

**WYROK**

**z dnia 1 sierpnia 2012 r.**

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

Protokolant: Jakub Banasiak

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu **31 lipca 2012 r.** w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 20 lipca 2012 r.

przez wykonawcę: **Roche Diagnostics Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, 01-531 Warszawa, ul. Wybrzeże Gdyńskie 6b**

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym przez zamawiającego: **Szpital Kliniczny im. ks. Anny Mazowieckiej, 00-315 Warszawa, ul. Karowa 2**

przy udziale wykonawcy: **ABBOTT Laboratories Poland spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, 02-676 Warszawa, ul. Postępu 21B** – zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

**orzeka:**

- 1. Oddala odwołanie.**
- 2. Kosztami postępowania obciąża odwołującego: Roche Diagnostics Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie i:**
  - 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez **odwołującego: Roche Diagnostics Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie** tytułem wpisu od odwołania,
  - 2.2. zasądza od odwołującego: Roche Diagnostics Polska sp. z o.o. z siedzibą**

**w Warszawie** na rzecz **zamawiającego: Szpitala Klinicznego im. ks. Anny Mazowieckiej w Warszawie** kwotę **2460 zł 00 gr** (słownie: dwa tysiące czterysta sześćdziesiąt złotych zero groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu uzasadnionych kosztów strony obejmujących wynagrodzenie pełnomocnika.

Stosownie do art. 198 a i 198 b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759, z późn. zm.) na niniejszy wyrok – w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia – przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w **Warszawie**.

**Przewodniczący:** .....

## **Uzasadnienie**

Zamawiający – Szpital Kliniczny im. ks. Anny Mazowieckiej w Warszawie – prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759, z późn. zm.; zwanej dalej również „ustawą pzp” lub „ppz”), postępowanie o udzielenie zamówienia na dostawę pn. *Dzierżawa analizatora wraz z dostawą odczynników i materiałów zużywalnych do wykonywania badań immunochemicznych* (oznaczenie sprawy: 10/03/12).

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane jako obligatoryjne w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z 31 marca 2012 r. pod nr 2012/S\_64-102877, w tym samym dniu Zamawiający zamieścił ogłoszenie o zamówieniu w swojej siedzibie na tablicy informacyjnej oraz na swojej stronie internetowej (www.szpitalkarowa.pl), na której udostępnił również specyfikację istotnych warunków zamówienia (dalej zwaną w skrócie „s.i.w.z.” lub „SIWZ”).

Wartość zamówienia ustalonego zgodnie z zasadami wynikającymi z ustawy pzp przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy pzp i została ustalona przez Zamawiającego na kwotę 826.231,00 zł, co stanowi równowartość 205.550,55 euro.

11 lipca 2012 r. (pismem z tej daty) Zamawiający przekazał Odwołującemu – Roche Diagnostics Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (zwanej również dalej w skrócie „Roche”) – zawiadomienie o wyborze jako najkorzystniejszej oferty złożonej przez ABBOTT Laboratories Poland sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (zwaną również dalej w skrócie „Abbott”) oraz o odrzuceniu oferty Odwołującego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 pzp.

20 lipca 2012 r. (pismem z tej daty) Odwołujący wniósł do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej odwołanie (zachowując wymóg przekazania jego kopii Zamawiającemu) od powyższych czynności Zamawiającego, któremu zarzucił naruszenie art. 7 ust. 1 i 3, art. 87 ust. 1, art. 89 ust. 1 pkt 2 (*a także*, z *ostrożności* art. 89 ust. 1 pkt 6) oraz art. 91 ust. 1 ustawy pzp.

Odwołujący wniósł o nakazanie Zamawiającemu:

1. Unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej.
2. Unieważnienia czynności odrzucenia oferty Odwołującego.
3. Dokonania ponownej oceny ofert i wyboru oferty Odwołującego.

Odwołujący sprecyzował zarzuty przez podanie następujących okoliczności prawnych

i faktycznych uzasadniające wniesienie odwołania.

Zamawiający uznał, że oferta jest niezgodna z treścią SIWZ, w szczególności, bazując na informacjach zawartych w złożonych ulotkach odczynnikowych – po pierwsze, stwierdził, że liczba kalibracji dla wielu parametrów została źle wyliczona, zaniżona, po drugie i trzecie – wskazał na niedoszacowanie kontroli ze względu na odpowiednio trwałość oraz ilość zaoferowanego materiału kontrolnego.

Zarzut zbyt małej ilości kalibracji

Odwołujący uwzględnił w ofercie 25 kalibracji na 2 lata, czyli 1 kalibrację co miesiąc (zgodnie z częstotliwością sugerowaną w ulotce odczynnikowej) oraz konieczne ilości odczynników (testów do kalibracji). Niestety w drugiej tabeli załącznika nr 1 (czysto *informacyjnie*) Odwołujący przypadkowo wpisał liczbę 12 zamiast 25 kalibracji, ale to nic nie zmieniło w obliczeniach liczby testów na kalibracje i liczby kalibratorów. Omyłka ta powtórzyła się też w wyjaśnieniach przedstawionych w piśmie z 25 maja 2012 r. Natomiast wnikliwa analiza obliczeń liczby odczynników oraz kalibratorów (dane z tabeli pierwszej) usuwa wszelkie wątpliwości – potwierdzając, że Odwołujący zapewnił po 25 kalibracji dla każdego z 14 oznaczeń w okresie 24 miesięcy.

W ulotkach metodycznych poszczególnych testów podane są zawsze trzy sugestie dotyczące częstotliwości procesu kalibracji. Przykładowo ulotki dotyczące FT3 oraz TSH informują, że: *Ponowną kalibrację sugeruje się w sposób następujący: (1) po 1 miesiącu (28 dni) jeżeli stosowana jest ta sama seria odczynnika, (2) po 7 dniach (jeżeli w analizatorze stosowany jest ten sam zestaw odczynnikowy), (3) jeśli to konieczne, np. wyniki kontroli jakości wykraczają poza ustalone zakresy.* Wszystkie te „sugestie” kalibracji są *równocenne*, a dwie pierwsze związane są z uruchomieniem w programie aparatu opcji przypomnienia co 7 lub 28 dni o powtórce kalibracji. W praktyce wszyscy użytkownicy stosują opcję trzecią jako najbardziej ekonomiczną i najtańszą, przeprowadzając kalibrację *jeśli to konieczne, np. wyniki kontroli jakości wykraczają poza ustalone zakresy.* Funkcja automatycznego przypomnienia o kalibracji w analizatorze jest elastyczna, a użytkownik sam decyduje o częstotliwości kalibracji, tak więc może przeprowadzać tę procedurę z dowolną częstotliwością sugerowaną w ulotce, np. na podstawie wyników kontroli jakości. Stosując się do trzeciego z ww. wariantów (dopuszczonego w ulotce, a tym samym i w SIWZ) nie zachodzi niedoszacowanie na żadnym oznaczeniu, co czyni odrzucenie oferty całkowicie bezpodstawnym.

Zamawiający nie miał zastrzeżeń do analogicznych zapisów dotyczących częstotliwości powtórnej kalibracji znajdujących się w ulotkach załączonych od oferty Abbott.

Przykładowy cytat z ulotki testu ARCHITECT Free T3 (FT3): *Gdy parametry kalibracji testu ARCHITECT Free T3 zostaną zaakceptowane i zapisane, wszystkie kolejne próbki mogą być oznaczone bez dalszej kalibracji, chyba że: (1) do wykonywania testu zastosowano zestaw odczynników o nowym kodzie partii, (2) wartości próbek kontrolnych mieszczą się poza podanym zakresem* (identyczny zapis znajduje się w ulotce testu ARCHITECT TSH). Pominięcie przez Zamawiającego przy ocenie ofert tożsamego zapisu w ulotkach Odwołującego świadczy zatem o nierównym traktowaniu wykonawców, tj. dokonaniu interpretacji liczby kalibracji zaoferowanych przez Odwołującego w sposób stronniczy i tendencyjny. Niezrozumiałe jest więc na jakiej podstawie Zamawiający kwestionuje liczbę kalibracji w ofercie Odwołującego (tj. 25 kalibracji w okresie trwania umowy), a nie kwestionuje o wiele mniejszej ilości kalibracji w ofercie firmy Abbott (tj. 12 kalibracji w okresie trwania umowy). Skoro zapisy w ulotkach metodycznych testów obu oferentów dopuszczają taką samą opcję częstotliwości kalibracji, tzn. według wskazań wyników kontroli jakości, to nie ma podstaw do odmiennego traktowania obu wykonawców. Zdziwiający jest również fakt, że Zamawiający bezkrytycznie przyjął wykonywanie 12 kalibracji w okresie trwania umowy w ofercie Abbott (czyli jedną kalibrację na 2 miesiące), skoro nigdzie w materiałach dołączonych do oferty Abbott nie znajduje się zapis dopuszczający przeprowadzanie kalibracji raz na 2 miesiące, a jednocześnie w przypadku oferty Odwołującego kwestionowane jest wykonywanie 25 kalibracji w okresie trwania umowy.

Zaoferowana liczba kalibratorów i kalibracji jest zgodna z warunkami SIWZ i jest w pełni wystarczająca dla wykonania deklarowanej przez Zamawiającego ilości oznaczeń w okresie trwania umowy (24 miesiące). Rekomendacje producenta opisane w każdej instrukcji odczynnikowej wskazują wyraźnie, że częstotliwość kalibracji powinna być uwarunkowana wynikami kontroli jakości, tzn. sugeruje się wykonywać kalibrację dopiero wtedy, kiedy wyniki kontroli wykraczają poza ustalone zakresy. Jest to powszechnie przyjęte postępowanie przez laboratoria w Polsce i na świecie. Zamawiający nie narzucił w SIWZ wymogu, co do liczby kalibracji, które należy wykonać, a tym samym ile kalibratorów musi zaoferować każdy wykonawca. Pozostawiono to swobodzie wykonawców, zaznaczając, że dobór ma nastąpić zgodnie z częstotliwością sugerowaną w ulotce odczynnikowe – co jest oczywiste, bo oznaczenia muszą być wykonywane zgodnie z instrukcją testu. Dokładnie w taki sposób zostały skalkulowane te elementy w ofercie Odwołującego, a odmienne ustalenia Zamawiającego mijają się z prawdą. W ulotkach odczynnikowych producenta nie występuje określenie stabilności kalibracji, jest natomiast opis mówiący o sugerowanej częstotliwości ponawiania kalibracji, z zaznaczeniem, że dla wszystkich analizatorów powinno przyjąć się

zasadę ponowienia kalibracji jeśli jest to konieczne, np. wyniki kontroli jakości wykraczają poza ustalone zakresy. Należy rozróżnić te pojęcia i nie traktować sugestii ponawiania kalibracji jako bezwzględnej stabilności kalibracji. Producent nie wprowadza takiego wymogu w ulotkach wykonawczych odczynników.

Zasadniczy błąd Zamawiającego w obliczeniach rzekomo brakujących opakowań kalibratora wynika z tego, że nie mając wystarczającej wiedzy na temat zaoferowanego przez Odwołującego asortymentu (lub też działając celowo przeciwko Odwołującemu), przyjął absolutnie niewłaściwą metodę kalkulacji kalibratorów, wybierając bezpodstawnie (spośród kilku wariantów opisanych w ulotkach odczynnikowych jako równoważne) taki, aby odrzucić ofertę Odwołującego (którego dyskryminuje od początku postępowania), nawet kosztem tego, że musi zawrzeć umowę za znacznie większe wynagrodzenie dla Abbotta.

#### Zarzut niedoszacowania kontroli ze względu na trwałość materiału kontrolnego

W treści SIWZ nie było wymogu kalkulowania ilości materiału kontrolnego zgodnie ze stabilnością po rekonstytucji czy terminem ważności, a jedynie zgodnie z liczbą podanych oznaczeń kontrolnych. Skoro nie było innych wymogów, to ryzyko związane z niedokładnością opisu przedmiotu zamówienia obciąża Zamawiającego. Odwołujący nie jest w stanie dostrzec do jakiego warunku granicznego czy wymogu SIWZ odnosi się druga część uzasadnienia odrzucenia oferty. Zamawiający nie wskazał w jakim zakresie treść oferty Odwołującego nie odpowiada treści SIWZ w obszarze materiałów kontrolnych. Zgodnie z informacjami podanymi w tabeli drugiej załącznika nr 1 – formularz asortymentowo-cenowy (kontrole do badań immunochemicznych) – w części dotyczącej materiałów kontrolnych należało podać liczbę opakowań kontroli w stosunku do liczby oznaczeń – zaokrąglone w górę do pełnego opakowania (kolumna F). Biorąc pod uwagę podaną w kolumnie D przewidywaną liczbę kontroli Odwołujący wyliczył konieczną dla tej ilości liczbę opakowań kontroli. Zamawiający nigdzie w SIWZ nie stawiał warunku obliczenia liczby opakowań kontroli zgodnie z terminami stabilności podanymi w ulotkach odczynnikowych. Zaoferowane przez Odwołującego liczby opakowań kontroli PreciControl ThyroAb dla anty-Tg oraz anty-TPO i PreciControl Varia dla ferrytyny są więc zgodne z treścią SIWZ i wymogami Zamawiającego, gdyż wystarczają do przeprowadzenia deklarowanej liczby badań kontrolnych.

Ponadto terminy ważności podane w ulotkach załączonych do oferty Odwołującego mają charakter gwarantowanych przez producenta terminów minimalnej trwałości materiału. Nie oznacza to że po upływie tych terminów nie można używać materiałów kontrolnych (producent nie zamieścił takich obiekcji w instrukcjach metodycznych). Zamawiający może

więc przez cały czas korzystać z materiałów kontrolnych po rekonstytucji aż do wyczerpania poszczególnych opakowań. Inaczej jest w przypadku oferty Abbott, gdyż materiały kontrolne drugiego oferenta zawierają wyraźne zastrzeżenie poczynione przez ich producenta: *Nie używać po upływie daty ważności* (np. ulotka Liquichek Immunoassay Plus Control).

Dodatkowo w podstawowym akcie prawnym dla laboratoriów, jakim jest rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. Nr 61, poz. 435, w szczególności z uwzględnieniem zmian wprowadzonych rozporządzeniem zmieniającym z dnia 21 stycznia 2009 r., Dz. U. Nr 22, poz. 128) nie ma nigdzie regulacji wprowadzającej wymóg używania odczynników, kalibratorów i kontroli zgodnie z terminem wskazanym przez producenta. Termin ten ma bowiem charakter terminu minimalnego, a po jego upływie materiały kontrolne nadal mogą być stosowane bez uszczerbku dla jakości wykonywanych badań.

Zgodnie z zasadą zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców decydujące znaczenie dla ukształtowania treści ofert składanych w postępowaniu mają zapisy treści SIWZ. Skoro zatem w SIWZ nie było żadnych ograniczeń odnośnie zachowania terminów stabilności materiałów kontrolnych, to okoliczność, że wytwórca kontroli nie zakazuje ich używania po upływie tych terminów nie może być podstawą do odrzucenia oferty Odwołującego.

Zarzut niedoszacowania kontroli ze względu na ilość materiału kontrolnego:

W zawiadomieniu o odrzuceniu oferty Odwołującego błędnie przyjęto, a następnie na tej podstawie obliczono, że do każdego oznaczenia kontrolnego należy doliczyć objętość martwą. Takie rozwiązanie przyjęto w ofercie Abbott, ale nie oznacza to, że również u Odwołującego należało je zastosować. Materiały kontrolne z oferty Odwołującego przechowywane są w specjalnych szczelnie zamykanych naczynkach, które wstawiane są do analizatora jedynie na czas pobrania kontroli do oznaczenia, zaś po pobraniu są zamykane i przenoszone do lodówki, gdzie czekają na kolejne oznaczenia kontrolne. Dlatego też w tym przypadku tzw. objętość martwą należy liczyć osobno na każde naczynko kontrolne (z którego może być wykonanych wiele oznaczeń kontrolnych), a nie osobno na każde oznaczenie kontrolne (tak jest w przypadku kontroli z oferty Abbott).

Podobnie jak w przypadku kalibracji w piśmie z 25 maja 2012 r. Odwołujący przedstawił wyczerpujące wyjaśnienia, potwierdzając, że zaoferowana liczba materiałów kontrolnych jest zgodna z warunkami SIWZ i jest wystarczająca dla wykonania odpowiedniej liczby oznaczeń kontrolnych w okresie trwania umowy. Fakt ten może być łatwo

zweryfikowany przez Zamawiającego, gdyż w Załączniku nr 1 formularza asortymentowo-cenowego SIWZ podana jest liczba oznaczeń kontrolnych w trakcie trwania umowy, a w dostarczonych do oferty materiałach podana jest liczba materiału na oznaczenie dla każdego parametru. Podana liczba oznaczeń kontrolnych była jedynym kryterium podanym przez Zamawiającego do obliczenia liczby materiału kontrolnego. Wobec powyższego powoływanie się na kryterium trwałości odczynników, kalibratorów i kontroli nie znajduje potwierdzenia w wymogach SIWZ.

