

Sygn. akt: KIO 2999/23

WYROK

z dnia 30 października 2023 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Ryszard Tetzlaff

Protokolant: Wiktoria Ceyrowska

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 24 października 2023 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 9 października 2023 r. przez wykonawcę: Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 8, 00-728 Warszawa w postępowaniu prowadzonym przez: Warszawski Szpital Południowy Sp. z o.o., ul. rtm. Witolda Pileckiego 99, 02-781 Warszawa

przy udziale wykonawcy Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o., ul. Postępu 21 B, 02-676 Warszawa zgłaszającego swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

1. umarza postępowanie w zakresie zarzutu dotyczącego:

a) naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 5) w zw. z art. 16 pkt 1 Ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605) poprzez zaniechanie odrzucenia oferty Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o., ul. Postępu 21 B, 02-676 Warszawa w sytuacji kiedy treść oferty Abbott

Laboratories Poland Sp. z o. o., ul. Postępu 21 B, 02-676 Warszawa jest niezgodna z warunkami zamówienia, a tym samym naruszenie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, tj. odnośnie niespełnienia warunku zapewnienia możliwości kontroli parametrów, niespełnienia warunku kontroli od producenta, jak i niespełnienia warunku możliwości zagęszczenia próbek; z uwagi na ich wycofanie w tym zakresie.

2. Uwzględnić odwołanie częściowo w zakresie zarzutu naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 5) w zw. z art. 16 pkt 1 Ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605) poprzez zaniechanie odrzucenia oferty Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o., ul. Postępu 21 B, 02-676 Warszawa w sytuacji kiedy treść oferty Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o., ul. Postępu 21 B, 02-676 Warszawa jest niezgodna z warunkami zamówienia, a tym samym naruszenie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, tj. odnośnie niedoszacowania elektrod – modułu ICT i nakazuje Zamawiającemu: Warszawski Szpital Południowy Sp. z o.o., ul. rtm. Witolda Pileckiego 99, 02-781 Warszawa unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej z dnia 29.09.2023 r. w zadaniu 1 i powtórzenie czynności badania i oceny ofert

w zadaniu 1, w ramach której nakazuje odrzucenie oferty Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o., ul. Postępu 21 B, 02-676 Warszawa w zadaniu 1

wobec potwierdzenia się wskazanego wyżej zarzutu odwołania. W pozostałym zakresie oddala odwołanie.

2. Kosztami postępowania obciąża Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o.,

ul. Postępu 21 B, 02-676 Warszawa i

2.1 zalicza na poczet kosztów postępowania kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 8, 00-728 Warszawa tytułem wpisu od odwołania,

2.2 zasądza od Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o., ul. Postępu 21 B, 02-676 Warszawa na rzecz Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 8, 00-728 Warszawa kwotę 18 600 zł 00 gr (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu kosztów wpisu oraz wydatków pełnomocnika.

Stosownie do art. 579 ust. 1 oraz art. 580 ust.1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605) 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 2999/23

Uzasadnienie

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dzierżawa aparatów do badań laboratoryjnych wraz z dostawą odczynników do Warszawskiego Szpitala Południowego Sp. z o.o.”, nr sprawy PN/30DzOL/06/2023, zostało wszczęte

ogłoszeniem w ogłoszeniu opublikowanym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 10.07.2023 r. pod nr 2023/S 130 - 414511 przez Warszawski Szpital Południowy Sp. z o.o., ul. rtm. Witolda Pileckiego 99, 02-781 Warszawa zwanej dalej: „Zamawiającym”. Do ww. postępowania o udzielenie zamówienia zastosowanie znajdują przepisy ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605), zwana dalej: „NPzp” albo „PZP” albo „Pzp”.

W dniu 29.09.2023 r. (na platformie zakupowej) Zamawiający poinformował o wyborze oferty najkorzystniejszej dla zadania 1 – Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 21 B, 02-676 Warszawa zwanego dalej: „Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.” albo „Abbott” albo „Przystępującym”. Drugą pozycję w rankingu złożonych ofert dla zadania 1 zajęła oferta Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 8, 00-728 Warszawa zwanej dalej: „Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.” albo „Roche” albo „Odwołującym”.

Dnia 09.10.2023 r. (wpływ do Prezesa KIO w wersji elektronicznej podpisane podpisem cyfrowym za pośrednictwem elektronicznej skrzynki podawczej - ePUAP) odwołanie względem czynności z 29.09.2023 r. dla Zadania 1 złożyło Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie: art. 226 ust. 1 pkt 5) Pzp w zw. z art. 16 pkt 1 Pzp poprzez zaniechanie odrzucenia oferty Abbott w sytuacji kiedy treść oferty Abbott jest niezgodna z warunkami zamówienia, a tym samym naruszenie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Odwołujący wnosił o nakazanie Zamawiającemu: I. unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej, II. powtórzenia czynności badania i oceny ofert, a w jej wyniku odrzucenie oferty Abbott.

1. Niespełnienie warunku dostarczenia kontroli międzynarodowej zewnątrz laboratoryjnej

Zamawiający w pkt 39 parametrów granicznych dla zintegrowanego modułu biochemicznego i immunochemicznego głównego, Załącznik nr 8A, postawił warunek: „Wraz

z dostawą analizatora Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia 1 raz w roku, nieodpłatnie kontroli międzynarodowej zewnątrz laboratoryjnej (LabQuality) na badania wymienione w SWZ”.

Firma Abbott potwierdziła spełnienie tego punktu, wpisując:

„SPEŁNIA, Wraz z dostawą analizatora Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia 1 raz w roku, nieodpłatnie kontroli międzynarodowej zewnątrz laboratoryjnej (LabQuality) na badania wymienione w SWZ”.

Odwołujący podnosił, że dostawca programów LabQuality nie dysponuje sprawdzianem dla parametru kinaza kreatynowa, aktywność (poz. 32 tabeli B - Biochemia, Załącznik nr 2 po modyfikacji). Brak tego parametru zauważył również jeden z wykonawców na etapie składania wniosku o wyjaśnienia treści SWZ, zadając następujące pytanie:

Pytanie nr 141 dotyczy Zadanie nr 1, Parametry techniczne przedmiotu zamówienia, A1 Analizator główny - system zintegrowany, pkt.39 „Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby dla oznaczeń CKMB-A zaoferować kontrolę międzynarodową od innego dostawcy niż LQ - który nie posiada tego parametru w swoich programach?”

Odpowiedź: „Tak, Zamawiający dopuszcza aby dla oznaczeń CKMB-A zaoferować kontrolę międzynarodową od innego dostawcy niż LQ - który nie posiada tego parametru w swoich programach”.

Powyższe oznaczają, że wykonawca Abbott nie zaoferował kontroli międzynarodowej dla oznaczenia aktywności kinazy kreatynowej frakcja MB. Skoro bowiem LabQuality nie dysponuje sprawdzianem dla parametru kinaza kreatynowa, aktywność - co przyznał sam Zamawiający - to w tej części oferta opiewa na bliżej nie określone świadczenie - inne niż do oznaczenia aktywności kinazy kreatynowej, a więc nie odpowiadające wskazanemu postanowieniu SWZ.

Ewentualna zmiana dostawcy wymaganego programu zewnątrz laboratoryjnej kontroli jakości byłaby natomiast zmianą merytoryczną treści oferty i zawartych w niej oświadczeń, a tym samym jest niedopuszczalna w myśl art. 223 ust. 1 PZP.

W świetle powyższego, oferta Abbott podlega odrzuceniu na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 PZP, gdyż jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia.

2. Niespełnienie warunku zapewnienia możliwości kontroli parametrów

Zamawiający w pkt 60 parametrów granicznych dla modułu biochemicznego zintegrowanego modułu biochemicznego i immunochemicznego głównego, Załącznik nr 8A, postawił warunek: „Możliwość kontroli jakości wszystkich parametrów w oparciu o co najmniej 2 poziomy surowic kontrolnych (prawidłowy i patologiczny wysoki)”.

Firma Abbott potwierdziła spełnienie tego punktu, wpisując: „SPEŁNIA, Możliwość kontroli jakości wszystkich parametrów w oparciu o co najmniej 2 poziomy surowic

kontrolnych (prawidłowy i patologiczny wysoki)”. W formularzu asortymentowo-cenowym dla większości parametrów biochemicznych w poz. 4.8 została zaoferowana kontrola Multichem S Plus - Assayed (kontrola jakości do oznaczeń biochemicznych w surowicy oraz oznaczeń immunochemicznych) o numerze katalogowym 5P78-10, 5P78-11, 5P78-12. Natomiast w ramach dzierżawy zaoferowano system ARCHITECT ci4100 (moduł biochemiczny ARCHITECT c4000).

Materiał kontrolny o ww. numerach przeznaczony jest jedynie do systemów ARCHITECT i jest kontrolą bez kodów kreskowych. W menu testów kontrolowanych przy pomocy tej kontroli wymieniony jest parametr kreatyniny, jednak jest to kreatynina enzymatyczna (Creatinine Enzymatic). W formularzu asortymentowo-cenowym w poz. 20 -kreatynina, został zaofertowany odczynnik do oznaczania kreatyniny metodą Jaffe (4S95-20). Zamawiający nie będzie mógł korzystać z tego materiału kontrolnego dla parametru kreatynina, gdyż metody oznaczeń różnią się między sobą. Firma Technopath posiada w swoim menu kontrolę dla kreatyniny met. Jaffe dla analizatorów ARCHITECT i Alinity, ale ma ona inne numery katalogowe 8P88-10, 8P88-11, 8P88-12 i kontrole te nie zostały wyspecyfikowane w ofercie firmy Abbott.

W świetle powyższego, oferta Abbott podlega odrzuceniu na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 PZP, gdyż jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia (zaofertowana kontrola Multichem S Plus - Assayed nie zapewnia możliwości kontroli jakości wszystkich parametrów w oparciu o co najmniej 2 poziomy surowic kontrolnych (prawidłowy i patologiczny wysoki)).

3. Niespełnienie warunku kontroli od producenta

Zamawiający w pkt 18 wymagań granicznych dla analizatora „back up” (do analizatora głównego) do wykonywania badań z zakresu biochemii A2, Załącznik nr 8A, postawił warunek: „Wszystkie odczynniki, kalibratory, kontrole pochodzące od producenta analizatora”.

Firma Abbott potwierdziła spełnienie tego punktu, wpisując „SPEŁNIA, Wszystkie odczynniki, kalibratory, kontrole pochodzące od producenta analizatora, z uwzględnieniem odp. Zam. na pyt. nr 77 z dnia 1.09 br.”

Pytanie nr 77 dotyczy Zadania nr 1, A1/Pkt 40 Parametry techniczne przedmiotu zamówienia: „Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby 9 odczynników biochemicznych pochodziło od innego producenta niż oferowany analizator, ale są one produkowane z przeznaczeniem do stosowania na oferowanym analizatorze (metoda zwalidowana na analizatory wykonawcy) i były dostarczane w takim samym łańcuchu dostaw co odczynniki produkowane przez wykonawcę?”

Odpowiedź: „Tak, Zamawiający wyrazi zgodę, aby 9 odczynników biochemicznych

pochodziło od innego producenta niż oferowany analizator, ale są one produkowane z przeznaczeniem do stosowania na oferowanym analizatorze”.

Pomimo, że pytanie nr 77 odnosi się do odczynników od innego producenta i nie ma w nim wzmianki o materiałach kontrolnych, odpowiedź na nie należało interpretować w sposób następujący: „odcynniki, kalibratory, kontrole pochodzące od jednego producenta”. W tym przypadku nie mogło chodzić o producenta analizatora tylko producenta odczynnika, co potwierdza odpowiedź Zamawiającego na pytanie nr 97:

Pytanie nr 97 dotyczy Zadania nr 1 Formularz asortymentowo-cenowy: „Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku zaofertowania kontroli wieloparametrowej niezależnego producenta, Wykonawca może zrezygnować z zaofertowania kontroli dedykowanej producenta odczynnika, która jest wymieniona i wymagana w ulotce odczynnikowej. Zastosowanie wieloparametrowego materiału kontrolnego jest rozwiązaniem wygodniejszym i korzystniejszym ze względów ekonomicznych. Rozwiązanie takie jest powszechnie stosowane w praktyce laboratoryjnej.

Odpowiedź: „W przypadku, gdy Oferent nie posiada własnej kontroli możliwe jest zaofertowanie kontroli innego producenta”

W przypadku tych 9 odczynników Wykonawca powinien zaofertować materiał kontrolny zgodny z ulotką odczynnikową. I tak dla oznaczenia etanolu (poz. 13 formularza asortymentowo- cenowego) i oznaczenia CRP (poz. 12 formularza asortymentowo cenowego) została zaofertowana kontrola opisana w ulotce odczynnikowej, tzn. dla etanolu kontrola Ethanol Control (50) i Ethanol Control (300) - odpowiednio poz. 4.2 i 4.3, dla CRP kontrola Immuno Control Set poz. 4.1. Ale już w przypadku kinazy kreatynowej frakcja MB aktywność, zamiast kontroli opisanej w ulotce - CK-MB Control o nr kat. 6K25-20, została zaofertowana kontrola Liquichek Cardiac Markers Plus Control L 1, L2 i L3.

Dla oznaczeń biochemicznych Zamawiający nie uściślił warunku dotyczącego kontroli (wymogiem było zaofertowanie dwóch poziomów surowic kontrolnych - warunek dot. pkt 60 parametrów granicznych dla modułu biochemicznego). W niniejszym postępowaniu dla oznaczeń biochemicznych można było zaofertować zarówno materiał jednoparametrowy jak i wieloparametrowy.

W związku z tym, że materiały kontrolne budziły pewne wątpliwości, w postępowaniu były zadane jeszcze inne pytania dotyczące tego warunku, i to nie tylko dla oznaczeń biochemicznych, ale również dla immunochemicznych (w tym oznaczeń hormonalnych). Odpowiedź Zamawiającego na każde z nich była warunkowa:

Pytanie nr 42 dotyczy Parametry graniczne dla analizatora back-up do wykonywania badań z zakresu biochemii pkt. 18: „Czy Zamawiający zaakceptuje system, w którym materiały kontrolne dla większości parametrów pochodzą od producenta zewnętrznego, tzw. strony trzeciej?”

Odpowiedź: „W przypadku, gdy Oferent nie posiada własnej kontroli możliwe jest zaofertowanie kontroli innego producenta”

Pytanie nr 89 dotyczy Zadanie nr 1, A3/Pkt 16 Parametry techniczne przedmiotu zamówienia „Prosimy o wyrażenie zgody na zaofertowanie wieloparametrowego materiału kontrolnego dla oznaczeń hormonalnych produkowanego przez

niezależnego producenta, co jest zgodne z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej. Oferowany materiał kontrolny jest dedykowany do zastosowania na zaoferowanym analizatorze.”

Odpowiedź: „W przypadku, gdy Oferent nie posiada własnej kontroli możliwe jest zaoferowanie kontroli innego producenta”

Pytanie nr 147 dotyczy Zadanie nr 1, Parametry techniczne przedmiotu zamówienia, analizator „back up” (do Analizatora głównego) do wykonywania badań z zakresu biochemii, pkt. 18: „Prosimy o doprecyzowanie czy jedynym oznaczeniem wykonywanym w moczu jest białko? Jeśli nie, czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kontroli do parametrów biochemicznych w moczu od innego producenta niż pozostały asortyment i analizator?” Odpowiedź: „Nie, w moczu będą oznaczane także inne parametry: amylaza, glukoza. Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kontroli do parametrów biochemicznych w moczu od innego producenta niż pozostały asortyment i analizator. W przypadku, gdy Oferent nie posiada własnej kontroli możliwe jest zaoferowanie kontroli innego producenta”.

Pytanie nr 199 dotyczy Zadanie nr 1, Parametry graniczne dla zintegrowanego modułu biochemicznego i immunochemicznego pkt. 44: Czy Zamawiający zaakceptuje materiały kontrolne pochodzące od niezależnego producenta materiałów kontrolnych? Odpowiedź: „W przypadku, gdy Oferent nie posiada własnej kontroli możliwe jest zaoferowanie kontroli innego producenta”

W formularzu asortymentowo-cenowym w pozycjach 4.1-4.9 Kontrole (cz. Biochemiczna) firma Abbott wyspecyfikowała następujące materiały kontrole:

- firmy Sentinel, Immuno Control Set (nr kat. 6K32-22) - zgodnie z ulotką odczynnika CKMB, - firmy Biorad, Liquichek Cardiac Markers Plus Control L 1, 2, 3 (nr kat. 146, 147, 148), - firmy Technopath, Multichem S Plus - Assayed (nr kat. 5P78-10, 5P78-11, 5P78-12) oraz Multichem U (nr kat. 5P80-10),

- oraz firmy Microgenics Corporation, Ethanol Control (50) i Ethanol Control (300) (nr kat. 3L36- 10 i 3L36-12) - zgodnie z ulotką odczynnika Ethanol.

Niezgodność oferty Abbott z warunkami zamówienia, polega na braku w formularzu dedykowanej kontroli do kinazy kreatynowej frakcja MB aktywność, zgodnej z ulotką odczynnikową, gdyż jedynie w przypadku oznaczeń w moczu (odpowiedzi na pytanie nr 147), została dopuszczona kontrola od innego producenta niż producent analizatora i odczynnika. W świetle powyższego, oferta Abbott podlega odrzuceniu na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 PZP, gdyż jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia.

4. Niespełnienie warunku odczynników gotowych do użycia

Zamawiający w pkt 20 wymagań granicznych dla analizatora „back up” (do Analizatora głównego) do wykonywania badań z zakresu biochemii A2, Załącznik nr 8A, postawił warunek: „Odczynniki gotowe do użycia, niewymagające wstępnego przygotowania, zamknięty system odczynników”.

Firma Abbott w swojej ofercie wpisała: „SPEŁNIA, Odczynniki gotowe do użycia, niewymagające wstępnego przygotowania, zamknięty system odczynników”, z uwzględnieniem odp. Zam. na pyt. Nr 83 i 77 z dnia 1.09 br.

Tymczasem wyjaśnienia treści SWZ dotyczące pytań nr 83 i 77 nie umożliwiły firmie Abbott spełnienia ww. parametru:

Pytanie nr 83 dotyczy Zadanie nr 1, A1/Pkt 58 Parametry techniczne przedmiotu zamówienia:

„Czy Zamawiający może potwierdzić, że w punkcie 58 „Zamknięty system odczynników” wymaga aby zaoferowane odczynniki biochemiczne tego samego producenta co oferowany analizator, które stanowią spójny system analityczny?”

Odpowiedź: „Zamawiający wymaga zaoferowania analizatora, który stanowi spójny system analityczny z oferowanymi odczynnikiemami”.

Pytanie nr 77 dotyczy Zadanie nr 1, A1/Pkt 40 Parametry techniczne przedmiotu zamówienia:

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby 9 odczynników biochemicznych pochodziło od innego producenta niż oferowany analizator, ale są one produkowane z przeznaczeniem do stosowania na oferowanym analizatorze (metoda zwalidowana na analizatory wykonawcy) i były dostarczane w takim samym łańcuchu dostaw co odczynniki produkowane przez wykonawcę?”

Odpowiedź: „Tak, Zamawiający wyrazi zgodę, aby 9 odczynników biochemicznych pochodziło od innego producenta niż oferowany analizator, ale są one produkowane z przeznaczeniem do stosowania na oferowanym analizatorze”.

Powyższe pytania i odpowiedzi Zamawiającego nie są prośbą o dopuszczenie odczynników wymagających przygotowania przed wstawieniem na pokład analizatora, odnoszą się jedynie do warunku producenta.

W formularzu asortymentowo-cenowym w poz. 33 BIOCHEMIA firma Abbott zaoferowała odczynnik do oznaczania Lipazy o nr kat. 7D80-31 który nie jest „gotowy do użycia”. W ulotce tego odczynnika nie ma takiego stwierdzenia. Występuje tam natomiast Rozdział „Przygotowanie odczynników”, oraz instrukcja „Sposobu użycia”, zgodnie z którą należy:

1. Przygotować odczynnik roboczy, dodając zawartość dużego pojemnika z odczynnikami Lipase R1 do mniejszego pojemnika z odczynnikami Lipase R1A
2. Odczynnik R1A zamknąć korkiem, a następnie wymieszać zawartość pojemnika poprzez

jego delikatne odwracanie do góry dnem, aby doprowadzić do całkowitego rozpuszczenia roztworu.

3. Wlać w ten sposób przygotowany odczynnik roboczy do pojemnika z odczynnikami R1 i ponownie wymieszać poprzez delikatne odwracanie pojemnika do góry dnem.
4. Pojemnik z odczynnikami R1 wstawić do ośrodka odczynnikowego nr 1
5. Pojemnik z odczynnikami R2 wstawić do ośrodka odczynnikowego nr 2

Powyższy opis w sposób jednoznaczny potwierdza niespełnienie warunku Zamawiającego.

Co dokładnie Zamawiający miał na myśli pod pojęciem warunku odczynniki „gotowe do użycia”, zostało wyjaśnione w odpowiedzi na ww. pytanie:

Pytanie nr 149 dotyczy Zadanie nr 1, Parametry techniczne przedmiotu zamówienia, analizator „back up” (do Analizatora głównego) do wykonywania badań z zakresu biochemii, pkt. 20: „Prosimy o doprecyzowanie, czy przez wymóg odczynniki „gotowe do użycia”, Zamawiający wymaga takich reagentów, które przed wstawieniem na pokład analizatora nie wymagają żadnych dodatkowych czynności przygotowawczych: rozpuszczania, mieszania czy łączenia składników?”

Odpowiedź: „Tak, Zamawiający wymaga odczynników, które przed wstawieniem na pokład analizatora nie wymagają żadnych dodatkowych czynności przygotowawczych.

W świetle powyższego, oferta Abbott podlega odrzuceniu na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 PZP, gdyż jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia.

5. Niespełnienie warunku możliwości zagęszczania próbek

Zamawiający w pkt 21 wymagań granicznych dla analizatora „back up” (do Analizatora głównego) do wykonywania badań z zakresu biochemii A2., Załącznik nr 8A postawił warunek „Możliwość wykonania automatycznych rozcieńczeń i zagęszczeń w przypadku przekroczenia granicy liniowości”.

Firma Abbott potwierdziła spełnienie tego punktu niezgodnie ze stanem rzeczywistym, wpisując „SPEŁNIA, Możliwość wykonania automatycznych rozcieńczeń i zagęszczeń w przypadku przekroczenia granicy liniowości”.

Instrukcja obsługi systemu ARCHITECT opisuje możliwość rozcieńczania próbek (automatycznie lub manualnie) i nie ma w niej potwierdzenia spełnienia drugiej części warunku, a mianowicie „możliwości zagęszczeń”.

W świetle powyższego, oferta Abbott podlega odrzuceniu na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 PZP, gdyż jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia.

6. Niespełnienie warunku barkodowej identyfikacji odczynników

Zamawiający w pkt 22 wymagań granicznych dla analizatora „back up” (do Analizatora głównego) do wykonywania badań z zakresu biochemii A2., Załącznik nr 8A

postawił warunek „Identyfikacja odczynników oraz próbek z wykorzystaniem kodów kreskowych (barkodowa identyfikacja)”.

Firma Abbott potwierdziła spełnienie tego punktu niezgodnie z prawdą, wpisując „SPEŁNIA, Identyfikacja odczynników oraz próbek z wykorzystaniem kodów kreskowych (barkodowa identyfikacja)”. W formularzu asortymentowo-cenowym, w poz. 17 należało zaoferować odczynnik do oznaczania hemoglobiny glikowanej. Dodatkowo, w pkt. 57 wymagań granicznych dla modułu biochemicznego, Zamawiający postawił warunek „Oznaczanie HbA1c z krwi pełnej, bez konieczności tworzenia hemolizatu przed wstawieniem na pokład analizatora”.

Wykonawca Abbott zaoferował odczynnik Hemoglobin A1c o nr kat. 4P52-20. Zgodnie z ulotką, w skład opakowania odczynnika wchodzi A1cDIL i w przypadku wykonania oznaczenia z krwi pełnej, należy umieścić ww. odczynnik na pokładzie analizatora. W związku z tym, że odczynnik A1cDIL Rozcieńczalnik, jest odczynnikiem nieopatrzonym kodem paskowym, należy przeprowadzić jego konfigurację. Procedura jej wykonania została opisana w ulotce odczynnika. Zgodnie z nią należy:

1. Wstawić odczynnik R1, R2 oraz rozcieńczalnik A1c DIL do analizatora ARCHITECT c8000 lub 4000.
2. Umieścić rozcieńczalnik A1cDIL w ośrodku odczynnikowym (R1) w przypadku oznaczeń w pełnej krwi.
3. Przeprowadzić konfigurację rozcieńczalnika A1cDIL na ekranie konfiguracji ustawień odczynników Configure

Reagent Settings, wybierając opcję New, a następnie Configure F6. Wpisać nazwę odczynnika jako A1cDIL, typ odczynnika jako Sample Diluent, numer partii oraz numer seryjny rozcieńczalnika A1cDIL podany na etykiecie buteleczki z rozcieńczalnikiem A1cDIL oraz rozmiar pojemnika odczynnikowego R1 jako Small (55 ml cartridge). Wybrać Add kit.

4. Przypisać położenie rozcieńczalnika A1cDIL. Patrz procedura Załaduj odczynniki nieopatrzone kodem kreskowym opisana w Rozdziale 5 Instrukcji obsługi systemu ARCHITECT.
5. Przeprowadzić kalibrację dla oznaczeń w pełnej krwi i/lub hemolizacie, według potrzeb.

Zatem, mimo że z nazwy ww. produkt to rozcieńczalnik, zgodnie z ulotką traktowany jest jako odczynnik i wstawiany na pokład analizatora w części odczynnikowej a nie np. próbkowej i jest niezbędny do wykonania oznaczenia hemoglobiny glikowanej w krwi pełnej na pokładzie aparatu.

W świetle powyższego, oferta Abbott podlega odrzuceniu na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 PZP, gdyż jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia.

7. Niedoszacowanie elektrod - modułu ICT

Zamawiający wymagał wyspecyfikowania w formularzu asortymentowo-cenowym, materiałów eksploatacyjnych dla części biochemicznej osobno i części immunochemicznej osobno. W związku z wymogiem zaoferowania w ww. postępowaniu dwóch modułów biochemicznych i dwóch modułów immunochemicznych oraz odpowiedzią na pyt. nr 154, Zamawiający określił wykorzystanie systemów w stosunku 80% oznaczeń na analizator główny i około 20% na back up. Dodatkowo zgodnie z pkt 52 dla modułu biochemicznego, zintegrowanego modułu biochemicznego i immunochemicznego i pkt 4 wymagań granicznych dla analizatora back up do wykonania badań z zakresu biochemii, oba moduły miały dawać możliwość wykonywania elektrolitów. Firma Abbott w formularzu asortymentowo-cenowym, w poz. 1.1 Moduł ISE, wyspecyfikowała 8 szt. ICT Module o nr kat. 9D28-03. W oparciu o instrukcję obsługi analizatora ARCHITECT (Rozdział 1-178) moduł ten posiada gwarancję na „wykonanie 20 000 pobrań lub okres trzech miesięcy od momentu instalacji, w zależności od tego co nastąpi wcześniej” (strona z instrukcji w załączeniu). Biorąc pod uwagę ilość elektrolitów jaka została wyspecyfikowana przez Zamawiającego (ok. 80 tys. / 36 miesięcy), należało zaoferować ilości elektrod zgodnie z terminem gwarancji, a nie ilości oznaczeń:

36 miesięcy / 3 miesiące gwarancji modułu ICT = 12 modułów ICT x 2 moduły biochemiczne = 24 moduły ICT.

Niedoszacowanie oferty, jedynie dla tej pozycji wynosi 16 modułów ICT (24-8 = 16) co stanowi kwotę brutto 94 314, 24 zł. W świetle powyższego, oferta Abbott podlega odrzuceniu na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 PZP, gdyż jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia.

W ugruntowanym orzecznictwie KIO pod pojęciem „treści oferty” rozumie się zobowiązanie do spełnienia wymagań Zamawiającego przede wszystkim co do zakresu, ilości, jakości warunków realizacji i innych elementów istotnych dla wykonania zamówienia. Treść oferty to oferowany przedmiot zamówienia oraz jego wielkość lub zakres (przykładowo wyrok KIO z 15.04.2019 r. o sygn. akt: KIO 2084/19, wyrok KIO z 30.10.2019 r. o sygn. akt KIO 592/19). Podobne stanowisko prezentują przedstawiciele doktryny: „Odrzucenie oferty na podstawie tego przepisu [art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp - przyp. wł.] może mieć miejsce wyłącznie w przypadku, kiedy treść oferty, rozumianej jako oświadczenie woli wykonawcy (zawartość merytoryczna oferty), nie odpowiada warunkom zamówienia opisanym lub określonym w dokumentach zamówienia w odniesieniu do przedmiotu zamówienia lub sposobu jego realizacji. Innymi słowy: niezgodność treści oferty z warunkami zamówienia polega na materialnej niezgodności zobowiązania wykonawcy wyrażonego w jego ofercie ze świadczeniem, zaoferowania którego oczekuje zamawiający i które opisał w dokumentach zamówienia.” (M. Jaworska, w: Prawo zamówień publicznych. Komentarz,

pod. red. M. Jaworska, wyd. C.H. Beck, Warszawa 2021 str. 638).

Izba wielokrotnie wskazywała, że zbadanie zgodności oferty z SWZ jest jednym z podstawowych obowiązków Zamawiającego w każdym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego: „Zamawiający prowadząc postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego zobowiązany jest do wyboru oferty najkorzystniejszej w ramach ustalonych kryteriów oceny ofert, ale także, a może przede wszystkim, oferty w pełni odpowiadającej potrzebom Zamawiającego odzwierciedlonym w opisie przedmiotu zamówienia. Jeżeli z oświadczenia woli Wykonawcy złożonego w formularzu ofertowym wynika, że nie proponuje on realizacji zamówienia w sposób zgodny z potrzebami Zamawiającego, to treść takiej oferty nie odpowiada SWZ” (wyrok KIO z 12.07.2018 r., sygn. akt: KIO 1269/18). Ponadto jak wskazano w wyroku KIO z 06.05.2016 r., sygn. akt: KIO 620/16: „podanie danych identyfikujących dany oferowany przedmiot (zgodnie z wytycznymi zamawiającego) stanowi złożenie oferty na ten przedmiot, w ten sposób oświadcza wykonawca co oferuje, jednocześnie oświadcza, że oferowany przedmiot zgodny jest z parametrami określonymi przez zamawiającego (...)”.

Zamawiający w dniu 10.10.2023 r. (za pośrednictwem platformy zakupowej) wezwał wraz kopią odwołania, w trybie art. 524 NPzp, uczestników postępowania przetargowego do wzięcia udziału w postępowaniu odwoławczym.

W dniu 12.10.2023 r. (wpływ do Prezesa KIO w wersji elektronicznej podpisane podpisem cyfrowym za pośrednictwem elektronicznej skrzynki podawczej - ePUAP) Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. zgłosiło przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego wnosząc o oddalenie odwołania w całości. Izba uznała skuteczność przystąpienia do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego: Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o.

Do otwarcia posiedzenia Zamawiający wobec wniesienia odwołanie do Prezesa KIO nie wniósł na piśmie, w trybie art. 521 NPzp, odpowiedzi na odwołanie.

W dniu 23.10.2023 r.(wpływ bezpośredni do Prezesa KIO) Przystępujący złożył pismo procesowe, w którym wnosił o oddalenie odwołanie w całości. Kopia została przekazana Odwołującemu i Zamawiającemu.

2.1. Odnośnie zarzutu 1

1. Roche twierdził, iż oferta Abbott jest niezgodna z wymaganiem wskazanym przez Zamawiającego w pkt A. 1.39 Załącznika nr 8A do SWZ (parametry techniczne). Zarzut ten jest jednak bezzasadny.

2. Zgodnie z w pkt A. 1.39 Załącznika nr 8A do SWZ Zamawiający wymagał, aby wykonawcy

zobowiązali się do dostarczenia 1 raz w roku, nieodpłatnie kontroli międzynarodowej zewnątrz laboratoryjnej (LabQuality) na badania wymienione w SWZ. Jak widać. Zamawiający w tym warunku wskazał bezpośrednio podmiot (LabQuality), któremu wykonawcy powinni zlecić zapewnienie międzynarodowej kontroli zewnątrz laboratoryjnej na rzecz Zamawiającego,

3. Jak jednak wskazał jeden z wykonawców w pytaniu nr 141, LabQuality nie posiada w swojej ofercie kontroli międzynarodowej dla odczynnika CKMB-A (tj. dla jednego z odczynników wymienionych w SWZ):

Pytanie nr 141 dotyczy Zadanie nr 1, Parametry techniczne przedmiotu zamówienia, A1 Analizator główny - system zintegrowany, pkt. 39

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby dla oznaczeń CKMB A zaoferować kontrolę międzynarodową od innego dostawcy niż LQ który nie posiada tego parametru w swoich programach ?

4. W odpowiedzi na to pytanie Zamawiający zgodził się, aby dla oznaczeń CKMB-A zaoferować kontrolę międzynarodową od innego dostawcy niż LabQuality: Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający dopuszcza aby dla oznaczeń CKMB A zaoferować kontrolę międzynarodową od innego dostawcy niż LQ który nie posiada tego parametru w swoich programach

5. Oferta Abbott została wypełniona w następujący sposób:

Jak
Wraz z dostawą analizatora Wykonawca SPEŁNIA, Wraz z dostawą analizatora
V V 1 w UV
zobowiązuje się do dostarczenia 1 raz w Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia 1
39. roku, nieodpłatnie kontroli międzynarodowej raz w roku, nieodpłatnie kontroli powyżej
zewnątrz laboratoryjnej (Labquality) na międzynarodowej zewnątrz laboratoryjnej j, chcąc
badania wymienione w SWZ. (Labquality) na badania wymienione w SWZ.
uniknąć

ewentualnych wątpliwości co do zgodności ofert

z warunkami zamówienia, Abbott po słowie „SPEŁNIA” powtórzył słowo w słowo przedmiotowy warunek zamówienia, który nie został zmodyfikowany przez Zamawiającego, pomimo treści odpowiedzi na pytanie nr 141.

6. Z takiej treści oferty Abbott Roche wyprowadza wniosek, iż oferta Abbott jest niezgodna z warunkami zamówienia. Jest to wniosek bezzasadny.

7. W przypadku pkt A. 1.39 Załącznika nr 8A do SWZ kluczowe jest oświadczenie, iż warunek tam wskazany zostanie spełniony przez Abbott, tzn., że Abbott na swój koszt

zapewni raz do roku udział laboratorium Zamawiającego w międzynarodowej kontroli zewnątrz laboratoryjnej obejmującej wszystkie badania objęte zamówieniem.

8. To, że w ofercie Abbott powtórzono słowo w słowo warunek graniczny w jego pierwotnym brzmieniu (utrzymanym zresztą w zmodyfikowanym Załączniku nr 8A do SWZ) jest nieistotne z punktu widzenia zgodności oferty Abbott z warunkami zamówienia, gdyż:

a) zgodnie z postanowieniami SWZ (zmodyfikowanego odpowiedzią na pytanie nr 141) Zamawiający stawiał wymóg konkretnego dostawcy usługi międzynarodowej kontroli zewnętrznej dla wszystkich badań poza badaniem CKMB-A;

b) dla badania CKMB-A Zamawiający nie przedstawił żadnych wymagań dotyczących programu międzynarodowej kontroli tego badania, w szczególności nie wskazał konkretnego dostawcy tej usługi w odniesieniu do tego badania - tym samym wykonawcy nie byli zobowiązani do wskazywania w swoich ofertach, któremu podmiotowi zleca usługę międzynarodowej kontroli zewnętrznej w odniesieniu do badania CKMB-A;

c) program międzynarodowej zewnętrznej kontroli jest przeprowadzany na koszt wykonawcy, nie trzeba więc wskazywać jego ceny w ofercie (i żadna ze złożonych ofert nie zawierała informacji o koszcie udziału w takim programie) - tym samym niewskazanie, jaki podmiot zapewni wykonanie tej usługi w odniesieniu do badania CKMB-A pozostaje bez wpływu na cenę oferty, stanowiącą 100% kryterium oceny ofert;

d) wobec treści SWZ wynikającej z odpowiedzi Zamawiającego na pytanie nr 141 dany wykonawca dysponuje swobodą wyboru podmiotu, któremu zleci wykonanie usługi międzynarodowej kontroli zewnątrz laboratoryjnej dla badania CKMB-A - dla tego badania wykonawcy mogą nawet zapewniać innych dostawców tej usługi w każdym kolejnym roku wykonywania umowy i takie działanie będzie zgodne z SWZ;

e) zgodnie z adnotacją umieszczoną pod formularzem asortymentowo-cenowym dla zadania nr 1, oferta powinna zawierać wszystkie koszty związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia w tym dzierżawę sprzętu, koszt odczynników i wszystkich komponentów niezbędnych do należytego wykonania badań, wraz z kalibracją i kontrola wewnętrzną (podkreślenie Abbott). Ponieważ usługa międzynarodowej kontroli zewnątrz laboratoryjnej będzie dostarczana na koszt wykonawcy, nie jest ona elementem wpływającym na koszty związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia. Tym samym wykonawcy nie są zobligowani do wskazywania, jakiemu podmiotowi zleca usługę zapewnienia Zamawiającemu udziału w takiej kontroli dla badania CKMB-A - w SWZ nie ma takiego wymogu.

12. W świetle pytania nr 141 jest oczywiste, że żaden z wykonawców nie mógł skutecznie zaoferować zewnętrznej międzynarodowej kontroli przeprowadzanej w stosunku do badania CKMB-A przez LabQuality. Tym samym oświadczenie Abbott nie może być traktowane jako próba zaoferowania takiej kontroli wykonywanej przez LabQuality w stosunku do badania

CKMB-A. Ponieważ zarazem wykonawcy nie mieli obowiązku wskazywać, jaki podmiot wybiorą do wykonania tej usługi na rzecz Zamawiającego w odniesieniu do badania CKMB-A, oświadczenie Abbott w rzeczywistości oznacza, że Abbott zapewni udział Zamawiającego raz do roku w międzynarodowym programie kontroli zewnątrz laboratoryjnej, przy czym w stosunku do wszystkich badań poza CKMB-A będzie to program realizowany przez LabQuality, a w stosunku do badania CKMB-A będzie to program międzynarodowej kontroli zewnątrz laboratoryjnej dowolnie wybrany przez Abbott.

13. Jak wynika z powyższego, oferta Abbott jest w tym zakresie zgodna z SWZ, a zarzut nr 1 jest całkowicie bezzasadny.

2.2 Odnośnie zarzutu 2

14. Roche twierdzi, że zaoferowana przez Abbott kontrola Multichem S Plus - Assayed (nr kat. 5P78- 10, 5P78-11 oraz 5P78-12) nie może być wykorzystana do wykonania oznaczeń kontrolnych zaoferowanego przez Abbott odczynnika do oznaczania kreatyniny metodą Jaffe (nr kat 4S95- 20). Z twierdzenia tego Roche wywodzi wniosek, iż oferta Abbott jest niezgodna z SWZ z tego względu, iż nie spełnia wymogu wskazanego w A. 1.60 Załącznika 8A do SWZ (parametry techniczne), zgodnie z którym konieczne jest zapewnienie możliwości kontroli jakości wszystkich parametrów. Zarzut ten jest bezzasadny.

15. Metoda Jaffe (reakcja Jaffego) polega na wykorzystaniu barwnej reakcji kreatyniny z kwasem pikrynowym. Jako odczynnik do wykonywania oznaczeń kreatyniny Abbott zaoferował test Creatinine 2 do ilościowego oznaczania kreatyniny w ludzkiej surowicy, osoczu lub moczu na analizatorach Architect c System, o nr katalogowym 4S95-20, wykorzystujący metodę Jaffe. Jak wynika z ulotki zaoferowanej przez Abbott kontroli Multichem S Plus - Assayed (nr kat. 5P78- 10, 5P78-11 oraz 5P78-12), kontrola ta jest przeznaczona między innymi do wykonywania oznaczeń kontrolnych dla odczynnika Abbott do wykonywania oznaczeń kreatyniny metodą Jaffe (tj. z użyciem pikrynianu):

kreatynina (metoda z użyciem pikrynianu) (4S95)	Umo/l	56.4	45.1 - 67.7	176	141-211	520	416-624
---	-------	------	-------------	-----	---------	-----	---------

16. Jak wynika z powyższego, zarzut nr 2 jest całkowicie bezzasadny.

2.3 Odnośnie zarzutu 3

17. Roche twierdzi, jakoby oferta Abbott była niezgodna z warunkami zamówienia z tego względu, iż Abbott nie zaoferował dedykowanej kontroli do kinezy kreatyninowej frakcja MB aktywność (CKMB-A), zgodnej z ulotką zaoferowanego odczynnika do wykonywania oznaczeń CKMB-A. Zarzut ten jest bezpodstawny.

18. Zaoferowany przez Abbott odczynnik do wykonywania oznaczeń CKMB-A jest przeznaczony na analizator biochemiczny (zgodnie z wymaganiami SWZ - pozycja B)22 załącznika 2 do SWZ - formularz asortymentowo-cenowy).

19. W pkt A.1 .60 Załącznika 8A do SWZ (parametry techniczne), dotyczącym części biochemicznej analizatora

głównego, Zamawiający wskazał wymóg:

„Możliwość kontroli jakości wszystkich parametrów w oparciu o co najmniej 2 poziomy surowic kontrolnych (prawidłowy i patologiczny wysoki)”

20. Jak wynika z powyższego, w stosunku do odczynnika CKMB-A (będącego jednym z odczynników przeznaczonych na analizator biochemiczny) kontrole będą wykonywane na dwóch poziomach.

21. W pkt A.2.18 Załącznika 8A do SWZ (parametry techniczne), dotyczącym analizatora back up do wykonywania badań z zakresu biochemii, Zamawiający wskazał wymóg:

18. Wszystkie odczynniki, kalibratory, kontrole pochodzące od producenta analizatora

22. Powyższego wymogu dotyczyło pytanie nr 97 oraz odpowiedź Zamawiającego na to pytanie:

Pytanie nr 97 dotyczy Zadanie nr 1, Załącznik Formularz asortymentowo -cenowy

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania kontroli wieloparametrowej niezależnego producenta. Wykonawca może zrezygnować z zaoferowania kontroli dedykowanej producenta odczynnika, która jest wymieniona i wymagana w ulotce odczynnikowej- Zastosowanie wieloparametrowego materiału kontrolnego jest rozwiązaniem wygodniejszym i korzystniejszym ze względów ekonomicznych. Rozwiązanie takie jest powszechnie stosowane w praktyce laboratoryjnej. Odpowiedź Zamawiającego:

W przypadku, gdy Oferent nie posiada własnej kontroli możliwie jest zaoferowanie kontroli innego producenta.

23. Zamawiający zezwolił więc wykonawcom na odstąpienie od wymogu wskazanego w pkt A.2.18 Załącznika 8A do SWZ i na zaoferowanie wieloparametrowej (wielopoziomowej) kontroli do odczynników biochemicznych pochodzącej od niezależnego producenta. Konieczność zaoferowanie kontroli wieloparametrowej wynikała ze wskazanego powyżej wymogu określonego w pkt A. 1.60 Załącznika 8A do SWZ. Możliwość zaoferowania kontroli niezależnych producentów wynika natomiast z odpowiedzi na pytanie nr 97. Zgoda Zamawiającego na zaoferowanie kontroli innego producenta jest przy tym warunkowa -możliwość taka występuje bowiem wtedy, gdy dany wykonawca nie posiada w ofercie własnej kontroli.

24. W przypadku zaoferowanego przez Abbott odczynnika CK-MB o nr katalogowym 6K25-30 Abbott posiada wprawdzie w ofercie przeznaczoną do tego odczynnika kontrolę, jest to jednakże kontrola wykonywana tylko na jednym poziomie (jednoparametrowa). Abbott nie ma w ofercie wielopoziomowej kontroli przeznaczonej do odczynnika CK-MB o nr kat. 6K25-30. Tym samym Abbott nie posiada w ofercie kontroli swojej produkcji przeznaczonej do odczynnika CK-MB o nr kat. 6k25-30, która odpowiadała by wymaganiom SWZ w zakresie wykonywania kontroli oznaczeń biochemicznych w oparciu o co najmniej 2 poziomy surowic kontrolnych. Ponieważ Abbott nie posiada takiej własnej kontroli, na podstawie odpowiedzi

Zamawiającego na pytanie nr 97 był uprawniony do zaoferowania kontroli zewnętrznego dostawcy.

25. Co przy tym istotne, Załącznik 2 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) jest skonstruowany w taki sposób, że Wykonawcy oferują tylko odczynniki, kalibratory i kontrole na analizator główny. W formularzu asortymentowo-cenowym brak jest rubryk przeznaczonych na odrębne odczynniki, kalibratory czy kontrole, które byłyby przeznaczone na analizatory back up. Wynika to z tego, że Zamawiający (zgodnie z pkt A.2.19 oraz A.3.19) oczekiwał iż zaoferowane odczynniki, kalibratory i kontrole będą mogły być wymiennie stosowane na analizatorze głównym i analizatorach back up. Oznacza to, iż wymóg możliwości kontroli jakości wszystkich parametrów biochemicznych w oparciu o co najmniej 2 poziomy surowic kontrolnych dotyczy zarówno analizatora głównego (w zakresie jego modułu biochemicznego) jak i analizatora back up do wykonywania badań z zakresu biochemii.

26. Jak wynika z powyższego, Zamawiający wymagał zaoferowania materiałów kontrolnych umożliwiających wykonywanie kontroli odczynników z części biochemicznej na co najmniej dwóch poziomach - zarówno dla analizatora głównego jak i dla analizatora biochemicznego back up. Zamawiający zezwolił przy tym, aby ci wykonawcy, którzy nie mają kontroli własnej produkcji spełniającej wymagania SWZ zaoferowali odpowiednie kontrole niezależnych producentów. Abbott dla odczynnika CK-MB nr kat 6k25-30 przeznaczonego na analizator biochemiczny zaoferował wielopoziomą kontrolę niezależnego producenta - firmy Biorad. Wynikało to z faktu, iż przeznaczona do tego odczynnika kontrola produkcji Abbott jest kontrolą jednopoziomową, niespełniającą wymagań SWZ. Z tego względu działanie Abbott było zgodne z odpowiedzią Zamawiającego na pytanie nr 97, a tym samym zgodne z SWZ. Zarzut nr 3 podniesiony przez Roche jest więc całkowicie bezzasadny.

2.4 Odnośnie zarzutu 4

27. Odczynnik do lipazy Abbott o nr kat. 7D80-31 (Odczynnik do Lipazy Abbott) spełnia wymogi Zamawiającego. W konsekwencji, Zarzut 4 Roche nie zasługuje na uwzględnienie.

28. Załącznik nr 8A do SWZ zawiera wymagania graniczne m.in. dla Zadania nr 1. Na str. 6-9 uregulowano wymagania dla Analizatora „back up” do wykonywania badań z zakresu biochemii. W punkcie 20 tabeli Zamawiający podał, że:

Odczynniki gotowe do użycia, nie wymagające wstępnego przygotowania [...].

29. Zamawiający doprecyzował treść powyższego wymogu w wyjaśnieniach z dnia 1 września 2023 roku. Mianowicie, w odpowiedzi na pytanie 149 o treści:

Prosimy o doprecyzowanie, czy przez wymóg odczynniki "gotowe do użycia". Zamawiający wymaga takich reagentów które przed wstawieniem na pokład analizatora nie wymagają żadnych dodatkowych czynności przygotowawczych: rozpuszczania, mieszania czy łączenia składników?

30. Zamawiający wskazał:

Tak. Zamawiający wymaga odczynników, które przed wstawieniem na pokład analizatora nie wymagają żadnych dodatkowych czynności przygotowawczych.

31. Wbrew twierdzeniom Roche, Abbott zaferował Odczynnik do Lipazy Abbott, który przed samym wstawieniem na pokład analizatora nie wymaga żadnych dodatkowych czynności przygotowawczych. Abbott wpisał także wypełniając swoją ofertę, że spełnia wymóg Zamawiającego w powyższym zakresie.

32. Zamawiający, postępując zgodnie z ulotką do Odczynnika do Lipazy Abbott, otrzyma odczynnik „gotowy do użycia” w chwili wstawiania go na pokład już na kilka dni przed samym badaniem.

33. Czynności przygotowawcze Odczynnika do Lipazy Abbott - na które powołuje się Roche - wykonuje się bowiem na długo (zwykle kilka dni, czasami kilkanaście) przed wstawieniem odczynnika na pokład analizatora. Użytkownik może wykonać czynności przygotowawcze znacznie wcześniej tak, aby wymagany do badania odczynnik był gotowy do użycia bezpośrednio przed wstawieniem na pokład analizatora. Raz przygotowany odczynnik, przechowywany w lodówce w temperaturze 2-8 stopni Celsjusza będzie gotowy do użycia i bezpośredniego wstawienia na pokład analizatora w dowolnym momencie, kiedy jest zlecone wykonanie oznaczenia lipazy.

34. Procedura przewidziana w ulotce spełnia zatem wymóg Zamawiającego - przed wstawieniem na pokład analizatora Odczynnik do Lipazy Abbott nie wymaga żadnych dodatkowych czynności. Jest on gotowy do załadowania na pokład bezpośrednio po wyjęciu z lodówki.

35. Ponadto celem tej procedury jest umożliwienie wykonania dokładnych badań. Standardowym problemem praktycznym z odczynnikiem do wykonywania oznaczeń lipazy jest ryzyko wystąpienia pęcherzyków powietrza w pojemniku. Odczynniki z pęcherzykami nie nadają się do przeprowadzenia badań.

36. Jak wskazano w ulotce do Odczynnika do Lipazy Abbott, jeśli występują pęcherzyki powietrza w pojemniku z odczynnikiem, należy albo usuwać je „ręcznie”, co zajmuje czas i tworzy ryzyko błędu ludzkiego, albo pozostawić odczynnik we właściwej temperaturze w lodówce aż pęcherzyki ustąpią samoczynnie.

37. Ryzyko powstania pęcherzyków jest szczególnie wysokie w okresach transportu i samego przygotowania odczynnika, co uniemożliwia wykonanie bezpośredniego oznaczenia. Zamawiający powinien wykonać czynności przygotowawcze opisane w ulotce Odczynnika do Lipazy Abbott po jego dostarczeniu, na kilka dni (lub nawet na kilkanaście dni) przed samym wstawieniem odczynnika na pokład analizatora. Pozwala to zminimalizować ryzyko występowania pęcherzyków, które w tym okresie - na skutek przebywania w odpowiedniej temperaturze - ulegają samoczynnemu rozproszeniu.

38. Stąd początkowe przygotowanie odczynnika, a następnie przechowywanie go w lodówce zapewnia stabilizację roztworu i czyni go gotowym do bezpośredniego użycia na pokładzie analizatora.

39. Przy tym niemal każdy odczynnik wymaga czynności przygotowawczych na pewnym etapie przed wstawieniem na pokład analizatora.

40. Przykładowo, odczynnik Roche do hemoglobiny HBA1C (również będący odczynnikiem biochemicznym) należy po dostawie na bieżąco kontrolować pod kątem ryzyka jego zmętnienia. Jeśli Zamawiający zauważy zmętnienie, powinien podjąć czynność przygotowawczą w postaci wymieszania odczynnika Roche do hemoglobiny HBA1C przed wstawieniem go na pokład analizatora:

Przechowywany w temp. poniżej 3 °C odczynnik może zmętnieć. Nie ma to wpływu na jego właściwości, a zmętnienie znika w wyższych temperaturach. W związku z tym zaleca się pozostawić odczynnik w temp. pokojowej na 10 minut, a przed użyciem dokładnie wymieszać.

Obraz a, fragment ulotki do odczynnika Roche do hemoglobiny HBA1C.

41. Gdyby interpretować wymóg Zamawiającego tak, że od momentu dostawy odczynników do chwili ich załadowania na pokład analizatora nie wolno podejmować żadnych czynności przygotowawczych z odczynnikiem (przykładowo mieszania czy łączenia), to ani Roche ani Abbott nie wypełniliby tego wymogu.

42. W rzeczywistości jednak, Zamawiający doprecyzował w odpowiedzi na pytanie 149, że chodzi mu o brak wymogu czynności przygotowawczych w okresie przed samym wkładaniem odczynnika na pokład analizatora.

43. Odczynnik do Lipazy Abbott spełnia wymóg Zamawiającego będąc - po właściwym przygotowaniu - gotowym do użycia przed włożeniem na pokład analizatora i wykonaniem oznaczenia. Procedura Abbott pozwala w szczególności na to by w samym dniu badania oraz w dniu poprzedzającym badanie pracownicy Szpitala nie musieli podejmować żadnych czynności przygotowujących z Odczynnikami do Lipazy Abbott. Procedura Abbott wynika ze specyfikacji testu i minimalizuje także ryzyko wystąpienia pęcherzyków powietrza w roztworze odczynnika, które uniemożliwiłyby wykonanie badania lub spowodowały uzyskanie niewiarygodnych wyników.

44. W związku z powyższym, Abbott spełnił wymóg Zamawiającego.

2.5 Odnośnie zarzutu 5

45. Wbrew twierdzeniom Roche, analizator „back up” Abbott spełnia wymogi SWZ.

46. W Załączniku nr 8A do SWZ, na str. 7, w punkcie 21, Zamawiający podał następujący wymóg graniczny dla analizatora „back up”: Możliwość wykonania automatycznych rozcieńczeń i zagęszczeń w przypadku przekroczenia granicy liniowości.

47. Abbott w swojej ofercie w punkcie 21 Załącznika nr 8A do SWZ trafnie wskazał, że

zaoferowany analizator „back up” spełnia ten wymóg:

SPEŁNIA, Możliwość 'wykonania automatycznych rozcieńczeń i zagęszczeń w przypadku przekroczenia granicy liniowości.

48. Roche w zarzucie 5 niezasadnie twierdzi, że analizator Abbott - ARCHITECT nie zezwala na dokonywanie zagęszczeń. By to udowodnić Roche powołuje się na instrukcję obsługi systemu ARCHITECT, gdzie opisano procedurę rozcieńczania próbek (automatycznie lub manualnie), lecz według Roche nie opisano procedury ich zagęszczeń. Stąd Roche wysnuwa błędny wniosek, że ARCHITECT nie pozwala na dokonywanie zagęszczeń.

49. Wnioskowanie Roche jest błędne logicznie i prowadzi również do nietrafnego wniosku.

50. W rzeczywistości analizator ARCHITECT umożliwia bowiem wykonywanie automatycznych zagęszczeń w przypadku przekroczenia granicy liniowości.

51. W praktyce, automatyczne rozcieńczenie, jak i zagęszczenie przez analizatory ARCHITECT c4000, odbywa się przez zmianę „Protokołu rozcieńczenia” w analizatorze.

52. Użyty w instrukcji do ARCHITECT „Protokół rozcieńczenia” może służyć zarówno do rozcieńczenia próbki np.: w stosunku 1:4 (jedna część próbki do czterech części rozcieńczalnika), jak również do zwiększenia ilości próbki (zagęszczenie) do wykonania reakcji w stosunku do reakcji podstawowej np.: 3:1.

53. Zagęszczenie jest odwróceniem proporcji rozcieńczenia. Rozcieńczamy przykładowo w stosunku 1:3 w ten sposób, że na 1 objętość próbki przypadają 3 objętości rozpuszczalnika (np. soli fizjologicznej). Z kolei zagęszczamy przykładowo w stosunku 2:1 w ten sposób, że na 2 objętości próbki przypada 1 porcja odczynnika.

54. Innymi słowy, ARCHITECT pozwala na regulację poziomu rozcieńczenia próbki zarówno przez rozcieńczenie, jak i zagęszczenie.

55. Procedura ta opisana została w instrukcji obsługi analizatora ARCHITECT, której wyciąg Abbott załącza do niniejszego pisma: /W tym miejscu stosowny fragment instrukcji obsługi analizatora ARCHITECT/.

56. Ponadto, do niniejszego pisma Abbott dołączył wydruk zdjęć przedstawiających procedurę rozcieńczania na analizatorze ARCHITECT.

57. Informacje o możliwości zagęszczenia próbek za pomocą ARCHITECT zawarte są w ulotkach odczynnikowych w części: „Procedura”. Przykładowo w ulotce Immunoglobulin G (nr kat. 9D99): /W tym miejscu stosowny fragment ulotki/.

58. Z powyższego wynika, że analizatory ARCHITECT umożliwiają osiągnięcie pożądanego poziomu rozcieńczenia (czy to większego, czy mniejszego).

59. Co więcej, Abbott udzielił już informacji w tym zakresie w piśmie z 27.09.2023 r. w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego z dnia 21.09.2023 r.:

Ad. 2.

Możliwości wykonania automatycznych rozcieńczeń i zagęszczeń w przypadku przekroczenia granicy liniowości. Zamawiający wymagał aby zaoferowany analizator posiadał możliwość wykonywania automatycznych rozcieńczeń i zagęszczeń w przypadku przekroczenia granicy liniowości. Wymaganie opisał w Załączniku nr 8A - Parametry techniczne - po modyfikacji; A 2. Analizator „back up” (do Analizatora głównego) do wykonywania badań z zakresu biochemii - pkt. 21.

Automatyczne rozcieńczenie, jak i zagęszczenie przez analizatory Architect c4000 odbywa się poprzez zmianę „Protokołu rozcieńczenia”. Tym samym użyty w instrukcji obsługi protokół rozcieńczenia może odnosić się zarówno do rozcieńczenia próbki np.: w stosunku 1:4 (jedna część próbki do czterech części rozcieńczalnika), tak jak również zwiększenie ilości próbki (zagęszczenie) do wykonania reakcji w stosunku do reakcji podstawowej np. 3:1. Informacja zawarta jest w ulotkach odczynnikowych w części: Procedura np. ulotka Immunoglobulin G (nr kat. 9D99).

60. Powyższe wyjaśnienia Abbott są spójne ze stanowiskiem prezentowanym przez Abbott w niniejszym postępowaniu przed KIO.
61. Abbott do swoich wyjaśnień z 27.09.2023 r. dołączył również ulotkę do odczynnika Immunoglobulin G. Mimo tego, Roche nie zdecydował się w odwołaniu ani odnieść do wyjaśnień Abbott ani nawet przedstawić ich KIO.
62. Niezależnie jednak od działań Roche, zaoferowany przez Abbott analizator „back up” spełnia wymogi SWZ. Zarzut 5 Roche nie zasługuje na uwzględnienie.

2.6 Odnośnie zarzutu 6

63. Roche twierdzi, iż zaoferowany przez Abbott produkt o nazwie A1cDIL nie może być identyfikowany przez analizator z wykorzystaniem kodu kreskowego. Z twierdzenia tego Roche wywodzi wniosek, iż oferta Abbott jest niezgodna z SWZ z tego względu, że nie spełnia wymogu wskazanego w pkt A.2.22 Załącznika 8A do SWZ (parametry techniczne), zgodnie z którym wymaganiem granicznym dla analizatora back up do wykonywania badań z zakresu biochemii jest identyfikacja odczynników oraz próbek z wykorzystaniem kodów kreskowych. Zarzut ten jest bezzasadny.
64. Po pierwsze, wskazany w tym zarzucie parametr graniczny mówi o identyfikacji odczynników i próbek, podczas gdy produkt A1cDIL jest rozcieńczalnikiem (ang. diluent). Jest on wykorzystywany łącznie z odczynnikami w celu wykonania oznaczenia hemoglobiny glikowanej, ale jest rozcieńczalnikiem służącym do rozcieńczania odczynników, nie zaś odczynnikiem.
65. Po drugie, przedmiotowy parametr graniczny jest wymaganiem stawianym analizatorowi back up do biochemii, a nie wymaganiem wobec oferowanych na ten analizator odczynników. Oferowany przez Abbott jako analizator back up do wykonywania oznaczeń z

zakresu biochemii analizator Architect c4000 posiada funkcję identyfikacji odczynników oraz próbek z wykorzystaniem kodów kreskowych, spełnia zatem wymagania wskazane

w pkt A.2.22 Załącznika 8A do SWZ.

Umieszczenie nalepki z jednowymiarowym kodem paskowym odczynnika

Nalepkę z kodem paskowym należy umieścić na pojemniku odczynnikowym w pozycji „drabinki” tak, aby paski ustawione były poziomo.

Aby zapewnić, że po umieszczeniu pojemnika odczynnikowego w centrum odczynnikowym widoczna jest cała nalepka z kodem paskowym, nie należy umieszczać tej nalepki niżej niż 10 mm od dna pojemnika odczynnikowego.

Nalepki z kodem paskowym należy starać się umieścić dokładnie w poziomie.

Jeśli kąt nachylenia w poziomie jest większy niż jeden stopień, czytnik kodu paskowego może mieć problemy w lokalizacji marginesów.

Obraz f, fragment instrukcji obsługi analizatora Architect c4000.

66. Po trzecie, nawet gdyby uznać, iż wymóg wskazany w pkt A.2.22 Załącznika 8A do SWZ dotyczy produktu A1cDIL (mimo iż brak do tego podstaw - jest to bowiem wymóg stawiany analizatorowi i dotyczący identyfikacji odczynników, a nie rozcieńczalnika), to i tak zarzut nr 6 pozostaje bezzasadny. Zamawiający nie wymagał bowiem od wykonawców, aby dostarczyli odczynniki (lub inne produkty - np. rozcieńczalnik) opatrzone fabrycznie kodami kreskowymi, a jedynie by analizator identyfikował odczynniki oraz próbki z wykorzystaniem kodów kreskowych. Oferowany przez Abbott analizator Architect c4000 posiada funkcję przygotowania (i następnie odczytu) etykiety z kodem kreskowym dla produktów, które nie posiadają takiego kodu naklejonego fabrycznie. Zamawiający ma zatem możliwość przygotowania kodu kreskowego dla produktu A1cDIL, na podstawie którego analizator Architect c4000 rozpozna ten produkt jako rozcieńczalnik do odczynników przeznaczonych do oznaczania hemoglobiny glikowanej i zastosuje do niego odpowiednią procedurę. Po przygotowaniu przez Zamawiającego kodu kreskowego i umieszczeniu go na produkcie A1cDIL, analizator backup do wykonywania oznaczeń z zakresu biochemii dokona identyfikacji tego rozcieńczalnika na podstawie kodu kreskowego.

67. Jak wynika z powyższego, zarzut nr 6 jest całkowicie bezzasadny.

2.7 Odnośnie zarzutu 7

68. Zarzut 7 Roche nie zasługuje na uwzględnienie. Roche niezasadnie twierdzi, że Abbott wyspecyfikował w

ofercie zbyt małą ilość modułów ICT.

69. Moduł ICT to układ scalony, który zawiera elektrody pomiarowe dla jonów sodu (Na), chlorku (Cl) i potasu (K) oraz elektrody referencyjne. /W tym miejscu ilustracja modułu ICT/.

70. Moduł ICT po połączeniu z Sample Diluent wykonuje oznaczenia jonów.

71. Zgodnie z SWZ, zaoferowane moduły biochemiczne i immunochemiczne miały dawać

możliwość wykonywania oznaczeń elektrolitów. Zamawiający w odpowiedzi na pytanie 154 określił przy tym, że w 80% będzie wykorzystywał analizator główny, a w 20% analizator „back up”.

72. Obowiązkiem Abbott było zatem zaoferowanie odpowiedniej ilości modułów ICT do oznaczenia jonów za pomocą analizatora głównego i analizatora „back up”. Abbott zaoferował odpowiednią ilość modułów ICT.

73. Mimo, że instrukcja obsługi analizatora ARCHITECT podaje trzymiesięczny okres gwarancji modułu ICT, Abbott zapewnia, że zaoferowane moduły mają znacznie dłuższy okres przydatności do użytkowania.

74. Innymi słowy okres gwarancyjny nie równa się okresowi przydatności do użytkowania. Ten drugi jest dłuższy. SWZ z kolei nie odnosi się do okresu gwarancyjnego w przedmiotowym wymogu. Zamawiający nie wymaga w tym zakresie specjalnej gwarancji. Chodzi o rzeczywistą przydatność do użytku modułów ICT.

75. Potwierdzeniem na trwałość modułów ICT są dane dotyczące rzeczywistych terminów używania modułów przez użytkowników analizatorów ARCHITECT - to jest przez inne jednostki. Realny okres użytkowania modułu ICT wynosi co najmniej 6 miesięcy od umieszczenia i zaczęcia pracy modułu ICT w analizatorze. Przy zachowaniu prawidłowych wymogów konserwacyjnych, moduł ten może być trwały nawet przez rok.

76. Powyższe znajduje potwierdzenie w raportach pracy modułów ICT z innych jednostek. Przykładowo poniższy raport ukazuje dane modułu ICT, który jest obecnie w użyciu. Widać na nim wyraźnie, że użytkowany obecnie - to jest w październiku 2023 roku moduł ICT jest ważny do czerwca 2024 roku: /W tym miejscu stosowny raport pracy modułów ICT z innych jednostek/.

77. Przy przyjęciu takiego - zgodnego z rzeczywistością - założenia trwałości modułu ICT, oferta Abbott odpowiada wymogom Zamawiającego.

78. Przy tym rzeczywisty okres trwałości modułów ICT uwzględniony w kalkulowaniu oferty Abbott odzwierciedla realne koszty, jakie poniesie Zamawiający wykonując oznaczenia jonów. Jeżeli Abbott zaoferowałby taką ilość modułów ICT, jaką podaje Roche, przeszacowałby ofertę lub naraziłby Zamawiającego na niepotrzebny wydatek środków publicznych.

79. Zamawiającemu wystarczy 8 modułów ICT na dwa analizatory. Główny analizator w zintegrowanym systemie zużyje maksymalnie 6 modułów ICT. Pozostałe dwa moduły zużyte zostaną na analizatorze „back up”. Odzwierciedla to przyjęty przez Zamawiającego podział pracy analizatorów (80/20).

80. Jeden moduł ICT pozwala na wykonanie 60.000 oznaczeń jonów sodu, chlorku i potasu. To jest po 20.000 na każdy rodzaj oznaczenia. Przy następującym zapotrzebowaniu Zamawiającego:

- a) chlorek-3.643;
- b) potas - 80.496;
- c) sól-80.424;

nawet 2 moduły ICT wystarczyłyby na pokrycie wszystkich badań jonów.

81. Oferując 8 modułów ICT, Abbott zapewnia Zamawiającemu możliwość wykonania 8 x 20.000 oznaczeń każdego jonu, to jest 160.000 oznaczeń pojedynczego jonu. Odnosząc się do zapotrzebowania Zamawiającego w wysokości maksymalnie 80.496 oznaczeń jednego jonu, moduły będą eksploatowane w stopniu 2 razy mniejszym niż zakłada producent, co też przełoży się na zaoszczędzenie i wydłużenie okresu trwałości pojedynczego modułu.

82. Fakt, że moduły ICT oferowane przez Abbott mogą być używane znacznie dłużej niż przez okres gwarancji znajduje odzwierciedlenie również w oświadczeniu kontrahenta Abbott: /W tym miejscu oświadczenie Diagnostyka S.A./.

Skład orzekający Krajowej Izby Odwoławczej po zapoznaniu się z przedstawionymi poniżej dowodami, po wysłuchaniu oświadczeń, jak i stanowisk stron oraz Przystępującego złożonych ustnie do protokołu w toku rozprawy, ustalił i zważył, co następuje.

Skład orzekający Izby ustalił, że nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania na podstawie art. 528 NPzp, a Wykonawca wnoszący odwołanie posiadał interes w rozumieniu art. 505 ust. 1 NPzp, uprawniający do jego złożenia. Odwołujący w rankingu złożonych ofert zajął drugie miejsce w zadaniu 1, w wypadku więc

potwierdzenia zarzutów, ma szansę na uzyskanie przedmiotowego zamówienia.

Skład orzekający Izby dopuścił w niniejszej sprawie dowody z: dokumentacji postępowania o zamówienie publiczne nadesłanej przez Zamawiającego do akt sprawy w postaci elektronicznej, w tym w szczególności postanowień Specyfikacji Warunków Zamówienia zwanej dalej: „SWZ”, formularz asortymentowo - cenowy (zał. nr 2 SWZ: „Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia”), parametry techniczne przedmiotu zamówienia (zał. nr 8A, 8B i 8C), odpowiedzi na pytania (pismo z 01.09.2023 r.), oferty Przystępującego, przedmiotowych środków dowodowych Przystępującego, wezwania do wyjaśnień z 21.09.2023 r. skierowanego przez Zamawiającego do Przystępującego, wyjaśnień Przystępującego z 27.09.2023 r. oraz informacji o wyborze oferty najkorzystniejszej dla Zadania 1 z 29.09.2023 r.

Poza tym, Izba zaliczyła w poczet materiału dowodowego złożone przez Odwołującego do pisma procesowego:

1. W odniesieniu do zarzutu 1 - katalog kontroli LabQuality na 2024 rok na okoliczności braku możliwości wykonania kontroli międzynarodowej zewnątrz laboratoryjnej w odniesieniu do parametru CK-MB aktywność (na str. 61 w Index są podane parametry objęte tymi kontrolami - nie ma wśród nich CK-MBA, jest tylko CK-MB mass, które jest oznaczeniem immunochemicznym) (załącznik nr 1);
2. W odniesieniu do zarzutu 4 - instrukcję używania testu Lipaza (nr kat. 7D80-31) zaoferowanego przez Przystępującego na okoliczność tego, że odczynnik do wykonania ww. parametru nie jest gotowy do użycia (przed wstawieniem na pokład analizatora należy przygotować odczynnik roboczy - por. strona 2 instrukcji, część „Sposób użycia”) (załącznik nr 2);
3. W odniesieniu do zarzutu 5 - wyciąg z instrukcji obsługi systemu ARCHITECT (rozdział 10-128, 10-133 i 10-174) na okoliczność tego, że ww. analizator nie ma możliwości wykonania automatycznych zagęszczeń w przypadku przekroczenia granicy liniowości (rozcieńczenia są opisane w instrukcji na wielu stronach, w przypadku gdy stężenie w próbce jest wysokie instrukcja określa zasady rozcieńczenia próbki przy użyciu protokołu rozcieńczenia; dla próbki której stężenie jest zbyt niskie powinno się wykonać zagęszczenie -jednak w instrukcji nie ma mowy o takiej funkcji analizatora; przewidziano wyłącznie powtórne oznaczenie próbki) (załącznik nr 3A i 3B);
4. W odniesieniu do zarzutu 6 - instrukcję używania testu HEMOGLOBINA A1c (nr kat. 4P52-20) zaoferowanego przez Przystępującego na okoliczność tego, że odczynnik do wykonania ww. parametru nie jest identyfikowany przez analizator z wykorzystaniem kodów kreskowych (na stronie 3, cz. „Wykonanie oznaczenia” wyjaśniono, że odczynnik A1cDIL wymaga skonfigurowania na pokładzie analizatora poprzez wpisanie nazwy, typu, numeru partii, numeru seryjnego podanego na etykiecie buteleczki z rozcieńczalnikiem itp.) (załącznik nr 4);
5. W odniesieniu do zarzutu 7 - wyciąg z instrukcji obsługi systemu ARCHITECT (rozdział 1178) na okoliczność tego, że jeden moduł ICT o nr. kat. 9D28-03 umożliwia wykonanie 20 000 pobrań lub okres trzech miesięcy od momentu instalacji, w zależności od tego co nastąpi wcześniej (załącznik nr 5).

Izba zaliczyła również w poczet materiału dowodowego złożone przez Przystępującego do pisma procesowego na okoliczności wskazane ww. piśmie:

1. Ulotka materiału kontrolnego Technopatch Multichem S Plus Assayed 5P78-10, 11, 12;
2. Ulotka do odczynnika Lipaza 7D80-31;
3. Ulotka Roche dla Hemoglobiny;
4. Zdjęcia z wykonania procedury rozcieńczania na analizatorze ARCHITECT;
5. Wyciąg z instrukcji obsługi ARCHITECT w zakresie procedury rozcieńczania;
6. Wydruk raportu z użytkowania modułu ICT;
7. Oświadczenie kontrahenta Abbott dotyczące użytkowania modułów ICT.

Izba zaliczyła także w poczet materiału dowodowego złożone przez Przystępującego na rozprawie:

1. Tłumaczenie do załącznika nr 6, tj. wydruku raportu użytkowania modułu ICT
2. Przykładowe kody kreskowe na potwierdzenie możliwości wyprodukowania dla tego Diluentu, tj. rozcieńczalnika (A1c DIL) kodu kreskowego.

Przy rozpoznawaniu przedmiotowej sprawy skład orzekający Izby wziął pod uwagę treść odwołania oraz odpowiedzi na odwołanie, pisma procesowego Przystępującego, jak i stanowiska i oświadczenia stron oraz Przystępującego złożone ustnie do protokołu.

Odnosząc się generalnie do podniesionych w treści odwołania zarzutów, stwierdzić należy, że odwołanie zasługuje na częściowe uwzględnienie.

Odwołujący sformułował w odwołaniu zarzuty naruszenia przez Zamawiającego:

• art. 226 ust. 1 pkt 5) Pzp w zw. z art. 16 pkt 1 Pzp poprzez zaniechanie odrzucenia oferty Abbott w sytuacji kiedy treść oferty Abbott jest niezgodna z warunkami zamówienia, a tym samym naruszenie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, w zakresie:

1. Niespełnienie warunku dostarczenia kontroli międzynarodowej zewnątrz laboratoryjnej;
2. Niespełnienie warunku zapewnienia możliwości kontroli parametrów;
3. Niespełnienie warunku kontroli od producenta;
4. Niespełnienie warunku odczynników gotowych do użycia;
5. Niespełnienie warunku możliwości zagęszczania próbki;
6. Niespełnienie warunku barkodowej identyfikacji odczynników;
7. Niedoszacowanie elektrod - modułu ICT.

Izba dokonała następujących ustaleń odnośnie do przedmiotowego odwołania.

Odwolujący na posiedzeniu oświadczył, iż po zapoznaniu się ze stanowiskiem pisemnym Przystępującego wycofuje zarzut nr 2, 3 oraz zarzut nr 5. W pozostałym zakresie podtrzymał zarzuty zawarte w odwołaniu.

Z kolei, Zamawiający na posiedzeniu oświadczył, że uwzględni odwołanie w całości, tj. w tym zakresie w jakim Odwołujący podtrzymał odwołanie.

W odpowiedzi, Przystępujący oświadczył, że składa sprzeciw w zakresie zarzutów uwzględnionych przez Zamawiającego na posiedzeniu.

W następnej kolejności Izba przywołuje stan faktyczny wynikający z treści odwołania oraz pisma procesowego Przystępującego, jak i dowodów załączonych przez Odwołującego do pisma procesowego.

Izba przywołuje wskazane w pismach treść postanowienia SWZ, formularza asortymentowo - cenowy (zał. nr 2 SWZ: „Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia”), zał. nr 8A do SWZ (parametry techniczne przedmiotu zamówienia), treść odpowiedzi na pytania, oferty Przystępującego wraz z przedmiotowymi środkami dowodowymi.

W pozostałym zakresie Izba odniesie się przy rozpoznawaniu zarzutów.

Biorąc pod uwagę stan rzeczy ustalony w toku postępowania (art. 552 ust.1 NPzp), oceniając wiarygodność i moc dowodową, po wszechstronnym rozważeniu zebranego materiału (art. 542 ust. 1 NPzp), Izba stwierdziła co następuje.

Odnośnie zarzutu pierwszego, Izba uznała w/w zarzut za podlegający oddaleniu.

W pierwszej kolejności należy wskazać, że nie było przedmiotem sporu między Przystępującym a Odwołującym, że Przystępujący nie ma możliwości korzystania z kontroli międzynarodowej zewnątrz laboratoryjnej LabQuality dla oznaczeń CKMB-A. Jednocześnie w zakresie wymogu z Zał. nr 8A pkt A 1.39: „Wraz z dostawą analizatora Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia 1 raz w roku, nieodpłatnie kontroli międzynarodowej zewnątrz laboratoryjnej (LabQuality) na badania wymienione w SWZ” należy wziąć pod uwagę także odpowiedź na pytanie 141: „Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby dla oznaczeń CKMB-A zaoferować kontrolę międzynarodową od innego dostawcy niż LQ - który nie posiada tego parametru w swoich programach?” Odpowiedź: „Tak, Zamawiający dopuszcza aby dla oznaczeń CKMB-A zaoferować kontrolę międzynarodową od innego dostawcy niż LQ - który nie posiada tego parametru w swoich programach” i rozpatrzyć zarzut w sposób kompleksowy.

W konsekwencji Izba dała wiarę stanowisku Przystępującego, że przepisał treść SWZ po modyfikacji, zastosował takie sformułowanie, jak wynikało z ostatniej modyfikacji dla zał. nr 8A pkt A1.39: „SPEŁNIA, Wraz z dostawą analizatora Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia 1 raz w roku, nieodpłatnie kontroli międzynarodowej zewnątrz laboratoryjnej (LabQuality) na badania wymienione w SWZ”. Nadto, Izba wzięła pod uwagę odpowiedź na pytanie 141 zgodnie z którą Zamawiający dopuszczał innego dostawcę zagranicznego niż LabQuality, nie wskazał jakiego i zostawił to decyzji Wykonawcy. Wobec powyższego biorąc pod uwagę odpowiedź na pytanie 141, Izba nie może wyciągać negatywnych konsekwencji wobec Przystępującego, tylko z tego względu, że w Zał. Nr 8A pkt A 1. 39 nie odwołał się do odpowiedzi na pytanie 141. Jednocześnie, skoro Zamawiający nie określił o jakiego dostawcę chodzi i zostawił tą decyzję Wykonawcy, Przystępujący nie musiał tego wskazywać

w ofercie. Zamawiającemu de facto ta informacja była irrelevantna. W tym kontekście, Izba uznała, że sformułowanie z Zał. nr 8A: „Potwierdzenie przez Wykonawcę spełnienia wymagań Zamawiającego (wpisać „SPEŁNIA”) oraz podanie oferowanych parametrów/opisów (jeżeli dotyczy)” należy rozumieć, że: „oraz podanie oferowanych parametrów/opisów (jeżeli dotyczy)” – w zakresie przedmiotu spory – nie dotyczy.

Biorąc powyższe pod uwagę, Izba uznała jak na wstępie.

Odnośnie zarzutu czwartego, Izba uznała w/w zarzut za podlegający oddaleniu.

Zarzut dotyczył rozumienia wymogu dla analizatora pomocniczego w pkt 20 tabeli (Zał. Nr 8A): „Odczynniki gotowe do użycia, nie wymagające wstępnego przygotowania” w kontekście odpowiedzi na pytanie 149: „Prosimy o doprecyzowanie, czy przez wymóg odczynników „gotowe do użycia”, Zamawiający wymaga takich reagentów, które przed wstawieniem na pokład analizatora nie wymagają żadnych dodatkowych czynności przygotowawczych: rozpuszczania, mieszania czy łączenia składników?” Odpowiedź: „Tak, Zamawiający wymaga odczynników, które przed wstawieniem na pokład analizatora nie wymagają żadnych dodatkowych czynności przygotowawczych.” – wobec odczynnika do Lipazy Abbot.

W tym zakresie, niewątpliwie nie było przedmiotem sporu okoliczność tego rodzaju, że ten odczynnik wymaga pewnych czynności przygotowawczych. Jednakże Izba wskazuje, że odpowiedź na pytanie 149 nie określała ściśle, czy zakaz wykonywania dodatkowych czynności, tzn. przed wstawieniem na pokład należy rozumieć jako – czy przed, czy po dostawie. Odwołujący rozumiał zaś odmiennie od Przystępującego – „w każdym czasie przed wstawieniem do analizatora nie wymagają przygotowania”. W konsekwencji Izba przyjmując, że istniejące wątpliwości i możliwość odmiennego rozumienia odpowiedzi na pytanie 149 należy rozpatrzyć na korzyść Przystępującego oddaliła zarzut. Izba wzięła pod uwagę, że przed wstawieniem na pokład analizatora sensu stricto Lipaza jest gotowa do użycia, a jej przygotowanie ma charakter wcześniejszy – kilka dni i jest przechowywana w lodówce. Niewątpliwie przed samym wstawieniem na pokład jest gotowa do użycia. Odwołujący na rozprawie stwierdził, że nie kwestionuje możliwości przygotowania na kilka dni przed wstawieniem do analizatora odczynnika Lipazy, ale nie jest to wymóg ulotki.

Biorąc powyższe pod uwagę, Izba uznała jak na wstępie.

Odnosnie zarzutu szósty, Izba uznała w/w zarzut za podlegający oddaleniu.

W pkt 22 Zał. nr 8A dla analizatora pomocniczego postawiono warunek: „Identyfikacja odczynników oraz próbek z wykorzystaniem kodów kreskowych (barkodowej identyfikacji)”. Spór dotyczył tego, czy produkt A1cDIL (jeden ze składników odczynnika) może być identyfikowany przez analizator z wykorzystaniem kodów kreskowych. Nadto, spór dotyczył tego, czy wymóg dotyczy analizatora, czy odczynnika, w ocenie Izby wymaganie to dotyczy

analizatora, a nie odczynnika, bo tak mają być identyfikowane odczynniki i próbki z wykorzystaniem kodów kreskowych. Odczynniki dostarczają jedynie Wykonawcy, a próbki pochodzą od pacjenta. Nadto, nie było sporu między stronami, że kody kreskowe dla A1cDIL można zrobić, a ten produkt nie ma kodu kreskowego fabrycznie. Przystępujący przedstawił dodatkowo na tą okoliczność przykładowe kody kreskowe, tj. na okoliczność możliwości wyprodukowania dla produktu A1cDIL kodu kreskowego.

W ocenie Izby, niewątpliwie chodziło o to aby analizator posiadał funkcję identyfikacji odczynników. W żadnym wypadku konieczność naniesienia przez Zamawiającego kodu kreskowego, który nie jest fabrycznie naniesiony, tzn. konieczność wygenerowania kody kreskowego, a następnie jego naniesienia na produkt A1cDIL nie daje podstawy do dyskwalifikowania z tej przyczyny oferty Przystępującego.

Biorąc powyższe pod uwagę, Izba uznała jak na wstępie.

Odnosnie zarzutu siódmy, Izba uznała w/w zarzut za podlegający uwzględnieniu.

W istocie zarzut sprowadza się do niedoszacowania modułu ICT w ofercie Przystępującego. Wyprecyzowano bowiem w poz. 1.1 formularza asortymentowo – cenowego 8 szt. ICT. Zamawiający bowiem wymagał zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym (zał. nr 2 do SWZ: „Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia”) wyspecyfikowania materiałów eksploatacyjnych dla części biochemicznej i części immunochemicznej osobno. Miało to miejsce w związku z wymogiem zaoferowania dwóch modułów biochemicznych i dwóch modułów immunochemicznych oraz odpowiedzią na pytanie 154 (pismo z 01.09. 2023 r.): „Prosimy o doprecyzowanie jaki procent oznaczeń będzie wykonywany na analizatorze głównym, a jaki na aparatach back up, czyli pomocniczych”, gdzie Zamawiający stwierdził wykorzystanie systemów w stosunku około 80 % analizator główny, około 20% back-up (tj. pomocniczy). Nadto, zgodnie z pkt 52 dla modułu biochemicznego (parametry graniczne – Zał. nr 8A parametry techniczne przedmiotu zamówienia) zintegrowanego modułu biochemicznego i immunochemicznego i pkt 4 dla analizatora „back up” (pomocniczego) wymagania graniczne (Zał. nr 8A parametry techniczne przedmiotu zamówienia) do badań z zakresu biochemii, oba moduły miały dawać możliwość wykonywania elektrolitów.

Nadto, zarzut odnoszony jest do tego, że zgodnie z instrukcją obsługi Architect (przedmiotowy środek dowodowy) okres gwarancji modułu ICT to 3 miesiące licząc od momentu instalacji, zaś zgodnie ze stanowiskiem Przystępującego należy brać pod uwagę i tym się kierować Przystępujący przy wskazaniu i wyliczeniu, tj. końcową datą przydatności, czy też zdatności do użytkowania. Izba przy rozpatrzeniu tego zarzutu i jego uwzględnieniu kierowała się tym, że producent daje gwarancję 3 miesiące, na to, że ten produkt będzie przez 3 miesiące dawał poprawne wyniki. Wszelkiego rodzaju stanowisko Przystępującego

tej okoliczności nie zmienia. Zamawiający nie może kierować się terminem przydatności biorąc pod uwagę dobro pacjenta. Okoliczność, że Diagnostyka S.A. wykorzystuje moduł ICT dłużej, nie zmienia stanowiska Izby w tym zakresie, czyni to bowiem, ten podmiot, na własne ryzyko i odpowiedzialność. Producent nie gwarantuje jakości badań przy wykonywaniu więcej niż 20 tys. pobrań lub po upływie 3 miesięcy od momentu instalacji. Nadto, okres 3 miesięcy jest liczony od momentu instalacji, zaś okres przydatności (wynikający z raportu Przystępującego) określa końcową datę przydatności na elektrodzie nieużywanej. Przystępujący nie złożył oświadczenia producenta z siedzibą w Stanach Zjednoczonych lub upoważnionego przedstawiciela na UE na okoliczność, że można skutecznie użytkować moduł ICT po okresie gwarancji, a jedynie oświadczenie Diagnostyki S.A., która ma pewną praktykę.

Biorąc powyższe pod uwagę, Izba uznała jak na wstępie.

Jednocześnie, Izba nie widzi podstaw w zarzucie siódmym do potraktowania zaistniejącej sytuacji, jako innej omyłki i poprawienie w trybie art. 223 ust. 2 pkt 3 Pzp oferty Przystępującego z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowej. W ocenie Izby, brak jest podstaw ku temu w ofercie Przystępującego. Wyliczenia przedstawione w tym zakresie na rozprawie nie mogą być podstawą ku temu. Nadto, Przystępujący de facto dokonałby zmiany treści oferty po terminie składania ofert. Zmiana której należałoby dokonać byłaby zbyt daleko idąca, powodowałaby uzupełnienie treści oferty.

W tym stanie rzeczy, Izba uwzględniła odwołanie na podstawie art. 553 zdanie pierwsze, 554 ust. 1 pkt 1 i ust. 3 pkt 1 lit. a) b) Pzp oraz orzekła jak w sentencji.

Jednocześnie obciążając kosztami Przystępującego (z racji sprzeciwu) i zasądzając od niego na rzecz Odwołującego kwotę 15 000,00 zł tytułem zwrotu kosztów wpisu oraz kwotę 3 600,00 zł tytułem zwrotu wydatków pełnomocnika, czyli łącznie 18 600 zł 00 gr - na podstawie dowodu uiszczenia wpisu i złożonego rachunku.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku na podstawie art. 557 Pzp oraz art. 575 Pzp oraz § 7 ust. 2 pkt 3 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).

Jednocześnie Izba odstąpiła od stosunkowego rozdzielenia kosztów w oparciu o § 7 ust. 5 wskazanego wyżej rozporządzenia. Uznając, że przemawia za tym rodzaj uwzględnionego zarzutu, jego waga, jak i sytuacja procesowa, która zaistniała w przedmiotowym postępowaniu. Przede wszystkim uwzględniony zarzut Odwołującemu daje szansę na osiągnięcie celu wynikającego z wniesionego odwołania i przybliża go do

uzyskania zamówienia, gdyż skutkuje odrzuceniem oferty Przystępującego z postępowania.

Przewodniczący: