

**WYROK**  
**z dnia 28 listopada 2008 r.**

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

**Przewodniczący: Izabela Niedziałek**

**Członkowie: Lubomira Matczuk-Mazuś**

**Grzegorz Mazurek**

**Protokolant: Jadwiga Ząbek**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 28.11.2008 r. w Warszawie odwołania wniesionego przez **Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „ESKULAP” M.FURYK, J.MATŁOSZ Spółka Jawna, 44-105 Gliwice, ul. Elsnera 6** od rozstrzygnięcia przez zamawiającego **Wojewódzki Inspektorat Weterynarii w Siedlcach, 08-110 Siedlce, ul. Kazimierzowska 29** protestu z dnia **28 października 2008 r.**

przy udziale wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego **TK Biotech Tomasz Kamiński (lider), 02-849 Warszawa, ul. Krasnowolska 12, Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o., 01-531 Warszawa, ul. Wybrzeże Gdyńskie 6B** zgłaszającej przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

**orzeka:**

**1. oddala odwołanie.**

**2. Kosztami postępowania obciąża Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „ESKULAP” M.FURYK, J.MATŁOSZ Spółka Jawna, 44-105 Gliwice, ul. Elsnera 6** i nakazuje:

- 1) zaliczyć na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych koszty w wysokości **4 064 zł 00 gr** (słownie: cztery tysiące sześćdziesiąt cztery złote zero groszy) z kwoty wpisu uiszczanego przez **Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „ESKULAP” M.FURYK, J.MATŁOSZ Spółka Jawna, 44-105 Gliwice, ul. Elsnera 6;**
- 2) dokonać zwrotu kwoty **10 936 zł 00 gr** (słownie: dziesięć tysięcy dziewięćset trzydzieści sześć złotych zero groszy) z rachunku dochodów własnych Urzędu Zamówień Publicznych na rzecz **Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „ESKULAP” M.FURYK, J.MATŁOSZ Spółka Jawna, 44-105 Gliwice, ul. Elsnera 6;**

### **U z a s a d n i e**

Zamawiający prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na *dostawę testów immunoenzymatycznych ELISA do wykrywania przeciwciał przeciwko PRV (wirusowi choroby Aujeszky'ego u świń) – gl (gE) w surowicy świń dla Zakładu Higieny Weterynaryjnej w Warszawie* (numer referencyjny WIW.AG.3231/42/2008). Ogłoszenie o zamówieniu opublikowane zostało w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 5 września 2008 r. (S 172-229795). Zamawiający w dniu 22 października 2008 r. zamieścił na stronie internetowej informację o wynikach badania i oceny ofert oraz o wyborze jako najkorzystniejszej oferty złożonej przez konsorcjum „TK Biotech” Tomasz Kamiński (lider), Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o., dalej zwanego konsorcjum Biotech. W dniu 28 października 2008 roku protest do Zamawiającego wniósł wykonawca PPH „Eskulap” M. Furyk, J. Matłosz sp.j., zarzucając zaniechanie czynności odrzucenia oferty konsorcjum Biotech niezgodnej ze specyfikacją na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy pzp, a także naruszenie art. 7 ust. 1 ustawy, wskutek prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w sposób nie zapewniający zachowania uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców. Zamawiający uznał protest częściowo za zasadny wskazując na konieczność poprawienia oczywistej omyłki pisarskiej w nazwie testu, która nie stanowi o konieczności odrzucenia oferty konsorcjum Biotech, przekazując informację Protestującemu w dniu 4 listopada 2008 roku. Od rozstrzygnięcia protestu Odwołujący wniósł odwołanie do Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych przez jego nadanie u operatora publicznego w dniu 12 listopada 2008 roku. W dniu 26 listopada 2008 roku do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego przystąpiło konsorcjum Biotech.

W odwołaniu Wykonawca podtrzymał zarzuty dotyczące oferty konsorcjum Biotech, a nie uwzględnione przez Zamawiającego. Powołując się na przepisy ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej, podkreślił konieczność przestrzegania instrukcji dołączanej do testu dostarczanej przez wytwórcę, w celu wykonania badania i uzyskania wiarygodnych wyników. Oświadczenia dotyczące wyrobu nie znajdujące potwierdzenia w instrukcji użytkowania nie mogą być wiążące, jeżeli nie zostaną zaakceptowane przez jednostkę uprawnioną, na podstawie weryfikacji dokumentacji wyrobu i udokumentowane zmianą w opinii dotyczącej zmiany parametrów wyrobu. Do oferty konsorcjum Biotech dołączyło ulotki zarówno w wersji oryginalnej jak i w języku polskim, z których wynika, że procedura postępowania jest jedna niezależnie od sposobu przeprowadzania testu, tj. manualnie lub w systemie automatycznym. Zgodnie z oświadczeniem konsorcjum zobowiązało się zapewnić automatyczne wykonanie procedury testu ELISA w oferowanych automatycznych systemach. Oferowany test Elisa PrioCheck PRVgE 2.0 firmy Prionics AG wymaga wcześniejszego przygotowania roztworu w określonych proporcjach tuż przed użyciem (rozcieńczony koniguat). Zaproponowany automatyczny dozownik Multidrop 384 jedynie dozuje zadaną ilość płynu/reagentu bez możliwości rozcieńczania ani mieszania odczynników, co zostało przyznane przez konsorcjum Biotech w przystąpieniu do postępowania toczącego się na skutek wniesionego protestu. Aby spełnić wymagania Zamawiającego dotyczące wydajności oferowanego systemu (8000 prób na płytkach 96 dołkowych), przy zaangażowaniu w ciągu 8 godzin nie więcej niż 3 osób, przy czym wyniki muszą być uzyskane przed rozpoczęciem następnego dnia analitycznego, procedura wykonania badania na etapie ELISA musi odbywać się w systemie pracy ciągłej, również pod nieobecność personelu laboratorium. Dla 8000 prób całkowity czas badania za pomocą oferowanego urządzenia Freedom EVO 200 MCA wynosi 11 godzin 57 minut, co powoduje, że przygotowany koniguat podawany będzie nawet po upływie 5 godzin od czasu jego przygotowania, a producent testu wymaga, aby dla każdej płytki testowej rozcieńczony koniguat przygotować tuż przed użyciem. Podobnie bufor Elisa będzie zużyty po maksymalnym czasie wskazanym przez producenta, tj. 4 godzinach. Tym samym, niezależnie od systemu pracy, stabilność podstawowych odczynników (bufor, koniguat) nie będzie zagwarantowana przy badaniach masowych w skali zaplanowanej przez Zamawiającego. W ocenie Zamawiającego odczynniki przygotowane są przed włączeniem całości systemu do pracy, który jest automatyczny, a zatem nie ma potrzeby ciągłego dodawania odczynnika ponieważ jest on w ciągłym użyciu przez dozownik reagentów. Ponadto producent testu oświadcza, że roztwory przygotowywane krótko przed użyciem są stabilne w systemach zautomatyzowanych przez 12 godzin w temperaturze 22°C +/- 3°C. Dozownik Multidrop 384 służy do dozowania już przygotowanych przez analityków reagentów.

Kolejny zarzut dotyczy inkubacji płytek testowych i wymagania producenta zaklejania płytki testowej folią oraz sugerowanej wilgotności 90%, w celu zabezpieczenia przed odparowywaniem reagentów. Zaklejanie i odklejanie płytek podczas procesu inkubacji jest w zaproponowanej konfiguracji robota Freedom EVO 200 MCA niemożliwe, ze względu na specyfikę automatyzacji, a zaproponowany przez konsorcjum Biotech inkubator płytki Mio2 nie zapewnia zalecanej podczas inkubacji wilgotności 90 %, a jedynie temperaturę w zakresie 5-60°C. Zatem, oferowany system automatyczny nie spełnia w zaproponowanej konfiguracji wymagań producenta testu, a Zamawiający wymagał aby parametry techniczne oferowanego sprzętu były dostosowane do wymagań zawartych w procedurze wykonania oferowanego testu. Ponadto konsorcjum Biotech nie wymieniło wśród akcesoriów folii do zaklejania płytek. Producent testu w ulotce nie precyzuje, że folia do zaklejania płytek jest jedynie wymagana w przypadku manualnej metody wykonania badania, a nie jest wymagana w systemie automatycznym. Również w zakresie zestawu 50 płytkowego nie ma wskazania, że służy on jedynie do wykonania badań w systemie automatycznym i w związku z tym nie zachodzi potrzeba dostarczania folii do zaklejania płytek. Zamawiający w rozstrzygnięciu protestu zaznaczył, że wilgotność powietrza jest zalecana przez producenta, a nie wymagana, a Zamawiający nie określił wymagania utrzymania stopnia wilgotności w inkubatorach. Natomiast folia do przyklejania na płytki w systemie automatycznym nie jest wymagana i nie może być rozumiana jako wymagane akcesoria do testu. Zestawy przeznaczone do wykonania manualnego zawierające mniejszą ilość płytek zawierają w swoim składzie folię, która jest integralną częścią zestawu, a nie dodatkowym akcesorium. Zatem nie zachodzi tutaj żadna sprzeczność pomiędzy właściwościami systemu i wymaganiami dla testu.

**Na podstawie oryginału dokumentacji postępowania, a także stanowisk stron oraz uczestnika postępowania, skład orzekający Izby ustalił i zważył co następuje.**

Dokonując oceny zasadności pierwszego z zarzutów dotyczącego braku zachowania przy zaoferowanym przez konsorcjum systemie, stabilności podstawowych odczynników testu Elisa PrioCheck PRVgE 2.0, określonej przez producenta dla zapewnienia wiarygodnych wyników testu, należało ustalić sposób rozumienia pojęcia procesu badawczego. Jest to o tyle istotne, bowiem Odwołujący się odnosi zarzut do przebiegu procesu badawczego przeprowadzanego z wykorzystaniem systemu zautomatyzowanego. Zamawiający w wyjaśnieniach dotyczących treści specyfikacji z dnia 1 października 2008 roku określił, w jaki sposób należy rozumieć zapisy dotyczące wykonania badania. W odpowiedzi udzielonej na pytanie wykonawcy, Zamawiający wskazał, iż każdy z oferowanych automatycznych systemów wykonywać ma badania od momentu przygotowania materiału do

badan tzn. wstawienia próbek pierwotnych do statywów, od którego rozpoczyna się proces badawczy, do czasu uzyskania wyniku lub możliwości kontynuacji rozpoczętych badań bez konieczności udziału personelu (min. 8000 próbek badanych oferowanym przez wykonawcę testem immunoenzymatycznym Elisa na płytkach 96 dołkowych), przy zaangażowaniu w ciągu 8 godzin nie więcej niż 3 osób, przy czym wyniki muszą być uzyskane przed rozpoczęciem kolejnego dnia analitycznego.

Wykonawcy oferowali automatyczne systemy wykonania testu Elisa. Konsorcjum Biotech, a także Odwołujący zaproponowali system Freedom EVO 100/8 (automatyczna stacja pipetująca) i EVO 200 MCA (automatyczna stacja do wykonywania testów Elisa). Konsorcjum Biotech w swojej ofercie zaproponowało test Elisa PrioCHECK PRV gE 2.0, dla którego dołączona została instrukcja producenta (ulotka informacyjna). Na podstawie zapisów instrukcji Odwołujący stwierdził, iż zaproponowany test w systemie zautomatyzowanym nie zachowa parametrów zgłoszonych przez producenta do rejestracji i posiadających pozytywną opinię i dotyczących rozcieńzonego konigatu (składnik 2), bufora (składnik3) oraz folii, a tym samym oferowanie wyrobu o innych parametrach nie potwierdzonych odpowiednią procedurą, jakiej wymagają przepisy powszechnie obowiązujące w zakresie wprowadzania wyrobów weterynaryjnych do obrotu, narusza te przepisy i oferta winna podlegać odrzuceniu.

W ocenie składu orzekającego oświadczenie producenta zaoferowanego przez konsorcjum Biotech testu Elisa, o zachowaniu stabilności roztworów przygotowywanych przed użyciem w systemach zautomatyzowanych przez 12 godzin, nie wprowadza zmiany w stosunku do zapisów instrukcji, wymagających zgłoszenia do właściwych organów, w celu uzyskania pozytywnej opinii oraz wpisu do rejestru. Odwołujący nie przedstawił dowodu na okoliczność, iż zmiany te wymagały przeprowadzenia właściwej procedury, a jedynie odwołał się do zapisów ulotki, które nie rozróżniają metody badania i pozostawia tą okoliczność niedookreśloną. Ulotka dołączana do opakowania zawiera opis wymagań koniecznych do zachowania przy przeprowadzaniu testu niezależnie od sposobu jego wykonania, tj. metodą manualną lub automatyczną. Tym samym nie pozostawia wątpliwości możliwość wykonania testu PrioCHECK PRV gE 2.0 metodą automatyczną. W systemach zautomatyzowanych naniesienie konigatu na płytkę odbywa się za pomocą dozownika, do którego wcześniej, tj. przed rozpoczęciem testu, nalewany jest przygotowany roztwór (konigat). Producent w ulotce zastrzegł konieczność przygotowania rozcieńzonego konigatu tuż przed użyciem. W ocenie składu orzekającego, sposób wykonania badania ma znaczenie dla oceny możliwości zachowania właściwości rozcieńzonego konigatu, o czym decyduje przede wszystkim środowisko jego przechowywania. Zatem, warunek ten zostanie zachowany także w przypadku systemów zautomatyzowanych, jeżeli konigat zostanie rozcieńczony tuż przed użyciem, tj. wlaniem go do urządzenia. Oświadczenie producenta potwierdza zachowanie

stabilności roztworu, który znajduje się w systemie zautomatyzowanym przez czas niezbędny do wykonania ilości 8000 prób, wymaganej przez Zamawiającego. W ofercie konsorcjum Biotech, na stronie 41 znajduje się potwierdzenie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dokonania wpisu do Rejestru wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej pod numerem PL/WR 000175, wyrobu o nazwie handlowej PrioCHECK PRV gE 2.0 (zestaw 2, 5, i 50 płytkowy). Konsorcjum Biotech potwierdziło wydajność minimum 8000 próbek w czasie 8 godzin przez 3 analityków, wymaganą przez Zamawiającego. Zgodnie z oświadczeniem konsorcjum Biotech wskazało, iż od momentu przygotowania materiału do badań tzn. wstawienia próbek pierwotnych do statywów, od których rozpoczyna się proces badawczy do czasu uzyskania wyniku lub możliwości kontynuacji rozpoczętych badań bez konieczności udziału człowieka (wyniki muszą być uzyskane przed rozpoczęciem kolejnego dnia analitycznego), wydajność oferowanego sprzętu wynosi 8544 próbek w czasie 8 godzin przez trzech techników. Tym samym nie mógł ostać się zarzut niezgodności treści oferty ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia.

Podobnie Izba oddaliła zarzut braku zaoferowania wymaganych przez producenta testu folii w celu zabezpieczenia płytek testowych przed odparowaniem. Zamawiający nie wprowadził żadnego warunku w siwz dotyczącego konieczności zachowania wilgotności przy wykonywaniu testu. Wymagał jedynie, aby parametry techniczne oferowanego sprzętu były dostosowane do wymagań zawartych w procedurze wykonania oferowanego testu. Odwołujący nie przedstawił żadnego dowodu, który wskazywałby, iż wykonanie testu PrioCHECK PRV gE 2.0 przy użyciu oferowanego urządzenia Freedom EVO 200 MCA wymagało użycia folii. Zdaniem Izby zapisy instrukcji mówiące o konieczności zaklejenia płytki do przeprowadzenia testu po jej wcześniejszym wypełnieniu próbką, dotyczą badania prowadzonego w sposób manualny. Proces zautomatyzowany oznacza się wyższym stopniem zabezpieczenia płytek, które nie są narażone na czynniki zewnętrzne, takie jak temperatura, wilgotność otoczenia. Potwierdza to również oświadczenie producenta, który wskazuje na brak potrzeby zaklejania folią płytek w procesie zautomatyzowanym. Na tej podstawie Izba uznała, iż konsorcjum Biotech nie było zobowiązane do wskazywania w wykazie akcesoriów jednorazowego i wielorazowego użytku folii do zabezpieczenia próbek (str. 63 oferty).

W związku z powyższym Izba uznała, iż Odwołujący nie udowodnił niezgodności treści oferty Odwołującego z zapisami specyfikacji istotnych warunków zamówienia, a tym samym nie zachodzi przesłanka do odrzucenia oferty konsorcjum Biotech na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy pzp. Zamawiający dokonując wyboru oferty konsorcjum Biotech nie naruszył zasad uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy pzp.

Na tej podstawie orzeczono jak w sentencji. O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku sprawy na podstawie art. 191 ust. 6 i 7 ustawy Pzp.

Stosownie do art. 194 i 195 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2006 r. Nr 164, poz. 1163, z późn. zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych do Sądu Okręgowego w **Siedlcach**.

**Przewodniczący:**

.....

**Członkowie:**

.....

.....

---

\* *niepotrzebne skreślić*