

WYROK
z dnia 21 lutego 2019 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Daniel Konicz

Protokolant: Rafał Komoń

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 18 lutego 2019 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 31 stycznia 2019 r. przez Odwołującego – wykonawcę Roche Diagnostics Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego – SP ZOZ Podhalański Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II w Nowym Targu, przy udziale Przystępującego po stronie Zamawiającego – wykonawcy Beckman Coulter Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie,

orzeka:

1. Umarza postępowanie odwoławcze w zakresie zarzutów wobec oferty wykonawcy Biomerieux Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, z uwagi na ich uwzględnienie przez Zamawiającego;
2. Umarza postępowanie odwoławcze w zakresie zarzutów wobec oferty Przystępującego, dotyczących sprzeczności jej treści z SIWZ z uwagi na zaoferowanie mniejszej niż wymagana liczby opakowań materiałów do kalibracji;
3. Uwzględnia odwołanie w zakresie zarzutu sprzeczności treści oferty Przystępującego z SIWZ, dotyczącego zaoferowania odczynnika do oznaczania HCG nie spełniającego wymagań Zamawiającego i nakazuje Zamawiającemu w części 1 zamówienia:
 - 3.1. unieważnienie wyboru oferty Przystępującego;
 - 3.2. ponowne badanie i ocenę ofert, w tym odrzucenia oferty Przystępującego, której treść nie odpowiada w powyższym zakresie treści SIWZ;
4. Oddala odwołanie w pozostałym zakresie.
5. Kosztami postępowania obciąża Przystępującego i:
 - 5.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15.000,00 zł (słownie: piętnaście tysięcy złotych 00/100) uiszczoną przez Odwołującego tytułem wpisu od odwołania;
 - 5.2. zasądza od Przystępującego na rzecz Odwołującego kwotę w łącznej wysokości 18.600,00 zł (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych 00/100), stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione przez Odwołującego tytułem wpisu od odwołania i wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1986 j.t. ze zm.) na niniejszy wyrok – w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia – przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Nowym Sączu.

Przewodniczący:.....

Uzasadnienie

SP ZOZ Podhalański Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II w Nowym Targu, (dalej: „Zamawiający”) prowadzi na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2017 r., poz. 1579 j.t. ze zm.), zwanej dalej „Pzp”, postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego z podziałem na części pn.: „Dostawa odczynników i dzierżawa sprzętu do badań immunochemicznych”, zwane dalej: „Postępowaniem”.

Wartość zamówienia przekracza kwoty określone w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 Pzp.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej 15 września 2018 r., pod nr 2018/S 178-402777.

22 stycznia 2019 r. Zamawiający poinformował wykonawców biorących udział w Postępowaniu o wyborze, w części 1 zamówienia, oferty wykonawcy Beckman Coulter Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (dalej „Wykonawca BC”).

31 stycznia br. do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej (dalej „Izba” lub „KIO”) wpłynęło odwołanie wykonawcy Roche

Diagnostics Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, w którym zaskarżono:

- 1.wybór oferty Wykonawcy BC;
- 2.zaniechanie odrzucenia oferty Wykonawcy BC;
- 3.zaniechanie odrzucenia oferty Biomerieux Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (dalej „Wykonawca BP”);
- 4.(z ostrożności) zaniechanie poprawienia omyłek w ofertach ww. wykonawców;
- 5.zaniechanie wyboru oferty Odwołującego.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie:

- 1.art. 89 ust. 1 pkt 2 oraz art. 91 ust. 1 Pzp w zw. z art. 7 ust. 1 Pzp przez zaniechanie odrzucenia ofert ww. wykonawców, których treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia („SIWZ”) oraz przez zaniechanie wyboru oferty Odwołującego jako najkorzystniejszej, a tym samym naruszenie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców;

ewentualnie z ostrożności

- 2.art. 87 ust. 2 pkt 2 i 3 Pzp przez zaniechanie poprawienia omyłek w ofertach ww. wykonawców.

Powyższe uchybienia 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.

Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania i nakazanie Zamawiającemu:

- 1.unieważnienia czynności wyboru oferty Wykonawcy BC;
- 2.odrzucenie oferty Wykonawcy BC;
- 3.odrzucenie oferty Wykonawcy BP;
- 4.powtórzenia czynności badania i oceny ofert z ewentualnym dokonaniem poprawienia omyłek w ofertach ww. wykonawców.

Uzasadniając zarzuty odwołania Odwołujący podał, że przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników i dzierżawa sprzętu do badań immunochemicznych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został przedstawiony w załączniku nr 3 do SIWZ. W części (pakiecie) 1 oferty złożyło trzech wykonawców: Wykonawca BC, Wykonawca BP oraz Odwołujący. Jako najkorzystniejsza została wybrana oferta Wykonawcy BC, a oferta Odwołującego została sklasyfikowana na 3 pozycji, choć jest najtańsza. Niemniej jednak, zdaniem Odwołującego, obie oferty korzystniejsze od oferty Odwołującego nie odpowiadają treści SIWZ i jako takie powinny zostać odrzucone.

- 1.Brak zastosowania testu beta HCG jako markera nowotworowego w chorobach trofoblastu oraz do ginekologii onkologicznej

Zamawiający wymagał zaoferowania odczynnika do oznaczania HCG. W toku Postępowania do przedmiotowego wymagania wykonawcy sukcesywnie zadawali pytania w trybie art. 38 ust. 1 Pzp. Zamawiający w odpowiedziach na pytanie nr 5 z dnia 4 października 2018 r. oraz na pytanie nr 7 z dnia 10 października 2018 r. wprowadził zmiany do SIWZ jednoznacznie wskazując, że wymaga aby oferowany test HCG mógł być stosowany jako test ciążowy oraz jako marker nowotworowy w chorobach trofoblastu oraz ginekologii onkologicznej.

Wykonawcy BC i BP zaoferowali testy do oznaczania HCG, które nie spełniają ww. wymogu SIWZ.

W szczególności z ulotki oferowanego przez Wykonawcę BC testu Total β hCG, nr kat. A85264 wynika, że test ten może być stosowany jedynie jako test ciążowy oraz do oceny ryzyka zespołu Downa. Świadczy o tym opis przeznaczenia testu na str. 1 ulotki: „To oznaczenie jest przeznaczone do stosowania jako pomoc we wczesnym wykrywaniu ciąży. Stężenie β hCG oznaczone za pomocą niniejszego zestawu może być także wykorzystywane w połączeniu ze stężeniami AFP, nieskoniugowanego estriolu i inhibiny A do oceny ryzyka zespołu Downa (trisomia 21 chromosomu)”. Producent odczynnika nie przeznaczył zatem przedmiotowego testu do zastosowania diagnostycznego jako marker nowotworowy. Co więcej, w części „Ograniczenia Procedury” na str. 7 ulotki w pkt 10 zawarto zastrzeżenie, że przed interpretacją wyników należy wykluczyć nowotwory trofoblastyczne i nie trofoblastyczne, co jest potwierdzeniem że nie można używać tego testu do diagnostyki nowotworów trofoblastu. Odwołujący podniósł, że na rynku dostępne są zestawy różnych producentów do oznaczania HCG, które nadają się do zastosowania jako marker nowotworowy, takim zestawem nie jest jednak zaoferowany odczynnik Total β hCG, nr kat. A85264.

W wyjaśnieniach treści oferty złożonych dnia 13 grudnia 2018 r. Wykonawca BC starał się wywieść, że brak w ulotkach zastosowania ww. testu jako markera nowotworowego nie świadczy o tym, że test ten nie może być stosowany do diagnostyki w obszarze nowotworowym. Wskazał, że Zamawiający w odpowiedzi na pytanie z dnia 10 października

2018 r. nie wymagał, aby takie zastosowanie było potwierdzone w ulotce producenta. Zaznaczył przy tym, że w ulotce oferowanego przez nią produktu brak jest wyraźnego zakazu stosowania testu w diagnostyce onkologicznej.

Z takim wywoływaniem nie sposób się zgodzić. Odwołujący podał, że z ulotki wyrobu medycznego wprost musi wynikać do jakich celów dany wyrób może być stosowany. Fakt, że w tego typu informacjach nie ma wyraźnego zakazu stosowania danego odczynnika do diagnostyki onkologicznej, wcale nie pozwala na przeznaczenie danego testu do innych celów niż są wyszczególnione w sekcji „Zastosowanie/Przeznaczenie”. Przewidzianego zastosowania nie można interpretować w sposób rozszerzający, co potwierdzają przepisy ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175 j.t.), zwanej dalej „Ustawą”. W szczególności, zgodnie z art. 90 ust. 1 Ustawy, „wyrób powinien być używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania”. Już zatem literalna treść przedmiotowego przepisu nie pozwala na dokonywanie rozszerzających interpretacji zastosowania wyrobu medycznego. Użytkownik wyrobu medycznego może go stosować tylko w takich granicach jakie zostały wyznaczone w instrukcji używania, a taką właśnie instrukcją są ww. ulotki oferowanych testów. Jeżeli więc w ulotce brak jest informacji o możliwości stosowania ww. odczynnika do diagnostyki onkologicznej, oznacza to, że przedmiotowy produkt nie ma takiego zastosowania i nie można go używać w zakresie nie wynikającym z tej ulotki. Argument co do braku wyraźnego zakazu w ulotce Producenta nie może się ostać również z tego względu, że zwyczajnie nie jest możliwe wyszczególnienie w ulotce zamkniętego katalogu sytuacji, w których nie można stosować wyrobu medycznego. Oczywiście jest, że wyrób medyczny nie może być dowolnie używany. Stąd też konieczność i obowiązek Producentów do wyraźnego określenia przeznaczenia danego wyrobu. Użytkowanie wyrobu medycznego poza zastosowaniem przewidzianym przez producenta może prowadzić do ewentualnych błędów i incydentów medycznych oraz następnych roszczeń pacjentów.

Analogicznie przedstawia się sytuacja drugiego z wykonawców, którego odczynniki do β hCG również nie mogą mieć zastosowania do diagnostyki onkologicznej. Z ulotki oferowanego przez Wykonawcę BP testu Vidas HCG, nr kat. 30405, nie wynika, że test ten może być stosowany jako marker nowotworowy (brak wyraźnych wskazań).

Publikacje na temat oznaczania gonadotropiny kosmówkowej HCG podkreślają, że aby test do oznaczania HCG nadawał się do celów diagnostyki nowotworów, powinien wykrywać różne formy cząsteczki HCG, wolne podjednostki oraz produkty ich degradacji. Ważna jest zdolność testu do wykrywania fragmentu rdzenia cząsteczki beta (hCG beta cf – jest to marker nietrofoblastycznych nowotworów złośliwych) oraz samej podjednostki beta. Podkreśla się że różne nowotwory złośliwe jak guzy jajnika, trzustki, hepatoblastoma itd.) mogą wydzielają hCG lub wyłącznie wolną podjednostkę beta.

Z tych względów, stwierdzić trzeba, że oferty ww. wykonawców nie odpowiadają treści SIWZ i jako takie powinny zostać odrzucone na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp.

2. Niedośzacowania i braki w ofertach Wykonawców BC i BP

Odwołujący podniósł, że Wykonawca BC zaoferował zbyt małe ilości opakowań materiału kontrolnego, biorąc pod uwagę trwałość zgodnie z ulotką producenta. W szczególności dotyczy to następujących kontroli:

Lyphocheck Plus Control 1:

Trwałość 1 fiołki po rekonstytucji to 7 dni, a więc trwałość dla 1 opakowania handlowego (12 fiołek) to 84 dni. Oznacza to, że na cały okres trwania umowy (36 miesięcy = 1095 dni) powinno zostać zaoferowanych 14 opakowań kontroli. Wykonawca BC zaoferował jedynie 6 opakowań kontroli, a zatem brakuje 8 opakowań (kwota niedośzacowania to 14.688 zł brutto).

Lyphocheck Plus Control 3:

Trwałość 1 fiołki po rekonstytucji to 7 dni, a więc trwałość dla 1 opakowania handlowego (12 fiołek) to 84 dni. Oznacza to, iż na cały okres trwania umowy (36 miesięcy = 1095 dni) powinno zostać zaoferowanych 14 opakowań kontroli. Wykonawca BC zaoferował jedynie 6 opakowań kontroli, a więc brakuje 8 opakowań (kwota niedośzacowania to 14.688 zł brutto).

Lyphocheck Tumor Marker Control Level 1:

Trwałość 1 fiołki po rekonstytucji to 14 dni, a więc trwałość dla 1 opakowania handlowego (6 fiołek) to 84 dni. Oznacza to, że na cały okres trwania umowy (36 miesięcy = 1095 dni) powinno zostać zaoferowanych 14 opakowań kontroli. W swojej ofercie Wykonawca BC zaoferował jedynie 6 opakowań kontroli, a więc brakuje 8 opakowań (kwota niedośzacowania to 14 688,- zł brutto)

Lyphocheck Tumor Marker Control Level 3:

Trwałość 1 fiolki po rekonstytucji to 14 dni, a więc trwałość dla 1 opakowania handlowego (6 fiolek) to 84 dni. Oznacza to, że na cały okres trwania umowy (36 miesięcy = 1095 dni) powinno zostać zaoferowanych 14 opakowań kontroli. Wykonawca BC zaoferował jedynie 6 opakowań kontroli, a więc brakuje 8 opakowań (kwota niedoszacowania to 14.688 zł brutto)

Liquichek Cardiac Markers Plus LT Control Level 1:

Trwałość 1 fiolki po rozmrożeniu dla Tnl to 10 dni, a więc trwałość dla 1 opakowania handlowego (6 fiolek) to 60 dni, czyli na cały okres trwania umowy (36 miesięcy = 1095 dni) powinno zostać zaoferowanych 19 opakowań kontroli. Wykonawca BC zaoferował jedynie 9 opakowań kontroli, a więc brakuje 10 opakowań (kwota niedoszacowania to 18.360 zł brutto).

Liquichek Cardiac Markers Plus LT Control Level 3:

Trwałość 1 fiolki po rozmrożeniu dla Tnl to 10 dni, a więc trwałość dla 1 op. handlowego (6 fiolek) to 60 dni. Oznacza to, że na cały okres trwania umowy (36 miesięcy = 1095 dni) powinno zostać zaoferowanych 19 opakowań kontroli. Wykonawca BC zaoferował jedynie 9 opakowań kontroli, a więc brakuje 10 opakowań (kwota niedoszacowania to 18.360 zł brutto)

W sumie niedoszacowanie dotyczące materiałów kontrolnych wynosi 95.472 zł brutto.

Zbyt małe ilości zaoferowanych kontroli powodują, że przez znaczący czas trwania umowy Zamawiający nie będzie miał możliwości kontrolowania wykonywanych testów, a więc nie będzie mógł wykonywać oznaczeń i wydawać wyników badań.

Wykonawca BC zaoferował również zbyt małe ilości opakowań kalibratorów, biorąc pod uwagę trwałość zgodnie z ulotką producenta:

Access TSH Calibrator:

Trwałość 1 opakowania kalibratora po otwarciu wynosi 90 dni. Oznacza to, że na całym okresie trwania umowy (36 miesięcy = 1095 dni) powinno zostać zaoferowanych 13 opakowań kalibratora. W swojej ofercie Wykonawca BC zaoferował jedynie 10 opakowań kalibratora, a więc brakuje 3 opakowań (kwota niedoszacowania to 486 zł brutto)

Access free T4 Calibrator:

Jedno opakowanie kalibratora przeznaczone jest do wykonania 5 kalibracji. W całym okresie trwania umowy należy wykonać 40 kalibracji (jedna kalibracja co 28 dni). W związku z tym Wykonawca BC powinien zaoferować 8 opakowań kalibratora, podczas gdy zaoferował jedynie 3 opakowania kalibratora, a więc brakuje 5 opakowań (kwota niedoszacowania to 810 zł brutto)

Access free T3 Calibrator:

Trwałość 1 opakowania kalibratora po otwarciu wynosi 120 dni, czyli na cały okres trwania umowy (36 miesięcy = 1095 dni) powinno zostać zaoferowanych 10 opakowań kalibratora. Wykonawca BC zaoferował jedynie 8 opakowań kalibratora, a więc brakuje 2 opakowań (kwota niedoszacowania to 324 zł brutto).

Access Total bHCG Calibrator:

Trwałość 1 opakowania kalibratora po otwarciu wynosi 20 dni. Oznacza to, że na cały okres trwania umowy (36 miesięcy = 1095 dni) powinno zostać zaoferowanych 10 opakowań kalibratora. Wykonawca BC zaoferował jedynie 8 opakowań kalibratora, a więc brakuje 2 opakowań (kwota niedoszacowania to 324 zł brutto).

Access hs Tnl Calibrator:

Trwałość 1 opakowania kalibratora po otwarciu wynosi 64 dni. Oznacza to, że na cały okres trwania umowy (36 miesięcy = 1095 dni) powinno, zostać zaoferowanych 18 opakowań kalibratora. Wykonawca BC zaoferował jedynie 9 opakowań kalibratora, a więc brakuje 9 opakowań (kwota niedoszacowania to 1.458 zł brutto).

W sumie niedoszacowanie dotyczące kalibratorów wynosi 3.402 zł brutto.

Również i w tym przypadku podnieść należy, że zbyt małe ilości zaoferowanych kalibratorów powodują, że przez znaczący czas trwania umowy Zamawiający nie będzie miał możliwości kalibrowania ww. testów, a więc nie będzie mógł wykonywać oznaczeń i wydawać wyniki badań.

Łącznie zatem oferta Wykonawcy BC została niedoszacowana o kwotę 98.874 zł brutto.

W związku z powyższym uznać trzeba, że oferta firmy Wykonawcy BC nie odpowiada treści SIWZ, w związku z

czym Zamawiający zobligowany był do zastosowania art. 89 ust. 2 pkt 2 i 3 Pzp i dokonać poprawek w zakresie ilości opakowań poszczególnego asortymentu, a następnie ceny łącznej.

Niedoszacowania są również udziałem oferty Wykonawcy BP, który zaoferował zbyt małe ilości odczynników, biorąc pod uwagę konieczność doliczeń ilości odczynników na potrzeby wykonania badań kontrolnych i kalibracji. Zamawiający określił wyraźnie w SIWZ w Załączniku nr 3 do Pakietu nr 1 (opis przedmiotu zamówienia) warunek, że do wyspecyfikowanych ilości badań wykonawca musi doliczyć odczynniki, kontrole, kalibratory i akcesoria zużywalne, niezbędne do wykonywania badań kalibracyjnych, zgodnie z ulotkami producenta oraz badań kontrolnych zgodnie z podanym harmonogramem; badania kontrolne wykonywane będą 7 razy w tygodniu na 1 poziomie naprzemiennie dla badań >2000, oraz 2 razy w tygodniu na 2 poziomach dla badań >2000. Warunek ten został też podtrzymany i potwierdzony w odpowiedziach na pytania z 10 października 2018 r. Wykonawca BP nie zastosował się do tych warunków i nie doliczył odpowiedniej ilości odczynników na potrzeby kalibracji i kontroli, co wykazuje wyliczenie w załączniku 4 do odwołania. Łączna wartość niedoszacowania wynosi 72.752,26 zł brutto i o taką wartość powinna zostać poprawiona oferta na podstawie wspomnianego art. 87 ust. 2 pkt 2 i 3 Pzp (w wyniku doliczenia brakujących opakowań i przeliczenia cen).

Zamawiający w odpowiedzi na odwołanie uwzględnił w całości zarzuty w nim przedstawione, wnosząc o umorzenie postępowania odwoławczego i o wzajemne zniesienie kosztów postępowania odwoławczego.

Do postępowania odwoławczego, po stronie Zamawiającego, przystąpienie zgłosił Wykonawca BC, wnosząc o oddalenie odwołania. Izba, wobec spełniania przez zgłoszone przystąpienie przesłanek z art. 185 ust. 2 Pzp, postanowiła o dopuszczeniu Wykonawcy BC (dalej również „Przystępujący”) do udziału w postępowaniu odwoławczym w charakterze przystępującego po stronie Zamawiającego.

W następstwie uwzględnienia przez Zamawiającego zarzutów odwołania Przystępujący wniósł sprzeciw w zakresie zarzutów dotyczących jego oferty. Dodatkowo, na rozprawie Odwołujący wycofał zarzuty sprzeczności treści oferty Wykonawcy BC z SIWZ, z uwagi na zaoferowanie mniejszej niż wymagana liczby kalibratorów.

W konsekwencji powyższych czynności procesowych przedmiotem merytorycznego rozpoznania na rozprawie były wyłącznie zarzuty niezgodności oferty Przystępującego z SIWZ z uwagi na zaoferowanie odczynnika do oznaczania HCG nie spełniającego wymagań Zamawiającego oraz niedoszacowanie liczby opakowań materiałów kontrolnych (zaoferowanie mniejszej liczby opakowań wyrobów niż wymagana).

W pozostałym zakresie postępowanie odwoławcze podlegało umorzeniu na podstawie stosowanych odpowiednio przepisów art. 186 ust. 2 i art. 187 ust. 8 Pzp, o czym orzeczono w pkt 1 i 2 sentencji wyroku.

Na rozprawie Odwołujący, na poparcie zarzutów i wniosków odwołania, wniósł o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów z treści:

1. wyciągu z publikacji A. Dembińskiej-Kieć, J. W. Naskalskiego i B. Solnicy (red.): *Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej*, Edra Urban & Partner 2017 – dowód O1;
2. wyciągu z publikacji M. Spaczyńskiego, E. Nowak-Markwitz, W. Kędzi: *Praktyczna ginekologia onkologiczna*, Wielkopolskie Towarzystwo Onkologii Ginekologicznej 2012 – dowód O2;
3. wyciągu z publikacji R. Caqueta: *250 badań laboratoryjnych. Kiedy zlecać. Jak interpretować*, PZWL 2017 – dowód O3;
4. ulotki odczynnika do oznaczania HCG zaoferowanego przez Wykonawcę BC w Postępowaniu (Total β HCG) – dowód O4;
5. ulotki odczynnika do oznaczania HCG zaoferowanego przez Odwołującego w Postępowaniu (HCG+ β) – dowód O5;
6. ulotki innego odczynnika do oznaczania HCG znajdującego się w ofercie handlowej Odwołującego (HCG STAT) – dowód O6;
7. ulotki odczynnika do oznaczania HCG producenta BRAHMS (hCG+ β) – dowód O7;
8. ulotki odczynnika do oznaczania HCG producenta Ortho Clinical Diagnostics (B-hCG) – dowód O8;
9. ulotki odczynnika do oznaczania HCG producenta SIEMENS (Free Beta HCG) – dowód O9;
10. tłumaczenia artykułu D. G. Grenache'a (et al.): *Falszywe zaniżenie wyników ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (HCG) wywołane zwiększonymi stężeniami wolnej podjednostki β i fragmentu rdzeniowego β w ilościowych oznaczeniach HCG*, Clinical Chemistry 56:12 – dowód O10;
11. wyciągów z SIWZ w postępowaniach na dostawę odczynników, prowadzonych przez Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, Centrum Onkologii Ziemi Lubuskiej, Kliniczny Szpital Wojewódzki

im. Fryderyka Chopina w Rzeszowie – dowody O11;

12. ulotek materiałów kontrolnych zaoferowanych przez Wykonawcę BC w Postępowaniu (Lyphocheck Plus Control, Lyphocheck Tumor Marker Plus, Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT – dowody O12.

Izba pominęła dowód z wyciągu z artykułu naukowego L. A. Cole'a: *New discoveries on the biology...* z uwagi na złożenie dowodu bez tłumaczenia na język polski (zob. § 19 ust. 3 zdanie pierwsze *in fine* Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z 22 marca 2010 r. w sprawie regulaminu postępowania przy rozpoznawaniu odwołań, Dz. U. z 2018 r., poz. 1092 j.t. ze zm.).

Przystępujący, na odparcie zarzutów odwołania dotyczących jego oferty, wniósł o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów z treści:

1. artykułu naukowego J. Wysockiej: *Wybrane markery nowotworowe*, dostępnego w serwisie internetowym Medycyna Praktyczna – dowód P1;
2. artykułu naukowego A. Wiczkowskiego, T. Kurzawy, U. Wilczek: *Gonadotropina kosmówkowa – trudności związane z oznaczaniem i interpretacją wyników*, Diagnosta Laboratoryjny 2006 – dowód P2;
3. artykułu prasowego J. Chyłkiewicz: *Test ciążowy wykrywa raka jąder u mężczyzn* – Newsweek.pl 2013 i ulotek testów ciążowych płytkowych – dowody P3;
4. ulotki odczynnika do oznaczania HCG zaoferowanego przez Wykonawcę BC w Postępowaniu (Total β HCG) – dowód P4;
5. wykresów obrazujących czołowe firmy na rynku diagnostyki *in vitro* z uwzględnieniem osiąganych przychodów – dowody P5;
6. ulotki odczynnika do oznaczania HCG producenta Abbott Laboratories (Total β -hCG) – dowód P6;
7. ulotki odczynnika do oznaczania HCG Wykonawcy BP (VIDAS HCG) – dowód P7;
8. ulotki odczynnika do oznaczania HCG producenta Ortho Clinical Diagnostics (B-hCG) – dowód P8;
9. ulotki odczynnika do oznaczania HCG producenta SIEMENS (hCG OUS – ThCG) – dowód P9;
10. ulotki odczynnika do oznaczania HCG producenta SIEMENS (IMMULITE 2000 HCG) – dowód P10;
11. porównania ulotek odczynników do oznaczania HCG oferowanych przez Odwołującego na rynku europejskim i amerykańskim wraz z treścią ulotki oferowanej na rynek europejski – dowody P11;
12. ulotki materiału kontrolnego Lypochek Tumor Marker Plus wraz z wynikami międzynarodowych kontroli wewnątrzlaboratoryjnych, uwzględniającymi odczynniki oferowane przez Wykonawcę BC – dowody P12;
13. wyników międzynarodowych kontroli zewnątrzlaboratoryjnych, uwzględniających odczynniki oferowane przez Wykonawcę BC – dowody P13;
14. zaświadczenia Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w Łodzi wraz z wynikami przykładowych kontroli odczynników oferowanych przez Przystępującego – dowody P14;
15. oświadczeń przedstawicieli Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego im. Jana Pawła II w Zamościu, Samodzielnego Publicznego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej w Janowie Lubelskim, Zamawiającego i Centrum Opieki Medycznej w Jarosławiu dotyczące przeznaczenia odczynników do oznaczania HCG oferowanych przez Przystępującego – dowody P15;
16. wyliczeń potwierdzających prawidłowość liczby zaoferowanych materiałów kontrolnych z ulotkami wyrobów – dowody P16;
17. symulacji punktacji ofert przy uwzględnieniu zarzutu niedoszacowania oferty Wykonawcy BC w zakresie wynikającym z odwołania – dowód P17.

Izba pominęła ulotkę odczynnika do oznaczania HCG oferowanego przez Odwołującego na rynek amerykański, przedstawioną w ramach dowodów P11, z uwagi na złożenie dowodu bez tłumaczenia na język polski (§ 19 ust. 3 zdanie pierwsze *in fine* Rozporządzenia w sprawie regulaminu...).

Izba pominęła również przedstawione przez Odwołującego i Przystępującego dowody dotyczące uwzględnionych, bądź cofniętych zarzutów odwołania.

Po przeprowadzeniu rozprawy Izba, uwzględniając zgromadzony materiał dowodowy omówiony w dalszej części uzasadnienia, jak również biorąc pod uwagę oświadczenia i stanowiska Odwołującego i Przystępującego zawarte w odwołaniu, a także wyrażone ustnie na rozprawie i odnotowane w protokole, ustaliła i zważyła, co następuje.

Skład orzekający stwierdził, że Odwołujący jest legitymowany,

zgodnie z przepisem art. 179 ust. 1 Pzp, do wniesienia odwołania.

Izba dopuściła i przeprowadziła dowody z treści: SIWZ uwzględniającej odpowiedzi na wnioski o jej wyjaśnienia z 4, 5, 10 i 11 października 2018 r., oferty Przystępującego, ulotek odczynnika do oznaczania HCG i materiałów kontrolnych zaoferowanych przez Wykonawcę BC w Postępowaniu, notatki Odwołującego z wglądu do oferty Przystępującego z 24 października 2018 r., wezwania Wykonawcy BC do wyjaśnienia treści oferty z 15 listopada 2018 r. wraz z odpowiedzią z 20 listopada 2018 r., wezwania Przystępującego do wyjaśnienia treści oferty z 19 grudnia 2018 r. wraz z odpowiedzią z 21 grudnia 2018 r.,

zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej, dokumentów złożonych przez Odwołującego i Przystępującego na rozprawie.

Na podstawie materiału dowodowego Izba ustaliła, że do wyboru, w części 1 zamówienia, oferty Przystępującego doszło w następujących okolicznościach.

Zamawiający ostatecznie (tj. po odpowiedzi z 10 października, podtrzymanej odpowiedzią z 11 października 2018 r.) wymagał, aby zaoferowany test HCG mógł być stosowany jako test ciążowy oraz jako marker nowotworowy w chorobach trofoblastu oraz ginekologii onkologicznej.

Po upływie terminu składania ofert Odwołujący uzyskał wgląd do oferty Wykonawcy BC, stwierdzając szereg nieprawidłowości, ujętych następnie w rozpoznawanym odwołaniu, o których poinformował Zamawiającego w notatce z 24 października 2018 r.

Pismem z 15 listopada 2018 r. Zamawiający zwrócił się do Przystępującego o wyjaśnienie treści oferty w zakresie części zarzutów podniesionych w notatce Odwołującego (za wyjątkiem uwag dotyczących testu do oznaczania HCG), które otrzymał za pismem

z 20 listopada 2018 r. Wykonawca BC, w ustosunkowaniu do treści notatki Odwołującego, opisał w odpowiedzi w jaki sposób wyliczył liczbę opakowań materiałów kontrolnych i do kalibracji.

Pismem z 19 grudnia 2018 r. Zamawiający ponownie wystąpił do Przystępującego z wnioskiem o wyjaśnienie treści oferty, tym razem w kwestii dotyczącej poruszonego w notatce Odwołującego testu HCG, pytając o możliwość jego stosowania jako markeru nowotworowego w chorobach trofoblastu oraz ginekologii onkologicznej. Odwołujący, w piśmie z 21 grudnia 2018 r., stwierdził m.in., że „[...]odczynnik do oznaczania całkowitego beta HCG może służyć jako marker ciążowy po wykluczeniu obecności zmian nowotworowych skutkujących podwyższonym stężeniem beta HCG, oraz może też być używany jako marker nowotworowy w chorobach trofoblastu i ginekologii onkologicznej u pacjentów, u których wykluczono fizjologiczny wzrost stężenia beta HCG, jakim jest produkcja tego hormonu przez komórki syncytiotrofoblastu w ciąży[...]”.

Mając na uwadze powyższe skład orzekający uznał, że potwierdził się jeden z zarzutów odwołania, dotyczący niezgodności treści oferty Przystępującego z SIWZ, w zakresie oferowanego odczynnika do oznaczania HCG.

W pierwszej kolejności ustalenia wymagało zagadnienie będące przedmiotem orzekania Izby w tej sprawie. W opinii składu orzekającego, zważywszy na sformułowany w odwołaniu zarzut, przesądzić należało kwestię dopuszczalności stosowania oferowanego przez Przystępującego odczynnika do oznaczania HCG do realizacji przewidzianych przez Zamawiającego celów. Zamawiający – udzielając w dniu 10 października 2018 r. odpowiedzi na wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ – przesądził o dwojakim przeznaczeniu wspomnianego wyrobu medycznego, tj. zarówno jako test ciążowy, jak i marker nowotworowy. Nie miało przy tym znaczenia wcześniejsze stanowisko Zamawiającego, mogące nasuwać odmienne wnioski, bowiem ostatecznie, 11 października 2018 r., Zamawiający podtrzymał wspomnianą wcześniej odpowiedź. Ergo Zamawiający dokonał wiążącej dla wykonawców interpretacji postanowień SIWZ, dotyczącej swoich oczekiwań względem przedmiotu zamówienia, która – jako stanowiącą immanentną część SIWZ – winna być brana przez wykonawców pod uwagę przy sporządzaniu ofert. Sprzeczność treści oferty z SIWZ (z uwzględnieniem konsekwencji udzielanych odpowiedzi na wnioski o wyjaśnienie treści SIWZ) uzasadnia bowiem odrzucenie oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp.

W związku z powyższym należało odpowiedzieć na pytanie, czy oferowany przez Wykonawcę BC wyrób nadaje się również do używania jako marker nowotworowy. Odpowiedź na nie znajduje się w przepisie art. 90 ust. 1 Ustawy, w zestawieniu z treścią ulotki producenta dla tego produktu. Zgodnie z przywołanym przepisem wyrób medyczny powinien być używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania. Z powyższego wynika, że kwestię dopuszczalności używania wyrobu w określonych celach rozstrzyga dostarczana z nim dokumentacja. Izba sięgnęła zatem do dowodów O4 i P4 – ulotek odczynnika zaoferowanego przez Przystępującego (Total β hCG) stwierdzając, że w części poświęconej jego przeznaczeniu wskazano, tu cyt.: „[...]To oznaczenie jest przeznaczone do stosowania jako pomoc we wczesnym wykrywaniu

ciąży[...]” oraz, że „[...]może być także wykorzystywane [...] do oceny ryzyka zespołu Downa[...]”. Kolejno, w części tej ulotki zatytułowanej „Uwagi dotyczące procedury – ograniczenia”, w pkt 10, znalazło się stwierdzenie, zgodnie z którym „Przed interpretacją wyników należy wykluczyć nowotwory trofoblastyczne i nietrofoblastyczne oraz stan pomenopauzalny”, a zatem m.in. stany, które Zamawiający zamierzał diagnozować przy pomocy takiego odczynnika. Jest to zgodne z częścią wyjaśnień złożonych przez Wykonawcę BC pismem z 21 grudnia 2018 r., w której wskazano, że warunkiem użycia oferowanego testu jest uprzednie wykluczenie „[...]obecności zmian nowotworowych skutkujących podwyższonym stężeniem beta HCG[...]”. Najistotniejsze jest jednak w tej sprawie, że Przystępujący nie udowodnił drugiej części zawartego w cytowanych wyjaśnieniach twierdzenia, jakoby wyrób mógł „[...]być używany jako marker nowotworowy w chorobach trofoblastu i ginekologii onkologicznej[...]”. W szczególności nie potwierdza tego treść ulotki tego odczynnika, jak również wspomniany przepis Ustawy. W konsekwencji nie sposób zgodzić się z twierdzeniem, że oferowany przez Wykonawcę BC wyrób nadaje się do oczekiwanego przez Zamawiającego użytku tylko dlatego, że w ogóle służy oznaczaniu HCG. Nie ulega bowiem wątpliwości, że HCG występuje zarówno u kobiet w ciąży, jak i u pacjentów dotkniętych chorobami nowotworowymi (dowody P1, P2, a nawet P3, choć dotyczy innego typu testu; drugą z okoliczności potwierdzają dodatkowo dowody O1-O3). Istotne jest jednak, że na rynku dostępne są odczynniki do oznaczania HCG z przeznaczeniem wyłącznie do pomocy w diagnozowaniu ciąży, jakim jest odczynnik oferowany przez Przystępującego oraz innych producentów wyrobów medycznych – zob. dowody O8, O9, P6, P7, P8, P9 i P10 (w tym zakresie Izba oparła się na tych fragmentach treści ulotek, które wyraźnie wskazują na przeznaczenie wyrobu, nie zaś na ogólnych wskazaniach do czego może służyć oznaczanie HCG), jak i takie odczynniki, których można używać również do pomocy w diagnozowaniu chorób nowotworowych (odczynniki oferowane przez Odwołującego, w tym również w Postępowaniu – dowody O5 i O6 oraz wyroby innych producentów – dowód O7). Odwołujący wykazał przy tym, że odczynniki przeznaczone do oznaczania HCG u pacjentów dotkniętych chorobą nowotworową powinny oznaczać wszystkie znane formy hCG, wolne podjednostki (w szczególności wolną podjednostkę β) oraz produkty ich degradacji (dowody O1, O2 i O10). Na tą okoliczność Przystępujący nie przedstawił dowodu przeciwnego.

Nie przekonał Izby argument odwołujący się do pkt 13.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U z 2016 r., poz. 211), z którego wynika, że jeżeli przewidywane zastosowanie wyrobu może nie być oczywiste dla użytkowników, wytwórca określa wyraźnie to zastosowanie w oznakowaniu i w instrukcji używania. Wspomnianej nieoczywistości przeczy treść instrukcji (ulotki) zaofertowanego Zamawiającemu odczynnika, w której precyzyjnie określono jego przeznaczenie, zaś Wykonawca BC nie wskazał na inne okoliczności uzasadniające wniosek, że przeznaczenie wyrobu nie jest oczywiste dla jego użytkownika.

Nie przemawiały za trafnością stanowiska Przystępującego twierdzenia, zgodnie z którymi wyniki testów wykonywanych przy użyciu wszystkich dostępnych na rynku odczynników powinny być interpretowane w świetle całego obrazu klinicznego pacjenta oraz że wykonanie testu nie jest równoznaczne z postawieniem diagnozy. Oczywistym jest bowiem, że test jest używany jedynie jako pomoc w diagnostyce (w taki sposób jest on określany chociażby w ulotce złożonej przez Wykonawcę BC), niemniej jednak – jak wspomniano – niektóre testy zostały dopuszczone jako pomoc w diagnozowaniu schorzeń nowotworowych, a inne – nie.

Nieistotna była również okoliczność, że Zamawiający, w celach pomocniczych w diagnozowaniu chorób nowotworowych, dotychczas korzystał z odczynników, dla których producent w ulotce również nie przewidział takiego przeznaczenia, ani nawet, że jest (było) to praktykowane przez inne podmioty lecznicze (dowody P15). Nie jest bowiem wiadome w jaki sposób zamawiający ci określali w SIWZ przeznaczenie tych wyrobów, co ma znaczenie zwłaszcza w świetle okoliczności, że spotykane są postępowania, w których wskazuje się, jak w tej sprawie, na dwojake przeznaczenie odczynników (dowody O11).

W świetle powyższego nie sposób nie zauważyć, że odpowiedź na pytanie o zgodność oferty Przystępującego z SIWZ wymagała ustalenia oczekiwań Zamawiającego i ich zestawienia z treścią odpowiedniego dokumentu, przy uwzględnieniu obowiązujących przepisów prawa. Pozostała część twierdzeń i materiału dowodowego prezentowanego przez Odwołującego i Przystępującego nie miała znaczenia dla rozstrzygnięcia o omawianym zarzucie odwołania.

Przede wszystkim w sprawie nie była kwestionowana ogólna jakość oferowanego przez Przystępującego odczynnika, czy jego przydatność do oznaczania HCG. Zarzut odwołania dotyczył nie tyle przydatności jako takiej, ile przydatności do przewidywanego przez Zamawiającego zastosowania wyrobu, a tą – jak wspomniano – określa Ustawa i instrukcja. Stąd dowody P12-P14 nie dotyczyły kwestii istotnych dla sprawy.

Podobnie, za nie mający znaczenia dla rozstrzygnięcia o omawianym zarzucie odwołania skład orzekający uznał dowód P5, obrazujący czołowych producentów wyrobów medycznych na rynku diagnostyki *in vitro*, czy dowód z porównania treści ulotek odczynników oferowanych przez Odwołującego na rynku europejskim i amerykańskim (dowód

P11). Dowody te nic nie wniosły do sprawy, bowiem nie dotyczyły opisanego powyżej *c/ou* problemu.

Reasumując, treść oferty Przystępującego nie odpowiada w opisanym powyżej zakresie treści SIWZ, ponieważ zaoferowane Zamawiającemu odczynniki do oznaczania HCG nie są przeznaczone, zgodnie z treścią ulotki producenta wyznaczającej, w świetle art. 90 ust. 1 Ustawy, dopuszczalny zakres zastosowania wyrobu medycznego, do stosowania jako marker nowotworowy w chorobach trofoblastu oraz ginekologii onkologicznej.

Wobec powyższego orzeczono, jak w pkt 3 sentencji wyroku.

Nie potwierdził się natomiast zarzut niezgodności oferty Wykonawcy BC z SIWZ z uwagi na zaoferowanie mniejszej niż wymagana liczby opakowań materiałów kontrolnych.

Zarzut odwołania oparty został na przemnożeniu trwałości (stabilności) folki wyrobu przez liczbę fiolek w opakowaniu i zestawieniu tak otrzymanego wyniku z okresem obowiązywania umowy. Uszło jednak uwadze Odwołującego, że zgodnie z ulotkami producenta oferowanych przez Wykonawcę BC materiałów kontrolnych (dowody P16), okres trwałości (stabilności) produktu ulega wydłużeniu przy stosowaniu mrożenia materiałów, co potwierdzają również dowody O12. Izba uznała przy tym za wiarygodne wyjaśnienia Przystępującego udzielone na rozprawie co do sposobu porcjowania i przechowywania materiałów, bowiem nie są one sprzeczne z informacjami zawartymi w ulotkach producenta wyrobów. W konsekwencji skład orzekający uznał prawidłowość wyliczeń Wykonawcy BC przedstawionych w dowodach P16.

Nie sposób nie zauważyć również, że nawet gdyby podzielić stanowisko Odwołującego i uwzględnić w cenie oferty Przystępującego omyłkowo pominięte kwoty wynikające z niedoszacowania materiałów kontrolnych, to przedmiotowy zarzut i tak nie podlegałby uwzględnieniu z uwagi na brak, choćby potencjalnego, wpływu na wynik Postępowania, stanowiącego przesłankę uwzględnienia odwołania (argument z art. 192 ust. 2 Pzp). Ustalenie to Izba oparła na treści dowodu P17.

W związku z tym Izba orzekła, w pkt 4 sentencji wyroku, o oddaleniu odwołania w tym zakresie.

O kosztach postępowania (pkt 5 sentencji wyroku) rozstrzygnięto stosownie do jego wyniku, na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 Pzp, oraz w oparciu o przepisy § 5 ust. 2 pkt 1 w zw. z § 3 pkt 1 i pkt 2 lit. b rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz.U. z 2018 r., poz. 972 j.t.).

Przewodniczący:.....