

**WYROK**

**z dnia 15 czerwca 2021 roku**

**Krajowa Izba Odwoławcza** - w składzie:

**Przewodniczący: Katarzyna Poprawa**

**Protokolant: Piotr Cegłowski**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 10 czerwca 2021 r. w Warszawie odwołania wniesionego

do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 12 kwietnia 2021 r. przez **wykonawcę Roche Diagnostics Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego Górnośląskie Centrum Zdrowia Dziecka im. św. Jana Pawła II Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 6 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach**

**przy udziale wykonawcy Beckman Coulter Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego o sygnaturze akt: KIO 1103/21 po stronie zamawiającego**

orzeka:

1. oddala odwołanie;
2. kosztami postępowania obciąża odwołującego Roche Diagnostics Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie i:
  - 2.1. 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,

- 2.2. zasądza od odwołującego na rzecz zamawiającego kwotę 3 673 zł 00 gr (słownie: trzy tysiące sześćset siedemdziesiąt trzy złote zero groszy) stanowiącą koszty postępowania poniesione przez zamawiającego tytułem wynagrodzenia pełnomocnika, kosztów dojazdu na rozprawę oraz kosztu opłaty skarbowej.

Stosownie do art. 579 ust. 1 i 580 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 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**

Zamawiający - Górnośląskie Centrum Zdrowia Dziecka im. św. Jana Pawła II Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 6 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawa odczynników wraz z dzierżawą analizatora dla Pracowni Biochemii” nr referencyjny postępowania: PN/74/20. Postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1843 ze zm.) zwanej dalej „ustawą” lub „Pzp” o szacunkowej wartości przedmiotu zamówienia powyżej kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej 24 grudnia 2020 r. pod nr 2020/S 251-628310.

W dniu 12 kwietnia 2021 r. do prezesa Krajowej Izby Odwoławczej zostało wniesione odwołanie przez wykonawcę Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (dalej Odwołujący) od niezgodnych z ustawą czynności (zaniechań) Zamawiającego polegających na:

- I. dokonaniu wyboru oferty złożonej przez Beckman Coulter sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 181 A, 02-222 Warszawa (zwanej również w dalszej części niniejszego odwołania „Beckman”) jako najkorzystniejszej w Postępowaniu,
- II. zaniechaniu odrzucenia oferty Beckman na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp z powodu niezgodności treści tej oferty z treścią Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (dalej „SIWZ”).

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu, że powyższe czynności zostały dokonane (względnie zaniechano ich podjęcia) z naruszeniem art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp w zw. z art. 7 ust. 1 Pzp oraz w zw. z art. 91 ust. 1 ustawy poprzez zaniechanie odrzucenia oferty Beckman, podczas gdy treść oferty Beckman nie odpowiada treści SIWZ i jako taka powinna zostać odrzucona, a tym samym naruszenie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców poprzez pozytywną ocenę i wybór oferty podlegającej odrzuceniu.

Powyższe uchybienia doprowadziły do naruszenia interesu Odwołującego w uzyskaniu przedmiotowego zamówienia i narażenia go przy tym na szkodę związaną z utratą spodziewanego zysku z tytułu jego realizacji. Oferta Odwołującego została sklasyfikowana na drugim miejscu, zatem niewątpliwie Odwołujący posiada interes w uzyskaniu danego zamówienia i we wniesieniu niniejszego odwołania.

Odwołujący wniósł o nakazanie Zamawiającemu:

- a) unieważnienia czynności wyboru oferty Beckman jako najkorzystniejszej w Postępowaniu,
- b) powtórzenia czynności badania i oceny ofert w Postępowaniu oraz dokonania czynności odrzucenia oferty Beckman.

W treści uzasadnienia Odwołujący wskazał, że Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników wraz z dzierżawą analizatora dla Pracowni Biochemii. Postępowanie zostało wszczęte przed 1 stycznia 2021 r. i mają do niego zastosowania przepisy Pzp. Oferty złożyło dwóch wykonawców tj. Odwołujący oraz Beckman, którą to ofertę Zamawiający uznał następnie za najkorzystniejszą (100 pkt), a oferta Odwołującego została sklasyfikowana na drugiej pozycji uzyskując 96,62 pkt.

Odwołujący kwestionuje powyższe rozstrzygnięcie Postępowania argumentując, iż Zamawiający mylnie uznał, że treść oferty Beckman odpowiada w całości treści SIWZ.

Przedmiotowe Postępowanie zostało ogłoszone na skutek unieważnienia poprzedniego przetargu obejmującego to samo zamówienie, w którym najkorzystniejszą ofertę złożył Odwołujący. Powodem unieważnienia było przekroczenie kwoty, którą Zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia. W poprzednim postępowaniu oferta Beckman została odrzucona jako niezgodna z treścią SIWZ. Jednym z powodów było zaoferowanie materiału kontrolnego firmy BioRad do oceny precyzji albuminy, białka i immunoglobulin

w płynie mózgowo-rdzeniowym, który nie spełniał wymogu zaoferowania materiału kontrolnego na dwóch poziomach, a tym samym był niezgodny z SIWZ. Poniżej fragment uzasadnienia:

*Zaoferowanie nieodpowiedniego materiału kontrolnego dotyczy również oznaczeń Immunoglobuliny G w płynie mózgowo-rdzeniowym (poz. 29) i Digoksyny (poz. 16).*

*Do parametrów w płynie mózgowo-rdzeniowym (Białko- poz. 11, IgG-poz. 29 i Albumina- poz. 37), firma Beckman Coulter zaoferowała materiał kontrolny firmy BioRad „Liquichek Spinał Fluid Control Level 1 i Level 2 (poz. 51.11, 51.12 i 51.13 specyfikacji asortymentowo-cenowej).*

*1 tak, materiał ten służy do oceny precyzji wielu analitów w tym albuminy, białka i immunoglobulin (A, C, M) w płynie mózgowo-rdzeniowym, ale brak w ulotkach tego materiału (seria 56410- 56450), wartości dla Immunoglobuliny G metoda używaną w aparatach serii AU firmy Beckman Coulter. W żadnej z dostępnych na stronie BioRad serii kontroli Liquichek Spinał Fluid Control nie ma wartości dla systemów AU. Jedyнным aparatem firmy Beckman Coulter dla którego wyznaczono wartość dla IgG w PMR jest analizator*

*IMAGE (met. IFCC). Jednak analizator IMAGE jest nefetometrem, a w tym postępowaniu zaferowano odczynnik do oznaczania Immunoglobuliny G o numerze kat. OSR61172 metodą immunoturbidymetryczną. Zatem nie wiadomo z jakich wartości ma skorzystać Zamawiający wykonując oznaczenia kontrolne dla IgG w PMR. Tych wartości dla aparatów serii AU (w tym DxCT00 AU) w ogóle nie ma, gdyż gdyby jedynie we wspomnianych seriach brakowało danych do wyznaczenia średnich i dopuszczalnych zakresów ze względu na małą, niewystarczającą grupę uczestników, byłoby to zaznaczone w ulotce wartości znakiem „§”*

*Zatem zaferowana w pozycji 51.11, 51.12 i 51.13 specyfikacji asortymentowo-cenowej, kontrola Liquichek Spinał Fluid Control Level 1 i Level 2 oraz MiniPak, nie spełnia wymogu zaferowania materiału kontrolnego na dwóch poziomach i jest niezgodna z wymogiem Zamawiającego I SIWZ.*

dowód: pismo Zamawiającego z dnia 30.11.2020 r.

Obecna SIWZ zawiera w zdecydowanej większości takie same wymagania wobec wykonawców i przedmiotu zamówienia. W szczególności przywołać następujące jej postanowienia:

Zgodnie z punktem III.2 SIWZ przedmiot Zamówienia został szczegółowo opisany w specyfikacji asortymentowo-cenowej stanowiącej załącznik nr 2 do SIWZ. Tamże znajduje się wymaganie, z którego wynika, że (cyt.):

*,\*\*W kol. E należy wpisać ilość opakowań/sztuk wymaganych do wykonania zamawianej ilości badań w ciągu 36 miesięcy z uwzględnieniem niezbędnej ilości odczynnika użytego do kalibracji i wykonania kontroli jakości na dwóch poziomach przez 6 dni w tygodniu dla surowicy i 3 dni w tygodniu dla moczu, jak również trwałości odczynnika oraz sposobu jego konfekcjonowania. Podane wyżej ilości badań nie uwzględniają kalibracji i kontroli. Ilość testów potrzebną do przeprowadzenia kalibracji z zachowaniem ich ważności i kontroli oblicza Wykonawca (ilości zaferowane powinny uwzględniać kalibrację i kontrolę)" (podkr. własne).*

W związku z brakiem określenia przez Zamawiającego harmonogramu kontroli wykonywanej w materiale jakim jest **płyn mózgowo-rdzeniowy** (określany w SIWZ skrótowo jako „PMR”) dla parametrów wyspecyfikowanych przez Zamawiającego w tym materiale (poz. 11 Białko w moczu i płynie mózgowo-rdzeniowym, poz. 29. Immunoglobuliny G (IgG) w surowicy i PMR, oraz poz. 38. Albumina w moczu i płynie mózgowo-rdzeniowym”) wykonawcy zadali 2 pytania, na które Zamawiający w dniu 4 lutego 2021 r. udzielił następującej odpowiedzi:

**Pytanie nr 9:**

Prosimy o podanie informacji jaką liczbę badań dla Albuminy i Immunoglobulin IgG Zamawiający będzie wykonywał w PMR oraz czy kontrola i ewentualna kalibracja dla tych badań powinna się odbywać tylko w dniu wykonania badania. Prosimy o podanie harmonogramu kontroli”

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Albumina PMR - 1 x miesiąc 2 poziomy w dniu wykonywania badania; IgG PMR - 1 x miesiąc 2 poziomy w dniu wykonywania badania; Albumina PMR/mocz 300; IgG PMR 500”.

**Pytanie nr 53:**

Prosimy o doprecyzowanie jaki procent z podanej ilości oznaczeń dla albuminy, zamawiający zamierza wykonywać w moczu a jaki w PMR? Prosimy również o podanie harmonogramu kontroli dla oznaczeń wykonywanych w PMR (TP, IGG, ALB)?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

U Albumina - 10%; PMR Albumina 90%; Albumina PMR - 1 x miesiąc 2 poziomy w dniu wykonywania badania; IgG PMR - 1 x miesiąc 2 poziomy w dniu wykonywania badania”.

Zatem zgodnie z tymi odpowiedziami, Zamawiający, w odniesieniu do badań w PMR także oczekiwał zaoferowania materiału kontrolnego na dwóch poziomach (niesporne, o czym świadczy pismo powołane w dalszej części odwołania).

W ulotce (stanowiącej oficjalną informację o wyrobie medycznym oraz jednocześnie instrukcje jego używania) zaoferowanego przez Beckman odczynnika IgG (nr kat. OSR61172) w części dotyczącej materiału kontrolnego przewidziano:

„KONTROLA JAKOŚCI

Można stosować surowice wzorcowe ITA Control OD0014, ODC0015 i ODC0016 lub inne wzorce, **dla których wykonano pomiary przy użyciu danego urządzenia marki Beckman Coulter.**

CSF: Można stosować materiały do kontroli oznaczeń o wartościach zgodnych z opisaną metodą Beckman Coulter.”

Dla parametrów oznaczanych w płynie mózgowo-rdzeniowym (wspomniane wcześniej: Białko- poz. 11, IgG - poz. 29 i Albumina - poz. 38), firma Beckman Coulter zaoferowała materiał kontrolny pochodzący od BioRad pn. „Liquichek Spinał Fluid Control Level 1 i Level 2 (poz. 10, 11, 12 specyfikacji asortymentowo-cenowej Beckman, część „Kontrola”).

Ten materiał kontrolny ma stosunkowo uniwersalne zastosowanie i służy do oceny precyzji wielu analitów w tym albuminy, białka i immunoglobulin (A, G, M) w płynie mózgowo-rdzeniowym. Jednakże w ulotkach dla tego materiału (seria 56420- 56460) **nie ma określonych wartości referencyjnych dla Immunoglobuliny G metodą używaną w aparatach serii AU firmy Beckman** (zgodnie z ofertą tego wykonawcy zaoferowano

analizator DXC700AU). co uniemożliwia jego wykorzystanie akurat na tych urządzeniach. W żadnych autoryzowanych przez BioRad źródłach, dla serii kontroli Liquichek Spinał Fluid Control nie ma wartości na systemy AU. Jedynym aparatem firmy Beckman Coulter dla którego wyznaczono wartość dla IgG w PMR jest analizator IMMAGE (met. IFCC). Jednak analizator IMMAGE jest nefelometrem, a w przedmiotowym Postępowaniu zaoferowano odczynnik do oznaczania Immunoglobuliny G o numerze kat. OSR61172 metodą immunoturbidymetryczną (bezsporne).

Zaoferowane kontrole nie mogą być zatem wykorzystywane do oznaczeń kontrolnych dla IgG w PMR, wykonywanych odczynnikiem i analizatorami zaoferowanymi przez Beckman. W rezultacie zaoferowana w pozycji 10, 11, 12 specyfikacji asortymentowo-cenowej Beckman, część Kontrole, kontrola Liquichek Spinał Fluid Control Level 1 i Level 2 oraz Liquichek Spinał Fluid Control Bilevel MiniPak, **nie spełnia wymogu zaoferowania materiału kontrolnego na dwóch poziomach, a tym samym jest niezgodna ze wskazanym wymogiem SIWZ (zawartym w specyfikacji asortymentowo-cenowej stanowiącej załącznik nr 2 do SIWZ oraz przytoczonych odpowiedziach na pytania).**

Jak już zostało przypomniane, w poprzednim postępowaniu powyższa okoliczność legła u podstaw odrzucenia oferty Beckman, której to czynności nie kwestionował Beckman. W niniejszej sprawie, pomimo tak samo brzmiących postanowień SIWZ oraz zaoferowania tego samego materiału kontrolnego przez Beckman, Zamawiający zaniechał odrzucenia oferty tego wykonawcy. Jednocześnie w piśmie z dnia 02.04.2021 r., w związku z notatką z wglądu do oferty Beckman, złożoną Zamawiającemu przez Odwołującego na etapie oceny ofert, Zamawiający przedstawił uzasadnienie swojego stanowiska w przedmiocie zgodności oferty Beckman z SIWZ w omawianym zakresie. Zamawiający stwierdził, że: (1) nie wymagał potwierdzenia wymaganych parametrów zapisami w ulotce odczynnikowej; (2) diagnosta sam wyznacza średnią arytmetyczną wyliczoną z wartością uzyskanych w okresie walidacyjnym (każda wprowadzana seria odczynnika w laboratorium poprzedzona jest okresem przygotowawczym); (3) producent kontroli BioRad pozwala uzyskać dostęp do bazy danych Unity, w której to bazie dostępne są znacznie szersze informacje dotyczące przesłanych wartości kontrolnych, na podstawie których można aktualizować wartości kontroli.

dowód: pismo Zamawiającego z dnia 02.04.2021 r.

Ze stanowiskiem Zamawiającego nie można się zgodzić z kilku podstawowych powodów. Przede wszystkim fakt, iż SIWZ nie wymagała aby ulotka odczynnikowa zawierała informacje o wartościach referencyjnych koniecznych do wykonania kontroli na dwóch poziomach nie może uzasadniać użycia odczynnika niezgodnie z instrukcją. Zgodnie bowiem z art. 90 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych - wyrób medyczny

powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania. Postanowienia ulotki odczynnikowej pozostają zatem wiążące niezależnie od treści SIWZ.

Natomiast powołanie się przez Zamawiającego na uzyskiwane samodzielnie wartości konieczne do prowadzenia kontroli przy wykorzystaniu materiału zaoferowanego przez Beckman (czy to w ramach walidacji, czy zasobów programu Unity) nie może uzasadniać akceptacji przedmiotu oferty nieodpowiadającego treści SIWZ. Skoro Zamawiający przyznaje, że do wykonania oznaczeń (a właściwie kontroli na dwóch poziomach) z użyciem zaoferowanego przez Beckman asortymentu będzie musiał we własnym zakresie zadbać o uzyskanie niezbędnych wartości referencyjnych, to oczywistym jest, że samo przyjęcie oferty i zawarcie umowy jest niewystarczające do zrealizowania celu Zamówienia. Odczynnik do IgG oraz kontrole zaoferowane przez Beckman nie nadają się do użycia bez dodatkowych zabiegów ze strony Zamawiającego. Innymi słowy, Zamawiający „ratuje” ofertę Beckman i próbuje ją doprowadzić do zgodności z SIWZ tłumacząc w jaki sposób może to osiągnąć (przy czym zaznaczyć trzeba, że w ramach Unity jest to również niemożliwe). Jednak w ten sposób dochodzi do nierównego traktowania wykonawców.

Beckman jest wyraźnie uprzywilejowywany względem Odwołującego oraz innych potencjalnych wykonawców, którzy nie złożyli oferty nie wiedząc o praktyce Zamawiającego. Co więcej, Zamawiający przekazując harmonogram kontroli także dla badań w PMR i wskazując, że kontrole będą realizowane na dwóch poziomach, żądał tym samym, aby materiał kontrolny był zgodny z tymi założeniami - zarówno co do ilości jak i właściwości. **Jeśli miałby zamiar określania wartości kontrolnych na każdym poziomie we własnym zakresie, to powinien był to podać w SIWZ, a najpóźniej w ramach odpowiedzi na ww. pytania.** Wówczas oferty wykonawców mogłoby to uwzględnić.

Beckman świadomie nie zastosował się do SIWZ, najpewniej licząc na zachowanie Zamawiającego, które obecnie jest jego udziałem (ze względu na wieloletnią współpracę). Jednak wobec wydarzeń, które miały miejsce podczas pierwszego postępowania Beckman, chcąc ponownie złożyć ofertę na sporne kontrole, powinien był zadbać o stosowne ukształtowanie SIWZ (choćby poprzez pytania) aby mieć możliwość złożenia oferty zgodnej z SIWZ. Tymczasem całkowicie to zignorował.

W rezultacie skoro wcześniej Zamawiający eliminował wykonawcę z powodu niezgodnej z SIWZ kontroli, a następnie w nowej specyfikacji nie zmodyfikował wymagań, które skutkowały taką kwalifikacją, to nikt nie miał podstaw aby zakładać, że zachowanie Zamawiającego w nowym przetargu będzie diametralnie inne. Zarzut nierównego traktowania (art. 7 ust. 1 Pzp) ma więc szczególnie silne uzasadnienie. Zarazem zaniechanie odrzucenia oferty Beckman wydaje się dowodzić ewidentnego naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 2



Pzp.

W dniu 16 kwietnia 2021 r. do postępowania odwoławczego zgłosił przystąpienie po stronie Zamawiającego wykonawca Beckman Coulter Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (dalej jako Przystępujący) wnosząc o oddalenie odwołania w całości.

W dniu 9 czerwca 2021 r. Zamawiający złożył odpowiedź na odwołanie, w której wniósł o oddalenie odwołania.

**Po przeprowadzeniu rozprawy z udziałem Stron, na podstawie dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia w przedmiotowej sprawie złożonej do akt sprawy, zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego, oświadczeń i stanowisk złożonych ustnie do protokołu, Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła co następuje:**

Mając na uwadze treść art. 92 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 poz. 2020), zgodnie z którym do postępowań odwoławczych oraz postępowań toczących się wskutek wniesienia skargi do sądu, o których mowa w ustawie uchylanej w art. 89, wszczętych po dniu 31 grudnia 2020 r., dotyczących postępowań o udzielenie zamówienia wszczętych przed dniem 1 stycznia 2021 r., stosuje się przepisy ustawy, o której mowa w art. 1, Izba do postępowania odwoławczego w przedmiotowej sprawie zastosowała przepisy ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 ze zm., dalej jako „ustawa nPzp”)

Izba stwierdziła, iż nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania na podstawie art. 528 ustawy nPzp. Izba uznała, iż Odwołujący wykazał, iż 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 ustawy nPzp.

Izba ustaliła, że Odwołujący przekazał w ustawowym terminie kopię odwołania Zamawiającemu, co zostało potwierdzone na posiedzeniu z udziałem stron i uczestnika postępowania.

Izba uznała za skuteczne zgłoszenie przystąpienia do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego przez wykonawcę Beckman Coulter Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie i dopuściła wykonawcę do udziału w postępowaniu odwoławczym w charakterze Uczestnika postępowania.

Przy rozpoznawaniu przedmiotowej sprawy skład orzekający Izby wziął pod uwagę dokumentację postępowania o udzielenie zamówienia w przedmiotowej sprawie złożoną

do akt sprawy, odpowiedź na odwołanie, dowody złożone przez Strony i Przystępującego a także stanowiska i oświadczenia Stron złożone ustnie na posiedzeniu i rozprawie, do protokołu.

### **Izba ustaliła i zważyła co następuje:**

Biorąc pod uwagę zgromadzoną w sprawie dokumentację, poczynione ustalenia faktyczne oraz orzekając w granicach zarzutów zawartych w odwołaniu, Izba stwierdziła, iż odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

Na wstępie Izba wskazuje, że rozpoznając zarzuty podniesione w odwołaniu ocenia czynności podjęte przez Zamawiającego, odpowiadając na pytanie czy Zamawiający poprzez wykonanie konkretnych czynności w postępowaniu, lub poprzez zaniechanie czynności

do których wykonania był zobowiązany na podstawie ustawy, naruszył przepisy prawa zamówień publicznych.

W analizowanym stanie faktycznym w ocenie Izby, Zamawiający nie naruszył przepisów prawa zamówień publicznych w zakresie wskazanym w odwołaniu.

Odnosząc się do zarzutu naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp w zw. z art. 7 ust. 1 Pzp oraz w zw. z art. 91 ust. 1 ustawy poprzez zaniechanie odrzucenia oferty Beckman, podczas gdy treść oferty Beckman nie odpowiada treści SIWZ i jako taka powinna zostać odrzucona, a tym samym naruszenie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców poprzez pozytywną ocenę i wybór oferty podlegającej odrzuceniu, w ocenie Izby zarzut nie został potwierdzony.

Zgodnie z treścią SIWZ oraz odpowiedziami na pytania wykonawców zadanyymi w toku postępowania Zamawiający wymagał zaoferowania od wykonawców materiału kontrolnego na dwóch poziomach. Ponadto, w treści SIWZ zamawiający wymagał, aby w kolumnie E formularza asortymentowo-cenowego wykonawcy wpisali ilości opakowań/sztuk wymaganych do wykonania zamawianej ilości badań w ciągu 36 miesięcy z uwzględnieniem niezbędnej ilości odczynnika użytego do kalibracji i wykonania kontroli jakości na dwóch poziomach przez 6 dni w tygodniu dla surowicy i 3 dni w tygodniu dla moczu, jak również trwałości odczynnika oraz sposobu jego konfekcjonowania. Podane wyżej ilości badań nie uwzględniały kalibracji i kontroli. Ilość testów potrzebną do przeprowadzenia kalibracji z zachowaniem ich ważności

i kontroli obliczał Wykonawca (ilości zaoferowane powinny uwzględnić kalibrację i kontrolę).

Odwołujący podnosi, iż pozycji 10, 11, 12 specyfikacji asortymentowo-cenowej część Kontrole, Przystępujący zaoferował kontrole Liquichek Spinal Fluid Control Level 1 i Level 2 oraz Liquichek Spinal Fluid Control Bilevel Minipark, które nie spełniają wymogu zaoferowania materiału kontrolnego na dwóch poziomach, a tym samym nie są zgodne z wymogiem zawartym w SIWZ. Odwołujący opiera swój zarzut na braku w ulotkach dla tego materiału określenia wartości referencyjnych dla Immunoglobuliny G metodą używaną w aparatach serii AU firmy Beckman.

Izba zauważa, że Przystępujący w kwestionowanych pozycjach zaoferował materiał kontrolny Liquichek Spinal Fluid Control Level 1 i Level 2 oraz Liquichek Spinal Fluid Control Bilevel Minipark o oznaczeniach Level 1 i Level 2 oraz Bilevel, który w ocenie Zamawiającego spełnił wymóg z SIWZ w zakresie zaoferowania materiału kontrolnego na dwóch poziomach i jest zgodny z wymaganiami zawartymi w treści SIWZ.

Izba podkreśla, że zaoferowany materiał kontrolny, o oznaczeniach Level 1 i Level 2 oraz Bilevel, wskazuje na spełnienie wymogu dwóch poziomów, co potwierdza jego zgodność z treścią SIWZ. Odwołujący nie zaprzeczał, iż powyższe oznaczenia mają inne znaczenie

i nie odnoszą się do dwóch poziomów. Ponadto w każdej z pozycji, zaoferowany został materiał o różnych numerach katalogowych, co wskazuje na jego odrębność i różnorodność. Nie jest to zatem ten sam materiał kontrolny dla wszystkich trzech pozycji formularza asortymentowo-cenowego (10, 11, 12).

Wobec powyższego, w ocenie Izby treść oferty Przystępującego jest zgodna z treścią SIWZ w zakresie wymogu zaoferowania materiału kontrolnego na dwóch poziomach.

Izba wskazuje, że przepis art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp nakłada na Zamawiającego obowiązek odrzucenia oferty jeżeli jej treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, z zastrzeżeniem art. 87 ust. 2 pkt 3 Pzp. Ustawodawca zobowiązał więc Zamawiającego do odrzucenia ofert tych wykonawców, którzy zaoferowali przedmiot zamówienia niezgodny z wymaganiami określonymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, co do zakresu, ilości, jakości, warunków realizacji, parametrów technicznych i innych elementów istotnych dla wykonania przedmiotu zamówienia. Aby zastosować podstawę odrzucenia oferty z art. 89 ust.1 pkt 2 Pzp musi być możliwe do uchwycenia na czym konkretnie niezgodność oferty ze SIWZ polega, czyli co i w jaki sposób w ofercie nie jest zgodne z konkretnie wskazanymi, skwantyfikowanymi i ustalonymi jednoznacznie postanowieniami SIWZ. Odrzuceniu podlega zatem wyłącznie oferta, której treść jest niezgodna z treścią SIWZ w sposób zasadniczy i nieusuwalny, gdyż obowiązkiem

zamawiającego jest poprawienie w złożonej ofercie niezgodności z SIWZ niemających istotnego charakteru. O ile każdorazowo treść oświadczenia woli składanego w postępowaniu w ramach oferty należy rozpatrywać przez pryzmat zamiaru wykonawcy, wyrażającego

się wolą uczestnictwa w postępowaniu, o tyle kluczową sprawą jest, czy w konkretnym stanie faktycznym możliwe jest ustalenie treści oświadczenia co do oferowanego przedmiotu w sposób nie naruszający nadrzędnej zasady zachowania uczciwej konkurencji pomiędzy wykonawcami. Przy czym zaznaczenia wymaga, że punktem wyjścia dla ustalenia zgodności oferty wykonawcy z wymaganiami zamawiającego są zapisy SIWZ, jasno i przejrzysto wyrażone oczekiwania zamawiającego. Ustalenie niezgodności oferty wykonawcy na podstawie subiektywnej, rozszerzającej interpretacji SIWZ, czy też ocena oferty przez pryzmat oczekiwań nieznajdujących odzwierciedlenia w zapisach SIWZ jest niedopuszczalna. Wykonawca bowiem przygotowując swoją ofertę, opiera się na dosłownym brzmieniu zapisów SIWZ i nie są mu znane niewyrażone w SIWZ oczekiwania Zamawiającego. (por. wyrok z 4 marca 2020 r. o sygn. akt KIO 349/20).

Wobec powyższego, w pierwszej kolejności należy odnieść się do zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w której Zamawiający nie wymagał aby wykonawcy potwierdzali ulotką odczynnikową informacje o wartościach referencyjnych koniecznych do wykonania kontroli na dwóch poziomach, a jedynie wskazali oferowany asortyment spełniający wymóg kontroli na dwóch poziomach, co w ocenie Izby Przystępujący uczynił.

Odwołujący opiera swoje zarzuty odnosząc się do treści ulotek dla kwestionowanych materiałów kontrolnych firmy Bio-Rad oraz oferowanego odczynnika IgG, które nie stanowiły wymogu treści SIWZ oraz na odniesieniu do stanu faktycznego z innego, unieważnionego postępowania.

Jednakże, odnosząc się do złożonego przez Odwołującego materiału dowodowego w postaci ulotki oferowanego przez Przystępującego odczynnika oraz przywołanej ulotki dla kwestionowanych materiałów kontrolnych firmy Bio-Rad (złożonej jako dowód przez Przystępującego) w ocenie Izby nie potwierdzają one stanowiska Odwołującego.

Z treści ulotki dla odczynnika IgG wynika, że do kontroli oznaczeń można stosować materiały o wartościach zgodnych z opisaną metodą Beckman Coulter. Jednakże, nigdzie nie zostało wskazane, że wartości te oraz metoda Beckman Coulter muszą bezwzględnie zostać zawarte w ulotce dla danego materiału kontrolnego, pod rygorem braku możliwości wykorzystania ich do oznaczeń przy zastosowaniu metod nie wymienionych w ulotce.

Co więcej, z ulotki dla oferowanego przez Przystępującego materiału kontrolnego Liquichek Spinal Fluid Control wynika, że jest to mianowany materiał kontrolny służący do oceny precyzji badań laboratoryjnych dla analitów wymienionych w załączonej ulotce, wśród

których znajduje się Immunoglobulina G, a nie jak twierdzi Odwołujący, że jest to mianowany materiał kontrolny dla wskazanych konkretnych metod badawczych.

Ponadto, wśród ograniczeń określonych w ulotce, nie ma odniesienia do zakazu stosowania materiału kontrolnego dla metody Beckman Coulter AU.

Za wiarygodne i decydujące Izba uznała również oświadczenie producent Bio-Rad, złożone przez Przystępującego, z którego wynika, że materiały kontrolne firmy Bio-Rad są niezależnymi materiałami kontrolnymi do stosowania na dowolnym analizatorze biochemicznym. Ponadto dane z raportów Unity są na bieżąco udostępniane firmie Beckman Coulter Polska Sp. z o.o.

Powyższe, w ocenie Izby nie pozwala na stwierdzenie, aby przywołana przez Odwołującego ulotka firmy Bio-Rad, stanowiła pełną, wyczerpującą, kompletną informację dotyczącą materiałów kontrolnych oraz metod badawczych, dla których materiały te mogą być stosowane, a brak wymienionych w ulotce metod nie oznacza, iż nie można stosować danego materiału dla innej metody, np. oferowanej przez Przystępującego.

Co więcej, z ulotki wynika również, że podane w niej wartości należne, wyznaczone przez producenta (dla poziomu 1 i poziomu 2) należy traktować jedynie pomocniczo, natomiast każde laboratorium powinno ustalić własne, dopuszczalne zakresy wartości. Ponadto, Zamawiający wykazał, że producent odczynnika firma BioRad, zezwala na uzyskanie dostępu do bazy danych Unity, w której dostępne są szersze informacje dotyczące wartości kontrolnych aktualizowane na bieżąco, a nie zawsze ujęte w ulotce.

Odwołujący sam przyznał w treści odwołania, że oferowany przez Przystępującego materiał kontrolny ma stosunkowo uniwersalne zastosowanie i służy do oceny precyzji wielu analitów w tym albuminy, białka i immunoglobulin (A,G,M) w płynie mózgowo-rdzeniowym, jednakże brak w ulotkach dla tego materiału określonych wartości referencyjnych dla Immunoglobuliny G metodą używana w aparatach serii AU firmy Beckman, uniemożliwia jego wykorzystanie akurat na tych urządzeniach.

W świetle wyżej poczynionych ustaleń z twierdzeniem Odwołującego nie sposób się zgodzić. Tym bardziej, że Zamawiający podkreślił w odpowiedzi na odwołanie, że każda wprowadzona seria odczynnika w laboratorium poprzedzona jest okresem przygotowawczym, w którym następuje wyznaczenie średniej arytmetycznej uwzględniającej indywidualne cechy analizatora oraz warunki jego pracy, wyliczonej z wartości uzyskanych w okresie walidacyjnym.

Zatem, nawet gdyby w ulotce dla danego materiału kontrolnego podane zostałyby wartości zakresów dla wszystkich metod badawczych, których brak podnosi Odwołujący, to Zamawiający i tak zobowiązany jest do wyznaczenia własnych zakresów przy wprowadzeniu nowych odczynników. Zatem zarzut należy uznać za chybiony.

Odwołujący zarzuca Zamawiającemu, iż zastosowanie oferowanego przez Przystępującego materiału kontrolnego naruszy przepisy ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, bowiem zgodnie z art. 90 ust. 1 tej ustawy wyrób medyczny (którym jest oferowany odczynnik) powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany

i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania. Jednakże Odwołujący nie wykazał w jaki sposób Zamawiający miałby naruszyć powyższe wymagania i które zapisy instrukcji używania zostaną naruszone poprzez zastosowanie odczynnika oferowanego przez Przystępującego.

Ponadto, stanowisku takiemu zaprzecza okoliczność, że Zamawiający stale korzysta z materiałów kontrolnych firmy Bio-Rad, a poprawność oznaczeń IgG każdego roku zostaje potwierdzona certyfikatem międzynarodowej kontroli jakości Labquality.

Nie można zatem uznać, iż postawiony zarzut został wykazany.

Odnosząc się do zarzutu naruszenia zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców w odniesieniu do wcześniejszego, unieważnionego przetargu o tożsamym zakresie, Izba nie podzieliła stanowiska Odwołującego. Wskazać należy, iż poprzednie postępowanie unieważnione przez Zamawiającego. Okoliczność braku wniesienia sprzeciwu – jak wyjaśnił Przystępujący podczas rozprawy - nie wynikała z przyznania racji Zamawiającemu, lecz z braku możliwości technicznych i organizacyjnych, w jakich znalazł się wówczas Przystępujący, związanych z trwającą pandemią. Ponadto Odwołujący nie wykazał, aby w obu postępowaniach wymagania zawarte w SIWZ były dokładnie takie same. Jednocześnie trudno mówić o naruszeniu zasady równego traktowania wykonawców

w odniesieniu do Odwołującego, w sytuacji kiedy oferta Odwołującego w żadnym z postępowań nie została odrzucona, a nastąpiło to wobec oferty Przystępującego. To raczej Przystępujący mógłby taki zarzut podnosić wobec czynności Zamawiającego.

Wobec powyższego, Izba uznała powyższy zarzut za niezasadny.

Odnosząc się do naruszenia art. 91 ust. 1 Pzp zgodnie z którym, Zamawiający wybiera ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, Izba również na dopatrzyła się naruszeń ze strony Zamawiającego.

W analizowanym stanie faktycznym, Izba nie stwierdzała dokonania wyboru oferty najkorzystniejszej na podstawie innych, niż określone w SIWZ kryteriów oceny ofert. Odwołujący nie podniósł żadnych okoliczności faktycznych wskazujących na nieprawidłowość dokonania oceny ofert w kontekście ustalonych kryteriów oceny ofert, czyli

zastosowania bądź niezastosowania przez Zamawiającego ustalonych kryteriów oceny ofert.

W świetle powyższych ustaleń, w ocenie Izby przy braku wymagań w treści SIWZ co do konieczności potwierdzania wartości zakresów zapisami w ulotce odczynnikowej, nie ma podstaw do odrzucenia oferty Przystępującego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp, jako niezgodnej z treścią SIWZ. Ponadto, brak wskazania w ulotce dla materiałów kontrolnych firmy Bio-Rad Liquichek Spinal Fluid Control analizatorów oferowanych przez Przystępującego oraz wartości zakresów dla nich wyznaczonych, nie przesądza o barmu możliwości zastosowania oferowanych materiałów kontrolnych przy badaniach na analizatorze oferowanym przez Przystępującego. Ponadto z treści ulotki nie wynika, że oferowany przez Przystępującego materiał kontrolny, nie spełnia wymogu dwóch poziomów. Mając na uwadze powyższe, Izba orzekła jak w sentencji.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku na podstawie art. 557 oraz art. 574 ustawy z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych oraz w oparciu o przepisy § 5 pkt 1 oraz § 8 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 grudnia 2020 r. w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania (Dz. U. poz. 2437).

**Przewodniczący: .....**