jest posługiwanie się dedykowanym materiałem kontrolnym do oznaczania białka w PMR.

Dodatkowo mocz nie jest materiałem zbliżonym do płynu mózgowo-rdzeniowego. Mając na rynku dostępne dedykowane materiały kontrole zarówno do moczu, jak i PMR oraz mając wymagania stawiane przez Zamawiającego „materiał kontrolny wymagany jest dla wszystkich parametrów” wręcz konieczne stało się zaoferowanie dedykowanego materiału do oznaczania białka w PMR.

W opinii Abbott wymienione w przepisie przesłanki stanowią bezwzględne podstawy odrzucenia oferty. Sformułowanie przepisu sprawia, że w sytuacji wystąpienia choćby jednej wymienionej w nim przesłanki, Zamawiający ma obowiązek, a nie uprawnienie, do odrzucenia oferty. Ewentualne zaniechanie Zamawiającego oznaczałoby przyzwolenie na czynność prawną (zaniechanie) sprzeczną z prawem i jako taka byłaby ona wprost objęta dyspozycją art. 58 k.c. Ponadto jeśli oferta taka zostałaby wybrana jako najkorzystniejsza, czyli wybór której dokonano z naruszeniem przesłanek określonych w zacytowanym przepisie, byłaby to oferta, która winna być odrzucona, wówczas wykonawcy, któremu niniejsze zamówienie publiczne winno być udzielone, przysługiwałoby prawo do wystąpienia o uznanie umowy zawartej pomiędzy Zamawiającym a innym wybranym wykonawcą za bezskuteczną o co mógł by on wystąpić do Prezesa UZP, lub bezpośrednio do sądu (por. roszczenie z art. 59 k.c.).

Odwołujący twierdził, że uwzględnienie żądania odrzucenia oferty wypływa z konieczności przestrzegania zasady równości i uczciwej konkurencji opisanej w art. 7 ust. 1 Pzp. Wadliwe wyliczenie ilości wpływa na możliwość rzetelnej oceny ofert, przy uwzględnieniu wszystkich podstawowych zasad postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, zaniechanie zatem odrzucenia takiej oferty - stanowiłoby w istocie nadużycie prawa i naruszenie zasad współżycia społecznego, co w świetle art. 5 k.c. w zw. z art. 14 Pzp jest niedopuszczalne. Przy ocenie, czy wykonywanie prawa nie narusza zasad współżycia społecznego należy bowiem brać pod uwagę całokształt okoliczności konkretnego przypadku, a nie tylko jedną z nich, choćby jej znaczenie było doniosłe.

W dniu 30 czerwca 2017 r. do Izby wpłynęło pismo ze strony wykonawcy Siemens, zawierające oświadczenie o przystąpieniu wykonawcy do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego.

W dniu 10 lipca 2017 r. ze strony Zamawiającego - w formie elektronicznej i faksowej - do Izby wpłynęła odpowiedź na odwołanie, w której Zamawiający wnosił o odrzucenie bądź oddalenie odwołania w całości jako niezasadnego.

Uwzględniając treść dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia przekazanej przez Zamawiającego, dowody oraz stanowiska i oświadczenia Stron oraz Przystępującego złożone w pismach procesowych i na rozprawie, Izba ustaliła i zważyła, co następuje.

Na wstępie Krajowa Izba Odwoławcza stwierdza, że Odwołujący legitymuje się uprawnieniem do korzystania ze środków ochrony prawnej, o którym stanowi przepis art. 179 ust. 1 Pzp, według którego środki ochrony prawnej określone w ustawie przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów niniejszej ustawy.

Dokonując oceny zarzutów podniesionych w odwołaniu w oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy, Izba stwierdziła, że zarzuty podniesione w odwołaniu w całości nie potwierdziły się.

1. Odczynnik Dimension EXL TNI

Z ustaleń Izby wynika, że w Zamawiający w specyfikacji (str. 24) w załączniku nr 2 Sekcja II - Parametry techniczne przedmiotu zamówienia i inne warunki - w pkt A (Wymagania dla odczynników) ppkt 1 sprecyzował: „Troponina I – metoda zgodna z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego”.

W aktach sprawy przekazanych przez Zamawiającego znajdują się „Wytyczne ESC dotyczące postępowania w ostrych zespołach wieńcowych bez przetrwałego uniesienia odcinka ST w 2015 roku”, w których na str. 18 w tabeli „Zalecenia dotyczące diagnostyki, stratyfikacji ryzyka, obrazowania i monitorowania rytmu serca

pacjentów z podejrzeniem ostrego zespołu wieńcowego bez uniesienia odcina ST”
podano m. in.:

„Zaleca się pomiar troponin sercowych za pomocą czułych lub wysokoczułych testów, a uzyskiwanie wyniku powinno być możliwe w ciągu 60 min. W przypadku dostępności wysokoczułych testów troponin sercowych zaleca się stosowanie szybkiego protokołu wykluczającego w 0 h i 3 h”.

Zamawiający w specyfikacji, określił parametry wymagane oraz dodatkowo punktowane (oceniane) dla Troponiny I.

Natomiast na str. 28 siwz (również załącznik nr 2 do siwz) Zamawiający wskazał, że będzie dodatkowo punktował test do Troponiny I, którego czas uzyskania wyniku w minutach od momentu podania próbki do aparatu będzie jak najkrótszy – 10 pkt (str. 28, wiersz 3 tabeli parametrów ocenianych).

W toku prowadzonego postępowania Zamawiający pismem z dnia 10 kwietnia 2017 r. nr SZP/DZP/143/2017 Zamawiający udzielił następujących wyjaśnień na pytanie:

Pytanie:

Prosimy o potwierdzenie, że odczynnik do oznaczania Troponiny I o współczynniku zmienności przy 99 percentylu na poziomie < 10% CV spełnia wymagania Zamawiającego stawiane temu odczynnikowi.

Odpowiedź Zamawiającego:

TAK

Izba ustaliła, że wykonawca Siemens zaoferował odczynnik do oznaczania Troponiny I Dimensions EXL TNI. Do oferty załączono ulotkę odczynnikową (str. 102-103 oferty), w której podano:

- „W metodzie Dimension TNI wartość 99. percentyla normy wynosi 0,00 - 0,056 ng/ml [ug/l], a granicę CV 10% oszacowano na 0,05 ng/ml [ug/l]”.

- „Na podstawie niedokładności lub innych charakterystyk testu można powiedzieć, że metoda Dimension TNI jest metodą wysoce czułą metodą oznaczania troponiny I”,
- „Interpretacja wyników” – „(...) National Academy of Clinical Biochemistry (NACB) zaleca seryjne pobieranie próbek w chwili zgłoszenia się pacjenta po upływie 6-9 godzin od zgłoszenia i ponownie po upływie 12-24 godzin od zgłoszenia , jeśli wyniki badania wcześniejszych próbek są ujemne a podejrzenie klinicznie jest znaczne”

W toku rozprawy w omawianym zakresie do Izby wpłynęły następujące dowody:

1. Artykuł prasowy w prasie branżowej pt. „Stratyfikacja ryzyka ostrego zespołu wieńcowego na podstawie wyników po czułego testu do ilościowego oznaczania troponiny w odstępie dwugodzinnym” w języku angielskim wraz z tłumaczeniem na język polski, w którym podano” „Wykazaliśmy, że użycie czułego testu do oznaczania troponiny I (testu Dimension EXL Tnl firmy Siemens) w 0. I 2. godzinie po przyjęciu na oddział w połączeniu z narzędziem do stratyfikacji ryzyka NHFA/CSANZ pozwala na dokładną stratyfikację ryzyka u pacjentów oddziału ratunkowego z podejrzeniem ostrego zespołu wieńcowego w porównaniu z późniejszymi badaniami (6. godz). Jak wynika z wcześniejszych badań wytyczne NHFA/CSANZ dokładnie definiują grupy niskiego, średniego i wysokiego ryzyka, a ponadto wykazano, że czułe i wysokoczułe testy rzetelnie diagnozują ostry zawał mięśnia sercowego w 3. godz.”
2. Ulotka firmy Siemens, zawierająca przykładowy algorytm do diagnozowania ostrego zawału mięśnia sercowego i stratyfikacji ryzyka u pacjentów z podejrzeniem ostrego zespołu wieńcowego bez uniesienia odcina ST, w którym podano: „Test Dimension EXL jest zaliczany do nowoczesny, czułych testów do ilościowego oznaczania sercowej troponiny I (...)”. „Przykładowa istotna zmiana po 2 godzinach =.15 ng/L (15 pg/mL, 0,015 ug/l”.
3. Wyciąg z wytycznych IFCC w sprawie „stosowania testów o wysokiej czułości oznaczania troponin sercowych w praktyce” w języku angielskim wraz z tłumaczeniem na język polski.

4. Zestawienie tabelaryczne, zawierające porównanie produktów Odwołującego i Przystępującego z zakresie odczynników do oznaczania troponiny.
5. „Dane dostępnych odczynników do oznaczania troponiny IFCC”, w których w kolumnie „10% CV (ng/L) podano m. in. „Abbot Architect STAT hs-cTnl e -4.7; Siemens ADVIA Centaur Tnl – Ulatra – 8.8; Siemens Dimension EXL TNI 10.0”.
6. Ulotka produktu Siemens ADVIA Centaur Tnl – Ulatra w której podano: „Czas otrzymania pierwszego wyniku – 18 min.”

Zgodnie z art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp zamawiający odrzuca ofertę jeżeli jej treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, z zastrzeżeniem poprawienia niezgodności oferty i siwz wskazanych w art. 87 ust. 2 pkt 3 ustawy.

Izba wskazuje, że zastosowanie dyspozycji art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp jako podstawy odrzucenia oferty wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia, znajduje szerokie omówienie w doktrynie, jak też orzecznictwie sądów okręgowych i Izby. W tym zakresie Izba w pełni podziela stanowisko wyrażone w uzasadnieniu wyroku KIO z dnia 2 lutego 2015 r. Sygn. akt. KIO 103/15, w który stwierdzono: „ (...) *Reasumując opisywane tam interpretacje normy wynikającej z ww. przepisu wskazać należy, iż rzeczona niezgodność treści oferty z SIWZ ma mieć charakter zasadniczy i nieusuwalny (ze względu na zastrzeżenie obowiązku poprawienia oferty wynikające z art. 87 ust. 2 pkt 3 Pzp); dotyczyć powinna sfery niezgodności zobowiązania zamawianego w SIWZ oraz zobowiązania oferowanego w ofercie; tudzież polegać może na sporządzeniu i przedstawieniu oferty w sposób niezgodny z wymaganiami siwz (z zaznaczeniem, iż chodzi tu o wymagania siwz dotyczące sposobu wyrażenia, opisanie i potwierdzenia zakresu bądź jakości zobowiązania/świadczenia ofertowego, a więc wymagania, co do treści oferty, a nie wymagania co do jej formy, które również tradycyjnie są pomieszczane w SIWZ); a także możliwe być winno wskazanie i wykazanie na czym konkretnie niezgodność ta polega – co konkretnie w ofercie nie jest zgodne i w jaki sposób z konkretnie wskazanymi, skwantyfikowanymi i ustalonymi fragmentami czy normami SIWZ”.*

Izba dokonała analizy przytoczonych powyżej postanowień specyfikacji jednocześnie zestawiając je z treścią oferty wykonawcy Siemens Izba stwierdziła, że

oferta Przystępującego w omawianym zakresie nie jest niezgodna z treścią siwz, a tym samym nie podlega odrzuceniu na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp.

Z ustaleń Izby, opisanych powyżej jasno wynika, że Zamawiający określając wymagania dla odczynnika Troponina I odwołał się do rekomendacji Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego. Zamawiający co prawda wskazał jedynie podmiot wydający wytyczne, nie przedstawiając przy tym szczegółowych informacji takich jak np. numer czy też data wydania, to racjonalnym jest przyjęcie, że w takim przypadku należy wziąć pod uwagę najbardziej aktualne wytyczne w omawianym zakresie, a więc „Wytyczne ESC dotyczące postępowania w ostrych zespołach wieńcowych bez przetrwałego uniesienia odcinka ST w 2015 roku”.

Z ich treści wynika, że zaleca się „pomiar troponin sercowych za pomocą czułych lub wysokoczułych testów, a uzyskiwanie wyniku powinno być możliwe w ciągu 60 min. W przypadku dostępności wysokoczułych testów troponin sercowych zaleca się stosowanie szybkiego protokołu wykluczającego w 0 h i 3 h”.

Ponadto w piśmie z dnia 10 kwietnia 2017 r., stanowiącym odpowiedź Zamawiającego na pytanie wykonawców do siwz potwierdzono, że Zamawiający dopuści odczynnik do oznaczania Troponiny I o współczynniku zmienności przy 99 percentylu na poziomie $< 10\%$ CV.

Izba na podstawie powyższego uznała, że Zamawiający w ramach rozpoznawanego postępowania wymagał od wykonawców zaoferowania testu czułego lub wysokoczułego z zastosowaniem protokołu wykluczającego w 0 h i 3 h o współczynniku zmienności przy 99 percentylu na poziomie $< 10\%$ CV.

W ocenie Izby, opisany powyżej materiał dowodowy, zgromadzony w sprawie potwierdza, że wykonawca Siemens, w złożonej ofercie zaoferował odczynnik Dimension EXL TNI, który jest zaliczany do czułych testów do ilościowego oznaczania sercowej troponiny I i funkcjonuje w harmonogramie 2-godzinny. Natomiast spełnienie wymogu, odnoszącego się do współczynnika zmienności przy 99 percentylu, wynika z treści ulotki odczynnika Dimension TNI, opisanej powyżej.

W ocenie Izby odczynnik Dimension EXL TNI zaoferowany przez Przystępującego w sposób oczywisty potwierdza spełnienie wymagań Zamawiającego, opisanych w specyfikacji, które zostały oparte m. in. o rekomendacji Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego z 2015 r.

Izba nie podziela stanowiska prezentowanego przez Odwołującego, który na podstawie następującego fragmentu ulotki odczynnika Dimension EXL TNI „Interpretacja wyników” – „(...) National Academy of Clinical Biochemistry (NACB) zaleca seryjne pobieranie próbek w chwili zgłoszenia się pacjenta po upływie 6-9 godzin od zgłoszenia i ponownie po upływie 12-24 godzin od zgłoszenia , jeśli wyniki badania wcześniejszych próbek są ujemne a podejrzenie klinicznie jest znaczne” twierdził, że zaoferowany test uniemożliwia pracę jedynie w prehistorycznym algorytmie 0/6 godzinnego, który jest niezgodny z obowiązującymi wytycznymi Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego. Izba zwraca uwagę, że przytoczony powyżej tekst ma jedynie charakter zalecenia podmiotu National Academy of Clinical Biochemistry (NACB), które powinno być realizowane w ściśle określonych warunkach.

W tym miejscu wskazać należy, że Odwołujący nie przedstawił wystarczających dowodów potwierdzających, że zaoferowany przez Siemens odczynnik jest odczynnikiem nieodpowiadającym obowiązującym ww. wytycznym, co w konsekwencji powinno prowadzić do niespełnienia wymagań Zamawiającego określonych w siwz.

Izba podkreśla, że na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy strony i uczestnicy postępowania odwoławczego są obowiązani wskazywać dowody do stwierdzenia faktów, z których wywodzą skutki prawne. Dowody na poparcie swych twierdzeń lub odparcie twierdzeń strony przeciwnej strony i uczestnicy postępowania odwoławczego mogą przedstawiać aż do zamknięcia rozprawy.

Wskazany powyżej przepis nakłada na strony postępowania obowiązek, który zarazem jest uprawnieniem stron i polega na wykazywaniu dowodów na stwierdzenie faktów, z których wywodzą skutki prawne.

Bez wątpienia postępowanie odwoławcze prowadzone przez Izbą stanowi postępowanie kontradyktoryjne, czyli sporne a zatem z istoty takiego postępowania wynika, iż spór toczą strony postępowania i to one mają obowiązek wykazywania dowodów, z których wywodzą określone skutki prawne.

Art. 14 ustawy stanowi, że do czynności podejmowanych przez zamawiającego i wykonawców w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego stosuje się przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 roku – Kodeks cywilny (dalej:

„k.c”), jeżeli przepisy ustawy nie stanowią inaczej. Zgodnie z art. 6 Kodeksu cywilnego ciężar udowodnienia faktu spoczywa na osobie, która z faktu tego wywodzi skutki prawne.

Zatem należy wskazać, iż właśnie z tej zasady wynika reguła art. 190 ust. 1 ustawy. Przepis art. 6 Kodeksu cywilnego wyraża dwie ogólne reguły, a mianowicie wymaganie udowodnienia powoływanego przez stronę faktu, powodującego powstanie określonych skutków prawnych oraz usytuowanie ciężaru dowodu danego faktu po stronie osoby, która z faktu tego wywodzi skutki prawne; *ei incumbit probatio qui dicit non qui negat* (na tym ciąży dowód kto twierdzi a nie na tym kto zaprzecza).

W ocenie Izby bez znaczenia dla sprawy są dowody w postaci: wytycznych IFCC w sprawie „stosowania testów o wysokiej czułości oznaczania troponin sercowych w praktyce” oraz zestawienie tabelaryczne, zawierające porównanie produktów Odwołującego i Przystępującego z zakresie odczynników do oznaczania troponiny I, ponieważ wykonawca Siemens zaoferował test czuły a nie wysokoczuły o jakim mowa w powyższych wytycznych. Tym samym wnioski płynące z treści ww. dowodów nie mogą posłużyć uznaniu zasadności zgłoszonego zarzutu.

Podsumowując, Izba nie stwierdziła w omawianym zakresie niezgodności treści oferty Siemens z treścią siwz, a tym samym nie potwierdziły się zarzut naruszenia przez Zamawiającego art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp.

2. Odczynnik kontrolny do oznaczenia białka w płynie mózgowo – rdzeniowym(PMR).

Z ustaleń Izby dokonanych w oparciu o treść siwz wynika, że Zamawiający w załączniku nr 2 Sekcja II- Parametry techniczne przedmiotu zamówienia i inne warunki - w pkt B (Kontrola wewnątrzlaboratoryjna) ppkt 1 sprecyzował:

„Zamawiający wymaga materiałów do wewnętrznej kontroli jakości, pochodzących od niezależnego producenta dla wszystkich parametrów oraz dostarczenia oprogramowania IT do zbierania, analizy i opracowań statystycznych badań w ramach codziennej, wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości, zapewniającego udział w międzynarodowym programie porównań między laboratoryjnych”.

Natomiast w ppkt 5 Harmonogram wymaganych kontroli wewnątrzlaboratoryjnych dla następujących badań Zamawiający podał m. in. „*BIAŁKO PMR, MOCZ - 5 x w tyg. jeden poziomy, 2 x w tyg. Dwa poziomy*”.

W ofercie Przystępującego w Sekcji I Formularza Asortymentowo Cenowego (str. 5 oferty) podano w poz. 9 „BIAŁKO PMR, MOCZ nr katalogowy DF 26”. Natomiast w na str. 10 oferty Siemens w pkt 19 i 20 podano zaoferowane przez wykonawcę materiały kontrolne firmy BIO-RAD: LIQCHK URINECHEMCT L1 12 x 10 ML oraz LIQCHK URINECHEMCT L2 12 x 10 M.

W toku rozprawy w omawianym zakresie do Izby wpłynęły następujące dowody:

1. Zestawienie informacji dla materiałów kontrolnych firmy Biorad oraz Randox wraz ulotkami produktów firmy BIO-RAD oraz RANDOX,
2. Kopie faktur nr: 1113645, 1105995, potwierdzające zakup materiałów kontrolnych odrębnie dla badania białka w moczu i w płynie mózgowo – rdzeniowym.

Istotą sporu w zakresie rozpoznawanego zarzutu jest rozstrzygnięcie kwestii, czy treść oferty Siemens w zakresie zaoferowanego przez Przystępującego materiału do kontroli jakości do badania białka w moczu i w płynie mózgowo rdzeniowym spełnia wymagania siwz. W ocenie Izby na tak zadane pytanie należy udzielić odpowiedzi twierdzącej.

W omawianym zakresie Izba w pełni podziela stanowisko Zamawiającego wyrażone w odpowiedzi na odwołanie i podtrzymane w toku rozprawy. Zamawiający wyjaśniał, że: *„ze względu na to, iż do oznaczania w analizatorze Dimension EXL LM białka w moczu jak i w płynie mózgowo-rdzeniowym stosowany jest jeden wspólny odczynnik (poz. 9 nr kat: DF26 w ofercie Siemens Healthcare Sp. z o.o.) oraz jeden protokół aplikacyjny, wykonuje się jedną krzywą kalibracyjną dla dwóch materiałów: moczu i płynu mózgowo-rdzeniowego. Zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej weryfikacja krzywej kalibracyjnej odbywa się na podstawie wykonania oznaczeń kontrolnych o znanym stężeniu białka w moczu lub płynie mózgowo-rdzeniowym. W związku z powyższym zaoferowany materiał kontrolny w postaci kontroli do parametrów w moczu pozwala na weryfikację krzywej kalibracyjnej i ocenę poprawności działania testu do oznaczania białka w moczu i płynie mózgowo-rdzeniowym. Zaoferowanie dodatkowego materiału kontrolnego dedykowanego dla płynu mózgowo-rdzeniowego nie wniosłoby wymiernych korzyści, a tylko naraziłoby*

Zamawiającego na niepotrzebne, dodatkowe koszty. Zastosowanie ww. materiału kontrolnego byłoby zasadne w przypadku wyspecyfikowania innych parametrów w płynie mózgowo-rdzeniowym, które wymagałyby użycia odrębnych odczynników lub protokołów aplikacyjnych dedykowanych dla materiału badanego jakim jest płyn mózgowo-rdzeniowy. Ponadto parametr ten stanowi zgodnie z SIWZ, jedną pozycję w Formularzu asortymentowo-cenowym (poz. 9. „Białko PMR, mocz”), spełniony więc został przez Wykonawcę wymóg konieczności zaoferowania materiałów do wewnętrznej kontroli jakości, pochodzących od niezależnego producenta dla wszystkich parametrów. (...) Zamawiający nadmienia, iż przez parametr oznaczany rozumie białko, a materiałem badanym jest: mocz, płyn mózgowo-rdzeniowy oraz inne płyny z różnych jam ciała, których Zamawiający nie wymienił, a w których niniejszą metodą oznacza poziom białka. Według zasad dobrej praktyki laboratoryjnej wymagane jest przeprowadzenie kontroli metody materiałem kontrolnym o zmierzonym poziomie białka i odniesieniu uzyskanego wyniku do zakresów pomiarowych dla danej metody i aparatu podanych przez producenta materiału kontrolnego. Wymaga się poddania metody kontroli zewnętrznej dla porównania uzyskiwanych wyników z innymi laboratoriami i oceny dokładności stosowanej metody a nie materiału badanego. Zamawiający taką metodę pracy stosuje od wielu lat i takiej zasady trzymał się opisując warunki SIWZ. Ponadto zgodnie z wymaganiem SIWZ mówiącym o tym, iż „Zamawiający wymaga materiałów do wewnętrznej kontroli jakości, pochodzących od niezależnego producenta dla wszystkich parametrów”,. Wykonawca Siemens Healthcare Sp. z o.o. zaoferował materiały kontrolne dla wszystkich parametrów, w tym również dla parametru jakim jest białko w PMR i moczu (...). Zamawiający nie wymagał zaoferowania materiałów kontrolnych dla wszystkich materiałów, w których można dany parametr oznaczać. (...).

Stanowisko Izby jest również zbieżne z argumentacją wyrażoną w wyroku Izba z dnia 16 stycznia 2017 r. w sprawie o sygn. akt KIO 2492/16, w którym Izba stwierdziła: „W zakresie materiału do kontroli jakości do badania białka w moczu i w płynie mózgowo-rdzeniowym (pkt II.6 odwołania, poz. I.14 formularza ofertowego), Izba ustaliła, że Zamawiający przewidział badanie białka w moczu i w płynie mózgowo-rdzeniowym, Siemens zaoferował odczynniki do oznaczania białka całkowitego w moczu i płynie mózgowo-rdzeniowym o nr kat. DF26. Zdaniem

Odwołującego, z ulotki wynika, że Siemens winien zaoferować kontrole do płynu mózgowo rdzeniowego oraz badania białka w moczu W ocenie Izby, spójne i logiczne są wyjaśnienia złożone przez Przystępującego w toku rozprawy oraz stanowisko Zamawiającego, że do kontroli jakości badania białka w moczu i kontroli do płynu mózgowo-rdzeniowego stosuje ten sam test, jedną metodykę i jedną krzywą kalibracyjną. Oznacza to, że wystarczająco jest kontrola jakości do badania białka w moczu i nie ma potrzeby aby dodatkowo oferować odrębną kontrolę jakości do płynu mózgowo - rdzeniowego".

Wobec powyższego Izba nie stwierdziła niezgodności oferty Przystępującego z treścią siwz. Tym samym zarzut naruszenia przez Zamawiającego art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp należy uznać za bezzasadny.

Izba nie dopatrzyła się również naruszenia przez Zamawiającego pozostałych przepisów podniesionych w odwołaniu, złożonym przez Abbott i w konsekwencji powyższego odwołanie zostało przez Izbę oddalone.

Uwzględniając powyższe, na podstawie art. 192 ust. 1 i 2 Pzp orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Prawo zamówień publicznych, stosownie do wyniku postępowania, oraz w oparciu o przepisy § 3 pkt 1, § 5 ust. 4 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).

Przewodniczący:

.....