

WYROK

z dnia 22 listopada 2021 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Aleksandra Patyk

Protokolant: Piotr Ceglowski

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 18 listopada 2021 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 28 października 2021 r. przez wykonawcę Biomedica Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Piasecznie w postępowaniu prowadzonym przez Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 5 im. Św. Barbary w Sosnowcu

przy udziale wykonawcy Cepheid GmbH z siedzibą w Krefeld (Niemcy) zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego w sprawie o sygn. akt: KIO 3192/21 po stronie Zamawiającego

orzeka:

1. Uwzględnić odwołanie w zakresie zarzutu zawartego w punkcie 1, 2 i 3 petitum odwołania i nakazuje Zamawiającemu unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej w części 27 zamówienia i czynności odrzucenia oferty Odwołującego oraz powtórzenie czynności badania i oceny ofert w ww. części z uwzględnieniem oferty Odwołującego.
2. Oddala odwołanie w pozostałym zakresie.
3. Kosztami postępowania obciąża Zamawiającego - Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 5 im. Św. Barbary w Sosnowcu i:
  - 3.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez Odwołującego - wykonawcę Biomedica Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Piasecznie tytułem wpisu od odwołania;
  - 3.2. zasądza od Zamawiającego - Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego nr 5 im.

Św. Barbary w Sosnowcu na rzecz Odwołującego - wykonawcy Biomedica Poland

Sp. z o.o. z siedzibą w Piasecznie kwotę 18 600 zł 00 gr (słownie: osiemnaście

tysięcy sześćset 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 2021 r., poz. 1129 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 3192/21

Zamawiający - Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 5 im. Św. Barbary w Sosnowcu [dalej „Zamawiający”] prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników i sprzętu laboratoryjnego. Dostawę odczynników wraz z najmem aparatu. Najem modułu. Dostawę środków do mycia i dezynfekcji oraz paski do glukometru wraz z kompatybilnymi glukometrami (znak postępowania: 18/PNE/SW/2021).

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 31 maja 2021 r. pod numerem nr 2021/S 103 - 270406.

W dniu 28 października 2021 r. wykonawca Biomedica Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Piasecznie [dalej „Odwołujący”] wniósł odwołanie w zakresie części nr 27 zarzucając Zamawiającemu naruszenie:

1. art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp poprzez bezpodstawne odrzucenie firmy Biomedica Poland Sp. z o.o. która to jest ofertą ważną i najkorzystniejszą;
2. art. 16 pkt 1-3 oraz art. 99 ust. 1 i 4 ustawy Pzp poprzez utrudnianie uczciwej konkurencji i zasad równego traktowania wykonawców;
3. art. 239 ust. 2 ustawy Pzp tj. dokonanie wyboru oferty firmy Cepheid GmbH z siedzibą w Niemczech, która to oferta nie wyczerpuje ustawowych znamion oferty najkorzystniejszej;
4. naruszenie art. 17 ust. 1c ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (t.j. Dz. U. z 2013, poz. 168);
5. naruszenie art. 5 kc, art. 58 § 1 i 2 kc w związku z art. 14 ustawy Prawo zamówień publicznych tj. poprzez bezprawne dokonanie czynności sprzecznej z ustawą lub mającej na celu jej obejście.

Wobec ww. zarzutów Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania w całości i nakazanie:

- unieważnienia czynności oceny i badania ofert,
- powtórzenia czynności oceny i badania ofert, zgodnie z przepisami ustawy Pzp oraz Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia z uwzględnieniem oferty firmy Biomedica Poland Sp. z o.o. jako ważnej i niepodlegającej odrzuceniu.

W uzasadnieniu odwołania Odwołujący wskazał, że Zamawiający w decyzji o odrzuceniu oferty Odwołującego przywołuje warunki, które nie były stawiane wykonawcom na etapie procedury przetargowej oraz w trakcie doprecyzowania przedmiotu zamówienia tj.

na etapie zadawania zapytań Wykonawców. Zamawiający nagle przedstawia własną i nową interpretację „czasu realizacji badania” i jego składowych. Z niezrozumiałych przyczyn dopiero przy końcowej ocenie podnosi i uznaje etap przygotowania próbki jako nieodłączną część całego badania oczekując w tym zakresie automatyzacji w oferowanym urządzeniu, wliczając też wspomniany czas przygotowania próbki w czasie realizacji całkowitego badania przez analizator. Czas został określony w warunkach SWZ na nie dłuższy niż 70 min.

Odwołujący wskazał, że na etapie pytań (załącznik nr 4 do odwołania - zestaw 14 pyt.1) jeden z Wykonawców podniósł i doprecyzowywał kwestie procesu analitycznego z udziałem zautomatyzowanego systemu Real-Time PCR. Poruszył także między innymi etapy manualne, tj. wcześniejsze przygotowanie próbki na zewnątrz analizatora.

Zamawiający doprecyzował wymogi w tym zakresie i to jak rozumie „zautomatyzowany system zamknięty Real-time PCR”, udzielając następującej odpowiedzi: „Zamawiający wymaga analizator do badań mikrobiologicznych, wykorzystujący multiplexową reakcję rt-PCR w systemie zamkniętym. Testy w systemie to jednorazowe kartridże zawierające sądy detekcyjne startery i wszystkie inne odczynniki niezbędne do przeprowadzenia reakcji powielania i wykrywania RNA. Z uwagi na to że kartridże są samowystarczalne ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego jest ograniczone do minimum”. W ten sposób Zamawiający jednoznacznie określił w jakim wymiarze należy rozumieć zautomatyzowany system Real-Time PCR odnosząc to określenie do organizacji odczynników oraz multiplexowej reakcji PCR w układzie zamkniętym i zautomatyzowanym bez jakichkolwiek kroków manualnych w tym to właśnie zakresie.

Odwołujący wskazał, że w żaden sposób na tym etapie procedury przetargowej ani w dalszym jej przebiegu Zamawiający nie odniósł się do kwestii etapów przygotowania próbki zostawiając tym samym w tym zakresie dowolność różnych rozwiązań. Ponadto

w zał. 8 SWZ - „szczegółowa nazwa przedmiotu zamówienia” w jednym z punktów Zamawiający określił przeznaczenie oferowanego urządzenia: „wykonanie badań, prezentacja wyników”. Co więcej przewidział też okoliczność, że jeśli jakieś dodatkowe urządzenia byłyby wymagane do pracy analizatora/systemu to powinny być dostarczone wraz z analizatorem np. vortex, termoblok, co może też wskazywać na otwartość w tym zakresie na różne rozwiązania na rynku i wykorzystanie ich w pracy jeśli tak stanowiłaby proponowana metoda.

W obliczu obecnej interpretacji Zamawiającego i tezie/zarzucie, że etap przygotowania próbki nie odbywa się w pełni automatycznie należy zwrócić uwagę, że również w ofercie konkurencyjnej ten etap nie jest zautomatyzowany. W przypadku oferty

Biomedica Poland Sp. z o.o. jak i Cepheid proces analityczny z wykorzystaniem analizatora

zaczyna się od manualnego dodania przez operatora próbki badanej do kartidża/chipa i od tego momentu jest realizowany przez analizator wraz z prezentacją wyniku na końcu tej analizy. Podkreślał, iż właśnie tą realizację dla analizy w analizatorze (Instrukcja analizatora

- załącznik nr 8 do odwołania) Zamawiający określił na czas nie dłuższy 70 minut (dla realizacji 4 testów/badań jednocześnie). Należy wskazać, że etap przygotowania próbki w próbownicy GenomEra SPC jest faktem (wg Zamawiającego trwającym 10 min.) ale przynależy on do etapu przygotowawczego próbki (tzw. etapu przedanalitycznego) a następujący po nim etap analityczny (który rozpoczyna dodanie tak przygotowanej próbki do kartidża/chipu odczynnikowego i realizacja tego badania), nie musi być kontynuowany w

trybie natychmiastowym na aparacie Genomera. Instrukcja testu w tym zakresie stanowi: „Próbki poddane obróbce wstępnej: Przechowywać w lodówce (w temperaturze od +2°C do +8°C) do 3 godzin (załącznik nr 6 do odwołania)”.

„8.2 Przechowywanie próbek Próbki powinny być transportowane w lodzie i przechowywane w temperaturze od +2 do +8°C. W przypadku długotrwałego przechowywania próbki mogą być przechowywane w temperaturze nie wyższej niż -70°C. Próbki Copan UTM™: Przechowywać w lodówce (w temperaturze od +2°C do +8°C) do 96 godzin. Próbki Copan eSwab™: Przechowywać w lodówce (w temperaturze od +2°C do +8°C) do 96 godzin. Próbki soli: Przechowywać w lodówce (w temperaturze od +2°C do +8°C) do 96 godzin.”

Stąd też tym bardziej niezrozumiałym wydaje łączenie czasu obróbki próbki z czasem badania na analizatorze.

Odwołujący zaznaczył, że Zamawiający wzywał trzykrotnie Wykonawcę do różnego typu wyjaśnień min. w zakresie czasu trwania badania. W wyniku otrzymanej prośby o udzielenie wyjaśnień z dnia 30.08.2021 r. Wykonawca w dniu 02.09.2021 r. udzielił Zamawiającemu odpowiedzi (Odwołujący przywołał treść wyjaśnień). Wobec powyższego należy poddać analizie fakt, iż w obliczu dostępności dwóch ofert dochodzi do nagłego faworyzowania jednej z nich. Ewidentna ilość próśb Zamawiającego o składanie wyjaśnień w zakresie oferty Firmy Biomedica Poland Sp. z o.o. oraz czas badania ofert włączając przedłużenie terminu związania z ofertą nie niosą tylko aspektów rzetelnej oceny ofert

a raczej szukania uzasadnienia odrzucenia oferty korzystniejszej cenowo. Nowa

interpretacja opisu przedmiotu zamówienia przez Zamawiającego wprowadza zmianę pierwotnych wymagań. Wykonawca przystępując do postępowania oraz po udzielonych odpowiedziach miał świadomość i spełniał wszystkie warunki stawiane w SWZ. Opis był przejrzysty i nie wzbudzał żadnych wątpliwości po stronie Wykonawcy oraz jak wydaje się na tym etapie po stronie Zamawiającego. Odwołujący zauważył, że w czasie do tego przeznaczonym, nie dokonał on żadnych zmian ani doprecyzowań dotyczących przedmiotu

zamówienia.

Odwołujący uzasadniał, że przedmiotowe wymagania i parametry nie znajdują uzasadnienia w obiektywnych potrzebach Zamawiającego. Tym samym, utrudniają uczciwą konkurencję i naruszają art. 16 pkt 1-3 oraz art. 99 ust. 1 i 4 ustawy Pzp. Odwołujący wskazał, że działaniem sprzecznym z zasadą uczciwej konkurencji jest na tyle rygorystyczne określenie wymagań, jakie powinien spełniać przedmiot zamówienia, że nie jest to uzasadnione potrzebami zamawiającego, a jednocześnie ogranicza krąg wykonawców zdolnych do wykonania zamówienia. O utrudnianiu przez zamawiającego uczciwej konkurencji przez wprowadzenie do SWZ określonych wymagań można więc mówić wtedy, gdy spełnione są łącznie dwie przesłanki: (a) wymagania te eliminują konkretnych wykonawców z postępowania, uniemożliwiając lub utrudniając im złożenie oferty, która może zostać uznana za najkorzystniejszą, oraz (b) wymagania te nie wynikają z uzasadnionych potrzeb zamawiającego co do jakości, funkcjonalności czy parametrów technicznych przedmiotu zamówienia.

Zamawiający nie może odrzucić oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia, jeżeli opisał te warunki w sposób mało precyzyjny i pozostawiający pole do interpretacji. Postanowienia, które nie są jednoznacznie zrozumiałe, należy interpretować w sposób względniejszy dla wykonawcy, to jest przyjmować taką wykładnię, jaką przyjął wykonawca. W przeciwnym wypadku, poprzez eliminację wykonawców na podstawie niejasnych postanowień dokumentów zamówienia, dochodzi do naruszenia zasady przejrzystości wyrażonej w art. 16 ustawy Pzp.

Zamawiający w odpowiedzi na odwołanie z dnia 17 listopada 2021 r. wniósł o oddalenie odwołania oraz zasądzenie kosztów postępowania odwoławczego.

Zamawiający podniósł, że przeczy wszystkim twierdzeniom Odwołującego, których poniżej wyraźnie i wprost nie potwierdza, wskazując tytułem wprowadzenia, że odrzucił ofertę Odwołującego z uwagi na stwierdzoną sprzeczność jej treści z wymaganiami wynikającymi z dokumentów zamówienia. Zamawiający wymagał bowiem w pełni zautomatyzowanego, zamkniętego systemu Real-Time PCR oraz czasu realizacji badania nie dłuższego niż 70 minut, podczas gdy Odwołujący zaoferował zestaw testów, w przypadku którego etap przygotowania próbki trwa około 10 minut i odbywa się poza pokładem aparatu, w konsekwencji czego badanie trwa ponad 70 minut i nie odbywa się w pełni automatycznie.

Odnosząc się do podniesionych w odwołaniu zarzutów, Zamawiający wyjaśnił, że nie jest prawdą, jakoby przywołał jakiegokolwiek warunki, które nie były stawiane wykonawcom na etapie postępowania o udzielenie zamówienia. Przeciwnie, przedstawił wyraźne wymogi dotyczące pełnej automatyzacji badania i czasu jego trwania. W istocie spór sprowadza się do definicji badania i jego etapów, a rozumowanie przedstawione przez Odwołującego jest nie do przyjęcia zarówno w świetle niebudzącej wątpliwości innych wykonawców treści SWZ, wiedzy naukowej, jak i powszechnego wśród producentów wyrobów medycznych rozumienia tego terminu. Dodatkowo Zamawiający zwrócił uwagę, że określenia „test” i „badanie” nie są synonimami i nie należy ich stosować zamiennie, co zdaje się czynić Odwołujący.

Zamawiający podniósł, że wyraźnie wskazał, iż wymaga analizatora do badań mikrobiologicznych, wykorzystującego multiplexową reakcję RT-PCR w systemie zamkniętym. Testy w systemie zamkniętym to jednorazowe kartridże zawierające sondy detekcyjne, startery i wszystkie inne odczynniki niezbędne do przeprowadzenia reakcji powielania i wykrywania RNA. Z uwagi na to, że kartridże są samowystarczalne, ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego jest ograniczone do minimum. Reakcja multiplex RT-PCR w systemie zamkniętym ma miejsce, gdy platforma analizatora integruje przygotowanie próbki, ekstrakcję i amplifikację, a także detekcję w jednym procesie, z wykorzystaniem jednorazowym kartridży opisanych wyżej - dopiero wtedy mamy do czynienia z reakcją odbywającą się w całkowicie automatycznym systemie zamkniętym. Istotą tego rodzaju reakcji jest jej przebieg w dedykowanym kartridżu, co zmniejsza kontakt z próbką do minimum. W związku z trwającą pandemią Covid-19 ma to szczególne znaczenie, co jest faktem notoryjnym.

Zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ, oferowane urządzenie miało być kompletne i nie wymagać żadnych dodatków zakupów do pracy zgodnie z przeznaczeniem, tzn. do wykonania badań i prezentacji wyników. Gdyby były wymagane dodatkowe urządzenia, to powinny zostać one dostarczone wraz z tym analizatorem. W ulotce urządzenia zaoferowanego przez Odwołującego (załącznik nr 8 do odwołania, str. 5) wskazano, że GenomEra CDX to analizator do diagnostyki molekularnej, składający się z zintegrowanego termocyklera i fluorymetru czasowo rozdzielczego (...). Przyrząd jest obsługiwany za pomocą oprogramowania GenomEra. Zamawiający na tej podstawie przyjął, że urządzenie nie ma wymaga obsługi użytkownika z zewnątrz. Tymczasem z instrukcji wykonania testu

(załącznik nr 6 do odwołania) wynika, że termoblok jest indywidualną, niesespoloną z aparatem częścią i wymaga obsługi manualnej - etap badania na nim odbywa się osobno.

Zamawiający podkreślał, że tylko Odwołujący miał - jak się okazało - problem z prawidłowym odczytaniem omawianych wymogów SWZ, przy czym, wbrew sugestiom zawartym na str. 3 odwołania, ani Odwołujący, ani inny wykonawca ubiegający się o udzielenie przedmiotowego zamówienia nie wnosili o wyjaśnienie wspomnianych wymagań. Warto w tym miejscu przytoczyć wyrok Sądu Najwyższego z 5 czerwca 2014 r., IV CSK 626/13, zgodnie z którym: W danych okolicznościach składanego i przyjmowanego zamówienia publicznego oraz wątpliwości występujących po stronie wykonawcy, art. 38 Pzp z 2004 stanowi w związku z art. 354 § 2 ustawy - Kodeks cywilny nie tylko uprawnienie, ale także obowiązek wykonawcy zwrócenia się do zamawiającego o wyjaśnienie treści SWZ; zaniechanie tej powinności może być podstawą zarzucenia wykonawcy niedochowania należytej staranności wymaganej od przedsiębiorcy przez art. 355 § 2 Kc. W podobnym tonie wypowiedziała się również Krajowa Izba Odwoławcza w wyroku z 29 października 2019 r. Odwołujący nie postąpił (choć powinien) w zgodzie z wytycznymi wynikającym z przytoczonych orzeczeń, czego konsekwencjami stara się obecnie obarczyć Zamawiającego. Uprzedzając ewentualną argumentację Odwołującego, jakoby omawiane wymogi były dla niego jasne na etapie składania oferty Zamawiający sygnalizuje, że wyłącznie Odwołujący zrozumiał je w sposób przedstawiony w odwołaniu.

Tytułem przykładu Zamawiający wskazuje, że Przystępujący zaoferował przeprowadzenie badania w taki sposób, że próbkę pierwotną dozuje się bezpośrednio na kartridż, który wkłada się do analizatora. Jak wynika z oferty firmy Cepheid analizator GeneXpert automatyzuje i integruje przygotowanie próbki, ekstrakcję i amplifikację kwasu nukleinowego oraz wykrywanie sekwencji docelowych w próbkach.

Z oferty Odwołującego wynika tymczasem, że w celu przeprowadzenia badania wykorzystuje się termoblok, jako osobne urządzenie, w którym należy najpierw podgrzać próbkę, a następnie ręcznie dodać odczynnik i osobno przenieść próbkę do chipa, który dopiero umieszcza się w aparacie. Zamawiający podkreślał również, że wbrew twierdzeniom Odwołującego zawartym na str. 4 odwołania nie są oferowane na rynku urządzenia, w których próbkę wkłada się bezpośrednio do aparatu ergo zarzut Odwołującego, że także w ofercie konkurencyjnej etap przygotowawczy nie jest w pełni zautomatyzowany jest zatem niezasadny.

W odniesieniu do podobnych, oferowanych na rynku urządzeń, warto zapoznać się również z opisem sposobu działania, zawartym w powszechnie dostępnych ulotkach. Firma Cepheid, oferując analizator GeneXpert, wskazuje w ulotce (str. 2) na automatyzację i integrację przygotowania próbki, ekstrakcję i amplifikację kwasu nukleinowego oraz wykrywanie sekwencji docelowych w próbkach prostych lub złożonych za pomocą testów rRT-PCR (reakcja PCR z odwrotną transkryptazą wykonywaną w czasie rzeczywistym). Analizator QIAstat-Dx umożliwia połączenie izolacji kwasu nukleinowego i jego detekcję wykonywaną metodą multiplex real-time RT-PCR. Ponadto również ulotka dotycząca analizatora firmy BOSCH zawiera w swej treści informację, że wszystkie odczynniki niezbędne do przetworzenia i analizy próbki znajdują się w kasecie. Przetworzenie obejmuje licę komórek, izolację kwasu nukleinowego, odwrotną transkrypcję, amplifikację i wykrycie DNA. Z kolei zestaw Viasure wykorzystuje system zautomatyzowanej ekstrakcji RNA w czasie rzeczywistym z wykorzystaniem dostarczonych odczynników w połączeniu z uniwersalnymi odczynnikiemami i materiałami jednorazowymi przeznaczonymi do stosowania z systemem BD MAX; wykrywanie opiera się na jednoetapowym formacie oznaczania RT-PCR w czasie rzeczywistym, w którym odwrotna transkrypcja, a następnie amplifikacja swoistych docelowych sekwencji odbywa się w tej samej próbce reakcyjnej. Każda próbówka zawiera wszystkie elementy konieczne do oznaczenia PCR w czasie rzeczywistym (swoiste startery/sondy, dNTPS, bufor, polimeraza, odwrotna transkryptaza) w postaci stabilizowanej oraz kontrolę wewnętrzną (endogenną w próbówce reakcyjnej SARS-CoV-2 reaction tube) do monitorowania procesu ekstrakcji i/lub inhibicji aktywności polimerazy. Analizator firmy Bioerieux (str. 2 i 3) to aparat do multipleksowego PCR, który integruje w jedną całość przygotowanie próbki, ekstrakcję materiału genetycznego, amplifikację, detekcję i analizę wyniku nadania. Wykonywanie ekstrakcji, amplifikacji i detekcji odbywa się w zamkniętym systemie.

Odnosząc się z kolei do argumentacji Odwołującego związanej z „etapem przedanalizacyjnym”, niestanowiącym - według Odwołującego - części badania, którego czas również nie powinien liczyć się do wymaganych przez Zamawiającego 70 minut, należy wskazać, że z ulotki załączonej przez Odwołującego (str. 6) wynika, że przed rozpoczęciem analizy, próbkę należy przechowywać w pierwotnej próbówce (...). Etap przygotowania próbki w próbówce GenomEra jest nieodłączną częścią całego badania i trwa około 10 minut, odbywając się poza pokładem aparatu. Czas wykonania badania jest więc niezgodny z warunkami Zamawiającego - przekracza 70 minut dla 4 testów, jak i nie odbywa się w pełni automatycznie. Już zresztą z treści wspomnianej ulotki Odwołującego (str. 4) wynika,

że sekwencja testu trwa około 70 minut i kończy się prezentacją wyników, z kolei w dalszej części (str. 7) wskazano, że wyniki prezentowane są automatycznie po upływie około 70 minut. Nie został zatem spełniony wymóg czasowy - takie badanie nie trwa „do 70 minut”. Podkreślał, że etap przygotowania próbki nie przynależy do etapu przedlaboratoryjnego. Etap przygotowania próbki jest etapem badania, co znajduje potwierdzenie przykładowo w treści wykładu wygłoszonego podczas konferencji naukowo-szkoleniowej Nowe

technologie w laboratorium okresu pandemii Covid-19 z dnia 18 maja 2021 r. pod

patronatem Wrocławskiego Oddziału Polskiego Towarzystwa Mikrobiologów, a także Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu, Wrocławskiego Oddziału Polskiego Towarzystwa Diagnostów Laboratoryjnych. Z wykładu tego wynika, że etapem przedlaboratoryjnym jest skierowanie przez lekarza zlecającego badanie, a etapy samego badania to: pobranie materiału do badań, przygotowanie próbek i przeprowadzenie badań w wydzielonej strefie, wykonanie badania, wydanie wyniku.

Istotnym jest też, że Zamawiający świadomie stworzył wymogi dotyczące tego szczególnego rodzaju sprzętu medycznego w dobie pandemii. Szybkie, sprawne przeprowadzenie jak najbardziej wiarygodnego testu na obecność koronawirusa u pacjentów Zamawiającego jest jego priorytetem.

Zamawiający podkreślił, że spóźniona jest argumentacja Odwołującego ze str. 6 odwołania, zgodnie z którą Zamawiający rzekomo opisał przedmiot zamówienia z naruszeniem przepisów Pzp.

Po przeprowadzeniu rozprawy z udziałem Stron i Uczestnika postępowania odwoławczego, na podstawie zebranego materiału w sprawie oraz oświadczeń

i stanowisk Stron i Uczestnika, Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła, co

następuje:

Na wstępie Izba ustaliła, że nie została wypełniona żadna z przesłanek, o których stanowi art. 528 ustawy Pzp, skutkujących odrzuceniem odwołania.

Izba oceniła, że Odwołujący posiada interes w uzyskaniu zamówienia oraz możliwość poniesienia szkody w związku z ewentualnym naruszeniem przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp, czym wypełnił materialnoprawną przesłankę dopuszczalności odwołania, o której mowa w art. 505 ust. 1 ustawy Pzp.

Zamawiający w dniu 28 października 2021 r. powiadomił wykonawców o wniesionym odwołaniu.

Izba dopuściła do udziału w postępowaniu odwoławczym wykonawcę Cepheid GmbH z siedzibą w Krefeld (Niemcy) [dalej „Przystępujący”] zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego w dniu 2 listopada 2021 r. po stronie Zamawiającego.

Przy rozpoznawaniu przedmiotowej sprawy Izba uwzględniła dokumentację postępowania o udzielenie zamówienia przekazaną przez Zamawiającego, w szczególności ogłoszenie o zamówieniu, specyfikację warunków zamówienia wraz z załącznikami oraz wyjaśnieniami i modyfikacjami, ofertę Odwołującego wraz z wyjaśnieniami z dnia 30 lipca 2021 r., 5 sierpnia 2021 r. i 2 września 2021 r., a także wezwania kierowane do Odwołującego oraz zawiadomienie o wyborze oferty najkorzystniejszej i odrzuceniu oferty Odwołującego.

Skład orzekający Izby wziął pod uwagę również stanowiska i oświadczenia Stron i Uczestnika złożone ustnie do protokołu posiedzenia i rozprawy w dniu 18 listopada 2021 r.

Ponadto Izba zaliczyła w poczet materiału sprawy dowody złożone przez Odwołującego, tj.:

1. oświadczenie Abacus Diagnostica z dnia 17 listopada 2021 r.;
2. ulotkę firmy Cepheid dotyczącą analizatora GeneXpert;
3. wydruk z poradnika RT PCR - opis procedury i wypowiedzi ekspertów.

Jednocześnie Izba zaliczyła do akt sprawy dowody złożone przez Zamawiającego, tj.:

1. ulotkę firmy Biomérieux;
2. ulotkę firmy Bosch;
3. ulotkę zestawu Viasure;
4. ulotkę firmy Cepheid;
5. ulotkę firmy QIAstat-Dx;
6. materiał dotyczący całkowitego procesu analitycznego (TAP);
7. wydruk prezentacji wykładu.

Izba wzięła również pod uwagę dowody złożone przez Przystępującego w postaci ulotek testów oferowanych przez Przystępującego oraz Odwołującego.

Izba ustaliła, co następuje:

Przedmiotem części 27 zamówienia była dostawa w pełni zautomatyzowanego, zamkniętego systemu Real-Time PCR wraz z dzierżawą aparatu do badań w kierunku SARS-CoV-2 oraz gwarancją niezbędnych odczynników.

W ramach opisu przedmiotu zamówienia Zamawiający postawił następujące wymagania:

1. Analizator do badań genetycznych, wykorzystujący multiplexową reakcję RT-PCR;
2. Analizator realizujący badania min. w dwóch różnych obszarach genomu SARS-CoV-2, w tym zgodnie z zaleceniami WHO i PZH przynajmniej jeden swoisty dla SARS-CoV-2;
3. Analizator posiada panel badań minimalny: SARS-CoV-2 oraz FluA/B+RSV+SARS-CoV-2;
4. Oferowane urządzenie jest kompletne i nie wymaga żadnych dodatkowych zakupów do pracy zgodnie z przeznaczeniem, tzn. wykonanie badań, prezentacja wyników. Jeżeli dodatkowe urządzenia będą wymagane to zostaną dostarczone wraz z analizatorem np. vortex, termoblok;
5. Analizator bez specjalnych wymagań montażowych;
6. Oferowane urządzenie ma wykorzystywać jednorazowe kartridże, które zawierają odczynniki do reakcji oraz w których ta reakcja się odbywa;
7. Kartridże samowystarczalne, co pozwala zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego;
8. Analizator z dostępnością realizacji minimum 4 testów jednocześnie;
9. Czas realizacji badania nie dłuższy niż 70 minut dla 4 testów;
10. Wykonawca ma zapewnić ciągłość dostaw testów, minimum w ilości wynikającej z wydajności analizatora;
11. Urządzenie posiada możliwość techniczną wpięcia do LIS (jednokierunkowa transmisja danych);
12. Urządzenie wyposażone w czytnik kodów kreskowych oraz drukarkę. Oferent zapewni materiały zużywalne do drukarki (tonery) przez cały okres trwania umowy;
13. Dzierżawa analizatora w raz z opieką serwisową;
14. W przypadku zwiększenia ilości badań możliwość techniczna instalacji dodatkowego modułu reakcyjnego, sterowanego za pomocą tego samego komputera.

Zamawiający zapewnił sobie możliwość skorzystania z prawa opcji obejmującego prawo do zwiększenia ilości zakupywanego asortymentu w danej pozycji do 10% wartości danej pozycji ( z zaokrągleniem w dół) po cenie jednostkowej określonej w ofercie.

W wyjaśnieniach treści SWZ z dnia 21 czerwca 2021 r. w odpowiedzi na pytanie nr 1 zestaw 14 dotyczące części nr 27 o treści: „Zwracamy się z uprzejmą prośbą o doprecyzowanie wymagań opisu przedmiotu zamówienia; w tytule widnieje „Dostawa w pełni zautomatyzowanego, zamkniętego systemu Real-Time PCR”. Jak rozumiemy zatem z tytułu opisu, cały proces analizy powinien odbywać się w pełni automatycznie na pokładzie jednego systemu, tj. bez żadnych etapów manualnych, typu wcześniejsze przygotowanie próbki na zewnątrz analizatora i bez żadnego manualnego przenoszenia próbki pomiędzy różnymi urządzeniami w obrębie trwania procesu? W ramach dobrej praktyki laboratoryjnej w oznaczeniach diagnostycznych z zakresu biologii molekularnej (a szczególnie praca na bardzo wrażliwym materiale jakim jest RNA), praca w systemie zamkniętym Real Time PCR, nie może zawierać żadnych etapów dodatkowego przygotowania próbki na zewnętrznych urządzeniach, mając na uwadze ryzyko kontaminacji próbki, czy też degradacji RNA w trakcie przenoszenia, co może skutkować wydaniem prawidłowego wyniku diagnostycznego, jak i powodować potrzebę powtórzenia oznaczenia, a zatem generując dodatkowe koszty dla laboratorium.” Zamawiający wyjaśnił, że: „wymaga analizatora do badań mikrobiologicznych, wykorzystujący multipleksową reakcję RT-PCR w systemie zamkniętym. Testy w systemie to jednorazowe kartridże zawierające sondy detekcyjne, startery oraz wszystkie inne odczynniki niezbędne do przeprowadzenia reakcji powielania i wykrywania RNA. Z uwagi na to, że kartridże są samowystarczalne, ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego jest ograniczone do minimum”.

W ramach ww. części oferty złożyli Odwołujący i Przystępujący.

Pismem z dnia 27 lipca 2021 r. Zamawiający wezwał Odwołującego na podstawie art. 223 ust. 1 ustawy Pzp do wyjaśnienia treści oferty. Zamawiający wskazał, że wymagał dostawy w pełni zautomatyzowanego, zamkniętego systemu Real-Time PCR, gdzie platforma analizatora automatyzuje i integruje przygotowanie próbki, ekstrakcję i amplifikację

kwasu nukleinowego oraz wykrywanie docelowych sekwencji kwasu nukleinowego wirusa SARS-CoV2 z wykorzystaniem techniki RT-PCR. W związku z powyższym Zamawiający zwrócił się o wyjaśnienie, czy system który Odwołujący zaoferował jest w pełni zautomatyzowanym, zamkniętym systemem Real-Time PCR, który automatyzuje i integruje przygotowanie próbki, ekstrakcję i amplifikację kwasu nukleinowego oraz wykrywanie docelowych sekwencji kwasu nukleinowego wirusa SARS-CoV2 z wykorzystaniem techniki RT-PCR.

Pismem z dnia 30 lipca 2021 r. Odwołujący wyjaśnił, że „oferowany system spełnia zarówno wymogi dla przedmiotu zamówienia ujęte w załączniku 8 SWZ, oraz doprecyzowane w odpowiedzi Zamawiającego w zakresie pytania nr 1 w zestawie 14 z dnia 21.06.2021, brzmiące następująco: „Zamawiający wymaga analizatora do badań mikrobiologicznych, wykorzystujący multipleksową reakcję RT-PCR w systemie zamkniętym. Testy w systemie to jednorazowe kartridże zawierające sondy detekcyjne, startery oraz wszystkie inne odczynniki niezbędne do przeprowadzania reakcji powielania i wykrywania RNA (...)” Zwracamy uwagę Zamawiającego, że w załączniku nr 8 nie znajdujemy opisu przedmiotu zamówienia w formie ujętej aktualnie przez Zamawiającego w piśmie z prośbą o wyjaśnienia. Jednocześnie zapewniamy, że poszczególne etapy procesu i analizy, od momentu dodania próbki do jednorazowego kartridża odbywają się w pełni automatycznie (w tym multiplexowa reakcja PCR) tj. na pokładzie jednego systemu i bez konieczności przenoszenia próbki pomiędzy różnymi urządzeniami w obrębie trwania procesu.”

Pismem z dnia 5 sierpnia 2021 r. Zamawiający wezwał Odwołującego na podstawie art. 223 ust. 1 ustawy Pzp do wyjaśnienia treści oferty. Zamawiający zwrócił się z prośbą o doprecyzowanie, czy wszystkie etapy reakcji PCR, tj. ekstrakcja, amplifikacja detekcja zachodzą w systemie zamkniętym? Czy na etapie przygotowania próbki zachodzi proces ekstrakcji?

Pismem z dnia 5 sierpnia 2021 r. Odwołujący wyjaśnił, że „w zakresie kwestii czy wszystkie etapy reakcji PCR tj. ekstrakcja, amplifikacja, detekcja zachodzą w systemie zamkniętym, firma Biomedica Poland zwraca uwagę, że ekstrakcja nie jest etapem reakcji PCR, a etap przygotowania próbki służy optymalizacji przygotowania materiału do badania jak np. inaktywacja wirusa. Na etapie przygotowania próbki nie zachodzi proces ekstrakcja materiału genetycznego. Dodatkowo zwracamy uwagę, że prośba o udzielenie wyjaśnień w zakresie wykraczającym poza opis SWZ i przedmiot zamówienia scharakteryzowany przez Państwa w załączniku nr 8 na tym etapie procedury jest bezzasadny, szczególnie gdy

sugeruje zmianę pierwotnych wymagań. Zamawiający poprzez przejrzysty opis wymagań analizatora zdefiniował jego działanie co oznacza, że opis przedmiotu przygotowany był z należytą starannością i zgodnie z procedurą przygotowawczą. W tym miejscu należy zaznaczyć, że pytanie co do etapu przygotowywania próbki czy doprecyzowania etapu ekstrakcji nie ma żadnego znaczenia i nie wpływa na zmianę pierwotnie postawionych wymagań parametrów systemu. Praca aparatu w ogólnym zakresie jakim jest wykorzystanie multiplexowej reakcję RT-PCR w systemie zamkniętym tj. z użyciem jednorazowych kartridży zawierających sondy detekcyjne, startery oraz wszystkie inne odczynniki niezbędne do przeprowadzania reakcji powielania i wykrywania RNA nie zależy od wskazanych parametrów.”

Pismem z dnia 30 sierpnia 2021 r. Zamawiający wezwał Odwołującego na podstawie art. 223 ust. 1 ustawy Pzp do wyjaśnienia treści oferty. Zamawiający podał, że wymagał czasu realizacji badania (procedura przygotowania próbki, procedura testowania oraz prezentacja wyników) nie dłuższego niż 70 minut dla 4 testów, a ulotce „Zestaw testów GENOMERA SARS-CoV-2” dostarczonej przez oferenta jest zapis, że „sekwencja testu trwa około 70 minut i kończy się prezentacją wyników”, a wyniki są prezentowane automatycznie po upływie około 70 minut.

Odwołujący pismem z dnia 2 września 2021 r. wyjaśnił, że „Zapis w ulotce testów Genomera SARS Cov 2 przez nas dostarczonej informuje, że sekwencja testu trwa około 70 min i kończy się prezentacją wyniku co potwierdza w sposób wyczerpujący spełnienie wymogu stawianego przez Zamawiającego a więc „czas badania nie dłużej niż 70 min dla 4 testów”. Wymóg brzmiał zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ: „Czas realizacji badania nie dłuższy niż 70 minut dla 4 testów” (w tym miejscu należy zaznaczyć i podkreślić, że jest to niezależnie od ilości wykonywanych testów czy też w przedziale od 1 do 4). Nie rozumiemy wątpliwości Zamawiającego i prośby o wyjaśnienia przy jasno sprecyzowanym przez niego warunku w sytuacji także klarownego potwierdzenia jego spełnienia przez wykonawcę. Dodatkowo, kolejny raz zwracamy uwagę Zamawiającego, że procedura przygotowania próbki nie jest etapem bezpośrednim realizacji badania a etapem przygotowawczym jak sama nazwa wskazuje. Przygotowanie pobranego materiału do każdego docelowego badania laboratoryjnego należy do etapu przedanalizy. Sama realizacja badania odbywająca się w aparacie od momentu załadunku aparatu i wystartowania badania wraz z następującą automatycznie prezentacją wyniku następuje w czasie 70 min. w proponowanym przez nas systemie.”

W dniu 19 października 2021 r. Zamawiający zawiadomił Odwołującego o odrzuceniu jego oferty w zakresie części 27 na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, tj. jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia. W uzasadnieniu faktycznym Zamawiający wskazał, że oczekiwał zaproponowania przez Oferenta w pełni zautomatyzowanego, zamkniętego systemu Real-Time PCR, który pozwala zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego na każdym z etapów analizy i usprawni pracę związaną z wykonaniem badań, które Zamawiający wykonuje w trybie pilnym dla Pacjentów, szczególnie ze Szpitalnego Oddziału Ratunkowego. Oferent doprecyzowuje w ulotce do zestawu testów: „Zestaw testów GenomEra SARS CoV-2”, że „zestaw testów GenomEra SARS-CoV-2” wykorzystuje RT-PCR w czasie rzeczywistym i sondy do hydrolizy w celu wykrywania unikalnych obszarów otoczki wirusa SARS CoV-2 (E) oraz sekwencji zależnej od RNA genów białkowych polimerazy RNA (RdRP) (...). Test obejmuje między innymi weryfikację analizy próbek znajdujących się w próbówce GenomEra SPC. Jak sam Oferent zaznacza w uwagach przed rozpoczęciem analizy, próbkę należy przechowywać w pierwotnej próbówce. Z uwagi na to, że etap przygotowania próbki w próbówce GenomEra jest nieodłączną częścią całego badania i trwa około 10 minut, odbywając się poza pokładem aparatu, czas wykonania badania jest niezgodny z warunkami granicznymi podanymi przez Zamawiającego i przekracza wymagane 70 minut, jak i nie odbywa się w pełni automatycznie. Biorąc pod uwagę powyższe Zamawiający na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp odrzuca ofertę

Wykonawcy.

Jednocześnie Zamawiający dokonał wyboru oferty Przystępującego w części nr 27.

Izba zważyła, co następuje:

Odwołanie zasługiwało na częściowe uwzględnienie.

Potwierdził się zarzut naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp poprzez odrzucenie oferty Odwołującego jako oferty niezgodnej z warunkami zamówienia, jak również zarzut naruszenia art. 16 pkt 1 - 3 oraz art. 99 ust. 1 i 4 ustawy Pzp. W ocenie Izby zarzut

naruszenia art. 16 pkt 1 - 3 oraz art. 99 ust. 1 i 4 ustawy Pzp mieści się w okolicznościach faktycznych zarzutu głównego, tj. niezasadnego odrzucenia oferty Odwołującego, tym samym ww. zarzuty należało rozpoznać łącznie.

Zgodnie z wymogami SWZ Zamawiający oczekiwał dostawy w pełni zautomatyzowanego, zamkniętego systemu Real-Time PCR oraz czasu realizacji badania nie dłuższego niż 70 minut dla 4 testów. Zamawiający odrzucił ofertę Odwołującego na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp uznając, że Odwołujący zaoferował zestaw testów, w przypadku którego etap przygotowania próbki w probówce GenomEra będący nieodłączną częścią całego badania trwa około 10 minut i odbywa się poza pokładem aparatu, w konsekwencji czego badanie trwa ponad 70 minut oraz nie odbywa się w pełni automatycznie.

Zgodnie z art. 16 ustawy Pzp, zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców, przejrzysty i proporcjonalny. Stosownie do treści art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia. Z kolei w myśl art. 7 pkt 29 ustawy Pzp, warunki zamówienia to warunki, które dotyczą zamówienia lub postępowania o udzielenie zamówienia, wynikające w szczególności z opisu przedmiotu zamówienia, wymagań związanych z realizacją zamówienia, kryteriów oceny ofert, wymagań proceduralnych lub projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego. Zastosowanie ww. przesłanki odrzucenia wymaga jednoznacznego wykazania na czym polega niezgodność oferty z warunkami zamówienia, poprzez wskazanie w ofercie tego, co jest sprzeczne z dokumentacją postępowania i w jaki sposób ta niezgodność występuje, w konfrontacji z wyraźnie określonymi i ustalonymi warunkami zamówienia. Tym samym punktem wyjścia dla stwierdzenia wady oferty jest właściwe ustalenie oraz zinterpretowanie dokumentacji sporządzonej w danym postępowaniu, która powinna być rozumiana w sposób ścisły, aby ograniczyć pole dla ewentualnych niejasności i nieporozumień, skutkujących niedozwoloną uznaniowością przy ocenie ofert.

Z kolei stosownie do treści art. 99 ust. 1 ustawy Pzp, przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. W myśl ust. 4 ww. przepisu, przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów.

Orzecznictwo Izby oraz sądów powszechnych jest zgodne w twierdzeniu, że wszelkie niejasności, dwuznaczności i niezgodności zawarte w dokumentach zamówienia, należy rozpatrywać na korzyść wykonawców. Oznacza to zatem, że zapisy SWZ muszą mieć charakter precyzyjny i jednoznaczny, a wątpliwości na tym tle muszą być rozstrzygane na korzyść wykonawcy. Powyższa reguła interpretacyjna „na korzyść wykonawcy” znajduje swoje uzasadnienie w zasadzie przejrzystości oraz zasadzie uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

Przenosząc powyższe rozważania na grunt niniejszej sprawy Izba wskazuje, że czynność Zamawiającego polegająca na odrzuceniu oferty Odwołującego z uwagi na niezgodność z warunkami zamówienia była nieprawidłowa. W szczególności podnieść należy, że wbrew twierdzeniom Zamawiającego treść SWZ nie została sporządzona w sposób jednoznaczny lub niewprowadzający w błąd potencjalnych wykonawców zamówienia.

Odnosząc się do zarzucanej przez Zamawiającego kwestii jakoby zaoferowany przez Odwołującego system Real - Time PCR nie był w pełni automatyczny z uwagi na to, że etap przygotowania próbki w probówce GenomEra odbywa się poza pokładem aparatu po pierwsze wskazać należy, iż Zamawiający dopiero w wezwaniu z dnia 27 lipca 2021 r. skierowanym do Odwołującego doprecyzował co należy rozumieć pod określeniem „w pełni zautomatyzowany, zamknięty system Real-Time PCR”, tj. taki „gdzie platforma analizatora automatyzuje i integruje przygotowanie próbki, ekstrakcję i amplifikację kwasu nukleinowego oraz wykrywanie docelowych sekwencji kwasu nukleinowego wirusa SARS-CoV2 z wykorzystaniem techniki RT-PCR”. Próżno szukać ww. zapisów w treści SWZ.

Po drugie, jeżeli w ocenie Zamawiającego m.in. automatyzacja i integracja przygotowania próbki miała nastąpić na platformie analizatora, to za wprowadzające w błąd potencjalnego wykonawcę zamówienia należało uznać zapisy specyfikacji, nakładające obowiązek dostarczenia wraz z oferowanym urządzeniem (analizatorem) np. vortexu, termobloku, o ile byłyby one wymagane do pracy analizatora. Innymi słowy, Zamawiający

z jednej strony nałożył na wykonawców obowiązek dostarczenia dodatkowych urządzeń niezbędnych do prawidłowej pracy analizatora, w tym np. termobloku, dopuszczając tym samym rozwiązanie oferowane przez Odwołującego, tj. takie gdzie etap przygotowania próbki w probówce GenomEra odbywa się poza pokładem aparatu poprzez podgrzanie próbki przez 5 minut w temperaturze 90<sup>0</sup>C, co następuje przy użyciu termobloku. Z drugiej zaś strony Zamawiający w odpowiedzi na odwołanie zarzucał Odwołującemu, że w przypadku jego oferty, w celu przeprowadzenia badania wykorzystuje się termoblok, jako osobne urządzenie, w którym należy najpierw podgrzać próbkę, a następnie ręcznie dodać odczynnik i osobno przenieść próbkę do chipa, który dopiero umieszcza się w aparacie, co zdaniem Zamawiającego było sprzeczne z wymogiem, by automatyzacja i integracja przygotowania próbki dokonywana była na pokładzie analizatora. Z trzeciej zaś strony, na co już zwrócono uwagę powyżej, Zamawiający dopiero na etapie badania ofert uszczegółowił wymóg dotyczący „w pełni zautomatyzowanego, zamkniętego system Real-Time PCR”. Wobec sprzecznego stanowiska Zamawiającego w ww. zakresie oraz niedoskonałości specyfikacji za bez znaczenia dla rozpoznania niniejszej sprawy Izba uznała złożone przez Zamawiającego ułotki informacyjne dotyczące analizatorów różnych podmiotów na okoliczność wykazania, że pojęcie automatyzmu jest jednoznacznie rozumiane w branży medycznej oraz że oferowane przez Odwołującego rozwiązanie nie jest w pełni automatyczne. Podkreślić należy, iż sam Zamawiający na gruncie SWZ doprowadził do sprzeczności w zakresie rozumienia pojęcia „automatyzmu”. Za nieprzekonujący Izba uznała argument Zamawiającego jakoby wymogi będące przedmiotem sporu wyłącznie Odwołujący zrozumiał w sposób przedstawiony w odwołaniu. W ocenie Izby wyciągnięty przez Zamawiającego wniosek był zbyt daleko idący wobec okoliczności, że w części 27 zamówienia oferty złożyło wyłącznie dwóch wykonawców, którzy zaofერowali odmienne rozwiązania.

Podsumowując podnieść należy, iż przewidziana w SWZ okoliczność, że w sytuacji gdy do pracy analizatora wymagane byłyby dodatkowe urządzenia np. vortex, termoblok, to wówczas powinny być dostarczone wraz z analizatorem, wskazywała na możliwość zaoferowania przez wykonawców różnych rozwiązań dostępnych na rynku, w tym takich, gdzie etap przygotowania próbki odbywa się poza pokładem analizatora. Nie było natomiast kwestionowane przez Zamawiającego, że w przypadku oferty Odwołującego poszczególne etapy procesu i analizy, od momentu dodania próbki do jednorazowego kartridża odbywają się w pełni automatycznie, tj. na pokładzie jednego systemu i bez konieczności przenoszenia próbki pomiędzy różnymi urządzeniami w obrębie trwania procesu.

Przechodząc następnie do zarzucanej przez Zamawiającego kwestii jakoby oferowany przez Odwołującego zestaw testów zważywszy na to, że etap przygotowania próbki w probówce GenomEra będący nieodłączną częścią całego badania trwa około 10 minut, przekraczał określony w SWZ czas badania (70 minut) wskazać należy, że poza sporem było to, iż w przypadku oferty Odwołującego „sekwencja testu trwa około 70 minut i kończy się prezentacją wyników”, a wyniki prezentowane są automatycznie po upływie około 70 minut (str. 4 i 7 ulotki testów). Dalej zauważyć należy, iż Zamawiający w specyfikacji nie zawarł żadnych wytycznych dotyczących etapów badania, w tym przygotowania próbki oraz prezentacji wyników. Zamawiający w treści specyfikacji wskazał jedynie, że czas realizacji badania nie może być dłuższy niż 70 minut dla 4 testów oraz określił, że przeznaczeniem urządzenia jest wykonanie badań i prezentacja wyników. Dopiero w wezwaniu z dnia 30 sierpnia 2021 r. skierowanym do Odwołującego uszczegółowił, jak należy rozumieć „czas realizacji badania”, tj. procedura przygotowania próbki, procedura testowania oraz prezentacja wyników - nie dłuższy niż 70 minut dla 4 testów. Tym samym dopiero w toku badania oferty Odwołującego Zamawiający przywołał warunki, które nie były stawiane wykonawcom na etapie postępowania o udzielenie zamówienia, uznając że etap przygotowania próbki jest nieodłączną częścią badania, którego czas trwania dla 4 testów nie mógł przekroczyć 70 minut.

W ocenie Izby na gruncie SWZ nie sposób jednoznacznie przesądzić, czy pojęcie „badania” zawiera w sobie wszystkie czynności zmierzające do wydania wyniku (łącznie z jego prezentacją), w tym przygotowanie próbki - jak twierdził Zamawiający, czy też że przygotowanie próbki jest fazą poprzedzającą badanie - jak wskazywał Odwołujący. Wątpliwości w powyższym zakresie nie rozwiewają dowody złożone przez Stronę postępowania odwoławczego. Z dowodów złożonych przez Odwołującego w postaci wydruku z poradnika RT PCR - opis procedury i wypowiedzi ekspertów oraz oświadczenia Abacus Diagnostica z dnia 17 listopada 2021 r. wynika tylko tyle, że etap przygotowania i przechowywania próbek jest częścią fazy przedanalizacyjnej. Z kolei jeśli chodzi o dowody złożone przez Zamawiającego wskazać należy, iż nie znane jest źródło oraz autorzy materiału zatytułowanego „Całkowity proces analityczny (TAP)”. Ponadto, z tytułu ww. dowodu wynika, że dotyczy on całkowitego procesu analitycznego, tym samym nie sposób jednoznacznie przesądzić, iż definiuje badanie i jego etapy. Poza tym gdyby nawet przyjąć, że rzeczony dowód zawiera poszczególne etapy badania, to zauważyć należy, że nie odpowiadają one pojęciu „badanie” skonkretyzowanego w wezwaniu z dnia 30 sierpnia 2021 r. Za nieprzesądający dla sprawy Izba uznała wydruk z wykładu w obliczu braku w SWZ

definicji „badanie”, w tym jego etapów.

Ponadto wskazać trzeba w przypadku ulotki Cepheid dotyczącej analizatora GeneXpert - rozwiązania oferowanego przez Przystępującego wynika, że badanie winno się rozpocząć w ciągu 30 minut od momentu dodania próbki do kartridża (str. 6 pkt 13.1 ulotki), co jest spójne z rozumieniem pojęcia „badanie” prezentowanym przez Odwołującego. W dalszej części ulotki - pkt 13.3 określono procedurę „rozpoczynania badania”. Ponadto dostrzec należy, iż ww. punkcie jest mowa m.in. o poleceniu „Nowe badanie (Creat Test)” czy „Zleć badanie (Order Test)”, jak również znajduje się uwaga o treści „jeśli nie można zeskanować kodu kreskowego na kartridżu testu Expert Express SARS -CoV-2, wówczas należy powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża”. A zatem z ulotki testów oferowanych przez Przystępującego wynika, że „badanie” rozpoczyna się w momencie dodania próbki do kartridża.

Mając na względzie powyższe niedoskonałości specyfikacji, które winny być czytane na korzyść wykonawcy, nie sposób przesądzić, iż oferta Odwołującego była sprzeczna z warunkami zamówienia, w szczególności wobec braku na gruncie SWZ jednoznacznego pojęcia „badania”, w tym jego etapów.

Podsumowując Izba stwierdziła, że zarzuty naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp oraz art. 16 pkt 1 - 3 oraz art. 99 ust. 1 i 4 ustawy Pzp potwierdziły się. W konsekwencji potwierdził się zarzut dotyczący naruszenia art. 239 ust. 2 ustawy Pzp poprzez wybór oferty wykonawcy Cepheid GmbH jako najkorzystniejszej w części nr 27 zamówienia.

Za niezasadny Izba uznała zarzut naruszenia art. 17 ust. 1 c ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych. Wskazać należy, iż zgodnie z art. 513 ustawy Pzp, odwołanie przysługuje na 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. Zadaniem Izby jest zatem ocena czynności/zaniechań zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia pod kątem zgodności z przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych, nie zaś z przepisami innych ustaw.

Zarzut naruszenia art. 5 kc, art. 58 § 1 i 2 kc w zw. z art. 14 ustawy Pzp poprzez bezprawne dokonanie czynności sprzecznej z ustawą lub mającej na celu jej obejście nie zasługiwał na uwzględnienie. Izba wskazuje, że Odwołujący poza podniesieniem ww.

zarzutu w petitum odwołania, nie przedstawił żadnej argumentacji na potwierdzenie słuszności ww. zarzutu.

Mając na uwadze powyższe orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego Izba orzekła na podstawie art. 557 i 575 ustawy Pzp w zw. z § 5 pkt 1 i 2 lit. b) oraz § 7 ust. 2 pkt 1 w zw. z § 7 ust. 5 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania z dnia 30 grudnia 2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 2437).

Izba uwzględniła zarzuty zawarte w punkcie 1, 2 i 3 petitum odwołania oraz oddaliła zarzuty zawarte w punkcie 4 i 5 petitum odwołania. Z uwagi na rodzaj zarzutów uwzględnionych przez Izbę oraz ich wagę dla rozstrzygnięcia Izba odstąpiła od rozdzielenia kosztów w sposób, o którym mowa w § 7 ust. 2 pkt 1 w zw. z ust. 3 ww. rozporządzenia. Wobec powyższego Izba zasądziła od Zamawiającego na rzecz Odwołującego kwotę 18 600 zł stanowiącą uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu wpisu od odwołania oraz wynagrodzenia pełnomocnika.

Przewodniczący: .....