

WYROK

z dnia 14 stycznia 2022 roku

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Irmina Pawlik

Protokolant: Łukasz Listkiewicz

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 11 stycznia 2022 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 27 grudnia 2021 r. przez wykonawcę Bioanalytic Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Gdańsku w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie przy udziale wykonawcy Polygen Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Gliwicach zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

1. uwzględnia odwołanie i nakazuje zamawiającemu Uniwersyteckiemu Szpitalowi

Dziecięcemu w Krakowie unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej oraz czynności odrzucenia oferty odwołującego Bioanalytic Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Gdańsku i nakazuje zamawiającemu powtórzenie czynności badania i oceny ofert w zakresie części 2 zamówienia z uwzględnieniem oferty odwołującego;

2. kosztami postępowania obciąża zamawiającego Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie i:

2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 7 500 zł 00 gr (słownie: siedem tysięcy pięćset złotych zero groszy) uiszczoną przez odwołującego tytułem wpisu od odwołania oraz kwotę 1 076 zł 25 gr (słownie: tysiąc siedemdziesiąt sześć złotych dwadzieścia pięć groszy) poniesioną przez odwołującego z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika;

2.2. zasądza od zamawiającego Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Krakowie na rzecz odwołującego Bioanalytic Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Gdańsku kwotę 8 576 zł 25 gr (słownie: osiem tysięcy pięćset siedemdziesiąt sześć złotych dwadzieścia pięć groszy) stanowiącą koszty postępowania poniesione przez odwołującego 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 ze 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:

Uzasadnienie

Zamawiający Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie (dalej jako „Zamawiający”) prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym pn. „Dostawa odczynników i materiałów kontrolnych do oznaczeń katecholamin i ich pochodnych oraz witaminy 25(OH)D3 metodą HPLC” (nr postępowania: EZP-271-2-68/TP/2021). Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Biuletynie Zamówień Publicznych z dnia 11 sierpnia 2021 r. pod numerem 2021/BZP 00145318/01. Do ww. postępowania o udzielenie zamówienia zastosowanie znajdują przepisy ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm., dalej „ustawa Pzp”). Wartość szacunkowa zamówienia nie przekracza progów unijnych, o których mowa w art. 3 ustawy Pzp.

W dniu 27 grudnia 2021 r. wykonawca Bioanalytic Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Gdańsku (dalej jako „Odwołujący”) wniósł odwołanie wobec czynności odrzucenia jego oferty oraz wyboru oferty najkorzystniejszej, tj. oferty wykonawcy Polygen Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Gliwicach (dalej jako „Przystępujący”). Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie:

1. art. 226 ust. 1 pkt 5 i art. 16 pkt 1 ustawy Pzp poprzez dokonania czynności odrzucenia oferty Odwołującego na podstawie wadliwej czynności i przeświadczenia Zamawiającego o niezgodności treści oferty Odwołującego z wymaganiami SWZ tj. stwierdzenia przez Zamawiającego, że metoda nie posiada walidacji dla objętości nie większej niż 400 pl oraz bez dodatkowej modyfikacji metody nie pozwala na oznaczenie witaminy D z ilości surowicy nie większej niż 400 pl podczas gdy SWZ nie zawiera wymogu konieczności okazania przez Wykonawcę walidacji dla metody o wskazanej ilości surowicy w tym wykazania w tym zakresie przedmiotowych środków dowodowych, SWZ zawiera jedynie wzmiankę, iż „ilość surowicy wymagana do oznaczania witaminy D powinna być nie większa niż 400 pl” i w tym zakresie oferta Odwołującego jest zgodna z warunkami zamówienia oraz spełnia powyższy wymóg, co Odwołujący wykazał w Postępowaniu w tym na podstawie dowodów przedłożonych w efekcie wyjaśnień oraz ww. okoliczność zostało stwierdzone wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 22.10.2021 r. (sygn. akt KIO 2958/21) wydanym w przedmiotowym postępowaniu na korzyść Odwołującego;

2. art. 226 ust. 1 pkt 5 i art. 16 pkt 1 ustawy Pzp poprzez dokonania czynności odrzucenia oferty Odwołującego na podstawie wymogu, który nie jest wskazany w SWZ tj. okazania walidacji dla metody objętości surowicy nie większej niż 400 pl oraz okazania metody komercyjnej dla oznaczania witaminy D przy użyciu objętości surowicy nie większej niż

400 pl podczas gdy SWZ nie wymaga od wykonawcy okazania ww. przedmiotowych środków dowodowych a w zakresie minimalnej ilości surowicy Zamawiający jedynie oczekiwał iż „ilość surowicy wymagana do oznaczania witaminy D powinna być nie większa niż 400 pl” która to okoliczność została wykazana poprzez wyjaśnienia Odwołującego oraz została stwierdzona wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 22.10.2021 r. (sygn. akt KIO 2958/21) wydanym w przedmiotowym postępowaniu na korzyść Odwołującego;

3. art. 223 ust. 1 i art. 16 pkt 1 ustawy Pzp poprzez podejmowanie przez Zamawiającego czynności w postępowaniu, które naruszają zasadę równego traktowania wykonawców oraz zasadę zachowania uczciwej konkurencji poprzez uznanie, że Odwołujący, składając wyjaśnienia nie wykazał aby Producent zaoferowanego produktu dokonał walidacji metody komercyjnej dla oznaczenia witaminy D przy użyciu objętości surowicy nie większej niż 400 pl oraz nie przedstawił dowodów na opracowanie i opisanie przez producenta metody badawczej dla oznaczenia witaminy D w ilości surowicy nie większej niż 400 pl, podczas gdy Zamawiający żądał w swoich wezwaniach przedstawienia alternatywnie dowodów tj. „w przypadku braku wykazanie tego faktu przez inny dokument pochodzące od producenta wyrobu wskazujący, że (producent dokonała walidacji metody badawczej oraz opis komercyjny metody badawczej, zawierający przedstawienie danych dla takiej metody badawczej - przy oznaczeniu witaminy D2/D3 dla objętości surowicy nie większej niż 400 pl nie większej) podczas gdy Odwołujący wykazał dowodami przedłożonymi w postępowaniu w formie wyjaśnień oraz dokumentów od producenta odczynników, iż dla oferowany produkt spełnia wymóg dla oznaczenia witaminy D w ilości surowicy nie większej niż 400 pl;

4. art. 223 ust. 1 w zw. art. 226 ust. 1 pkt 5 i art. 16 pkt 1 ustawy Pzp poprzez podejmowanie przez Zamawiającego czynności w postępowaniu, które naruszają zasadę równego traktowania wykonawców oraz zasadę zachowania uczciwej konkurencji poprzez nieuprawnione rozszerzenie wymagań SWZ poprzez żądanie od Odwołującego nieprzewidzianych w SWZ przedmiotowych środków dowodowych tj. walidacji metody badawczej polegającej na oznaczaniu witaminy D2/D3 w objętości surowicy/osocza nie większej niż 400 pl w formie przedstawienia protokołu walidacji metody oznaczania 25(OH) D dla objętości surowicy nie większej niż 400 pl, a w przypadku braku wykazanie tego faktu przez inny dokument pochodzące od producenta wyrobu wskazujący że (producent dokonała walidacji metody badawczej oraz opis komercyjny metody badawczej, zawierający przedstawienie danych dla takiej metody badawczej - przy oznaczeniu witaminy D2/D3 dla objętości surowicy nie większej niż 400 pl (pismo Zamawiającego z dnia 24.11.2021 r.) podczas gdy SWZ nie zawierał takiego wymogu w zakresie przedmiotowych środków dowodowych, jak również Zamawiający w SWZ nie wskazał, iż w przedmiotowym postępowaniu wykonawcy muszą wykazać się posiadaniem takiej dokumentacji a jedynie dokumentami określonymi w Rozdz. XII pkt 9 ppkt i) SWZ (powiadomienie o wprowadzeniu do obrotu oraz certyfikat CE dla wyrobów medycznych przeznaczonych do diagnostyki in vitro) co nie powinno stanowić podstawy odrzucenia oferty Odwołującego, który za pomocą dowodów wykazał, iż jego produkt pozwala na oznaczanie przy objętości surowicy/osocza nie większej niż 400 pl, Zamawiający wprowadził pośrednio nowe wymagania do SWZ.

Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania i nakazanie Zamawiającemu unieważnienia decyzji o wyborze oferty najkorzystniejszej, unieważnienia decyzji o odrzuceniu oferty Odwołującego oraz powtórzenia czynności badania i oceny ofert i dokonania wyboru oferty Odwołującego jako oferty najkorzystniejszej.

Uzasadniając zarzuty odwołania Odwołujący podkreślił fakt, że zgodnie z Zał. 3 do SWZ do Postępowania Zamawiający wskazał, WYMAGANIA: 1) Ilość surowicy wymagana do oznaczenia witaminy D powinna być nie większa niż 400 pl. Odwołujący spełnia powyższe wymagania, która to okoliczność została wykazana dowodami przedłożonymi w postępowaniu. Odwołujący szczegółowo opisał treść udzielonych na wezwania Zamawiającego odpowiedzi, omówił również złożone na wezwania Zamawiającego dowody. W szczególności zwrócił uwagę, że wraz z pismem z dnia 02.09.2021 r. przesłał dokument producenta wraz z tłumaczeniem, w którym producent oświadcza, iż do oznaczeń witaminy D3/D2 w surowicy można użyć mniejszej objętości surowicy niż 500 pl uzupełniając próbkę do 500 pl za pomocą wody destylowanej a wyniki dla zmodyfikowanego przygotowania próbki z użyciem 400 pl próbki i 100 pl są porównywalne do wyników normalnego przygotowania próbki w odpowiednim zakresie stężenia. Dokładność i precyzja są dopuszczalne. Wskazał również, że wraz z pismem z dnia 22.09.2021 Odwołujący dostarczył dowody potwierdzające, że można oznaczać witaminę D2/D3 w mniejszej objętości próbki. Zamawiający nie sprecyzował jakie konkretnie dowody w procesie walidacji uzna za przemawiające, dlatego też Odwołujący przedstawił parametry, które jego zdaniem udowadniają skuteczność metody. Powołał się także na pismo od producenta zgodnie z którym można oznaczać witaminę D2/D3 w mniejszej objętości niż podana w instrukcji 500 ul surowicy/osocza, gdzie wskazano m.in., iż „w przypadku próbek (surowicy lub osocza) o mniejszej objętości, tj. np. 300 pl, 350 pl lub 400 pl należy uzupełnić brakującą objętość za pomocą wody destylowanej (dodać 200 pl, 150 pl lub 100 pl), aby procedura przygotowania próbki rozpoczynała się z próbką o objętości 500 pl. Na końcu stężenia witaminy D3/D2 (pg/l), z uwzględnieniem możliwych współczynników rozcieńczenia, oblicza się automatycznie lub, w przypadku gdy konieczne jest zrobienie tego w sposób manualny, należy przestrzegać specyfikacji zawartej w załączniku II do Instrukcji Obsługi

Chromsystems (IFU 38038).” Odwołujący wyjaśnił, że przedstawiono ocenę parametrów Precyzji i Dokładności ponieważ w jego ocenie są to najlepsze wielkości charakteryzujące metodę analityczną pod kątem poprawności ilościowego wyniku analitycznego (Odwołujący powołał się w tym zakresie na literaturę). W ocenie Odwołującego nie jest prawidłowe używanie przez Zamawiającego sformułowania „w warunkach powtarzalności czy odtwarzalności”. Ponadto Zamawiający w swoim wezwaniu nie wskazał jakie stężenie ma obrać Odwołujący tym samym dowód przedstawiony przez Odwołującego - od producenta - powinien być wystarczający dla Zamawiającego i nie skutkować odrzuceniem oferty. Ponadto Odwołujący podał, w jaki sposób były przeprowadzone badania: zgodnie z Instrukcją Obsługi zestawu odczynnikowego o numerze katalogowym 38038, w której znajduje się opis jak przygotowywane są i badane roztwory w toku walidacji. Wobec powyższego Zamawiający posiadał dokumenty dot. wyników walidacji i Odwołujący przedstawił dodatkowe dowody ponieważ stanowiące dodatkowe wyjaśnienie do posiadanej przez Zamawiającego dokumentacji walidacji. Standardem jest publikowanie wyników uzyskanych podczas walidacji. Tylko przy rejestracji produktów farmaceutycznych przedstawia się pełne protokoły walidacji, a Zamawiający był w posiadaniu stosowanej instrukcji.

W odwołaniu wskazano także na okoliczność, iż Zamawiający odrzucił już raz ofertę Odwołującego, a czynność ta została unieważniona wyrokiem KIO z dnia 22.10.2021 r., sygn. akt KIO 2958/21 (przy czym Zamawiający uwzględnił zarzuty odwołania, a sprawa podlegała rozpoznaniu z uwagi na wniesienie sprzeciwu przez Przystępującego). Odwołujący powołał się na fragmenty uzasadnienia tego orzeczenia, w tym na zstwierdzenia „w ocenie Izby Odwołujący zadośćuczynił wezwaniu Zamawiającego do złożenia wyjaśnień i przedstawienia dowodów, potwierdzając, że ilość surowicy wymagana do oznaczenia witaminy D jest nie większa niż 400 pl w oferowanych przez niego zestawach do 25 (OH) D2/D3”. „oraz „dowody dostarczone przez Odwołującego, pochodzące od producenta, według jego wyjaśnień, są używane w procesie walidacji i potwierdzają, że do oznaczeń witaminy D w surowicy można użyć mniejszej objętości krwi niż 500 pl”. Podniósł, że ponowne odrzucenie oferty Odwołującego przez Zamawiającego jest w kontekście tego wyroku niezrozumiałe. Dalej Odwołujący opisał dalszy przebieg postępowania, w tym kolejne wezwania kierowane do niego przez Zamawiającego i udzielone na nie odpowiedzi oraz składane dowody. Wskazał m.in., iż przekazał Zamawiającemu informację od producenta Chromsystem w zakresie danych z protokołu walidacji, w tym informację, że dane z protokołów walidacji są ściśle poufne, z wyjątkiem kluczowych wyników, które są podsumowane w instrukcjach obsługi produktów Chromsystems, W piśmie producenta wskazano też, że „wyniki ze zmodyfikowanym przygotowaniem próbki przy użyciu 400 pl próbki i 100 pl wody są porównywalne ze zwykłym przygotowaniem próbki przy użyciu próbki 500 pl. Dotyczy to całego odpowiedniego zakresu stężeń witaminy D3/D2.” Odwołujący podkreślił, że wielokrotnie przedstawiał dokumenty z procesu walidacji potwierdzające zgodność oferty z SWZ, co zostało także potwierdzone wyrokiem KIO.

Odwołujący wskazał także na odpowiedź udzieloną Zamawiającemu na kolejne wezwanie, w którym Zamawiający żądał walidacji metody badawczej polegającej na oznaczaniu witaminy D2/D3 w objętości surowicy/osocza nie większej niż 400 pl w formie przedstawienia protokołu walidacji metody oznaczania 25(OH) D dla objętości surowicy nie większej niż 400 pl, a w przypadku braku wykazanie tego faktu przez inny dokument pochodzące od producenta wyrobu. Odwołujący podkreślił m.in., że Zamawiający żądał w postępowaniu innych przedmiotowych środków dowodowych (certyfikatu CE dla wyrobów medycznych przeznaczonych do diagnostyki in vitro), które Odwołujący złożył, a w wezwaniu żąda przedstawienia dokumentów, które wykraczają poza katalog wskazany w SWZ. Jednocześnie w trakcie składania wyjaśnień Odwołujący przedstawił szereg dokumentów wskazujących na spełnienie przez produkt ofertowany przez Odwołujące wymagania określonego w SWZ. Wskazał też, że dowody z procesu walidacji nie mogą zostać udostępnione z uwagi na ich poufność. Podkreślił, iż Zamawiający w SWZ nie wskazał na konieczność przedstawienia wraz z ofertą protokołów z walidacji lub dokumentów z procesu walidacji, które w wezwaniach Zamawiający wymaga od Odwołującego. Podniósł, że Zamawiający żądając dokumentów z procesu walidacji w trybie art. 223 ust. 1 ponieważ działa ponad treść art. 223 ust. 1 ustawy Pzp oraz zakres SWZ (przedmiotowe środki dowodowe) i próbuje rozszerzyć/zmienić wymogi SWZ dla wykonawców, a także oczekuje od Odwołującego dokumentów będących przedmiotowymi środkami dowodowymi, których nie przewidział w treści SWZ, nie wymagał tego typu dowodów przedmiotowym przygotowując a następnie publikując w ogłoszeniu i SWZ. Okoliczność czy Zamawiający powinien to uczynić nie może działać na niekorzyść wykonawcy, który działa zgodnie z SWZ i przedłożył wymagane nim dowody. Odwołujący wskazał, iż być może inaczej przygotowałby się przystępując do przetargu wiedząc, że Zamawiający od początku będzie żądał tego typu przedmiotowych środków dowodowych. Ponadto zwrócił uwagę, że zgodnie z pkt. 6.1. ppkt 4. Załącznika nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (dz. U. z 2019 r. poz. 1923 z późn. zm.) laboratorium stosuje metody badawcze, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej i są zgodne z zaleceniami producentów wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Produkt zaoferowany przez Odwołującego odpowiada tym wymogom. Potwierdzeniem tego metody jest to Certyfikatem IVD (in vitro diagnostic), który został złożony wraz z ofertą. Odwołujący podkreślił, że składając wyjaśnienia kierował

się zakresem podanym w pismach Zamawiającego, które zakładały dowolność w zakresie dowodów i wyjaśnień, a tym samym Odwołujący nie może ponosić negatywnych konsekwencji wynikających z braku precyzji wezwań Zamawiającego. Odwołujący wskazał także na wyrok KIO z dnia 24.11.2016 r., sygn. akt KIO 2098/16, z dnia 24.06.2019 r., sygn. akt KIO 1053/19, z dnia 13.06.2019 r., sygn. akt KIO 985/19. Powołał się na wynikające z art. 16 ustawy Pzp zasady, podkreślając obowiązek dokonania przez Zamawiającego rzetelnej oceny ofert oraz poglądy doktryny i orzecznictwa w tym zakresie.

Odwołujący na posiedzeniu złożył także pismo zawierające wniosek dowodowy w postaci pisma producenta oferowanego produktu z dnia 10 stycznia 2022 r.

Zamawiający na posiedzeniu złożył pisemną odpowiedź na odwołanie, wnosząc o jego oddalenie w całości.

Przystępujący na rozprawie wniósł o oddalenie odwołania w całości, przedstawiając stanowisko do protokołu.

Po przeprowadzeniu rozprawy z udziałem Stron i Uczestnika postępowania, na podstawie zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego, Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła, co następuje:

Wobec spełnienia wymogów określonych art. 525 ust. 1-3 ustawy Pzp Izba uznała za skuteczne zgłoszenie przystąpienia dokonane przez wykonawcę Polygen Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Gliwicach po stronie Zamawiającego i dopuściła ww. wykonawcę do udziału w postępowaniu w charakterze Uczestnika.

Izba stwierdziła, iż nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania na podstawie art. 528 ustawy Pzp.

Izba uznała, iż Odwołujący, którego oferta mogłaby zostać wybrana jako najkorzystniejsza w przypadku potwierdzenia się zarzutów odwołania i nakazania Zamawiającemu unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej i unieważnienia czynność odrzucenia oferty Odwołującego wykazał, iż posiada interes w uzyskaniu zamówienia oraz może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy, czym wypełnił materialnoprawne przesłanki dopuszczalności odwołania, o których mowa w art. 505 ust. 1 ustawy Pzp.

Izba dokonała ustaleń faktycznych w oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy, tj. w oparciu o dokumentację postępowania o udzielenie zamówienia przekazaną przez Zamawiającego, w szczególności SWZ, informację z otwarcia ofert, ofertę Odwołującego, korespondencję prowadzoną przez Zamawiającego z Odwołującym w zakresie wyjaśnienia treści oferty i jej zgodności z warunkami zamówienia (wezwania oraz udzielane odpowiedzi), informacje o wyborze oferty najkorzystniejszej i odrzuceniu oferty

8

Odwołującego z dnia 22 grudnia 2021 r. Ponadto Izba dopuściła i przeprowadziła dowód z dokumentu złożonego przez Odwołującego w postępowaniu odwoławczym, tj. pisma

Chromsystems Instrument & Chemicals GmbH z dnia 10 stycznia 2022 r. wraz z

tłumaczeniem. Izba nie dopuściła dowodu z załączonej do odpowiedzi Zamawiającego na odwołanie karty katalogowej produktu 25-OH-Vitamin D3/D2 in Serum/Plasma - HPLC z uwagi na brak złożenia tłumaczenia tego dokumentu na język polski. Zgodnie z art. 506 ust. 1 ustawy Pzp postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. Zgodnie zaś z ust. 2 zdanie pierwsze tego przepisu wszystkie dokumenty przedstawia się w języku polskim, a jeżeli zostały sporządzone w języku obcym, strona oraz uczestnik postępowania odwoławczego, który się na nie powołuje, przedstawia ich tłumaczenie na język polski.

Izba ustaliła, co następuje:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników i materiałów kontrolnych do oznaczeń katecholamin i ich pochodnych oraz witaminy 25(OH)D3 metodą HPLC.

Zamawiający w SWZ wymagał od wykonawców złożenia wraz z ofertą formularza cenowego stanowiącego załącznik nr 3 do SWZ. W załączniku nr 3 do SWZ „Kalkulacja cenowa - Opis Przedmiotu Zamówienia” w pkt 9 tabeli Zamawiający wskazał, że wymaga dostarczenia 120 zestawów do 25-(OH) D2/D3. Jednocześnie pod tabelą zawarł wymaganie referujące do pkt 9 tabeli o treści: „Ilość surowicy wymagana do oznaczenia witaminy D powinna być nie większa niż 400 pl.”. Ponadto Zamawiający wymagał złożenia wraz z ofertą następujących przedmiotowych środków dowodowych: a) dokumentu potwierdzającego dokonanie powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej lub powiadomienia dokonania zgłoszenia lub przeniesienia do bazy danych na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. - o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2020 r., poz. 186). - o ile dotyczy; b) certyfikatu CE dla wyrobów medycznych przeznaczonych do diagnostyki in vitro.

W postępowaniu wpłynęły dwie oferty - Odwołującego i Przystępującego. Odwołujący w formularzu cenowym w pkt 9 „Zestaw do 25-(OH) D2/D3” wskazał produkt producenta Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH. Pismem z dnia 27 sierpnia 2021 roku Zamawiający - na podstawie art. 223 ust. 1 ustawy Pzp - zwrócił się do Odwołującego o: „wyjaśnienie rozbieżności między treścią formularza cenowego (załącznik nr 3 do SWZ) poz.

9 - Zestaw do 25-(OH) D₂/D₃), a ogólnodostępną, przedstawioną przez producenta procedury przeprowadzenia w/w testu ilość materiału potrzebnego do wykonania analizy to 500 pl. Wymaganiem Zamawiającego zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ objętość ta nie może być większa niż 400 pl. W związku z powyższym Zamawiający prosi o wyjaśnienie oraz przedstawienie stosownych dowodów". W odpowiedzi Odwołujący pismem z dnia 2 września 2021 r. przekazał oficjalny dokument producenta wraz z tłumaczeniem, w którym producent oświadczył, że do oznaczeń witaminy D₃/D₂ w surowicy można użyć mniejszej objętości krwi niż 500 pl uzupełniając próbkę do 500 pl za pomocą wody destylowanej. W piśmie producenta wskazano m.in. iż: „(...) w przypadku próbek (surowicy lub osocza) o mniejszej objętości, tj. np. 300 pl, 350 pl lub 400 pl należy uzupełnić brakującą objętość za pomocą wody destylowanej (dodać 200 pl, 150 pl lub 100 pl), aby procedura przygotowania próbki rozpoczynała się z próbką o objętości 500 pl. Na końcu stężenia witaminy D₃/D₂ (pg/l), z uwzględnieniem możliwych współczynników rozcieńczenia, oblicza się automatycznie lub, w przypadku gdy konieczne jest zrobienie tego w sposób manualny, należy przestrzegać specyfikacji zawartej w załączniku II do Instrukcji Obsługi Chromsystems (IFU 38038)."

Zamawiający w dniu 20 września 2021 roku zwrócił się do Odwołującego - na podstawie art. 223 ust. 1 ustawy Pzp - o: „dostarczenie dowodów w procesie walidacji potwierdzających, że można oznaczać witaminę D₂/D₃ w mniejszej objętości niż podana w instrukcji 500 pl surowicy/osocza". W odpowiedzi Odwołujący przedłożył dokument producenta Chromsystems wraz z tłumaczeniem mający potwierdzać, że można oznaczać witaminę D₂/D₃ w mniejszej objętości niż podana w instrukcji 500 pl surowicy/osocza. Dokument ten zawierał porównanie przeprowadzone dla dwóch różnych poziomów stężenia, które prezentują typowe medyczne punkty decyzyjne (30 pg/l o 60 pg/l), przygotowane pięciokrotnie z zastosowaniem normalnego przygotowania próbek zgodnie z 38038 IFU oraz zgodnie ze zmodyfikowanym przygotowaniem próbki (400 pl próbka + 100 pl woda). Obliczono odchylenie od wartości docelowej oraz wyników przygotowania próbki normalnej.

W dniu 1 października 2021 roku Zamawiający poinformował wykonawców o wyborze najkorzystniejszej oferty, tj. oferty wykonawcy Polygen Sp. z o.o. oraz o odrzuceniu oferty Odwołującego na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp. W uzasadnieniu odrzucenia oferty Odwołującego Zamawiający wskazał, że: „Oferta nie spełnia wymagań „Ilość surowicy wymagana do oznaczenia witaminy D powinna być nie większa niż 400 pl". Firma nie dostarczyła protokołu walidacji dla przedstawionej metody oznaczania witaminy D₂/D₃ z objętości materiału 400 pl w całym zakresie stężeń dla proponowanej metody. Została przedstawiona jedynie możliwość wykonywania oznaczeń w próbce rozcieńczonej do objętości 500 pl dla określonych stężeń. Otrzymano tylko ocenę precyzji i dokładności dla dwóch poziomów stężeń w rozcieńczonych próbkach, nie wiadomo nawet, czy była to ocena precyzji w warunkach powtarzalności, czy odtwarzalności, oraz jak została określona wartość rzeczywista (target value). Jako podsumowanie i wnioski podano, że „Wyniki dla zmodyfikowanego przygotowania próbki z użyciem 400 pl próbki i 100 pl wody są porównywalne do wyników normalnego przygotowania próbki w odpowiednim zakresie stężenia. Dokładność i precyzja są dopuszczalne". Można stąd wnioskować, że tylko dla stężenia witaminy D₃ 30 pl i 60 pl w surowicy wyniki są porównywalne w próbce wykonanej z 500 pl oraz 400 pl. Nie ma żadnych dowodów, że wyniki będą porównywalne dla witaminy D₂ w próbce rozcieńczonej".

Na powyższą czynność Zamawiającego Odwołujący wniósł odwołanie w dniu 6 października 2021 roku. Wyrokiem z dnia 22 października 2021 r., sygn. akt KIO 2958/21 Krajowa Izba Odwoławcza uwzględniła odwołanie w zakresie zarzutów nr 1, 2 i części zarzutu nr 3 odwołania i nakazała zamawiającemu unieważnienie czynności wyboru najkorzystniejszej oferty, unieważnienie czynności odrzucenia oferty Odwołującego oraz powtórzenie czynności badania i oceny ofert z uwzględnieniem oferty Odwołującego. Na powyższe rozstrzygnięcie skargę do Sądu Okręgowego w Warszawie wniósł Przystępujący.

Zamawiający wykonał ww. wyrok Izby unieważniając wskazane czynności. Pismem z dnia 9 listopada 2021 r. zwrócił się do Odwołującego o „dostarczenie protokołu walidacji metody oznaczania 25(OH)D dla objętości surowicy/osocza nie większej niż 400p (dowodu na zarejestrowanie zestawu do zastosowania dla objętości surowicy/osocza nie większej niż 400p). W protokole walidacji metody powinna zostać podana: dokładność, precyzja, swoistość, granica pomiaru (granica detekcji), granica ilościowa, zakres liniowości, odporność na zmianę warunków, liniowość rozcieńczeń (dokładności pomiarów w próbkach, w których stężenie analitu w próbce jest powyżej zakresu pomiarowego metody), powtarzalność i odtwarzalność metody oraz odzysk." W odpowiedzi na powyższe, w piśmie z dnia 16 listopada 2021 r., Odwołujący wskazał, iż pismo nie zawiera podstawy prawnej wynikającej z ustawy Pzp, a tym samym wykonawca nie uzyskał informacji w jakim trybie i na jakiej podstawie prawnej Zamawiający ponownie wnosi o dostarczenie dokumentów związanych z kwestią metody oznaczenia witamin, będących przedmiotem stanu faktycznego rozpatrywanego przez Krajową Izbę Odwoławczą w sprawie o sygn. akt. KIO

2958/21, w której to sprawie Krajowa Izba Odwoławcza przyznała rację wykonawcy i tym samym uznała argumentację wykonawcy za trafną, jak również nakazała unieważnienie odrzucenia oferty wykonawcy. Odwołujący wskazał ponadto ustalenia Izby, na podstawie których zostało wydane orzeczenie. Zauważył, że Zamawiający ponownie wzywa wykonawcę, pomimo ww. wyroku KIO, do dostarczenia dokumentów, dowodów związanych z walidacją metody oznaczania witaminy D, tym razem „protokołu walidacji metody oznaczenia 25 (OH)D dla objętości surowicy/osocza nie większej niż 400 pl (dowodu na zarejestrowanie zestawu do zastosowania dla objętości surowicy/osocza nie większej niż 400 pl)”. Wykonawca wskazał, że przedmiotowa kwestia oceny prawidłowości oferty oraz metody w kontekście m.in. 400pl osocza była przedmiotem postępowania przed Krajową Izbą Odwoławczą w sprawie KIO 2958/21, która przyznała rację wykonawcy. Co więcej,

Zamawiający uznała większość zarzutów Odwołującego i nie pojawił się na rozprawie, podczas gdy jeżeli Zamawiający miał wątpliwości, nie musiałby uznawać zarzutów wykonawcy i mógł aktywnie uczestniczyć w postępowaniu, ewentualnie złożyć skargę do sądu powszechnego. Działanie Zamawiającego ponownie zmierza do żądanie kolejnych dowodów w kwestii, która została rozstrzygnięta wyrokiem KIO, co należy uznać na nadużycie. Odwołujący podniósł, iż Zamawiający przystępując ponownie do badania i oceny ofert nie może swobodnie ponownie dokonywać oceny stanu faktycznego, który był przedmiotem wyroku KIO mający przecież status powagi rzeczy osądzonej. Odwołujący wskazał na postanowienie KIO z dnia 23 listopada 2016 r. sygn. akt KIO 2139/16.

Niezależnie od powyższego Odwołujący przekazał Zamawiającemu kolejną informację od producenta Chromsystem w zakresie danych z protokołu walidacji, a mianowicie, zgodnie z załączonym do odpowiedzi pismem: „Informujemy, że szczegóły testów jakości, bezpieczeństwa i wydajności produktów Chromsystems są w pełni zgodne ze standardami i wytycznymi CLSI. Standardy jakości CLSI mają szczególne i zasadnicze znaczenie dla wewnętrznych i zewnętrznych procedur walidacji i weryfikacji produktów Chromsystems. Dane z protokołów walidacji wykonane zgodnie z powyższymi wytycznymi są ściśle poufne. Z wyjątkiem kluczowych wyników, które są podsumowane w instrukcjach obsługi produktów Chromsystems, nasze wewnętrzne dane badawczo-rozwojowe nie są dostępne dla ogółu społeczeństwa. W przypadku próbek (surowicy lub osocza) o mniejszej objętości całkowitej, np. 400 pl, nasze badania wykazały, że konieczne jest uzupełnienie brakującej objętości o odpowiednią ilość wody destylowanej (100 pl), aby procedura przygotowania próbki zawsze była zaczyni od łącznej próbki 500 pl. Pod warunkiem przestrzegania warunków opisanych w naszej podstawowej instrukcji, otwarte dane dotyczące produktów, a także nasze poufne wewnętrzne raporty dotyczące badań i rozwoju wskazują na jasny wynik. Wyniki ze zmodyfikowanym przygotowaniem próbki przy użyciu 400 pl próbki i 100 pl wody są porównywalne ze zwykłym przygotowaniem próbki przy użyciu próbki 500 pl. Dotyczy to całego odpowiedniego zakresu stężeń witaminy D3/D2.” Odwołujący wskazał, iż wielokrotnie przedstawiał dokumentów z procesu walidacji potwierdzające zgodność oferty z SWZ, co została także potwierdzona wyrokiem KIO. Do pisma załączył wspomniane oświadczenie producenta Chromsystems wraz z tłumaczeniem.

Zamawiający pismem z dnia 24 listopada 2021 r. ponownie na podstawie art. 233 ust. 1 ustawy Pzp wezwał Odwołującego do złożenia wyjaśnień w zakresie walidacji metody badawczej polegającej na oznaczaniu witaminy D2/D3 w objętości surowicy/osocza nie większej niż 400 pl. Zamawiający wskazał, iż w Załączniku nr 3 do SWZ, wymagał aby „Ilość surowicy wymagana do oznaczenia witaminy D powinna być nie większa niż 400 µl” Podniósł, iż zobowiązany jest do przestrzegania regulacji Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1923 z późn. zm.). Zgodnie z pkt. 6.1 ppkt.4 Załącznika nr 1 do wł. Rozporządzenia, Laboratorium stosuje metody badawcze, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej i „są zgodne z zaleceniami producentów wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro”. Dotychczasowe wyjaśnienia wykonawcy nie wykazały, że Producent Chromsystems HPLC kit method 38038 dokonał walidacji metody komercyjnej dla oznaczania witaminy D przy użyciu objętości surowicy nie większej niż 400 pl. Nie przedstawiono dowodu na opracowanie i opisanie przez producenta metody badawczej dla oznaczenia witaminy D z ilości surowicy nie większej niż 400 pl. Przedstawione oświadczenie z dnia 16 listopada 2021 r. wskazuje jedynie na przeprowadzenie bliżej niesprecyzowanych badań przy użyciu rozcieńczonej próbki. Wykonawca nie przedstawił dowodu na przeprowadzenie przez producenta walidacji metody badawczej (przy oznaczaniu witaminy D2/D3 w objętości surowicy/osocza nie większej niż 400 pl), która pozwalałaby na wykorzystanie zaoferowanego produktu bez przeprowadzenia dodatkowych (kosztownych) walidacji przewidzianych dla metod badawczych komercyjnych modyfikowanych w laboratorium. Zamawiający wezwał Odwołującego do wykazania, że zgodnie z zaleceniami producenta zaoferowany produkt pozwala na oznaczenie witaminy D z ilości surowicy nie większej niż 400 pl. Wykonawca może to wykazać poprzez przedstawienie protokołu walidacji metody oznaczania 25(OH)D dla objętości surowicy nie większej niż 400 pl. W przypadku braku możliwości przedstawienia pełnego protokołu

walidacji dla tej metody badawczej, wykonawca może wykazać ten fakt przez inny dokument (dokumenty) pochodzący od producenta wyrobu wskazujący, że: A. producent dokonał walidacji metody badawczej (przy oznaczaniu witaminy D2/D3 w objętości surowicy/osocza nie większej niż 400 pl oraz B. stanowiący opis komercyjnej metody badawczej (opracowanej przez producenta) przy oznaczaniu witaminy D2/D3 w objętości surowicy/osocza nie większej niż 400 pl, oraz C. zawierający przedstawienie danych dla takiej metody badawczej, obejmujących co najmniej granicę pomiaru (detekcji), granicę ilościową, zakres liniowości (pomiaru), odzysk, precyzję w warunkach odtwarzalności i powtarzalności dla trzech poziomów stężeń witaminy D2/D3 (niskich, optymalnych i wysokich). Zamawiający wskazał, iż niedostarczenie przez wykonawcę żądanych wyjaśnień i uzupełnień spowoduje zbadanie oferty wykonawcy tylko na podstawie posiadanych przez zamawiającego danych, dokumentów i oświadczeń zawartych w ofercie.

W odpowiedzi na powyższe wezwanie, Odwołujący w piśmie z dnia 29 listopada 2021 r. wskazał, iż w związku z ograniczoną ilością czasu na udzielenie wyjaśnień uzyskał informację e-mailową od przedstawiciela producenta Chromsystems, w której wskazano: „Nie przeprowadziliśmy pełnej walidacji 400 pl, ponieważ według naszej opinii nie jest to wcale konieczne, gdy istnieją dane walidacji 500 pl. Rozcieńczenie nieznanej próbki nie stanowi problemu dla metody Chromsystems - zwłaszcza gdy rozcieńczenie wynosi tylko 20%. Nie ma sensu posiadanie komercyjnej metody testowej 400 pl, gdy mamy metodę testową 500 pl, którą łatwo można dostosować do objętości 400 pl I (oznacza dodanie 100 ul wody - oznacza rozcieńczenie). Wewnętrzne pomiary Chromsystems wykonywane również dla różnych rozcieńczeń próbek witaminy D pokazują prawidłowe wyniki pomiarów (również zweryfikowane za pomocą naszych systemów LCMS/ MS). Rozpoczęcie od próbki 400 pl i dodanie 100 pl wody z laboratoryjnego punktu widzenia nie różni się niczym od zwykłego rozcieńczenia. Metoda tak wszechstronna, jak metoda 500 ul Chromsystems, nie wymaga innej walidacji dla każdego możliwego etapu rozcieńczania witaminy D. Rozcieńczenie próbki 400 ul o 20% nie zmienia niezawodności metody Chromsystems. Stężenia witaminy D rozcieńczone o 20% nadal mieszczą się w zakresie liniowości naszej metody 500 ul, a zatem są dobrze objęte tą metodą (poufne dane z walidacji wewnętrznej).” Odwołujący przekazał także wyniki dot. metody walidacji ujawnione w instrukcji produktu Chromsystem (wersja w j. angielskim wraz z tłumaczeniem na j.polski), wskazując, że informacja ta stanowi tajemnicę przedsiębiorstwa i ma charakter poufny. Przekazał również instrukcje Chromsystem dla produktu - również objęte tajemnicą przedsiębiorstwa. Odwołujący przedstawił zastrzeżenie uzasadniające objęcie tajemnicą przedsiębiorstwa danych zawartych na stronie 3 pisma oraz Załączniku do pisma - instrukcja Chromsystem.

Odwołujący wskazał ponadto na przedmiotowe środki dowodowe, jaki należało złożyć zgodnie z wymaganiami SWZ, podkreślając, że załączył do oferty trzy certyfikaty CE dla wyrobów medycznych przeznaczonych do diagnostyki in vitro (Odwołujący przywołał treść certyfikatu w tłumaczeniu na język polski). Zauważył, że Zamawiający w swoich pismach żąda przedstawienia dokumentów, które wykraczają poza katalog wskazany w SWZ jako przedmiotowe środki dowodowe. Wykonawca przedstawił Zamawiającemu wraz z ofertą wymagane certyfikaty. Jednocześnie w trakcie składania wyjaśnień wykonawca przedstawił szereg dokumentów wskazujących na spełnienie przez produkt ofertowany przez wykonawcę wymagania określonego w załączniku 3 do SWZ dot. ilości surowicy nie większej niż 400 pl - pisma producenta z dnia 22.09.2021 i 16.11.2021 r. Oczekiwane przez Zamawiającego dokumenty w tym protokoły walidacji lub dowody z procesu walidacji nie mogą zostać udostępnione z powodów wskazanych w poprzednim piśmie Odwołującego. Zgodnie z informacją od producenta „dane z protokołów walidacji wykonane zgodnie z powyższymi wytycznymi są ściśle poufne. Z wyjątkiem kluczowych wyników, które są podsumowane w instrukcjach obsługi produktów Chromsystems, nasze wewnętrzne dane badawczo-rozwojowe nie są dostępne dla ogółu społeczeństwa.” Odwołujący podkreślił, iż Zamawiający w SWZ nie wskazał na konieczność przedstawienia wraz z ofertą protokołów z walidacji lub dokumentów z procesu walidacji, które aktualnie Zamawiający wymaga od wykonawcy (Odwołujący powołał się na wyrok Izby z dnia 22 sierpnia 2017 r. KIO 1578/17). Ponadto zauważył, że Zamawiający stosując art. 223 ust. 1 ustawy Pzp oczekuje wyjaśnień w zakresie dokumentów, które nie stanowią treści oferty (Zamawiający nie żądał jako przedmiotowych środków dowodowych protokołów walidacji lub dowodów z walidacji - tylko certyfikat CE, który otrzymał) podczas gdy art. 223 ust. 1 odnosi się do treści oferty (wskazał na wyrok Izby z dnia 31 lipca 2020 r., KIO 1494/20). Odwołujący stwierdził, że Zamawiający żądając dokumentów z procesu walidacji w trybie art. 223 ust. 1 poniekąd działa ponad treść art. 223 ust. 1 ustawy Pzp oraz zakres SWZ (przedmiotowe środki dowodowe) i próbuje rozszerzyć/zmienić wymogi SWZ dla wykonawców, a także oczekuje od wykonawcy dokumentów będących przedmiotowymi środkami dowodowymi, których nie przewidywał w treści SWZ, nie wymagał tego typu dowodów przedmiotowym przygotowując a następnie publikując w ogłoszeniu i SWZ. Okoliczność czy Zamawiający powinien to uczynić nie może działać na niekorzyść wykonawcy, który działa zgodnie z SWZ i przedłożył wymagane nim dowody.

Odwołujący zauważył, że być może inaczej przygotowałby się przystępując do przetargu wiedząc, że Zamawiający od początku będzie żądał tego typu przedmiotowych środków dowodowych tj. protokołów walidacji lub dowodów z walidacji, które muszą zawierać dane opisane w piśmie z 24.11.2021 r. - jednak Zamawiający tego nie uczynił w tym postępowaniu, podczas gdy w innych postępowaniach można spotkać tego typu warunki. Zamawiający ma świadomość „kosztowanych walidacji” - jak wskazano w piśmie - być może dlatego nie żądał w SWZ tego typu dowodów. Aktualnie Zamawiający, mając świadomość kosztów walidacji, poniekąd rozszerza treść SWZ żądając wyjaśnień treści oferty o przedłożenia dokumentów na fakty, które są stwierdzone w certyfikacie CE (IVD). Certyfikat IVD zgodnie z SWZ był dla Zamawiającego wystarczający, a wyjaśnienia wykonawcy są z nim związane i potwierdzają przedmiotowy wymóg ilości osocza. Wykonawca, działając zgodnie z SWZ, złożył wraz z ofertą dokumenty, których oczekiwał Zamawiający, a następnie wyjaśnił treść złożonej oferty w trybie art. 223 ust. 1 Pzp poprzez oświadczenie producenta wymóg zawarty w SWZ dot. min. 400 pl surowicy, co zostało potwierdzone wyrokiem KIO w sprawie 2958/21 wydanym w niniejszym postępowaniu na korzyść wykonawcy. Żądanie aktualnie przez Zamawiającego wyjaśnień poprzez złożenie konkretnych dokumentów oraz wskazanie jakie informacje i elementy mają zawierać przedmiotowe dokumenty) wykraczających poza treść oferty oraz SWZ należy uznać za nieuprawnione. W pismach producenta z dnia 22.09.2021 i 16.11.2021 r. przedłożonych przez wykonawcę wskazano jednoznacznie na prawidłowości i możliwość stosowania 400 pl surowicy. Odwołujący wskazał na pkt 6.1. ppkt 4. Załącznika nr 1 do Rozporządzenia

Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (dz. U. z 2019 r. poz. 1923 z późn. zm.), podnosząc, iż produkt zaoferowany przez Odwołującego odpowiada tym wymogom. Potwierdzeniem tego jest Certyfikatem IVD (in vitro diagnostic), który był już przesyłany w wersji polskiej i angielskiej wraz z ofertą. Wobec powyższe Odwołujący przedstawił dowody z procesu walidacji oraz dodatkowe dowody wskazujące na prawidłowość metody dla 500 pl oraz 400 pl osocza.

Zamawiający w dniu 22 grudnia 2021 r. zawiadomił wykonawców o wyborze oferty Przystępującego jako najkorzystniejszej w postępowaniu. Równocześnie Zamawiający poinformował wykonawców o odrzuceniu oferty Odwołującego na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp. Uzasadniając powyższe Zamawiający wskazał, iż pismem z dnia 24 listopada 2021 r. wezwał Odwołującego do złożenia dodatkowych wyjaśnień dotyczących złożonej oferty w zakresie wykazania, że zgodnie z zaleceniami producenta zaoferowany produkt pozwala na oznaczenia witaminy D z ilości surowicy nie większej niż 400 pl. Z dokumentów przedstawionych przez wykonawcę wynika, że metoda nie posiada walidacji dla objętości nie większej 400 pl, oraz bez dodatkowej modyfikacji metody nie pozwala na oznaczenie na oznaczenia witaminy D z ilości surowicy nie większej niż 400 pl, a tym samym nie spełnia wymagań SWZ. Zamawiający w Załączniku nr 3 do SWZ, wymagał aby „Ilość surowicy wymagana do oznaczania witaminy D powinna być nie większa niż 400 pl. Wykonawca nie wykazał aby producent zaoferowanego produktu dokonał walidacji metody komercyjnej dla oznaczania witaminy D przy użyciu objętości surowicy nie większej niż 400 pl. Nie przedstawiono dowodu na opracowanie i opisanie przez producenta metody badawczej dla oznaczenia witaminy D z ilości surowicy nie większej niż 400 pl. Brak odrzucenia oferty przez Zamawiającego, skutkowałby wyborem oferty niezgodnej z warunkami zamówienia.

Izba zważyła, co następuje:

Biorąc pod uwagę zgromadzony w sprawie materiał dowodowy, poczynione ustalenia faktyczne oraz orzekając w granicach zarzutów zawartych w odwołaniu, Izba stwierdziła, iż odwołanie zasługuje na uwzględnienie.

Zarzuty naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 5 w zw. z art. 223 ust. 1 i art. 16 ustawy Pzp Izba uznała za zasadne.

Przywołując treść ww. przepisów należy wskazać, iż zgodnie z 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. Zgodnie z art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia. Z kolei art. 16 ust. 1 ustawy Pzp stanowi, iż zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób: 1) zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców; 2) przejrzysty; 3)

proporcjonalny.

W ramach uwag natury ogólnej należy wskazać, że określone w art. 16 ustawy Pzp zasady stanowią naczelne zasady udzielania zamówień publicznych, którym muszą odpowiadać wszystkie czynności podejmowane przez zamawiającego w ramach przygotowania i prowadzenia postępowania. Zamawiający zobowiązany jest do ich respektowania na każdym etapie postępowania, zarówno podczas opracowywania dokumentów zamówienia, jak i na etapie badania i oceny ofert. Jedną z gwarancji realizacji wyżej wskazanych zasad jest istniejący po stronie zamawiającego obowiązek jednoznacznego i wyczerpującego opisu przedmiotu zamówienia, ale i wszelkich wymagań (podmiotowych i przedmiotowych), jakie spełnić muszą wykonawcy w postępowaniu oraz ukształtowanie ich w sposób, który nie utrudnia uczciwej konkurencji i jest proporcjonalny. Każdy z wykonawców składając ofertę powinien mieć równy dostęp do informacji określających wymagania zamawiającego, w tym co do warunków udziału w postępowaniu, jakie muszą zostać spełnione, dokumentów przedmiotowych, jakie należy złożyć celem wykazania zgodności oferowanego świadczenia z warunkami zamówienia, czy informacji, jakie podlegać będą ocenie w kryteriach oceny ofert. Tak ustalone w dokumentach zamówienia zasady muszą być następnie respektowane w toku badania i oceny ofert. Ukształtowana w postępowaniu treść SWZ jest wiążąca nie tylko dla wykonawców, ale także dla zamawiającego. Zamawiającemu na etapie badania i oceny ofert nie wolno swobodnie interpretować postanowień SWZ i odstępować od ustanowionych wymogów (w tym ich zawężać czy rozszerzać), prowadziłoby to bowiem do naruszenia zasady uczciwej konkurencji równego traktowania wykonawców. Jak wskazano w wyroku Izby z dnia 15 października 2020 r., sygn. akt KIO 2104/20 „naruszenie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców wywodzone jest z podejmowania czynności przez zamawiającego w sposób nieznajdujący uzasadnienia w określonych w dokumentach zamówienia wymaganiach lub przepisach prawa, a w konsekwencji uprzywilejowujący jednego lub określony - z reguły wąski - krąg wykonawców, kosztem defaworyzowania innych.” Na etapie badania i oceny ofert niedopuszczalne jest dokonywanie przez zamawiającego jakichkolwiek zmian w zakresie ustalonych wymogów SWZ oraz dokonywanie badania i oceny ofert w oparciu o wymagania, które z treści SWZ

jednoznacznie nie wynikają, w tym żądanie od wykonawcy złożenia środków dowodowych, których obowiązek złożenia nie wynikał z dokumentów zamówienia.

Dalej wskazać należy, że niezgodność treści oferty z warunkami zamówienia zachodzi co do zasady wtedy, gdy zawartość merytoryczna złożonej w danym postępowaniu oferty nie odpowiada ukształtowanym przez Zamawiającego i zawartym w dokumentach zamówienia warunkom. Poprzez warunki zamówienia, zgodnie z art. 7 pkt 29 ustawy Pzp należy rozumieć 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. W ramach powyższego katalogu mieścić się będzie zatem m.in. sytuacja, kiedy wykonawca oferuje produkt, który nie spełnia wskazanych w opisie przedmiotu zamówienia wymagań (np. nie posiada określonych cech, parametrów technicznych czy funkcjonalnych).

Podkreślenia wymaga także, że Izba dokonuje weryfikacji prawidłowości czynności zamawiającego polegającej na odrzuceniu oferty wykonawcy w danym postępowaniu poprzez przyznanie uzasadnienia faktycznego i prawnego wskazanego przez zamawiającego w zawiadomieniu o odrzuceniu oferty. Sporządzenie takiego uzasadnienia w postępowaniu prowadzonym na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy Pzp (tryb podstawowy - bez przeprowadzenia negocjacji) jest obowiązkiem zamawiającego, wynikającym z art. 253 ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 266 ustawy Pzp. Uzasadnienie faktyczne odrzuceniu oferty powinno wyczerpująco obrazować, jakie przyczyny legły u podstaw decyzji zamawiającego, tak aby wykonawca, gdy oceny zamawiającego nie podzieli, mógł się do wskazanych przez zamawiającego uchybień ustosunkować. Zasadność zarzutów odwołania kwestionujących czynność odrzucenia oferty może być oceniana wyłącznie w zakresie tych okoliczności, które zostały przez zamawiającego przedstawione jako uzasadniające odrzucenie oferty. Ocena dokonywana przez Krajową Izbę Odwoławczą w tym zakresie nie może więc wykraczać poza uzasadnienie przedstawione przez zamawiającego, nie może polegać na badaniu istnienia powodów do odrzucenia oferty w szerszym aspekcie, ale także nie może polegać na poszukiwaniu i domniemywaniu przyczyn, które legły u podstaw decyzji zamawiającego.

Wszystkie opisane powyżej okoliczności mają istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia przedmiotowej sprawy. W ocenie Izby uzasadnienie odrzucenia oferty Odwołującego nie wykazuje prawidłowości dokonanej czynności, a nadto jego treść wskazuje na naruszenie przez Zamawiającego naczelnych zasad udzielania zamówień publicznych.

Po pierwsze należy wskazać, iż wymóg SWZ ustalony dla zestawu do 25-(OH) D2/D3,

ten określał wyłącznie maksymalną ilość surowicy wymaganej do badań, innych zaś wymagań względem zestawu do 25-(OH) D2/D3 nie ustalono. Z oświadczeń i dokumentów, jakie przedstawił Odwołujący w postępowaniu o udzielenie zamówienia, wynika zaś jednoznacznie - co w zasadzie stanowi obecnie okoliczność bezsporną - że ilość surowicy wymagana do oznaczenia witaminy D w prezentowanej przez wykonawcę metodzie polegającej na uzupełnieniu próbki wodą destylowaną, może wynosić 400 pl lub mniej. Na powyższe wskazano także w wyroku Izby z dnia 22 października 2021 r., sygn. akt KIO 2958/21. Według treści pisma z dnia 22 grudnia 2021 r. Zamawiający nie dokonał odrzucenia oferty Odwołującego z tego powodu, że zaoferowany został produkt, w którym ilość surowicy wymagana do oznaczenia witaminy D wynosi 500pl, czyli za niespełnienie wymogu co do maksymalnej ilości surowicy niezbędnej do badań, taka okoliczność z uzasadnienia odrzucenia oferty nie wynika.

Izba stwierdziła, iż w uzasadnieniu odrzucenia oferty Odwołującego Zamawiający wskazał jedynie na fakt, że wykonawca nie wykazał, iż dokonał walidacji metody komercyjnej dla oznaczania witaminy D przy użyciu surowicy w ilości nie większej niż 400 pl. Zamawiający w istocie nie kwestionował zatem, że produkt zaoferowany przez Odwołującego fizycznie umożliwia oznaczenie witaminy D przy użyciu surowicy w ilości nie większej niż 400 pl, kwestionował natomiast fakt posiadania przez produkt walidacji w tym zakresie i konieczność dokonania modyfikacji metody „standardowej” oznaczenia witaminy D (bez rozcieńczenia) poprzez uzupełnienie próbki wodą destylowaną. Niemniej wyżej przywołane wymaganie SWZ odnosiło się wyłącznie do ilości surowicy niezbędnej do oznaczenia witaminy D, a dokumenty złożone przez Odwołującego pochodzące od producenta oferowanego produktu wskazują, że ilość surowicy konieczna do badań może wynosić 400 pl lub mniej. Na podstawie przedstawionego uzasadnienia faktycznego odrzucenia oferty Odwołującego można uznać, że gdyby Odwołujący złożył w ramach wyjaśnień dokumenty dotyczące procesu walidacji, jakich wymagał Zamawiający, to Zamawiający uznałby produkt za zgodny z warunkami zamówienia w zakresie ilości surowicy wymaganej do oznaczenia witaminy D. Trudno w tym stanie rzeczy stwierdzić niezgodność oferty Odwołującego z warunkami zamówienia z uwagi na sam wymóg co do ilości surowicy wykorzystywanej do badań, który wszak był jedynym wymogiem postawionym względem zestawu do 25-(OH) D2/D3. Za irrelevantną dla rozstrzygnięcia Izba uznała przy tym podnoszoną przez Zamawiającego w odpowiedzi na odwołanie i podczas rozprawy okoliczność, że ilość pobieranej krwi od pacjentów ma znaczenie z uwagi na profil dawcy próbki i konieczność zapobiegania negatywnym skutkom z tym związanym (jak np. anemia). Ilość pobieranej surowicy w przypadku użycia do oznaczenia witaminy D produktu zaoferowanego przez Odwołującego i uzupełnienia próbki wodą destylowaną byłaby bowiem zgodna z SWZ, nie większa niż 400 pl.

Izba ponadto zważyła, że Zamawiający jako podstawę faktyczną odrzucenia oferty Odwołującego wskazał okoliczność, że „metoda nie posiada walidacji dla objętości nie większej niż 400 pl oraz bez dodatkowej modyfikacji metody nie pozwala na oznaczenie witaminy D z ilości surowicy nie większej niż 400 pl.” Niemniej Zamawiający w dokumentach zamówienia nie wskazywał ani na jakąkolwiek metodologię oznaczania witaminy D, ani nie odnosił się do kwestii walidacji zastosowanej metody. Ani w zawiadomieniu o odrzuceniu oferty Odwołującego, ani w odpowiedzi na odwołanie, ani na rozprawie, Zamawiający nie powołał się na żadne postanowienia SWZ, które referowałyby do powyższych kwestii. Jednocześnie Zamawiający nie przedstawił argumentacji mającej wyjaśnić, dlaczego w świetle treści SWZ, specyfiki zamówienia czy profesjonalnego charakteru działalności podmiotów uczestniczących w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia, wymóg wskazany w załączniku nr 3 do SWZ należało interpretować właśnie w ten sposób, jak czynił to Zamawiający, tj. że niedopuszczalne było zaoferowanie produktu z użyciem metody oznaczania witaminy D polegającej na uzupełnieniu próbki wodą destylowaną (rozcieńczeniu). Zamawiający odrzucając ofertę Odwołującego w przedstawionym uzasadnieniu wskazał jedynie, że „bez dodatkowej modyfikacji metody nie pozwala ona na oznaczenie witaminy D z ilości surowicy nie większej niż 400 pl.”, nie wskazał jednak, dlaczego ta „modyfikacja” w świetle wymagania SWZ jest niedopuszczalna. Zamawiający nie wyjaśnił dlaczego ewentualna konieczność uzupełnienia próbki do badań wodą destylowaną miałaby wpływać na niezgodność produktu z wymaganiami SWZ, skoro ilość surowicy niezbędnej do badań pozostaje w takim wypadku z tymi wymaganiami zgodna. To przede wszystkim tę okoliczność Zamawiający powinien był wykazać. Tymczasem również podczas rozprawy Zamawiający jedynie stwierdził, że metoda Odwołującego wymaga modyfikacji w procesie przygotowywania próbki, co jest niezgodne z SWZ, ale nie wyjaśnił dlaczego.

Odnosząc się zaś do kwestii braku wykazania przez Odwołującego, że dokonano

walidacji metody dla objętości surowicy nie większej niż 400 pl, należy zwrócić uwagę na dwa aspekty. Po pierwsze Zamawiający odrzucając ofertę wykonawcy nawet nie wyjaśnił z czego wywodzi obowiązek dokonania takiej walidacji, nie powołał się na jakiegokolwiek obowiązujące w tym zakresie regulacje, podczas gdy przedstawił argumentację uzasadniającą jego stanowisko. Treść SWZ do kwestii walidacji w ogóle się nie odnosi, co przyznał w odpowiedzi na odwołanie sam Zamawiający. Jakkolwiek zgodzić się należy z Zamawiającym, że był on w pełni uprawniony do badania oferty Odwołującego pod kątem zgodności z warunkami zamówienia, to jednak badanie to powinno następować w granicach określonych treścią dokumentów zamówienia i przepisami ustawy Pzp, ewentualnie innych właściwych dla branży medycznej przepisów. Skoro SWZ do kwestii walidacji w ogóle nie referuje, to Zamawiający powinien był przynajmniej wyjaśnić dlaczego na gruncie obowiązujących regulacji prawnych obowiązek posiadania takiej walidacji dla metody zaoferowanej przez Odwołującego istniał, że dokonana przez producenta walidacja produktu nie była wystarczająca i że Odwołujący jako podmiot profesjonalny powinien mieć tego świadomość.

Dodać tutaj należy, że Zamawiający na gruncie wyjaśnień Odwołującego z dnia 29 listopada 2021 r. powziął wiedzę o tym, że producent nie przeprowadził pełnej walidacji dla ilości surowicy 400 pl, ponieważ według jego opinii nie jest to konieczne, gdy istnieją dane walidacji dla ilości 500 pl. Zamawiający dysponował również informacją, że metoda nie wymaga innej walidacji dla każdego możliwego etapu rozcieńczania witaminy D, a rozcieńczenie próbki 400 pl o 20% nie zmienia niezawodności metody Chromsystems, Odwołujący przedstawił także wyniki dokonanych przez producenta pomiarów, a z oświadczeń producenta wynikało, że są one porównywalne dla całego zakresu stężeń witaminy D2/D3. Tymczasem Zamawiający w uzasadnieniu odrzucenia oferty Odwołującego do tych kwestii w ogóle się nie odniósł, nie wyjaśnił ani na jakiej podstawie wymagał udokumentowania walidacji, ani dlaczego stanowisko producenta i przedstawione badania nie mogą być uznane w tym zakresie za wiarygodne. Zamawiający jedynie w sposób arbitralny stwierdził, że „wykonawca nie wykazał, aby dokonał walidacji metody, (...) nie przedstawił dowodów na opracowanie i opisanie przez producenta metody badawczej”, nie wyjaśniając w żaden sposób powodów swojej decyzji i w ogóle nie odnosząc się do treści oświadczeń producenta czy wyników pomiarów, jakie przedkładał w toku postępowania o udzielenie zamówienia Odwołujący.

Również w postępowaniu odwoławczym Zamawiający nie przedstawił argumentacji celem wykazania, że w świetle wymagań SWZ walidacja oferowanej metody dla badań opartych na ilości nie większej niż 400 pl była niezbędna i że jej dokonanie dla badań opartych na ilości 500 pl surowicy nie może być uznane za wystarczające. Nie odniósł się także do wynikającej z pisma producenta Chromsystems złożonego przez Odwołującego w dniu rozprawy okoliczności, iż walidacja przeprowadzona dla próbki 500 pl surowicy potwierdzona certyfikatem IVD jest obowiązująca także przy zastosowaniu rozcieńczenia, a rozcieńczenie to nie jest traktowane jako istotna zmiana w procedurze analitycznej, która uzasadniałaby zgłoszenie zmiany, dodatkową walidację i dodatkową certyfikację dla tej metody. Przy czym Izba wskazuje, że nie uznała tego dowodu za spóźniony, gdyż po pierwsze dowody na poparcie swoich twierdzeń lub odparcie twierdzeń strony przeciwnej, strony i uczestnicy postępowania odwoławczego mogą przedstawiać aż do zamknięcia rozprawy (por. art. 535 ustawy Pzp), a po drugie Zamawiający o tym, że producent uznaje posiadaną walidację za wystarczającą powziął wiedzę już z treści wyjaśnień złożonych w dniu 29 listopada 2021 r.

Drugim, nie mniej istotnym dla rozstrzygnięcia, aspektem dotyczącym kwestii walidacji jest to, że Zamawiający odrzucił ofertę Odwołującego z uwagi na brak złożenia dokumentów potwierdzających dokonanie walidacji, których obowiązek złożenia nie wynikał z SWZ. W zawiadomieniu o odrzuceniu oferty Odwołującego Zamawiający wprost powołał się na brak przedstawienia dokumentów potwierdzających, że zaoferowana metoda oznaczenia witaminy D została zwalidowana (wskazano m.in.: „z dokumentów przedstawionych przez wykonawcę wynika, że metoda nie posiada walidacji (...)”, „wykonawca nie wykazał, aby producent dokonał walidacji”, „nie przedstawiono dowodu na opracowanie i opisanie przez producenta metody badawczej dla oznaczenia witaminy D”). Niemniej Zamawiający w świetle postanowień SWZ nie wymagał złożenia tego rodzaju przedmiotowych środków dowodowych.

Wskazać w tym miejscu należy, iż przedmiotowe środki dowodowe, zgodnie z definicją zawartą w art. 7 pkt 20 ustawy Pzp, to środki służące potwierdzeniu zgodności oferowanych dostaw, usług lub robót budowlanych z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub opisie kryteriów oceny ofert, lub wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia. Zgodnie z art. 106 ust. 1 ustawy Pzp (który znajduje zastosowanie do postępowań prowadzonych w trybie podstawowym na mocy odesłania zawartego w art. 266 ustawy Pzp) zamawiający może żądać innych niż wskazane w art. 104 i art. 105 przedmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie, że oferowane

dostawy, usługi lub roboty budowlane spełniają określone przez zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria, jeżeli są one niezbędne do przeprowadzenia postępowania. Zamawiający wskazuje wymagane przedmiotowe środki dowodowe w ogłoszeniu o zamówieniu lub dokumentach zamówienia. Powyższy obowiązek informacyjny ma znaczenie nieważne, gdyż określa względem wykonawców wymagania przedmiotowe. Odstąpienie od tych wymagań czy ich rozszerzenie ponad treść wskazaną w dokumentach zamówienia i żądanie dokumentów, których w dokumentach zamówienia nie wskazano jako przedmiotowych środków dowodowych nie jest uprawnione, prowadzi bowiem do naruszenia zasady równego traktowania wykonawców. Zamawiający nie może wyciągać negatywnych konsekwencji wobec wykonawcy z faktu niespełnienia przez oferowany produkt wymagań, których w dokumentach zamówienia nie określono i analogicznie - nie może wyciągać negatywnych konsekwencji wobec wykonawcy z braku złożenia przedmiotowych środków dowodowych, których w świetle postanowień SWZ nie żądano.

Zamawiający wymagał złożenia wraz z ofertą jako przedmiotowego środka dowodowego certyfikatów CE dla wyrobów medycznych przeznaczonych do diagnostyki in vitro i takie certyfikaty zostały przez Odwołującego przedstawione, a Zamawiający prawidłowości tych dokumentów nie kwestionował. Uzasadnienie odrzucenia oferty Odwołującego w ogóle nie odnosi się do przedmiotowych środków dowodowych wymaganych w świetle SWZ, tj. certyfikatów CE IVD. Nawet zatem jeśli załączony przez Odwołującego do oferty certyfikat CE IVD nie jest właściwy dla zaoferowanej metody oznaczania witaminy D, to okoliczność ta nie wynika z informacji o odrzuceniu oferty Odwołującego i nie może być przedmiotem rozpoznania Izby w tym postępowaniu odwoławczym. Z tego względu Izba nie mogła wziąć pod uwagę argumentacji przedstawionej przez Przystępującego w zgłoszeniu przystąpienia, gdyż dotyczyła ona właśnie załączonego do oferty Odwołującego certyfikatu CE IVD, a jako taka wykraczała poza podstawy odrzucenia oferty zakomunikowane wykonawcy przez Zamawiającego. Zamawiający nie żądał uzupełnienia przez Odwołującego przedmiotowego środka dowodowego w postaci certyfikatu CE IVD, nie podważał prawidłowości przedmiotowych środków dowodowych złożonych wraz z ofertą. Podstawa odrzucenia oferty Odwołującego wywodzona była z braku złożenia dokumentów potwierdzających dokonanie walidacji oferowanej metody oznaczania witaminy D, w sytuacji gdy SWZ do kwestii walidacji w ogóle się nie odnosi, jak i na gruncie SWZ nie wymagano przedstawienia dokumentów potwierdzających przeprowadzenie walidacji. Co więcej, Odwołujący zwracał Zamawiającemu uwagę w odpowiedzi na kierowane do niego wezwania, że żądanie złożenia ww. dokumentów nie ma odzwierciedlenia w treści SWZ, niemniej Zamawiający ani w uzasadnieniu odrzucenia oferty Odwołującego, ani w postępowaniu odwoławczym to tej kwestii nawet się nie odniósł.

W ocenie Izby działanie Zamawiającego niewątpliwie uchybia zasadom przejrzystości postępowania i równego traktowania wykonawców. Odrzucenie oferty wykonawcy z uwagi na jej niezgodność z warunkami zamówienia może mieć miejsce wyłącznie w sytuacji, gdy niezgodność ta jest możliwa do stwierdzenia w sposób jednoznaczny, nie budzący wątpliwości. Podkreślić raz jeszcze należy, że to zadaniem Zamawiającego było należycie uzasadnić i szczegółowo wyjaśnić przyczyny, jakie legły u podstaw odrzucenia oferty Odwołującego w zawiadomieniu o odrzuceniu oferty, a następnie obronić prawidłowość swojego stanowiska w postępowaniu odwoławczym. Zamawiający powyższemu zadaniu nie sprostał. Zamawiający pomimo, że odrzucenie oferty Odwołującego było już raz przedmiotem odwołania, powtórzył schemat swojego działania i ponownie odrzucił ofertę Odwołującego, nie przedstawiając jednak dostatecznego uzasadnienia dla takiego działania, a nadto opierając swoje działanie na braku złożenia szczegółowych dokumentów z procesu walidacji, których w świetle SWZ nie wymagano.

Jedynie uzupełniając należy wskazać, że nie stanowi okoliczności usprawiedliwiającej działanie Zamawiającego fakt, że nie jest on zainteresowany zakupem tego rodzaju rozwiązania, które może być dla niego bardziej czasochłonne w użyciu, wymagać od Zamawiającego większego zaangażowania czy być bardziej kosztowne. Zamawiający powinien bowiem swoje uzasadnione potrzeby w sposób jednoznaczny i precyzyjny wyartykułować w dokumentach zamówienia. Jeżeli zdaniem Zamawiającego metoda oferowana przez Odwołującego nie jest dostatecznie wiarygodna, miałaby ograniczoną wartość diagnostyczną, pozwalałaby na przeprowadzenie badań metodą mniej dokładną, bardziej podatną na błędy, to Zamawiający powinien był tę okoliczność wykazać odrzucając ofertę (przede wszystkim po pierwsze zakomunikować ją w uzasadnieniu odrzucenia oferty Odwołującego, a po drugie wyjaśnić dlaczego powyższe świadczy o niezgodności oferty Odwołującego z warunkami zamówienia). Tymczasem Zamawiający nie był w stanie tego wykazać nawet w postępowaniu odwoławczym, podnosząc jedynie głosowne, niczym nie poparte twierdzenia, że nie ma gwarancji, iż zaoferowana metoda oznaczania witaminy D ma wartość diagnostyczną, a jednocześnie nie przedstawiając argumentacji, która podważałaby okoliczności wynikające z pism producenta Chromsystems złożonych przez Odwołującego w postępowaniu o udzielenie zamówienia i w postępowaniu odwoławczym.

Izba stwierdziła, iż decyzja Zamawiającego o odrzuceniu oferty Odwołującego została oparta jedynie na jego własnym przekonaniu, którego nie poparł ani dowodami mającymi potwierdzać prawidłowość jego stanowiska, ani przynajmniej merytoryczną analizą przedstawionych przez Odwołującego wyjaśnień i dokumentów w kontekście ukształtowanej w postępowaniu treści dokumentów zamówienia i obowiązujących przepisów prawa. W tym stanie rzeczy Izba stwierdziła, że decyzja Zamawiającego nie może być uznana za prawidłową. Zamawiający tej prawidłowości nie wykazał bowiem w postępowaniu odwoławczym. Mając zaś na uwadze zasadę kontradyktoryjności postępowania odwoławczego, zgodnie z którą to strony zobowiązane są wskazywać dowody dla stwierdzenia faktów, z których wywodzą skutki prawne (por. art. 534 ust. 1 ustawy Pzp), nie jest rolą Izby przedstawianie za Zamawiającego argumentacji na poparcie jego stanowiska i poszukiwanie na tę okoliczność dowodów. Izba orzeka wyłącznie w przedmiocie tego, która ze stron postępowania dowiodła swoich racji, w oparciu o taki stan faktyczny, jaki został przez strony przedstawiony, a wynik postępowania odwoławczego jest zależny przede wszystkim od inicjatywy dowodowej stron. W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy Izba stwierdziła, że uzasadnienie czynności odrzucenia oferty Odwołującego nie wykazywało prawidłowości dokonanej przez Zamawiającego czynności, a prawidłowości tej nie udowodniono także w postępowaniu odwoławczym.

Mając na uwadze wszystko powyższe Izba uznała, że odwołanie podlega uwzględnieniu i na podstawie art. 553 ustawy Pzp orzekła jak w sentencji, nakazując Zamawiającemu unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej oraz czynności odrzucenia oferty Odwołującego oraz powtórzenie czynności badania i oceny ofert z uwzględnieniem oferty Odwołującego.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono stosownie do jego wyniku na podstawie art. 557 i 575 ustawy Pzp oraz § 7 ust. 1 pkt 1 w zw. z § 5 pkt 1 i 2 lit. b) 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).

Przewodniczący: