

WYROK
z dnia 4 maja 2021 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Anna Wojciechowska

Protokolant: Aldona Karpińska

po rozpoznaniu na rozprawie w Warszawie w dniach 22 kwietnia 2021 r. oraz 30 kwietnia 2021 r. odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 6 kwietnia 2021 r. przez **wykonawcę PZ Cormay S.A. z siedzibą w Łomiankach** w postępowaniu prowadzonym przez **zamawiającego Świętokrzyskie Centrum Onkologii z siedzibą w Kielcach**

przy udziale **wykonawcy BioMaxima Spółka Akcyjna z siedzibą w Lublinie** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

1. Uwzględnić odwołanie i nakazać zamawiającemu unieważnienie czynności wyboru najkorzystniejszej oferty, unieważnienie czynności odrzucenia oferty wykonawcy PZ Cormay S.A. z siedzibą w Łomiankach oraz powtórzenie czynności badania i oceny ofert z uwzględnieniem oferty odwołującego.

2. Kosztami postępowania obciążyć zamawiającego Świętokrzyskie Centrum Onkologii z siedzibą w Kielcach i

2.1. Zaliczyć w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 7 500 zł 00 gr (słownie: siedem tysięcy pięćset złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę

PZ Cormay S.A. z siedzibą w Łomiankach tytułem wpisu od odwołania,

2.2. Zasądzić od zamawiającego Świętokrzyskiego Centrum Onkologii z siedzibą w Kielcach na rzecz wykonawcy PZ Cormay S.A. z siedzibą w Łomiankach kwotę 11 100 zł 00 gr (słownie: jedenaście tysięcy sto złotych zero groszy) stanowiącą uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu wpisu od odwołania oraz wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 579 ust. 1 i 580 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 z późn. zm.) na niniejszy wyrok – w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w **Warszawie**.

Przewodniczący:

Sygn. akt KIO 1028/21

Uzasadnienie

Zamawiający – Świętokrzyskie Centrum Onkologii z siedzibą w Kielcach - prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym bez negocjacji na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. 2019 r., poz. 2019 z późn. zm.) – dalej ustawa pzp, pn. „*Zakup wraz z dostawą testów SARS COV -2 oraz próbek i wymazówek dla zakładu diagnostyki molekularnej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach (numer postępowania AZP.2411.04.2021)*”. Ogłoszenie o zamówieniu opublikowane zostało w Biuletynie Zamówień Publicznych w dniu 18 lutego 2021 r., za numerem 2021/BZP 00008379/01.

W dniu 6 kwietnia 2021 r. odwołanie wniósł wykonawca PZ Cormay S.A. z siedzibą w Łomiankach – dalej Odwołujący. Odwołujący wniósł odwołanie wobec czynności Zamawiającego polegającej na badaniu i ocenie ofert, czyli odrzuceniu oferty Odwołującego z postępowania w Pakiecie nr 1.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie następujących przepisów:

1. naruszenie art. 16 pkt 1 ustawy pzp, tj. zasady równego traktowania wykonawców oraz prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję,
2. naruszenie art. 239 ust. 1 w zw. z art. 266 ustawy pzp, poprzez dokonanie wadliwej czynności oceny oferty Odwołującego,
3. naruszenie art. 226 ust. 1 pkt 5 w zw. z art. 266 ustawy pzp, poprzez odrzucenie oferty Odwołującego.
4. naruszenie art. 223 ust. 1 w zw. z art. 266 ustawy pzp, poprzez niewłaściwą wykładnię i zastosowanie, albowiem Zamawiający nie uwzględnił wyjaśnień Wykonawcy i nadał im odmienną treść od ich literalnego brzmienia.

Odwołujący zarzucił także naruszenie art. 16 pkt 2 ustawy pzp, tj. zasady przejrzystości albowiem motyw przekazanej decyzji o odrzuceniu oferty są lakoniczne, niejasne, zupełnie „nie wiadomo” dlaczego Zamawiający nie podzielił wyjaśnień Odwołującego, do złożenia których go zobowiązał, nadto „wyliczenia”, na podstawie których dokonano odrzucenia oferty „z niczego nie wynikają”, nie podano na jakiej podstawie zostały przyjęte i dlaczego akurat „ten sposób wyliczenia” miałby być właściwy, wbrew temu co przyjął Odwołujący w swojej ofercie. Także pozostałe powody odrzucenia oferty nie zostały uzasadnione, a co najważniejsze nie pozwalają sformułować wniosku, że oferta Odwołującego jest niezgodna z warunkami zamówienia.

Odwołujący w oparciu o wyżej wskazane zarzuty wniósł o uwzględnienie odwołania, jak również nakazanie Zamawiającemu:

- 1) unieważnienie rozstrzygnięcia postępowania,
- 2) dokonanie ponownego badania i oceny oferty Odwołującego,
- 3) unieważnienie czynności odrzucenia oferty Odwołującego w oparciu o wszystkie przesłanki i podniesione zarzuty.

Uzasadniając zarzuty odwołania Odwołujący wskazał, że Zamawiający dokonał odrzucenia oferty Odwołującego w oparciu o następujące zarzuty. Zakwestionowano parametr „czułości analitycznej zaoferowanego zestawu (testu)”. Oferta Odwołującego potwierdza wymaganą czułość, tj. nie gorszą niż 10 kopii/reakcję. Odwołujący został wezwany do wyjaśnień na tę okoliczność. Konkurencja zarzuciła bowiem, iż czułość ta rzekomo wynosi 200 kopii/reakcję. W ramach wyjaśnienia Odwołujący przedłożył dowody, z których wynikało niezbicie, że postawiony wymóg jest spełniony. W ocenie Odwołującego, Zamawiający popełnił błąd w ocenie, ze względu na błędne przeliczenie jednostek w jakich podana jest czułość testu. Czułość w materiałach producenta podana była w mianie 200 kopii/mL co daje po przeliczeniu 4 kopie/reakcję, a zatem wymagany treścią SWZ parametr jest spełniony. Wg wyliczeń Zamawiającego podanych w

informacji o odrzuceniu oferty jest to 12 kopii/reakcję. Niestosownie założono bowiem zmniejszenie objętości próbek pacjenta z 18 mikrolitrów na 5 jak jest "to" w przypadku innych testów. Zamawiający pisze bowiem "zatem jeżeli użylibyśmy 5 mikrolitrów (...) tak jak w przypadku wykorzystywanych i poznanych testów (...)". Tego rodzaju założenie jest jednak całkowicie arbitralne, błędne i nie oparte o żadne zapisy ulotki odczynnikowej. Przyjęte zostało przez Zamawiającego w sposób sztuczny, żeby nie powiedzieć "pusty" bez oparcia o jakikolwiek punkt odniesienia do udowodnionych faktów, co pociągnęło za sobą skutek w postaci wadliwej oceny oferty. Więcej Zamawiający nie tłumaczy, dlaczego dokonał takiego przeliczenia, dlaczego zmienił i na jakiej podstawie pojemność próbki co doprowadziło go do wadliwych wniosków. Wydaje się, że dokonał oceny oferty nie w oparciu o obowiązującą treść SWZ, tylko poprzez odniesienie do znanych sobie metodyk wykonania innych testów, z którymi "do tej pory" miał styczność.

Jedynym słusznym przelicznikiem jest przeliczenie „ładunku” RNA wirusa na 1 mikrolitr próbki co świadczy o minimalnej ilości materiału genetycznego wirusa, która jest wykrywana w teście. W przypadku testu Odwołującego jest to 0,2 kopii/mikrolitr.

Dodatkowo Zamawiający napisał, że ekstrakcja 18 mikrolitrów próbki generuje więcej pracy. Na marginesie Odwołujący nadmienił, iż większość systemów do ekstrakcji RNA dostępnych na rynku przygotowuje od 50 do 150 mikrolitrów próbki do testu co oznacza, że nawet w przypadku ekstrakcji 50 mikrolitrów posiadamy spory zapas ekstraktu do testu, ponieważ zostaje 32 mikrolitry, co ewentualnie wystarczy na powtórne wykonanie analizy według potrzeby. Dodatkowo w teście Odwołującego odchodzi jeden etap przygotowania mieszaniny reakcyjnej co właśnie zmniejsza ilość pracy. Nie ma to jednak większego znaczenia, gdyż ilość „pracy” do wykonania testu nie stanowiła podstawy oceny oferty a tym bardziej nie może stanowić podstawy do jej odrzucenia. Nota bene, Zamawiający dokonał błędnej oceny nakładów pracy, do wzmacnia argumentację, że odrzucenie oferty od początku do końca różni się z prawdziwymi faktami.

Dodatkowo w piśmie z dnia 31 marca zawierającym uzasadnienie odrzucenia oferty przytoczono również dwa ograniczenia jakie podaje producent (w przesłanej przez Odwołującego w ramach wyjaśnienia ulotce). A są to: 1. „Producent zastrzega sobie wiarygodność wyników negatywnych i sugeruje, iż otrzymany wynik negatywny nie może stanowić jedynej podstawy decyzji medycznych.” Zważyć należy, że każdy „profesjonalny” producent tego rodzaju testów, zaznacza możliwość powstania wyniku fałszywie negatywnego. Na powstanie wyniku fałszywie negatywnego mają wpływ następujące czynniki: znajdowanie się inhibitorów reakcji w próbce, prawidłowego pobrania, przechowywania i transportu próbki pacjenta oraz procesu ekstrakcji próbki. Dlatego wydawany wynik jest składową kilku czynników: wyniku testu PCR, analizy historii choroby oraz objawów klinicznych. Ulotki dwóch kolejnych zestawów dostępnych na rynku również zawierają takie informacje. Ergo tego rodzaju marginalny wpis nie może stanowić podstawy twierdzenia, że oferowany test nie odpowiada warunkom zamówienia. 2. „Pomimo zastosowania sond i starterów do swoistego wykrywania genów ROF1ab i N producent wskazuje, że mutacja może uniemożliwić wykrycie SARS-CoV-2.” Nawet notoryczna wiedza przekazywana w okresie pandemii COVID-19 pozwala wypowiedzieć dla wszystkich oczywisty wniosek, że „niestety” wirusy RNA takie jak SARS-CoV-2 bardzo szybko mutują. Wybrane regiony RNA wykrywane przez oferowany przez test Odwołującego są zgodne z wytycznymi WHO i trafiają w regiony konserwatywne (dość stabilne) ale nikt nie jest w stanie potwierdzić, że w tym miejscu nie dojdzie do mutacji. Około 80% testów na rynku oparte jest o te właśnie regiony. Aktualne mutacje takie jak Brytyjska, Południowoafrykańska i Brazylijska są wykrywane przez nasz test, ponieważ mutacja w tym wirusie zaszła w innych regionach RNA niż te, które Odwołujący wykrywa w teście, a nie istnieją testy „odporne” na wszelkie mutacje. Ergo tego rodzaju marginalny wpis nie może stanowić podstawy twierdzenia, że oferowany test nie odpowiada warunkom zamówienia. Odwołujący powołał się na wyrok KIO z dnia października 2017 r., sygn. akt: KIO 2006/17. Ponadto zgodnie z ugruntowaną linią orzecniczą zarówno sądów jak Krajowej Izby Odwoławczej, czynność odrzucenia oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy pzp powinno poprzedzić wezwanie wykonawcy do złożenia wyjaśnień w trybie art. 87 ust. 1 ustawy pzp. Zamawiający dokonując czynności badania i oceny ofert nie może opierać się wyłącznie na formularzu oferty, lecz powinien poddać ocenie również złożone wyjaśnienia w kontekście zgodności oferowanego oświadczenia z wymaganiami ustalonymi w treści SIWZ. Z tej przyczyny, że tak się nie stało a złożone wyjaśnienia nie zostały uwzględnione złożenie odwołania stało się konieczne. Odrzucenie oferty Odwołującego oznacza także dokonanie czynu naruszenia dyscypliny finansów publicznych, o czym mowa w art. 17 ust. 1c ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych tj. (Dz. U. z 2021 r., poz. 289 z późn. zm.).

Przystępujący w dniu 9 kwietnia 2021 r. wraz z przystąpieniem wniósł o oddalenie odwołania i przedstawił uzasadnienie faktyczne i prawne swojego stanowiska w sprawie.

W dniu 22 kwietnia 2021 r. na posiedzeniu z udziałem Stron i uczestników postępowania Zamawiający złożył odpowiedź na odwołanie, w której wniósł o oddalenie odwołania i przedstawił uzasadnienie faktyczne i prawne swojego stanowiska.

Izba ustaliła, co następuje:

Izba ustaliła, że odwołanie czyni zadość wymogom proceduralnym zdefiniowanym w Dziale IX ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych, tj. odwołanie nie zawiera braków formalnych oraz został uiszczony od niego wpis. Izba ustaliła, że nie zaistniały przesłanki określone w art. 528 ustawy pzp, które skutkowałyby odrzuceniem odwołania.

Izba stwierdziła, że Odwołujący wykazał przesłanki dla wniesienia odwołania określone w art. 505 ust. 1 i 2 ustawy pzp, tj. posiadanie interesu w uzyskaniu danego zamówienia oraz możliwości poniesienia szkody w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy pzp.

Do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego, zachowując termin ustawowy oraz wskazując interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść Zamawiającego zgłosił skuteczne przystąpienie wykonawca BioMaxima Spółka Akcyjna z siedzibą w Lublinie.

Izba postanowiła dopuścić dowody z dokumentacji przedmiotowego postępowania, odwołanie wraz z załącznikami, dowody złożone przez Odwołującego na rozprawie (artykuł: „Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej”, artykuł: „Walidacja i weryfikacja metod i testów diagnostycznych w laboratorium mikrobiologicznym”, oświadczenie producenta testu wraz z tłumaczeniem, oświadczenie producenta testu wraz z tłumaczeniem podpisane przez Wiceprezesa firmy producenta, opinię dr B. S., schemat: przygotowanie mieszaniny reakcyjnej do przeprowadzenia PCR, dyrektywę 98/79 WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r., artykuł:

Zasady doboru i interpretacji badań laboratoryjnych, ulotki urządzeń do izolacji RNA: KURABO, Syngen, NucleoSpin Maxwell wraz z tłumaczeniem, ulotki producentów innych testów na wykrycie SarsCov 2: Diagnovital, MutaPLEX, Vitassay, Snibe Diagnostic, VIASURE, DiaPlexQ, Savyon Diagnostic wraz z tłumaczeniem, ulotka 1Copy wraz z tłumaczeniem, artykuł: „Molekularna diagnostyka COVID-19 – dotychczasowe doświadczenia”, odpowiedź na odwołanie i pismo procesowe Zamawiającego wraz z załącznikami (zrzut ekranu odnośnie wycofanej normy, zrzut z ekranu <https://nauka-polska.pl/#/profile/scientist?id=66364&k=7qu6sv>, zestawienie Zamawiającego: dorobek naukowy dr n. med. B. S., ulotka Biomaxima, artykuł: „Molekularna diagnostyka COVID-19 – dotychczasowe doświadczenia”, pismo z dnia 22 kwietnia 2021 r., Kryteria laboratoryjne i przygotowanie próbek do badań oraz pisma procesowe Przystępującego wraz z załącznikami (ulotka testu oferowanego przez Odwołującego, wydruk ze strony internetowej producenta testów oferowanych przez Odwołującego).

Na podstawie tych dokumentów, jak również biorąc pod uwagę oświadczenia, stanowiska i dowody złożone przez strony i uczestnika postępowania w trakcie posiedzenia i rozprawy, Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła:

Odwołanie zasługiwało na uwzględnienie.

W zakresie postawionych zarzutów Izba ustaliła następujący stan faktyczny:

Zgodnie z pkt 4 SWZ Zamawiający przewidział możliwość składania ofert częściowych. Pakiet nr 1 obejmował testy SARS cov- 2.

W załączniku nr 2A do SIWZ oraz formularzu rzeczowo – cenowym Zamawiający opisał przedmiot zamówienia dla Pakietu nr 1 w następujący sposób:

„- zestaw w formie liofilizowanej, co pozwoli na przechowywanie dużej liczby zestawów w temperaturze pokojowej – bez konieczności posiadania odpowiedniego pomieszczenia lub urządzenia chłodniczego.

- *test umożliwi wykrycie i różnicowanie dwóch genów SARS-CoV-2: genu OFR1ab i genu N w różnych kanałach detekcji.*
- *reakcja/ jedno oznaczenie dla pacjenta odbywa się w jednej próbce.*
- *test posiada certyfikat CE IVD.*
- *do wykonania oznaczenia nie są potrzebne dodatkowe próbki PCR- producent dostarcza rozporcjowany mix reakcyjny w odpowiednich próbkach PCR.*
- *Zestaw zawiera kontrolę pozytywną i negatywną.*
- *zestaw zawiera kontrolę wewnętrzną, która ma za zadanie monitorowanie przebiegu reakcji PCR i kontrole inhibicji.*
- *do zestawu dołączona jest instrukcja producenta testu.*
- *termin ważności zestawu co najmniej 12 m-cy.*
- *dostawca zestawu na czas jego użytkowania zapewnia stałe wsparcie merytoryczne.*
- *reakcja przebiega w objętości 20µl.*
- *reakcja odwrotnej transkrypcji przebiega razem z reakcją PCR.*
- *zestaw jest kompatybilny z większością termocyklerów dostępnych na rynku m.in. z QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System, Rotor-Gene® Q.*
- *czułość analityczna zestawu nie gorsza niż 10 kopii/reakcję.*
- *test zwalidowany do oznaczania RNA SARS-CoV-2 z wykorzystaniem m.in.: wymazów z gardła, wymazów z nosogardła.*
- *wielkość zestawu 96 reakcji.*
- *wymaga się, aby zestaw był pakowany w formie perforowanej płytki do wykonania 96 reakcji.*
- *wymaga się, aby próbki PCR dołączone do zestawu były z wysokim profilem (wersja high profile).”*

Jak określono w ROZDZIALE III SWZ termin realizacji to 12 mies. od daty podpisania umowy. Realizacja poprzez sukcesywne dostawy według potrzeb.

Zgodnie z ROZDZIAŁEM VII - INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH SWZ Zamawiający wskazał: „Przedmiotowe środki dowodowe Wykonawca składa wraz z ofertą. Zamawiający żąda przedłożenia:

a. Dot. Pakietów 1 i 2: Dokumenty potwierdzające dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i stosowania w Polsce zgodnie z obowiązującymi Dyrektywami UE i zgodnie z wymaganiami ustawy dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych. W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie.

b. Dot. Pakietów 1 : Aktualny dokument w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych. tj. deklarację zgodności ,Certyfikat CE, IVD.

c. Dot. Pakietu 1: W przypadku, gdy oferowane odczynniki zawierają substancje niebezpieczne wymagane jest przesłanie kart charakterystyki substancji niebezpiecznych. W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie.”

W myśl ROZDZIAŁU XI - OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY §10.1.1. Ceny oferty muszą zawierać wszystkie koszty, jakie musi ponieść Wykonawca, aby zrealizować zamówienie z najwyższą starannością oraz ewentualne rabaty.”

Zgodnie z ROZDZIAŁEM XIII - OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY §13.1.1.1. Zdana w ofercie cena musi być wyrażona w PLN. Cena musi uwzględniać wszystkie wymagania niniejszej SWZ oraz obejmować wszelkie koszty, jakie poniesie Wykonawca z tytułu należytej oraz zgodnej z obowiązującymi przepisami realizacji przedmiotu zamówienia.”

Zgodnie z par. 3 umowy (wymagania jakościowe): „1. Wykonawca gwarantuje wysoką jakość dostarczanych produktów

będących przedmiotem umowy. 3. Wykonawca gwarantuje, że dostarczany przedmiot Umowy będzie zgodny z wymogami stawianymi przez Zamawiającego zawartymi w SIWZ i załącznikach. 5. Wykonawca zapewnia, że dostarczy wszystkie wyroby fabrycznie nowe, kompletne, o wysokim standardzie jakościowym. Gwarantuje także, że wyroby te są dopuszczone do stosowania w zakładach opieki zdrowotnej, posiadają wymagane świadectwa, atesty, certyfikaty i terminy ważności."

W dniu 23 lutego 2021 r. Zamawiający opublikował odpowiedzi na pytania wykonawców. Pytanie nr 6 zostało zadane przez Odwołującego o treści: „Pakiet nr 1 Czulość analityczna zestawu nie gorsza niż 10 kopii/reakcję. Zapytanie: 6. Czy Zamawiający dopuści zestaw charakteryzujący się czulością nie gorszą niż 15 kopii/reakcję?” Zamawiający nie wyraził zgody na powyższe.

Zgodnie ze złożonym przez Odwołującego formularzem cenowym, Wykonawca zaoferował testy producenta: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Zamawiający pismem z dnia 10 marca 2021 r. zwrócił się do Odwołującego na podstawie art. 233 ust. 1 ustawy pzp do złożenia wyjaśnień odnośnie następującej kwestii: „Zamawiający wymagał w SWZ, aby Czulość analityczna zestawu była nie gorsza niż 10 kopii/reakcję co potwierdziliście Państwo w swojej ofercie. Natomiast na stronie producenta oferowanych testów zestaw SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Freeze-Dried) ma czulość analityczną 200 kopii/reakcję. Upzejmie prosimy o ustosunkowanie się do powyższego."

W odpowiedzi z dnia 12 marca 2021 r. Wykonawca wyjaśnił: „w odpowiedzi na wezwanie z dnia 10.03.2021 r. wyjaśniamy, że zgodnie z potwierdzeniem zawartym w złożonej przez naszą firmę ofercie czulość zaoferowanych testów jest zgodna z wymaganiami SIWZ. Informacje zawarte na stronie internetowej nie mogą stanowić potwierdzenia parametrów zestawu i są publikowane jako materiały marketingowe. Jedynymi dokumentami potwierdzającymi parametry zestawu są oficjalna ulotka producenta oraz protokół z ewaluacji klinicznej testu. Zarówno ulotka jak i protokół z ewaluacji klinicznej testu podają jednoznacznie czulość testu jako 200 kopii/mL co w przeliczeniu na objętość mieszaniny reakcyjnej daje czulość na poziomie 4 kopie/reakcję. Taki poziom czulości spełnia Państwa wymóg czulości oferowanego zestawu. Do powyższego wyjaśnienia dołączamy oficjalną ulotkę producenta w oryginale wraz z tłumaczeniem oraz Protokół z ewaluacji klinicznej testu z zaznaczonym fragmentem dotyczący czulości testów. Protokół zastrzegamy jako dokument tajny, stanowiący tajemnicę naszej firmy, wyłączenie do wiadomości Zamawiającego. Na marginesie dodamy, że materiały publikowane na stronie producenta

<http://en.lifotronic.com/productcenter/info.aspx?itemid=179&cid=1> podają czulość testu jako 200 kopii/mL. W załączeniu zrzut ekranu."

Z Raportu Ewaluacji Klinicznej załączonego do wyjaśnień (objętego tajemnicą przedsiębiorstwa) wynika LOD (granica wykrywalności) 200 kopii/mL.

Z ulotki dołączonej do wyjaśnień wynika, że nazwa produktu oferowanego przez Odwołującego to: „Zestaw do wykrywania kwasu nukleinowego wirusa SARS-CoV-2 (liofilizowany)".

W ulotce wskazano m.in. że:

„Niniejszy zestaw przeznaczony jest do jakościowego wykrywania *in vitro* nowego koronawirusa 2019-nCoV w materiale biologicznym z układu oddechowego, w tym w wymazach z jamy ustno-gardłowej, płwocin, popłuczyn oskrzelowo-pęcherzykowych i wymazach z nosogardzieli. Zestawy starterów i sonda znakowana FAM są przeznaczone do swobodnego wykrywania genu ORF1ab wirusa 2019-nCoV, a sonda znakowana VIC – do wykrywania genu N wirusa 2019-nCoV. Jednocześnie test wykrywa obecność ludzkiego genomu wirusa poddawanego działaniu starterów lub sond może uniemożliwić poprawnego wykonania procedury ekstrakcji kwasu nukleinowego i integralności odczynników. Sonda wykrywająca ludzki gen RNazy P znakowana jest CY5.”;

„3. Przygotowanie mieszaniny reakcyjnej (strefa przygotowania próbki) 1) Wyjmij liofilizowaną kontrolę pozytywną, poddaj wirowaniu przy prędkości 6000 rpm przez 30 sekund. Do każdej próbki dodaj 100 µL roztworu buforowego do rekonstrukcji, a następnie poddaj mieszaniny w wytrząsarce i wirowaniu przy prędkości 6000 rpm przez 30 sekund. 2) Do 2 µL liofilizowanego mixu dla reakcji RT-qPCR dodaj odpowiednio 18 µL próbki RNA, kontroli negatywnej i kontroli pozytywnej. Użyj zatyczek, by szczególnie zamknąć próbki i poddaj je wirowaniu przy prędkości 6000 rpm przez 10 sekund. Następnie przenieś je do strefy amplifikacji PCR. * Środki ostrożności: Zaleca się dodawanie próbek w następującej kolejności: kontrola negatywna -> próbka RNA -> kontrola pozytywna.”;

„Objętość całkowita: 20 µL”

„Wskaźniki wydajności 1) Czulość: 200 kopii/mL”

„Ograniczenia: 1) Wynik negatywny nie wyklucza całkowicie zakażenia nowym koronawirusem (2019-nCoV) i nie może stanowić jedynej podstawy decyzji medycznych. 2) Wiarygodność wyników jest zależna od prawidłowych: pobrania materiału biologicznego, transportu, przechowywania i stosowania procedur obchodzenia się z próbkami. 3) Obecność inhibitorów w próbce oraz błędne przeprowadzenie procedury testu mogą prowadzić do wyników fałszywie negatywnych. 4) Interpretację wyników badania należy powierzyć przeszkolonym pracownikom służby zdrowia. Interpretacja wyniku powinna uwzględniać wywiad chorobowy, oznaki i objawy kliniczne, jak również wyniki innych testów diagnostycznych. 5) Mutacja docelowego regionu genetycznego genomu wirusa poddawanego działaniu starterów lub sond może uniemożliwić wykrycie patogenów. 6) Istnieje ryzyko uzyskania wartości fałszywie pozytywnych w przypadku zanieczyszczenia krzyżowego przez organizmy będące przedmiotem wykrywania, ich kwasów nukleinowych lub produktów amplifikacji, oraz nieswoistych sygnałów w teście.”

W dniu 31 marca 2021 r. Zamawiający poinformował wykonawców o wyborze najkorzystniejszej oferty Przystępującego oraz o odrzuceniu oferty Odwołującego. W zakresie odrzucenia oferty wskazał: „W zakresie Pakietu nr 1- Osoby wykonujące czynności w postępowaniu proponują odrzucenie oferty nr 5 firmy: PZ CORMAY S.A., ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki Adres do korespondencji: 02-785 Warszawa, ul. Puławska 303 na podstawie art. 226 ust 1 pkt 5 ustawy PZP/ treść oferty jest niezgodna z warunkami zamówienia/ tj. po zapoznaniu się przez Zamawiającego z procedurą przygotowania diagnostycznego testu SARS- COV-2 zaoferowanego przez Państwa w ofercie Zamawiający wnosi następujące zastrzeżenia: 1. Wskaźniki wydajności - 200 kopii/ml — tzn. 4 kopie na reakcję, do reakcji PCR jest użyte 18

ul próbki bad. RNA, zatem jeżeli użylibyśmy 5ul próbki bad. RNA tak jak w przypadku wykorzystywanych i poznanych testów diagnostycznych SARS- COV-2 czułość tego testu spada powyżej 12 kopii/reakcję. Wymagane użycie 18ul badanego RNA na reakcję wskazuje na zwiększenie objętości ekstrakcji RNA co wiąże się z większym nakładem naszej pracy. 2. Ograniczenia: producent zastrzega sobie wiarygodność wyników negatywnych i sugeruje iż otrzymany wynik negatywny nie może stanowić jedynej podstawy decyzji medycznych. 3. Ograniczenia: pomimo zastosowania sond i starterów do swoistego wykrywania genów ORFlab i N producent wskazuje iż mutacja może uniemożliwić wykrycie SARS- COV-2. Co przy obecnym trendzie pojawiających się mutacji w genomie wirusa SARS- COV-2 może warunkować fałszywie ujemne wyniki.”

Zgodnie z art. 16 pkt 1 i 2 ustawy pzp: „Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób: 1) zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców; 2) przejrzysty.”

W myśl art. 223 ust. 1 ustawy pzp: „W toku badania i oceny ofert zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert oraz przedmiotowych środków dowodowych lub innych składanych dokumentów lub oświadczeń. Niedopuszczalne jest prowadzenie między zamawiającym a wykonawcą negocjacji dotyczących złożonej oferty oraz, z uwzględnieniem ust. 2 i art. 187, dokonywanie jakiegokolwiek zmiany w jej treści.”

Artykuł 226 ust. 1 pkt 5 ustawy pzp stanowi: „Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli: 5) jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia.”

Zgodnie z art. 239 ust. 1 ustawy pzp: „Zamawiający wybiera najkorzystniejszą ofertę na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w dokumentach zamówienia.”

Głównym zarzutem postawionym w odwołaniu było odrzucenie oferty Odwołującego za niezgodność z warunkami zamówienia. Wskazania wymaga, że na gruncie nowej ustawy pzp i wykładni art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy pzp, aktualnie pozostają tezy orzecznictwa i stanowisko doktryny dotyczące art. 89 ust. 1 pkt 2 poprzedniej ustawy pzp.

Aby zamawiający był uprawniony odrzucić ofertę na podstawie przywołanego przepisu jest zobowiązany przeprowadzić analizę porównawczą treści oferty oraz warunków zamówienia (w szczególności, co do zakresu, ilości, jakości, warunków realizacji i innych elementów istotnych dla wykonania zamówienia), które stanowią merytoryczne postanowienia oświadczeń woli odpowiednio: zamawiającego, który w szczególności przez opis przedmiotu zamówienia precyzuje i uszczegóławia, jakiego świadczenia oczekuje po zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego, oraz wykonawcy, który zobowiązuje się do wykonania tego świadczenia w razie wyboru złożonej przez niego oferty (zdefiniowanej w art. 66 kodeksu cywilnego) jako najkorzystniejszej. Dokonanie takiego porównania przesądza o tym, czy treść złożonej w postępowaniu oferty odpowiada warunkom zamówienia. Niezgodność treści oferty z warunkami zamówienia zachodzi więc, gdy zawartość merytoryczna złożonej w danym postępowaniu oferty nie odpowiada ukształtowanemu przez zamawiającego i zawartym w SWZ wymaganiom.

Istotnym jest, że niezgodność oferty z warunkami zamówienia musi po pierwsze być oczywista i niewątpliwa, czyli zamawiający musi mieć pewność co do niezgodności oferty z jego oczekiwaniami, przy czym postanowienia SWZ powinny być jasne i klarowne (tak też: wyrok z dnia 22 września 2020 roku, sygn. akt: KIO 1864/20; wyrok z dnia 20 stycznia 2020 roku, sygn. akt: KIO 69/20). Po drugie, odrzucenie oferty nie może nastąpić z błahych, czysto formalnych powodów nie wpływających na treść złożonej oferty, jak również gdy zamawiający ma możliwość poprawienia błędów jakie zawiera oferta.

Mając na względzie zebrany w sprawie materiał dowodowy oraz biorąc pod uwagę stanowiska Stron i Przystępującego prezentowane w złożonych pismach i na rozprawie Izba doszła do przekonania, że Zamawiający nie przeprowadził w sposób prawidłowy porównania treści oferty Odwołującego z warunkami zamówienia i w konsekwencji niezasadnie odrzucił jego ofertę, dlatego też Izba uznała zarzut naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy pzp za zasadny.

Zarzut dotyczący czułości testu.

Analiza materiału dowodowego:

Z artykułu: „Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej” wynika, że: „Czułość i swoistość analityczna” Wykonując badania ilościowe określoną metodą, posługujemy się pojęciem czułości analitycznej i swoistości analitycznej. Czułość analityczna jest to taka najmniejsza ilość badanej substancji, która może być miarodajnie oznaczona za pomocą wybranej metody. Obecnie w międzynarodowej literaturze pojęcie czułości analitycznej definiuje się przez dwie cechy: granicę wykrywalności (limit of detection), określającą najniższe stężenie badanej substancji, które wykrywa dana metoda, oraz granicę oznaczalności (limit of quantitation), określającą najniższe stężenie badanej substancji, które może być oznaczone daną metodą z błędem mieszczącym się w umownych granicach dopuszczalności.”

Z artykułu: „Walidacja i weryfikacja metod i testów diagnostycznych w laboratorium mikrobiologicznym”, wynika że „granica wykrywalności” LOD to najmniejsze stężenie parametru w próbce, które można wykryć daną metodą.

Z oświadczenia producenta testu wraz z tłumaczeniem, podpisanego przez Wiceprezesa firmy producenta wynika: „Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. jest producentem produktu: SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Freeze Dried) (Zestaw do wykrywania kwasu nukleinowego wirusa SARS-CoV-2 (liofilizowany)) dystrybuowanego przez PZ Cormay S.A. na terytorium Polski. Jako producent oświadczamy, że czułość Zestawu do wykrywania kwasu nukleinowego wirusa SARS-CoV-2 (liofilizowanego) odpowiada 200 kopiom wirusa SARS-CoV-2 na 1 mL próbki, zgodnie z Instrukcją użytkowania produktu. Zgodnie z procedurą wykonywania testu opisaną w Instrukcji użytkowania czułość testu w przeliczeniu na jedną reakcję wynosi 4 kopie wirusa na reakcję. Podana wcześniej na stronie internetowej Lifotronic czułość Zestawu do wykrywania kwasu nukleinowego wirusa SARS-CoV-2 (liofilizowanego) była ewidentnym błędem, który został skorygowany dnia 11 marca 2021 r. Zestaw do wykrywania kwasu nukleinowego wirusa SARS-CoV-2 (liofilizowany) wykrywa mutacje wirusa SARS-CoV-2 określane jako mutacja brytyjska i południowoafrykańska. Mutacje wirusa i ich obecność nie mają wpływu na przebieg ani wyniki testu.”

W opinii dr B. S. (biotechnologa) wskazano: „Producenci testów diagnostycznych określają czułość swojego produktu poprzez wyznaczenie minimalnej ilości kopii materiału genetycznego wirusa w badanej próbce, która musi być obecna, aby w trakcie detekcji wywołać sygnał fluorescencyjny w takim stopniu, aby był czytelny tj. powyżej progu oznaczalności na popularnych urządzeniach tj. termocyklerach używanych w diagnostyce, jednocześnie spełniając zalecenia wydawane przez Światową Organizację Zdrowia. Im jest mniejsza wymagana ilość kopii RNA wirusa w przypadku diagnostyki molekularnej SARS-2, tym czulszy jest dany test. Czułość testów jest oceniana empirycznie z wykorzystaniem odpowiednich standardów, o znanej ilości kopii danego materiału w próbce. Producent wykonuje oznaczenia w szeregu stężeń i wyznacza próg oznaczalności na podstawie wartości CT (ang. cycle threshold) krzywych logarytmicznego

wzrostu sygnału fluorescencji. Przyjęte w metodyce RT-qPCR wartości CT powinny wynosić zgodnie z zaleceniami wartość 35, jednakże ostateczna decyzja o wydaniu pozytywnego wyniku na do diagnostyki laboratoryjnego zajmującego się analizą danych w procesie diagnostycznym. Podana przez producenta Lifotronic Co. Ltd. czułość testu SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Freeze-Dried) posiada wartość 200 kopii w 1 ml badanej próbki. Jest to wartość odnosząca się do stężenia eluatu RNA uzyskanego po izolacji materiału genetycznego z próbek pacjentów. Wartość ta oznacza, że test posiada próg oznaczalności dla próbek, w których eluacie RNA znajduje się co najmniej 200 kopii sekwencji wirusowych. Zgodnie z zasadami przeliczania stężeń wartość tę można podać w przeliczeniu na 1 ul eluatu. Zgodnie z podstawową wiedzą z zakresu chemii można ocenić, że czułość określona wartością 200 kopii / ml oznacza tyle samo co czułość na poziomie 0,2 kopii / 1 ul lub 3,6 kopii / 18 ul. Zależność ta wynika z tego, że 1 ml jest równe 1000 µl. Producent testu wymaga, aby do jednego dołka reakcyjnego dodać 18 ul eluatu badanej próby. Po dodaniu tej objętości, ostatecznie otrzymujemy 20 ul objętości mieszaniny reakcyjnej, gdyż pozostałe 2 ul uzupełniają składniki zawarte w dołku reakcyjnym. Podstawiając wspomniane wartości do wzoru oraz znając wymaganą objętość eluatu do przeprowadzenia 1 reakcji RT-qPCR we wspomnianym teście, można obliczyć, że czułość tego testu wynosi co najmniej 4 kopie sekwencji wirusowych w 1 dołku reakcyjnym (załącznik 1). (...) Wzór ten stanowi również, że stężenie roztworu (czułość testu) jest stałe i zmiana objętości eluatu RNA nie wpływa na jego wartość. Względem powyższego Zamawiający w postępowaniu przetargowym dokonał nieprawidłowych obliczeń i bezzasadnie ocenił, że oferta firmy PZ Cormay S.A. nie spełnia parametrów wymaganych określonych przez Zamawiającego, a stanowisko oferenta jest właściwe i zgodne ze stanem faktycznym. Ponadto przedstawione obliczenia w uzasadnieniu odrzucenia oferty firmy PZ Cormay S.A. przez Zamawiającego posiadają błędne założenia. Porównanie wymaganych objętości eluatu do przeprowadzenia reakcji w testach różnych producentów nie ma wpływu na czułość danego testu. Dodatkowo sugerowanie zastosowania mniejszej objętości eluatu do przeprowadzenia reakcji RT-qPCR jest niezgodne z protokołem producenta i może naruszać warunki certyfikacji testu diagnostycznego tudzież ewentualne użycie mniejszej objętości eluatu RNA do przeprowadzenia testu również nie wpływa w żaden sposób na czułość oferowanego testu. Zgodnie z informacją producenta czułość analityczna testu SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Freeze-Dried) producenta Lifotronic Co. Ltd. w przeliczeniu na 1 reakcję wynosi co najmniej 4 kopie materiału genetycznego SARS-2. Test ten spełnia wszystkie wymagania określone w specyfikacji technicznej, a nawet oferuje lepsze parametry w odniesieniu do minimalnych parametrów wymaganych. Wysoka czułość oferowanego testu pozwala na wdrożenie w procesie diagnostycznym metod ekstrakcji RNA pozwalających na pozyskanie eluatów w większej objętości np. 100 ul lub 150 ul, co umożliwi zabezpieczenie odpowiedniej ilości badanego materiału na potrzeby przeprowadzenia ewentualnych powtórzeń reakcji."

Zgodnie ze schematem: przygotowanie mieszaniny reakcyjnej do przeprowadzenia PCR: Przygotowanie mieszaniny w przypadku testu Przystępującego obejmuje trzy etapy: rozpuszczenie liofilizatu 15 mikrolitrami buforu, dodanie 5 mikrolitrów próbki pacjenta, gotowa mieszanina reakcyjna: liofilizat, bufor i pacjent. W przypadku testu Odwołującego dwa etapy: rozpuszczenie liofilizatu 18 mikrolitrami próbki pacjenta, gotowa mieszanina reakcyjna: liofilizat plus próbka pacjenta.

Z artykułu „Molekularna diagnostyka COVID-19 – dotychczasowe doświadczenia” wynika, że wartość LOD podawane przez producentów testów są bardzo różne i wahają się od 1 kopii/reakcję (np. 1Copy – 200 kopii/ml) poprzez 5 kopii/reakcję (np. Liferiver 10 kopii/ml) lub 10 kopii/reakcję (np. Vitassay qPCR SARS-CoV-2, MutaPIEX Coronavirus SARS-CoV-2 re time RT-PCR-Kit) do 25 kopii/reakcję (np. Boshore Novel Coronavirus 2019-nCoV Detection Kit). Zastosowane definicje: czułość = $\frac{\text{liczba prawdziwie dodatnich wyników}}{\text{liczba prawdziwie dodatnich wyników} + \text{liczba fałszywie ujemnych wyników}} \times 100\%$, dokładność = $\frac{\text{liczba wyników prawidłowych}}{\text{liczba wszystkich wyników}} \times 100\%$, granica wykrywalności (LOD) - najmniejsze stężenie parametru w próbce, które można wykryć daną metodą. (...)

„Opieranie się wyłącznie na danych producenta, dotyczących czułości i swoistości testów komercyjnych może być przyczyną błędów w interpretacji wyników. Dlatego tak wielkie znaczenie ma sprawdzanie testów NAT przed wprowadzeniem ich do zastosowania w badaniach diagnostycznych w danym laboratorium."

„Niniejsza praca dotyczy wyłącznie analizy testów real-time RT-PCR. Należy jednak podkreślić, że etapy badania diagnostycznego poprzedzające przeprowadzenie reakcji RT-PCR mają kluczowe znaczenie dla wyniku badania diagnostycznego."

Z ulotki 1Copy str. 12 wynika, że do mieszaniny reakcyjnej dodaje się 5 mikrolitrów wyekstrahowanego RNA (czyli próbki pacjenta). Na str. 21 wskazano, że czułość testu to 200 kopii/ mL.

Ze zdjęcia pisma z dnia 22 kwietnia 2021 r. skierowanego do Zamawiającego przez Świętokrzyski Państwowy Inspektorat Sanitarny wynika, że „po stronie współpracujących laboratoriów leży zabezpieczenie izolatów RNA (lub materiału wyjściowego) prób, dla których zdiagnozowano obecność Sars-CoV-2 (...) a następnie przekazanie ich w schemacie tygodniowym (w każdy poniedziałek) do Wojewódzkiej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Kielcach."

Ze zrzutu ekranu ze strony PZH NIZP wynika, że preferowana ilość przekazanego RNA to 25 ul, a jeżeli RNA nie jest dostępne to próbka wyjściowa w ilości nie mniejszej niż 400 ul.

Ze zrzutów ekranu produktu Odwołującego ze strony Lifotronic wynika, że producent podawał czułość testu 200 kopii / reakcję, a z drugiego zrzutu, że podał 200 kopii / mL.

Zamawiający w uzasadnieniu decyzji o odrzuceniu oferty wskazał, że zaoferowane przez Odwołującego testy nie spełniają parametru czułości analitycznej zestawu nie gorszej niż 10 kopii/reakcję. Zauważyć należy, że treść złożonej przez Odwołującego oferty, w tym wyjaśnień na wezwanie Zamawiającego w trybie art. 223 ustawy pzp, nie wykazuje niezgodności z warunkami zamówienia. Odwołujący wyjaśnił w piśmie z dnia 12 marca 2021 r., że: ulotka jak i protokół z ewaluacji klinicznej testu podają jednoznacznie czułość testu jako 200 kopii/mL co w przeliczeniu na objętość mieszaniny reakcyjnej daje czułość na poziomie 4 kopie/reakcję. Porównanie treści oświadczenia woli Wykonawcy z opisem przedmiotu zamówienia prowadzi do wniosku o zgodności oferty z wymaganiami Zamawiającego. Wskazać należy, że Zamawiający odrzucił ofertę na podstawie jej niezgodności z treścią, która nie znalazła odzwierciedlenia SWZ. W uzasadnieniu Zamawiający argumentował, że czułość testu spada powyżej 12 kopii/reakcję, jeśli Zamawiający użyje 5 ul próbki pacjenta, jak w przypadku innych testów. Wymagania OPZ w zakresie objętości mieszaniny reakcyjnej nie przewidują takiego ograniczenia. Wykonawcy mieli zaoferować test, w którym reakcja przebiega w 20 ul i Odwołujący ten wymóg spełnił. Jak wynika z ulotki: 18 ul próbki pacjenta plus 2 ul liofilizatu to łącznie 20 ul mieszaniny reakcyjnej. Co do przeliczenia 200 kopii/mL na kopie/reakcję to Izba uznała przeliczenie zaprezentowane przez Odwołującego za logiczne i wiarygodne, w tym poparte dowodami. Skoro 200 kopii to 1000 mikrolitrów to 18 mikrolitrów (próbka pacjenta w teście

Odwolującego konieczna do przeprowadzenia mieszaniny reakcyjnej) mnożone razy 200 kopii i dzielone przez 1000 mikrolitrów otrzymujemy wynik 3,6 kopii / reakcję. Założenie, które poczynił Przystępujący w ocenie Izby takiej logiki jest pozbawione. Skoro producent testu podaje czułość testu przez siebie wyprodukowanego (jak robią to inni producenci na podstawie przeprowadzonych badań) to całkowicie niezrozumiałym jest mnożenie tej czułości o tyle razy o ile wartość izolatu (wymaganej próbki pacjenta) testu Odwołującego jest większa od testów innych producentów. Przy czym sam Przystępujący poczynił założenie, że czułość testu to 4 kopie ale należy je zwiększyć o 3,6. Co więcej, Zamawiający podzielił to wyliczenie jednak w decyzji o odrzuceniu oferty wskazał, że czułość testu spada poniżej 12 kopii na reakcję. Zauważenia wymaga, że w artykule złożonym przez Zamawiającego jako dowód, a dotyczącym testów Sars-Cov-2 wskazano, że czułość testu 1Copy to 1 kopia / reakcję czyli 200 kopii na mL. Jak wynika z ulotki testu 1Copy jego czułość to 200 kopii / mL, a do mieszaniny reakcyjnej dodaje się 5 mikrolitrów próbki pacjenta. Skoro zatem 200 kopii to 1000 mikrolitrów to 5 mikrolitrów (próbka pacjenta) mnożone przez 200 kopii i dzielone przez 1000 mikrolitrów otrzymujemy wynik 1 kopia / reakcję. Autorzy artykułu uznanego przez Zamawiającego za adekwatny do przedmiotu zamówienia podzielają zatem sposób przeliczenia kopii / mL na kopie / reakcję, jaki zaprezentował Odwołujący. Podobnie zostało to przedstawione w opinii dr Sikory, którą Izba potraktowała, jako stanowisko Odwołującego i w tym zakresie informacje przedłożone przez Zamawiającego na temat publikacji dr S., jego tytułu naukowego czy miejsca pracy należało uznać za nieprzydatne dla rozstrzygnięcia. Dodatkowo, czułość testu 200 kopii/mL, czyli 4 kopie na reakcję potwierdza złożone przez Odwołującego oświadczenie producenta. Co do informacji podawanych na stronie Lifotronic odnośnie czułości testu Izba podziela stanowisko Odwołującego, że informacje podawane na stronach producenta to informacje marketingowe, mogące zawierać błędne dane i w tym zakresie niewątpliwie nie powinny stanowić jedynej podstawy odrzucenia oferty za niezgodność z wymaganiami Zamawiającego. Okoliczność podnoszona przez Przystępującego, że w oświadczeniu mowa o „zestawie do wykrywania kwasu nukleinowego wirusa Sars-CoV-2” co mogłoby świadczyć, że nie jest to test do wykrywania Sars-CoV-2 tylko kwasu nukleinowego jest niezrozumiała biorąc pod uwagę, że w ulotce producenta tak właśnie nazwano test oferowany przez Odwołującego i nie była to kwestia podważana przez Zamawiającego w decyzji o odrzuceniu oferty.

Odnosząc się do pojęć „LOD (granica wykrywalności)” i „czułość testu” to jak wynika z analizy przedstawionych dowodów (zarówno artykułów przedłożonych przez Odwołującego jak i Zamawiającego) pojęcia te są tożsame i bez znaczenia pozostaje, co podnosił Zamawiający, w jakiej dziedzinie są naukowcami autorzy publikacji, data ich wydania, jakiej dziedziny dotyczy artykuły złożone przez Odwołującego (chemii klinicznej, mikrobiologii) czy że w artykule powołano się na nieobowiązującą normę. Brak jest powiązania pomiędzy normą a pojęciem granicy wykrywalności, która została zdefiniowana jako „najmniejsze stężenie parametru w próbce, które można wykryć daną metodą” czyli identycznie jak w artykule, który Zamawiający złożył jako dowód uznając go za jedyny adekwatny dla specyfiki przedmiotowego zamówienia, a dotyczący diagnostyki molekularnej i testów na Sars-CoV-2.

Ulotki urządzeń do izolacji RNA: KURABO, Syngen, NucleoSpin, Maxwell wraz z tłumaczeniem Izba uznała za nieprzydatne dla rozstrzygnięcia. Kwestia izolacji RNA nie była opisana w SWZ, dlatego też nie musiała być brana pod uwagę przez wykonawców składających oferty w postępowaniu. Zamawiający nie wskazał w OPZ, że posiada urządzenie Maxwell, które pozwala na uzyskanie 30 – 40 mikrolitrów izolatu, którą to kwestię podważał Odwołujący. Co więcej, argumenty Zamawiającego dotyczące przekazania próbki do Sanepidu czy niemożliwości wykonania ponownego badania przy użyciu testu Odwołującego nie zostały wskazane ani w uzasadnieniu decyzji o odrzuceniu oferty ani nie znalazły odzwierciedlenia w SWZ. Niewątpliwie, jak słusznie podniósł Odwołujący, z dowodów złożonych przez Zamawiającego wynika, że jest możliwe przekazanie do Sanepidu wyjściowej próbki pacjenta, co dodatkowo podważa argumentację Zamawiającego.

Odnosnie kwestii nakładu pracy, czyli uzasadnienia odrzucenia oferty z uwagi na: „Wymagane użycie 18ul badanego RNA na reakcję wskazuje na zwiększenie objętości ekstrakcji RNA co wiąże się z większym nakładem naszej pracy” wskazać należy, że nie zostało to opisane w treści SWZ. Jak już zostało podniesione w niniejszym uzasadnieniu Zamawiający określił wyłącznie, że reakcja ma przebiegać w 20 ul, nie określił natomiast objętości próbki pacjenta wymaganej do przeprowadzenia testu, tym samym powyższe nie może stanowić podstawy odrzucenia oferty. Zamawiający nie przedstawił w OPZ metody wykonania testu, którą wymaga. Odwołujący wskazywał, że ograniczenie etapów przeprowadzania mieszaniny reakcyjnej zmniejsza ryzyko zanieczyszczenia, natomiast Przystępujący i Zamawiający argumentowali, że zwiększenie objętości próbki pacjenta stanowi większe ryzyko zanieczyszczenia mieszaniny reakcyjnej. Odnosząc się do powyższego oraz złożonego przez Odwołującego dowodu, czyli schematu przeprowadzenia testu Izba nie przesądza, która z metod – Odwołującego czy Przystępującego jest korzystniejsza i efektywniejsza, natomiast istotnym jest, że twierdzenia Zamawiającego nie znalazły odzwierciedlenia w SWZ, dlatego też nieuprawnionym było odrzucenie na tych podstawach oferty Odwołującego. Natomiast co do argumentacji Zamawiającego i Przystępującego, że twierdzenia Odwołującego pozostają wyłącznie w sferze rozważań teoretycznych, a do potwierdzenia spełnienia wymagań Zamawiającego konieczne byłoby badanie empiryczne testu w warunkach laboratorium Zamawiającego, zauważyć należy, że Zamawiający mógł w postępowaniu zażądać próbki testu, czego jednak nie uczynił.

Dodać również należy, że nie zasługuje na aprobatę argument Zamawiającego, że zadane przez Odwołującego pytanie na etapie ogłoszonego postępowania odnośnie możliwości dopuszczenia przez Zamawiającego testu o czułości 15 kopii / reakcję świadczy o tym, że zaoferowany przez Odwołującego test nie spełnia wymagań Zamawiającego. Etap postępowania, w którym wykonawcy mogą zadawać pytania w celu wyjaśnienia treści SWZ służy dostosowaniu ofert wykonawców do postawionych oczekiwań zamawiającego. Trudno z powyższego faktu wywodzić, że pomimo negatywnej odpowiedzi Zamawiającego Odwołujący i tak złożył ofertę niespełniającą wymagań, którą to tezę obalił zresztą zebrany w sprawie materiał dowodowy.

Zarzut dotyczący ograniczenia: „Wynik negatywny nie wyklucza całkowicie zakażenia nowym koronawirusem (2019-nCoV) i nie może stanowić jedynej podstawy decyzji medycznych.”

Analiza materiału dowodowego:

Z artykułu: „Zasady doboru i interpretacji badań laboratoryjnych” wynika: „Podstawą każdego procesu diagnostycznego są wywiad lekarski i badanie przedmiotowe chorego. U wielu chorych można dokonać rozpoznania tylko na podstawie tych dwóch elementów. Jednak naturalne jest, że w wielu przypadkach pozostaje pewien margines niepewności co do rozpoznania. Badania laboratoryjne oraz wszelkie inne badania dodatkowe powinny służyć lekarzowi do zminimalizowania tego marginesu. W tych przypadkach, w których na podstawie wywiadów i badania diagnoza w ogóle nie może być postawiona, badania dodatkowe mogą potwierdzać podejrzenia diagnostyczne lub ukierunkowywać odnośnie do przeprowadzenia kolejnych badań, które mogą skutkować postawieniem diagnozy. (...) Wybierając badania, które planujemy zlecić, powinniśmy się kierować wywiadem i badaniem przedmiotowym, a także wcześniejszymi wynikami

badania. Panel badań dodatkowych (laboratoryjnych i obrazowych) wykonywanych w szpitalach, szczególnie w jednostkach referencyjnych, musi być jednak szerszy niż w ambulatorium."

Z ulotki Diagnostivital wynika: „Wyniki muszą być zawsze interpretowane z uwzględnieniem wszystkich innych danych zebranych z próbki. Interpretacji dokonywać musi personel przeszkolony i doświadczony w przeprowadzaniu tego rodzaju badań."

Z ulotki MutaPLEX wynika: „Podobnie jak w przypadku każdego testu diagnostycznego, wyniki zestawu MutaPLEX Coronavirus (SARS-CoV-2) RealTime RT-PCR należy interpretować z uwzględnieniem wszystkich obserwacji klinicznych i laboratoryjnych."

Z ulotki Vitassy wynika: „Ten test zapewnia wstępną diagnozę zakażenia SARS-CoV-2. Wszystkie wyniki należy interpretować razem z innymi informacjami klinicznymi i wynikami laboratoryjnymi dostępnymi dla lekarza."

Z ulotki Snibe wynika: „Wyniki uzyskane z wykorzystaniem tego testu stanowią jedynie odniesienie dla innych metod. W celach diagnostycznych wyniki należy interpretować w kontekście pełnego obrazu klinicznego pacjenta, uwzględniając objawy, przebieg kliniczny, dane z dodatkowych badań laboratoryjnych i inne odpowiednie informacje."

Z ulotki Viassure wynika: „Wynik badania powinien zostać oceniony przez wykwalifikowanego pracownika opieki zdrowotnej w kontekście historii choroby, objawów klinicznych oraz innych testów diagnostycznych."

Z ulotki DiaPlex wynika: „Negatywne wyniki nie wykluczają zakażenia wirusem SARS-CoV-2 i nie powinny być jedyną podstawą decyzji leczenia pacjenta."

Z ulotki Savyon Diagnostics wynika: „Negatywne wyniki nie wykluczają zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2 i nie powinny być jedyną podstawą decyzji dotyczącej leczenia. Również pobranie kilku próbek od tego samego pacjenta w różnych punktach czasowych, co może zwiększyć prawdopodobieństwo wykrycia wirusa. (...) Jeżeli dane kliniczne pacjenta, testy laboratoryjne, badania epidemiologiczne wskazują na możliwość zakażenia SARS-CoV-2 i odrzucenie innych chorób układu oddechowego, fałszywie ujemny wynik może nie zostać odrzucony i należy wykonać dodatkowe testy."

Z ulotki Biomaxima wynika: „Wyniki testu powinny zostać ocenione przez pracownika służby zdrowia w kontekście wywiadu, objawów klinicznych i innych testów diagnostycznych. (...) Mogą zostać wykryte bardzo niskie poziomy genu poniżej granicy wykrywalności, ale wyniki mogą nie być odtwarzalne."

W zakresie tego zarzutu Zamawiający podważał jakość testów, z uwagi na zastrzeżenie producenta w ulotce odnośnie możliwości wystąpienia wyniku fałszywie negatywnego. Podkreślenia wymaga, że motywy odrzucenia oferty Odwołującego z tej przyczyny zostały przedstawione przez Zamawiającego dopiero w postępowaniu odwoławczym. W tym zakresie Zamawiający dostrzega niezgodność testów z treścią SWZ w odniesieniu do postanowień umowy wskazujących, że Zamawiający wymaga testów wysokiej jakości. W ocenie Izby z takim stanowiskiem nie sposób się zgodzić z kilku powodów. Po pierwsze, w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego zamawiający jest uprawniony opisać przedmiot zamówienia na tyle precyzyjnie, żeby nie naruszając uczciwej konkurencji zapewnić sobie otrzymanie produktu wysokiej jakości. Oczekując jakości na określonym poziomie Zamawiający powinien określić ją poprzez wymagane parametry czy cechy, tak aby następnie oferowane przez wykonawców produkty spełniały takie kryteria jakościowe. W niniejszym postępowaniu Zamawiający opisał przedmiot zamówienia poprzez określone parametry testu, jak np. czułość testu, a produkt Odwołującego postawione wymagania spełnia. Po drugie, jak wynika ze zgromadzonego w postępowaniu odwoławczym materiału dowodowego, wskazywanie w ulotkach testów diagnostycznych ograniczeń jest powszechną praktyką producentów testów, mającą na celu zabezpieczyć interesy producenta w przypadkach od niego niezależnych. Co prawda producent wskazuje w ulotce, jakie sytuacje, czynniki zewnętrzne mogą prowadzić do wyniku fałszywie negatywnego, niemniej jednak logicznym jest, że nie obejmują one wszystkich sytuacji, które mogą się zdarzyć a pozostają poza wpływem jakości testu. Zrozumiałe jest również zastrzeżenie, że sam wynik testu nie może stanowić jedynej podstawy decyzji medycznych. Co do argumentacji Przystępującego, że zastrzeżenia w ulotce Odwołującego są zbyt kategoryczne to zauważyć należy, że postanowienia te są tożsame jak w ulotce testu DiaPlex czy Savyon Diagnostics. Izba nie znalazła podstaw do uwzględnienia argumentacji Zamawiającego i Przystępującego. W ocenie Izby oferta Odwołującego została niezasadnie odrzucona na podstawie postanowienia zawartego w ulotce.

Zarzut dotyczący ograniczenia: „Mutacja docelowego regionu genetycznego genomu wirusa poddawanego działaniu starterów lub sond może uniemożliwić wykrycie patogenów."

Analiza materiału dowodowego:

Z ulotki Diagnostivital wynika: „Ze względu na wewnętrzne tempo mutacji koronawirusów, możliwe jest, że mutacje w docelowej sekwencji występują i kumulują się w czasie. Może to prowadzić do uzyskania wyników fałszywie ujemnych przy zastosowaniu metody wykrywania opartej na PCR. (...) Spontaniczne mutacje w obrębie sekwencji docelowej mogą prowadzić do niewykrycia sekwencji docelowej."

Z ulotki MutaPLEX wynika: „Potencjalne mutacje w regionach docelowych genów nCoV i Betacoronawirusów pokrywających się z starterami lub sondami użytymi w zestawie mogą skutkować niepowodzeniem w wykryciu odpowiedniego RNA."

Z ulotki Snibe wynika: „Potencjalne możliwości uzyskania wyników fałszywie negatywnych: 1) Nieodpowiednie pobieranie, przygotowanie, transport i zbyt mała ilość pobranej próbki mogą prowadzić do wyników fałszywie negatywnych. 2) Zmiany sekwencji docelowej nowego koronawirusa SARS-CoV-2 lub zmiany sekwencji spowodowane innymi przyczynami mogą powodować wyniki fałszywie negatywne. 3) Niewłaściwe przechowywanie odczynników może prowadzić do wyników fałszywie negatywnych. 4) Substancje interferujące lub inhibitory PCR, które nie zostały zweryfikowane, mogą powodować fałszywie negatywne wyniki."

Z ulotki Viassure wynika: „Ekstremalnie niski poziom docelowego genu, poniżej progu detekcji, może zostać wykryty, ale wyniki mogą nie być powtarzalne."

Z ulotki DiaPlex wynika: „Fałszywie negatywne wyniki mogą być spowodowane: Mutacjami w docelowych sekwencjach SARS-CoV-2."

Z ulotki Savyon Diagnostics wynika: „Dodatni wynik genu ORF1ab i ujemny wynik genu N sugerują 1) próbkę o stężeniu bliskim lub poniżej granicy wykrywalności testu, 2) mutacje w miejscu docelowym 2 regionu lub 3) inne czynniki. (...) Wyniki dla RNA SARS-CoV-2 jest przypuszczalnie dodatni. Ujemny wynik genu ORF1ab i dodatni wynik genu N sugerują 1) próbkę o stężeniach bliskich lub poniżej granicy wykrywalności testu, 2) mutacje w regionie docelowym genu

ORF1an lub miejscu wiązania oligo lub 3) zakażenie jakimś innym wirusem np. (SARS-CoV lub innym wcześniej nieznanym w zakażeniach ludzi lub 4) innymi czynnikami. W przypadku próbek z przypuszczalnie dodatnim wynikiem można przeprowadzić dodatkowe testy potwierdzające, jeśli konieczne jest rozróżnienie między SARS-CoV-2 i SARSCoV-1 lub innym wirusem Sarbecovirus, który obecnie nie zakaża ludzi, do celów epidemiologicznych lub postępowania klinicznego.”

Podobnie jak w przypadku poprzedniego zarzutu, Zamawiający nie sprecyzował uzasadnienia czynności odrzucenia oferty w zakresie zapisu w ulotce dotyczącego możliwości wykrycia przez test mutacji docelowego genomu wirusa. W postępowaniu odwoławczym Zamawiający wskazał, że z uwagi na 12 miesięczny okres realizacji umowy wymaga od wykonawców monitorowania mutacji wirusa i w przypadku ich wystąpienia stałego dostosowywania starterów testów, tak jak czynili inni wykonawcy przy realizacji wcześniejszych umów dla Zamawiającego. Jakkolwiek zrozumiałe są intencje Zamawiającego otrzymywania wiarygodnych wyników testów przez cały okres obowiązywania umowy to za uwagi wymaga, że nie znalazły one odzwierciedlenia w treści OPZ czy postanowieniach umowy. Brak zapisów regulujących sposób postępowania w przypadku wykrycia kolejnej mutacji wirusa i sposobu rozliczenia stron za świadczenie polegające na dostosowaniu starterów testów do wykrywania nowej mutacji. Zamawiający nie zawarł w treści SWZ w postanowieniach dotyczących ceny, że monitorowanie mutacji wirusa i modyfikacja składu testów ma zostać uwzględniona w cenie oferty. Z pewnością obowiązku takiego nie sposób wywodzić z wymagania zawartego w OPZ, że wykonawca ma zapewnić stałe wsparcie merytoryczne czy z praktyki Zamawiającego znanej wyłącznie wykonawcom realizującym wcześniejsze umowy. Ten warunek zamówienia nie został przez Zamawiającego sprecyzowany. Co więcej, z dowodów złożonych przez Odwołującego wynika, że tożsame postanowienia (ograniczenia) stosowane są powszechnie w ulotkach innych producentów testów wykrywających Sars-CoV-2. Zaznaczenia również wymaga, że zgodnie z ulotką producenta test oferowany przez Odwołującego umożliwia wykrycie i różnicowanie dwóch genów SARS-CoV-2: genu ORF1ab i genu N w różnych kanałach detekcji. Dodać należy, że odrzucenie oferty opierało się na postanowieniu zawartym w ulotce producenta. Trudno wymagać, aby producent testu bazującego na danych starterach zapewniał w ulotce o możliwości wykrycia przez test nowych, nieznanych dotychczas mutacji wirusa. Tym samym, odrzucenie oferty na tej podstawie należało uznać za nieprawidłowe.

W konsekwencji potwierdziły się pozostałe zarzuty odwołania.

Odnosnie zarzutu naruszenia art. 223 ust. 1 ustawy pzp wskazać należy, że Zamawiający, jak słusznie podnosił Odwołujący pomimo skierowania wezwania do wyjaśnień, nie uwzględnił odpowiedzi Odwołującego, która potwierdzała czułość testu wymaganą w OPZ. Dlatego też, Izba uwzględniła zarzut naruszenia art. 223 ust. 1 ustawy pzp.

Natomiast co do uzasadnienia decyzji o odrzuceniu oferty Odwołującego to w istocie zawiera ona liczne braki w zakresie okoliczności faktycznych uzasadniających odrzucenie oferty. Zamawiający nie wyjaśnił w uzasadnieniu, na jakiej podstawie poczynił ustalenia odnośnie czułości testu, nie przedstawił metody przeliczenia parametru i poczynionych założeń i przede wszystkim nie odniósł się do postanowień SWZ, z którymi oferta jest niezgodna. Co do punktu 2 i 3 uzasadnienia, czyli ograniczeń, Zamawiający przytoczył jedynie ich treść z ulotki. Dopiero na etapie postępowania odwoławczego Zamawiający przedstawił motywy odrzucenia oferty Odwołującego. Takie działanie należy uznać za naruszające art. 16 ust. 1 i 2 ustawy pzp, w tym zasadę przejrzystości postępowania. Zamawiający zobowiązany jest w sposób rzetelny i szczegółowy uzasadniać czynności podjęte w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, tak aby wykonawcy mieli możliwość chociażby prawidłowego sformułowania zarzutów odwołania, czy uzasadnienia okoliczności faktycznych i prawnych. Wobec powyższego Izba uwzględniła również zarzut naruszenia art. 16 ust. 1 i 2 ustawy pzp.

Mając na względzie powyższe orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono stosownie do jego wyniku na podstawie art. 575 oraz art. 574 ustawy pzp, a także w oparciu o przepisy § 5 pkt 1 i 2 lit. b oraz § 7 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania (Dz. U. z 2020 r., poz. 2437 ze zm.) zaliczając na poczet niniejszego postępowania odwoławczego koszt wpisu od odwołania uiszczony przez Odwołującego oraz zasądzając od Zamawiającego na rzecz Odwołującego koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wpisu od odwołania w wysokości 7 500,00 zł i wynagrodzenia pełnomocnika w wysokości 3 600,00 zł na podstawie faktury Vat złożonej przez Odwołującego na rozprawie.

Przewodniczący: