

Sygn. akt: KIO 190/23

WYROK

z dnia 8 lutego 2023 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Anna Chudzik

Protokolant: Tomasz Skowroński

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 6 lutego 2023 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 23 stycznia 2023 r. przez wykonawcę Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie,

w postępowaniu prowadzonym przez Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej Kędzierzyn-Koźle z siedzibą w Kędzierzynie-Koźlu,

przy udziale wykonawcy Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego,

orzeka:

1. Oddala odwołanie;
2. Kosztami postępowania obciąża wykonawcę Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie i zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez Odwołującego tytułem wpisu od odwołania.

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 2022 r. poz. 1710 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:

Uzasadnienie

Zamawiający – Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej Kędzierzyn-Koźle z siedzibą w Kędzierzynie-Koźlu – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Krakowie – prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia w pn. Dostawa próbek, odczynników, testów, podłoży oraz dzierżawa analizatorów dla SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu -14 zadań częściowych. Wartość zamówienia jest większa niż progi unijne. Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej 8 listopada 2022 r. pod nr 2022/S 215-616530.

W dniu 23 stycznia 2022 r. wykonawca Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. wniósł odwołanie wobec wyboru oferty wykonawcy ABBOTT Laboratories Poland Sp. z o.o., jako najkorzystniejszej w zadaniu nr 7 oraz wobec zaniechania odrzucenia oferty tego wykonawcy. Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie przepisów art. 226 ust. 1 pkt 5 w zw. z art. 16 pkt 1 ustawy Pzp i wniósł o nakazanie Zamawiającemu unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej w zadaniu nr 7 oraz powtórzenia czynności badania i oceny ofert w zadaniu nr 7, a w jej wyniku odrzucenia oferty Abbott.

Odwołujący wskazał, że przedmiotem postępowania w zakresie zadania nr 7 jest dostawa odczynników, kalibratorów i materiałów eksploatacyjnych wraz z dzierżawą dwóch platform immunobiochemicznych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został zawarty w Załączniku nr 2/7 do SWZ, stanowiącym formularz cenowy. Obok analizatorów i odczynników Zamawiający wymagał zaoferowania do nich również wszelkich materiałów umożliwiających wykonanie testów m.in. kontroli, kalibratorów, które należało wyszczególnić w tabeli B oraz materiałów eksploatacyjnych, które należało wpisać w tabeli C ww. formularza. Zgodnie z wymogami dotyczącym kalibratorów i kontroli biochemicznych opisanymi pod tabelami formularza cenowego stanowiącego Załącznik nr 2/7 do SWZ, w zależności od parametru/oznaczenia należało zaoferować materiał kontrolny co najmniej na dwóch poziomach z różnym harmonogramem wykonania.

Ponadto Odwołujący wskazał, że 29 listopada 2022 r. Zamawiający udzielił odpowiedzi na pytanie jednego z wykonawców w sprawie materiału kontrolnego niezależnego producenta:

Pytanie 9: Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania kontroli wieloparametrowej niezależnego producenta z wartościami dedykowanymi na oferowane analizatory i odczynnik można zrezygnować z kontroli dedykowanej producenta odczynnika wymienionej i wymaganej w ulotce odczynnikowej. Zgoda na taki materiał kontrolny pozwoli na obniżenie kosztów oferty i pozwoli na korzystanie z renomowanego materiału kontrolnego

wieloparametrowego, co jest rozwiązaniem wygodniejszym w pracy laboratorium i korzystniejszym ze względów

ekonomicznych. Rozwiązanie takie jest powszechnie stosowane w praktyce laboratoryjnej.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Odwołujący podał, że wykonawca w poz. 86 formularza cenowego zaoferował oznaczenia Immunoglobuliny E firmy Biokit na analizatorze biochemicznym. W ramach badania i oceny ofert Zamawiający 2 stycznia 2023 r. wystosował do Abbott wezwanie do złożenia wyjaśnień treści oferty w ww. przedmiocie. Zamawiający zadał firmie Abbott dwa pytania:

- Czy Wykonawca zaoferował materiały kontrolne mianowane uwzględniające wartości dla Immunoglobuliny E dla analizatora Alinity c i odczynnika firmy Biokit?

- Z jakiego powodu Wykonawca nie uwzględnił materiału kontrolnego opisanego w pozyskanej ulotce odczynnika o numerze katalogowym 01R13-22 firmy Biokit dla analizatora Alinity c tzn. Ferritin/Mioglobina/IgE Control Kit o numerze 04R4616?

Wykonawca Abbott w odpowiedzi na pytanie nr 1 wyjaśnił, że dla Immunoglobuliny E oznaczanej na analizatorze Alinity c zaoferował kontrolę mianowaną wieloparametrową IMMUNOLOGY CONTROL poziom 1, 2 i 3 o numerach katalogowych: 594, 595, 596 znajdującą się w pozycji 106, 107 i 108 Tabeli nr 1, pkt B, Formularz Cenowy, Załącznik nr 2/7 do SWZ. Natomiast w zakresie odpowiedzi na pytanie nr 2 Abbott powołał się na odpowiedź Zamawiającego nr 9 z 29 listopada 2022 r., wskazując, że wykonawca zrezygnował z kontroli dedykowanej o nr kat. 01R13-22 i zaoferował materiał kontrolny wieloparametrowy, o którym mowa w punkcie 1, na dowód tego przedstawił raport Unity firmy Bio-Rad.

Zdaniem Odwołującego oferta Abbott jest niezgodna z warunkami zamówienia i podlega odrzuceniu na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

Odwołujący stwierdził, że w postępowaniach na dostawę odczynników wraz z analizatorami, standardowym wymogiem jest konieczność zaoferowania wszelkich materiałów zużywalnych, kontroli i kalibratorów niezbędnych do przeprowadzania badań/testów. Najczęściej wykonawcy dostarczają tzw. systemy zamknięte, w ramach których oferuje się odczynniki i inne materiały tego samego producenta co oferowany analizator. Na rynku istnieją także firmy niezależne, które produkują poszczególne materiały będące swoistymi „zamiennikami” rozwiązań oryginalnych. Aby móc wykorzystać taki materiał w oferowanym analizatorze musi on zostać odpowiednio skalibrowany/sparametryzowany do danego systemu (posiadać wartości dedykowane na

oferowane analizatory). W ramach odpowiedzi na wyżej przywołane pytanie nr 9, Zamawiający wyraził zgodę, aby zamiast materiału opisanego w ulotce zaoferować inny, z wartościami dedykowanymi na oferowany analizator i odczynnik.

Odwołujący podniósł, że ulotka kontroli Biorad Liquichek Immunology Control 1, 2, 3 załączona do wyjaśnień na str. 8 wskazuje, że kontrola ta w zakresie Immunoglobuliny E jest zmianowana jedynie na analizator ARCHITECT c, a nie na analizator ALINITY c, który został zaoferowany w niniejszym postępowaniu przez Abbott. Dla porównania, w tej samej ulotce, na str. 5 widnieje parametr BIAŁKO C-Reaktywne (CRP), gdzie na pierwszym miejscu wskazany jest analizator Abbott Alinity c Analizer i wartości dla trzech poziomów kontroli. Podobnie dla parametru CERULOPLAZMINA (str. 6 tej samej ulotki), gdzie wartości zostały wyznaczone dla analizatora Alinity c i dodatkowo ARCHITECTA c. W zakresie Immunoglobuliny E brak jest tego rodzaju informacji o wyznaczonych wartościach dla Alinity c, zatem stwierdzić należy, że przedmiotowa kontrola nie ma przypisanych wartości odczynnika IgE dla tego systemu. Już tylko z tych względów oferta Abbott powinna zostać odrzucona (zaoferowana kontrola, wbrew SWZ, nie ma wyznaczonych wartości dedykowanych na oferowany analizator i odczynnik).

Dalej Odwołujący podniósł, że przedstawione przez Abbott zestawienie programu UNITY jest niemiarodajne i nie może potwierdzać wartości dla kontroli Immunoglobuliny E dla analizatorów Alinity. Program UNITY jest zestawieniem wyników kontroli międzylaboratoryjnej/międzynarodowej – nie pochodzi od producenta oferowanego systemu, który mógłby potwierdzić wartości z niego wynikające. Ponadto w przedmiotowym raporcie, przy wspomnianym parametrze IgE Immunoturbidimetric dla odczynnika o numerze REF 01R13 (drugi akapit) w jednym wierszu figuruje ARCHITECT / Alinity (c, i, ci models), podczas gdy przedmiotowy odczynnik nie jest przecież używany na systemie immunochemicznym, lecz biochemicznym. Fakt ten również świadczy o braku wiarygodności przedstawianych wyników. Jednocześnie wartości z ulotki Immunology Control w żaden sposób nie pokrywają się z wartościami z przedstawionego raportu UNITY. Świadczy to o tym, że wyniki nie były zbierane z jednego modelu systemu, a zatem nie mogą potwierdzać wartości dla tejże kontroli na analizatorze Alinity c.

Odwołujący podniósł również, że Abbott w swoich wyjaśnieniach przemilczał fakt braku zaoferowania oryginalnego materiału kontrolnego dla oferowanego odczynnika Biokit tj. Ferritin/Mioglobina/ IgE Control Kit o numerze 04R4616, co jednoznacznie potwierdza, że taki materiał w ogóle nie został przez niego zaoferowany. Zamawiający zadając pytanie nr 2 jednoznacznie wskazał, że taka kontrola musiała być przedmiotem oferty, o czym świadczy zadane przez Zamawiającego pytanie. Abbott w ogóle nie wyjaśnił dlaczego kontrola o numerze 04R4616 nie znajduje się w jego ofercie. W odpowiedzi na pytanie nr 2 Abbott

wskazał, że zrezygnował z produktu o numerze kat. 01R13-22. Jest to jednak niezgodne z rzeczywistym stanem faktycznym, gdyż w punkcie 86 formularza cenowego produkt o takim właśnie numerze katalogowym jest przez niego oferowany, a w związku z tym powinien do niego zostać dodatkowo dostarczony niezbędny materiał w postaci Ferritin/Mioglobina/ IgE Control Kit o numerze 04R4616, wynikający de facto z ulotki.

Na podstawie dokumentacji przedmiotowego postępowania oraz biorąc pod uwagę stanowiska stron, Izba ustaliła i

zważyła, co następuje:

Izba ustaliła, że Odwołujący spełnia określone w art. 505 ust. 1 ustawy Pzp przesłanki korzystania ze środków ochrony prawnej, tj. ma interes w uzyskaniu zamówienia, a naruszenie przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp może spowodować poniesienie przez niego szkody polegającej na nieuzyskaniu zamówienia.

Do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego skutecznie przystąpił wykonawca Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. Izba stwierdziła, że ww. wykonawca zgłosił przystąpienie do postępowania w ustawowym terminie, wykazując interes w rozstrzygnięciu odwołania na korzyść Zamawiającego.

Odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

Izba ustaliła następujący stan faktyczny:

Przedmiotem zamówienia w zadaniu 7 jest dostawa odczynników, kalibratorów i materiałów eksploatacyjnych wraz z dzierżawą dwóch platform immunobiochemicznych – wg załącznika nr 2/7 do SWZ (rozdz. III pkt 3.2 SWZ). W załączniku nr 2/7 do SWZ (Formularz cenowy) wykonawcy zobowiązani byli wpisać w tabeli B oferowane kontrole i kalibratory.

W dniu 29 listopada 2022 r. Zamawiający udzielił następujących wyjaśnień do SWZ:

Pytanie 9: Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania kontroli wieloparametrowej niezależnego producenta z wartościami dedykowanymi na oferowane analizatory i odczynnik można zrezygnować z kontroli dedykowanej producenta odczynnika wymienionej i wymaganej w ulotce odczynnikowej. Zgoda na taki materiał kontrolny pozwoli na obniżenie kosztów oferty i pozwoli na korzystanie z renomowanego materiału kontrolnego wieloparametrowego, co jest rozwiązaniem wygodniejszym w pracy laboratorium i korzystniejszym ze względów ekonomicznych. Rozwiązanie takie jest powszechnie stosowane w praktyce laboratoryjnej.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Przystępujący w poz. 86 formularza cenowego zaoferował oznaczenia

Immunoglobuliny E firmy Biokit na analizatorze biochemicznym.

Pismem z 2 stycznia 2023 r. Zamawiający wezwał Przystępującego do wyjaśnienia treści oferty, kierując do niego następujące pytania:

- Czy Wykonawca zaoferował materiały kontrolne mianowane uwzględniające wartości dla Immunoglobuliny E dla analizatora Alinity c i odczynnika firmy Biokit?
- Z jakiego powodu Wykonawca nie uwzględnił materiału kontrolnego opisanego w pozyskanej ulotce odczynnika o numerze katalogowym 01R13-22 firmy Biokit dla analizatora Alinity c tzn. Ferritin/Mioglobina/IgE Control Kit o numerze 04R4616?

W odpowiedzi na powyższe wezwanie Przystępujący udzielił następujących odpowiedzi:

- 1) Wykonawca Abbott dla Immunoglobuliny E oznaczanej na analizatorze Alinity c zaoferował kontrolę mianowaną wieloparametrową IMMUNOLOGY CONTROL poziom 1, 2 i 3 o numerach katalogowych: 594, 595, 596 znajdującą się w pozycji 106, 107 i 108 Tabeli nr 1, pkt B, Formularz Cenowy, załącznik nr 2/7 do SWZ

106	Immunology Control LVL 1	nd.	nd.	883,00 zł	3 532,00 zł	8%	3 814,56 zł	4	6 x 3 ml	594	BioRad
107	Immunology Control LVL 2	nd.	nd.	883,00 zł	3 532,00 zł	8%	3 814,56 zł	4	6 x 3 ml	595	BioRad
108	Immunology Control LVL 3	nd.	nd.	883,00 zł	3 532,00 zł	8%	3 814,56 zł	4	6 x 3 ml	596	BioRad

- 2) Wykonawca zgodnie z odpowiedzią Zamawiającego nr 9 z dnia 29.11.2022 r. zrezygnował z kontroli dedykowanej o nr. kat. 01R13-22 i zaoferował materiał kontrolny wieloparametrowy (o którym mowa w pkt. 1)

Na dowód załączamy raportu Unity firmy Bio-Rad uwzględniający wartości dla kontroli Immunoglobuliny E (IgE) dla analizatorów Alinity (str. 8).

Zgodnie z art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia.

W ocenie Izby Odwołujący nie wykazał zaistnienia przesłanek do odrzucenia oferty Przystępującego na ww. podstawie prawnej.

Na wstępie wskazać należy, że zarzuty odwołania należy odczytywać w ten sposób, że dotyczą one zaoferowanej przez Przystępującego kontroli mianowanej. Odwołujący bowiem odniósł zarzut do tej części treści oferty, która była objęta wyjaśnieniami na podstawie art. 223 ust. 1 ustawy Pzp, a która dotyczyła kontroli mianowanej. W ramach podstaw faktycznych zarzutów Odwołujący wskazał, że wyjaśnienia dotyczyły zaoferowanej dla Immunoglobuliny E kontroli mianowanej wieloparametrowej Immunology Control poziom 1, 2 i 3 o numerach katalogowych: 594, 595, 596 (106, 107 i 108 Tabeli). W tym też zakresie Odwołujący podniósł w odwołaniu, że ulotka kontroli Biorad Liquichek Immunology Control 1,2,3 (dotycząca właśnie kontroli mianowanej) załączona do wyjaśnień wskazuje, że kontrola ta w zakresie Immunoglobuliny E jest zmianowana jedynie na analizator Architect c, a nie na analizator Alinity c. W odwołaniu nie podniesiono natomiast twierdzeń ani nie wskazano okoliczności faktycznych odnoszących się do kontroli niemianowanej. Natomiast na rozprawie Odwołujący podnosił zarzuty dotyczące niezgodności z SWZ również kontroli niemianowanej, co stawia próbę niedopuszczalnego rozszerzenia zarzutów odwołania. W tym zakresie podkreślenia wymaga, że odwołanie nie może mieć charakteru blankietowego. Powinno konkretyzować zarzuty, i wskazywać okoliczności faktyczne i prawne, które pozwalają na dokonanie oceny zasadności tych zarzutów. Odwołanie powinno wyrażać zastrzeżenia wobec dokonanych przez Zamawiającego czynności lub zaniechań, co oznacza, że niewystarczające jest ogólne twierdzenie o wystąpieniu określonego rodzaju nieprawidłowości, ale konieczne jest określenie ich zakresu faktycznego. Oznacza to zatem obowiązek odniesienia się do elementów stanu faktycznego, zawartości oferty, w taki sposób, który pozwoli na uznanie, że podniesione zostały konkretne zarzuty wobec tych czynności lub zaniechań przypisanych Zamawiającemu. W szczególności, odwołanie zawierające zarzuty niezgodności konkurencyjnej oferty z SIWZ, powinno jednoznacznie precyzować zakres i istotę tej niezgodności. W rozpoznawanej sprawie nie można z jakiegokolwiek ogólnego sformułowania w odwołaniu w zakresie zaoferowanych kontroli wywieść, że Odwołujący zarzucał również niezgodność z SWZ zaoferowanej przez Przystępującego kontroli niemianowanej. Podnoszenie tego dopiero na rozprawie jest spóźnione, jako dokonane po terminie na wniesienie odwołania. Kwestie dotyczące kontroli niemianowanej nie mogły być zatem przedmiotem rozpoznania przez Izbę, zgodnie bowiem z art. 555 ustawy Pzp Izba nie może orzekać co do zarzutów, które nie były zawarte w odwołaniu.

W odniesieniu do kontroli mianowanej Odwołujący zakwestionował w odwołaniu możliwość jej użycia na analizatorze Alinity c. Odwołujący powołał się na przedstawioną przez Przystępującego w ramach wyjaśnień treści oferty ulotkę nr LOT 68980 z sierpnia 2021 r. i podniósł, że nie wskazano w niej wartości dla analizatora Alinity c. Zauważenia

wymaga, że ulotka ta została załączona do wyjaśnień na potwierdzenie innej kwestii objętej wyjaśnieniami (cholinoesterazy), a na dalszych etapach postępowania Przystępujący przedstawił jednak ulotki, z których wynika okoliczność przeciwna (ulotka nr LOT 69000 z kwietnia 2022 r. oraz ulotka nr LOT 68980 (sierpień 2021 r.), w których wskazano wartości dla analizatora Alinity c. Sam Odwołujący zresztą przedłożył w postępowaniu odwoławczym uaktualnioną ulotkę, w której w odniesieniu dla kontroli immunoglobuliny E wskazano wartości dla zaoferowanego przez Przystępującego analizatora. Ponadto Przystępujący okazał na rozprawie stronę internetową QCnet (strona Biorad – producenta preparatu kontrolnego), na której można pobrać ulotkę potwierdzającą, że zaoferowana kontrola ma określone wartości dla analizatora Alinity C. Niezależnie zatem do kwestionowanego przez Odwołującego raportu Unity, na który powołał się Przystępujący w wyjaśnieniach, określenie wartości dla analizatora potwierdzone jest w ulotkach producenta. Wobec powyższego teza, że zaoferowana kontrola IgE nie ma określonych wartości na oferowany analizator, nie ma potwierdzenia w materiale dowodowym.

W odniesieniu do przedstawionej w odwołaniu tezy, jakoby Przystępujący zobowiązany był do zaoferowania oryginalnego materiału kontrolnego dla oferowanego odczynnika Biokit (o czym zdaniem Odwołującego świadczy treść zadanego przez Zamawiającego pytania), wskazać należy, że teza ta stoi w sprzeczności z udzielonymi przez Zamawiającego wyjaśnieniami do SWZ, w których Zamawiający jednoznacznie dopuścił możliwość zrezygnowania z kontroli dedykowanej producenta odczynnika i zaoferowanie kontroli wieloparametrowej niezależnego producenta.

Odnosząc się do twierdzeń Odwołującego, że zaoferowany preparat kontrolny nie jest dedykowany dla oferowanego odczynnika (Biokit) zauważenia wymaga, że zarzut taki został sprecyzowany dopiero podczas rozprawy. Chociaż w odwołaniu wskazano ogólnie, że Zamawiający wyraził zgodę, aby zamiast materiału opisanego w ulotce zaoferować inny z wartościami dedykowanymi na oferowany analizator i odczynnik, to uzasadniając zarzuty Odwołujący wskazywał jednak, że w zakresie immunoglobuliny E brak jest wyznaczonych wartości dla Alinity c, nie odniósł się natomiast do kwestii wyznaczenia wartości dla odczynnika. Zatem już tylko z tego powodu zarzut ten nie mógł zostać uwzględniony.

Niezależnie jednak od powyższego wskazać należy, że Odwołujący nie wykazał, że informacja w ulotce o przeznaczeniu preparatu do użytku na analizatorze Alinity c nie jest wystarczająca do stwierdzenia, że produkt jest jednocześnie przeznaczony do odczynników dedykowanych dla tego analizatora. Tymczasem to na Odwołującym spoczywał w tym zakresie ciężar dowodu.

Odwołujący wywodził, że skoro w odniesieniu do innego analizatora (Architect) wskazano w nawiasie nazwę Biokit, to brak takiego wskazania co do analizatora Alinity oznacza, że preparat nie ma określonych wartości dla odczynnika. W ocenie Izby teza ta jest nieuprawniona i nie została udowodniona. Jak wyjaśnił Przystępujący, nazwa Biokit dla oferowanego odczynnika była używana w przeszłości w starszym systemie, a obecnie nie jest używana, pomimo tego, że jest on produkowany przez tego samego producenta i dedykowany dla obu systemów. Wskazał on, że analizator Alinity c wykorzystuje identyczny odczynnik, jak analizator Architect, co zostało wykazane złożoną charakterystyką produktu Abbott Alinity IGE (tajemnica przedsiębiorstwa). Odnosząc się natomiast do twierdzeń Odwołującego, że otrzymał on odpowiedź z firmy BIO-RAD, że wartości dla odczynnika nie zostały określone, zauważyć należy, że odpowiedź taka nie została złożona do akt sprawy.

Wobec powyższego orzeczono, jak w sentencji.

O kosztach postępowania orzeczono na podstawie art. 557, art. 574 i art. 575 ustawy Pzp oraz § 5 pkt 1 oraz § 8 ust. 2 2020 r. poz. 2437), stosownie do wyniku postępowania obciążając kosztami Odwołującego.

Przewodniczący: