

WYROK
z dnia 12 września 2017 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Emil Kuriata

Protokolant: Agata Dziuban

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 11 września 2017 r., w Warszawie, odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 31 sierpnia 2017 r. przez wykonawcę **Roche Diagnostics Polska sp. z o.o., ul. Wybrzeże Gdynskie 6B, 01-531 Warszawa**, w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego **Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu, ul. Królewiecka 146, 82-300 Elbląg**,

przy udziale wykonawcy **Beckman Coulter Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 181B, 02-222 Warszawa**, zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego - po stronie zamawiającego,

przy udziale wykonawcy **PZ Cormay S.A., ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki**, zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego - po stronie zamawiającego,

orzeka:

1. Oddala odwołanie.

2. Kosztami postępowania obciąża Roche Diagnostics Polska sp. z o.o., ul. Wybrzeże Gdynskie 6B, 01-531 Warszawa i:

2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez **Roche Diagnostics Polska sp. z o.o., ul. Wybrzeże Gdynskie 6B, 01-531 Warszawa** tytułem wpisu od odwołania,

2.2. zasądza od **Roche Diagnostics Polska sp. z o.o., ul. Wybrzeże Gdynskie 6B, 01-531 Warszawa** na rzecz zamawiającego **Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu, ul. Królewiecka 146, 82-300 Elbląg** kwotę 3 600 zł 00 gr (słownie: trzy tysiące sześćset złotych, zero groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2017 r., poz. 1579) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w **Elblągu**.

Przewodniczący:

Uzasadnienie

Zamawiający – Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu, prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest *„Dostawa: Pakiet nr 1: odczynników do biochemii wraz z dzierżawą dwóch analizatorów, Pakiet nr 2 odczynników do analizy moczu wraz z dzierżawą analizatora, Pakiet nr 3: odczynników do badań metodą chemiluminescencji wraz z dzierżawą analizatora immunodiagnostycznego, Pakiet nr 4: odczynników do immunodiagnostyki wraz z dzierżawą dwóch analizatorów w okresie 36 miesięcy dla potrzeb Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej oraz przeprowadzenie szkolenia personelu Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej i pracowników personelu obsługi technicznej (pracowników Sekcji Sprzętu Medycznego) w zakresie obsługi dzierżawionych analizatorów”.*

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z dnia 24 maja 2017 r. pod numerem 2017/S 099-195753.

Dnia 21 sierpnia 2017 roku, zamawiający poinformował wykonawców o wyniku prowadzonego postępowania.

Dnia 31 sierpnia 2017 roku wykonawca Roche Diagnostics Polska sp. z o.o. (dalej „Odwołujący”) wniósł odwołanie do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej. Odwołujący podniósł niezgodność czynności i zaniechań zamawiającego, dot. Pakietu nr 1, polegających na:

- 1) dokonaniu wyboru oferty: Beckman Coulter Polska sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 181 B, 02-222 Warszawa (dalej jako „Beckman Coulter”);
- 2) zaniechaniu odrzucenia następujących ofert: Beckman Coulter, PZ CORMAY S.A. z siedzibą w Łomiankach 05-092, ul. Wiosenna 22 (dalej jako „CORMAY”), Argenta sp. z o.o. Sp. k. z siedzibą w Poznaniu 60-401, ul. Polska 114, dalej „Argenta”,
- 3) zaniechaniu dokonania wyboru oferty odwołującego, jako najkorzystniejszej w zakresie Pakietu nr 1.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie: art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp oraz art. 87 ust. 2 pkt 1 i 3 Pzp w zw. z art. 7 ust. 1 Pzp w zw. z art. 91 ust. 1 Pzp, poprzez zaniechanie odrzucenia ofert w Pakiecie nr 1 złożonych przez Beckman Coulter, CORMAY, Argenta pomimo, iż treść tych ofert nie odpowiada treści s.i.w.z. oraz zarazem nie nadają się do poprawienia w jakimkolwiek trybie ustawowym, a tym samym naruszenie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców i zaniechanie wyboru oferty odwołującego jako najkorzystniejszej.

W związku z powyższym odwołujący wniósł o nakazanie zamawiającemu: unieważnienia czynności dokonania wyboru oferty Beckman Coulter w zakresie Pakietu nr 1, odrzucenia ofert Beckman Coulter, CORMAY i Argenta w zakresie Pakietu nr 1, powtórzenia czynności

badania i oceny ofert w zakresie Pakietu nr 1 oraz wyboru oferty odwołującego jako najkorzystniejszej.

Odwołujący wskazał, iż uchybienia zamawiającego doprowadziły do naruszenia interesu odwołującego w uzyskaniu przedmiotowego zamówienia i narażenia go przy tym na znaczną szkodę związaną z utratą spodziewanego zysku z tytułu realizacji przedmiotowego kontraktu, który powinien być mu przyznany.

Odnosnie zaniechania odrzucenia oferty Beckman Coulter odwołujący wskazał, iż zgodnie z pkt. 10 warunków granicznych wyszczególnionych w załączniku nr 1E do s.i.w.z., dla każdego analizatora biochemicznego indywidualnie zamawiający wymagał spełnienia następującego parametru: „Oznaczenie elektrolitów minimum: Na, K, Cl przy pomocy bezobsługowych, elektrod jonoselektywnych.” Firma Beckman zaoferowała dwa analizatory AU680, które nie spełniają powyższego wymogu. Instrukcja obsługi analizatora AU680 na stronie 6-141, rozdział 6 opisuje, procedurę kontroli i dodawania wewnętrznego roztworu referencyjnego ISE w elektrodzie referencyjnej jako jedną z czynności konserwacji modułu ISE. Procedurę tę należy wykonać co drugi miesiąc lub po analizie 20 000 próbek. Przy wyspecyfikowanej przez zamawiającego ilości oznaczeń (270 000 ozn./ 36 miesięcy) płyn ten należy uzupełnić po 1,8 miesiąca w przybliżeniu do dwóch. Nie może być zatem mowy o bezobsługowości tej elektrody, skoro co jakiś czas należy uzupełnić jej roztwór. Dodatkowo, w formularzu asortymentowo-cenowym brak jest pozycji „Wewnętrznego Roztworu Referencyjnego ISE” nr. kat. 66314. Odwołujący podniósł, że podstawowym dokumentem dla użytkownika systemu jest Instrukcja Obsługi, według której „Klient ma obowiązek przeprowadzać rutynowe procedury konserwacji zapobiegawczej”. Co więcej, w dalszej części Instrukcji wskazano, że „Naprawy wynikające z nieprzeprowadzenia tych procedur konserwacji we wskazanych przedziałach czasowych są realizowane wedle uznania firmy Beckman Coulter i na koszt klienta.

Powyższe potwierdza również dalsza treść Instrukcji na str. VIII: „Jeśli system będzie używany niezgodnie z wytycznymi firmy Beckman Coulter, zabezpieczenia dostępne w systemie mogą ulec uszkodzeniu, uzyskiwane wyniki mogą być błędne lub może dojść do awarii systemu”.

Zgodnie z pkt. 18 warunków granicznych załącznika nr 1E do s.i.w.z. dla każdego analizatora biochemicznego indywidualnie zamawiający wymagał spełnienia: „Zastosowanie czujnika poziomu płynów i detektora skrzepu z automatycznym płukaniem igły”. W przedmiotowym postępowaniu firma Beckman Coulter zaoferowała 2 systemy AU680, które nie spełniają tego warunku. Instrukcja obsługi analizatora AU680 na stronie A-13 podaje, że „Analizator ma następujące funkcje: wykrywanie poziomu płynu, wykrywanie skrzepów, wykrywanie kolizji i rozcieńczanie wstępne”. Analizator wyświetla alarm o wykryciu skrzepu, ale analizator nie jest wyposażony w system usuwania skrzepu poprzez

automatyczne płukanie igły po zaistniałym zdarzeniu (zatkaniu). W rozdziale Podzespół do przenoszenia próbki, Podręcznika Użytkownika opisany został transport próbki: „Próbka jest pobierana z probówki lub kubeczka i dozowana do kuwety. Pomiędzy dozowaniem poszczególnych próbek igła próbkowa jest płukana od wewnątrz i z zewnątrz wodą dejonizowaną w studziencie do mycia igły próbkowej”. Jest to normalna procedura przy pobieraniu próbki do analizy w każdym analizatorze i czynność ta jest związana ze zminimalizowaniem błędu kontaminacji, nie ma ona jednak związku z wystąpieniem błędu wykrycia skrzepu. Odwołujący zwrócił uwagę na to, iż w rozdziale Szczegółowe informacje o znacznikach, Podręcznika użytkownika analizatora chemicznego AU680 na str. 7-8 opisany jest alarm jaki pojawia się po wykryciu skrzepu, a także dalsze postępowanie.

W żadnym miejscu instrukcja zaoferowanego przez Beckman Coulter analizatora nie podaje informacji o automatycznym płukaniu, co więcej, wynika z niej, że to operator musi podjąć wszelkie działania naprawcze. Również fragmenty powoływane przez Beckman w ich wyjaśnieniach z dnia 3 sierpnia 2017 r. nie stanowią o automatycznym płukaniu.

Zgodnie z opisem poz. 45 Arkusza asortymentowo-cenowego nr 1, załącznik nr 1 A do s.i.w.z., zamawiający wymagał zaoferowania zestawu do hemoglobiny glikozylowanej HbA1c, met. ilościową, pomiar bezpośredni z hemolizą w aparacie. Dodatkowo w pkt. 9 warunków granicznych dla każdego analizatora indywidualnie, załącznik nr 1E do s.i.w.z. zamawiający określił „Oznaczenia w różnego rodzaju materiale (osocze, surowica, mocz, płyn mózgowo-rdzeniowy, płyny z jam ciała, krew pełna, supernatant).

W toku postępowania zostały zadane dwa pytania dotyczące oznaczeń hemoglobiny glikozylowanej: Pytanie 45: „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu „Oznaczenia w różnego rodzaju materiale (osocze, surowica, mocz, płyn mózgowo-rdzeniowy, płyny z jam ciała, krew pełna, supernatant)”, na „Oznaczenia w różnego rodzaju materiale (osocze, surowica, mocz, płyn mózgowo-rdzeniowy, płyny z jam ciała, krew pełna lub hemolizat krwi pełnej?”. Odpowiedź Zamawiającego z dnia 20.06.2017 - „Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację zapisu. Pozostaje zgodnie z SIWZ”.

Pytanie 56: „Czy dla niektórych parametrów Zamawiający wyrazi zgodę na zastosowanie innych metod niż wymienione w formularzu cenowym? Metodyki te są powszechnie stosowane na rynku i posiadają wszelkie wymagane dopuszczenia do stosowania w diagnostyce in vitro”. Zamawiający odpowiedział - „Tak, z wyjątkiem HbA1c i kreatyniny enzymatycznej.”

W świetle powyższego uznać należy, że wymóg dotyczący materiału oraz metody oznaczania HbA1c nie zmienił się po zadanych pytaniach i należało zaoferować odczynnik umożliwiający pomiar bezpośredni z hemolizą w aparacie.

Firma Beckman Coulter dla tej pozycji formularza cenowego (HbA1c) zaoferowała: odczynnik firmy POINTE SCIENTIFIC o numerze katalogowym H7541-40 (poz. 45 Załącznik

nr 1A do s.i.w.z.), materiał kontrolny o numerze katalogowym H7541-CTL (poz. 23 Załącznik nr 1B do s.i.w.z.) oraz materiał kalibracyjny o numerze katalogowym H7541-CAL (poz. 44 załącznik nr 1B do s.i.w.z.). Odwołujący, w toku postępowania zwrócił uwagę zamawiającemu, iż w portfolio firmy POINTE SCIENTIFIC nie istnieje odczynnik o podanym przez firmę Beckman numerze katalogowym - H7541-40. Po złożeniu przez firmę Beckman Coulter na żądanie zamawiającego wyjaśnień, zamawiający poprawił oczywistą omyłkę pisarską w arkuszu asortymentowo-cenowym nr 1 w Pakiecie nr 1 w poz. Nr 45 z nr katalogowego H7541-40 na nr katalogowy OH546-40.

W tym kontekście odwołujący podniósł, że ww. błędu nie można zakwalifikować do oczywistej omyłki pisarskiej o której mowa w art. 87 ust. 2 pkt 1 PZP. Oczywistą omyłką pisarską, jest niezamierzona niedokładność nasuwająca się każdemu, bez przeprowadzania dodatkowych ustaleń. Przy czym może to być błąd literowy, widoczne niezamierzone opuszczenie wyrazu, czy inny błąd, wynikający z przeoczenia lub innej wady procesu myślowo-redakcyjnego, a niespowodowany uchybieniem merytorycznym. Pomiędzy symbolem H7541-40, a OH546-40 jest na tyle istotna różnica, że nie sposób domyśleć się, że wykonawca miał wolę zaoferowania towaru występującego właśnie pod tym drugim numerem. Zwłaszcza, że odczynnik OH546-40 przewiduje możliwość wykonania 200 testów, a z oferty wynika, że zaoferowano wyrób pakowany po 250 testów.

Odwołujący podniósł dodatkowo, że nawet gdyby uznać, iż zaoferowano odczynnik POINTE SCIENTIFIC o numerze katalogowym OH546-01 to również nie spełnia ww. wymagania, gdyż z ulotki dotyczącej tego testu wynika, że w jego skład wchodzi: REAGENT 1: 2 x 15 ml, Latex 0,13% zawieszony w buforze z dodatkami stabilizującymi oraz REAGENT 2: 1 x 10 ml, mysie monoklonalne przeciwciała przeciw ludzkiej HbA1c 0,05 mg/dl; kozie poliklonalne przeciwciała przeciw mysiej IgG 0,08 mg/dl".

Jednocześnie, w formularzu ofertowym firmy Beckman brak jest pozycji odczynnika hemolizującego, co oznacza że oznaczenia hemoglobiny glikozylowanej w ogóle nie są możliwe do przeprowadzenia. Brak w ofercie Beckman Coulter odczynnika hemolizującego powoduje również niespełnienie pkt. 11 warunków granicznych zawartych w Załączniku nr 1E do s.i.w.z.: „Możliwość oznaczania glukozy z krwi włośniczkowej w analizatorze po etapie wytrącania lub hemolizy pełnej krwi, na zewnątrz aparatu. Wymagana gotowa aplikacja do oznaczania glukozy z wykorzystaniem supernatantu lub hemolizatu uzyskanego na zewnątrz analizatora z krwi włośniczkowej".

Zaniechanie odrzucenia oferty CORMAY.

Odwołujący podniósł, iż zgodnie z pkt. 11 warunków granicznych wyszczególnionych w załączniku nr 1E do s.i.w.z., dla każdego analizatora biochemicznego indywidualnie zamawiający wymagał zaoferowania: „Możliwość oznaczania glukozy z krwi włośniczkowej

w analizatorze po etapie wytrącania lub hemolizy pełnej krwi, na zewnątrz aparatu. Wymagana gotowa aplikacja do oznaczania glukozy z wykorzystaniem supernatantu lub hemolizatu uzyskanego na zewnątrz analizatora z krwi włośniczkowej".

Firma PZ CORMAY w ww. pozycji zaoferowała odczynnik A-800 Glucose HEX o numerze katalogowym 7-802 (poz. 26 załącznik nr 1A do s.i.w.z.), który nie spełnia ww. warunku.

W instrukcji użycia ww. odczynnika opisany został materiał biologiczny, który może zostać użyty do oznaczenia: „Osocze krwi pobranej na EDTA lub heparynę, surowica bez śladów hemolizy, płyn mózgowo-rdzeniowy, mocz", a także wymagano, aby „Materiałem polecanym do oznaczeń glukozy we krwi było osocze". Jeżeli nawet zamawiający chciałby wykorzystać opcję oznaczania glukozy w supernatancie, powinien skorzystać z odczynnika wytrącającego, a takiego nie wyspecyfikowano w ofercie firmy CORMAY. Z drugiej strony oznaczenie glukozy w hemolizacie również nie jest opisane i dopuszczone ww. ulotką.

Firma CORMAY dla pozycji formularza cenowego (HbA1c) zaoferowała: odczynnik A-800 HbA1c DIRECT o numerze katalogowym 7-862 (poz. 45 załącznik nr 1A do s.i.w.z.), materiał kontrolny CORMAY HbA1c DIRECT CONTROLS o numerze katalogowym 4-328 (poz. 3 załącznik nr 1B do s.i.w.z.) oraz materiał kalibracyjny CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS o numerze katalogowym 4-308 (poz. 4 załącznik nr 1B do s.i.w.z.).

Z ulotki zaoferowanego testu wynika, że oznaczenia wykonywane są z próbki manualnie przygotowywanej poza analizatorem, patrz. „Przygotowanie próbki przed oznaczeniem" (str. 1 ulotki). Przygotowanie próbki polega na połączeniu 500 µl odczynnika hemolizującego z 10 µl dobrze wymieszanej pełnej krwi, następnie wymieszaniu składników mieszaniny i pozostawieniu tej mieszaniny na minimum 5 minut do czasu uwidocznienia lizy. Z przytoczonego opisu wynika, że wszystkie czynności związane z przygotowaniem próbki wykonywane są przez użytkownika poza analizatorem. Taka sama procedura obowiązuje przy próbkach krwi kontrolnej. Z ulotki odczynnika również wynika, że w jego skład wchodzi odczynnik hemolizujący, jednak nie można użyć go na pokładzie analizatora.

Powyższe potwierdza niezgodność treści oferty firmy CORMAY z wymaganiami zamawiającego i s.i.w.z. odnośnie zestawu do hemoglobiny glikozylowanej HbA1c.

Wykonawca PZ CORMAY, w poz. 1, 2, 3 i 4 załącznika nr 1C zaoferował po 4 elektrody Na, K, Cl i Ref., określając 12 miesięczny okres gwarancji od chwili instalacji.

Zamawiający w poz. 38, 39 i 40 formularza asortymentowo-cenowego, załącznik nr 1A do s.i.w.z., wyspecyfikował po 270 000 ozn. sodu, potasu i chlorków w skali 3 lat dla dwóch analizatorów. Z materiałów firmowych firmy Mindray, która jest producentem systemu BS800M i części zużywalnych (w tym elektrod) wynika, że elektrody zabezpieczają pracę do 60 000 testów (20 000 testów / elektrodę). Zatem dla ilości 270 000 oznaczeń należało zaoferować odpowiednio - 270 000 ozn./ 20 000 ozn. = po 13,5 elektrody sodowej (Na), potasowej (K) i chlorkowej (Cl), z uwagi na fakt takiej samej ilości oznaczeń Na, K i Cl.

Zaniżenie ilości oferowanych pozycji spowodowało znaczne zaniżenie wartości oferty firmy CORMAY, a tym samym został naruszony art. 7 PZP, zgodnie z którym postępowanie przeprowadzane jest w sposób zapewniający uczciwą konkurencję oraz równe traktowanie wykonawców. Oferta CORMAY została sporządzona niezgodnie z zasadą konkurencyjności i jest nieporównywalna z żadną inną złożoną w tym postępowaniu.

Zaniechanie odrzucenia oferty Argenta.

Firma Argenta zaoferowała odczynnik Glucose (HK) o numerze katalogowym 981304 (poz. 26 załącznik nr 1A do s.i.w.z.). W instrukcji użycia ww. odczynnika opisany jest „Typ próbki”, jaki może zostać użyty do oznaczenia: „Konelab: Można używać niezhemolizowaną surowicę, osocze z heparyną i EDTA lub mocz. Próbki surowicy i osocza należy oddzielić od komórek jak najszybciej po pobraniu aby uniknąć glikolizy.” Nie bez znaczenia pozostaje tutaj drugie zdanie przytoczonego zapisu, bowiem w celu oznaczenia niebiałkowych składników krwi bądź surowicy powinna zostać wykorzystana odbiałczona krew (przesącz pozbawiony białek). Gdyby zamawiający chciał wykorzystać opcję oznaczania glukozy w supernatancie powinien skorzystać z odczynnika strącającego, a takiego w ofercie firmy Argenta nie wyspecyfikowano. Metoda oznaczania glukozy po etapie wytrącenia wykorzystuje bowiem supernatant uzyskany po wytrąceniu z oznaczanej próbki głównie białek, ale również enzymów przyspieszających proces glikolizy, poprzez zmieszanie próbki badanej z odczynnikami strącającymi, np. kwasem trichlorooctowym (TCA) czy kwasem wolframowym, którą to mieszaninę poddaje się następnie wirowaniu i dopiero w ten sposób uzyskany supernatant używany jest do oznaczenia. Przedstawiona w ulotce procedura nie dotyczy jednak użycia do analizy supernatantu tylko surowicy lub osocza które w dalszej kolejności powinny podlegać strąceniu. A tego opisana w ulotce procedura nie ujmuje. Również oznaczenie glukozy w hemolizacie nie zostało opisane i dopuszczone ww. ulotką i w ofercie nie wyspecyfikowano odczynnika hemolizującego próbkę do oznaczeń glukozy z krwi włośniczkowej.

W świetle powyższego treść oferty firmy Argenta jest niezgodna z treścią s.i.w.z.

Zgodnie z opisem poz. 29 Arkusza asortymentowo-cenowego nr 1, załącznik nr 1 A do s.i.w.z., zamawiający wymagał zaoferowania odczynnika do oznaczania „Immunoglobuliny G, metodą turbidymetryczną, umożliwiającą wykonywanie oznaczeń w surowicy i PMR”.

W toku postępowania zostało zadane pytanie dotyczące metod oznaczania wyspecyfikowanych parametrów, pytanie 56 z dnia 20.06.2017 r.: „Czy dla niektórych parametrów Zamawiający wyrazi zgodę na zastosowanie innych metod niż wymienione w formularzu cenowym? Metodyki te są powszechnie stosowane na rynku i posiadają wszelkie wymagane dopuszczenia do stosowania w diagnostyce in vitro”. Zamawiający odpowiedział - „Tak, z wyjątkiem HbA1c i kreatyniny enzymatycznej”.

Powyższa odpowiedź zamawiającego nie zmieniła ww. warunku, jedynie rozszerzyła go o inne dostępne na rynku metody oznaczania, także IgG. Warunek dotyczący możliwości wykonywania oznaczeń w surowicy i PMR. pozostał.

Firma Argenta w swojej ofercie zaoferowała odczynnik Immunoglobulin G (IgG) o numerze katalogowym 981937 (poz. 29 załącznik nr 1A do s.i.w.z.). W instrukcji użycia ww. odczynnika opisany jest „Typ próbki”, jaki może zostać użyty do oznaczenia - „Do testu można wykorzystać próbki surowicy lub heparynizowanego osocza”. W żadnym miejscu tej ulotki nie ma wzmianki, aby odczynnik ten można było użyć do oznaczeń w płynie mózgowo-rdzeniowym, zgodnie z wymogiem. Fakt ten potwierdza również opis „Wartości oczekiwanych”, które w ulotce zostały ogólnie zdefiniowane: „7-16 g/L”.

Odwołujący zwrócił uwagę na fakt, że wartości referencyjne Immunoglobuliny G w płynie mózgowo-rdzeniowym są 100 krotnie niższe niż dla surowicy, dlatego wykonanie oznaczenia odczynnikiem nieposiadającym aplikacji do PMR i liniowości zaczynającej się od 2,3 g/L, spowoduje brak możliwości oznaczenia tej immunoglobuliny. Odczynnik zaoferowany przez firmę Argenta nie spełnia wymogów warunków granicznych opisanych w załączniku nr 1A do s.i.w.z., dlatego treść oferty firmy Argenta nie odpowiada treści s.i.w.z.

Firma Argenta w poz. 36 formularza asortymentowo-cenowego zaoferowała odczynnik do oznaczania magnezu - Magnesium o nr. katalogowym 981905. W ulotce testu, w części „Typ próbki”, opisany został materiał możliwy do użycia z tym odczynnikiem: „Można wykorzystywać niezhemolizowaną surowicę lub osocze z dodatkiem heparyny, odseparowane możliwie jak najszybciej od krwinek”. W żadnym miejscu ulotki nie ma informacji, aby odczynnik można było używać do oznaczeń w moczu. W części „Kontrola jakości” opisany jest materiał kontrolny, ale jedynie do oznaczeń w surowicy (Nortrol i Abtrol). Również w części „Wartości oczekiwane” opisane normy dotyczą jedynie klasyfikacji ze względu na wiek (Dorośli: 0,66-1,07 mmol/L oraz informacja „Wyższy poziom u kobiet w okresie miesiączki”), lecz nie typ próbki.

W świetle powyższego, firma Argenta zaoferowała odczynnik uniemożliwiający oznaczenia w moczu, dlatego też również i w tym punkcie treść oferty Argenta jest niezgodna z treścią s.i.w.z.

Firma Argenta dla pozycji formularza cenowego (HbA1c) zaoferowała: odczynnik HbA1c o numerze katalogowym 981947 (poz. 45 załącznik nr 1A do s.i.w.z.), materiał kontrolny HbA1c Control Normal o numerze katalogowym 981695 (poz. 3.6 załącznik nr 1B do s.i.w.z.) i HbA1c Control Abnormal o numerze katalogowym 981696 (poz. 3.7 załącznik nr 1B do s.i.w.z.), materiał kalibracyjny HbA1c Calibrator o numerze katalogowym 981863 (poz. 4.6 załącznik nr 1B do s.i.w.z.) oraz HbA1c Pretreatment Liquid (w.blood) poz. 17 załącznika nr 1C do s.i.w.z. o numerze katalogowym 981924.

Zgodnie z informacją zawartą w ulotce odczynnika HbA1c „Próbki krwi pełnej są poddawane działaniu odczynnika hemolizującego - płynu przygotowawczego HbA1c Pretreatment Liquid nr kat. 981924 lub odczynnika Hemolyzing reagent nr kat. 981659”. W dalszej części ulotki opisane jest hemolizowanie w analizatorze przy użyciu odczynnika 981924 oraz hemolizowanie ręczne, gdzie można użyć zarówno odczynnika hemolizującego 981659 jak i 981924. W ulotce odczynnika hemolizującego HbA1c Pretreatment Liquid (981924), w części „Materiały niezbędne do wykonania badania, lecz nie dostarczone” opisany został zestaw o numerze 981658, którego nie zaoferowano w tym postępowaniu- „Zestaw odczynników HbA1c, kod 981658, wraz z kalibratorami” i „Informacje szczegółowe dotyczące testu na HbA1c zawiera ulotka nr 981658.

Firma Argenta rzekomo zaoferowała wszystko co jest potrzebne do wykonania oznaczenia hemoglobiny glikozylowanej z hemolizą w aparacie, natomiast w rzeczywistości to co zostało przedstawione w ofercie, nie daje możliwości zrealizowania ww. oznaczeń, gdyż odczynnik hemolizujący wskazany w ofercie Argenta zgodnie z ulotką, może być użyty jedynie z odczynnikami HbA1c, którego w tej ofercie nie zaproponowano.

Powyższe potwierdza niezgodność oferty firmy Argenta z wymogami zamawiającego i s.i.w.z. odnośnie zestawu do hemoglobiny glikozylowanej HbA1c.

Zamawiający nie złożył pisemnej odpowiedzi na odwołanie.

Izba ustaliła i zważyła, co następuje.

Izba stwierdziła, że nie zachodzą przesłanki do odrzucenia odwołania, o których stanowi przepis art. 189 ust. 2 ustawy - Prawo zamówień publicznych.

Zamawiający prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego z zastosowaniem przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych wymaganych przy procedurze, której wartość szacunkowa zamówienia przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że odwołujący posiada interes w uzyskaniu przedmiotowego zamówienia, kwalifikowanego możliwością poniesienia szkody w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, o których mowa w art. 179 ust. 1 ustawy - Prawo zamówień publicznych, co uprawniało go do złożenia odwołania.

Uwzględniając dokumentację z przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, jak również biorąc pod uwagę oświadczenia i stanowiska stron, oraz uczestników postępowania odwoławczego, złożone w pismach procesowych, jak też podczas rozprawy Izba stwierdziła, iż odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

W zakresie zarzutów dotyczących zaniechania odrzucenia oferty Beckman Coulter.

Zarzut dotyczący spełnienia parametru: „Oznaczanie elektrolitów minimum: Na, K, Cl przy pomocy bezobsługowych elektrod jonoselektywnych”, Izba uznała za bezzasadny.

W ocenie Izby, bezzasadne jest twierdzenie odwołującego, iż brak zaoferowania w ofercie wewnętrznego roztworu referencyjnego powoduje uznanie, iż zaoferowane urządzenie nie oferuje bezobsługowej elektrody. Wskazać bowiem należy, co również wynika z przedstawionych przez odwołującego i przystępującego dowodów, iż roztwór ten nie stanowi przedmiotu zamówienia, dotyczy bowiem czynności serwisowo-konserwacyjnych, które to czynności wykonuje wykonawca w ramach obsługi urządzenia. Tym samym, co do zasady elektrody są bezobsługowe dla czynności wykonywanych przez zamawiającego, natomiast wymagają obsługi przez serwis producenta lub autoryzowanego wykonawcę. Jednakże nie zmienia to postaci rzeczy, iż zamawiający w zakresie elektrod nie będzie wykonywał żadnych czynności, co oznacza, iż elektrody są bezobsługowe, a oferta przystępującego jest zgodna z s.i.w.z.

Zarzut dotyczący zastosowania czujnika poziomu płynów i detektora skrzepu z automatycznym płukaniem igły, Izba uznała za bezzasadny.

W ocenie Izby oczywistym i bezspornym jest, iż każdy z oferowanych aparatów posiada system automatycznego płukania. Oczywistym jest również fakt, iż każdy z aparatów posiada system, tzw. „detektor skrzepu”. Jak wynika z treści postawionego wymagania, zamawiający wymagał zaoferowania czujnika poziomu płynów i detektora skrzepu z automatycznym płukaniem igły. Zdaniem Izby powyższy wymóg należało interpretować w ten sposób, iż każdy z aparatów winien posiadać:

- czujnik poziomu płynów,
- detektor skrzepu,
- automatyczne płukanie igły.

Skoro zatem urządzenie oferowane przez przystępującego posiada wszystkie wymagane funkcje, to nie sposób uznać, iż oferta przystępującego sprzeczna jest z treścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Co do samego detektora skrzepu, to wydaje się być oczywistym, że w przypadkach wyjątkowych, gdy skrzep nie daje się automatycznie wypłukać, urządzenie wydaje komunikat informujący o zaistniałym problemie, a instrukcja podaje konkretne czynności, jakie należy wykonać, by usunąć awarię.

Zarzut dotyczący zaoferowania odczynnika umożliwiającego pomiar bezpośredni z hemolizą w aparacie, Izba uznała za bezzasadny.

W ocenie Izby zamawiający prawidłowo wyjaśnił, a następnie poprawił w treści oferty oczywistą omyłkę pisarską, albowiem rozbieżność, jaka wynikała bezpośrednio w treści oferty, dała się sanować poprzez poprawienie omyłko wpisanego oznaczenia symbolu

odczynnika, gdyż prawidłowo została załączona do oferty karta katalogowa właściwego odczynnika.

Oceniając zaś zarzut w zakresie jakoby przystępujący nie zaoferował tego odczynnika, wskazać należy, że z ulotki wynika wprost w jakiego rodzaju elementy/materiały został wyposażony zestaw, a jakich elementów taki zestaw nie zawiera. Skoro zatem w zakres przygotowania odczynników wchodzi: Reagent1, Reagent2 oraz odczynnik hemolizujący, to uznać należy, że zestaw zawiera wszystkie niezbędne materiały do przeprowadzenia określonych czynności. W ulotce znajduje się również informacja, które materiały są wymagane, a nie oferowane w zestawie. Z treści tego elementu ulotki wynika, że do zestawu nie są dołączone: analizator, pipety, próbówki oraz zestaw kalibratorów i surowic. Producent nie wskazał, że w skład zestawu nie wchodzi odczynnik hemolizujący, co oznacza *a contrario*, że zestaw w taki odczynnik jest wyposażony. Okoliczność, iż foldery producenta zawierają różne informacje, uzależnione od możliwych odbiorców, nie przesądza o braku zaoferowania tego odczynnika przez przystępującego. Tym samym uznać należało, że oferta zgodna jest z treścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Zarzut dotyczący możliwość oznaczania glukozy z krwi włośniczkowej w analizatorze po etapie wytrącania lub hemolizy pełnej krwi, na zewnątrz aparatu. Wymagana gotowa aplikacja do oznaczania glukozy z wykorzystaniem supernatantu lub hemolizatu uzyskanego na zewnątrz analizatora z krwi włośniczkowej i braku zaoferowania odczynnika hemolizującego, Izba uznała za bezzasadny.

Wskazać bowiem należy, iż nawet jeżeli producent w ulotce wskazał na dwa rodzaje odczynników hemolizujących, to podnieść należy, że jest to zalecenie producenta, a nie obowiązek zastosowania określonych odczynników. Wynika to ze sformułowania producenta, cyt. „(...) należy używać (...)”, a nie np. „znajduje wyłącznie zastosowanie” lub „tylko i wyłącznie”. Nadto, choć może w formie innej niż wymagał tego zamawiający, przystępujący pod tabelą zawarł zastrzeżenie, iż cyt. „**Wykonawca wraz z odczynnikiem do oznaczania glukozy dostarczy wszystkie odczynniki i akcesoria niezbędne do wykonania oznaczeń glukozy w krwi włośniczkowej*”. Zdaniem Izby zapis powyższy wypełnia merytorycznie treść oferty, zatem wada formalna tego zastrzeżenia nie znajduje podstaw do uznania treści oferty za sprzeczną z treścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

W zakresie zarzutów dotyczących zaniechania odrzucenia oferty PZ Cormay.

Zarzut dotyczący brak wskazania w ofercie odczynnika wytrącającego, albowiem odczynnik wskazany przez przystępującego nie spełnia warunku wymaganego przez zamawiającego, Izba uznała za bezzasadny.

W ocenie Izby, przystępujący na wezwanie zamawiającego, w sposób oczywisty wyjaśnił, iż oferowany przez niego odczynnik umożliwia wykonanie oznaczeń glukozy w surowicy,

osoczu, moczu, PMR, ale również we krwi pełnej włośniczkowej. Wykonawca opisał zamawiającemu sposób wykonania badania (wyjaśnienia z dnia 3 sierpnia 2017 roku) oraz oświadczył, że oferta przystępującego obejmuje dostawę wszystkich odczynników niezbędnych do przeprowadzenia oznaczeń i wszystkie takie odczynniki będą dostarczone zamawiającemu w ramach wynagrodzenia w ofercie. Wykonawca oświadczył również, iż w przypadku, gdy ilości wskazane w ofercie okażą się niewystarczające, to zobowiązuje się do dostarczenia zamawiającemu brakującej ilości na swój koszt, z tym zastrzeżeniem, że ilości zaoferowane są właściwe i wystarczające do wykonania określonych przez zamawiającego liczby oznaczeń. Tym samym nie sposób przystępującemu stawiać zarzutu o niezgodności treści oferty z s.i.w.z. tym bardziej, że odwołujący sam podaje, iż zamawiający może wykorzystać odczynnik w sposób nieokreślony w ulotce (tzw. OFF Label), czyli taka okoliczność nie jest wykluczona i wg. stanowiska zamawiającego często stosowana, bez uszczerbku dla wyników oznaczeń.

Zarzut dotyczący braku zaoferowania odczynnika umożliwiającego pomiar bezpośredni z hemolizą w aparacie, Izba uznała za bezzasadny.

W ocenie Izby przystępujący, na wezwanie zamawiającego wyjaśnił, iż zaoferowany analizator posiada najnowsze oprogramowanie, które umożliwia automatyczne wykonanie hemolizatu z krwi pełnej na pokładzie analizatora. Natomiast procedura dotycząca przygotowania hemolizatu poza pokładem analizatora, opisane w instrukcji do odczynnika nie dotyczy pracy zamawiającego na tym analizatorze, a jest tylko dodatkową opcją oferowaną innym użytkownikom. Nadto przystępujący wskazał, iż zaoferowany produkt umożliwia przeprowadzenie hemolizatu w dwóch wariantach: na pokładzie analizatora lub poza pokładem analizatora. Natomiast oferowany odczynnik znajduje zastosowanie w obu wariantach. Odwołujący dowodu przeciwnego nie złożył, dlatego też brak było podstaw do stwierdzenia niezgodności treści oferty przystępującego z s.i.w.z.

Zarzut dotyczący zaniżenia ilości oferowanych elektrod, co spowodowało znaczne zaniżenie wartości oferty, Izba uznała za bezzasadny.

Zamawiający w treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia wskazał liczbę oznaczeń oraz podał czego mają one dotyczyć. Zadaniem wykonawcy było przygotowanie oferty w ten sposób, aby pokryć zapotrzebowanie zamawiającego przez cały okres świadczenia usługi. Tym samym, to po stronie wykonawców spoczywał obowiązek prawidłowego skalkulowania przedmiotu oferty z jego stosowną wyceną. Przystępujący do swoich wyliczeń przyjął liczbę elektrod, która w jego ocenie, przy posiadanym dotychczasowym doświadczeniu wystarczy na 36 miesięcy świadczenia usługi. Odwołujący natomiast odwołuje się do okresu gwarancji na elektrody, jakie podaje producent. Odwołujący w żaden sposób nie podaje, a tym bardziej nie udowadnia, że elektrody nie mogą pracować dłużej ponad okres objęty przez producenta gwarancją. Tym samym,

w ocenie Izby, zachodzi możliwość, iż elektrody mogą działać znacznie dłużej. Jako przykład z własnego doświadczenia Izba podaje, że na powszechnym rynku znajdują się przecież produkty, które posiadają określony okres gwarancji i nie jest tak, że po tym okresie dany produkt nie nadaje się do użytku. Skoro zatem przystępujący swoim oświadczeniem wydłużył okres gwarancji, przejmując jednocześnie koszty tej usługi na siebie, to nie sposób uznać, iż elektrody nie będą działały ponad okres wskazany przez producenta. Zdaniem Izby taka okoliczność nie jest wykluczona, a wręcz możliwa i znajdująca swoje oparcie. Tym bardziej, że zamawiający potwierdził, iż „żywołność” elektrod znacznie wykracza poza okres produkcyjnej gwarancji.

W zakresie zarzutów dotyczących zaniechania odrzucenia oferty Argenta.

Zarzut dotyczący użycia do analizy supernatantu tylko surowicy lub osocza, które w dalszej kolejności powinny podlegać strąceniu, a ulotka takiej okoliczności nie przewiduje, Izba uznała za bezzasadny.

W ocenie Izby, wykonawca, na wezwanie zamawiającego wyjaśnił, iż oferowany odczynnik umożliwia wykonanie oznaczenia glukozy z wykorzystaniem supernatantu lub hemolizatu, co potwierdził przesyłając zamawiającemu gotową aplikację na ww. oznaczenie, co oznacza, że oznaczenie to możliwe jest do wykonania. Okoliczność, iż ulotka nie potwierdza wszystkich możliwych oznaczeń, nie stanowi jeszcze o niezgodności treści oferty z s.i.w.z. Odwołujący dowodu przeciwnego nie przedstawił.

Zarzut dotyczący oznaczania immunoglobuliny G w PMR, Izba uznała za bezzasadny.

Zdaniem Izby, wykonawca w wyjaśnieniach potwierdził możliwość przeprowadzenia tego rodzaju oznaczenia, albowiem do kontrolowania tego oznaczenia zaproponował kontrolę firmy Randox oraz gotową aplikację na oferowane oznaczenie. Powyższa okoliczność potwierdził również zamawiający, który oświadczył, iż obecnie dokonuje tego rodzaju oznaczenia na analizatorach oferowanych przez wykonawcę Argenta.

Zarzut dotyczący materiału do kontroli parametrów oznaczanych w moczu, Izba uznała za bezzasadny, albowiem wykonawca do wyjaśnień składanych zamawiającemu, przesłał wyznaczone wartości uzyskane w moczu dla 2 kontroli, czym potwierdził, że analiza taka jest możliwa, tym samym Izba nie stwierdziła niezgodności oferty wykonawcy Argenta z treścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Zarzut dotyczący braku odczynnika umożliwiającego pomiar bezpośredni z hemolizą w aparacie. Wykonawca w ofercie złożył oświadczenie, iż przedmiot oferty obejmuje dostawę wszystkich odczynników niezbędnych do przeprowadzenia oznaczeń i wszystkie takie odczynniki będą dostarczone zamawiającemu w ramach wynagrodzenia w ofercie. Wykonawca oświadczył również, iż w przypadku, gdy ilości wskazane w ofercie okażą się niewystarczające, to zobowiązuje się do dostarczenia zamawiającemu brakującej ilości na swój koszt, z tym zastrzeżeniem, że ilości zaoferowane są właściwe i wystarczające do

wykonania określonych przez zamawiającego liczby oznaczeń. Nawet jeżeli by uznać, z czym Izba się nie zgadza, że błąd taki wystąpił w ofercie wykonawcy Argenta, to i tak pozostaje on bez wpływu na wynik postępowania, albowiem zgodnie z przepisem art. 192 ust. 2 ustawy Pzp, Izba uwzględnia odwołanie tylko i wyłącznie w przypadku, gdy stwierdzi naruszenie przepisów ustawy, które miało wpływ lub może mieć istotny wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia. Skoro zatem, pozostałe zarzuty (w ocenie Izby wszystkie zarzuty odwołania) są bezzasadne, to nawet jeżeli Izba stwierdziłaby naruszenie ostatniego z omawianych zarzutów, sytuacja odwołującego nie zmieniła by się, tzn. odwołujący z ostatniej pozycji rankingowej przeszedłby na 3 miejsce, ale nadal nie pozyskałby przedmiotowego zamówienia. Rozstrzygnięcie takie pozostawałoby bez znaczenia dla odwołującego.

Biorąc pod uwagę powyższe, orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do jego wyniku - na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp oraz w oparciu o przepisy § 5 ust. 3 w zw. z § 3 pkt 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 ze zm.), uwzględniając koszty poniesione przez zamawiającego, związane z wynagrodzeniem pełnomocnika.

Przewodniczący: