

Sygn. akt: KIO 895/19

WYROK
z dnia 29 maja 2019 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Katarzyna Odrzywolska

Protokolant: Adam Skowroński

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 27 maja 2019 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 16 maja 2018 r. przez wykonawcę **Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie**

w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego **Szpital Kliniczny im. Heliodora Świącickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu z siedzibą w Poznaniu**

orzeka:

1. uwzględnia odwołanie w zakresie zarzutu naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 2 oraz art. 91 ust. 1 w zw. z art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych poprzez zaniechanie odrzucenia oferty wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia: Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie i Bio-Rad Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie z powodu niezgodności oferty z treścią SIWZ w zakresie dotyczącym testu IgG w PMR oraz diluentu Estradiol Maual Diluent Kit i nakazuje zamawiającemu unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej oraz powtórzenie czynności badania i oceny ofert, w tym odrzucenie oferty złożonej przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia: Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie i Bio-Rad Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie;

2. Umarza postępowanie w zakresie zarzutu naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 2 oraz art. 91 ust. 1 w zw. z art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych poprzez zaniechanie odrzucenia oferty wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia: Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie i Bio-Rad Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie z powodu niezgodności oferty z treścią SIWZ w zakresie dotyczącym płynu Optics Verifier Solution;
3. w pozostałym zakresie zarzuty odwołania oddala.
4. kosztami postępowania obciąża zamawiającego i:
 - 4.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy), uiszczoną przez odwołującego tytułem wpisu od odwołania;
 - 4.2. zasądza od zamawiającego na rzecz odwołującego kwotę **18 600 zł 00 gr** (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu zwrotu kosztów wpisu od odwołania oraz wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1986 ze 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:

.....

Uzasadnienie

Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu z siedzibą w Poznaniu - dalej „zamawiający”, prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego którego przedmiotem jest „Zakup i dostawa odczynników do badań, kalibratorów, materiałów kontrolnych wraz z dzierżawą analizatorów i sortera próbek”, nr referencyjny DZP/34/2019 (dalej „postępowanie” lub „zmówienie”).

Szacunkowa wartość zamówienia przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1986 ze zm.) – dalej „ustawa Pzp”. W dniu 13 lutego 2019 r. ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w suplemencie do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej pod numerem 2019/S 031-069053.

W dniu 16 maja 2019 r. wykonawca Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (dalej „odwołujący” lub „Roche”), wniósł odwołanie, podnosząc niezgodność z przepisami ustawy Pzp czynności (zaniechań) zamawiającego polegających na: dokonaniu wyboru oferty złożonej przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia: Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie i Bio-Rad Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (dalej jako „konsorcjum Abbott” lub „wykonawca”) jako najkorzystniejszej w postępowaniu, zaniechaniu odrzucenia oferty konsorcjum Abbott w postępowaniu, zaniechaniu dokonania wyboru oferty odwołującego jako najkorzystniejszej w postępowaniu.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu, że powyższe czynności zostały dokonane (względnie zaniechano ich podjęcia) z naruszeniem: art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp oraz art. 91 ust. 1 ustawy Pzp w zw. z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp, poprzez zaniechanie odrzucenia oferty złożonej przez konsorcjum Abbott, której treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia (dalej „SIWZ”) oraz poprzez zaniechanie wyboru oferty odwołującego jako najkorzystniejszej, a tym samym naruszenie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

Odwołujący wniósł o nakazanie zamawiającemu: unieważnienia czynności wyboru oferty konsorcjum Abbott jako najkorzystniejszej w postępowaniu, odrzucenia oferty konsorcjum Abbott w postępowaniu, powtórzenia czynności badania i oceny ofert oraz dokonania wyboru oferty odwołującego jako najkorzystniejszej.

Odwołujący sprecyzował zarzuty za pomocą następujących okoliczności faktycznych i prawnych uzasadniających wniesienie odwołania. Wskazywał, że oferta konsorcjum Abbott nie odpowiada treści SIWZ i jako taka powinna zostać odrzucona, w wyniku czego jako najkorzystniejsza powinna zostać wybrana oferta Roche, z niżej wymienionych przyczyn.

Odwołujący podnosił, że zgodnie z Tomem III opisu przedmiotu zamówienia oraz formularzem cenowym, w poz. 27 należało zaoferować odczynnik do oznaczania Immunoglobuliny G w PMR (płynie mózgowo-rdzeniowym). Zgodnie z punktem 1.1. podpunkt n Tabeli nr 2. Parametry Graniczne, umieszczonej w Tomie III SIWZ - Opis przedmiotu zamówienia, zamawiający wymagał spełnienia parametru: „Otwarte kanały pozwalające na aplikację zewnętrznych testów biochemicznych”. Odnośnie powyższych wymogów jeden z wykonawców zadał zamawiającemu następujące pytanie nr 43b (wyjaśnienia z dnia 7 marca 2019 r.): „PYTANIE 43b. Dotyczy punktu 1.1, podpunkt n Tabela nr 2. Parametry Graniczne. Czy w związku z wymaganiem zaoferowania możliwości wykorzystania kanałów otwartych w module biochemicznym zamawiający dopuszcza możliwość zaaplikowania na module biochemicznym testów innego producenta dla albuminy metodą turbidymetryczną dla surowicy / osocza / PMR, IgG w PMR oraz czynnika Reumatoidalnego?”. Odpowiedź zamawiającego brzmiała następująco: „Dopuszczamy zaoferowanie testu innego producenta dla albuminy metodą turbidymetryczną dla surowicy / osocza / PMR, IgG w PMR oraz czynnika reumatoidalnego”. Konsorcjum Abbott w swojej ofercie, w poz. 27 formularza cenowego zaoferowało odczynnik „Tina-quant IgG Gen.2 o numerze katalogowym 3507432190 firmy Roche Diagnostics GmbH oraz w poz. 133 formularza cenowego kalibrator do tego odczynnika C.f.a.s Proteins o nr. katalogowym 11355279216 również firmy Roche Diagnostics GmbH. Odwołujący podnosił, że zaoferowany asortyment stanowi odczynnik systemu zamkniętego i jako taki nie może być używany w systemach otwartych. Zgodnie bowiem z ulotką produkt ten przeznaczony jest do „ilościowego oznaczania IgG w ludzkiej surowicy, osoczu, płynie mózgowo-rdzeniowym i w moczu w systemach Roche/Hitachi cobas c”. Oznacza to, iż nie ma możliwości użycia ww. odczynnika na innym systemie, niż system Roche/Hitachi. Opisane w ulotce aplikacje odnoszą się jedynie do systemów Roche. Firma Abbott nie przeprowadziła żadnych badań dotyczących możliwości użycia tego odczynnika w zaoferowanym przez siebie systemie Alinity c, w tym wyeliminowania efektu przeniesienia, możliwości zajścia reakcji krzyżowych czy też przechowywania odczynników na pokładzie w temperaturze zalecanej przez producenta (ten ostatni stanowi wymóg pkt. 1.1. f). Tabela nr 2. Parametry Graniczne „Przechowywanie odczynników na pokładzie w temperaturze zalecanej przez producenta”). Jeśli nawet przyjąć, iż firma Abbott jest w stanie przygotować aplikację na oferowany system Alinity c, to nie została ona zatwierdzona przez firmę Roche, a jakiegokolwiek reklamacje nie będą przez firmę Roche w tym względzie uznawane. Akcentował przy tym, że użytkownik zobowiązany jest używać odczynnik zgodnie z jego zastosowaniem opisanym w ulotce

metodycznej przez producenta, a producent nie przewiduje innego jego zastosowania. Ponadto innym ograniczeniem ww. odczynnika, uniemożliwiającym jego zastosowanie dla systemów otwartych jest jego konstrukcja, tzn. konstrukcja zintegrowanej kasety odczynnikowej. Jako, że jest to system odczynnikowy zamknięty (a nie ogólnie dostępne buteleczki z odczynnikiem), producent nie przewidział możliwości rozłożenia / otwierania kasety. Zniszczenie oryginalnego opakowania może skutkować utratą właściwości odczynnika w nim zawartego, bowiem to właśnie opakowanie w formie kasety zapewnia wszystkie jego właściwości, w tym okres stabilności, który został przebadany/ sprawdzony jedynie dla systemów Roche/ Hitachi cobas c. Dodatkowo, w związku z zaoferowaniem odczynnika firmy Roche, niespełniony został przez Abbott warunek dotyczący kontroli badań opisany w Tomie III Opis przedmiotu zamówienia, sekcja „Wyjaśnienia”, pkt 5, w którym zamawiający wymaga, aby kontrola wewnętrzna badań była przeprowadzana w oparciu o niezależny materiał kontrolny pochodzący od innego producenta niż producent oferowanych odczynników. Z tego powodu zarówno firma Roche jak i firma Abbott, dla tego parametru zaoferowała kontrolę firmy BioRad, Liqichek Spinał Fluid Control level 1 i level 2 (oryginalny numer katalogowy firmy BioRad - 751 i 752). Niezgodność zaoferowanego przez Abbott materiału kontrolnego polega na tym, że kontrola ta nie posiada zmetrykowanych wartości dla tego parametru (IgG) oraz drugiego parametru wyspecyfikowanego przez zamawiającego dla oznaczeń w PMR, tzn. Albuminy met. turbidymetryczną, dla jakiegokolwiek systemu firmy Abbott w tym dla systemu Alinity c. Jedynymi zmetrykowanymi systemami / odczynnikami opisanymi w metryczce wartości (Value Sheet) są: Beckman Coulter IMMAGE (IFCC), Binding Site Optilite, Binding Site SPAPlus, Roche cobas c Systems, Siemens BN Series Nephelometers (IFCC RPPHS) i Siemens Dimension Vista Systems (IgG-C). Wprawdzie nie wiadomo z jakich wartości dla systemu Alinity c konsorcjum Abbott zaleci korzystać zamawiającemu, ale z pewnością nie będą one opisane dla oferowanego systemu Alinity c. Skorzystanie z wartości dla IgG przypisanych dla systemu Roche cobas c systems może generować błędy skutkujące wystąpieniem incydentu medycznego. Fakt, iż odczynnik Tina-quant IgG Gen. 2 03507432190 dedykowany jest do Roche/ Hitachi cobas c Systems oraz Roche/ Hitachi cobas c501/ 502 systems wynika także z Deklaracji Zgodności. Nadmienić trzeba, że wykorzystanie zaproponowanego odczynnika Roche poza jego przewidzianym zastosowaniem wpisanym w Deklarację Zgodności jest tzw. „off label use” (poza rejestracyjnym stosowaniem produktu), gdyż wytwórca nie dokonał oceny zgodności odczynnika względem wymagań zasadniczych na aparatach innych niż podane w Deklaracji Zgodności. Wszelkie modyfikacje na produkcie, w tym jego stosowanie „off label” bez zgody wytwórcy, są uznawane jako tworzenie nowego produktu, za który wytwórca nie ponosi odpowiedzialności - tworzony jest bowiem niejako nowy produkt ("wytwarzany nowy wyrób medyczny do diagnostyki in vitro"). Potwierdzają to wyjaśnienia konsorcjum Abbott z dnia 17 kwietnia 2019 r., gdzie wykonawca ten wprost

przyznaje się do modyfikacji ww. produktu. Konsorcjum Abbott powołuje się przy tym na Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (dalej jako „Rozporządzenie”), przytaczając przepis odnoszący się do prowadzonej metody badawczej, a w szczególności walidacji dla metod komercyjnych modyfikowanych w laboratoriach. Tymczasem, aby móc stosować tego typu wyrób, musi on przejść stosowną drogę formalną przed jego użyciem. Zasady wprowadzania do obrotu oraz do używania wyrobu medycznego przewidziane są m.in. w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 175 ze zm., dalej „uowm”). W szczególności zgodnie z art. 58 ust. 2a uowm medyczne laboratorium diagnostyczne, albo inny podmiot mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wytwarzające wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, który bez wprowadzenia do obrotu używany jest do świadczenia publicznie dostępnych usług z zakresu diagnostyki medycznej, dokonują zgłoszenia wytworzonego przez siebie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed pierwszym użyciem tego wyrobu do świadczenia publicznie dostępnych usług z zakresu diagnostyki medycznej. Powyższe oznacza, że dany podmiot (konsorcjum Abbott, bądź zamawiający) modyfikując odczynnik, stosując go poza jego przewidzianym zastosowaniem i wydając na jego podstawie decyzje diagnostyczne/ terapeutyczne, tworzy nowy produkt, jest jego wytwórcą i zgodnie z ustawą ponosi wszelką odpowiedzialność wytwórcy wspomnianą w wyżej przytoczonej ustawie, w tym jest zobligowany do przeprowadzenia oceny zgodności nowego produktu, stworzenia systemu raportowania incydentów medycznych, czy też zgłoszenia nowego wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Tymczasem w świetle postanowień wzoru umowy stanowiącego (Tom II SIWZ), a w szczególności §1 ust. 1 wzoru umowy, przedmiot umowy musi być dopuszczony do obrotu handlowego i posiadać wymagane prawem ważne dokumenty stwierdzające dopuszczenie ich do stosowania w podmiotach leczniczych. W świetle powyższego ww. produkt, nie może być używany do wykonywania badań na innym analizatorze niż Roche/ Hitachi cobas c. Natomiast w przypadku jego modyfikacji w sposób opisany w wyjaśnieniach Abbott, koniecznym będzie uzyskanie odrębnej procedury dopuszczenia tak zmodyfikowanego produktu do obrotu i używania i posiadanie wymaganych prawem ważnych dokumentów stwierdzających dopuszczenie tak zmodyfikowanego wyrobu do stosowania w podmiotach leczniczych.

Zdaniem odwołującego oferta konsorcjum Abbott podlega odrzuceniu na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp również z powodu innej niezgodności z treścią SIWZ, polegającej na braku spełnienia warunku opisanego w Tomie III SIWZ Opis przedmiotu zamówienia, w pkt. 5 sekcja „Wyjaśnienia” w zakresie kontroli badań. Dla wszystkich pozycji, dla których został zaoferowany przez tego wykonawcę materiał kontrolny firmy BioRad

(tj. od punktu 134 do 151 formularza cenowego konsorcjum Abbott, zarówno w tabeli dotyczącej obu lokalizacji jak i tabeli dotyczącej lokalizacji ul. Przybyszewskiego oraz punktu 27-36 formularza cenowego w tabeli dotyczącej lokalizacji ul. Grunwaldzka) mamy do czynienia z brakiem w ofercie odpowiedniego materiału kontrolnego. Zaoferowana kontrola nie posiada wyznaczonych wartości należnych dla systemu Alinity c i Alinity i, gdyż dotyczą one jedynie systemu ARCHITECT (starszego systemu firmy Abbott, niż zaoferowany w niniejszym postępowaniu system Alinity cii i Alinity ci). Oznacza to, iż nie mogą być one wykorzystywane na systemie Alinity. Jak sam wykonawca Abbott informuje, system Alinity jest technologicznie nowszym systemem, zatem niezrozumiałe jest dlaczego uczestnicy programu kontroli BioRad mają korzystać z wartości przypisanych do starszego technologicznie systemu ARCHITECT. Reasumując, konsorcjum Abbott zaoferowało niewłaściwe materiały kontrolne, które nie mogą być wykorzystywane na zaoferowanym przez niego systemie Alinity. Z tego względu niespełniony jest wymóg dotyczący zaoferowania materiałów do kontroli badań, które będą mogły być wykorzystywane do oznaczeń na zaoferowanym przez Abbott systemie.

W dalszej części odwołania wykonawca Roche wskazywał, że w ofercie wykonawcy Abbott nie zostały zaoferowane następujące pozycje, które były niezbędne przy asortymencie wyspecyfikowanym przez konsorcjum Abbott: Estradiol Manual Diluent Kit nr kat. 07P5040 oraz Optics Verifier Solution nr kat. 01R3560. W zakresie pierwszego z materiałów wskazywał, że zestaw Alinity i Estradiol Manual Diluent Kit służy do ręcznego rozcieńczania próbek oznaczanych przy użyciu zestawu odczynników Alinity i Estradiol Reagent Kit na analizatorze Alinity i. Zgodnie z ulotką metodyczną testu Estradiol zaoferowanego przez Abbott w pozycji 64 formularza cenowego, nr kat. 7P5020 "Po przeprowadzeniu automatycznego rozcieńczenia, jeśli stężenie próbki wynosi $> 5000 \text{ pg/mL}$ ($> 18\,350 \text{ pmol/L}$), próbkę należy rozcieńczyć w stosunku 1:10, a następnie oznaczyć przy użyciu procedury ręcznego rozcieńczenia." Brak w ofercie wymienionego diluentu powoduje brak możliwości wydania wyniku ostatecznego dla próbek o wysokim stężeniu estradiolu. Potwierdza to także wyjaśnienie konsorcjum Abbott z dnia 17 kwietnia 2019 r., gdzie wskazano, że zakres roboczy testu jest wystarczający dla określenia Estradiolu „w większości” stanów pacjentów, a zatem nie dla wszystkich. W ulotce metodycznej testu: Alinity i, Estradiol Reagent Kit w rozdziale PROCEDURA Alinity i Estradiol Manual Diluent Kit wymieniony jest w podrozdziale „Materiały wymagane lecz niedostarczone”. W części dotyczącej materiału Optics Verifier Solution nr kat. 01R3560 odwołujący podnosił, że roztwór Alinity i-series Optics Verifier Solution jest stosowany do weryfikacji sprawności układu optycznego analizatora Alinity i. Brak w ofercie wymienionego roztworu uniemożliwia przeprowadzenie weryfikacji sprawności układu optycznego zaoferowanego analizatora. Odwołujący zwrócił uwagę na zapisy pkt I sekcji „Wyjaśnienia” Tom III OPZ: „Wszystkie materiały dodatkowe, w tym materiały zużywalne, materiały niezbędne do przeprowadzenia kalibracji i kontroli badań, należy zaoferować w ilości

zapewniającej wykonanie zaplanowanej liczby badań w okresie 48 miesięcy.” Wykonawca Abbott nie zaoferował wszystkich materiałów (w tym materiałów dodatkowych) niezbędnych do przeprowadzenia kalibracji i badań. Z tego względu jego oferta powinna zostać odrzucona na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp.

Zamawiający, w dniu 17 maja 2019 r. poinformował wykonawców, zgodnie z art. 185 ust. 1 ustawy Pzp, o wniesieniu odwołania, wzywając ich do przystąpienia do postępowania odwoławczego.

W dniu 17 maja 2019 r., wykonawca Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, zgłosił swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego. Izba stwierdziła nieskuteczność złożonego przez tego wykonawcę przystąpienia z następujących powodów. Zgodnie z art. 185 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający przesyła niezwłocznie, nie później niż w terminie 2 dni od dnia otrzymania, kopię odwołania innym wykonawcom uczestniczącym w postępowaniu o udzielenie zamówienia, a jeżeli odwołanie dotyczy treści ogłoszenia o zamówieniu lub postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia, zamieszcza ją również na stronie internetowej, na której jest zamieszczone ogłoszenie o zamówieniu lub jest udostępniana specyfikacja, wzywając wykonawców do przystąpienia do postępowania odwoławczego. Z literalnego brzmienia przepisu wynika bezspornie, że do postępowania toczącego się w wyniku wniesienia odwołania w danej sprawie może przystąpić wyłącznie (inny niż składający odwołanie) wykonawca uczestniczący w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego. W trybach podstawowych, jak to ma miejsce w niniejszej sprawie, krąg takich wykonawców jest ograniczony do tych, którzy złożyli wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu w przetargu ograniczonym lub złożyli oferty w postępowaniu toczącym się w trybie przetargu nieograniczonego. Tym samym uczestnikiem postępowania odwoławczego w zakresie dotyczącym badania i oceny złożonych ofert, w tym zgodności treści oferty z treścią SIWZ, mógł stać się wyłącznie wykonawca, który w tym postępowaniu złożył ofertę. W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia – do których z mocy art. 23 ust. 2 ustawy Pzp przepisy dotyczące wykonawcy stosuje się odpowiednio – uczestnikiem postępowania odwoławczego mogą stać się wyłącznie wszyscy wykonawcy, którzy złożyli ofertę wspólnie, a zatem nie jeden z nich. Na podstawie akt postępowania Izba ustaliła, że w przetargu nieograniczonym ofertę złożyli wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia: Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie i Bio-Rad Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie. Tymczasem z treści przystąpienia wynika, że przystąpienie zgłosił tylko jeden z wyżej wymienionych podmiotów Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie. Wniosek taki płynie z treści pisma z dnia 17 maja 2019 r. w którym wskazano, że zgłoszenie do postępowania odwoławczego składane jest w imieniu Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie. Podpis w imieniu

tego podmiotu składa osoba upoważniona do jego reprezentowania, ponadto jako załącznik do pisma złożono odpis z KRS dla tego wykonawcy. W ocenie składu orzekającego złożonego oświadczenia o przystąpieniu, złożonego przez podmiot profesjonalny, nie sposób interpretować w sposób rozszerzający tj. jako wyrażenie woli zgłoszenia przystąpienia również w imieniu drugiego z podmiotów wspólnie ubiegających się o to zamówienie. Nie ma przy tym znaczenia treść pełnomocnictwa złożonego wraz z ofertą, w którym drugi z podmiotów udziela pełnomocnictwa Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, w trybie art. 23 ust. 2 ustawy Pzp, umocowanie to dotyczy bowiem etapu składania ofert. O ile nie ulega wątpliwości, że w chwili ich składania podmiot podpisujący ofertę posiadał umocowanie do jej złożenia, a nawet do czynności polegającej na złożeniu odwołania czy przystąpienia, nie przesądza to o jego umocowaniu w dniu 17 maja 2019 r. Podmiot zgłaszający przystąpienie ani nie zaznaczył w treści pisma, że składa je w imieniu wykonawców wspólnie ubiegających się o przedmiotowe zamówienie, nie powołał się też na przywołane pełnomocnictwo co wskazuje, że albo złożył przystąpienie we własnym imieniu albo utracił prawo do występowania w imieniu ubiegających się o to zamówienie podmiotów. Z powyższych powodów Izba nie dopuściła Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie do postępowania odwoławczego toczącego się w wyniku wniesienia odwołania przez wykonawcę Roche.

Na posiedzeniu w dniu 24 maja 2019 r. zamawiający, działając w oparciu o art. 186 ust. 1 ustawy Pzp, wniósł, w formie pisemnej, odpowiedź na odwołanie, wnosząc o jego oddalenie w całości, jako bezzasadnego oraz zasądzenie kosztów zastępstwa procesowego oraz kosztów stawiennictwa na rozprawę.

Odpowiadając na zarzuty podnoszone w treści złożonego odwołania odniósł się do poszczególnych kwestii, które wskazywane były jako niezgodności treści ofert konsorcjum Abbott z treścią SIWZ. W zakresie niezgodności dotyczącej testu IgG w PMR dowodził, że zamawiający w tym zakresie dopuścił testy innego producenta niż producent zaoferowanych do dzierżawy analizatorów, do wykorzystania na tzw. kanałach otwartych analizatora. Tym samym zarzut wykonawcy Roche sprowadzający się do kwestionowania możliwości zaoferowania przez wykonawcę testu innego producenta należy uznać co najmniej za spóźniony w świetle dokonanej modyfikacji SIWZ. Konsorcjum Abbott zaoferowało analizator Alinity c, wyposażony w kanały otwarte, które umożliwiają dokonanie oznaczeń na testach innych producentów niż producent analizatora. Jako test do wykonywania oznaczeń IgG w PMR w kanałach otwartych analizatora Alinity c, Abbott zaoferował test IGG-2, Tina-quant IgG Gen. 2, nr katalogowy 03507432 190, producenta Roche Diagnostic GmbH. Jest to zgodne, w ocenie zamawiającego z postawionymi w SIWZ w tym zakresie wymogami. Analizator zaoferowany przez Abbott wyposażony jest w kanały otwarte, zaś zamawiający ma wiedzę i doświadczenie niezbędne dla opracowania aplikacji pozwalającej na dokonywanie

oznaczeń IgG w PMR na tym analizatorze, z wykorzystaniem testów produkcji Roche Diagnostic GmbH. Takie postępowanie jest standardową praktyką laboratoryjną, która została dopuszczona i uregulowana przepisami obowiązującego prawa. Zamawiający zmieniając zapisy SIWZ godził się niejako z sytuacją, że będzie musiał we własnym zakresie opracować aplikację pozwalającą na używanie zaoferowanych testów innego producenta niż producent analizatora do wykorzystania tych testów w kanałach otwartych zaoferowanego analizatora. Zamawiający zatem przygotowuje stosowną aplikację i dokona jej walidacji, z tego też powodu zapisy SIWZ nie precyzują obowiązku załączenia przez wykonawcę do oferty protokołów walidacyjnych dla zaoferowanych metod w ramach kanałów otwartych.

W dalszej części zamawiający odniósł się do twierdzeń odwołującego, który wskazywał, że zgodnie z ulotką zaoferowanego testu Roche do oznaczania IgG w PMR nie ma możliwości jego zastosowania na innym systemie niż Roche/ Hitachi cobas c oraz, że producent (Roche) nie przewiduje innego zastosowania tego odczynnika. Wprawdzie w analizowanej ulotce znajduje się informacja, że kasetka cobas c pack, w której jest umieszczony przedmiotowy test pasuje do analizatorów cobas c 311 oraz cobas c 501/ 502, co nie przesądza, w ocenie zamawiającego, że zakazano używania tego testu w kanałach otwartych analizatorów innych producentów. W ulotce wprost takiego zakazu nie zawarto.

Za nieprawdziwe, w ocenie zamawiającego, należy także uznać twierdzenie odwołującego, że konstrukcja zintegrowanej kasety odczynnikowej (cobas c pack) skutkuje brakiem możliwości otwierania takiej kasety odczynnikowej. Kasetka skonstruowana jest bowiem w taki sposób aby możliwe było jej odkręcenie (białe korki na prezentowanym przez zamawiającego zdjęciu), co pozwala następnie na przeniesienie zawartości pojemników (roztworów roboczych) znajdujących się w pojemnikach pod daną nakrętką do pojemników, które mogą być następnie zaaplikowane na kanałach otwartych analizatora Alinity c. Podnosił ponadto, że przeniesienie tych roztworów do innych pojemników nie oznacza konieczności niszczenia kasety, zaś sam producent w swoich metodologiach i poradach wskazuje na możliwość otwarcia pojemnika i pozyskania jego zawartości. Na portalu YouTube prezentowany jest materiał, na którym użytkownicy dzieląc się swoją wiedzą, prezentują jak w prosty sposób otworzyć kasetę.

Dodatkowo zamawiający zwrócił uwagę na postanowienia wzoru umowy – Tom II SIWZ, gdzie zgodnie z §5 ust. 3 „Odbiór przedmiotu umowy będzie poprzedzony testami akceptacyjnymi przeprowadzonymi przez zamawiającego. Niezbędne odczynniki, kalibratory oraz materiały zużywalne zapewnia na swój koszt wykonawca. Testy mogą obejmować sprawdzenie funkcji użytkowych oraz wykonanie badań testowych i akceptacyjnych na dostarczonych przez zamawiającego próbkach w ilości do 20 szt. na każde badanie”. Przygotowana przez zamawiającego aplikacja odczynnika Roche do oznaczenia IgG w PMR na analizatorze Alinity c zostanie zatem poddana testom akceptacyjnym zgodnie z zapisami SIWZ. Gdyby jednak

okazało się, że zamawiający nie jest w stanie opracować takiej aplikacji, co w jego ocenie jest praktycznie niemożliwe, to będą mu przysługiwały w tym zakresie roszczenia umowne względem konsorcjum Abbott na etapie realizacji zamówienia.

Odnosząc się do argumentacji podnoszonej przez odwołującego, dotyczącej tego, że użycie testu do oznaczania IgG w PMR zaoferowanego przez wykonawcę Abbott w systemie Alinity c będzie stanowiło wytworzenie nowego wyrobu medycznego, co pociąga za sobą konieczność spełnienia obowiązków wytwórcy wyrobu medycznego, przewidzianych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych zamawiający wskazał, że twierdzenia te są błędne i wynikają z zastosowania niewłaściwych przepisów prawa. Nawet gdyby przyjąć bowiem, że użycie przez zamawiającego testu produkcji Roche w systemie Abbott stanowiłoby wytworzenie nowego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, to zamawiający korzysta w tym zakresie z wyłączenia przewidzianego w art. 3 ust. 1 pkt 7 uowm. W związku z tym nie stosuje się do niego przepisów uowm, a w konsekwencji zwolniony jest z obowiązków wytwórcy. Zamawiający jest bowiem „świadczonodawcą” o którym mowa w treści przepisu, testy przez niego zakupione będą wykorzystywane w jego laboratorium i tam zaadaptowane na potrzeby systemu Abbott (a zatem w miejscu wytworzenia), używane do badania i ustalania terapii pacjentów szpitala a zamawiający nie będzie w tym zakresie świadczył komercyjnych usług, tym samym spełnione są przesłanki wymienione w cytowanym wyżej przepisie. Zamawiający wywodził, że jedyne wymagania, które spełniać muszą takie testy wynikają z treści rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Dzięki doświadczeniu pracowników zamawiającego w przeprowadzaniu procedur walidacyjnych może on przygotować aplikację do stosowania testów Roche na analizatorze Alinity c w sposób, który gwarantuje zachowanie wymagań zasadniczych.

Zamawiający, odnosząc się do kolejnego zarzutu, dotyczącego materiału kontrolnego BioRad (punkty 134-151 formularza cenowego) wyjaśniał, że na rynku dostępne są różne kontrole niezależnych producentów – jedne z nich są zmianowane, inne niezmięnowane. W przypadku kontroli zmianowanych wyznaczone są wartości należne dla danego systemu lub metody, w przypadku tych drugich laboratorium z nich korzystające musi samo opracować takie wartości należne. Zamawiający nie wymagał w SIWZ, aby kontrole niezależnych producentów były zmianowane. Odwołujący wywodzi taki wniosek z treści odpowiedzi na pytanie zadane przez jednego z wykonawców w postępowaniu (pytanie nr 56), czyni to jednak w sposób nieuprawniony.

W kwestii zarzutu dotyczącego braku zaoferowania diluentu Estradiol Manual Diluent Kit nr katalogowy 07P5040 zamawiający zwrócił uwagę, że jest to materiał służący do ręcznego rozcieńczania próbek badanych na obecność estradiolu a zamawiający nie będzie takich próbek rozcieńczał ręcznie. Jak wynika z przywołanej przez Roche ulotki medycznej

testu etstradiol, zaoferowanego przez konsorcjum Abbott procedurę ręcznego rozcieńczania próbki stosuje się jedynie wówczas, gdy nawet po jej automatycznym rozcieńczeniu, stężenie przekracza 5000 pg/mL. Dla zamawiającego informacja, że stężenie w próbce jest wyższe od tej wartości jest wystarczająca, żeby stwierdzić że pacjent przekroczył zakres roboczy testu. Nie ma w takich wypadkach potrzeby dokładnego ustalania stężenia próbki. W dalszej części wskazywał, że Estradiol Manual Diluent mógłby być potrzebny tylko wtedy, gdyby do laboratorium trafiła próbka o wyjątkowo wysokim stężeniu, a z doświadczenia zamawiającego wynika, że takie wartości są niespotykane w praktyce.

Odnośnie zarzuty braku w ofercie płynu Optics Verifier Solution nr kat. 01R3560, również w tym zakresie zamawiający nie podziela stanowiska odwołującego, że jego stosowanie będzie konieczne. Jak bowiem wynika z treści instrukcji obsługi systemu Alinity c producent nie przewidział żadnej procedury konserwacyjnej, przeprowadzanej przez użytkownika analizatora, z użyciem wyżej wymienionego płynu. Weryfikację dotyczącą sprawności układu optyki może wykonywać wyłącznie autoryzowany serwis producenta i to on powinien płynem tym dysponować.

Odwołujący, na posiedzeniu wycofał zarzut naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 2 oraz art. 91 ust. 1 w zw. z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp, poprzez zaniechanie odrzucenia oferty konsorcjum Abbott z powodu niezgodności oferty z treścią SIWZ w zakresie dotyczącym płynu Optics Verifier Solution. W tym zakresie postępowanie odwoławcze podlegało umorzeniu, na podstawie stosowanych odpowiednio przepisów art. 186 ust. 2 oraz art. 187 ust. 8 ustawy Pzp, o czym Izba orzekła w pkt 2 sentencji wyroku.

W konsekwencji przedmiotem merytorycznego rozpoznania na rozprawie były zarzuty niezgodności treści oferty konsorcjum Abbott z treścią SIWZ w zakresie dotyczącym: testu IgG w PMR, materiału kontrolnego BioRad (punkty 134-151 formularza cenowego) oraz diluentu Estradiol Manual Diluent Kit.

Na posiedzeniu i rozprawie odwołujący, na poparcie zarzutów i wniosków odwołania, wniósł o przeprowadzenie dowodów w postaci:

1. ulotki odczynnika Tina-quant IgG Gen. 2 o numerze katalogowym 3507432190 firmy Roche Diagnostics GmbH;
2. dokumentu CE do odczynnika Tina-quant IgG Gen. 2 o numerze katalogowym 3507432190 firmy Roche Diagnostics GmbH;
3. ulotki dla odczynnika Alinity c Immunoglobulin G Reagent Kit o numerze 09P6220;
4. ulotki dla kontroli firmy BioRad Liquichek Spinal Fluid Control level 1 i Level 2;
5. metryczki z wartościami kontroli Liquid Assayed Multiquel (694, 695) firmy BioRad, Lot 45800;
6. metryczki z wartościami kontroli Liquid Assayed Multiquel (694, 695) firmy BioRad, Lot 45810;

7. metryczki z wartościami kontroli Liquichek Urine Conrol (397, 398) firmy BioRad, Lot 68550;
8. metryczki z wartościami kontroli Liquichek Urine Conrol (397, 398) firmy BioRad, Lot 68560;
9. ulotki odczynnika Alinity i Estradiol Reagent Kit o numerze katalogowym 07P5020;
10. ulotki rozcieńczalnika Alinity i Estradiol Manual Diluent Kit o numerze katalogowym 07P5020;
11. ulotki dla albumin in urine/CSF FS (Microalbumin) producenta DiaSys;

Zamawiający, na odparcie zarzutów odwołania wniósł o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów załączonych do odpowiedzi na odwołanie, precyzując na rozprawie na jaką okoliczność dowody mają zostać przeprowadzone, w postaci:

1. filmu zamieszczonego na portalu YouTube - materiał, na którym prezentowany jest sposób otwarcia kasy;
2. ulotki Sentinel – zestaw odczynnikowy do oznaczania miedzi w moczu bezpośrednią metodą kolorymetryczną bez odbiałaczenia (załączonej do oferty Roche – wraz z ofertą);
3. ulotki odczynnika Tina-quant IgG Gen. 2;
4. raportów wytwórcy UNITY dla Abbott;
5. instrukcji obsługi ALINITI C.

Izba dopuściła i przeprowadziła wnioskowane przez strony dowody pomijając te, które dotyczyły cofniętego przez odwołującego zarzutu odwołania.

Krajowa Izba Odwoławcza, po przeprowadzeniu rozprawy w przedmiotowej sprawie, na podstawie zebranego materiału dowodowego, po zapoznaniu się z dokumentacją postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w tym w szczególności z postanowieniami ogłoszenia o zamówieniu, postanowieniami SIWZ, zmianami do niej, treścią pytań i odpowiedzi do SIWZ, treścią oferty konsorcjum Abbott, korespondencją prowadzoną pomiędzy zamawiającym a wykonawcą Abbott, po zapoznaniu się z odwołaniem, po wysłuchaniu oświadczeń, jak też stanowisk stron, złożonych ustnie do protokołu w toku rozprawy ustaliła i zważyła, co następuje.

Izba ustaliła, że nie zaszła żadna z przesłanek, o których stanowi art. 189 ust. 2 ustawy Pzp, skutkujących odrzuceniem odwołania.

Jednocześnie Izba stwierdziła, że odwołujący, wnosząc przedmiotowe odwołanie w dostateczny sposób wykazał interes w złożeniu środka ochrony prawnej - odwołania, w rozumieniu przepisu art. 179 ust. 1 ustawy Pzp. Swoje oferty w niniejszym postępowaniu złożyło dwóch wykonawców: konsorcjum Abbott oraz odwołujący. Jako najkorzystniejsza została wybrana oferta konsorcjum Abbott, a oferta Roche została sklasyfikowana na drugiej

pozycji. W przypadku, gdyby zarzuty odwołującego potwierdziły się, oferta uznana przez zamawiającego jako najkorzystniejsza zostałaby odrzucona a oferta odwołującego mogłaby zostać wybrana w tym postępowaniu.

Izba dopuściła w niniejszej sprawie dowody z dokumentacji postępowania o zamówienie publiczne, nadesłanej przez zamawiającego do akt sprawy w formie elektronicznej na płycie CD, w tym w szczególności z treści ogłoszenia o zamówieniu, treści SIWZ wraz ze zmianami, treści pytań do SIWZ oraz udzielonych przez zamawiającego wyjaśnień, treści oferty konsorcjum Abbott, korespondencji prowadzonej pomiędzy zamawiającym a wykonawcą Abbott oraz wnioskowanych przez strony dowodów.

Krajowa Izba Odwoławcza zważyła, co następuje.

Izba, uwzględniając zgromadzony w sprawie materiał dowodowy, w szczególności powyższe ustalenia oraz zakres zarzutów podniesionych w odwołaniu, doszła do przekonania, iż sformułowane przez odwołującego zarzuty znajdują częściowo oparcie w ustalonym stanie faktycznym i prawnym, a tym samym rozpoznawane odwołanie zasługuje na uwzględnienie w zakresie zarzutu naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 2 oraz art. 91 ust. 1 w zw. z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp, poprzez zaniechanie odrzucenia oferty konsorcjum Abbott z powodu niezgodności oferty z treścią SIWZ w zakresie dotyczącym testu IgG w PMR oraz diluentu Estradiol Maual Diluent Kit.

W zakresie okoliczności podnoszonej przez odwołującego dotyczącej zaoferowania przez konsorcjum Abbott w poz. 27 formularza cenowego odczynnika: Tina-quant IgG Gen. 2 o numerze katalogowym 03507432 190 produkcji Roche Diagnostics GmbH, zaś w poz. 133 tego formularza: kalibratora do tego odczynnika C.f.a.s Proteins o numerze katalogowym 11355279216 tego samego producenta, który to odczynnik nie może zostać użyty do oznaczania IgG w ludzkiej surowicy, osoczu, płynie mózgowo-rdzeniowym i moczu w systemie Alinity c, w ocenie składu orzekającego zarzut ten potwierdził się.

Nie ulega wątpliwości, że zgodnie z wymaganiami SIWZ zamawiający oczekiwał, że wykonawca dostarczy odczynnik, którego oznaczenie może być dokonane na określonym analizatorze, a zatem niejako kompletu. Tymczasem, co nie było sporne między stronami, konsorcjum Abbott zaoferowało testy, których na analizatorze nie można przeprowadzić w sposób bezpośredni, czyli poprzez umieszczenie kasety z odczynnikami w analizatorze i uzyskanie ostatecznego wyniku badania. Odwołujący zwracał uwagę, że wskazane odczynniki Tina-quant są dostarczone w kasecie odczynnikowej, nie zaś w buteleczkach, w takim systemie producent wyrobu nie przewiduje możliwości opróżniania opakowania w którym odczynnik się znajduje, jego przelewania i badania w innym analizatorze. Zamawiający potwierdził, że taką właśnie metodę zamierza zastosować, a zatem otworzyć

kasetę z odczynnikiem, następnie przelać zawartość do pustego kartridża systemu Alinity c i dopiero po wykonaniu tych czynności, za pomocą aplikacji pozwalającej na dokonanie oznaczenia IgG w PMR na analizatorze Alinity c, zamawiający będzie mógł uzyskać potrzebne wyniki. Tym samym potwierdziła się okoliczność, którą podnosił wykonawca Roche w treści odwołania, że aby możliwe było wykorzystanie zaoferowanych przez konsorcjum Abbott testów na wskazanym w ofercie analizatorze, konieczne będzie wykonanie dodatkowych czynności. Tymczasem bezspornie zadaniem wykonawcy ubiegającego się o udzielenie zamówienia było dostarczenie produktu już gotowego, przeznaczonego do bezpośredniego jego użycia. W tym zakresie izba podziela stanowisko odwołującego, że po dokonaniu wyżej opisanych czynności będzie to już inny, zmodyfikowany produkt w stosunku do tego, który znalazł się w ofercie konsorcjum Abbott.

Nie sposób podzielić argumentacji zamawiającego, że udzielając odpowiedzi na pytania wykonawców (pytanie nr 43b i odpowiedź na nie – pismo z dnia 7 marca 2019 r.), dopuszczając zaoferowanie testów do oznaczenia IgG w PMR innego producenta niż producent oferowanego analizatora zgodził się tym samym, że może to pociągać za sobą konieczność opracowania przez niego aplikacji która to umożliwi. Takiego wniosku nie sposób wywieść z treści przywoływanej odpowiedzi. Rzeczywiście zamawiający wyraził zgodę na zaoferowanie testów innego producenta, co nie oznacza, że dopuścił sytuację w której wykonawca zaoferuje produkt, który w celu jego użycia wymagał będzie modyfikacji. Twierdzenia zamawiającego, że takie działanie jest powszechną praktyką w szpitalu, posiada wykwalifikowany personel, który będzie w stanie taką procedurę przeprowadzić oraz opracować stosowną aplikację pozwalającą na użycie testów w oferowanym analizatorze, pozostaje bez znaczenia w niniejszej sprawie. Nie ma to bowiem wpływu na kwestię zgodności treści złożonej oferty z treścią SIWZ. Wykonawca oferując produkt, który nie może zostać bezpośrednio użyty w analizatorze Alinity c zaoferowało bowiem produkt niezgodny z SIWZ i kwestia czy zamawiający jest w stanie ten produkt zmodyfikować w taki sposób, aby było możliwe jego użycie oceny tej nie zmienia. Z tego też powodu Izba nie odnosi się do wywodów prawnych zamawiającego, który dowodził, że przepisy powszechnie obowiązującego prawa pozwalają mu na dokonywanie takich modyfikacji na produkcie.

Izba, orzekając w zakresie podnoszonego zarzutu, wzięła pod uwagę treść ulotki dla oferowanego odczynnika Tina-quant IgG Gen. 2 o wskazanym numerze katalogowym. Z jej treści wynika, że analizatory w których mogą być używane wymienione w ulotce odczynniki to cobas c311, cobas c 501/502. Tym samym producent wyrobu wskazał, że nie dopuszcza użycia odczynnika na innym systemie niż Roche/ Hitachi. Ulotka jest w tym wypadku wiążąca dla użytkownika, albowiem to producent, biorąc odpowiedzialność za wyrób określa sposób jego użytkowania. Nie można zgodzić się z wywodami zamawiającego, że skoro w ulotce producent nie zakazał używania testów w kanałach otwartych analizatorów innych

producentów, bo zapisu takiego nie ma wprost w treści ulotki, można wyciągnąć wniosek, że działanie takie jest dopuszczalne. Oceniając to należy zwrócić uwagę na treść przepisu art. 90 ust. 1 uowm, zgodnie z którym „wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania”, który znajdzie tu zastosowanie. W omawianym przypadku producent ograniczył możliwość używania odczynników do określonych analizatorów, wskazując granice stosowania wyrobu. Zamieszczone przez producenta w ulotce (str. 2) sformułowanie: „W celu optymalnego działania testu należy stosować się do zaleceń zawartych w ulotce dotyczących konkretnego analizatora. Należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją obsługi dla operatora, uwzględniając typ aparatu. Wszelkie zmiany w aplikacji nie zatwierdzone przez firmę Roche nie podlegają gwarancji i muszą być zdefiniowane przez użytkownika” nie oznacza, jak twierdzi zamawiający, że producent dopuścił możliwość zmian w aplikacji dotyczących tego testu a konsekwencją dokonanych modyfikacji metod będzie jedynie ograniczenie odpowiedzialności gwarancyjnej producenta. Tak w przypadku tego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, jak też innych powszechnie używanych towarów sprzedawanych na rynku, zasadą jest, że muszą być używane zgodnie z ich przeznaczeniem. Każde działanie użytkownika, które wykracza poza dopuszczone przez producenta, powoduje takie ograniczenie odpowiedzialności. Nie oznacza to jednak, że dozwolone i powszechne jest wykorzystywanie produktów niezgodnie z ich celem i przeznaczeniem. Nie może umknąć uwagi, że mamy do czynienia ze specyficznym rodzajem wyrobu. Jego zastosowanie w sposób sprzeczny z instrukcją producenta powodować może poważne konsekwencje, w tym przypadku prowadzić może do utraty właściwości oferowanego produktu, służącego do przeprowadzania badań. Niezależnie od powyższego Izba wzięła także pod uwagę dowód przedłożony przez odwołującego w postaci ulotki producenta DiaSys dla albumin, który potwierdza, iż w przypadku gdy wolą producenta jest dopuszczenie określonych testów na różne systemy, wynika to w sposób czytelny z ulotki dla danego wyrobu. W innych przypadkach jest to niedopuszczalne.

Ponadto skład orzekający zwraca uwagę, że odczynniki Tina-quant oferowane przez konsorcjum Abbott dostarczane są w kasetach odczynnikowych. Odwołujący podnosił, że konstrukcja tej kasety uniemożliwia jej zastosowanie w systemach otwartych, z czym zamawiający nie zgadzał się twierdząc, że kasetę taką można z łatwością otworzyć i opróżnić jej zawartość bez utraty właściwości wyrobu. Istota sporu między stronami w tym zakresie sprowadzała się zatem do oceny czy owa kasetka, w której dostarczane są odczynniki, stanowi jedynie opakowanie czy też produkt dostarczany jest w kasecie odczynnikowej, dla której producent nie przewidział możliwości jej otwarcia, a zatem użycia odczynnika w innym systemie. W tym zakresie Izba podzieliła stanowisko odwołującego. Odczynnik wraz

z kasetą stanowią system odczynnikowy zamknięty. Produkt nie jest dostarczany w buteleczkach, które można dowolnie opróżniać, ale badanie przeprowadza się w ten sposób, że całą kasetę wkłada się do odpowiedniego dla niego analizatora, ten dobiera odpowiednie proporcje odczynnika i płynu a całe badanie odbywa się bez konieczności opróżniania zawartości kasety. Należy uznać zatem, że owa kasetka nie jest jedynie opakowaniem odczynnika. Izba w tym zakresie dopuściła i przeprowadziła dowody złożone przez zamawiającego w postaci filmu oraz z okazania kasety odczynnikowej uznając, że zestaw prezentowany na filmie nie jest tożsamy z okazaną kasetą. Podzielić należy w tym zakresie twierdzenia odwołującego, że film prezentuje inny zestaw, na który składają się: pusta kasetka, do której dołączone są odpowiednie akcesoria, nie zaś kasetę z odczynnikiem. W takiej pustej „opakowaniu” rzeczywiście można wlewać odczynniki a dołączone akcesoria umożliwiają otwieranie kasety. Zamawiający nie wykazał zatem, że w przypadku dostarczenia kasety z odczynnikiem producent przewidział możliwość opróżniania zawartości, celem dokonania badania jego zawartość (płynu) w innym analizatorze a w sieci znaleźć można film dowodzący, że taka praktyka jest powszechna.

Odnosząc się do zarzutu podnoszonej przez odwołującego niezgodności oferty konsorcjum Abbott z treścią SIWZ w zakresie w jakim odwołujący podnosił, że brak było w niej pozycji niezbędnej do zaoferowanego przez tego wykonawcę asortymentu w postaci diluentu Estradiol Manual Diluent Kit – Izba uznała przedmiotowy zarzut za zasadny. Wykonawca, zgodnie z SIWZ zobowiązany był dostarczyć niezbędne testy. Konsorcjum Abbott w pozycji 64 formularza cenowego wskazało, że oferuje test Estradiol nr kat. 7P5020. Nie było sporne między stronami, że z ulotki medycznej dla tego testu wynika, że w przypadku, gdy stężenie w próbce przekracza 5000 pg/mL należy wykonać procedurę ręcznego jej rozcieńczenia, celem uzyskania konkretnego, wyrażonego liczbowo wyniku testu. Nie ulega również wątpliwości, że takie wartości próbek są osiągalne, co również wynika z treści ulotki dla odczynnika Estradiol Reagent Kit, złożonej przez odwołującego jako dowód. Zgodnie z nią (wprowadzenie) estradiol jest estrogenem występującym w organizmie ludzkim. Jego stężenie we krwi ulega zmianom, najwyższe wartości osiągając u kobiet w ciąży (nawet do 40 000 pg/mL). Tym samym aby możliwe było zbadanie próbki o wysokim stężeniu estradiolu konieczne będzie jej rozcieńczenie, przy użyciu wskazanego diluentu. Jego brak z kolei spowoduje niemożność wydania ostatecznego wyniku w niektórych przypadkach. Izba nie podzieliła w tym zakresie stanowiska zamawiającego który stwierdzał, że wystarczającą dla niego w takich przypadkach będzie informacja, że wartość ta przekracza 5000 pg/mL. Z treści SIWZ nie wynika w szczególności, że zamawiający nie jest zainteresowany konkretnym wynikiem w każdym analizowanym przez niego przypadku. Jeśli taka informacja byłaby wystarczająca dla pacjentów jego szpitala, to winien zawrzeć takie zastrzeżenie

w dokumentacji przetargowej, w przeciwnym razie wykonawca zobowiązany był dostarczyć produkt umożliwiający przeprowadzenie testów w pełnym zakresie.

Izba oddaliła odwołanie w zakresie, w jakim odwołujący podnosił niezgodność treści oferty konsorcjum Abbott z treścią SIWZ w pozycjach w których został zaoferowany materiał kontrolny firmy BioRad, nie posiadający wartości należnych dla systemu Alinity c i Alinity i, orzekając w pkt 3 sentencji wyroku. Odwołujący opierał swój zarzut na twierdzeniu, że zaoferowana kontrola nie posiada wyznaczonych wartości należnych dla systemu Alinity c i Alinity i, gdyż dotyczą one jedynie systemu Architect. Wynika to z załączonych jako dowody metryczek z wartościami kontroli. Ponadto wskazywał, że zamawiający wymagał w SIWZ aby kontrole niezależnych producentów były zmianowane co wnioskował z udzielonej odpowiedzi na pytanie oraz treści załącznika z oznaczeniami. Tymczasem zamawiający wskazywał, że w SIWZ brak było wymogu zaoferowania zmetrykowanych kontroli, z pewnością wniosku takiego nie można wywieść z zapisów SIWZ i udzielonych wyjaśnień. W tym zakresie Izba podzieliła stanowisko wyrażone przez zamawiającego. Brak wymagań SIWZ w tym zakresie powoduje bowiem, że nie można uznać niezgodności treści oferty konsorcjum Abbott z treścią SIWZ.

Niezależnie od powyższego Izba uwzględniła odwołanie i nakazała zamawiającemu unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej oraz powtórzenie czynności badania i oceny ofert, w tym odrzucenie oferty złożonej przez konsorcjum Abbott. Bez znaczenia dla kwestii uwzględnienia odwołania jest fakt, że jedna z podstaw faktycznych odrzucenia opisana w odwołaniu nie znalazła potwierdzenia w okolicznościach niniejszej sprawy.

Orzekając o kosztach postępowania Izba wzięła pod uwagę, że potwierdziły się dwie, spośród trzech wskazywanych przez odwołującego podstaw odrzucenia oferty konsorcjum Abbott, stąd bez znaczenia dla wyniku sprawy pozostawał fakt, że jedna z okoliczności dotyczącej niezgodności treści oferty z treścią SIWZ nie potwierdziła się. W konsekwencji stwierdzenia powyższych naruszeń Izba nakazała odrzucenie oferty konsorcjum Abbott i powtórzenie czynności oceny ofert, czyniąc zadość żądaniom sformułowanym przez odwołującego. Z powyższych powodów Izba orzekając o kosztach postępowania obciążyła nimi zamawiającego, stosownie do dyspozycji art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp oraz § 5 ust. 2 pkt 1 w zw. z § 3 pkt 1 i pkt 2 lit. b) 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 (tj. z dnia 7 maja 2018 r. Dz. U. z 2018 r., poz. 972).

Przewodniczący: