

WYROK

Warszawa, dnia 11 grudnia 2024 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodnicząca: Luiza Łamejko

Protokolantka: Wiktoria Ceyrowska

po rozpoznaniu na rozprawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 18 listopada 2024 r. przez wykonawcę DiaHem AG Diagnostic Products z siedzibą w Bülach, Szwajcaria

w postępowaniu prowadzonym przez Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Prof. A. Grucy CMKP w Otwocku uczestnik po stronie zamawiającego – Grifols Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie

orzeka:

1. Uwzględnia odwołanie i nakazuje zamawiającemu Samodzielnemu Publicznemu Szpitalowi Klinicznemu im. Prof. A. Grucy CMKP w Otwocku unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej oraz powtórzenie czynności badania i oceny ofert, a w ich toku odrzucenie oferty złożonej przez Grifols Polska Sp. z o.o. na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Prawo zamówień publicznych

2. Kosztami postępowania obciąża Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Prof. A. Grucy CMKP w Otwocku i:

2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę DiaHem AG Diagnostic Products tytułem wpisu od odwołania oraz kwotę 3 600 zł 00 gr (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) poniesioną przez wykonawcę DiaHem AG Diagnostic Products tytułem wynagrodzenia pełnomocnika

2.2. zasądza od Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego im. Prof. A. Grucy CMKP w Otwocku na rzecz wykonawcy DiaHem AG Diagnostic Products kwotę 18 600 zł 00 gr (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione tytułem wpisu od odwołania oraz wynagrodzenia pełnomocnika.

Na orzeczenie - w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie - Sądu Zamówień Publicznych.

Przewodnicząca:.....

Uzasadnienie

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Prof. A. Grucy CMKP w Otwocku (dalej: „Zamawiający”) prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie

o udzielenie zamówienia publicznego pod nazwą „Dostawa odczynników do oznaczeń immunohematologicznych z najmem automatycznych analizatorów na okres 48 miesięcy”. Postępowanie to prowadzone jest na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.), zwanej dalej: „ustawą Pzp”. Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 27 sierpnia 2024 r. pod numerem 512440-2024.

W dniu 18 listopada 2024 r. wykonawca DiaHem AG Diagnostic Products z siedzibą w Bülach, Szwajcaria (dalej: „Odwołujący”) wniósł do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej odwołanie od:

1) czynności Zamawiającego polegającej na wyborze oferty wykonawcy Grifols Polska

Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (dalej: „Grifols”) jako oferty najkorzystniejszej, pomimo tego, że oferta Grifols powinna zostać odrzucona z Postępowania na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5) ustawy Pzp;

2) zaniechania czynności odrzucenia oferty Grifols z Postępowania na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5) ustawy Pzp pomimo tego, że oferta Grifols jest niezgodna z warunkami zamówienia, tj. pkt 14 Załącznika nr 4 do Specyfikacji Warunków Zamówienia (dalej: „SWZ”) – Tabela parametrów wymaganych, ponieważ zaoferowane przez Grifols analizatory nie zapewniają automatycznego odczytu obrazu karty/kasety z pełną archiwizacją obrazu.

3) zaniechania przeprowadzenia Postępowania zgodnie z zasadą uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie:

1) art. 226 ust. 1 pkt 5) ustawy Pzp poprzez zaniechanie czynności odrzucenia oferty Grifols z Postępowania pomimo tego, że oferta Grifols jest niezgodna z warunkami zamówienia, tj. pkt 14 Tabeli, ponieważ zaoferowane przez Grifols analizatory nie zapewniają automatycznego odczytu obrazu karty/kasety z pełną archiwizacją obrazu;

2) art. 16 pkt 1) ustawy Pzp poprzez zaniechanie przeprowadzenia Postępowania zgodnie z zasadą uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców.

Odwołujący wniósł o uwzględnienie Odwołania w całości i w konsekwencji nakazanie Zamawiającemu:

1) unieważnienia czynności wyboru oferty Grifols jako oferty najkorzystniejszej;

2) przeprowadzenie ponowne badania i oceny ofert;

3) odrzucenie oferty Grifols na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5) ustawy Pzp.

Odwołujący wskazał, że w Tabeli w pkt 14 Zamawiający postawił warunek dotyczący odczytu obrazu z analizatora oraz jego archiwizacji:

„Analizatory zapewniające automatyczny odczyt obrazu karty/kasety z pełną archiwizacją obrazu”.

W Postępowaniu oferty złożyło (2) dwóch wykonawców: (i) Odwołujący oraz (ii) Grifols.

Wykonawca Grifols w ofercie zaoferował dzierżawę nowych analizatorów Erytra Eflexis. W Załączniku nr 3 do oferty Grifols zadeklarował, że wyżej wskazane urządzenie posiada następujące funkcjonalności:

„TAK Analizatory zapewniające automatyczny odczyt obrazu karty/kasety z pełną archiwizacją obrazu”.

Dodatkowo, jako Załącznik nr 6 do oferty Grifols dołączono przedmiotowy środek dowody w postaci folderu/katalogu oraz instrukcji obsługi (dalej: „Instrukcja”). Z Instrukcji wynika, jak zauważył Odwołujący, że analizatory oferowane przez Grifols umożliwiają jedynie odczyt z mikroprobówki (mikrokolumny), a nie karty / kasety.

Pomimo powyższego, Zamawiający w dniu 8 listopada 2024 r. poinformował wykonawców o wyborze oferty Grifols jako oferty najkorzystniejszej. Odwołujący nie zgodził się z decyzją Zamawiającego wskazując, że została ona podjęta z rażącym naruszeniem art. 226 ust. 1 pkt 5) oraz art. 16 pkt 1) ustawy Pzp.

Odwołujący podniósł, że zaoferowane przez Grifols analizatory Erytra Eflexis nie spełniają wymogu określonego w pkt 14 Tabeli, tj. „Analizatory zapewniające automatyczny odczyt obrazu karty/kasety z pełną archiwizacją obrazu”. Odwołujący wskazał, że powyższe wynika wprost z dokumentów dołączonych do oferty Grifols opisujących zasady działania wyżej wskazanego analizatora - analizator umożliwia bowiem odczyt jedynie mikroprobówki (mikrokolumny), a nie karty / kasety.

Odwołujący podał, że karta / kaseeta składa się zawsze z dwóch (2) części składowych:

a. Komory inkubacyjnej (reakcyjnej); oraz

b. Mikroprobówki (mikrokolumny) wypełnionej żelem i buforem.

Odwołujący podał, że zgodnie z kartą katalogową dołączoną do oferty Grifols, do badań wykonywanych za pomocą zaoferowanego przez niego analizatora będą wykorzystywane karty / kasety składające się z 8 mikrokolumn każda. Składają się one zarówno z komory inkubacyjnej, jak i mikroprobówki (mikrokolumny).

Jak zauważył Odwołujący, wykonawca Grifols do oferty dołączył Instrukcję Erytra Eflexis opisującą działanie oferowanego analizatora, z której wynika, że urządzenie nie pozwala na automatyczny odczyt karty / kasety. Odwołujący wskazał, że zakres funkcjonalności tego analizatora ogranicza się wyłącznie do mikroprobówki (mikrokolumny).

Odwołujący zwrócił uwagę, że w pkt 4.1 Instrukcji Erytra Eflexis (strona 91) wskazano, że:

„Podstawowe Zasady Obsługi Analizator Erytra Eflexis automatycznie wykonuje kroki opisane w procedurach większości badań immunohematologicznych opartych na wykorzystaniu techniki żelowej:

- Pozytywna identyfikacja próbek mająca na celu zapewnienie, że wyniki są zawsze skorelowane z kodami kreskowymi próbek.
- Pozytywna identyfikacja odczynników i diluentów.

- Pozytywna identyfikacja kart żelowych Grifols.
- Transport kart żelowych Grifols pomiędzy różnymi modułami urządzenia.
- Rozcieńczanie próbki.
- Dozowanie surowicy i/lub osocza do mikroprobówek kart żelowych Grifols.
- Dozowanie zawiesin do mikroprobówek kart żelowych Grifols.
- Inkubacja kart żelowych.
- Wirowanie kart żelowych.
- Odczyt i ilościowe określenie stopnia przereagowania w mikroprobówkach kart żelowych Grifols.
- Interpretacja wyników.
- Analizowane dane można przechowywać, wyświetlać, zatwierdzać i drukować.

Ponadto analizator oferuje zintegrowane funkcje, takie jak analizy STAT i Kontrola Jakości.”.

W pkt 10.2.1 Instrukcji Erytra Eflexis (str. 192 – 193) znajduje się informacja na temat funkcji odczytu informacji przez analizator. Wynika z niego, że analizatory oferowane przez Grifols umożliwiają wyłącznie odczyt obrazu mikroprobówki (mikrokolumny) karty.

Dodatkowo, jak zauważył Odwołujący, w pkt 10.3.3.1 Instrukcji Erytra Eflexis, na str. 206 wskazano wprost, że odczyt z komory inkubacji nie następuje w sposób automatyczny. Użytkownik analizatora w przypadku stwierdzenia zakłócenia podczas odczytu jest zobowiązany w sposób „wzrokowy” skontrolować i odczytać kartę żelową. Z dokumentu tego wynika potrzeba i zasadność samodzielnej oceny obrazu komory inkubacyjnej.

Odwołujący wskazał, że w takim przypadku, w związku z brakiem automatycznego odczytu przez analizator obrazu komory inkubacyjnej, Instrukcja Erytra Eflexis nakazuje dokonanie oceny komory inkubacyjnej w sposób organoleptyczny, tj. manualnie i wzrokowo przez operatora urządzenia (diagnostę laboratoryjnego). Podobne informacje znajdują się

w Załączniku nr 6 do oferty Grifols w pkt 10.3.3.1, strona 204-205.

Odwołujący podkreślił, że Instrukcja Erytra Eflexis przewiduje potrzebę ręcznej (manualnej) oceny komory inkubacyjnej mikrokolumny karty, jednakże żaden obraz z tego procesu nie jest archiwizowany przez analizator automatycznie, a kontrola odbywa się wzrokowo poza analizatorem. Automatyczny odczyt następuje jedynie w zakresie mikroprobówki (mikrokolumny), a nie karty / kasety. Informacje zawarte w Instrukcji Erytra Eflexis Eryksa potwierdzają również zdjęcia z ekranu analizatora oferowanego przez Grifols obrazujące jak wygląda „w praktyce” odczyt obrazu podczas badania. Na ekranie widnieją jedynie informacje na temat mikroprobówki (mikrokolumny), a nie karty / kasety.

W celu zobrazowania jak powinien wyglądać automatyczny odczyt karty / kasety Odwołujący przedstawił sposób odczytu oferowanego przez niego urządzenia.

Odwołujący wskazał, że na rynku oprócz produktów Diahem istnieją analizatory, które pozwalają na automatyczny odczyt karty / kasety. Takim rozwiązaniem jest m. in. analizator Ortho Vision produkcji Ortho Clinical Diagnostic (QuidelOrtho), który również posiada funkcję automatycznego odczytu karty / kasety, tj. zarówno mikroprobówki (mikrokolumny) jak i komory inkubacyjnej (reakcyjnej).

W ocenie Odwołującego, nie powinno budzić żadnych wątpliwości, że oferowany przez Grifols analizator nie spełnia wymagań określonego w pkt 14. Tabeli, gdyż nie pozwala na automatyczny odczyt karty / kasety, a następnie jego archiwizację. Odwołujący zaznaczył, że urządzenie w ogóle nie uwzględnia możliwości odczytania informacji z komory inkubacyjnej znajdującej się w karcie / kasecie. Odczyt następuje manualnie / ręcznie, a tym samym nie zachodzi jego archiwizacja.

Odwołujący zaznaczył, że wymagania Zamawiającego w powyższym zakresie były jasne, precyzyjne i niebudzące wątpliwości interpretacyjnych. Odwołujący wskazał, że każdy profesjonalny podmiot działający na rynku branży urządzeń do badań medycznych biegle posługuje się nomenklaturą fachową oraz branżową posiadając wiedzę na temat znaczenia takich pojęć jak „automatyczny odczyt”, „karta / kaseeta”, czy „mikroprobówka”.

Jak wskazał, Odwołujący, wykonawca Grifols, podobnie jak Odwołujący oraz dystrybutor QuidelOrtho, jest jednym z czołowych dostawców analizatorów w Polsce, o czym świadczy fakt udziału tych wykonawców w niemalże wszystkich postępowaniach przetargowych na zakup lub dostawę tego rodzaju sprzętu wraz z odczytnikami. Grifols jest jedynym

autoryzowanym dostawcą analizatorów Erytra Eflexis. W świetle powyższego, zdaniem Odwołującego, niemożliwym jest przyjęcie, że Grifols w sposób niewłaściwy odczytał intencje Zamawiającego z uwagi na nieprecyzyjność wymagań Zamawiającego.

Niemożliwość przypisania Grifolsowi błędnego odczytania wymagań Zamawiającego wynika również z analizy historycznej działalności firmy na rynku zamówień publicznych w kontekście praktyki zamawiających opisujących wymagania w zakresie dostarczanych urządzeń.

Odwołujący podał, że zamawiający publiczni prowadząc postępowania przetargowe na zakup lub dzierżawę analizatorów do badań niejednokrotnie ograniczają swoje wymagania w zakresie odczytu informacji jedynie do odczytu obrazu z mikroprobówki (mikrokolumny), w celu zwiększenia konkurencyjności w postępowaniu oraz dopuszczenia do udziału w postępowaniu takich wykonawców jak Grifols. Przykładem takich postępowań jest np. postępowanie prowadzone przez Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu pn. „Dostawa odczynników diagnostycznych do badań immunohematologicznych wykonywanych metodą automatyczną; techniką mikrokolumnową żelową wraz z dzierżawą analizatorów przez okres 24 miesięcy”, gdzie zamawiający wymagał, aby sprzęt spełniał następującą funkcjonalność:

„Kompletna rejestracja czynności operatora, użytych próbek badanych i wykonanych testów. Archiwizacja wyników badań powinna zawierać protokół badania i obraz bezpośredni (mikrokolumny)”.

Analogiczne wymaganie znalazło się w postępowaniu na dzierżawę analizatorów prowadzonym przez Katowickie Centrum Onkologii w postępowaniu pn. "Zakup i dostawa odczynników, materiałów kontrolnych, materiałów zużywalnych oraz dzierżawa automatycznego analizatora serologicznego wraz z serwisem analizatora", gdzie wskazano na wymóg:

„Archiwizacja odczytów (obraz bezpośredni mikrokolumny) oraz protokołu badania. Wykonywanie kopii bezpieczeństwa dla wszystkich wyników badań”.

Ponadto, jak wskazał Odwołujący, zamawiający publiczni niejednokrotnie dopuszczają dostawę analizatora, który umożliwia automatyczny odczyt jedynie mikroprobówki (mikrokolumny), ale przyznają dodatkowe punkty, jeśli analizator pozwala na odczyt karty / kasety. Jak przykład Odwołujący podał postępowanie prowadzone przez Dolnośląskie Centrum Onkologii, Pulmonologii i Hematologii pn. „Sukcesywna dostawa kart, odczynników do badań, odczynników do konserwacji, materiałów kontrolnych i zużywalnych wraz z dzierżawą analizatorów do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej w ciągu 36 miesięcy”. W tym postępowaniu zamawiający przyznawał dodatkowe punkty, jeśli analizator pozwala na automatyczne odczytanie danych również z komory reakcyjnej. Grifols wziął udział w tym postępowaniu deklarując, że oferowane przez niego urządzenie (ten sam analizator został zaoferowany w przedmiotowym postępowaniu) nie posiada takiej funkcjonalności.

Jak zauważył Odwołujący, można przyjąć, że Grifols posiadał dostateczny zakres wiedzy oraz doświadczenia branżowego, aby właściwie zinterpretować wymagania Zamawiającego w powyższym zakresie. Odwołujący podkreślił, że pomimo formalnej deklaracji zawartej w ofercie, że sprzęt pozwala na automatyczny odczyt z karty / kasety oraz jego archiwizację, analizator Grifols nie posiada przedmiotowej funkcjonalności. Odwołujący stwierdził, że złożone przez Grifols oświadczenie w tym zakresie jest nieprawdziwe, co wynika bezpośrednio z Instrukcji Erytra Eflexis (jak i informacji zamieszczonych na stronie internetowej producenta analizatorów Grifols).

Odwołujący stwierdził, że Zamawiający badając i oceniając ofertę Grifols ograniczył się jedynie do formalnego zbadania oświadczeń złożonych przez tego wykonawcę, nie dokonując merytorycznej oceny przedmiotowych środków dowodowych opisujących zasady działania sprzętu. Z dokumentów tych wynika natomiast jednoznacznie, jak zaznaczył Odwołujący, że (i) oświadczenie Grifols zawarte w pkt 14 Załącznika nr 6 do oferty Grifols jest nieprawdziwe, a (ii) oferta Grifols jest niezgodna z warunkami zamówienia oraz podlega odrzuceniu na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5) ustawy Pzp.

Przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego zgłosił wykonawca Grifols.

Pismem z dnia 4 grudnia 2024 r. Zamawiający złożył odpowiedź na odwołanie, w której wniósł o oddalenie odwołania w całości oraz o rozstrzygnięcie o kosztach postępowania stosownie do jego wyniku.

Krajowa Izba Odwoławcza, po przeprowadzeniu rozprawy w przedmiotowej sprawie, na podstawie zebranego materiału dowodowego wskazanego w treści uzasadnienia, jak też po zapoznaniu się z oświadczeniami i stanowiskami stron

i uczestnika postępowania złożonymi pisemnie oraz ustnie do protokołu w toku rozprawy ustaliła i zważyła, co następuje.

Izba stwierdziła, że Odwołujący legitymuje się interesem we wniesieniu środka ochrony prawnej, o którym mowa w art. 505 ust. 1 ustawy Pzp. Zakres zarzutów, w sytuacji ich potwierdzenia się, wskazuje na pozbawienie Odwołującego możliwości uzyskania zamówienia i jego realizacji, narażając tym samym Odwołującego na poniesienie w tym zakresie wymiernej szkody.

Rozpoznając przedmiotową sprawę Izba miała na uwadze treść spornego wymagania obejmującą automatyczny odczyt obrazu karty/kasety z pełną archiwizacją obrazu (poz. 14 Załącznika nr 4 do SWZ). W toku sprawy ustalono, że na rynku oferowane są zarówno analizatory zapewniające odczyt obrazu mikroprobówki (jak analizatory oferowane przez wykonawcę Grifols), jak i zapewniające odczyt obrazu mikroprobówki i komory reakcyjnej (jak analizatory oferowane przez Odwołującego) - okoliczność przyznana przez Zamawiającego.

Karta/kaseta składa się z komory inkubacyjnej, mikroprobówki (mikrokolumny) oraz pozostałych elementów, jak np. etykiety informacyjne. Karta/kaseta jest zatem pojęciem szerszym niż mikroprobówka.

Izba zważyła, że na obecnym etapie postępowania bez znaczenia pozostają intencje Zamawiającego, jakie towarzyszyły Zamawiającemu przy tworzeniu dokumentów postępowania czy też okoliczność, że obraz mikroprobówek (mikrokolumn) odpowiada potrzebom Zamawiającego. Izba w żaden sposób nie kwestionuje prawidłowości działania analizatorów oferowanych przez wykonawcę Grifols czy ich przydatności w diagnostyce. Jednak zmiana wymogu postawionego w dokumentach zamówienia czy choćby odmienne jego rozumienie nie znajdujące potwierdzenia w jego literalnym brzmieniu stanowi naruszenie podstawowych zasad zamówień publicznych. Zamawiający sformułował w specyfikacji określony wymóg, nie został on zakwestionowany przez wykonawców na wcześniejszym etapie postępowania, a zatem Zamawiający zobowiązany jest do jego egzekwowania.

Bez znaczenia dla rozstrzygnięcia przedmiotowej sprawy pozostają procedura „Przyjmowanie i rejestracja próbek krwi na badania serologiczne w Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej” czy też oświadczenia złożone przez specjalistów laboratoryjnej transfuzjologii medycznej mgr K.P., mgr M.W. oraz mgr inż. A.B.. Oświadczenia te, wskazujące na okoliczność, że widok mikrokolumn oferowany przez analizator Grifols wystarcza do standardowej oceny serologicznej i diagnostyki na wysokim poziomie, w istocie potwierdzają zarzut postawiony przez Odwołującego.

Dowodu w przedmiotowej sprawie nie mogą stanowić złożone przez Odwołującego oświadczenia dr n. med. B.B., dr P.P. oraz mgr Barbary Szulc-Michalik. Potwierdzają one przydatność w diagnostyce funkcji odczytu obrazu mikroprobówki i komory reakcyjnej, jednak zasadność postawienia takiego wymogu przez Zamawiającego nie stanowi przedmiotu sporu.

Z uwagi na powyższe, za zasadne Izba uznała podniesione przez Odwołującego zarzuty naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp oraz art. 16 pkt 1 ustawy Pzp.

Mając powyższe na uwadze, orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono stosownie do jego wyniku na podstawie art. 557 i 575 ustawy Pzp oraz § 7 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania (Dz. U. z 2020 r. poz. 2437, dalej jako „rozporządzenie”).

Jak stanowi art. 557 ustawy Pzp, w wyroku oraz w postanowieniu kończącym postępowanie odwoławcze Izba rozstrzyga o kosztach postępowania odwoławczego, z kolei w myśl art. 575 ustawy Pzp strony oraz uczestnik postępowania odwoławczego wnoszący sprzeciw ponoszą koszty postępowania odwoławczego stosownie do jego wyniku.

Jak stanowi § 7 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia, w przypadku uwzględnienia przez Izbę odwołania w całości, koszty ponosi zamawiający. W takim przypadku Izba zasądza od zamawiającego na rzecz odwołującego równowartość kwoty wpisu oraz koszty, o których mowa w § 5 pkt 2 rozporządzenia.

Wobec potwierdzenia się stawianych przez Odwołującego zarzutów, Izba obciążyła Zamawiającego kosztami postępowania.

Przewodnicząca:.....