*Zamawiający może dokonać odrzucenia oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp jedynie w sytuacji ustalenia w sposób nie budzący wątpliwości, że oferta wykonawcy nie zapewni realizacji zamierzonego i opisanego w SIWZ celu, a oferowane świadczenie nie odpowiada wyrażonym w treści SIWZ wymaganiom. To na zamawiającym, jako wywodzącym skutek prawny, w postaci odrzucenia oferty z twierdzenia o jej brakach, spoczywa ciężar dowodu zgodnie z art. 190 ust. 1 Pzp (wyrok Izby z 16 stycznia 2012 r., sygn. akt KIO 22/12). W niniejszej sprawie Zamawiający od początku oceniał ofertę Odwołującego szukając za wszelką cenę przesłanki do jej odrzucenia. Co ważne, za pierwszym razem (przed wyborem z 1 czerwca 2012 r.), mając już wiedzę na temat sposobu dobierania liczby kalibratorów i kontroli w ofercie Odwołującego (bo w tym zakresie wzywał Odwołującego do wyjaśnień), nie uznał iż oferta jest sprzeczna z SIWZ. Po przegranej rozprawie w Izbie (wyrok z 22 czerwca 2012 r.) Zamawiający postanowił jednak sięgnąć do tych postanowień oferty, które wcześniej w jego ocenie nie świadczyły o jej niezgodności z SIWZ.*

Zamawiający nie wniósł odpowiedzi na odwołanie.

20 lipca 2012 r. Zamawiający wezwał pozostałych wykonawców uczestniczących w prowadzonym postępowaniu o udzielenie zamówienia do wzięcia udziału w postępowaniu odwoławczym, przekazując im równocześnie kopię odwołania. 23 lipca 2012 r. do Prezesa Krajowej Izby wpłynęło w formie pisemnej zgłoszenie przystąpienia do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego przez ABBOTT Laboratories sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, która wniosła o oddalenie odwołania.

Przy braku zgłoszenia opozycji przez Strony oraz wobec dokonania zgłoszenia przystąpienia do postępowania odwoławczego w ustawowym terminie i z zachowaniem wymogu przekazania jego kopii Stronom postępowania (art. 185 ust. 2 pzp) – Izba nie stwierdziła podstaw do niedopuszczenia Wykonawcy Abbott do udziału w postępowaniu



odwoławczym po stronie Zamawiającego w charakterze uczestnika tego postępowania (przystępującego).

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

Wobec ustalenia w toku czynności formalnoprawnych i sprawdzających, iż nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania, o których mowa w art. 189 ust. 2 pzp, i wobec braku odmiennych wniosków w tym zakresie na posiedzeniu z udziałem Stron i Przystępującego, Izba przeprowadziła rozprawę, podczas której Odwołujący i Przystępujący podtrzymali swoje dotychczasowe stanowiska, a Zamawiający wniósł o oddalenie odwołania.

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

Zgodnie z przepisem art. 179 ust. 1 pzp odwołującemu przysługuje legitymacja do wniesienia odwołania, gdy ma (lub miał) interes w uzyskaniu zamówienia oraz może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. W ocenie składu orzekającego Izby Odwołujący legitymuje się interesem w uzyskaniu przedmiotowego zamówienia, w którym złożył ofertę z najniższą ceną. Niesporne było, że przy uwzględnieniu wagi kryteriów oceny ofert określonych w s.i.w.z. (cena oferty – 70%, ocena parametrów technicznych – 30%), oferta Odwołującego mogłaby potencjalnie zostać wybrana w razie braku istnienia podstaw do odrzucenia. Odwołujący w chwili wnoszenia odwołania miał zatem realną szansę na uzyskanie przedmiotowego zamówienia wobec podniesienia zarzutów przeciwko zasadności odrzucenia jego oferty. Z kolei ta czynność Zamawiającego naraziła Odwołującego na szkodę z powodu nieuzyskania odpłatnego zamówienia publicznego, na co mógłby w przeciwnym razie liczyć.

Izba dopuściła w niniejszej sprawie dowody z dokumentacji postępowania o zamówienie publiczne, która została również przekazana Izbie w formie kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Zamawiającego, w szczególności zaś przeprowadziła dowody z dokumentów: ogłoszenia o zamówieniu, s.i.w.z. wraz ze zmianami i odpowiedziami

na pytania, oferty Odwołującego, w tym załączonych ulotek, wezwania Zamawiającego i udzielonych przez Odwołującego w odpowiedzi wyjaśnień.

Izba wzięła również pod uwagę przedstawione w toku rozprawy: przez Odwołującego – pismo i analizy, przez Zamawiającego – dwa pisma, dokonując odpowiedniej oceny ich znaczenia i mocy dowodowej dla rozstrzygnięcia o zarzutach odwołania. Natomiast Izba nie wzięła pod uwagę analizy złożone przez Przystępującego, wyłącznie w zakresie, w jakim nie wykrczały one ponad okoliczności wskazane przez Zamawiającego w zawiadomieniu o odrzuceniu oferty.

Izba ustaliła w pierwszej kolejności, co następuje:

Zgodnie z rozdziałem III s.i.w.z. *przedmiot zamówienia obejmuje:*

- a) *dzierżawę jednego wieloparametrowego analizatora do wykonywania badań immunochemicznych w zakresie hormonów tarczycy i hormonów płciowych w okresie 24 miesięcy,*
- b) *sukcesywne dostawy odczynników do immunochemii oraz kalibratorów, rozcieńczalników, materiałów kontrolnych i materiałów eksploatacyjnych do zaoferowanego analizatora w okresie 24 miesięcy,*
- c) *wykupienia programu zewnętrznej kontroli jakości badan - Riqas RQ 9125b na czas trwania umowy,*
- d) *przeprowadzenie instruktażu wstępnego oraz przeszkolenie pracowników wskazanych przez Zamawiającego w zakresie prawidłowej eksploatacji wydzierżawionego analizatora,*
- e) *usługi serwisowe w okresie dzierżawy analizatorów na zasadach określonych w SIWZ.*

*Zestawienie odczynników zawiera załącznik nr 1 – formularz asortymentowo-cenowy. Zestawienie wymaganych parametrów technicznych analizatora zawiera załącznik nr 1a – opis analizatora. Zestawienie parametrów ocenianych odczynników i analizatora zawiera załącznik nr 1b – parametry oceniane odczynników i analizatora.*

*Wykonawca może zaoferować wyłącznie wyroby medyczne, które zostały dopuszczone do obrotu i używania zgodnie z wymogami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) oraz są przeznaczone do diagnostyki in vitro.*

*Termin ważności każdej partii dostarczonych Zamawiającemu odczynników wyszczególnionych w załączniku nr 1 będzie nie krótszy niż 6 miesięcy od daty dostawy.*

Jednakże w wyjaśnieniach z 19 kwietnia 2012 r. Zamawiający wyraził zgodę z zmianę

terminu ważności odczynników z 6 na minimum 4 miesiące (odpowiedź na pytanie 1).

W rozdziale IV s.i.w.z. określono *wymagany termin wykonania zamówienia*:

- dostawa i uruchomienie analizatora – w terminie 4 tygodni od daty podpisania umowy,
- dzierżawa analizatora – 24 miesiące od daty podpisania umowy,
- dostawy odczynników do wykonywania badań immunochemicznych oraz kalibratorów, materiałów kontrolnych i materiałów zużywalnych – sukcesywnie przez okres 24 miesięcy od daty podpisania umowy, w terminie 5 dni roboczych od daty zamówienia.

Zakres sukcesywnych dostaw został uszczegółowiony w czterech tabelach formularza asortymentowo-cenowego. W trzech pierwszych tabelach dotyczących odpowiednio odczynników, kalibratorów i kontroli – wyszczególniono z nazwy 14 odczynników (w kolumnach B), dla każdego z nich określając przewidywaną liczbę oznaczeń w okresie 24 miesięcy (w kolumnach C). Dodatkowo w pierwszej tabeli wskazano odrębnie dla każdego odczynnika przewidywaną liczbę testów zużytych na kontrolę w okresie 24 miesięcy (w kolumnie G), ta sama liczba została wpisana w trzeciej tabeli jako przewidywana liczba kontroli (w kolumnie D).

W tabeli *Odczynniki do badań immunochemicznych* wykonawcy mieli za zadanie sprecyzować odrębnie dla każdego z odczynników:

- przewidywaną liczbę testów zużytych na kalibrację w okresie 24 miesięcy przez wyliczenie liczby oznaczeń zużytych na kalibrację testu w okresie 24 miesięcy (kolumna F) jako iloczynu liczby punktów kalibracyjnych pojedynczej kalibracji dla testu zgodnie z procedurą testu (kolumna D) i liczby kalibracji w okresie 24 miesięcy, zgodnie z częstotliwością sugerowaną w ulotce odczynnikowej (kolumna E);
- całkowitą liczbę testów niezbędnych do wykonania podanej liczby oznaczeń w okresie 24 miesięcy jako sumy liczb z kolumn C, F oraz G (kolumna H);
- wielkość opakowania odczynników (kolumna I);
- liczbę opakowań odczynników w stosunku do liczby oznaczeń – zaokrągloną w górę do pełnego opakowania na okres 24 miesięcy (kolumna J);
- cenę netto pojedynczego opakowania odczynników (kolumna K);
- wartość netto (kolumna L);
- podatek VAT (kolumna Ł);
- wartość brutto (kolumna M).

W tabeli *Kalibratory do badań immunochemicznych* wykonawcy mieli za zadanie sprecyzować odrębnie dla każdego z odczynników:

- przewidywaną liczbę kalibracji w okresie 24 miesięcy, zgodnie z częstotliwością

## Sygn. akt KIO 1543/12

- sugerowaną w ulotce odczynnikowej (kolumna D);
- wielkość opakowania kalibratora (kolumna E);
  - liczbę opakowań kalibratora w stosunku do liczby oznaczeń – zaokrągloną w górę do pełnego opakowania (kolumna F);
  - cenę netto pojedynczego opakowania kalibratora (kolumna G);
  - wartość netto (kolumna H);
  - podatek VAT (kolumna I);
  - wartość brutto (kolumna J);

W tabeli *Kontrola do badań immunochemicznych* wykonawcy mieli za zadanie sprecyzować odrębnie dla każdego z odczynników:

- wielkość opakowania kontroli (kolumna E);
- liczbę opakowań kontroli w stosunku do liczby oznaczeń – zaokrągloną w górę do pełnego opakowania (kolumna F);
- cenę netto pojedynczego opakowania kalibratora (kolumna G);
- wartość netto (kolumna H);
- podatek VAT (kolumna I);
- wartość brutto (kolumna J).

W wyjaśnieniach treści s.i.w.z. z 19 kwietnia 2012 r. Zamawiający odpowiedział twierdząco na następujące pytanie Odwołującego z 17 kwietnia 2012 r.: *Prosimy o wyjaśnienie i uściślenie Załącznika nr 1 – formularz asortymentowo-cenowego: Czy Wykonawca powinien skalkulować ilość ml i ilość opakowań materiałów kontrolnych w stosunku do liczby oznaczeń zgodnie z zapisami producenta dotyczącymi kontroli zawartymi w ulotkach metodycznych?*

W rozdziale VII s.i.w.z. wskazano dokumenty na potwierdzenie, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego – między innymi: *ulotki odczynnikowe (w języku polskim) dla zaoferowanych odczynników, kalibratorów i kontroli...* [lit. c wyliczenia w brzmieniu nadanym zmianą s.i.w.z. z 19 kwietnia 2012 r.].

W ulotkach odczynnikowych (Anti-Tg, DHEA-S, Estradiol II, FSH, FT3, FT4, Insulin, LH, Progesterone II, SHBG, Testosterone II, TSH, Ferrytyna) w następujący sposób opisano zagadnienie częstotliwości kalibracji:

*Kalibrację należy wykonywać zawsze dla nowej serii odczynnika (w ciągu 24 godz. od*

umieszczenia go w analizatorze). Ponowną kalibrację sugeruje się w sposób następujący:

- po 1 miesiącu (28 dni) jeżeli stosowana jest ta sama seria odczynnika
- po 7 dniach (jeżeli w analizatorze stosowany jest ten sam zestaw odczynnikowy)
- gdy jest to wymagane: np. wyniki kontroli jakości wykraczają poza ustalone zakresy

W ulotce odczynnikowej Anti-TPO stosowane zapisy mają następujące brzmienie:

*We wszystkich analizatorach kalibrację należy przeprowadzić w następujący sposób:*

- dla każdego zestawu odczynników

*Ponowną kalibrację sugeruje się w sposób następujący:*

- codziennie: jeżeli w analizatorze stosowany jest ten sam zestaw odczynnikowy
- jeżeli jest to konieczne, np. wyniki kontroli jakości wykraczają poza ustalone zakresy

Zamawiający podał w szczególności następujące uzasadnienie faktyczne odrzucenia oferty Odwołującego:

*Bazując na informacjach zawartych w złożonych ulotkach odczynnikowych stwierdzono, że liczba kalibracji dla wielu parametrów została źle wyliczona, zaniżona. Ponadto Wykonawca w zbiorczej części tabeli podał liczbę kalibracji – 25, a w części dotyczącej wyliczenia opakowań kalibratorów – 12. Są to 2 różne oferty na kalibratory w ramach jednej oferty.*

*Na każdej ulotce odczynnikowej zawarty jest zapis: „w celu optymalnego działania testu należy stosować się do zaleceń zawartych w niniejszej ulotce...” Na podstawie tych ulotek należy dla:*

1. *anty-TPO „wykonać kalibrację do każdego zestawu odczynnika, a jeśli w analizatorze stosowany jest ten sam zestaw odczynnikowy kalibrację sugeruje się wykonywać codziennie”. Planując 6.000 oznaczeń w ciągu 104 tygodni (24 miesiące) tygodniowo będzie się wykonywało ok. 60 oznaczeń tego parametru, czyli ok. 12 dziennie. Opakowanie odczynnika jest na 100 oznaczeń zatem opakowanie to, wstawione do analizatora zostanie zużyte dopiero po 8 dniach - stąd kalibracja tego parametru powinna być przeprowadzana codziennie, czyli wskazane jest wykonanie ok. 700 kalibracji w ciągu 24 miesięcy a nie jak wyliczono w ofercie wykonawcy – 12. Wniosek: liczba opakowań kalibratora powinna wynosić ok. 250 a nie 4 jak wyliczył wykonawca. Zwiększenie liczby kalibracji zwiększa całkowitą liczbę testów (odczynnika) niezbędną do wykonania podanej liczby oznaczeń z 6.800 do 9.500. Brak doliczenia testów na dodatkową kalibrację powoduje niedoszacowanie ilości odczynnika niezbędnego do przeprowadzenia tych kalibracji.*

2. FT3, dla 2.500 oznaczeń w ciągu 104 tygodni trwania umowy, przy proponowanym opakowaniu na 200 oznaczeń wynika, że 1 opakowanie będzie wykorzystywane przez 8 tygodni. Zgodnie z opisem z ulotki trzeba będzie wykonać 8 dodatkowych kalibracji. Stąd przewidywana liczba kalibracji dla FT3 w okresie 24 m-cy powinna wynosić 104, a nie 12. Wniosek: liczba opakowań powinna wynosić 35, a nie 4, całkowita liczba oznaczeń FT3 to 3.266, a nie 2.950
3. dla ferrytyny – jeden zestaw odczynnikowy będzie wykorzystywany przez min. 4 tygodnie, więc kalibracja powinna być wykonywana co tydzień – stąd podobnie przewidywana liczba kalibracji dla ferrytyny w okresie 24 m-cy powinna wynosić 104, a nie 12. Wniosek: liczba opakowań kalibratora powinna wynosić 35, a nie 4, całkowita liczba oznaczeń ferrytyny to 2.226, a nie 1.950
4. dla pozostałych parametrów wynika, że ponowną kalibrację powinno się wykonać:

- po 28 dniach jeśli stosowana jest ta sama seria odczynnika
- po 7 dniach, jeśli w analizatorze stosowany jest ten sam zestaw odczynnikowy, tzn. w ciągu tygodnia trzeba wykonać ok. 95 oznaczeń, aby wykorzystać całe opakowanie, jeśli odczynnik pozostanie w analizatorze trzeba przeprowadzić ponowną kalibrację.

Dla 8 parametrów: anty TG, DHEA-S04, estradiol, FSH, LH, progesteron, SHBG i testosteron (tygodniowa liczba oznaczeń ok. 60-70 – jedno opakowanie będzie wykorzystywane przez 2 tygodnie) więc kalibrację trzeba wykonywać co 7 dni. Stąd liczba kalibracji dla każdego parametru powinna wynieść 104, a nie 12. Wniosek: liczba opakowań kalibratorów dla każdego parametru powinna wynosić 35, a nie 4, a całkowita liczba oznaczeń tych parametrów to 64.928, a nie 56.000.

Dla 3 parametrów (FT3, FT4 i TSH) 1 opakowanie jest na 200 oznaczeń. Dla 2.500 oznaczeń FT3 opakowanie będzie wykorzystywane przez 7-8 tygodni, więc trzeba wykonywać kalibrację co tydzień. Dla FT4 i TSH opakowanie będzie wykorzystywane przez 2 tygodnie, więc również kalibrację trzeba wykonywać co tydzień. Stąd liczba kalibracji dla każdego parametru powinna wynieść 104, a nie 12. Wniosek: liczba opakowań kalibratorów dla każdego z tych parametrów powinna wynosić 35, a nie 4, a całkowita liczba oznaczeń tych parametrów to 25.498, a nie 22.500.

Dla insuliny – wystarczy 25 kalibracji, a nie 12. Wniosek: liczba opakowań kalibratora dla insuliny powinna wynosić 9, a nie 4.

Podobnie w przypadku wyliczeń kontroli wykonawca zaproponował ilości niezgodne z zapisami w ulotkach.

Niedoszacowania kontroli ze względu na trwałość zaoferowanego materiału kontrolnego:

*Kontrole po rekonstytucji zachowują stabilność przez 1 miesiąc w stanie zamrożenia.*

- 1. PreciControl ThyroAB zaoferowano 4 opakowania (2x2ml), w każdym opakowaniu 2 poziomy – stąd 1 opakowanie wystarczy na 2 miesiące. Wymagania SIWZ – 24 miesiące. Wykonawca powinien zaoferować 12 opakowań kontroli.*
- 2. PreciControl Multimarker (Insulina) – zaoferowano 4 opakowania (3x2ml), w każdym opakowaniu 2 poziomy – 1 opakowanie wystarczy na 3 miesiące. Wymagania SIWZ – 24 miesiące. Wykonawca powinien zaoferować 8 opakowań kontroli.*
- 3. PreciControl Varia (ferrytyna) zaoferowano 4 opakowania (2x2ml), w każdym opakowaniu 2 poziomy – stąd 1 opakowanie wystarczy na 2 miesiące. Wymagania SIWZ – 24 miesiące. Wykonawca powinien zaoferować 12 opakowań kontroli.*

*Niedoszacowania kontroli ze względu na ilość zaoferowanego materiału kontrolnego:*

- 1. PreciControl Uniwersal – zaoferowano 16 opakowań:  $4 \times 3 \text{ ml} = 12 \text{ ml}$   $12 \text{ ml} = 12\,000 \text{ }\mu\text{l}$ ;  $12\,000 \text{ }\mu\text{l} / 700 \text{ oznaczeń kontrolnych} = 17.1 \text{ }\mu\text{l}$  na jedno oznaczenie  
aby wykonać wszystkie oznaczenia kontrolne potrzeba  $250 \text{ }\mu\text{l} + 100 \text{ }\mu\text{l obj. martwej} = 350 \text{ }\mu\text{l}$  (dla 10 parametrów).  
Zaoferowana ilość materiału kontrolnego wystarczy na:  $12\,000 \text{ }\mu\text{l} / 350 = 34 \text{ oznaczeń kontrolnych}$   
wymagania SIWZ – 700 kontroli w ciągu 24 miesięcy, stąd materiału kontrolnego zabraknie dla 666 oznaczeń ( $700 - 34 = 666$ )  
Wykonawca powinien zaoferować minimum 21 opakowań kontroli*
- 2. PreciControl Multimarker (Insulina) – zaoferowano 4 opakowania:  $6 \times 2 \text{ ml} = 12 \text{ ml}$   
 $12 \text{ ml} = 12\,000 \text{ }\mu\text{l}$ ;  $12\,000 \text{ }\mu\text{l} / 700 \text{ oznaczeń kontrolnych} = 17.1 \text{ }\mu\text{l}$  na jedno oznaczenie  
aby wykonać wszystkie oznaczenia kontrolne potrzeba  $20 \text{ }\mu\text{l} + 100 \text{ }\mu\text{l obj. martwej} = 120 \text{ }\mu\text{l}$   
Zaoferowana ilość materiału kontrolnego wystarczy na:  $12\,000 \text{ }\mu\text{l} / 120 = 100 \text{ oznaczeń kontrolnych}$   
wymagania SIWZ – 700 kontroli w ciągu 24 miesięcy, stąd materiału kontrolnego zabraknie dla 600 oznaczeń ( $700 - 100 = 600$ )  
Wykonawca powinien zaoferować minimum 7 opakowań kontroli*
- 3. PreciControl ThyroAB – zaoferowano 4 opakowania:  $4 \times 2 \text{ ml} = 8 \text{ ml}$   
 $8 \text{ ml} = 8\,000 \text{ }\mu\text{l}$ ;  $8\,000 \text{ }\mu\text{l} / 700 \text{ oznaczeń kontrolnych} = 11.4 \text{ }\mu\text{l}$  na jedno oznaczenie  
Aby wykonać wszystkie oznaczenia kontrolne potrzeba  $30 \text{ }\mu\text{l} + 100 \text{ }\mu\text{l obj. martwej} = 130 \text{ }\mu\text{l}$   
Zaoferowana ilość materiału kontrolnego wystarczy na:  $8\,000 \text{ }\mu\text{l} / 130 = 61.5 \text{ oznaczeń}$*

*kontrolnych*

*wymagania SIWZ – 700 kontroli w ciągu 24 miesięcy, stąd materiału kontrolnego zabraknie dla 247 oznaczeń (700 - 453 = 247)*

*Wykonawca powinien zaoferować minimum 7 opakowań kontroli*

Biorąc pod uwagę zgromadzony w sprawie materiał dowodowy, poczynione ustalenia faktyczne oraz zakres zarzutów podniesionych w odwołaniu i podlegających rozpatrzeniu, Izba stwierdziła, że odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

Izba stwierdziła, że Zamawiający prawidłowo odrzucił ofertę Odwołującego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 pzp, gdyż uprawniała go do tego większość z okoliczności podanych w uzasadnieniu zawiadomienia z 11 lipca 2012 r.

Przede wszystkim potwierdziła się okoliczność, że Odwołujący zaoferował zaniżoną liczbę kalibracji na 24-miesięczny okres wykonywania zamówienia, co w konsekwencji powoduje także zaniżenie liczby zaoferowanych odczynników. W załączniku nr 1 do s.i.w.z. – formularzu asortymentowo-cenowym wymagano sprecyzowania liczby kalibracji w dwóch miejscach, zarówno w tabeli dotyczącej odczynników (*liczba kalibracji w okresie 24 miesięcy – zgodnie z częstotliwością sugerowaną w ulotce odczynnikowej Odczynniki do badań immunochemicznych*, jak i w tabeli dotyczącej kalibratorów (*przewidywana liczba kalibracji w okresie 24 m-cy zgodnie z częstotliwością sugerowaną w ulotce odczynnikowej*). Oferta złożona przez Odwołującego zawierała wewnętrzną sprzeczność w zakresie określenia liczby kalibracji, gdyż w pierwszej z tabel wpisano 25, a w drugiej 12. Istniejącej w tabelach formularza asortymentowo-cenowego rozbieżności nie mogła wyjaśnić treść załącznika 1b *Parametry oceniane odczynników i analizatora*, gdzie przy wymaganiu z pkt 21 w brzmieniu: *stabilność kalibracji minimum 28 dni dla wszystkich parametrów zgodnie z sugerowanymi zapisami w ulotkach odczynnikowych* – Odwołujący wpisał: *tak, stabilność kalibracji wynosi minimum 28 dni, powtórna kalibrację wykonuje się jeśli jest to konieczne (wyniki kontroli jakości wykraczają poza ustalone zakresy) – w praktyce nie częściej niż co 1-2 miesiące*. Niepodważalna jest okoliczność, że w tabeli dotyczącej odczynników wyliczono liczbę ich opakowań z uwzględnieniem liczby oznaczeń zużytych na 25 kalibracji w okresie 24 miesięcy. Natomiast, choć Zamawiający uznał inaczej, sprecyzowana w tabeli dotyczącej kalibratorów liczba 4 opakowań mogłaby pod względem łącznej liczby ml wystarczać do wykonania 25 kalibracji dla wszystkich rodzajów. Izba uznała to za uprawdopodobnione na podstawie przedstawionej na rozprawie przez Odwołującego tabeli dotyczącej kalibratorów



rozszerzonej o kolumny obrazujące ilość µl kalibratora na 1 oznaczenie kalibracyjne zgodnie z ulotką odczynnikową z uwzględnieniem tzw. objętości martwej naczynek konieczną do wykonania 25 kalibracji w okresie 24 miesięcy. Tym samym również matematycznie wyliczenie ceny za kalibratory byłoby adekwatne dla 25 kalibracji. Izba nie przesądza jednak, czy liczba opakowań byłaby prawidłowa z uwagi na daty ważności i trwałość rekonstruowanych kalibratorów, które to czynniki zdaniem Odwołującego nie musiały być brane pod uwagę. Nie było to przedmiotem zarzutu ze strony Zamawiającego, który jednak przyjął założenie poprawności liczby opakowań dla 12 kalibracji.

Izba zważyła, że na podstawie treści złożonej oferty Zamawiający rzeczywiście nie mógł jednoznacznie stwierdzić ile kalibracji zaoferował Odwołujący w okresie 24 miesięcy. W szczególności z przywołanego oświadczenia Odwołującego w załączniku nr 1 b wynikało, że zarówno 12, jak i 25 kalibracji może być w *praktyce* konieczne. W tych okolicznościach brak było zatem podstaw do uznania czternastokrotnego wpisania liczby 12 kalibracji na okres 24 miesięcy – w tabeli dotyczącej części oferty dotyczącej kalibratorów – za oczywistą omyłkę pisarską. Okoliczność ta nie uszła uwadze Zamawiającego, który pismem z 23 maja 2012 r., działając na podstawie art. 87 ust. 1 pzp, wezwał Odwołującego do wyjaśnień między innymi w zakresie formularza asortymentowo-cenowego oferty. Zamawiający bardzo precyzyjnie opisał stwierdzoną rozbieżność: *Wykonawca w tabeli Odczynniki do badań immunochemicznych w kolumnie E (liczba kalibracji w okresie 24 m-cy – zgodnie z częstotliwością sugerowaną w ulotce odczynnikowej) zaoferował po 25 kalibracji dla każdego odczynnika w okresie trwania umowy. W tabeli Kalibratory do badań immunochemicznych w kolumnie D (przewidywana liczba kalibracji w okresie 24 m-cy – zgodnie z częstotliwością sugerowaną w ulotce odczynnikowej) Wykonawca wpisał liczbę 12 przewidywanych kalibracji w okresie trwania umowy. W związku z powyższym prosimy o wyjaśnienie zaistniałej rozbieżności.* Tak brzmiały pierwsze trzy zdania pytania 5 wezwania do wyjaśnień. W piśmie z 25 maja 2012 r. Odwołujący zamieścił w tym zakresie następujące wyjaśnienia: *Potwierdzamy raz jeszcze, że Wykonawca bierze pełną odpowiedzialność za prawidłowość przeprowadzonych wyliczeń i że deklarowana liczba 12 kalibracji w okresie trwania umowy jest wystarczająca, a Zamawiający nie będzie ponosił żadnych dodatkowych kosztów ponad te wyszczególnione w formularzu ofertowym.* Zdanie to zostało dodatkowo wyróżnione przez ujęcie w odrębnym akapicie i zastosowanie pogrubionej czcionki. Natomiast kolejne i ostatnie zdanie wyjaśnień do całego pytania 5 brzmi następująco: *Zwracamy też uwagę że drugi Oferent składający ofertę w tym postępowaniu podał analogiczną jak firma Roche Diagnostics liczbę kalibracji (12 w okresie trwania umowy),*

*choć nigdzie w jego instrukcjach metodycznych nie znajduje się zapis o częstotliwości przeprowadzania kalibracji co 2 miesiące.*

Izba stwierdziła, że w tych okolicznościach powoływanie się przez Odwołującego na popełnienie omyłki w tabeli dotyczącej kalibratorów – pozostaje w sprzeczności z jego wcześniejszymi wyjaśnieniami. W ich treści Odwołujący dwukrotnie wskazał, że zaoferował 12 kalibracji, w tym odwołał się do faktu zaoferowania również 12 kalibracji przez Przystępującego. Z tego względu Izba oceniła jako zupełnie niewiarygodne twierdzenia Odwołującego, jakoby również te wyjaśnienia miały przypadkowy i omyłkowy charakter. Odwołujący w odwołaniu posługuje się analogiczną argumentacją jak w złożonych wcześniej wyjaśnieniach, tyle że pomija ich zasadniczą treść, nad którą nie sposób przejść do porządku dziennego. Niestety nikt nie może Odwołującego zastąpić w dołożeniu należytej staranności przy formułowaniu zarówno treści składanych oświadczeń woli, jak i wyjaśnień dotyczących ich wykładni. Odwołujący złożył wewnątrz sprzeczną treść oferty, uzyskał możliwość jej wyjaśnienia, z której skorzystał w sposób jednoznaczny oświadczając, że jego wolą było zaoferowanie 12 kalibracji w okresie 24 miesięcy, a zatem tak jak to wskazał w kolumnie D tabeli dotyczącej kalibratorów do badań immunochemicznych. Dystansowanie się przez Odwołującego od treści uprzednio składanych oświadczeń może być poczytane za niedopuszczalną próbę obejścia art. 87 ust. 1 pzp, zakazującego prowadzenia negocjacji dotyczącej złożonej oferty, a także dokonywania zmian jej treści, chyba że wynikają one z poprawienia oczywistych omyłek lub tzw. innych omyłek polegających na niezgodności oferty z treścią s.i.w.z., niepowodujących istotnych zmian treści oferty. Należy zauważyć, że Odwołujący nie zarzucił Zamawiającemu w odwołaniu zaniechania poprawienia rzekomej oczywistej omyłki w treści złożonej oferty. Z drugiej strony ponieważ 12 kalibracji nie odpowiada treści s.i.w.z. to Zamawiający nie miał podstaw do rozważania usuwania wewnętrznej treści oferty na podstawie art. 87 ust. 1 pkt 3 pzp. Tylko w razie możliwości usunięcia sprzeczności z treścią s.i.w.z. możliwe byłoby ewentualne skorygowanie oferty Odwołującego w zakresie liczby opakowań odczynników i kalibratorów, tak by odpowiadała ona liczbie 12 kalibracji. Natomiast skoro Odwołujący sam aktualnie twierdzi, że powinien zaoferować 25 kalibracji, to tym samym w sposób niezamierzony potwierdza fakt złożenia oferty sprzecznej z treścią s.i.w.z. z uwagi na zaniżenie liczby kalibracji w stosunku do wymaganej na mocy treści s.i.w.z.

Izba zważyła następnie, że zawarte w ofercie oświadczenie o występowaniu w praktyce konieczności przeprowadzenia kalibracji nie częściej niż co 1-2 miesiące, samo w sobie nie może być uznane za zgodne z zaleceniami wynikającymi z załączonych do oferty

ulotek producenta. Okazuje się, że zarówno wykonywanie 12 jak i 25 kalibracji w ciągu 24 miesięcy może odpowiadać kryterium *jeżeli jest to konieczne, np. wyniki kontroli jakości wykraczają poza ustalone zakresy*. W ocenie Izby Odwołujący zupełnie błędnie poczytuje wspomnianą regułę występującą we wszystkich ulotkach odczynnikowych jako sugestię producenta dającą podstawę do wyliczenia liczby kalibracji. Odwołujący błędnie przypisuje również Przystępującemu wyliczenie częstotliwości kalibracji według analogicznej reguły, podczas gdy w rzeczywistości została ona wyliczona według reguły wykonywania ponownej kalibracji w razie zastosowania odczynników o innym kodzie partii. Należy zauważyć, że nie sposób z góry dokładnie przewidzieć jak często wyniki kontroli będą negatywne, można jedynie to szacować w przybliżeniu na podstawie dotychczasowych doświadczeń. Przede wszystkim jednak w takim przypadku występuje konieczność przeprowadzenia kalibracji, gdyż w przeciwnym razie wyniki badań nie mogą być uznane za miarodajne. Podobnie jest z pierwszą kalibracją, jej wykonanie jest konieczne do prowadzenia badań diagnostycznych w ogóle. Oprócz opisanego, i to przykładowo, okoliczności powodującej konieczność wykonania ponownej kalibracji, producent odrębnie podał według jakich reguł sugeruje przeprowadzanie kolejnych kalibracji. Z wyjątkiem jednego odczynnika we wszystkich ulotkach metodycznych zalecenia te sformułowano przez podanie dwóch zasad, których zakres zastosowania jest rozłączny, to znaczy druga stanowi wyjątek od pierwszej. Reguły te należy odczytywać z uwzględnieniem zasady dotyczącej pierwszej kalibracji, którą obowiązkowo należy zawsze przeprowadzić dla nowej serii odczynnika. Następnie sugeruje się przeprowadzenie ponownej kalibracji po 1 miesiącu (zdefiniowanym specyficznym jako 28 dni), jednakże zaleca się ją ponowić już po 7 dniach, jeżeli w analizatorze nadal używany jest ten sam zestaw odczynnikowy. Podważa to zupełnie twierdzenia odwołania o tzw. równocześnieść reguł dotyczących ponownej kalibracji. Nawet pomijając obligatoryjny charakter zasady ponawiania kalibracji w razie negatywnych wyników kontroli, umieszczenie jej na samym końcu wyliczenia sugeruje interpretację, że mimo przestrzegania wcześniejszych sugestii, to jest przeprowadzania kalibracji co 7 lub 28 dni, *ad hoc* może zaistnieć konieczność jeszcze częstszego wykonywania kalibracji. Zamawiający nie pomylił stabilności kalibracji z sugerowaną częstotliwością jej przeprowadzenia, gdyż żądając w s.i.w.z. potwierdzenia określonej stabilności kalibracji, nie uczynił z deklarowanej przez wykonawców stabilności punktu odniesienia dla wyliczenia liczby kalibracji. Z treści s.i.w.z. wynika natomiast jednoznacznie, że obowiązującym wyznacznikiem w tym zakresie miały być sugestie producentów odczynników. Najwyraźniej Zamawiający uznał, że odpowiada jego potrzebom i możliwościom finansowym ponawianie kalibracji nie tylko wtedy, gdy jest to

konieczne z uwagi na stwierdzenie ewidentnej utraty stabilności kalibracji, lecz także wówczas, kiedy jest to sugerowane przez producenta odczynników. Z tego względu niczego nie wnosi do niniejszej sprawy fakt, że doświadczenie Kierownika Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej Centralnego Szpitala Klinicznego MSW w Warszawie wskazuje, że *stabilność kalibracji dla testów Elecsys jest b. długa i kierując się wynikami wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości nie ma potrzeby częstszej kalibracji niż co 2-3 miesiące* (stanowisko wyrażone w złożonym na rozprawie przez Odwołującego piśmie z 26 lipca 2012 r.). Również powołana przez Odwołującego jako dowód instrukcja obsługi analizatora nie potwierdza słuszności jego stanowiska. Owszem, wynika z niej dość oczywista okoliczność, że użytkownik może zaprogramować system operacyjny urządzenia według wszystkich lub niektórych reguł ponawiania kalibracji, a nawet może w ogóle zrezygnować z tej funkcji. Jednakże domyślnie przez producenta ustawiona jest kalibracja wyzwalana wskutek upływu czasu (*timeout*): *jeśli upłynął czas kalibracji dla kasety odczynnikowej, odczynnika lub numeru serii odczynnika*. Dodatkowo w instrukcji tej zawarto następującą uwagę: *Przed zaznaczeniem okienka 'Timeout' i określeniem odstępów czasu między kalibracjami należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do odczynnika. Jeśli okienko nie zostanie zaznaczone, system użyje wartości domyślnych odczytanych z kodów kreskowych umieszczonych na odczynnikach (w większości przypadków 7 dni, jeśli w analizatorze stosowany jest ten sam zestaw odczynnikowy i 28 dni, jeśli stosowana jest ta sama seria odczynnika)*. Zatem zalecane i domyślne zasady kalibracji dla urządzenia są zbieżne z sugestiami wynikającymi z ulotek odczynnikowych. Kalibrowanie tylko w razie negatywnych wyników kontroli jest wyjątkiem, a nie sugerowanym standardem producenta urządzenia i odczynników. Odwołujący jako profesjonalista na wysoko specjalistycznym rynku, musiał mieć świadomość różnorodności rozwiązań stosowanych przez różnych producentów, jednak nie podważał prawidłowości treści s.i.w.z. wprowadzającej sugestie danego producenta jako podstawę do oceny prawidłowości zaoferowanej częstotliwości wykonywania kalibracji. Nieuzasadnione jest zatem zarzucanie Zamawiającemu naruszenia zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców przy badaniu ofert według reguł opisanych w s.i.w.z., które nie zostały zakwestionowane. Zalecenia wynikające z ulotek konkurencyjnego producenta są zbieżne wyłącznie co do konieczności ponowienia kalibracji w razie negatywnego wyniku kontroli. Natomiast po przeprowadzeniu pierwszej kalibracji, należy ją ponawiać dopiero w razie zastosowania odczynników o innym kodzie partii. Odwołujący nie podważał przy tym twierdzeń Przystępującego na rozprawie, że jest w stanie zagwarantować dostarczenie Zamawiającemu odczynników z tej samej partii przez 2 miesiące. W ulotkach producenta

Abbott nie sugeruje się w ogóle prowadzenia kalibracji częściej niż dla danej partii (serii). Poza zakresem kognicji Izby w niniejszej sprawie jest dociekanie z jakiego powodu jeden producent sugeruje ponawianie kalibracji częściej niż inny, choć zauważyć można, że jest to jeden z wielu aspektów, w których oferowane systemy badań immunochemicznych Roche i Abbott znacząco się różnią.

O ile nie ma wątpliwości co do prawidłowości stwierdzonego zaniżenia liczby kalibracji, o tyle można mieć zastrzeżenia co do wyliczonej przez Zamawiającego w uzasadnieniu zawiadomienia liczby kalibracji, która w przypadku oferty Odwołującego miałyby odpowiadały treści s.i.w.z. Jest ona nieadekwatna nie tylko z uwagi na wspomnianą powyżej okoliczność przyjęcia jako punktu wyjścia do tych wyliczeń założenia, że wskazana w drugiej tabeli liczba opakowań kalibratorów odpowiada 12 kalibracjom. Zamawiający nie badał, czy byłaby ona wystarczająca również dla 25 kalibracji, co nie jest wykluczone, biorąc pod uwagę zaoferowaną łączną objętość kalibratorów. Przede wszystkim Zamawiający w treści s.i.w.z. podał tylko globalną liczbę oznaczeń danego parametru przypadającą na okres 24 miesięcy, według której należało określić liczbę kalibracji. Natomiast Zamawiający nie wyszczególnił tygodniowej liczby oznaczeń, ani nie wymagał by według niej ustalać sugerowaną przez producenta odczynników liczbę kalibracji. Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy odczynników, jednak według aktualnych na etapie wykonania zamówienia potrzeb Zamawiającego. Wobec tego za zbyt daleko idące należy uznać ustalanie w przypadku oferty Odwołującego liczby kalibracji z zastosowaniem reguły ponawiania jej co 7 dni, na podstawie podanej dopiero na etapie badania ofert tygodniowej liczby oznaczeń wyliczonej jako średnia z liczby oznaczeń przypadającej na cały okres wykonywania zamówienia. Skoro Odwołujący potwierdził jako zasadę 28-dniową stabilność kalibracji, co nie zostało zakwestionowane przez Zamawiającego, to przy braku podania wprost tygodniowej liczby oznaczeń, według tej zasady Odwołujący miałby prawo wyliczyć wymaganą liczbę kalibracji. Jedynym wyjątkiem jest test anty-TPO, dla którego, odmiennie niż w przypadku pozostałych oznaczeń, w ulotce występuje wyłącznie sugestia codziennego ponawiania kalibracji dla tego samego zestawu odczynnikowego. W konsekwencji nieadekwatne, bo zawyżone, jest także obliczenie liczby odczynników, którą winien wskazać w ofercie Odwołujący z uwagi na wymaganą liczbę kalibracji.

W ocenie Izby potwierdziła się również stwierdzona przez Zamawiającego okoliczność zaoferowania przez Odwołującego liczby opakowań materiałów kontrolnych badań immunochemicznych (kontrola PreciControl ThyroAB dla anty TPO i anty TG, kontrola PreciControl Multimaker dla insuliny i kontrola PreciControl Varia dla ferrytyny) bez

uwzględnienia trwałości materiału uzyskanego z rozpoczętego opakowania. Zdaniem Odwołującego przy ustalaniu liczby opakowań miał prawo kierować się wyłącznie podaną przez Zamawiającego liczbą kontroli, tzn. wyliczyć ilość ml kontroli niezbędną dla przeprowadzenia 700 (dla większości odczynników) lub 350 (dla FT3 i ferrytyny) kontroli. Odwołujący powołał się na trzecią tabelę formularza asortymentowo-cenowego, w której Zamawiający zażądał jedynie sprecyzowania wielkości opakowania kontroli oraz liczby opakowań kontroli w stosunku do podanej przez niego liczby oznaczeń, zaokrąglonej w górę do pełnego opakowania. W istocie cała argumentacja odwołania w tym zakresie jest w zasadzie powtórzeniem wyjaśnień Odwołującego złożonych w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego z 23 maja 2012 r. (pytanie 6). Odwołujący nie zaprzeczał informacjom z ulotek dotyczących tych preparatów (dostarczanych w postaci liofilizowanej surowicy kontrolnej zachowującej ważność do podanej na opakowaniu daty ważności), na które powołał się Zamawiający, tzn. temu, że *trwałość składników w rekonstruowanej/rozrożonej surowicy kontrolnej* wynosi w najlepszym razie (w temp - 20°C) 31 dni, przy czym zamrażać można tylko jednokrotnie. Zdaniem Odwołującego po upływie tego okresu nadal można używać rekonstruowany materiał kontrolny aż do wyczerpania danego opakowania, gdyż producent nigdzie w ulotkach tego nie zakazał, a wskazany termin ma charakter terminu minimalnego. Izba nie podziela takiego stanowiska, gdyż z istoty określenia przez producenta terminu trwałości wynika, że po jego upływie nie gwarantuje się prawidłowego działania surowicy. Rzeczywiście nie oznacza to *zakazu* dalszego jej stosowania przez użytkownika, który czyni to jednak wyłącznie na własną odpowiedzialność, gdyż producent jest już z niej zwolniony. Na oczywistą zasadę używania przez medyczne laboratoria diagnostyczne odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych zgodnie z terminem i zasadami ich użycia określonymi przez ich producentów – wskazują również stanowiska wyrażone przez Przewodniczącą Warszawskiego Oddziału Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej oraz Konsultanta Wojewódzkiego ds. Diagnostyki Laboratoryjnej (pisma z 25 i 24 lipca 2012 r. złożone na rozprawie przez Zamawiającego). Również Odwołujący jako profesjonalista i *de facto* polski przedstawiciel producenta Roche, musiał mieć tego pełną świadomość, stąd równoległe podniósł argument rzekomego braku precyzji s.i.w.z. Tymczasem w ocenie Izby tylko wyraźne wskazanie przez Zamawiającego, że dopuszcza możliwość używania materiałów kontrolnych po upływie terminów ważności czy trwałości – uprawniałoby do niebrania ich pod uwagę przy ustalaniu ilości oferowanego na dwa lata materiału kontrolnego. W tym przypadku sprecyzowana przez Zamawiającego liczba kontroli nie pozwalała mieć wątpliwości, że będą one prowadzone co do zasady

każdego dnia pracy laboratorium diagnostycznego. Izba zważyła również, że to Odwołujący przed złożeniem oferty dopytywał się, czy ilość ml i liczbę opakowań materiałów kontrolnych w stosunku do liczby oznaczeń należy ustalić zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi kontroli w ulotkach metodycznych, na co Zamawiający odpowiedział twierdząco. Odwołujący nie powinien mieć zatem żadnych wątpliwości, że powinien wziąć pod uwagę również zapisy ulotek dotyczące terminów ważności i trwałości (stabilności) oferowanych preparatów.

Natomiast Izba stwierdziła co najmniej przedwczesność stwierdzenia przez Zamawiającego, że Odwołujący zaoferował zbyt małą liczbę opakowań kontroli (kontrola PreciControl ThyroAB dla anty TPO i anty TG, kontrola PreciControl Multimaker dla insuliny i kontrola PreciControl Uniwersal dla czternastu pozostałych odczynników) z uwagi na niewzięcie pod uwagę tzw. objętości martwej. W odróżnieniu od pozostałych przypadków, okoliczność ta nie była przedmiotem wnikliwego badania przez Zamawiającego, który w tym zakresie nie wzywał Odwołującego do wyjaśnień. Wyliczenia Zamawiającego z zawiadomienia o odrzuceniu oferty nie uwzględniają zaoferowania przez Odwołującego (w poz. 2 czwartej tabeli formularza asortymentowo-cenowego dotyczącej pozostałych niezbędnych materiałów zużywalnych do badań immunochemicznych) przechowywania rekonstruowanych kontroli w naczynkach typu CalSet Vials. Według twierdzeń Odwołującego umożliwiają one przeprowadzenie kilku kontroli z tego samego naczynka, tym samym zmniejszając straty związane z tzw. objętością martwą występującą na dnie, do której aparat nie ma dostępu. Skoro w temp od 2 do 8 °C materiał kontrolny można przechowywać przez 3 dni (72 godziny), to przy codziennym prowadzeniu kontroli dla trzech procedur łącznie wystąpi 100 µl objętości martwej wyliczonej przez Zamawiającego dla jednej kontroli wykonywanej z jednorazowej fiolki. Faktem jest, że ulotki dotyczące materiałów kontrolnych nakazują *wykonywać tylko jedną procedurę kontroli – dla każdej porcji* (w przypadku PreciControl Multimaker i PreciControl Varia, a nawet – *dla każdej fiolki* (w przypadku PreciControl ThyroAB i PreciControl Uniwersal). Z drugiej strony w każdej z ulotek są to uwagi dotyczące rekonstruowania surowicy rozporcjowanej do fiolek typu ControlSet Vials. Istnienie rzeczywistych korzyści przy użyciu naczynek CalSet Vials zostało uprawdopodobnione przez Odwołującego wspomnianym pismem z 26 lipca 2012 r., w którym kierownik diagnostyki innego szpitala stwierdził, co następuje: *Na uwagę zasługuje bardzo wygodny i ekonomiczny koncept przechowywania kontroli w zamykanych naczynkach CalSet Vials, dzięki czemu jedno naczynko z materiałem kontrolnym może być wykorzystane wielokrotnie, a po każdej aspiracji kontroli do oznaczenia przenoszone jest do lodówki i oczekuje na kolejną procedurę oznaczenia kontrolnego. Powoduje to b.*

*ekonomiczne wykorzystanie materiału kontrolnego i unika się strat związanych z tzw. objętością martwą przy każdym oznaczeniu kontroli... Z uwagi na potwierdzenie się w wystarczającym zakresie pozostałych okoliczności będących podstawą odrzucenia oferty Odwołującego – Izba odstąpiła od dociekania, czy oszczędności te rzeczywiście występują, a ich skala byłaby wystarczająca. Przede wszystkim byłoby to bezcelowe z uwagi na przyznany przez Odwołującego fakt nieuwzględnienia trwałości rekonstruowanego materiału kontrolnego, co jest wystarczające dla stwierdzenia, że został on zaoferowany w zbyt małej liczbie opakowań.*

Wbrew twierdzeniom odwołania z dokumentacji postępowania wynika, że zdecydowana większość okoliczności stanowiących podstawę odrzucenia oferty Odwołującego została stwierdzona przez Zamawiającego już w toku pierwotnego badania ofert. Jednakże z uwagi na przedstawienie ich w zawiadomieniu o odrzuceniu oferty z 1 czerwca 2012 r. jedynie jako okoliczności dodatkowych, niezwiązanych ze wskazanym jako podstawa prawna czynności art. 89 ust. 1 pkt 1 pzp, nie mogły one stać się przedmiotem rozpoznania w sprawie o sygn. akt KIO 1223/12 zakończonej wyrokiem z 22 czerwca 2012 r.

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

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono stosownie do jego wyniku na podstawie przepisu art. 192 ust. 9 i 10 ustawy pzp w związku z przepisami § 3 pkt 1 i 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 41, poz. 238), obciążając Odwołującego kosztami niniejszego postępowania, na które złożył się uiszczony przez niego wpis oraz uzasadnione koszty Zamawiającego z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika w wysokości wynikającej ze złożonej na rozprawie faktury VAT.

**Przewodniczący:** .....



**WYROK**

**z dnia 1 sierpnia 2012 r.**

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

Protokolant: Jakub Banasiak

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu **31 lipca 2012 r.** w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 20 lipca 2012 r.

przez wykonawcę: **Roche Diagnostics Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, 01-531 Warszawa, ul. Wybrzeże Gdyńskie 6b**

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym przez zamawiającego: **Szpital Kliniczny im. ks. Anny Mazowieckiej, 00-315 Warszawa, ul. Karowa 2**

przy udziale wykonawcy: **ABBOTT Laboratories Poland spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, 02-676 Warszawa, ul. Postępu 21B** – zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

**orzeka:**

- 1. Oddala odwołanie.**
- 2. Kosztami postępowania obciąża odwołującego: Roche Diagnostics Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie i:**
  - 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez odwołującego: Roche Diagnostics Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie tytułem wpisu od odwołania,**
  - 2.2. zasądza od odwołującego: Roche Diagnostics Polska sp. z o.o. z siedzibą**

**w Warszawie** na rzecz **zamawiającego: Szpitala Klinicznego im. ks. Anny Mazowieckiej w Warszawie** kwotę **2460 zł 00 gr** (słownie: dwa tysiące czterysta sześćdziesiąt złotych zero groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu uzasadnionych kosztów strony obejmujących wynagrodzenie pełnomocnika.

Stosownie do art. 198 a i 198 b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759, z późn. zm.) na niniejszy wyrok – w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia – przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w **Warszawie**.

**Przewodniczący:** .....

## **Uzasadnienie**

Zamawiający – Szpital Kliniczny im. ks. Anny Mazowieckiej w Warszawie – prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759, z późn. zm.; zwanej dalej również „ustawą pzp” lub „ppz”), postępowanie o udzielenie zamówienia na dostawę pn. *Dzierżawa analizatora wraz z dostawą odczynników i materiałów zużywalnych do wykonywania badań immunochemicznych* (oznaczenie sprawy: 10/03/12).

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane jako obligatoryjne w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z 31 marca 2012 r. pod nr 2012/S\_64-102877, w tym samym dniu Zamawiający zamieścił ogłoszenie o zamówieniu w swojej siedzibie na tablicy informacyjnej oraz na swojej stronie internetowej (www.szpitalkarowa.pl), na której udostępnił również specyfikację istotnych warunków zamówienia (dalej zwaną w skrócie „s.i.w.z.” lub „SIWZ”).

Wartość zamówienia ustalonego zgodnie z zasadami wynikającymi z ustawy pzp przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy pzp i została ustalona przez Zamawiającego na kwotę 826.231,00 zł, co stanowi równowartość 205.550,55 euro.

11 lipca 2012 r. (pismem z tej daty) Zamawiający przekazał Odwołującemu – Roche Diagnostics Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (zwanej również dalej w skrócie „Roche”) – zawiadomienie o wyborze jako najkorzystniejszej oferty złożonej przez ABBOTT Laboratories Poland sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (zwaną również dalej w skrócie „Abbott”) oraz o odrzuceniu oferty Odwołującego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 pzp.

20 lipca 2012 r. (pismem z tej daty) Odwołujący wniósł do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej odwołanie (zachowując wymóg przekazania jego kopii Zamawiającemu) od powyższych czynności Zamawiającego, któremu zarzucił naruszenie art. 7 ust. 1 i 3, art. 87 ust. 1, art. 89 ust. 1 pkt 2 (*a także*, z *ostrożności* art. 89 ust. 1 pkt 6) oraz art. 91 ust. 1 ustawy pzp.

Odwołujący wniósł o nakazanie Zamawiającemu:

1. Unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej.
2. Unieważnienia czynności odrzucenia oferty Odwołującego.
3. Dokonania ponownej oceny ofert i wyboru oferty Odwołującego.

Odwołujący sprecyzował zarzuty przez podanie następujących okoliczności prawnych

i faktycznych uzasadniające wniesienie odwołania.

Zamawiający uznał, że oferta jest niezgodna z treścią SIWZ, w szczególności, bazując na informacjach zawartych w złożonych ulotkach odczynnikowych – po pierwsze, stwierdził, że liczba kalibracji dla wielu parametrów została źle wyliczona, zaniżona, po drugie i trzecie – wskazał na niedoszacowanie kontroli ze względu na odpowiednio trwałość oraz ilość zaoferowanego materiału kontrolnego.

Zarzut zbyt małej ilości kalibracji

Odwołujący uwzględnił w ofercie 25 kalibracji na 2 lata, czyli 1 kalibrację co miesiąc (zgodnie z częstotliwością sugerowaną w ulotce odczynnikowej) oraz konieczne ilości odczynników (testów do kalibracji). Niestety w drugiej tabeli załącznika nr 1 (czysto *informacyjnie*) Odwołujący przypadkowo wpisał liczbę 12 zamiast 25 kalibracji, ale to nic nie zmieniło w obliczeniach liczby testów na kalibracje i liczby kalibratorów. Omyłka ta powtórzyła się też w wyjaśnieniach przedstawionych w piśmie z 25 maja 2012 r. Natomiast wnikliwa analiza obliczeń liczby odczynników oraz kalibratorów (dane z tabeli pierwszej) usuwa wszelkie wątpliwości – potwierdzając, że Odwołujący zapewnił po 25 kalibracji dla każdego z 14 oznaczeń w okresie 24 miesięcy.

W ulotkach metodycznych poszczególnych testów podane są zawsze trzy sugestie dotyczące częstotliwości procesu kalibracji. Przykładowo ulotki dotyczące FT3 oraz TSH informują, że: *Ponowną kalibrację sugeruje się w sposób następujący: (1) po 1 miesiącu (28 dni) jeżeli stosowana jest ta sama seria odczynnika, (2) po 7 dniach (jeżeli w analizatorze stosowany jest ten sam zestaw odczynnikowy), (3) jeśli to konieczne, np. wyniki kontroli jakości wykraczają poza ustalone zakresy.* Wszystkie te „sugestie” kalibracji są *równocenne*, a dwie pierwsze związane są z uruchomieniem w programie aparatu opcji przypomnienia co 7 lub 28 dni o powtórce kalibracji. W praktyce wszyscy użytkownicy stosują opcję trzecią jako najbardziej ekonomiczną i najtańszą, przeprowadzając kalibrację *jeśli to konieczne, np. wyniki kontroli jakości wykraczają poza ustalone zakresy.* Funkcja automatycznego przypomnienia o kalibracji w analizatorze jest elastyczna, a użytkownik sam decyduje o częstotliwości kalibracji, tak więc może przeprowadzać tę procedurę z dowolną częstotliwością sugerowaną w ulotce, np. na podstawie wyników kontroli jakości. Stosując się do trzeciego z ww. wariantów (dopuszczonego w ulotce, a tym samym i w SIWZ) nie zachodzi niedoszacowanie na żadnym oznaczeniu, co czyni odrzucenie oferty całkowicie bezpodstawnym.

Zamawiający nie miał zastrzeżeń do analogicznych zapisów dotyczących częstotliwości powtarzanej kalibracji znajdujących się w ulotkach załączonych od oferty Abbott.

Przykładowy cytat z ulotki testu ARCHITECT Free T3 (FT3): *Gdy parametry kalibracji testu ARCHITECT Free T3 zostaną zaakceptowane i zapisane, wszystkie kolejne próbki mogą być oznaczone bez dalszej kalibracji, chyba że: (1) do wykonywania testu zastosowano zestaw odczynników o nowym kodzie partii, (2) wartości próbek kontrolnych mieszczą się poza podanym zakresem* (identyczny zapis znajduje się w ulotce testu ARCHITECT TSH). Pominięcie przez Zamawiającego przy ocenie ofert tożsamego zapisu w ulotkach Odwołującego świadczy zatem o nierównym traktowaniu wykonawców, tj. dokonaniu interpretacji liczby kalibracji zaoferowanych przez Odwołującego w sposób stronniczy i tendencyjny. Niezrozumiałe jest więc na jakiej podstawie Zamawiający kwestionuje liczbę kalibracji w ofercie Odwołującego (tj. 25 kalibracji w okresie trwania umowy), a nie kwestionuje o wiele mniejszej ilości kalibracji w ofercie firmy Abbott (tj. 12 kalibracji w okresie trwania umowy). Skoro zapisy w ulotkach metodycznych testów obu oferentów dopuszczają taką samą opcję częstotliwości kalibracji, tzn. według wskazań wyników kontroli jakości, to nie ma podstaw do odmiennego traktowania obu wykonawców. Zdziwiający jest również fakt, że Zamawiający bezkrytycznie przyjął wykonywanie 12 kalibracji w okresie trwania umowy w ofercie Abbott (czyli jedną kalibrację na 2 miesiące), skoro nigdzie w materiałach dołączonych do oferty Abbott nie znajduje się zapis dopuszczający przeprowadzanie kalibracji raz na 2 miesiące, a jednocześnie w przypadku oferty Odwołującego kwestionowane jest wykonywanie 25 kalibracji w okresie trwania umowy.

Zaoferowana liczba kalibratorów i kalibracji jest zgodna z warunkami SIWZ i jest w pełni wystarczająca dla wykonania deklarowanej przez Zamawiającego ilości oznaczeń w okresie trwania umowy (24 miesiące). Rekomendacje producenta opisane w każdej instrukcji odczynnikowej wskazują wyraźnie, że częstotliwość kalibracji powinna być uwarunkowana wynikami kontroli jakości, tzn. sugeruje się wykonywać kalibrację dopiero wtedy, kiedy wyniki kontroli wykraczają poza ustalone zakresy. Jest to powszechnie przyjęte postępowanie przez laboratoria w Polsce i na świecie. Zamawiający nie narzucił w SIWZ wymogu, co do liczby kalibracji, które należy wykonać, a tym samym ile kalibratorów musi zaoferować każdy wykonawca. Pozostawiono to swobodzie wykonawców, zaznaczając, że dobór ma nastąpić zgodnie z częstotliwością sugerowaną w ulotce odczynnikowe – co jest oczywiste, bo oznaczenia muszą być wykonywane zgodnie z instrukcją testu. Dokładnie w taki sposób zostały skalkulowane te elementy w ofercie Odwołującego, a odmienne ustalenia Zamawiającego mijają się z prawdą. W ulotkach odczynnikowych producenta nie występuje określenie stabilności kalibracji, jest natomiast opis mówiący o sugerowanej częstotliwości ponawiania kalibracji, z zaznaczeniem, że dla wszystkich analizatorów powinno przyjąć się

zasadę ponowienia kalibracji jeśli jest to konieczne, np. wyniki kontroli jakości wykraczają poza ustalone zakresy. Należy rozróżnić te pojęcia i nie traktować sugestii ponawiania kalibracji jako bezwzględnej stabilności kalibracji. Producent nie wprowadza takiego wymogu w ulotkach wykonawczych odczynników.

Zasadniczy błąd Zamawiającego w obliczeniach rzekomo brakujących opakowań kalibratora wynika z tego, że nie mając wystarczającej wiedzy na temat zaoferowanego przez Odwołującego asortymentu (lub też działając celowo przeciwko Odwołującemu), przyjął absolutnie niewłaściwą metodę kalkulacji kalibratorów, wybierając bezpodstawnie (spośród kilku wariantów opisanych w ulotkach odczynnikowych jako równoważne) taki, aby odrzucić ofertę Odwołującego (którego dyskryminuje od początku postępowania), nawet kosztem tego, że musi zawrzeć umowę za znacznie większe wynagrodzenie dla Abbotta.

#### Zarzut niedoszacowania kontroli ze względu na trwałość materiału kontrolnego

W treści SIWZ nie było wymogu kalkulowania ilości materiału kontrolnego zgodnie ze stabilnością po rekonstytucji czy terminem ważności, a jedynie zgodnie z liczbą podanych oznaczeń kontrolnych. Skoro nie było innych wymogów, to ryzyko związane z niedokładnością opisu przedmiotu zamówienia obciąża Zamawiającego. Odwołujący nie jest w stanie dostrzec do jakiego warunku granicznego czy wymogu SIWZ odnosi się druga część uzasadnienia odrzucenia oferty. Zamawiający nie wskazał w jakim zakresie treść oferty Odwołującego nie odpowiada treści SIWZ w obszarze materiałów kontrolnych. Zgodnie z informacjami podanymi w tabeli drugiej załącznika nr 1 – formularz asortymentowo-cenowy (kontrole do badań immunochemicznych) – w części dotyczącej materiałów kontrolnych należało podać liczbę opakowań kontroli w stosunku do liczby oznaczeń – zaokrąglone w górę do pełnego opakowania (kolumna F). Biorąc pod uwagę podaną w kolumnie D przewidywaną liczbę kontroli Odwołujący wyliczył konieczną dla tej ilości liczbę opakowań kontroli. Zamawiający nigdzie w SIWZ nie stawiał warunku obliczenia liczby opakowań kontroli zgodnie z terminami stabilności podanymi w ulotkach odczynnikowych. Zaoferowane przez Odwołującego liczby opakowań kontroli PreciControl ThyroAb dla anty-Tg oraz anty-TPO i PreciControl Varia dla ferrytyny są więc zgodne z treścią SIWZ i wymogami Zamawiającego, gdyż wystarczają do przeprowadzenia deklarowanej liczby badań kontrolnych.

Ponadto terminy ważności podane w ulotkach załączonych do oferty Odwołującego mają charakter gwarantowanych przez producenta terminów minimalnej trwałości materiału. Nie oznacza to że po upływie tych terminów nie można używać materiałów kontrolnych (producent nie zamieścił takich obiekcji w instrukcjach metodycznych). Zamawiający może

więc przez cały czas korzystać z materiałów kontrolnych po rekonstytucji aż do wyczerpania poszczególnych opakowań. Inaczej jest w przypadku oferty Abbott, gdyż materiały kontrolne drugiego oferenta zawierają wyraźne zastrzeżenie poczynione przez ich producenta: *Nie używać po upływie daty ważności* (np. ulotka Liquichek Immunoassay Plus Control).

Dodatkowo w podstawowym akcie prawnym dla laboratoriów, jakim jest rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. Nr 61, poz. 435, w szczególności z uwzględnieniem zmian wprowadzonych rozporządzeniem zmieniającym z dnia 21 stycznia 2009 r., Dz. U. Nr 22, poz. 128) nie ma nigdzie regulacji wprowadzającej wymóg używania odczynników, kalibratorów i kontroli zgodnie z terminem wskazanym przez producenta. Termin ten ma bowiem charakter terminu minimalnego, a po jego upływie materiały kontrolne nadal mogą być stosowane bez uszczerbku dla jakości wykonywanych badań.

Zgodnie z zasadą zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców decydujące znaczenie dla ukształtowania treści ofert składanych w postępowaniu mają zapisy treści SIWZ. Skoro zatem w SIWZ nie było żadnych ograniczeń odnośnie zachowania terminów stabilności materiałów kontrolnych, to okoliczność, że wytwórca kontroli nie zakazuje ich używania po upływie tych terminów nie może być podstawą do odrzucenia oferty Odwołującego.

Zarzut niedoszacowania kontroli ze względu na ilość materiału kontrolnego:

W zawiadomieniu o odrzuceniu oferty Odwołującego błędnie przyjęto, a następnie na tej podstawie obliczono, że do każdego oznaczenia kontrolnego należy doliczyć objętość martwą. Takie rozwiązanie przyjęto w ofercie Abbott, ale nie oznacza to, że również u Odwołującego należało je zastosować. Materiały kontrolne z oferty Odwołującego przechowywane są w specjalnych szczelnie zamykanych naczynkach, które wstawiane są do analizatora jedynie na czas pobrania kontroli do oznaczenia, zaś po pobraniu są zamykane i przenoszone do lodówki, gdzie czekają na kolejne oznaczenia kontrolne. Dlatego też w tym przypadku tzw. objętość martwą należy liczyć osobno na każde naczynko kontrolne (z którego może być wykonanych wiele oznaczeń kontrolnych), a nie osobno na każde oznaczenie kontrolne (tak jest w przypadku kontroli z oferty Abbott).

Podobnie jak w przypadku kalibracji w piśmie z 25 maja 2012 r. Odwołujący przedstawił wyczerpujące wyjaśnienia, potwierdzając, że zaoferowana liczba materiałów kontrolnych jest zgodna z warunkami SIWZ i jest wystarczająca dla wykonania odpowiedniej liczby oznaczeń kontrolnych w okresie trwania umowy. Fakt ten może być łatwo

zweryfikowany przez Zamawiającego, gdyż w Załączniku nr 1 formularza asortymentowo-cenowego SIWZ podana jest liczba oznaczeń kontrolnych w trakcie trwania umowy, a w dostarczonych do oferty materiałach podana jest liczba materiału na oznaczenie dla każdego parametru. Podana liczba oznaczeń kontrolnych była jedynym kryterium podanym przez Zamawiającego do obliczenia liczby materiału kontrolnego. Wobec powyższego powoływanie się na kryterium trwałości odczynników, kalibratorów i kontroli nie znajduje potwierdzenia w wymogach SIWZ.

*Zamawiający może dokonać odrzucenia oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp jedynie w sytuacji ustalenia w sposób nie budzący wątpliwości, że oferta wykonawcy nie zapewni realizacji zamierzonego i opisanego w SIWZ celu, a oferowane świadczenie nie odpowiada wyrażonym w treści SIWZ wymaganiom. To na zamawiającym, jako wywodzącym skutek prawny, w postaci odrzucenia oferty z twierdzenia o jej brakach, spoczywa ciężar dowodu zgodnie z art. 190 ust. 1 Pzp (wyrok Izby z 16 stycznia 2012 r., sygn. akt KIO 22/12). W niniejszej sprawie Zamawiający od początku oceniał ofertę Odwołującego szukając za wszelką cenę przesłanki do jej odrzucenia. Co ważne, za pierwszym razem (przed wyborem z 1 czerwca 2012 r.), mając już wiedzę na temat sposobu dobierania liczby kalibratorów i kontroli w ofercie Odwołującego (bo w tym zakresie wzywał Odwołującego do wyjaśnień), nie uznał iż oferta jest sprzeczna z SIWZ. Po przegranej rozprawie w Izbie (wyrok z 22 czerwca 2012 r.) Zamawiający postanowił jednak sięgnąć do tych postanowień oferty, które wcześniej w jego ocenie nie świadczyły o jej niezgodności z SIWZ.*

Zamawiający nie wniósł odpowiedzi na odwołanie.

20 lipca 2012 r. Zamawiający wezwał pozostałych wykonawców uczestniczących w prowadzonym postępowaniu o udzielenie zamówienia do wzięcia udziału w postępowaniu odwoławczym, przekazując im równocześnie kopię odwołania. 23 lipca 2012 r. do Prezesa Krajowej Izby wpłynęło w formie pisemnej zgłoszenie przystąpienia do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego przez ABBOTT Laboratories sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, która wniosła o oddalenie odwołania.

Przy braku zgłoszenia opozycji przez Strony oraz wobec dokonania zgłoszenia przystąpienia do postępowania odwoławczego w ustawowym terminie i z zachowaniem wymogu przekazania jego kopii Stronom postępowania (art. 185 ust. 2 pzp) – Izba nie stwierdziła podstaw do niedopuszczenia Wykonawcy Abbott do udziału w postępowaniu



odwoławczym po stronie Zamawiającego w charakterze uczestnika tego postępowania (przystępującego).

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

Wobec ustalenia w toku czynności formalnoprawnych i sprawdzających, iż nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania, o których mowa w art. 189 ust. 2 pzp, i wobec braku odmiennych wniosków w tym zakresie na posiedzeniu z udziałem Stron i Przystępującego, Izba przeprowadziła rozprawę, podczas której Odwołujący i Przystępujący podtrzymali swoje dotychczasowe stanowiska, a Zamawiający wniósł o oddalenie odwołania.

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

Zgodnie z przepisem art. 179 ust. 1 pzp odwołującemu przysługuje legitymacja do wniesienia odwołania, gdy ma (lub miał) interes w uzyskaniu zamówienia oraz może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. W ocenie składu orzekającego Izby Odwołujący legitymuje się interesem w uzyskaniu przedmiotowego zamówienia, w którym złożył ofertę z najniższą ceną. Niesporne było, że przy uwzględnieniu wagi kryteriów oceny ofert określonych w s.i.w.z. (cena oferty – 70%, ocena parametrów technicznych – 30%), oferta Odwołującego mogłaby potencjalnie zostać wybrana w razie braku istnienia podstaw do odrzucenia. Odwołujący w chwili wnoszenia odwołania miał zatem realną szansę na uzyskanie przedmiotowego zamówienia wobec podniesienia zarzutów przeciwko zasadności odrzucenia jego oferty. Z kolei ta czynność Zamawiającego naraziła Odwołującego na szkodę z powodu nieuzyskania odpłatnego zamówienia publicznego, na co mógłby w przeciwnym razie liczyć.

Izba dopuściła w niniejszej sprawie dowody z dokumentacji postępowania o zamówienie publiczne, która została również przekazana Izbie w formie kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Zamawiającego, w szczególności zaś przeprowadziła dowody z dokumentów: ogłoszenia o zamówieniu, s.i.w.z. wraz ze zmianami i odpowiedziami

na pytania, oferty Odwołującego, w tym załączonych ulotek, wezwania Zamawiającego i udzielonych przez Odwołującego w odpowiedzi wyjaśnień.

Izba wzięła również pod uwagę przedstawione w toku rozprawy: przez Odwołującego – pismo i analizy, przez Zamawiającego – dwa pisma, dokonując odpowiedniej oceny ich znaczenia i mocy dowodowej dla rozstrzygnięcia o zarzutach odwołania. Natomiast Izba nie wzięła pod uwagę analizy złożone przez Przystępującego, wyłącznie w zakresie, w jakim nie wykrczały one ponad okoliczności wskazane przez Zamawiającego w zawiadomieniu o odrzuceniu oferty.

Izba ustaliła w pierwszej kolejności, co następuje:

Zgodnie z rozdziałem III s.i.w.z. *przedmiot zamówienia obejmuje:*

- a) *dzierżawę jednego wieloparametrowego analizatora do wykonywania badań immunochemicznych w zakresie hormonów tarczycy i hormonów płciowych w okresie 24 miesięcy,*
- b) *sukcesywne dostawy odczynników do immunochemii oraz kalibratorów, rozcieńczalników, materiałów kontrolnych i materiałów eksploatacyjnych do zaoferowanego analizatora w okresie 24 miesięcy,*
- c) *wykupienia programu zewnętrznej kontroli jakości badan - Riqas RQ 9125b na czas trwania umowy,*
- d) *przeprowadzenie instruktażu wstępnego oraz przeszkolenie pracowników wskazanych przez Zamawiającego w zakresie prawidłowej eksploatacji wydzierżawionego analizatora,*
- e) *usługi serwisowe w okresie dzierżawy analizatorów na zasadach określonych w SIWZ.*

*Zestawienie odczynników zawiera załącznik nr 1 – formularz asortymentowo-cenowy. Zestawienie wymaganych parametrów technicznych analizatora zawiera załącznik nr 1a – opis analizatora. Zestawienie parametrów ocenianych odczynników i analizatora zawiera załącznik nr 1b – parametry oceniane odczynników i analizatora.*

*Wykonawca może zaoferować wyłącznie wyroby medyczne, które zostały dopuszczone do obrotu i używania zgodnie z wymogami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) oraz są przeznaczone do diagnostyki in vitro.*

*Termin ważności każdej partii dostarczonych Zamawiającemu odczynników wyszczególnionych w załączniku nr 1 będzie nie krótszy niż 6 miesięcy od daty dostawy.*

Jednakże w wyjaśnieniach z 19 kwietnia 2012 r. Zamawiający wyraził zgodę z zmianę

terminu ważności odczynników z 6 na minimum 4 miesiące (odpowiedź na pytanie 1).

W rozdziale IV s.i.w.z. określono *wymagany termin wykonania zamówienia*:

- *dostawa i uruchomienie analizatora – w terminie 4 tygodni od daty podpisania umowy,*
- *dzierżawa analizatora – 24 miesiące od daty podpisania umowy,*
- *dostawy odczynników do wykonywania badań immunochemicznych oraz kalibratorów, materiałów kontrolnych i materiałów zużywalnych – sukcesywnie przez okres 24 miesięcy od daty podpisania umowy, w terminie 5 dni roboczych od daty zamówienia.*

Zakres sukcesywnych dostaw został uszczegółowiony w czterech tabelach formularza asortymentowo-cenowego. W trzech pierwszych tabelach dotyczących odpowiednio odczynników, kalibratorów i kontroli – wyszczególniono z nazwy 14 odczynników (w kolumnach B), dla każdego z nich określając przewidywaną liczbę oznaczeń w okresie 24 miesięcy (w kolumnach C). Dodatkowo w pierwszej tabeli wskazano odrębnie dla każdego odczynnika przewidywaną liczbę testów zużytych na kontrolę w okresie 24 miesięcy (w kolumnie G), ta sama liczba została wpisana w trzeciej tabeli jako przewidywana liczba kontroli (w kolumnie D).

W tabeli *Odczynniki do badań immunochemicznych* wykonawcy mieli za zadanie sprecyzować odrębnie dla każdego z odczynników:

- przewidywaną liczbę testów zużytych na kalibrację w okresie 24 miesięcy przez wyliczenie liczby oznaczeń zużytych na kalibrację testu w okresie 24 miesięcy (kolumna F) jako iloczynu liczby punktów kalibracyjnych pojedynczej kalibracji dla testu zgodnie z procedurą testu (kolumna D) i liczby kalibracji w okresie 24 miesięcy, zgodnie z częstotliwością sugerowaną w ulotce odczynnikowej (kolumna E);
- całkowitą liczbę testów niezbędnych do wykonania podanej liczby oznaczeń w okresie 24 miesięcy jako sumy liczb z kolumn C, F oraz G (kolumna H);
- wielkość opakowania odczynników (kolumna I);
- liczbę opakowań odczynników w stosunku do liczby oznaczeń – zaokrągloną w górę do pełnego opakowania na okres 24 miesięcy (kolumna J);
- cenę netto pojedynczego opakowania odczynników (kolumna K);
- wartość netto (kolumna L);
- podatek VAT (kolumna Ł);
- wartość brutto (kolumna M).

W tabeli *Kalibratory do badań immunochemicznych* wykonawcy mieli za zadanie sprecyzować odrębnie dla każdego z odczynników:

- przewidywaną liczbę kalibracji w okresie 24 miesięcy, zgodnie z częstotliwością

## Sygn. akt KIO 1543/12

- sugerowaną w ulotce odczynnikowej (kolumna D);
- wielkość opakowania kalibratora (kolumna E);
  - liczbę opakowań kalibratora w stosunku do liczby oznaczeń – zaokrągloną w górę do pełnego opakowania (kolumna F);
  - cenę netto pojedynczego opakowania kalibratora (kolumna G);
  - wartość netto (kolumna H);
  - podatek VAT (kolumna I);
  - wartość brutto (kolumna J);

W tabeli *Kontrola do badań immunochemicznych* wykonawcy mieli za zadanie sprecyzować odrębnie dla każdego z odczynników:

- wielkość opakowania kontroli (kolumna E);
- liczbę opakowań kontroli w stosunku do liczby oznaczeń – zaokrągloną w górę do pełnego opakowania (kolumna F);
- cenę netto pojedynczego opakowania kalibratora (kolumna G);
- wartość netto (kolumna H);
- podatek VAT (kolumna I);
- wartość brutto (kolumna J).

W wyjaśnieniach treści s.i.w.z. z 19 kwietnia 2012 r. Zamawiający odpowiedział twierdząco na następujące pytanie Odwołującego z 17 kwietnia 2012 r.: *Prosimy o wyjaśnienie i uściślenie Załącznika nr 1 – formularz asortymentowo-cenowego: Czy Wykonawca powinien skalkulować ilość ml i ilość opakowań materiałów kontrolnych w stosunku do liczby oznaczeń zgodnie z zapisami producenta dotyczącymi kontroli zawartymi w ulotkach metodycznych?*

W rozdziale VII s.i.w.z. wskazano dokumenty na potwierdzenie, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego – między innymi: *ulotki odczynnikowe (w języku polskim) dla zaoferowanych odczynników, kalibratorów i kontroli...* [lit. c wyczerpania w brzmieniu nadanym zmianą s.i.w.z. z 19 kwietnia 2012 r.].

W ulotkach odczynnikowych (Anti-Tg, DHEA-S, Estradiol II, FSH, FT3, FT4, Insulin, LH, Progesterone II, SHBG, Testosterone II, TSH, Ferrytyna) w następujący sposób opisano zagadnienie częstotliwości kalibracji:

*Kalibrację należy wykonywać zawsze dla nowej serii odczynnika (w ciągu 24 godz. od*

umieszczenia go w analizatorze). Ponowną kalibrację sugeruje się w sposób następujący:

- po 1 miesiącu (28 dni) jeżeli stosowana jest ta sama seria odczynnika
- po 7 dniach (jeżeli w analizatorze stosowany jest ten sam zestaw odczynnikowy)
- gdy jest to wymagane: np. wyniki kontroli jakości wykraczają poza ustalone zakresy

W ulotce odczynnikowej Anti-TPO stosowane zapisy mają następujące brzmienie:

*We wszystkich analizatorach kalibrację należy przeprowadzić w następujący sposób:*

- dla każdego zestawu odczynników

*Ponowną kalibrację sugeruje się w sposób następujący:*

- codziennie: jeżeli w analizatorze stosowany jest ten sam zestaw odczynnikowy
- jeżeli jest to konieczne, np. wyniki kontroli jakości wykraczają poza ustalone zakresy

Zamawiający podał w szczególności następujące uzasadnienie faktyczne odrzucenia oferty Odwołującego:

*Bazując na informacjach zawartych w złożonych ulotkach odczynnikowych stwierdzono, że liczba kalibracji dla wielu parametrów została źle wyliczona, zaniżona. Ponadto Wykonawca w zbiorczej części tabeli podał liczbę kalibracji – 25, a w części dotyczącej wyliczenia opakowań kalibratorów – 12. Są to 2 różne oferty na kalibratory w ramach jednej oferty.*

*Na każdej ulotce odczynnikowej zawarty jest zapis: „w celu optymalnego działania testu należy stosować się do zaleceń zawartych w niniejszej ulotce...” Na podstawie tych ulotek należy dla:*

1. *anty-TPO „wykonać kalibrację do każdego zestawu odczynnika, a jeśli w analizatorze stosowany jest ten sam zestaw odczynnikowy kalibrację sugeruje się wykonywać codziennie”. Planując 6.000 oznaczeń w ciągu 104 tygodni (24 miesięcy) tygodniowo będzie się wykonywało ok. 60 oznaczeń tego parametru, czyli ok. 12 dziennie. Opakowanie odczynnika jest na 100 oznaczeń zatem opakowanie to, wstawione do analizatora zostanie zużyte dopiero po 8 dniach - stąd kalibracja tego parametru powinna być przeprowadzana codziennie, czyli wskazane jest wykonanie ok. 700 kalibracji w ciągu 24 miesięcy a nie jak wyliczono w ofercie wykonawcy – 12. Wniosek: liczba opakowań kalibratora powinna wynosić ok. 250 a nie 4 jak wyliczył wykonawca. Zwiększenie liczby kalibracji zwiększa całkowitą liczbę testów (odczynnika) niezbędną do wykonania podanej liczby oznaczeń z 6.800 do 9.500. Brak doliczenia testów na dodatkową kalibrację powoduje niedoszacowanie ilości odczynnika niezbędnego do przeprowadzenia tych kalibracji.*

2. FT3, dla 2.500 oznaczeń w ciągu 104 tygodni trwania umowy, przy proponowanym opakowaniu na 200 oznaczeń wynika, że 1 opakowanie będzie wykorzystywane przez 8 tygodni. Zgodnie z opisem z ulotki trzeba będzie wykonać 8 dodatkowych kalibracji. Stąd przewidywana liczba kalibracji dla FT3 w okresie 24 m-cy powinna wynosić 104, a nie 12. Wniosek: liczba opakowań powinna wynosić 35, a nie 4, całkowita liczba oznaczeń FT3 to 3.266, a nie 2.950
3. dla ferrytyny – jeden zestaw odczynnikowy będzie wykorzystywany przez min. 4 tygodnie, więc kalibracja powinna być wykonywana co tydzień – stąd podobnie przewidywana liczba kalibracji dla ferrytyny w okresie 24 m-cy powinna wynosić 104, a nie 12. Wniosek: liczba opakowań kalibratora powinna wynosić 35, a nie 4, całkowita liczba oznaczeń ferrytyny to 2.226, a nie 1.950
4. dla pozostałych parametrów wynika, że ponowną kalibrację powinno się wykonać:

- po 28 dniach jeśli stosowana jest ta sama seria odczynnika
- po 7 dniach, jeśli w analizatorze stosowany jest ten sam zestaw odczynnikowy, tzn. w ciągu tygodnia trzeba wykonać ok. 95 oznaczeń, aby wykorzystać całe opakowanie, jeśli odczynnik pozostanie w analizatorze trzeba przeprowadzić ponowną kalibrację.

Dla 8 parametrów: anty TG, DHEA-S04, estradiol, FSH, LH, progesteron, SHBG i testosteron (tygodniowa liczba oznaczeń ok. 60-70 – jedno opakowanie będzie wykorzystywane przez 2 tygodnie) więc kalibrację trzeba wykonywać co 7 dni. Stąd liczba kalibracji dla każdego parametru powinna wynieść 104, a nie 12. Wniosek: liczba opakowań kalibratorów dla każdego parametru powinna wynosić 35, a nie 4, a całkowita liczba oznaczeń tych parametrów to 64.928, a nie 56.000.

Dla 3 parametrów (FT3, FT4 i TSH) 1 opakowanie jest na 200 oznaczeń. Dla 2.500 oznaczeń FT3 opakowanie będzie wykorzystywane przez 7-8 tygodni, więc trzeba wykonywać kalibrację co tydzień. Dla FT4 i TSH opakowanie będzie wykorzystywane przez 2 tygodnie, więc również kalibrację trzeba wykonywać co tydzień. Stąd liczba kalibracji dla każdego parametru powinna wynieść 104, a nie 12. Wniosek: liczba opakowań kalibratorów dla każdego z tych parametrów powinna wynosić 35, a nie 4, a całkowita liczba oznaczeń tych parametrów to 25.498, a nie 22.500.

Dla insuliny – wystarczy 25 kalibracji, a nie 12. Wniosek: liczba opakowań kalibratora dla insuliny powinna wynosić 9, a nie 4.

Podobnie w przypadku wyliczeń kontroli wykonawca zaproponował ilości niezgodne z zapisami w ulotkach.

Niedoszacowania kontroli ze względu na trwałość zaoferowanego materiału kontrolnego:

*Kontrole po rekonstytucji zachowują stabilność przez 1 miesiąc w stanie zamrożenia.*

- 1. PreciControl ThyroAB zaferowano 4 opakowania (2x2ml), w każdym opakowaniu 2 poziomy – stąd 1 opakowanie wystarczy na 2 miesiące. Wymagania SIWZ – 24 miesiące. Wykonawca powinien zaferować 12 opakowań kontroli.*
- 2. PreciControl Multimarker (Insulina) – zaferowano 4 opakowania (3x2ml), w każdym opakowaniu 2 poziomy – 1 opakowanie wystarczy na 3 miesiące. Wymagania SIWZ – 24 miesiące. Wykonawca powinien zaferować 8 opakowań kontroli.*
- 3. PreciControl Varia (ferrytyna) zaferowano 4 opakowania (2x2ml), w każdym opakowaniu 2 poziomy – stąd 1 opakowanie wystarczy na 2 miesiące. Wymagania SIWZ – 24 miesiące. Wykonawca powinien zaferować 12 opakowań kontroli.*

*Niedoszacowania kontroli ze względu na ilość zaferowanego materiału kontrolnego:*

- 1. PreciControl Uniwersal – zaferowano 16 opakowań:  $4 \times 3 \text{ ml} = 12 \text{ ml}$   $12 \text{ ml} = 12\,000 \text{ }\mu\text{l}$ ;  $12\,000 \text{ }\mu\text{l} / 700 \text{ oznaczeń kontrolnych} = 17.1 \text{ }\mu\text{l}$  na jedno oznaczenie  
aby wykonać wszystkie oznaczenia kontrolne potrzeba  $250 \text{ }\mu\text{l} + 100 \text{ }\mu\text{l obj. martwej} = 350 \text{ }\mu\text{l}$  (dla 10 parametrów).  
Zaferowana ilość materiału kontrolnego wystarczy na:  $12\,000 \text{ }\mu\text{l} / 350 = 34 \text{ oznaczeń kontrolnych}$   
wymagania SIWZ – 700 kontroli w ciągu 24 miesięcy, stąd materiału kontrolnego zabraknie dla 666 oznaczeń ( $700 - 34 = 666$ )  
Wykonawca powinien zaferować minimum 21 opakowań kontroli*
- 2. PreciControl Multimarker (Insulina) – zaferowano 4 opakowania:  $6 \times 2 \text{ ml} = 12 \text{ ml}$   
 $12 \text{ ml} = 12\,000 \text{ }\mu\text{l}$ ;  $12\,000 \text{ }\mu\text{l} / 700 \text{ oznaczeń kontrolnych} = 17.1 \text{ }\mu\text{l}$  na jedno oznaczenie  
aby wykonać wszystkie oznaczenia kontrolne potrzeba  $20 \text{ }\mu\text{l} + 100 \text{ }\mu\text{l obj. martwej} = 120 \text{ }\mu\text{l}$   
Zaferowana ilość materiału kontrolnego wystarczy na:  $12\,000 \text{ }\mu\text{l} / 120 = 100 \text{ oznaczeń kontrolnych}$   
wymagania SIWZ – 700 kontroli w ciągu 24 miesięcy, stąd materiału kontrolnego zabraknie dla 600 oznaczeń ( $700 - 100 = 600$ )  
Wykonawca powinien zaferować minimum 7 opakowań kontroli*
- 3. PreciControl ThyroAB – zaferowano 4 opakowania:  $4 \times 2 \text{ ml} = 8 \text{ ml}$   
 $8 \text{ ml} = 8\,000 \text{ }\mu\text{l}$ ;  $8\,000 \text{ }\mu\text{l} / 700 \text{ oznaczeń kontrolnych} = 11.4 \text{ }\mu\text{l}$  na jedno oznaczenie  
Aby wykonać wszystkie oznaczenia kontrolne potrzeba  $30 \text{ }\mu\text{l} + 100 \text{ }\mu\text{l obj. martwej} = 130 \text{ }\mu\text{l}$   
Zaferowana ilość materiału kontrolnego wystarczy na:  $8\,000 \text{ }\mu\text{l} / 130 = 61.5 \text{ oznaczeń}$*

*kontrolnych*

*wymagania SIWZ – 700 kontroli w ciągu 24 miesięcy, stąd materiału kontrolnego zabraknie dla 247 oznaczeń (700 - 453 = 247)*

*Wykonawca powinien zaoferować minimum 7 opakowań kontroli*

Biorąc pod uwagę zgromadzony w sprawie materiał dowodowy, poczynione ustalenia faktyczne oraz zakres zarzutów podniesionych w odwołaniu i podlegających rozpatrzeniu, Izba stwierdziła, że odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

Izba stwierdziła, że Zamawiający prawidłowo odrzucił ofertę Odwołującego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 pzp, gdyż uprawniała go do tego większość z okoliczności podanych w uzasadnieniu zawiadomienia z 11 lipca 2012 r.

Przede wszystkim potwierdziła się okoliczność, że Odwołujący zaoferował zaniżoną liczbę kalibracji na 24-miesięczny okres wykonywania zamówienia, co w konsekwencji powoduje także zaniżenie liczby zaoferowanych odczynników. W załączniku nr 1 do s.i.w.z. – formularzu asortymentowo-cenowym wymagano sprecyzowania liczby kalibracji w dwóch miejscach, zarówno w tabeli dotyczącej odczynników (*liczba kalibracji w okresie 24 miesięcy – zgodnie z częstotliwością sugerowaną w ulotce odczynnikowej Odczynniki do badań immunochemicznych*, jak i w tabeli dotyczącej kalibratorów (*przewidywana liczba kalibracji w okresie 24 m-cy zgodnie z częstotliwością sugerowaną w ulotce odczynnikowej*). Oferta złożona przez Odwołującego zawierała wewnętrzną sprzeczność w zakresie określenia liczby kalibracji, gdyż w pierwszej z tabel wpisano 25, a w drugiej 12. Istniejącej w tabelach formularza asortymentowo-cenowego rozbieżności nie mogła wyjaśnić treść załącznika 1b *Parametry oceniane odczynników i analizatora*, gdzie przy wymaganiu z pkt 21 w brzmieniu: *stabilność kalibracji minimum 28 dni dla wszystkich parametrów zgodnie z sugerowanymi zapisami w ulotkach odczynnikowych* – Odwołujący wpisał: *tak, stabilność kalibracji wynosi minimum 28 dni, powtórna kalibrację wykonuje się jeśli jest to konieczne (wyniki kontroli jakości wykraczają poza ustalone zakresy) – w praktyce nie częściej niż co 1-2 miesiące*. Niepodważalna jest okoliczność, że w tabeli dotyczącej odczynników wyliczono liczbę ich opakowań z uwzględnieniem liczby oznaczeń zużytych na 25 kalibracji w okresie 24 miesięcy. Natomiast, choć Zamawiający uznał inaczej, sprecyzowana w tabeli dotyczącej kalibratorów liczba 4 opakowań mogłaby pod względem łącznej liczby ml wystarczać do wykonania 25 kalibracji dla wszystkich rodzajów. Izba uznała to za uprawdopodobnione na podstawie przedstawionej na rozprawie przez Odwołującego tabeli dotyczącej kalibratorów



rozszerzonej o kolumny obrazujące ilość µl kalibratora na 1 oznaczenie kalibracyjne zgodnie z ulotką odczynnikową z uwzględnieniem tzw. objętości martwej naczynek konieczną do wykonania 25 kalibracji w okresie 24 miesięcy. Tym samym również matematycznie wyliczenie ceny za kalibratory byłoby adekwatne dla 25 kalibracji. Izba nie przesądza jednak, czy liczba opakowań byłaby prawidłowa z uwagi na daty ważności i trwałość rekonstruowanych kalibratorów, które to czynniki zdaniem Odwołującego nie musiały być brane pod uwagę. Nie było to przedmiotem zarzutu ze strony Zamawiającego, który jednak przyjął założenie poprawności liczby opakowań dla 12 kalibracji.

Izba zważyła, że na podstawie treści złożonej oferty Zamawiający rzeczywiście nie mógł jednoznacznie stwierdzić ile kalibracji zaoferował Odwołujący w okresie 24 miesięcy. W szczególności z przywołanego oświadczenia Odwołującego w załączniku nr 1 b wynikało, że zarówno 12, jak i 25 kalibracji może być w *praktyce* konieczne. W tych okolicznościach brak było zatem podstaw do uznania czternastokrotnego wpisania liczby 12 kalibracji na okres 24 miesięcy – w tabeli dotyczącej części oferty dotyczącej kalibratorów – za oczywistą omyłkę pisarską. Okoliczność ta nie uszła uwadze Zamawiającego, który pismem z 23 maja 2012 r., działając na podstawie art. 87 ust. 1 pzp, wezwał Odwołującego do wyjaśnień między innymi w zakresie formularza asortymentowo-cenowego oferty. Zamawiający bardzo precyzyjnie opisał stwierdzoną rozbieżność: *Wykonawca w tabeli Odczynniki do badań immunochemicznych w kolumnie E (liczba kalibracji w okresie 24 m-cy – zgodnie z częstotliwością sugerowaną w ulotce odczynnikowej) zaoferował po 25 kalibracji dla każdego odczynnika w okresie trwania umowy. W tabeli Kalibratory do badań immunochemicznych w kolumnie D (przewidywana liczba kalibracji w okresie 24 m-cy – zgodnie z częstotliwością sugerowaną w ulotce odczynnikowej) Wykonawca wpisał liczbę 12 przewidywanych kalibracji w okresie trwania umowy. W związku z powyższym prosimy o wyjaśnienie zaistniałej rozbieżności.* Tak brzmiały pierwsze trzy zdania pytania 5 wezwania do wyjaśnień. W piśmie z 25 maja 2012 r. Odwołujący zamieścił w tym zakresie następujące wyjaśnienia: *Potwierdzamy raz jeszcze, że Wykonawca bierze pełną odpowiedzialność za prawidłowość przeprowadzonych wyliczeń i że deklarowana liczba 12 kalibracji w okresie trwania umowy jest wystarczająca, a Zamawiający nie będzie ponosił żadnych dodatkowych kosztów ponad te wyszczególnione w formularzu ofertowym.* Zdanie to zostało dodatkowo wyróżnione przez ujęcie w odrębnym akapicie i zastosowanie pogrubionej czcionki. Natomiast kolejne i ostatnie zdanie wyjaśnień do całego pytania 5 brzmi następująco: *Zwracamy też uwagę że drugi Oferent składający ofertę w tym postępowaniu podał analogiczną jak firma Roche Diagnostics liczbę kalibracji (12 w okresie trwania umowy),*

*choć nigdzie w jego instrukcjach metodycznych nie znajduje się zapis o częstotliwości przeprowadzania kalibracji co 2 miesiące.*

Izba stwierdziła, że w tych okolicznościach powoływanie się przez Odwołującego na popełnienie omyłki w tabeli dotyczącej kalibratorów – pozostaje w sprzeczności z jego wcześniejszymi wyjaśnieniami. W ich treści Odwołujący dwukrotnie wskazał, że zaoferował 12 kalibracji, w tym odwołał się do faktu zaoferowania również 12 kalibracji przez Przystępującego. Z tego względu Izba oceniła jako zupełnie niewiarygodne twierdzenia Odwołującego, jakoby również te wyjaśnienia miały przypadkowy i omyłkowy charakter. Odwołujący w odwołaniu posługuje się analogiczną argumentacją jak w złożonych wcześniej wyjaśnieniach, tyle że pomija ich zasadniczą treść, nad którą nie sposób przejść do porządku dziennego. Niestety nikt nie może Odwołującego zastąpić w dołożeniu należytej staranności przy formułowaniu zarówno treści składanych oświadczeń woli, jak i wyjaśnień dotyczących ich wykładni. Odwołujący złożył wewnątrz sprzeczną treść oferty, uzyskał możliwość jej wyjaśnienia, z której skorzystał w sposób jednoznaczny oświadczając, że jego wolą było zaoferowanie 12 kalibracji w okresie 24 miesięcy, a zatem tak jak to wskazał w kolumnie D tabeli dotyczącej kalibratorów do badań immunochemicznych. Dystansowanie się przez Odwołującego od treści uprzednio składanych oświadczeń może być poczytane za niedopuszczalną próbę obejścia art. 87 ust. 1 pzp, zakazującego prowadzenia negocjacji dotyczącej złożonej oferty, a także dokonywania zmian jej treści, chyba że wynikają one z poprawienia oczywistych omyłek lub tzw. innych omyłek polegających na niezgodności oferty z treścią s.i.w.z., niepowodujących istotnych zmian treści oferty. Należy zauważyć, że Odwołujący nie zarzucił Zamawiającemu w odwołaniu zaniechania poprawienia rzekomej oczywistej omyłki w treści złożonej oferty. Z drugiej strony ponieważ 12 kalibracji nie odpowiada treści s.i.w.z. to Zamawiający nie miał podstaw do rozważania usuwania wewnętrznej treści oferty na podstawie art. 87 ust. 1 pkt 3 pzp. Tylko w razie możliwości usunięcia sprzeczności z treścią s.i.w.z. możliwe byłoby ewentualne skorygowanie oferty Odwołującego w zakresie liczby opakowań odczynników i kalibratorów, tak by odpowiadała ona liczbie 12 kalibracji. Natomiast skoro Odwołujący sam aktualnie twierdzi, że powinien zaoferować 25 kalibracji, to tym samym w sposób niezamierzony potwierdza fakt złożenia oferty sprzecznej z treścią s.i.w.z. z uwagi na zaniżenie liczby kalibracji w stosunku do wymaganej na mocy treści s.i.w.z.

Izba zważyła następnie, że zawarte w ofercie oświadczenie o występowaniu w praktyce konieczności przeprowadzenia kalibracji nie częściej niż co 1-2 miesiące, samo w sobie nie może być uznane za zgodne z zaleceniami wynikającymi z załączonych do oferty

ulotek producenta. Okazuje się, że zarówno wykonywanie 12 jak i 25 kalibracji w ciągu 24 miesięcy może odpowiadać kryterium *jeżeli jest to konieczne, np. wyniki kontroli jakości wykraczają poza ustalone zakresy*. W ocenie Izby Odwołujący zupełnie błędnie poczytuje wspomnianą regułę występującą we wszystkich ulotkach odczynnikowych jako sugestię producenta dającą podstawę do wyliczenia liczby kalibracji. Odwołujący błędnie przypisuje również Przystępującemu wyliczenie częstotliwości kalibracji według analogicznej reguły, podczas gdy w rzeczywistości została ona wyliczona według reguły wykonywania ponownej kalibracji w razie zastosowania odczynników o innym kodzie partii. Należy zauważyć, że nie sposób z góry dokładnie przewidzieć jak często wyniki kontroli będą negatywne, można jedynie to szacować w przybliżeniu na podstawie dotychczasowych doświadczeń. Przede wszystkim jednak w takim przypadku występuje konieczność przeprowadzenia kalibracji, gdyż w przeciwnym razie wyniki badań nie mogą być uznane za miarodajne. Podobnie jest z pierwszą kalibracją, jej wykonanie jest konieczne do prowadzenia badań diagnostycznych w ogóle. Oprócz opisanego, i to przykładowo, okoliczności powodującej konieczność wykonania ponownej kalibracji, producent odrębnie podał według jakich reguł sugeruje przeprowadzanie kolejnych kalibracji. Z wyjątkiem jednego odczynnika we wszystkich ulotkach metodycznych zalecenia te sformułowano przez podanie dwóch zasad, których zakres zastosowania jest rozłączny, to znaczy druga stanowi wyjątek od pierwszej. Reguły te należy odczytywać z uwzględnieniem zasady dotyczącej pierwszej kalibracji, którą obowiązkowo należy zawsze przeprowadzić dla nowej serii odczynnika. Następnie sugeruje się przeprowadzenie ponownej kalibracji po 1 miesiącu (zdefiniowanym specyficznie jako 28 dni), jednakże zaleca się ją ponowić już po 7 dniach, jeżeli w analizatorze nadal używany jest ten sam zestaw odczynnikowy. Podważa to zupełnie twierdzenia odwołania o tzw. równocześnieść reguł dotyczących ponownej kalibracji. Nawet pomijając obligatoryjny charakter zasady ponawiania kalibracji w razie negatywnych wyników kontroli, umieszczenie jej na samym końcu wyliczenia sugeruje interpretację, że mimo przestrzegania wcześniejszych sugestii, to jest przeprowadzania kalibracji co 7 lub 28 dni, *ad hoc* może zaistnieć konieczność jeszcze częstszego wykonywania kalibracji. Zamawiający nie pomylił stabilności kalibracji z sugerowaną częstotliwością jej przeprowadzenia, gdyż żądając w s.i.w.z. potwierdzenia określonej stabilności kalibracji, nie uczynił z deklarowanej przez wykonawców stabilności punktu odniesienia dla wyliczenia liczby kalibracji. Z treści s.i.w.z. wynika natomiast jednoznacznie, że obowiązującym wyznacznikiem w tym zakresie miały być sugestie producentów odczynników. Najwyraźniej Zamawiający uznał, że odpowiada jego potrzebom i możliwościom finansowym ponawianie kalibracji nie tylko wtedy, gdy jest to

konieczne z uwagi na stwierdzenie ewidentnej utraty stabilności kalibracji, lecz także wówczas, kiedy jest to sugerowane przez producenta odczynników. Z tego względu niczego nie wnosi do niniejszej sprawy fakt, że doświadczenie Kierownika Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej Centralnego Szpitala Klinicznego MSW w Warszawie wskazuje, że *stabilność kalibracji dla testów Elecsys jest b. długa i kierując się wynikami wewnętrznlaboratoryjnej kontroli jakości nie ma potrzeby częstszej kalibracji niż co 2-3 miesiące* (stanowisko wyrażone w złożonym na rozprawie przez Odwołującego piśmie z 26 lipca 2012 r.). Również powołana przez Odwołującego jako dowód instrukcja obsługi analizatora nie potwierdza słuszności jego stanowiska. Owszem, wynika z niej dość oczywista okoliczność, że użytkownik może zaprogramować system operacyjny urządzenia według wszystkich lub niektórych reguł ponawiania kalibracji, a nawet może w ogóle zrezygnować z tej funkcji. Jednakże domyślnie przez producenta ustawiona jest kalibracja wyzwalana wskutek upływu czasu (*timeout*): *jeśli upłynął czas kalibracji dla kasety odczynnikowej, odczynnika lub numeru serii odczynnika*. Dodatkowo w instrukcji tej zawarto następującą uwagę: *Przed zaznaczeniem okienka 'Timeout' i określeniem odstępów czasu między kalibracjami należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do odczynnika. Jeśli okienko nie zostanie zaznaczone, system użyje wartości domyślnych odczytanych z kodów kreskowych umieszczonych na odczynnikach (w większości przypadków 7 dni, jeśli w analizatorze stosowany jest ten sam zestaw odczynnikowy i 28 dni, jeśli stosowana jest ta sama seria odczynnika)*. Zatem zalecane i domyślne zasady kalibracji dla urządzenia są zbieżne z sugestiami wynikającymi z ulotek odczynnikowych. Kalibrowanie tylko w razie negatywnych wyników kontroli jest wyjątkiem, a nie sugerowanym standardem producenta urządzenia i odczynników. Odwołujący jako profesjonalista na wysoko specjalistycznym rynku, musiał mieć świadomość różnorodności rozwiązań stosowanych przez różnych producentów, jednak nie podważał prawidłowości treści s.i.w.z. wprowadzającej sugestie danego producenta jako podstawę do oceny prawidłowości zaoferowanej częstotliwości wykonywania kalibracji. Nieuzasadnione jest zatem zarzucanie Zamawiającemu naruszenia zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców przy badaniu ofert według reguł opisanych w s.i.w.z., które nie zostały zakwestionowane. Zalecenia wynikające z ulotek konkurencyjnego producenta są zbieżne wyłącznie co do konieczności ponowienia kalibracji w razie negatywnego wyniku kontroli. Natomiast po przeprowadzeniu pierwszej kalibracji, należy ją ponawiać dopiero w razie zastosowania odczynników o innym kodzie partii. Odwołujący nie podważał przy tym twierdzeń Przystępującego na rozprawie, że jest w stanie zagwarantować dostarczenie Zamawiającemu odczynników z tej samej partii przez 2 miesiące. W ulotkach producenta

Abbott nie sugeruje się w ogóle prowadzenia kalibracji częściej niż dla danej partii (serii). Poza zakresem kognicji Izby w niniejszej sprawie jest dociekanie z jakiego powodu jeden producent sugeruje ponawianie kalibracji częściej niż inny, choć zauważyć można, że jest to jeden z wielu aspektów, w których oferowane systemy badań immunochemicznych Roche i Abbott znacząco się różnią.

O ile nie ma wątpliwości co do prawidłowości stwierzonego zniżenia liczby kalibracji, o tyle można mieć zastrzeżenia co do wyliczonej przez Zamawiającego w uzasadnieniu zawiadomienia liczby kalibracji, która w przypadku oferty Odwołującego miałyby odpowiadały treści s.i.w.z. Jest ona nieadekwatna nie tylko z uwagi na wspomnianą powyżej okoliczność przyjęcia jako punktu wyjścia do tych wyliczeń założenia, że wskazana w drugiej tabeli liczba opakowań kalibratorów odpowiada 12 kalibracjom. Zamawiający nie badał, czy byłaby ona wystarczająca również dla 25 kalibracji, co nie jest wykluczone, biorąc pod uwagę zaoferowaną łączną objętość kalibratorów. Przede wszystkim Zamawiający w treści s.i.w.z. podał tylko globalną liczbę oznaczeń danego parametru przypadającą na okres 24 miesięcy, według której należało określić liczbę kalibracji. Natomiast Zamawiający nie wyszczególnił tygodniowej liczby oznaczeń, ani nie wymagał by według niej ustalać sugerowaną przez producenta odczynników liczbę kalibracji. Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy odczynników, jednak według aktualnych na etapie wykonania zamówienia potrzeb Zamawiającego. Wobec tego za zbyt daleko idące należy uznać ustalanie w przypadku oferty Odwołującego liczby kalibracji z zastosowaniem reguły ponawiania jej co 7 dni, na podstawie podanej dopiero na etapie badania ofert tygodniowej liczby oznaczeń wyliczonej jako średnia z liczby oznaczeń przypadającej na cały okres wykonywania zamówienia. Skoro Odwołujący potwierdził jako zasadę 28-dniową stabilność kalibracji, co nie zostało zakwestionowane przez Zamawiającego, to przy braku podania wprost tygodniowej liczby oznaczeń, według tej zasady Odwołujący miałby prawo wyliczyć wymaganą liczbę kalibracji. Jedynym wyjątkiem jest test anty-TPO, dla którego, odmiennie niż w przypadku pozostałych oznaczeń, w ulotce występuje wyłącznie sugestia codziennego ponawiania kalibracji dla tego samego zestawu odczynnikowego. W konsekwencji nieadekwatne, bo zawyżone, jest także obliczenie liczby odczynników, którą winien wskazać w ofercie Odwołujący z uwagi na wymaganą liczbę kalibracji.

W ocenie Izby potwierdziła się również stwierdzona przez Zamawiającego okoliczność zaoferowania przez Odwołującego liczby opakowań materiałów kontrolnych badań immunochemicznych (kontrola PreciControl ThyroAB dla anty TPO i anty TG, kontrola PreciControl Multimaker dla insuliny i kontrola PreciControl Varia dla ferrytyny) bez

uwzględnienia trwałości materiału uzyskanego z rozpoczętego opakowania. Zdaniem Odwołującego przy ustalaniu liczby opakowań miał prawo kierować się wyłącznie podaną przez Zamawiającego liczbą kontroli, tzn. wyliczyć ilość ml kontroli niezbędną dla przeprowadzenia 700 (dla większości odczynników) lub 350 (dla FT3 i ferrytyny) kontroli. Odwołujący powołał się na trzecią tabelę formularza asortymentowo-cenowego, w której Zamawiający zażądał jedynie sprecyzowania wielkości opakowania kontroli oraz liczby opakowań kontroli w stosunku do podanej przez niego liczby oznaczeń, zaokrąglonej w górę do pełnego opakowania. W istocie cała argumentacja odwołania w tym zakresie jest w zasadzie powtórzeniem wyjaśnień Odwołującego złożonych w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego z 23 maja 2012 r. (pytanie 6). Odwołujący nie zaprzeczał informacjom z ulotek dotyczących tych preparatów (dostarczanych w postaci liofilizowanej surowicy kontrolnej zachowującej ważność do podanej na opakowaniu daty ważności), na które powołał się Zamawiający, tzn. temu, że *trwałość składników w rekonstruowanej/rozrożonej surowicy kontrolnej* wynosi w najlepszym razie (w temp - 20°C) 31 dni, przy czym zamrażać można tylko jednokrotnie. Zdaniem Odwołującego po upływie tego okresu nadal można używać rekonstruowany materiał kontrolny aż do wyczerpania danego opakowania, gdyż producent nigdzie w ulotkach tego nie zakazał, a wskazany termin ma charakter terminu minimalnego. Izba nie podziela takiego stanowiska, gdyż z istoty określenia przez producenta terminu trwałości wynika, że po jego upływie nie gwarantuje się prawidłowego działania surowicy. Rzeczywiście nie oznacza to *zakazu* dalszego jej stosowania przez użytkownika, który czyni to jednak wyłącznie na własną odpowiedzialność, gdyż producent jest już z niej zwolniony. Na oczywistą zasadę używania przez medyczne laboratoria diagnostyczne odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych zgodnie z terminem i zasadami ich użycia określonymi przez ich producentów – wskazują również stanowiska wyrażone przez Przewodniczącą Warszawskiego Oddziału Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej oraz Konsultanta Wojewódzkiego ds. Diagnostyki Laboratoryjnej (pisma z 25 i 24 lipca 2012 r. złożone na rozprawie przez Zamawiającego). Również Odwołujący jako profesjonalista i *de facto* polski przedstawiciel producenta Roche, musiał mieć tego pełną świadomość, stąd równoległe podniósł argument rzekomego braku precyzji s.i.w.z. Tymczasem w ocenie Izby tylko wyraźne wskazanie przez Zamawiającego, że dopuszcza możliwość używania materiałów kontrolnych po upływie terminów ważności czy trwałości – uprawniałoby do niebrania ich pod uwagę przy ustalaniu ilości oferowanego na dwa lata materiału kontrolnego. W tym przypadku sprecyzowana przez Zamawiającego liczba kontroli nie pozwałała mieć wątpliwości, że będą one prowadzone co do zasady

każdego dnia pracy laboratorium diagnostycznego. Izba zważyła również, że to Odwołujący przed złożeniem oferty dopytywał się, czy ilość ml i liczbę opakowań materiałów kontrolnych w stosunku do liczby oznaczeń należy ustalić zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi kontroli w ulotkach metodycznych, na co Zamawiający odpowiedział twierdząco. Odwołujący nie powinien mieć zatem żadnych wątpliwości, że powinien wziąć pod uwagę również zapisy ulotek dotyczące terminów ważności i trwałości (stabilności) oferowanych preparatów.

Natomiast Izba stwierdziła co najmniej przedwczesność stwierdzenia przez Zamawiającego, że Odwołujący zaoferował zbyt małą liczbę opakowań kontroli (kontrola PreciControl ThyroAB dla anty TPO i anty TG, kontrola PreciControl Multimaker dla insuliny i kontrola PreciControl Uniwersal dla czternastu pozostałych odczynników) z uwagi na niewzięcie pod uwagę tzw. objętości martwej. W odróżnieniu od pozostałych przypadków, okoliczność ta nie była przedmiotem wnikliwego badania przez Zamawiającego, który w tym zakresie nie wzywał Odwołującego do wyjaśnień. Wyliczenia Zamawiającego z zawiadomienia o odrzuceniu oferty nie uwzględniają zaoferowania przez Odwołującego (w poz. 2 czwartej tabeli formularza asortymentowo-cenowego dotyczącej pozostałych niezbędnych materiałów zużywalnych do badań immunochemicznych) przechowywania rekonstruowanych kontroli w naczynkach typu CalSet Vials. Według twierdzeń Odwołującego umożliwiają one przeprowadzenie kilku kontroli z tego samego naczynka, tym samym zmniejszając straty związane z tzw. objętością martwą występującą na dnie, do której aparat nie ma dostępu. Skoro w temp od 2 do 8 °C materiał kontrolny można przechowywać przez 3 dni (72 godziny), to przy codziennym prowadzeniu kontroli dla trzech procedur łącznie wystąpi 100 µl objętości martwej wyliczonej przez Zamawiającego dla jednej kontroli wykonywanej z jednorazowej fiolki. Faktem jest, że ulotki dotyczące materiałów kontrolnych nakazują *wykonywać tylko jedną procedurę kontroli – dla każdej porcji* (w przypadku PreciControl Multimaker i PreciControl Varia, a nawet – *dla każdej fiolki* (w przypadku PreciControl ThyroAB i PreciControl Uniwersal). Z drugiej strony w każdej z ulotek są to uwagi dotyczące rekonstruowania surowicy rozporcjowanej do fiolek typu ControlSet Vials. Istnienie rzeczywistych korzyści przy użyciu naczynek CalSet Vials zostało uprawdopodobnione przez Odwołującego wspomnianym pismem z 26 lipca 2012 r., w którym kierownik diagnostyki innego szpitala stwierdził, co następuje: *Na uwagę zasługuje bardzo wygodny i ekonomiczny koncept przechowywania kontroli w zamykanych naczynkach CalSet Vials, dzięki czemu jedno naczynko z materiałem kontrolnym może być wykorzystane wielokrotnie, a po każdej aspiracji kontroli do oznaczenia przenoszone jest do lodówki i oczekuje na kolejną procedurę oznaczenia kontrolnego. Powoduje to b.*

*ekonomiczne wykorzystanie materiału kontrolnego i unika się strat związanych z tzw. objętością martwą przy każdym oznaczeniu kontroli...* Z uwagi na potwierdzenie się w wystarczającym zakresie pozostałych okoliczności będących podstawą odrzucenia oferty Odwołującego – Izba odstąpiła od dociekania, czy oszczędności te rzeczywiście występują, a ich skala byłaby wystarczająca. Przede wszystkim byłoby to bezcelowe z uwagi na przyznany przez Odwołującego fakt nieuwzględnienia trwałości rekonstruowanego materiału kontrolnego, co jest wystarczające dla stwierdzenia, że został on zaoferowany w zbyt małej liczbie opakowań.

Wbrew twierdzeniom odwołania z dokumentacji postępowania wynika, że zdecydowana większość okoliczności stanowiących podstawę odrzucenia oferty Odwołującego została stwierdzona przez Zamawiającego już w toku pierwotnego badania ofert. Jednakże z uwagi na przedstawienie ich w zawiadomieniu o odrzuceniu oferty z 1 czerwca 2012 r. jedynie jako okoliczności dodatkowych, niezwiązanych ze wskazanym jako podstawa prawna czynności art. 89 ust. 1 pkt 1 pzp, nie mogły one stać się przedmiotem rozpoznania w sprawie o sygn. akt KIO 1223/12 zakończonej wyrokiem z 22 czerwca 2012 r.

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

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono stosownie do jego wyniku na podstawie przepisu art. 192 ust. 9 i 10 ustawy pzp w związku z przepisami § 3 pkt 1 i 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 41, poz. 238), obciążając Odwołującego kosztami niniejszego postępowania, na które złożył się uiszczony przez niego wpis oraz uzasadnione koszty Zamawiającego z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika w wysokości wynikającej ze złożonej na rozprawie faktury VAT.

**Przewodniczący:** .....