Sygn. akt: KIO 1544/24

WYROK

Warszawa, dnia 27 maja 2024 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodnicząca:**Ryszard Tetzlaff**

Protokolant: **Wiktoria Ceyrowska**

po rozpoznaniu na rozprawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu**30 kwietnia 2024 r.** przez wykonawców **Konsorcjum Firm: 1) Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. (Lider konsorcjum); 2) Argenta Sp. z o.o., ul. Polska 114, 60-401 Poznań (Członek konsorcjum); 3) ATD-SOFTWRE sp. z o.o. sp.k., ul. Swojczycka 38/103, 51-501 Wrocław (Członek konsorcjum); z adresem dla siedziby lidera konsorcjum: ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawie** w postępowaniu prowadzonym przez **Zespół Opieki Zdrowotnejw Bolesławcu SPZOZ, ul. Jeleniogórska 4, 59-700 Bolesławiec**
uczestnik po stronie zamawiającego – **Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 28, 02-672 Warszawa**

orzeka:

1. **oddala odwołanie**,
2. kosztami postępowania obciąża wykonawców Konsorcjum Firm: 1) Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. (Lider konsorcjum); 2) Argenta Sp. z o.o., ul. Polska 114, 60-401 Poznań (Członek konsorcjum); 3) ATD-SOFTWRE sp. z o.o. sp.k., ul. Swojczycka 38/103, 51-501 Wrocław (Członek konsorcjum); z adresem dla siedziby lidera konsorcjum: ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawie i

2.1. zalicza na poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000,00 zł** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) wniesioną przez wykonawców **Konsorcjum Firm:1) Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. (Lider konsorcjum); 2) Argenta Sp. z o.o., ul. Polska 114, 60-401 Poznań (Członek konsorcjum); 3) ATD-SOFTWRE sp. z o.o. sp.k., ul. Swojczycka 38/103, 51-501 Wrocław (Członek konsorcjum); z adresem dla siedziby lidera konsorcjum: ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawie** tytułem uiszczonego wpisu i kwotę **3 600 zł 00 gr** (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) poniesioną przez **Zespół Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu SPZOZ, ul. Jeleniogórska 4, 59-700 Bolesławiec** tytułem wydatków pełnomocnika Zamawiającego,

2.2 zasądza od wykonawców **Konsorcjum Firm: 1) Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. (Lider konsorcjum); 2) Argenta Sp. z o.o., ul. Polska 114, 60-401 Poznań (Członek konsorcjum); 3) ATD-SOFTWRE sp. z o.o. sp.k., ul. Swojczycka 38/103, 51-501 Wrocław (Członek konsorcjum); z adresem dla siedziby lidera konsorcjum: ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawie** na rzecz **Zespołu Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu SPZOZ,ul. Jeleniogórska 4, 59-700 Bolesławiec** kwotę **3 600 zł 00 gr** (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) tytułem zwrotu wydatków pełnomocnika Zamawiającego.

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.**

Przewodniczący:

……

Sygn. akt KIO 1544/24

Uzasadnienie

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego pn. *„Sukcesywne dostawy odczynników do wykonywania badań biochemiczno- immunochemicznych, kalibratorów, materiałów kontrolnych i zużywalnych wraz z dzierżawą dwóch zintegrowanych systemów biochemiczno-immunochemicznych oraz wdrożenie systemu LIS, dostarczenie sortownika próbek biologicznych, dostarczanie chłodni laboratoryjnych, wirówek laboratoryjnych dla Centrum Diagnostyki Laboratoryjnej w Zespole Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu.*," numer referencyjny: 46/PN/2023, zostało wszczęte ogłoszeniem opublikowanym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 27.10.2023 r. pod nr 2023/S 208-654106 przez: Zespół Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu SPZOZ, ul. Jeleniogórska 4, 59-700 Bolesławiec 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: *„Pzp*” albo *„PZP”* albo *„pzp” albo „p.z.p.*”

W dniu 22.04.2024 r. (za pośrednictwem platformy zakupowej e-Zamówienia) Zamawiający poinformował o **odrzuceniu** na podstawi art. 226 ust.1 pkt 5 z uwzględnieniem art. 223 ust. 2 Pzp oferty Konsorcjum Firm: 1) Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. (Lider konsorcjum); 2) Argenta Sp. z o.o., ul. Polska 114, 60-401 Poznań (Członek konsorcjum); 3) ATD-SOFTWRE sp. z o.o. sp.k., ul. Swojczycka 38/103, 51-501 Wrocław (Członek konsorcjum); z

adresem dla siedziby lidera konsorcjum: ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawie zwanego dalej: *„Konsorcjum Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.”* albo *„Konsorcjum”* albo *„Abbott”* albo *„Odwołującym”*. Stwierdził, że: *„(…)1.1. Działając na podstawie art. 223 ust. 1 p.z.p. Zamawiający wezwał Wykonawcę – Lidera Konsorcjum do złożenia w wyznaczonym terminie wyjaśnień w zakresie złożonych dokumentów. 1.2. W toku badania treści złożonych w dniu 19.03.2024 r. oświadczeń, Zamawiający podał w wątpliwość zgodność złożonej oferty przez Wykonawcę – Lidera Konsorcjum z określonymi w dokumentach postepowania warunkami zamówienia. Z tego powodu pismem z dnia 29.03.2024 r. Zamawiający poprosił Wykonawcę – Lidera Konsorcjum o: ▪ Wyjaśnienie metodyki obliczeń ilości odczynników do badań kontrolnych (załącznik 2b, kolumna G). ▪ Dostarczenie ulotek metodycznych dla oferowanych testów, materiałów kontrolnych i kalibratorów w formacie PDF (z informacją o stabilności odczynnika). ▪ Wskazanie metodyki obliczeń ilości opakowań odczynników (załącznik 2b), uwzględniając brak konieczności przechowywania napoczętych odczynników w lodówce (pkt 18 i 25 załącznika 2g). ▪ Określenie odpowiedniego kalibratora i materiału kontrolnego do oznaczeń glukozy we krwi (załącznik 2c). ▪ Potwierdzenie zgodności analizatora i odczynnika do IL-6 z oznaczeniami w osoczu heparynowym (załącznik 2g, pkt 3). ▪ Wskazanie wraz ze stosownym poświadczeniem, w której pozycji odczynnikowej Wykonawca zaproponował hemolizat do krwi pełnej, służący wykonaniu oznaczenia glukozy we krwi pełnej (zgodnie z wyjaśnieniami do pytania 33 z 02.11.2023 r.). 1.3. W odpowiedzi na wezwanie w piśmie z dnia 05.04.2024 r. Wykonawca – Lider Konsorcjum ustosunkował się do wezwania Zamawiającego oraz ponownie przedłożył oświadczenie o możliwości rozszerzenia aplikacji oznaczenia glukozy we krwi pełnej. 1.4. Analizując ofertę oraz wyjaśnienia Wykonawca – Lidera Konsorcjum Zamawiający uznał, że oferta podlega odrzuceniu ze względu na niezgodność oferty z SWZ z niżej podanych przyczyn. II. Niezgodność oferty Wykonawcy – Lidera Konsorcjum z SWZ 2.1. Brak poprawnych obliczeń liczby testów zużytych na kontrolę parametrów biochemicznych i immunochemicznych 2.1.1. W piśmie z dnia 05.04.2024 r. Wykonawca – Lider Konsorcjum, powołując się na zapisy SWZ oraz złożone pytania potwierdził, że błędnie odczytał zapisy umieszczone przez Zamawiającego w SWZ jak i w dołączonych tabelach. 2.1.2. Zamawiający wyjaśnia, że: ▪ w załączniku 2b do Formularza cenowego szczegółowo opisano sposób wyliczenia odpowiednich ilości odczynników do badań biochemicznych i immunochemicznych: ▪ w kolumnie F należało umieścić liczbę oznaczeń użytych na kalibrację testu w okresie 36 miesięcy, www.szpitalboleslawiec.pl strona 3 z 6 ▪ w kolumnie G należało umieścić przewidywaną liczbę testów zużytych na kontrolę, przy czym kontrola miała być przeprowadzana na dwóch poziomach po każdej kalibracji i na dwóch poziomach 5x w tygodniu (postępowanie ogłoszono na okres 36 miesięcy (780 dni roboczych) zatem liczba dodatkowych testów na kontrole to 1560 oznaczeń). ▪ w kolumnie H należało podać sumaryczną liczbę testów na 36 miesięcy tzn. liczbę badań z kolumny B + 5% badań z kolumny B + liczbę testów na kalibracje z kolumny F + liczbę testów na kontrole z kolumny G. 2.1.3. Zamawiający zauważa, że wspomniane w SWZ 5%: Zamawiający informuje, że tabele poniżej zawierają badania, a nie oznaczenia. Zamawiający wymaga zaoferowania dodatkowo 5 % odczynników i odpowiednich materiałów zużywalnych na wykonanie niezbędnych powtórzeń, innych kontroli wewnątrzlaboratoryjnych i kontroli zewnątrzlaboratoryjnych. dotyczy m.in. dodatkowych niezbędnych powtórzeń – czyli takich testów, kiedy np. jedno oznaczenie skalkulowane w kolumnie G nie spełnia wymogów kontroli jakości i należy je powtórzyć lub też innych kontroli wewnątrzlaboratoryjnych, np. gdzie problemem jest wątpliwość kliniczna wyniku, stabilność odczynnika. Użyte przez Zamawiającego słowo „dodatkowych” i „innych” nie oznacza „wszystkich” rutynowych oznaczeń kontrolnych przez okres 36 miesięcy, a zatem świadczy o intencji posiadania skalkulowanych dodatkowych oznaczeń na wszystkie awaryjne sytuacje. 2.1.4. W piśmie z dnia 05.04.2024 Wykonawca – Lider Konsorcjum, podając przykład wyliczeń oznaczeń kontrolnych z albuminą winien stwierdzić samodzielnie swój błędny tok rozumowania, ponieważ zgodnie z normami definiującymi standardy jakości w laboratoryjnej diagnostyce medycznej, laboratorium diagnostyczne musi wykonać oznaczenie kontrolne minimum na dwóch poziomach raz dziennie, jeśli parametr jest wykonywany codziennie, zatem podana w/w piśmie liczba 140 testów do wykonania oznaczeń kontrolnych dla albuminy, która wykonywana jest codziennie w Szpitalu Zamawiającego definiuje możliwość przeprowadzenia badań kontrolnych około raz na dwa tygodnie. 2.1.5. Podsumowując, Wykonawca – Lider Konsorcjum zaoferował zbyt małe ilości odczynników, nie biorąc pod uwagę wszystkich wymogów Zamawiającego. W ocenie Zamawiającego generuje to znaczne niedoszacowanie zarówno pod kątem ilości testów jak i ilości materiałów kontrolnych, które Zamawiający przedstawił w Tabeli (Niedoszacowanie_Abbott), załączonej do niniejszego pisma. 2.2. Brak poprawnych obliczeń ilości opakowań odczynników liczonych po ich stabilności na pokładzie analizatora 2.2.1. Zamawiający stwierdza, że mimo stosownego wezwania Wykonawca – Lider Konsorcjum nie przedstawił metodyki obliczeń ilości opakowań odczynników wprowadzając do oferty znaczne niedoszacowanie, a odwołała się jedynie do zapisów SWZ. 2.2.2. W związku z powyższym Zamawiający informuje, że Wykonawca – Lider Konsorcjum w kolumnie J1 nie uwzględnił terminów stabilności po otwarciu na pokładzie analizatorów, czyli wymogu zawartego w SWZ. W związku z pkt 18 parametrów granicznych dotyczących modułów biochemicznych będących składowymi zintegrowanych systemów oraz pkt 25 wymagań granicznych dotyczących modułów immunochemicznych będących składowymi zintegrowanych systemów biochemicznoimmunochemicznych, Zamawiający zastrzegł “brak konieczności chowania napoczętych odczynników do zewnętrznej lodówki”. Tym samym należało ten fakt uwzględnić w formularzu cenowym, podając liczbę opakowań z uwzględnieniem stabilności na pokładzie. 2.2.3. Zamawiający podkreśla, że na żadnym etapie postępowania nie zwolnił Wykonawców z prawidłowego oszacowania oferty i nie wyraził zgody na zaoferowania jedynie minimalnych ilości z pominięciem wymogów tabeli. Niedoszacowanie dotyczy odczynników poz. 1-98, Załącznika 2b do Formularza*

cenowego. W załączeniu przedstawiamy pełne zestawienie niedoszacowanych odczynników (Niedoszacowanie_Abbott). 2.2.4. Zamawiający wskazuje, że porównanie cenowe pomiędzy Wykonawcami, którzy złożyli ofertę w niniejszym przetargu, jest niemożliwe, gdyż zakładając podobne stabilności dla dużej części odczynników, można w sposób oczywisty wywnioskować, że użyto innych modeli do obliczenia ilości zaproponowanego asortymentu. 2.3. Objęcie ofertą niewłaściwych odczynników do oznaczania poziomu interleukiny – 6 (IL-6, błędny numer katalogowy), a innych (niezaoferowane w tej ofercie) odczynników firmy Argenta do oznaczania IL-6, które nie spełniają wymogów SWZ 2.3.1. Zamawiający wskazuje, że do oznaczenia IL-6 – podano błędny numer katalogowy na analizatorze Maglumi 800. W ofercie Wykonawcy podano dla tej pozycji nr kat 130216504M, podczas gdy właściwy nr kat. dla odczynnika IL-6, zgodnie z załączonymi ulotkami metodycznymi to 130216004M: Maglumi IL-6 (100 testów w opak.). 2.3.2. Biorąc pod uwagę powyższą nieścisłość i oceniając jakiekolwiek zestawy do oznaczania IL-6 firmy Snibe kompatybilne z aparatem Maglumi-800 należy stwierdzić, że nie pozwalają na oznaczanie tego parametru w osoczu heparynizowanym, a jedynie w osoczu EDTA i surowicy. 2.3.3. Zamawiający oczekiwał dostarczenia analizatora, który umożliwia wykonywanie oznaczeń w surowicy, osoczu (heparynizowane (dalej HepLi), K2EDTA, K3EDTA, krwi pełnej, hemolizacie, PMR i płynach z jam ciała). Zaproponowanie alternatywnego analizatora w sytuacji, gdy analizatory macierzyste Wykonawcy nie posiadają w ofercie swojego menu testowego IL-6, nie zwalnia Oferenta z konieczności spełnienia głównych wymogów SWZ. Zaoferowany Analizator Maglumi 800, który ma możliwość oznaczenia IL-6 nie spełnia tych wymogów. Zgodnie z ulotką do oznaczania IL-6 (152 IL-6, V1.1, 2019-01) producent nie rekomenduje użycia osocza HepLi, co jest niedopuszczalne w warunkach pracy Zamawiającego. 2.3.4. Posiadając wiedzę na temat oferowanego produktu Wykonawca – Lider Konsorcjum nie poinformował o ograniczeniach wynikających z metodyki testu, w postaci ograniczonego materiału biologicznego i nie zapytała czy zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie. 2.3.5. Zamawiający wyjaśnia, że używa probówek z antykoagulantem jakim jest HepLi do oznaczania IL-6 i innych badań na oddziałach: SOR, OAIT, zatem na zaoferowanym analizatorze Maglumi 800 brak jest możliwości zastosowania materiału pobieranego przez Zamawiającego do oznaczenia IL-6. Nakłada to na Zamawiającego konieczność pobierania dodatkowej próbki krwi, dodatkowego www.szpitalboleslawiec.pl strona 5 z 6 frakcjonowania i rozdziału materiału, co generuje istotne dodatkowe koszty, gdyż jedyna alternatywą jest próbka osocza K2EDTA, których Zamawiający nie stosuje w swoim laboratorium do wykonania oznaczeń biochemiczno-immunochemicznych. Hipotetycznie, gdyby Zamawiający zaakceptował tego typu rozwiązanie, musiałby ponosić dodatkowe koszty z materiałami i czynnościami opisanymi powyżej, a co najistotniejsze naraża pacjentów z oddziału SOR, OAIT na ryzyko anemizacji w wyniku niepotrzebnego pobierania krwi. Pacjenci, u których oznaczamy IL-6, znajdują się zazwyczaj w stanie ciężkim lub krytycznym, regularne zwiększanie objętości pobieranego materiału niesie ryzyko niepotrzebnych transfuzji krwi. Jest to niezgodne z wytycznymi dotyczącymi redukcji ilości pobieranego materiału biologicznego opisanymi w szeregu publikacji, za którymi podąża Zamawiający starając się wdrożyć najnowsze standardy w zakresie medycyny laboratoryjnej: (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33718786/, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2791592/, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32507403/). 2.3.6. Jednocześnie Zamawiający wskazuje, że nie istnieje możliwość użycia próbówki pobieranej na morfologię krwi CBC, gdyż tam Zamawiający zredukował konieczną objętość do 1ml pobranej krwi i nie ma możliwości uzyskania wystarczającej objętości osocza i archiwizuje pobrany materiał przez 12h, zatem jego wykorzystanie do innych analiz jest niemożliwe. 2.4. Brak możliwości wykonania oznaczenia glukozy w krwi pełnej/hemolizacie mimo złożenia oświadczenia o adaptacji odczynnika do oznaczenia glukozy w surowicy, moczu, PMR 2.4.1. W przypadku odczynnika do oznaczania glukozy we krwi pełnej, aby oznaczenie to można było wykonać, potrzebny jest odczynnik hemolizujacy do lizy krwinek w próbce pacjenta, którego zamawiający nie odnalazł w pozycji odczynników załącznika 2b i 2e. Tożsame odczynniki Wykonawca proponuje w innych pozycjach, np. w zestawie odczynnikowym do hemoglobiny glikowanej, lub w przypadku kwasu foliowego, gdzie metodyka wymaga hemolizy krwinek. 2.4.2. Co więcej Wykonawca – Lider Konsorcjum w pytaniu nr 33 zadanym dnia 02.11.2023, zapytuje o zgodę na wdrożenie metody pod warunkiem dostosowania aplikacji do oznaczeń w hemolizacie krwi pełnej. Zatem nie można uzyskać hemolizatu bez odczynnika hemolizującego. Jest to podwójne niedopatrzenie ze strony Wykonawcy, które uniemożliwia ocenę czy oferowany produkt nadaje się do wykonywania tego typu oznaczenia, szczególnie, że nie jest ku temu bezpośrednio dedykowany. 2.4.3. Następną kwestią jest brak w załączniku 2c do formularza cenowego, odpowiedniego kalibratora z wartościami przypisanymi dla oznaczeń glukozy w krwi pełnej. Zaoferowany w poz. 26 Tabeli wyliczeń odpowiednich ilości kalibratorów do badań biochemicznych i immunochemicznych kalibrator - Multiconstituent calibrator nie posiada wartości dla materiału krew pełna czy hemolizat krwi pełnej. Oferent nie zapewnił właściwego materiału kontrolnego dla oznaczeń powyższego badania, a wyspecyfikowana dla tej pozycji (glukoza w krwi pełnej) kontrola z nazwy ALNTY C MULTI U BI-LEVE, www.szpitalboleslawiec.pl strona 6 z 6 jest kontrolą do parametrów w moczu - chociaż numer katalogowy 8P88-10, 11, 12 odnosi się do materiału wyspecyfikowanego dla poz. 2 formularza a mianowicie - ALNTY C MULTI S P LVL, LVL 2 L3 czyli oznaczeń w surowicy. 2.4.4. Analizując skład zaoferowanych materiałów kalibracyjnych i kontrolnych Zamawiający przypomina oferentowi o konieczności zachowania odpowiedniej komutabilności istotnej w zakresie kontroli jakości wykonywanych oznaczeń i integralności materiału kontrolnego w celu przeprowadzania jakichkolwiek badań biegłości, zatem kalibrator czy mianowana próbka kontrolna oparta na surowicy ludzkiej, nie jest właściwym materiałem do oznaczania analitów we krwi pełnej

(https://academic.oup.com/clinchem/article/52/4/553/5626844) i niezależnie od złożonych oświadczeń nie może być zaakceptowana, gdyż składane oświadczenia zaprzeczają wszelkim dogmatom z zakresu metodyki oznaczeń stosowanych w badaniach z zakresu biochemii klinicznej. Podsumowując: oznaczenia glukozy w krwi pełnej nie będzie możliwe do wykonania przy użyciu oferowanych materiałów (odczynnika, kalibratora i kontroli przy równoczesnym braku odczynnika hemolizującego próbkę). Uniemożliwia to Zamawiającemu coroczną walidację glukometrów jakie Zamawiający posiada w ramach sprzętu POCT na oddziałach Szpitala, co jest niezgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2023 r. w sprawie standardów organizacyjnych badań laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywanych w materiale biologicznym, umożliwiających podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2307). III. Uzasadnienie prawne: 3.1. Zamawiający odrzucił ofertę na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 p.z.p. Zgodnie z tym przepisem oferta podlega obligatoryjnemu odrzuceniu, jeżeli jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia. Jak wskazano powyżej oferta Wykonawcy – Lidera Konsorcjum zawiera szereg błędów merytorycznych oraz jest niedoszacowana. 3.2. Zamawiający stwierdza, że przy odrzuceniu oferty Wykonawcy – Lidera Konsorcjum wziął pod uwagę treść regulacji art. 223 ust. 2 p.z.p. W ocenie Zamawiającego, zauważone niezgodności i nieprawidłowości nie można zakwalifikować jako oczywistych omyłek pisarskich lub innych omyłek polegających na niezgodności oferty z dokumentami zamówienia, których poprawienie nie skutkowałoby istotnymi zmianami w treści oferty. Poprawienie omyłki nie może prowadzić do zmiany merytorycznej oświadczenia woli Wykonawcy, tym nie może prowadzić również do wytworzenia nowego oświadczenia. (…)".

Dnia 30.04.2024 r. (wpływ do Prezesa KIO w wersji elektronicznej podpisane podpisem cyfrowym za pośrednictwem elektronicznej skrzynki podawczej - ePUAP) odwołanie względem czynności z 22.04.2024 r. złożyło Konsorcjum Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.Kopie odwołania Zamawiający otrzymał w tym samym dniu (e-mailem). Zarzucił naruszenie:

1. art. 226 ust. 1 pkt 5 PZP poprzez bezpodstawny brak jego zastosowania i zaniechanie odrzucenia oferty Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 28, 02 - 672 Warszawa zwana dalej:*„Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.'* albo *„Roche'* albo *„Przystępującym'*, podczas gdy jest ona niezgodna z warunkami zamówienia;
2. art. 223 ust. 2 pkt 3) PZP poprzez jego błędne niezastosowanie i niepoprawienie omyłki w ofercie Konsorcjum, podczas gdy w ofercie Konsorcjum znalazła się omyłka polegająca na niezgodności oferty z dokumentami zamówienia, a jej poprawienie nie spowodowałoby istotnej zmiany w treści oferty, co doprowadziło do niezasadnego odrzucenia oferty Konsorcjum;
3. art. 226 ust. 1 pkt 5 PZP poprzez jego błędne zastosowanie i odrzucenie oferty Konsorcjum, jako rzekomo niezgodnej z warunkami zamówienia, podczas gdy oferta ta jest zgodna z warunkami zamówienia.

Wnosił o uwzględnienie zarzutów i wniosków Konsorcjum przez Zamawiającego w trybie autokontroli, jako oczywiście zasadnych. Wnosił także o nakazanie Zamawiającemu: (i) odrzucenia oferty Roche; (ii) unieważnienia czynności odrzucenia oferty Konsorcjum; a także (iii) powtórzenia czynności oceny ofert. Ewentualnie, jeśli Izba uzna wniosek o nakazanie unieważnienia czynności odrzucenia oferty Abbott za niezasadny, wnosił o nakazanie Zamawiającemu: (i) odrzucenia oferty Roche; oraz (ii) unieważnienia przetargu ze względu na brak ofert niepodlegających odrzuceniu.

Ponadto, wnosił o przeprowadzenie dowodów wyszczególnionych w uzasadnieniu niniejszego odwołania na okoliczności tam wskazane.

Zamawiający niezasadnie zaniechał odrzucenia oferty Roche

Zaoferowany przez Roche analizator z modułu immunochemicznego nie spełnia wymogu SWZ dotyczącego zastosowana rozwiązania technologicznego zabezpieczającego przed ryzykiem kontaminacji i carry-over, czyli niekontrolowanego przemieszczenia materiału.

W Załączniku 2 g do Formularza cenowego, w punkcie 28, w zakresie wymagań dotyczących modułów immunochemicznych, Zamawiający wymagał *przebiegu i odczytu reakcji w jednorazowej kuwecie*".

Do przedmiotowego wymogu w toku postępowania przedstawiono następujące pytanie:

Dotyczy pkt. 28 wymagań dotyczących modułów immunochemicznych, Załącznik 2 g do Formularza cenowego: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatorów w których ze względu na zastosowaną technologię pomiar i odczyt końcowy odbywa się w komorze pomiarowej będącej elementem wyposażenia aparatu? Aparaty te nie wymagają i nie stosują jednorazowych kuwet pomiarowych, a użycie jednorazowych końcówek dozujących oraz jednorazowych kuwet reakcyjnych zabezpiecza przed ryzykiem kontaminacji i carry-over.

W wyjaśnieniach z 27.11.2023 r., Zamawiający wskazał, że dopuszcza powyższe rozwiązanie tylko pod warunkiem, że zastosowane rozwiązanie technologiczne zabezpiecza przed ryzykiem kontaminacji i carry-over:

Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatorów w których ze względu na zastosowaną technologię pomiar i odczyt końcowy odbywa się w komorze pomiarowej będącej elementem wyposażenia aparatu, tylko pod warunkiem, że zastosowane rozwiązania technologiczne zabezpiecza przed ryzykiem kontaminacji i carry-over.

Roche wypełniając ofertę w punkcie 28 Załącznika 2 g do Formularza cenowego, wskazał, że spełnia ten wymóg:

TAK, zgodnie z odpowiedziami Zamawiającego z dnia 27.11.23, oferujemy analizatory w których ze względu na zastosowaną technologię pomiar i odczyt końcowy odbywa się w komorze pomiarowej będącej elementem wyposażenia

aparatu. Zastosowane rozwiązania technologiczne zabezpiecza przed ryzykiem kontaminacji i carry-over a dozowanie materiału i przebieg reakcji odbywa się za pomocą jednorazowych końcówek i naczynek reakcyjnych.

W rzeczywistości jednak Roche nie wypełnił wymogu z punktu 28 Załącznika 2 g do Formularza cenowego w sposób zgodny z wyjaśnieniami Zamawiającego z 27.11.2023 r.

W dokumentach przedłożonych na potwierdzenie spełniania warunku, w postaci ulotki oferowanych przez Roche analizatorów, wskazano wyłącznie, że zapewniają one wymienne, jednorazowe końcówki pipetujące, eliminujące całkowicie ryzyko kontaminacji: /W tym miejscu odwołania wskazany fragment z ulotki/.

W punkcie 28 Załącznika 2 g do Formularza cenowego, Zamawiający wymagał jednak zastosowana rozwiązania technologicznego zabezpieczającego przed ryzykiem kontaminacji i carry-over na etapie *„Przebiegu i odczytu reakcji w jednorazowej kuwecie".* Pipetowanie jest czynnością odrębną od przebiegu i odczytu reakcji w jednorazowej kuwecie. Z dokumentacji Roche nie wynika, by oferowana przez Roche technologia zapewniała zabezpieczenie przed ryzykiem kontaminacji i carry-over na etapie przebiegu i odczytu reakcji w jednorazowej kuwecie.

W związku z powyższym, Roche nie wypełnił wymogu z punktu 28 Załącznika 2 g do Formularza cenowego. Zamawiający niezasadnie zaniechał odrzucenia oferty Roche.

Odnośnie rzekomego braku poprawnych obliczeń liczby testów zużytych na kontrolę parametrów biochemicznych i immunochemicznych

Wykonawca Abbott (lider Konsorcjum) w swojej ofercie poprawnie obliczył ilości testów, które zgodnie z SWZ będą zużyte na kontrolę parametrów biochemicznych i immunochemicznych.

Zgodnie z wymaganiami Zamawiającego zawartymi w dokumencie „Opis ogólny przedmiotu zamówienia - załącznik 2a do Formularza cenowego", Zamawiający poinformował, że tabele z podanymi ilościami zawierają badania a nie oznaczenia. Zamawiający wskazał ponadto, iż wymaga zaoferowania dodatkowo 5 % odczynników i odpowiednich materiałów zużywalnych na wykonanie niezbędnych powtórzeń, innych kontroli wewnątrzlaboratoryjnych i kontroli zewnątrzlaboratoryjnych.

/W tym miejscu odwołania wskazany fragment załącznika/.

Mając podane wprost takie informacje, przy kalkulacji oferty Abbott założył, że w tych wymaganych 5% odczynników Zamawiający uwzględnił testy na kontrolę. W żadnym innym punkcie SWZ Zamawiający nie wskazał, że do oferty należy doliczyć jeszcze - oprócz wymaganych 5% odczynników na wykonanie m.in. kontroli wewnątrzlaboratoryjnych - dodatkowe odczynniki na wykonanie kontroli wewnątrzlaboratoryjnej.

Na etapie składania ofert jeden z wykonawców zadał pytanie czy nadrzędnym dla wyliczeń ilości testów na wykonanie oznaczeń kontrolnych jest zapis z załącznika 2a: *Namawiający wymaga zaoferowania dodatkowo 5 % odczynników i odpowiednich materiałów zużywalnych na wykonanie niezbędnych powtórzeń, innych kontroli wewnątrzlaboratoryjnych i kontroli zewnątrzlaboratoryjnych*." Wykonawca ten wskazał przy tym dodatkowo, iż jeśli tak nie jest, to prosi Zamawiającego o przesłanie harmonogramu kontroli wewnętrznej z określeniem częstotliwości oraz ilości poziomów kontroli, które Zamawiający ma zamiar wykonywać danego dnia.

W odpowiedzi na tak zadane pytanie Zamawiający potwierdził, że wymaga zaoferowania dodatkowo 5% odczynników i odpowiednich materiałów zużywalnych na wykonanie niezbędnych powtórzeń, innych kontroli wewnątrzlaboratoryjnych i kontroli zewnątrzlaboratoryjnych.

„34. Prosimy o potwierdzenie, czy nadrzędnym dla wyliczeń ilości testów na wykonanie oznaczeń kontrolnych jest zapis z załącznika 2a: „Zamawiający wymaga zaoferowania dodatkowo 5 % odczynników i odpowiednich materiałów zużywalnych na wykonanie niezbędnych powtórzeń, innych kontroli wewnątrzlaboratoryjnych i kontroli zewnątrzlaboratoryjnych". W innym przypadku prosimy o przesłanie harmonogramu kontroli wewnętrznej z określeniem częstotliwości oraz ilości poziomów kontroli, które Zamawiający ma zamiar wykonywać danego dnia.

34. Zgodnie z SIWZ Zamawiający wymaga zaoferowania dodatkowo 5 % odczynników i odpowiednich materiałów zużywalnych na wykonanie niezbędnych powtórzeń, innych kontroli wewnątrzlaboratoryjnych i kontroli zewnątrzlaboratoryjnych.".

W związku z tym, że Zamawiający w udzielonej odpowiedzi ani nie podał harmonogramu kontroli, ani też nie napisał, że do oferty należy oprócz tych 5% odczynników doliczyć jeszcze odczynniki na wykonanie kontroli wewnętrznej, Abbott uznał, że doliczenie 5% testów jest nadrzędnym wymogiem stawianym przez Zamawiającego dotyczącym wyliczenia całkowitej ilości opakowań odczynników. Innymi słowy, z treści SWZ, pytania nr 34 i odpowiedzi Zamawiającego na to pytanie wynikało jednoznacznie, że obowiązkiem wykonawców jest doliczenie 5% odczynników i materiałów zużywalnych m.in. na potrzeby wykonywanych przez Zamawiającego kontroli wewnątrzlaboratoryjnych. Tym samym wykonawcy nie mieli obowiązku doliczania kolejnych odczynników na potrzeby kontroli, które będą wykonywane przez Zamawiającego.

Jeśliby jednak uznać, że powyższa interpretacja SWZ jest błędna i że wykonawcy powinni byli skalkulować i uwzględnić w ofercie dodatkowe odczynniki, ponad te wynikające z doliczenia dodatkowych 5% w stosunku do liczby badań podanej w SWZ, to takie ewentualne niedoszacowanie oferty Konsorcjum powinno zostać usunięte na podstawie art. 223 ust. 1 pkt. 2 i 3 PZP.

Zamawiający do decyzji o odrzuceniu oferty Konsorcjum załączył wyliczenia niedoszacowania oferty w zakresie odczynników oferowanych przez Abbott. Wyliczenia te zostały przygotowane w całości na podstawie dokumentów

złożonych w ofercie przetargowej przez Konsorcjum. Wykonawca Abbott kwestionuje część z tych wyliczeń Zamawiającego. Z tego względu do niniejszego odwołania dołączone jest prawidłowe wyliczenie, wykonane zgodnie z przedstawioną w decyzji o odrzuceniu oferty Konsorcjum interpretacją Zamawiającego dotyczącą opisanych wymagań SWZ (Załącznik Tabela z wyliczeniami).

Odnośnie rzekomego braku poprawnych obliczeń ilości opakowań odczynników liczonych po ich stabilności na pokładzie analizatora

Wykonawca Abbott (lider Konsorcjum) w swojej ofercie poprawnie obliczył ilości opakowań odczynników z uwzględnieniem wymogu ich stabilności po otwarciu.

Całkowicie błędny jest argument Zamawiającego przedstawiony w decyzji o odrzuceniu oferty Konsorcjum, jakoby Abbott, kalkulując ilość zaoferowanych opakowań odczynników, nie uwzględnił terminów ich stabilności po otwarciu na pokładzie analizatorów. Argument ten jest błędny, gdyż Zamawiający w SWZ nie postawił takiego wymogu. Tym samym argument ten nie może stanowić podstawy odrzucenia oferty Konsorcjum.

W Parametrach granicznych - załącznik 2 g do Formularza cenowego - w pkt 18 i 25 został postawiony wymóg dla oferowanych systemów biochemicznych i immunochemicznych wchodzących w skład zintegrowanego systemu, aby posiadały one system chłodzenia odczynników w analizatorach do temperatury lodówki, lub max. 15 st. Celsjusza, pozwalający na przechowywanie napoczętych odczynników na pokładzie, bez konieczności chowania ich do lodówki zewnętrznej.

/W tym miejscu odwołania wskazany fragment załącznika/.

Natomiast nigdzie w SWZ Zamawiający nie postawił wymogu skalkulowania na potrzeby oferty ilości odczynników z uwzględnieniem ich stabilności na pokładzie analizatora, tj. podczas ciągłego przechowywania ich na pokładzie analizatorów. Wymóg systemu chłodzenia odczynników na pokładzie analizatorów a rzekomy wymóg kalkulowania ilości odczynników przy założeniu, że po otwarciu będą one przechowywane jedynie na pokładzie analizatora, to dwa zupełnie różne wymogi - przy czym pierwszy z nich wynika w niniejszym postępowaniu przetargowym z SWZ, zaś drugi absolutnie z SWZ nie wynika. Co więcej, z umieszczenia pierwszego z nich w SWZ nie można wywodzić, że SWZ zawiera też drugi z omawianych wymogów. Nałożenie na wykonawców wymogu obliczania ilości oferowanych odczynników przy założeniu, iż po otwarciu będą przechowywane wyłącznie na pokładzie analizatora, wymagałoby wyraźnego postanowienia SWZ statuującego taki wymóg. W SWZ nie ma jednak takiego postanowienia.

Na etapie przygotowywania ofert, jeden z Wykonawców zadał pytanie do SWZ (odpowiedź Zamawiającego z 04.01.2024 r.) czy Zamawiający wymaga zaoferowania ilości opakowań odczynników z uwzględnieniem terminów ważności na pokładzie analizatora.

Na tak postawione pytanie Zamawiający odpowiedział, że wymaga zaoferowania odczynników z uwzględnieniem terminów ważności - Zamawiający w odpowiedzi pominął słowa „na pokładzie analizatora".

„3. Zgodnie z wytycznymi dla wyk Za) 2a w tab 1 p 1 prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga zaoferowania ilości opakowań odczynników z uwzględnieniem terminu ważności na pokładzie?

3. Zgodnie z wytycznymi dla wyk Za) 2a w tab 1 p 1 prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga zaoferowania ilości opakowań odczynników z uwzględnieniem terminu ważności na pokładzie?

Tak, Zamawiający wymaga zaoferowania ilości opakowań odczynników z uwzględnieniem terminu ważności."

Co przy tym istotne, powyższe pytanie i odpowiedź Zamawiającego odnosiły się do „terminu ważności" odczynników. Natomiast „stabilność" odczynników przechowywanych na pokładzie i „termin ważności" odczynników są to dwa różne pojęcia odnoszące się do właściwości odczynników.

Zgodnie z ulotką odczynnikową dla przykładowego odczynnika np. Free T3, wykonawca Abbott może używać oferowane przez siebie odczynniki:

(a) przechowując je ciągle na pokładzie analizatora zgodnie z terminem stabilności podanym w ulotce danego odczynnika - tj. do daty upływu terminu stabilności (który w takim wypadku upłynie znacznie szybciej niż termin ważności), lub

(b) do upływu daty ważności odczynnika, jeżeli taki odczynniki jest wyjmowany z analizatora po jego użyciu i przechowywany w zewnętrznej lodówce w odpowiedniej temperaturze aż do następnego użycia, kiedy to jest ponownie umieszczany na pokładzie analizatora.

Odpowiedź Zamawiającego wskazująca, iż ilość odczynników powinna zostać skalkulowana przez wykonawców „z uwzględnieniem terminów ważności" była dla Abbott wskazówką do skalkulowania oferty z uwzględnieniem wymagań producenta dotyczących tylko terminów ważności odczynników, a nie ich stabilności na pokładzie analizatora przy założeniu, że po ich załadowaniu na pokład analizatora nie są z niego w ogóle wyjmowane w celu przełożenia do zewnętrznej lodówki. Takie założenie jest prawidłowe w świetle powyższej odpowiedzi Zamawiającego na pytanie do SWZ, a także w świetle postanowień SWZ, które nigdzie nie wskazywały, że (a) odczynniki będą stale przechowywane na pokładzie analizatora i że (b) kalkulując ilość oferowanych odczynników należy przyjąć, że będą one po otwarciu stale przechowywane na pokładzie analizatora.

/W tym miejscu odwołania postanowienia SWZ dotyczący przechowywania odczynników/.

Jeśliby jednak uznać, że powyższa interpretacja SWZ jest błędna i że wykonawcy powinni byli skalkulować i uwzględnić w

ofercie odczynniki przy założeniu, że po ich otwarciu będą one przechowywane wyłącznie na pokładzie analizatora, to takie ewentualne niedoszacowanie oferty Konsorcjum powinno zostać usunięte na podstawie art. 223 ust. 1 pkt. 2 i 3 PZP.
Zamawiający do decyzji o odrzuceniu oferty Konsorcjum załączył wyliczenia niedoszacowania oferty w zakresie odczynników oferowanych przez Abbott. Wyliczenia te zostały przygotowane w całości na podstawie dokumentów złożonych w ofercie przetargowej przez Konsorcjum.

Odnośnie rzekomo niewłaściwych odczynników do oznaczania poziomu interleukiny

Wykonawca Abbott zaoferował w ramach oferty Konsorcjum prawidłowy odczynnik do IL-6 o nr kat 130216504M. Natomiast Abbott omyłkowo do oferty nie dołączył karty katalogowej zaoferowanego odczynnika.
Zgodnie z zapisami SWZ Zamawiający na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP miał obowiązek wezwać wykonawcę Abbott do uzupełnienia w terminie 10 dni przedmiotowych środków dowodowych dotyczących produktów zaoferowanych w ofercie przetargowej. Zamawiający powinien był zatem wezwać Abbott do przedłożenia ulotki odczynnika Maglumii o nr kat 130216504M.
„5.2 Zamawiający zastrzega, że jeżeli Wykonawca, nie złoży ww. przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w terminie 10 dni. W przypadku, o którym mowa powyżej, wezwania do uzupełnienia nie stosuje się, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania."
Zamawiający jednakże nie wezwał Abbott do uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych, a jedynie do złożenia wyjaśnień. Jest to inny tryb, w ramach którego Abbott nie mógł uzupełnić prawidłowej karty katalogowej dla zaoferowanego odczynnika o nr kat 130216504M.
Wykonawca Abbott w ramach oferty Konsorcjum zaoferował system zintegrowany oraz **analizator dodatkowy** spełniający wymagania SWZ.
Zgodnie z pkt. 3 Załącznika 2 g do Formularza cenowego Zamawiający postawił wymóg, aby oferowany zintegrowany system cechował się możliwością wykonywania oznaczeń w surowicy, osoczu (Hep Li, K2EDTA, K3EDTA), krwi pełnej, hemolizacie, PMR i płynach z jam ciała.
/W tym miejscu odwołania wskazany fragment załącznika/.
Na etapie składania ofert jeden z wykonawców zadał pytanie do SWZ (odpowiedź Zamawiającego z 27.11.2023 r.), czy w przypadku gdy wykonawca składający ofertę nie będzie posiadał wszystkich wymaganych odczynników dedykowanych do oferowanego systemu zintegrowanego, może **zaoferować analizator dodatkowy** do wykonania tych brakujących oznaczeń.
27. Czy Zamawiający zgodzi się na dopuszczenie rozwiązania polegającego na instalacji dodatkowego analizatora umożliwiającego wykonanie badań Interleukina-6, Przeciwciała przeciwjądrowe ANA metoda CLIA, Przeciwciała przeciwjądrowe ENA metoda CLIA, Przeciwciała anty SARS-CoV2 ilościowo, Przeciwciała anty SARS-CoV2 jakościowo, NGAL - LIPOKALINA ZWIĄZANA Z ŻELATYNAZĄ NEUTROFILI metoda CLIA?
Odpowiedź Zamawiającego na tak zadane pytanie była pozytywna:
27. Zamawiający zgodzi się na dopuszczenie analizatora umożliwiającego wykonanie badań Interieukina-6, Przeciwciała przeciwjądrowe ANA metoda CLIA, Przeciwciała przeciwjądrowe ENA metoda CLIA, Przeciwciała anty SARS-CoV2 ilościowo, Przeciwciała anty SARS-CoV2 jakościowo, NGAL - LIPOKALINA ZWIĄZANA Z ŻELATYNAZĄ NEUTROFIL metodą CLIA.
W związku z pozytywną odpowiedzią Zamawiającego, Wykonawca Abbott w swojej ofercie do wykonania oznaczenia Interleukiny-6, ANA oraz ENA zaoferował dodatkowy analizator Maglumi 800.
Wykonawca Abbott spełnia stawiany przez Zamawiającego wymóg wykonywania oznaczeń m.in. w osoczu heparynizowanym, gdyż wymóg ten postawiony został dla systemu zintegrowanego, a nie dla analizatora dodatkowego. Wymóg ten nie został przy tym postawiony wobec oferowanych odczynników, a jedynie wobec systemu zintegrowanego. Zaoferowane przez Abbott jako system zintegrowany analizatory spełniają ten wymóg.
Gdyby jednak przyjąć, że wymóg postawiony w punkcie nr 3 Załącznika 2 g do Formularza cenowego rozszerzony jest poza system zintegrowany na odczynniki (choć nie ma do tego podstaw), Zamawiający powinien zanegować również możliwość oznaczania np. 11-6 lub TSH na systemie zintegrowanym w Krwi pełniej, hemolizacie oraz płynach z jam ciała.
Na etapie składania ofert jeden z wykonawców zadał pytanie do SWZ, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie systemu zintegrowanego, który umożliwia wykonanie oznaczeń m.in. w osoczu heparynizowanym, mimo iż w instrukcji obsługi nie będzie posiadał potwierdzenia spełnienia tego wymogu. Zamawiający wyraził na to zgodę.
„5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie systemu zintegrowany umożliwia wykonywanie oznaczeń w surowicy, osoczu (Hep Li, K2EDTA, K3EDTA. Krwi pełnej, hemolizacie, PMR i płynach z jam ciała, bez potwierdzenia tych wymogów w instrukcji obsługi oferowanego analizatora.
5. Zamawiający wyraża zgodę, jeśli ta funkcjonalność będzie potwierdzona przez oferenta specjalnym oświadczeniem."
Zaoferowany przez Konsorcjum dodatkowy analizator Maglumi 800 spełnia powyższy wymóg. Oprócz odczynnika do wykonywania oznaczeń IL-6, Konsorcjum zaoferowało do wykonywania na analizatorze Maglumi 800 także odczynniki do wykonywania oznaczeń przeciwciał przeciwjądrowych ANA oraz przeciwciał przeciwjądrowych ENA. Jak wynikaz ulotek

tych odczynników, badania te mogą być wykonywane w osoczu heparyzniowanym. Są to odczynniki przeznaczone do wykonywania oznaczeń właśnie na analizatorze Maglumi 800, co potwierdza, iż analizator ten wykonuje oznaczenia w osoczu heparynizowanym.

Rodzaje próbek

Tylko wymienione poniżej próbki zostały przebadane i zatwierdzone.

Rodzaje próbek	Probówki do pobierania
Surowica	Probówki bez substancji dodatkowej/pomocniczej albo probówki zawierające aktywator wykrzepiania albo aktywator wykrzepiania z żelem
Osocze	Probówki z K2-EDTA lub heparyna sodowa

Wprawdzie zaoferowanego badania IL-6 nie można wykonywać w osoczu heparynizowanym, aleSWZ nigdzie nie określił takiego wymogu. Wymóg wykonywania oznaczeń m.in. w osoczu heparynowym dotyczył oferowanych analizatorów - i wszystkie zaoferowane przez Abbott analizatory ten wymóg spełniają.

Wymóg ten nie dotyczył natomiast odczynników. W SWZ nie ma żadnego postanowienia, które mówiłoby, że każdy z oferowanych odczynników ma być przeznaczony do wykonywania oznaczeń w osoczu heparynizowanym. Nie ma też takiego postanowienia odnośnie odczynnika do wykonywania oznaczeń IL-6. Zamawiający nie może odrzucić oferty Wykonawcy za nie spełnienie wymogu, który nie był postawiony w SWZ. Tym samym wskazana przez Zamawiającego podstawa odrzucenia oferty Konsorcjum jest całkowicie bezzasadna.

Odnośnie braku możliwości wykonania oznaczenia glukozy we krwi pełnej

Wykonawca Abbott zaoferował w ramach oferty Konsorcjum odczynnik do oznaczenia glukozy w krwi pełnej zgodnie z wymogami SWZ i odpowiedziami Zamawiającego.

Na etapie składania ofert Abbott zadał Zamawiającemu pytanie, czy do oznaczana glukozy w krwi pełnej może zaoferować odczynniki do glukozy w surowicy/osoczu w tym EDTA/moczu/PMR, bez zapisów dotyczących oznaczeń w krwi pełnej, z oświadczeniem, że wykonawca na etapie wdrożenia dostosuje aplikację dla oznaczeń w hemolizacie krwi pełnej.

„33. Prosimy o wyrażenie zgody, aby oznaczenia dla glukozy w krwi pełnej mogły być wykonywane przy użyciu odczynniku przeznaczonym do oznaczeń w surowicy/osoczu w tym EDTA/moczu/PMR bez zapisów dotyczących oznaczeń w krwi pełnej. Wykonawca na etapie wdrożenia dostosuje aplikacje dla oznaczeń w hemolizacie krwi pełnej."

Na tak zadanie pytanie Zamawiający wyraził zgodę, stawiając jednak warunek przedłożenia przez wykonawcę pisemnego potwierdzenia możliwości rozszerzenia aplikacji (odpowiedź Zamawiającego z 27.11.2023 r.).

„33. Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem otrzymania pisemnego potwierdzenia od oferenta dot. możliwości rozszerzenia aplikacji oznaczania glukozy we krwi pełnej."

Abbott w ofercie Konsorcjum w poz. 24-26 zaoferował odczynnik do glukozy, na który Zamawiający wyraził zgodę (tj. odczynnik do glukozy w surowicy/osoczu w tym EDTA/moczu/PMR, bez zapisów dotyczących oznaczeń w krwi pełnej), ze wszystkimi wymaganymi do wykonywania oznaczeń z użyciem tego odczynnika materiałami, kalibratorami i kontrolami.

I PROCEDURA

Materiały dostarczone

07P55 Alinity c Glucose Reagent Kit Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- **Alinity c Glucose - plik oznaczenia**
- **08P6001 Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit**
- **Dostępne w sprzedaży kontrole zawierające glukozę**
- **Sól fizjologiczna (0.85% do 0.90% NaCl) do rozcieńczania badanych próbek**

Informacje na temat materiałów wymaganych do obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 1.

Informacje na temat materiałów wymaganych do wykonania procedur konserwacyjnych, patrz Instrukcja obsługi Aljnity ci-series, rozdział 9.

Abbott zaoferował zatem odczynnik zgodny z SWZ, w brzmieniu nadanym odpowiedzią na pytanie nr 33 z 27.11.2023 r., zobowiązując się do dostosowania aplikacji na przedmiotowy odczynnik w sposób umożliwiający wykonywanie oznaczeń glukozy w hemolizacie krwi pełnej. Takie dostosowanie będzie miało miejsce na etapie wdrożenia aplikacji. Po dostosowaniu aplikacji będzie można korzystać z zaoferowanego odczynnika, kalibratorów i kontroli w celu wykonywania oznaczeń glukozy w hemolizacie krwi pełnej.

Co istotne, Zamawiający w udzielonej odpowiedzi nie napisał, że wymaga dodatkowo, by wykonawca zaoferował odczynnik hemolizujący do wykonania tego badania. Gdyby taki wymóg był postawiony, Abbott taki produkt by zaoferował. Takiego wymogu jednak nie było.

Na rynku dostępne różne sposoby przygotowania hemolizatu krwi pełnej. Przykładowo dostępne do zakupienia są np. probówki do hemolizy firmy SARSTEDT.

Zawarty w takich probówkach płyn jest wykorzystywany do przygotowywania hemolizatu krwi pełnej. Probówki tego typu są dostępne do zakupienia przez każdy z działających na rynku podmiotów, również przez Zamawiającego, tak jak np.

probówki do surowicy, osocza heparynizowanego oraz moczu. Z tego względu Zamawiający - udzielając odpowiedzi na pytanie nr 33 - nie musiał dodatkowo wyspecyfikować wymogu dostarczenia odczynnika hemolizującego. Ponieważ Zamawiający w odpowiedzi na pytanie nr 33 nie wskazał, że warunkiem zaoferowania proponowanego rozwiązania jest także zaoferowanie odczynnika hemolizującego, oferta Konsorcjum nie musiała go zawierać.
Gdyby Zamawiający na etapie składania ofert wskazał wprost, że wymaga dla zaoferowanego odczynnika do oznaczania glukozy w krwi pełnej zaoferowania także odczynnika hemolizującego lub probówki do przygotowania hemolizatu, a nie jedynie potwierdzenia pisemnego o możliwości rozszerzenia aplikacji, Abbott w ofercie Konsorcjum zaoferowałby również opisane powyżej rozwiązanie. Zamawiający nie postawił na etapie składania ofert takiego wymogu, dlatego oferta Abbott jest zgodna z SWZ i nie podlega odrzuceniu.

Zamawiający w dniu 30.04.2024 r. (za pośrednictwem platformy zakupowej e-Zamówienia) wezwał wraz kopią odwołania, w trybie art. 524 Pzp, uczestników postępowania przetargowego do wzięcia udziału w postępowaniu odwoławczym.

W dniu 06.05.2024 r. (wpływ do Prezesa KIO w wersji elektronicznej podpisane podpisem cyfrowym za pośrednictwem elektronicznej skrzynki podawczej – ePUAP)Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.zgłosiła przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego wnosząc o oddalenie odwołania w całości. Kopia zgłoszenia została przekazana Zamawiającemu oraz Odwołującemu. Izba uznała skuteczność przystąpienia do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego: Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

W dniu 21.05.2024 r. (e-mailem) Zamawiający wobec wniesienia odwołań do Prezesa KIO wniósł na piśmie, w trybie art. art. 521 Pzp, odpowiedź na odwołanie, w której wnosił o oddalenie odwołania w całości. Kopia została przekazana Odwołującemu oraz Przystępującemu.

Nieodrzucenie oferty drugiego Wykonawcy.

Odnosząc się do pierwszej zaskarżonej przez Konsorcjum czynności, mającej polegać na zaniechaniu zastosowania w sprawie art. 226 ust. 1 pkt 5 p.z.p. i przez to nieodrzucenie oferty Roche Diagnostics Polska, Zamawiający wskazuje, że po ponownej analizie dokumentacji postępowania nie dostrzega wskazywanej przez Konsorcjum niezgodności oferty Roche Diagnostics Polska z SWZ. Należy wyjaśnić, że w istocie w załączniku 2g do formularza cenowego w punkcie 28 Zamawiający wymagał od oferentów „Przebiegu i odczytu reakcji w jednorazowej kuwecie". Jednakże w toku postępowania, w wyjaśnieniach z dnia 27.11.2023 r. Zamawiający dopuścił stosowanie w analizatorze rozwiązanie technologiczne polegające na korzystaniu z komory pomiarowej będącej elementem samego aparatu pod warunkiem zastosowania rozwiązań technologicznych zabezpieczających przed ryzykiem kontaminacji i „carry-over". Zamawiający wyjaśnia, że termin „carry-over" w diagnostyce laboratoryjnej odnosi się do sytuacji, gdy niewielka ilość próbki (lub reagenta) może być nieintencjonalnie przeniesiona z jednego testu do innego. Zarządzanie ryzykiem „carry-over" jest kluczowe dla utrzymania jakości i precyzji wyników testów laboratoryjnych. Obecnie wszystkie nowoczesne analizatory biochemicznoimmunochemiczne mają wbudowane mechanizmy zapobiegające zjawisku "carry-over" poprzez stosowanie jednorazowych końcówek pipet, jednorazowych kuwet, tudzież dokładne i wielokrotne mycie igieł pipet, kuwet między próbkami lub stosowanie barier fizycznych, które zapobiegają przenoszeniu próbek. Warunek zabezpieczenia przed ryzykiem kontaminacji i carry-over pozostaje zatem spełniony w przypadku analizatorów oferowanych zarówno przez Abbott oraz przez Roche Diagnostics Polska, albowiem moduł e801 (Immunochemia) posiada wymienne, jednorazowe końcówki pipetujące i kuwety reakcyjne.

Niepoprawianie oferty przez Zamawiającego

W zakresie zarzutu dotyczącego domniemanego zaniechania przez Zamawiającego polegającego na braku poprawienia omyłki w ofercie Konsorcjum na podstawie art. 223 ust. 2 pkt 3) p.z.p. Zamawiający wskazuje, że wskazana przez Konsorcjum omyłka w ilościach wymaganych testów i odczynników nie może być kwalifikowana jako pomyłka podlegająca poprawieniu we wskazanym trybie z uwagi na to, że dotyczy ona niedoszacowania odczynników i testów. Innymi słowy Konsorcjum nie zapewnia swoją ofertą wystarczającej ilości czynników reaktywnych by zapewnić ciągłość przeprowadzania badań laboratoryjnych w planowanym okresie trwania umowy. Zgodnie z art. 223 ust. 2 p.z.p. Zamawiający ma obowiązek poprawy w ofercie: 1) oczywiste omyłki pisarskie, 2) oczywiste omyłki rachunkowe, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek, 3) inne omyłki polegające na niezgodności oferty z dokumentami zamówienia, niepowodujące istotnych zmian w treści oferty. Analiza przepisu prowadzi do wniosku, że w każdym wypadku chodzi tu o omyłki nienaruszające merytorycznej treści złożonej oferty. Kategoria oczywistej omyłki została wielokrotnie wyjaśniona w orzecznictwie sądów, Krajowej Izby Odwoławczej i w doktrynie. Chodzi tu o takie omyłki, co do których nie zachodzą żadne wątpliwości, że błędny zapis jest wynikiem przeoczenia lub niewłaściwego doboru słów. Z kolei kategoria omyłek, niebędących oczywistymi omyłkami pisarskimi lub niebędących oczywistymi omyłkami rachunkowymi, lecz polegających na niezgodności treści oferty z dokumentami zamówienia i niepowodujących istotnych zmian w treści oferty obejmuje omyłki, które nie są wynikiem świadomego i zamierzonego działania wykonawcy, ich wystąpienie powoduje niezgodność oferty z dokumentami zamówienia a jednocześnie poprawienie takiej omyłki nie spowoduje istotnych zmian w treści oferty. Poprawa omyłki jest wyjątkiem od ogólnej zasady niezmienialności treści oferty po jej złożeniu i powinna być zatem być stosowana ostrożnie oraz z uwzględnieniem wyjątkowego charakteru tej instytucji. Niewątpliwie Zamawiający musi wiedzieć, w jaki sposób ma dokonać poprawienia takiej omyłki, a wiedza ta powinna mieć

oparcie w treści oferty. Takiej wiedzy nie posiada Zamawiający w realiach rozpatrywanej sprawie. W niniejszej sprawie w oparciu o treść oferty Konsorcjum Zamawiający nie widzi podstaw do poprawienia omyłki Konsorcjum polegającej na niezgodności oferty z dokumentami zamówienia i niepowodującej jednocześnie istotnych zmian w treści oferty. Jak zostało to podniesione, Konsorcjum upatruje swojej omyłki w podaniu niewłaściwej ilości odczynników i testów. Uważa, że ewentualne niedoszacowanie po swojej stronie winno być poprawione przez Zamawiającego. Należy jednak wskazać, że skoro jednym z zasadniczych elementów planowanego zakupu publicznego jest zakup odpowiedniej ilości odczynników i testów, a ze złożonych ofert wynika, że wartość czynników reaktywnych stanowi przeważający element ceny oferowanej, to w oczywisty sposób wszelkie modyfikacje w tym zakresie musiałyby wpłynąć na konkretną ofertę.

Niezgodność oferty ze SWZ

W zakresie ostatniego zarzutu dotyczącego czynności odrzucenia oferty Konsorcjum i przez to naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 5 p.z.p. Zamawiający podnosi, że podtrzymuje w całej rozciągłości stanowisko zawarte w uzasadnieniu zaskarżonej czynności.

Brak poprawnych obliczeń liczby testów zużytych na kontrolę parametrów biochemicznych i immunochemicznych

Zamawiający podnosi, że argumentacja Konsorcjum we wskazanym zakresie stanowi wyłącznie nieuprawnioną polemikę z Zamawiającym. Zamawiający bowiem w treści SWZi załączników do niego wskazał w sposób szczegółowy sposób wyliczenia odpowiednich ilości odczynników do badań biochemicznych i immunochemicznych, gdzie explicite wskazał w kolumnach F i G załącznika 2b do formularza cenowego, że wymagana jest przy ustalaniu liczby oferowanych odczynników do badań biochemicznych i immunochemicznych w kolumnie B również odpowiednia liczba oznaczeń użytych na kalibrację testu w okresie 36 miesięcy oraz przewidywaną liczbę testów zużytych na kontrolę. Kolumna H zawierająca ostateczną ilość testów stanowiła zaś sumę liczbę badań z kolumny B + 5% badań z kolumny B + liczbę testów na kalibracje z kolumny F + liczbę testów na kontrole z kolumny G. Zamawiający w żadnym przypadku udzielania odpowiedzi na pytania oferentów w toku postępowania nie zniósł (zakwestionował bądź zmodyfikował) wymogu zaoferowania dodatkowych 5 % liczby badań określonych z kolumnie B. Wymagane zaś dodatkowe odczynniki określone w kolumnach F i G stanowią odrębne pozycje. Zamawiający zauważa, że wspomniane w SWZ 5%: /Zamawiający informuje, że tabele poniżej zawierają badania, a nie oznaczenia. Zamawiający wymaga zaoferowania dodatkowo 5 % odczynników i odpowiednich materiałów zużywalnych na wykonanie niezbędnych powtórzeń, innych kontroli wewnątrzlaboratoryjnych i kontroli zewnątrzlaboratoryjnych/
dotyczy m.in. dodatkowych niezbędnych powtórzeń – czyli testów, w przypadku których jedno oznaczenie skalkulowane w kolumnie G nie spełnia wymogów kontroli jakości i należy je powtórzyć lub też innych kontroli wewnątrzlaboratoryjnych, np. gdzie problemem jest wątpliwość kliniczna wyniku, stabilność odczynnika. Użyte przez Zamawiającego słowo „dodatkowych" i „innych" nie oznacza „wszystkich" rutynowych oznaczeń kontrolnych przez okres 36 miesięcy, a zatem świadczy o intencji posiadania skalkulowanych dodatkowych oznaczeń na wszystkie awaryjne sytuacje. W oczywisty sposób stwierdzić należy, że niedoszacowanie odczynników nie stanowi omyłki podlegającej sprostowaniu w rozumieniu art. 223 ust. 2 p.z.p.

Brak poprawnych obliczeń ilości opakowań odczynników liczonych po ich stabilności na pokładzie analizatora

Zamawiający podnosi, że wyraźnie zastrzegł w zakresie pkt 18 parametrów granicznych dotyczących modułów biochemicznych oraz pkt 25 wymagań granicznych dotyczących modułów immunochemicznych „brak konieczności chowania napoczętych odczynników do zewnętrznej lodówki". Oczywistym jest, że w przypadku pozostawienia napoczętych odczynników w magazynie podręcznym analizatora odczynnik musi pozostawać przez cały ten okres zdatny do wykorzystania go zgodnie z przeznaczeniem, to jest do dokonywania badań diagnostycznych. Przyjęcie przeciwnego założenia oznaczałoby oczywistą sprzeczność z istotą zamówienia (odczynniki laboratoryjne do wykonywania badań laboratoryjnych). Zatem ograniczenie po stronie Konsorcjum swoich kalkulacji jedynie do okresu terminu ważności stanowi istotną niezgodność z SWZ. Błędnie przy tym Konsorcjum argumentuje, że skoro w odpowiedziach na pytania oferentów nie było wzmianki o tym, że odczynniki będą pozostawiane na pokładzie analizatora, to oznacza, że zapis ten umieszczony SWZ już go nie obowiązywał. W tym miejscu wskazać należy, że w treści odwołania Konsorcjum wielokrotnie przeciwstawia ze sobą treść wyjaśnień do SWZ udzielanych przez Zamawiającego z treścią samego SWZ i jego załączników, próbując wprowadzać w zależności od okoliczności różną hierarchię tych aktów. Tymczasem Zamawiający wskazuje, że zgodnie z obowiązującymi przepisami (art. 135 i 136 p.z.p.) i orzecznictwem treść wyjaśnień do SWZ stanowi integralną część SWZ, a jeżeli wyjaśnienia nadpisują postanowienia SWZ, to stanowią zmianę SWZ w rozumieniu art. 137 p.z.p. Przykładem zmiany SWZ był omawiany w pkt 2. Przypadek udzielenia przez Zamawiającego zgody na wykorzystanie w analizatorze nie jednorazowej kuwety. Natomiast w przypadkach 4.1. i 4.2. treść wyjaśnień do SWZ w żadnym zakresie nie zmieniała treści SWZ. Stąd twierdzenie Konsorcjum, że skalkulowana przez nie ilość odczynników z uwzględnieniem terminu ważności była prawidłowa, gdyż w odpowiedzi na pytanie oferenta wymieniono wyłącznie ten wymóg bez uwzględnienia wymogu stabilności jest błędna. Należy przypomnieć, że w postępowaniu o udzielnie zamówienia publicznego każdy oferent jest traktowany jako profesjonalista. Wiąże się z tym wymóg zachowania przez niego należytej staranności, charakterystycznej dla danego rodzaju działalności. Nie można w żadnym zakresie przyjąć, że lider Konsorcjum Abbott

sp. z o.o., jeden z wiodących podmiotów w zakresie diagnostyki laboratoryjnej nie miał świadomości, że opisany w SWZ wymóg pozostawania odczynników w magazynie podręcznym analizatora nie jest ściśle związany z wymogiem stabilności tego odczynnika. Jak już wskazywano na wstępie pkt 4.2. stabilność odczynnika nie jest elementem, który można rozpatrywać odrębnie w kontekście jego przydatności do użycia. Próby rozdzielania przez Konsorcjum wymogów terminu użycia i stabilności jest sprzeczne z zasadami prawidłowego rozumowania i wskazań wiedzy (w tym wiedzy ogólnej), która powinna być doskonale znana profesjonalnemu podmiotowi działającemu na rynku diagnostyki laboratoryjnej.

Niewłaściwe odczynniki do oznaczania poziomu interleukiny

Zamawiający wskazuje w odpowiedzi na zarzuty odwołania, że oczekiwał dostarczenia analizatora, który umożliwia wykonywanie oznaczeń w surowicy, osoczu (heparynizowane (dalej HepLi), K2EDTA, K3EDTA, krwi pełnej, hemolizacie, PMR i płynach z jam ciała). Jest to okoliczność jasno wynikająca z treści SWZ. Nawet dopuszczenie dodatkowego analizatora przez Zamawiającego w drodze wyjaśnień do SWZ, obok analizatorów zintegrowanych nie zwalniało Konsorcjum od spełnienia tego wymogu. Jedyna modyfikacja w tym zakresie dotyczyła bowiem dopuszczenia osobnego analizatora. Skoro jednak w odpowiedzi na pytanie oferenta Zamawiający w żaden sposób nie zniósł tego wymogu, to oznaczało, że wymóg ten dotyczy także dodatkowego analizatora. Zaoferowany przez Konsorcjum analizator Maglumi 800 obiektywnie nie spełnia tych wymogów. Zgodnie z ulotką do oznaczania IL-6 (152 IL-6, V1.1, 2019-01) producent nie rekomenduje użycia osocza HepLi, co jest niedopuszczalne w warunkach pracy Zamawiającego. Co więcej, jak już to wskazywał w uzasadnieniu zaskarżonego rozstrzygnięcia Lider Konsorcjum nie poinformował o ograniczeniach wynikających z metodyki testu, w postaci ograniczonego materiału biologicznego i nie zapytała czy zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie. Dalej wskazać należy, że w zakresie rzekomego naruszenia art. 107 ust. 2 p.z.p co do braku środka dowodowego pod postacią karty katalogowej odczynnika IL-6, przepis ten nie miał zastosowania, albowiem zgodnie z art. 107 ust. 3 p.z.p. oferta Konsorcjum podlegała odrzuceniu z powodu jej niezgodności z SWZ. Czynność wezwania Konsorcjum o dodatkowy środek dowodowy byłaby zatem bezcelowa z punktu widzenia ekonomiki postępowania.

Brak możliwości wykonania oznaczenia glukozy we krwi pełnej

W zakresie tak sformułowanego zarzutu Zamawiający podtrzymuje stanowisko zawarte w uzasadnieniu zaskarżonej czynności odrzucenia oferty Konsorcjum. Oferowany odczynnik nie zawiera hemolizatora, który jest niezbędny do tego badania. Konsorcjum proponuje użycie hemolizatora z innych zestawów, jednak brak go w zamówionych odczynnikach. Ponadto, brakuje odpowiedniego kalibratora dla glukozy w pełnej krwi w formularzu cenowym, co uniemożliwia przeprowadzanie wiarygodnych badań. Zaoferowane kalibratory i kontrole są przeznaczone do innych materiałów (np. surowicy), co narusza standardy metodologii oznaczeń w biochemii klinicznej. W konsekwencji oznaczenie glukozy w krwi pełnej nie będzie możliwe do wykonania przy użyciu oferowanych przez Konsorcjum materiałów. Tym samym nie jest możliwe coroczne walidowanie glukometrów, co jest niezgodne z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2023 r. w sprawie standardów organizacyjnych badań laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywanych w materiale biologicznym, umożliwiających podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej (Dz.U. 2023 poz. 2307). Podsumowując powyższe, Zamawiający wnosił o oddalenie odwołania Konsorcjum w całości z uwagi na to, że jest ono niezasadne zarówno pod względem prawnym jak i istniejącego w sprawie stanu faktycznego. Zamawiający w toku postępowania podjął wszelkie kroki w celu zapewnienia w najwyższym stopniu zasad przejrzystości i konkurencyjności. W szczególności zwracał się o wyjaśnienia do wszystkich oferentów w przedmiocie ilości oferowanych odczynników i metodologii 8 zastosowanych przez nich obliczeń. Z najwyższą starannością Zamawiający zestawił zapisy SWZ (w tym odpowiedzi na pytania oferentów) z treścią złożonych ofert. W ocenie Zamawiającego zapisy SWZ wrazz odpowiedziami na pytania oferentów były jasne i jednoznaczne a to na Konsorcjum, jako podmiotowi profesjonalnemu, spoczywała odpowiedzialność o zadawanie kolejnych pytań w przypadku stwierdzenia przez nie braku możliwości złożenia oferty. Ofertę taką jednak Konsorcjum złożyło. Zamawiający przedmiotową ofertę ocenił jako obiektywnie wadliwą, ze względów szczegółowo omówionych w uzasadnieniu zaskarżonej czynności.

W dniu 21.05.2024 r.(e-mailem) Przystępujący złożył pismo procesowe wnosząc o oddalenie odwołania w całości. Kopia została przekazana Odwołującemu i Zamawiającemu.

Zarzuty w stosunku do oferty Roche Zamawiający odrzucił ofertę Odwołującego (dalej również jako „Abbott") z kilku przyczyn dokładnie przedstawionych w piśmie z 22.11.2024 r. Są one kwestionowane w ramach akcji Abbott, niemniej pierwszy zarzut tego wykonawcy referuje do oferty Przystępującego. Odwołujący twierdzi, że zaoferowany przez Roche analizator z modułem immunochemicznym nie spełnia wymogu SWZ dotyczącego zastosowania rozwiązania technologicznego zabezpieczającego przed ryzykiem kontaminacji i carry-over, czyli niekontrolowanego przemieszczenia materiału, bo stoi w rzekomej sprzeczności z pkt 28 załącznika nr 2g do SWZ. Z powyższym nie sposób się zgodzić. Jak wiadomo, ustalenie niezgodności oferty z dokumentami zamówienia wymaga porównania jej treści z konkretnymi postanowieniami SWZ. Jak zauważył Odwołujący (pkt 8 uzasadnienia) Roche zadeklarował spełnienie pkt 28 z uwzględnieniem zmiany wynikającej z odpowiedzi z dnia 27.11.2023 r. Przystępujący potwierdził to zapewnienie ulotką

analizatora, z której wynika, że moduł immunochemiczny e801 posiada wymienne, jednorazowe końcówki pipetujące eliminujące całkowicie ryzyko kontaminacji. Odwołujący podniósł jednakże, iż „Zamawiający wymagał jednak zastosowana rozwiązania technologicznego zabezpieczającego przed ryzykiem kontaminacji i carry-over na etapie „Przebiegu i odczytu reakcji w jednorazowej kuwecie", co jest nieuzasadnione na gruncie SWZ. Zawarty pierwotnie w pkt 28 załącznika nr 2g wymóg: „Przebieg i odczyt reakcji w jednorazowej kuwecie" został zmodyfikowany odpowiedzią na pytanie nr 25 z dnia 27.11.2023 r. Wówczas to Zamawiający wyraził zgodę na zaoferowanie analizatorów, w których ze względu na zastosowaną technologię pomiar i odczyt końcowy odbywa się w komorze pomiarowej będącej elementem wyposażenia aparatu, pod warunkiem, że zastosowane rozwiązania technologiczne zabezpiecza przed ryzykiem kontaminacji i carry-over. Zatem konkretne rozwiązanie techniczne zostało zastąpione wymogiem o charakterze funkcjonalnym – dowolnym zabezpieczeniem przed ryzykiem kontaminacji i carry-over. W aparatach zaoferowanych przez Przystępującego nie stosuje się jednorazowych kuwet pomiarowych, lecz komorę pomiarową. Natomiast kontaminacji zabiegają skutecznie jednorazowe końcówki dozujące oraz jednorazowe kuwety reakcyjne. W związku z powyższym każda próbka badana jest z użyciem nowej końcówki pipetującej i naczynka, w którym zachodzi reakcja. W sytuacji gdy zarówno element odpowiadający za dozowanie każdej próbki badanej (wymienna końcówka pipetująca Assay Tip) jak i naczynko reakcyjne Assay Cup są jednorazowe, wymieniane po każdej aplikacji, to nie ma fizycznej możliwości wystąpienia zabrudzeń (czyli zanieczyszczenia próbki substancją pochodzącą z poprzednio analizowanej próbki – tzw. carry over). Warto podkreślić, że jednorazowe naczynka reakcyjne stosowane są zarówno w oferowanych analizatorach firmy Roche Diagnostics i Abbott, natomiast jedynie firma Roche Diagnostics oferuje rozwiązanie całkowicie zabezpieczające przed ryzykiem kontaminacji na etapie dozowania próbki (jednorazowe końcówki dozujące). Oferta Roche nie podlega zatem odrzuceniu, jest w całości zgodna z treścią SWZ.

Zarzuty w stosunku do oferty Abbott

Brak testów na kontrolę parametrów biochemicznych i immunochemicznych Pierwszym, powodem odrzucenia oferty Odwołującego był brak poprawnych obliczeń liczby testów zużytych na kontrolę parametrów biochemicznych i immunochemicznych, a w zasadzie ich znaczące zaniżenie względem wymagań SWZ. Odwołujący bowiem uwzględnił w ofercie wyłącznie 5% dodatkowych odczynników na wykonanie kontroli wewnątrzlaboratoryjnej, pomijając całkowicie asortyment konieczny do realizacji rutynowych kontroli określonych w SWZ. Abbott wywodzi, że nadrzędnym dla wyliczeń ilości testów na wykonanie oznaczeń kontrolnych jest zapis z załącznika 2a: „Zamawiający wymaga zaoferowania dodatkowo 5 % odczynników i odpowiednich materiałów zużywalnych na wykonanie niezbędnych powtórzeń, innych kontroli wewnątrzlaboratoryjnych i kontroli zewnątrzlaboratoryjnych." oraz, że „Zamawiający nie podał harmonogramu kontroli, ani też nie napisał, że do oferty należy oprócz tych 5% odczynników doliczyć jeszcze odczynniki na wykonanie kontroli wewnętrznej." Z powyższym nie sposób się zgodzić. Zgodnie z pkt 3.6 SWZ parametry opisane w OPZ - Załączniki 2 a- 2l do Formularza cenowego jako wymagane parametry techniczno-użytkowe stanowią wymagania graniczne (odcinające), których niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty. Załącznik 2b zawiera TABELĘ WYLICZEŃ ODPOWIEDNICH ILOŚCI ODCZYNNIKÓW DO BADAŃ BIOCHEMICZNYCH I IMMUNOCHEMICZNYCH. W kolejnych kolumnach tabeli określono jak należy dobrać adekwatną liczbę odczynników. I tak: • W kolumnie F należało podać liczbę oznaczeń zużytych na kalibrację- 36 miesięcy, z uwzględnieniem wytycznych zawartych w kolumnie E (Liczba kalibracji - 36 miesięcy (przewidywana 1 miesięcznie, częściej, jeśli procedura testu tego wymaga); • W kolumnie G należało podać liczbę testów zużytych na kontrolę, z zastrzeżeniem, że minimum kontrola na dwóch poziomach po każdej kalibracji i na dwóch poziomach 5 x w tygodniu (częściej, jeśli procedura testu tego wymaga). Ponadto, niezależnie od ww. zapisów, w załączniku 2a znalazło się zastrzeżenie: „Zamawiający wymaga zaoferowania dodatkowo 5 % odczynników i odpowiednich materiałów zużywalnych na wykonanie niezbędnych powtórzeń, innych kontroli wewnątrzlaboratoryjnych i kontroli zewnątrzlaboratoryjnych." (podkr. własne). W rezultacie w kolumnie H załącznika 2b (Razem liczba testów - 36 miesięcy) znajdował się następujący wzór: H=B+5%+F+G, czyli na łączną liczbę testów składało się: testy odpowiadające liczbie badań (kol. B), testy na kalibrację (kol. F), testy na kontrolę (kol. G) oraz dodatkowe 5%. Argumenty Odwołującego sugerujące, iż uwzględnione przezeń 5% dodatkowych testów miały pokrywać podstawowe zapotrzebowanie nie mają więc żadnego oparcia w treści SWZ. Owe 5% nie było bowiem ilością odczynników na potrzeby wykonywanych przez Zamawiającego rutynowych kontroli wewnątrzlaboratoryjnych, lecz dodatkową pulą, co także wyjaśniono w odpowiedzi na pytanie 34 z dn. 27.11.2023: Zgodnie z SWZ Zamawiający wymaga zaoferowania dodatkowo 5 % odczynników i odpowiednich materiałów zużywalnych na wykonanie niezbędnych powtórzeń, innych kontroli wewnątrzlaboratoryjnych i kontroli zewnątrzlaboratoryjnych.

W tych okolicznościach oferta Odwołującego nie może być uznana za zgodną z SWZ. Co się zaś tyczy możliwości usunięcia ww. niezgodności w trybie art. 223 ust. 1 pkt 2 i 3 Pzp to przede wszystkim Odwołujący nie wykazał w żadnej mierze, iż ww. przepis mógłby znaleźć zastosowanie w niniejszej sprawie. Warunkiem poprawienia oferty w ramach wspomnianej regulacji jest zaistnienie innej omyłki polegającej na niezgodności oferty z dokumentami zamówienia, niepowodującej istotnych zmian w treści oferty. Oferta Odwołującego niewątpliwie jest niezgodna z SWZ i ta przesłanka z art. 223 ust. 1 pkt 3 Pzp jest spełniona. Z treści odwołania wynika jednakże, iż rzeczony błąd nie jest wynikiem omyłki, lecz świadomego działania wykonawcy. Ponadto, potencjalna zmiana oferty (poprawienie) skutkuje koniecznością jej uzupełnienia o setki dodatkowych opakowań odczynników o łącznej wartości ponad 660 000 zł – według

wyliczeń samego Odwołującego. Jest to kwota istotna. Dodatkowo, należy zauważyć, że zmiany należy dokonać w odniesieniu do zdecydowanej większości pozycji asortymentowych. Nie mamy do czynienia z pojedynczymi przypadkami niedoszacowania, tylko ze strukturalnym błędem rzutującym na całokształt oferty. W związku z tym żądanie skorzystania z art. 223 ust. 1 pkt 3 Pzp nie ma uzasadnienia w okolicznościach tej sprawy, zwłaszcza, że Odwołujący w tym kierunku nie przedstawił żadnej argumentacji. B. Brak dodatkowych opakowań odczynników liczonych po ich stabilności Drugą przyczyną odrzucenia oferty Abbott jest brak poprawnych obliczeń ilości opakowań odczynników liczonych po ich stabilności na pokładzie analizatora. Abbott zaoferował testy zakładając, że będą przechowywane (po otwarciu) w lodówce, a nie na pokładzie analizatora – jest to okoliczność niesporna. Twierdzi jednakże, że jest to poprawne, gdyż z SWZ nie wynika obowiązek ustalenia ilości odczynników z uwzględnieniem ich stabilności na pokładzie. Zaznacza, że „(…) nałożenie na wykonawców wymogu obliczania ilości oferowanych odczynników przy założeniu, iż po otwarciu będą przechowywane wyłącznie na pokładzie analizatora, wymagałoby wyraźnego postanowienia SWZ statuującego taki wymóg. W SWZ nie ma jednak takiego postanowienia.” Osią sporu jest więc to, czy na gruncie SWZ należało zaoferować testy w ilości uwzględniającej ich przechowywanie w lodówce zewnętrznej czy na pokładzie analizatora. Zamawiający powołał się na pkt 18 i 25 wymagań granicznych. Co ciekawe, również Odwołujący cytuje te właśnie fragmenty SWZ, tyle że wywodzi z nich zgoła odmienne wnioski. Dla Zamawiającego wspomniane parametry, wskazujące wprost na „brak konieczności chowania odczynników do lodówki zewnętrznej”, wystarczająco już sugerowały, że odczynniki będą cały czas znajdować się na pokładzie. Odwołujący zaś łączy te postanowienia wyłącznie z właściwościami urządzenia, a nie z wytycznymi dotyczącymi sposobu wyliczenia prawidłowej ilości odczynników. Zgodnie z pkt 1 pod tabelą 1 w zał. 2a: Wymagane jest aby Wykonawca posiadał odczynniki do wszystkich wskazanych badań i dostosował wielkości opakowań do przewidywanej ilości oznaczeń, z uwzględnieniem terminów ważności przed i po rekonstytucji /Rekonstytucja jest procesem następującym po otwarciu odczynnika (przyp. własny)/ oraz ilości wymaganych kalibracji i kontroli, zgodnie z wymogami metodycznymi. Z powyższego wynika, że Zamawiający utożsamia termin ważności z terminem stabilności uznając, że w obu przypadkach chodzi o daty, do upływu których odczynnik może być używany. Przed otwarciem opakowania datę graniczną przyjęło się określać mianem „terminu ważności”. Po otwarciu (rekonstytucji, w celu użycia) operuje się pojęciem terminu stabilności, który najczęściej ekspiruje wcześniej. Niemniej, każdorazowo chodzi o to samo – możliwość dalszego używania wyrobu, co na tle ww. postanowień SWZ nie powinno budzić wątpliwości. Tak więc wykonawcy dobierając odpowiednią liczbę opakowań powinni mieć na uwadze ww. klauzulę SWZ, jak również wymagania zakładające brak konieczności przechowywania odczynników poza analizatorem, co ostatecznie znalazło potwierdzenie w odpowiedzi nr 3 z dnia 04.01.2024 r.:

/W tym miejscu pisma procesowego Przystępującego stosowne pytanie i odpowiedź/

Pytający prosił o doprecyzowanie cytowanych powyżej zapisów SWZ, zgodniez którymi należy skalkulować ilość opakowań z uwzględnieniem terminu ważności na pokładzie (w domyśle – analizatora; nie ma innego urządzenia, na którym używa się zaoferowanych odczynników). Zamawiający potwierdził takie rozumienie („TAK”). Obecnie Odwołujący próbuje z braku dopisku „na pokładzie” wywieść, że Zamawiający nie tylko nie potwierdził takiego znaczenia SWZ ale, że wręcz je istotnie zmodyfikował sugerując, że należy brać pod uwagę wyłącznie termin ważności – czyli w jego mniemaniu wyłącznie termin obowiązujący przed otwarciem opakowania. Z takim podejściem nie sposób się zgodzić z dwóch zasadniczych powodów: po pierwsze – stoi w sprzeczności z postanowieniami załącznika nr 2a, które nie uległy zmianie; po drugie byłby w kontrze do oświadczenia „TAK” , które stanowi kwintesencję stanowiska Zamawiającego na pytanie nr 3. Konkludując, błędnie Abbott na stronie 8 podnosi jakoby SWZ, nigdzie nie wskazywała, że (a) odczynniki będą stale przechowywane na pokładzie analizatora i że (b) kalkulując ilość oferowanych odczynników należy przyjąć, że będą one po otwarciu stale przechowywane na pokładzie analizatora”. Zgodnie bowiem z pkt 18 i 25 Zamawiający nie zakładał chowania odczynników do lodówki. Jednocześnie w ramach ww. odpowiedzi potwierdził, że należy zaoferować odczynniki w liczbie uwzględniającej termin ważności (na pokładzie analizatora). Jednocześnie zastosowanie art. 223 ust. 1 pkt 3 Pzp ponownie w żaden sposób nie zostało uzasadnione przez Odwołującego, toteż oferta słusznie została odrzucona.

<u>Brak odczynników do oznaczania poziomu interleukiny – 6 (IL-6)</u>

W ramach zarzutu pominięcia w ofercie właściwych odczynników do oznaczania poziomu interleukiny – 6 Zamawiający stwierdził błędny numer katalogowy, ale przede wszystkim podkreślił, że żaden odczynnik przeznaczony do wykonywania badań na analizatorze Maglumi 800 nie ma możliwości użycia osocza HepLi, co jest niedopuszczalnew warunkach pracy Zamawiającego, realizującego IL-6 na zlecenie SOR i OAIT. Reakcją Odwołującego jest stanowisko, że potencjalny brak ulotki podlega uzupełnieniu. Niezależnie jednak od tego Abbott przyznał, że „(…) zaoferowanego badania IL-6 nie można wykonywać w osoczu heparynizowanym” (strona 10 odwołania, pkt 26), zarazem forsując tezę, że „SWZ nigdzie nie określił takiego wymogu.” Innymi słowy Odwołujący przyjął strategię negowania wymogu SWZ, a nie ustaleń Zamawiającego, iż zaoferowany odczynnik nie pozwala oznaczyć interleukiny 6 w osoczu HepLi – czyli osoczu heparynizowanym heparyną litową. Podnosi w tym kontekście, że możliwość wykonania ww. oznaczeń referuje wyłącznie do systemu zintegrowanego, a nie do analizatora dodatkowego, na który Zamawiający wyraził zgodę w odpowiedzi na pytanie nr 20. Ponadto powołał się na odp. nr 5 pozwalającą zaoferować system zintegrowany wykonujący oznaczenie IL-6, nawet gdyby okoliczność ta nie znajdowała potwierdzenia w instrukcji obsługi. W rezultacie stwierdził zaskakująco, że

„wszystkie zaoferowane przez Abbott analizatory ten wymóg spełniają". W gąszczu tych argumentów (nieco zawiłych, bo stanowiących mieszaninę wymagań związanych z analizatorem zintegrowanym oraz dodatkowym, zarazem uzupełnionych dwoma różnymi odpowiedziami na pytania) jedna okoliczność jawi się jako oczywista: Zamawiający w ramach oferty Abbott nie ma możliwości oznaczania interleukiny 6 w osoczu heparynizowanym heparyną litową. W ofercie nie uwzględniono odpowiedniego odczynnika, co więcej – takowy nie istnieje ani na analizator Maglumi 800 ani na system zintegrowany Alinity ci. Zarazem należy odróżnić heparynę sodową od heparyny litowej. W pytaniu 5, na które powołuje się Odwołujący jest mowa o wykonywaniu oznaczeń w osoczu Hep Li – czyli heparynie litowej. Natomiast aparat Maglumi 800 w odniesieniu do przeciwciał ANA i ENA może realizować badania wyłącznie w probówkach z K2-EDTA lub heparyną sodową (strona 10 pkt 25 odwołania): /W tym miejscu pisma procesowego Przystępujący stosowny fragment/tabela/

Idąc dalej należy zauważyć, że załącznik nr 2g zawierał wymagania nie tylko wobec sprzętu, ale także wobec odczynników. Dokument ten jest zatytułowany następująco: „Warunki graniczne dla zintegrowanego analizatora biochemiczno-immunochemicznego głównego i odczynników biochemicznych i immunochemicznych. Niespełnienie któregokolwiek z niżej wymaganych warunków spowoduje odrzucenie oferty." (podkr. własne). Niemniej, nawet jeśli hipotetycznie przyjąć, że ww. wymóg pkt 3 załącznika 2g w brzmieniu: 7 „System zintegrowany umożliwia wykonywanie oznaczeń w surowicy, osoczu (Hep Li, K2EDTA, K3EDTA. Krwi pełnej, hemolizacie, PMR i płynach z jam ciała." dotyczył jedynie analizatorów – to jak zostało powyżej wykazane, żaden aparat zaoferowany przez Abbott nie umożliwia wykonania oznaczeń IL-6 w osoczu Hep Li. W związku z powyższym Zamawiający zasadnie odrzucił ofertę Odwołującego.

Brak możliwości wykonania oznaczenia glukozy w krwi pełnej/hemolizacie

Jeśli zaś chodzi o brak możliwości wykonania oznaczenia glukozy w krwi pełnej/hemolizacie mimo złożenia oświadczenia o adaptacji odczynnika do oznaczenia glukozy w surowicy, moczu, PMR, to podobnie jak w przypadku IL-6 – Odwołujący ponownie stosuje zabiegi erystyczne w kierunku zniekształcenia postanowień SWZ. Zamawiający stwierdził, że w przypadku odczynnika do oznaczania glukozy we krwi pełnej, aby oznaczenie to można było wykonać, potrzebny jest odczynnik hemolizujacy do lizy krwinek w próbce pacjenta, którego nie zaoferował Abbott, choć tożsame odczynniki wykonawca ten proponuje w innych pozycjach, np. w zestawie odczynnikowym do hemoglobiny glikowanej, lub w przypadku kwasu foliowego, gdzie metodyka wymaga hemolizy krwinek. Dodatkowo Zamawiający zarzucił: brak w załączniku 2c do formularza cenowego, odpowiedniego kalibratora z wartościami przypisanymi dla oznaczeń glukozy w krwi pełnej. Zaoferowany w poz. 26 Tabeli wyliczeń odpowiednich ilości kalibratorów do badań biochemicznych i immunochemicznych kalibrator - Multiconstituent calibrator nie posiada wartości dla materiału krew pełna czy hemolizat krwi pełnej. Odwołujący natomiast podnosi, że Zamawiający „(…) nie napisał, że wymaga dodatkowo, by wykonawca zaoferował odczynnik hemolizujący do wykonania tego badania. Gdyby taki wymóg był postawiony, Abbott taki produkt by zaoferował. Takiego wymogu jednak nie było." Następnie sugeruje, że Zamawiający powinien sobie odpowiedni produkt zakupić poza niniejszym postępowaniem (por. pkt 33 odwołania). Komentując stanowisko Odwołującego na początku należy zauważyć, że odnosi się wyłącznie do zarzutu braku odczynnika hemolizującego. Abbott całkowicie pominął zawarty w podstawach faktycznych odrzucenia dodatkowy powód – braku odpowiedniego kalibratora. Ta kwestia została przemilczana, co jest równoznaczne z brakiem zakwestionowania tej podstawy, co powinno skutkować oddaleniem odwołania. Na kanwie dyskusji nt. samego odczynnika hemolizującego nie ulega natomiast wątpliwości, że Odwołujący zamiast odczynnika do „Glukoza we krwi pełnej" (poz. 26 załącznika 2b) zaoferował odczynnik do oznaczeń glukozy w surowicy/osoczu, powołując się na odpowiedź nr 33 z 27.11.2023 r. Faktycznie bowiem Zamawiający wyraził warunkową zgodę na takie rozwiązanie (zastrzegając konieczność rozszerzenia odpowiedniej aplikacji). Nie sposób jednak uznać, że w ten sposób Zamawiający zwolnił wykonawców z dostarczenia materiałów koniecznych do użycia odczynnika z rozszerzoną aplikacją. Odwołujący przyznaje, że: Po dostosowaniu aplikacji będzie można korzystać z zaoferowanego odczynnika, kalibratorów i kontroli w celu wykonywania oznaczeń glukozy w hemolizacie krwi pełnej. Czyli do użycia odczynnika konieczne jest przygotowanie hemolizatu przy pomocy odczynnika hemolizującego. Bez niego nie ma możliwości realizacji badania. Tabela załącznika 2e zawierać musiała WYLICZENIA ODPOWIEDNICH ILOŚCI MATERIAŁÓW POMOCNICZNYCH I ZUŻYWALNYCH DO WYKONANIA WYMAGANEJ ILOŚCI BADAŃ OFEROWANYCH ANALIZATORACH. Skoro wykonanie glukozy w krwi pełnej (niezależnie od tego, czy mamy do czynienia z odczynnikiem dedykowanym do tego, czy wymagającym zmiany w aplikacji oznaczania) wymaga użycia odczynnika hemolizującego, to niewątpliwie stanowi on wymagany materiał pomocniczy/zużywalny, który również należało zaoferować. Odczynnik hemolizujący nie musiał być literalnie wskazany w odpowiedzi na pytanie nr 33, bowiem obejmowały go ogólne wymagania SWZ (powyżej cytowane). Zresztą były one oczywiste dla Abbott, skoro takowy odczynnik (oczywiście przeznaczony do innych badań) został uwzględniony w innych pozycjach jego oferty (hemoglobina glikowana, kwas foliowy). Podsumowując, również ostatni powód odrzucenia jest ustalony przez Zamawiającego prawidłowo. W efekcie odwołanie zasługuje na oddalenie w całości.

W dniu 21.05.2024 r. (wpływ bezpośredni do Prezesa KIO)Odwołujący złożył pismo procesowe wnosząc o uwzględnienie odwołania i przedstawił dodatkową argumentacje co do odrzucenia oferty Przystępującego. Kopia została przekazana Zamawiającemu i Przystępującemu. Zamawiający niezasadnie zaniechał odrzucenia oferty Roche. Jak wskazano w odwołaniu, zaoferowany przez .Roche analizator z modułu immunochemicznego tj. analizator Cobas e 801, nie spełnia wymogu SWZ dotyczącego zastosowana rozwiązania technologicznego zabezpieczającego przed ryzykiem

carry-over, czyli niekontrolowanego przeniesienia materiału. W Załączniku 2 g do Formularza cenowego, w punkcie 28, w zakresie wymagań dotyczących modułów immunochemicznych, Zamawiający wymagał „Przebiegu i odczytu reakcji w jednorazowej kuwecie". Do przedmiotowego wymogu w toku postępowania przedstawiono następujące pytanie: Dotyczy pkt. 28 wymagań dotyczących modułów immunochemicznych, Załącznik 2 g do Formularza cenowego: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatorów w których ze względu na zastosowaną technologię pomiar i odczyt końcowy odbywa się w komorze pomiarowej będącej elementem wyposażenia aparatu? Aparaty te nie wymagają i nie stosują jednorazowych kuwet pomiarowych, a użycie jednorazowych końcówek dozujących oraz jednorazowych kuwet reakcyjnych zabezpiecza przed ryzykiem kontaminacji i carry-over. W wyjaśnieniach z 27.11.2023 r., Zamawiający wskazał, że dopuszcza powyższe rozwiązanie tylko pod warunkiem, że zastosowane rozwiązanie technologiczne zabezpiecza przed ryzykiem kontaminacji i carry-over:
Tak. Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatorów w których ze względu na zastosowaną technologię pomiar i odczyt końcowy odbywa się w komorze pomiarowej będącej elementem wyposażenia aparatu, tylko pod warunkiem, że zastosowane rozwiązania technologiczne zabezpiecza przed ryzykiem kontaminacji i carry-over.

Roche wypełniając ofertę w punkcie 28 Załącznika 2 g do Formularza cenowego, wskazał, że spełnia ten wymóg: TAK, zgodnie z odpowiedziami Zamawiającego z dnia 27.11.23, oferujmy analizatory w których ze względu na zastosowaną technologię pomiar i odczyt końcowy odbywa się w komorze pomiarowej będącej elementem wyposażenia aparatu. Zastosowana rozwiązania technologiczne zabezpiecza przed ryzykiem kontaminacji i carry-over a dozowanie materiału i przebieg reakcji odbywa się za pomocą jednorazowych końcówek i naczynek reakcyjnych.

W rzeczywistości jednak oferowany przez Roche analizator immunochemiczny Cobas e801 nie spełnia wymogu z punktu 28 Załącznika 2 g do Formularza cenowego w sposób zgodny z wyjaśnieniami Zamawiającego z 27.11.2023 r. Jak wynika z dokumentu „Cobas pro integrated solutions" będącego przewodnikiem użytkownika (instrukcją obsługi) m.in. zaoferowanego analizatora immunochemicznego cobas e801, w trakcie pracy tego analizatora może dojść do tzw. przeniesienia (ang. carry-over) w komorze pomiarowej analizatora. „Przeniesienie" to zanieczyszczenie badanej próbki materiałem z poprzednio badanej próbki. Jak jednoznacznie wynika z przedstawionego fragmentu instrukcji obsługi analizatora Cobas e801, w trakcie pracy tego analizatora może dojść do przeniesienia właśnie w komorze pomiarowej - w takiej sytuacji wyświetla się komunikat alarmu CarOvr. Oznacza to, iż zastosowane przez Roche rozwiązanie technologiczne nie zabezpiecza w pełni przed ryzykiem wystąpienia efektu carry-over (przeniesienia). Zamawiający zgodził się na odejście od wymogu ,"Przebieg i odczyt reakcji w jednorazowej kuwecie" i umożliwił zaoferowanie analizatorów, w których pomiar i odczyt końcowy odbywa się w komorze pomiarowej będącej elementem wyposażenia analizatora, ale jedynie pod warunkiem, iż zastosowane rozwiązania technologiczne będą zabezpieczać przed ryzykiem carry-over. Z instrukcji obsługi zaoferowanego przez Roche analizatora immunochemicznego Cobas e801 wynika jednoznacznie, iż w toku pracy tego analizatora może dojść do przeniesienia w komorze pomiarowej. Tym samym zastosowane przez Roche rozwiązanie technologiczne nie zabezpiecza w pełni przed ryzykiem wystąpienia efektu przeniesienia (carry-over). Oznacza to, iż oferta Roche jest niezgodna z wymaganiami SWZ w brzmieniu ustalonym wyjaśnianiami Zamawiającego z 27.11.2023 r. W związku z powyższym, Roche nie wypełnił wymogu z punktu 28 Załącznika 2 g do Formularza cenowego. Zamawiający natomiast niezasadnie zaniechał odrzucenia oferty Roche.

Skład orzekający Krajowej Izby Odwoławczej po zapoznaniu się z przedstawionymiponiżej 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 którego oferta została odrzucona, w wypadku potwierdzenie się zarzutów ma szanse na uzyskanie 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", formularza ofertowego (załącznika nr 1 do SWZ), formularza cenowego (załącznika nr 2 do SWZ), zał. nr 2 a - 2 l do Formularza Cenowego (FC), odpowiedzi na pytania (wyjaśnień z 27.11.2023 r., 28.11.2023 r. oraz 04.01.2024 r.), wszystkich zmian SWZ (od 1 do 8 wraz dołączonymi zmienionymi załącznikami), oferty Odwołującego oraz Przystępującego, wezwania z 19.03.2024 r. do złożenia dokumentów skierowanego przez Zamawiającego do Odwołującego, odpowiedzi Odwołującegoz 21.03.2024 r. wraz z załącznikami, wezwania z 29.03.2024 r. do wyjaśnień w zakresie złożonych dokumentów skierowanego przez Zamawiającego do Odwołującego, wyjaśnień Odwołującego z 05.04.2024 r. wraz z załącznikami, jak i informacji o odrzuceniu oferty Odwołującego z 22.04.2024 r. wraz z załącznikiem (tabela) /Niedoszacowanie_Abbott/.

Izba dodatkowo zaliczyła w poczet materiału dowodowego załączoną do odwołania przez Odwołującego na okoliczność wskazaną w odwołaniu – tabele z wyliczeniami.

Nadto, Izba zaliczyła w poczet materiału dowodowego załączoną do pisma procesowego Odwołującego na

okoliczność wskazaną w piśmie – dokument „Cobas pro integrated solutions" (wyciąg) /instrukcja obsługi analizatora cobas e801/.

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

1) Ulotkę Alinity c Glucose Reagent Kit na okoliczność tego, że Odwołujący ma specyficzne rozwiązanie technologiczne polegające na tym, że odczynnik na pokładzie analizatora po otwarciu nie traci stabilności, jeśli zostanie przeniesiony do zewnętrznej lodówki;

2) Ulotkę odczynnika (130216504M) zaoferowanego do systemu Maglumi 800 dla oznaczenia IL6 /o której uzupełnienie nie zwrócił się do Odwołującego Zamawiający/;

3) Ulotkę odczynnika troponiny do systemu Maglumi 800 wykonywany w heparynie litowej na okoliczność, że analizator Maglumi 800 ma możliwość dokonania badania w osoczu heparynizowanym, tj. heparynie litowej;

4) Ulotkę probówki z roztworem do hemolizy firmy Sarstedt na okoliczność, że istnieje możliwość przeprowadzenia oznaczeń glukozy we krwi pełnej bez odczynnika hemolizującego poprzez zastosowanie niniejszej probówki.

Przy rozpoznawaniu przedmiotowej sprawy skład orzekający Izby wziął pod uwagę argumentacje wynikającą z odwołania oraz odpowiedzi na odwołanie, 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 oddalenie.

Odwołujący sformułował w odwołaniu zarzut naruszenia przez Zamawiającego:
1. art. 226 ust. 1 pkt 5 PZP poprzez bezpodstawny brak jego zastosowania i zaniechanie odrzucenia oferty Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o., podczas gdy jest ona niezgodna z warunkami zamówienia;
2. art. 223 ust. 2 pkt 3) PZP poprzez jego błędne niezastosowanie i niepoprawienie omyłki w ofercie Konsorcjum, podczas gdy w ofercie Konsorcjum znalazła się omyłka polegająca na niezgodności oferty z dokumentami zamówienia, a jej poprawienie nie spowodowałoby istotnej zmiany w treści oferty, co doprowadziło do niezasadnego odrzucenia oferty Konsorcjum;
3. art. 226 ust. 1 pkt 5 PZP poprzez jego błędne zastosowanie i odrzucenie oferty Konsorcjum, jako rzekomo niezgodnej z warunkami zamówienia, podczas gdy oferta ta jest zgodna z warunkami zamówienia.

Izba dokonała następujących ustaleń odnośnie do przedmiotowego odwołania.

W pierwszej kolejności Izba przywołuje stan faktyczny wynikający z treści odwołania, oraz odpowiedzi na odwołanie, pisma procesowego Przystępującego oraz pisma procesowego Odwołującego, w szczególności przywołane postanowienia zał. 2 a oraz 2g do Formularza Cenowego, jak i odpowiedzi na pytania, tj. wyjaśnienia z 27.11.2023 r., jak i wyjaśnienia z 04.01.2024 r. wraz ze zmianami postanowień SWZ i załączników dokonanew postępowaniu. Istotne są jeszcze wezwanie z 19.03.2024 r. do złożenia dokumentów skierowanego przez Zamawiającego do Odwołującego, odpowiedź Odwołującego z 21.03.2024 r. wraz z załącznikami, wezwanie z 29.03.2024 r. do wyjaśnień w zakresie złożonych dokumentów skierowanego przez Zamawiającego do Odwołującego, jaki wyjaśnienia Odwołującego z 05.04.2024 r. Wezwanie z 29.03.2024 r.:
„(…)1. Zamawiający prosi o wyjaśnienie metodyki obliczeń ilości odczynników do badań biochemicznych i immunochemicznych przeznaczonych na oznaczenia kontrolne do badań biochemicznych i immunochemicznych w załączniku 2 b do formularza cenowego, kolumna G (przewidywana liczba testów zużytych na kontrole, minimum kontrola na dwóch poziomach po każdej kalibracji i na dwóch poziomach 5 x w tygodniu (częściej jeśli procedura tego wymaga).
2. Zamawiający prosi o przedstawienie ulotek metodycznych do wszystkich oferowanych testów oraz materiałów kontrolnych i kalibratorów w PDF. Ulotka powinna zawierać informację o stabilności odczynnika
3. Zamawiający prosi o wskazanie metodyki obliczeń ilości opakowań odczynnikóww załączniku 2b do formularza cenowego biorąc pod uwagę, że w pkt. 18 parametrów granicznych załącznika 2g dotyczącego modułów biochemicznych będących składowymi zintegrowanych systemów oraz pkt 25 wymagań granicznych dotyczących modułów immunochemicznych będących składowymi zintegrowanych systemów biochemiczno-immunochemicznych, napisaliśmy "brak konieczności chowania napoczętych odczynników do zewnętrznej lodówki".
4. Zamawiający prosi o wskazanie w załączniku 2 c Formularza cenowego odpowiedniego kalibratora i materiału kontrolnego z wartościami przypisanymi dla oznaczeń glukozy w krwi pełnej.
5. Zamawiający prosi o wskazanie zgodnie z ulotką metodyczną testu, że oferowany analizator i odczynnik do oznaczania IL-6 jest dostosowany zgodnie z wymogiem do oznaczania tego parametru w osoczu heparynowym (Załącznik 2 g, Pkt. 3. SWZ: zaoferowanie systemu zintegrowanego który umożliwia wykonywanie oznaczeń w surowicy, osoczu (Hep Li, K2EDTA, K3EDTA, krwi pełnej, hemolizacie, PMR i płynach z jam ciała).
6. Zgodnie z udzielonymi wyjaśnieniami w zakresie pytania 33 z dnia 02.11.2023 r., Zamawiający udzielił wyjaśnienia, że wyrazi zgodę aby oznaczenia dla glukozy w krwi pełnej mogły być wykonywane przy użyciu odczynniku przeznaczonym do

oznaczeń w surowicy/ osoczu w tym EDTA/ moczu/ PMR bez zapisów dotyczących oznaczeń w krwi pełnej,z zastrzeżeniem, iż Wykonawca na etapie wdrożenia dostosuje aplikacje dla oznaczeń w hemolizacie krwi pełnej.

Na potwierdzenie Zamawiający wymagał złożenia pisemnego oświadczenia w tym zakresie tj. że oznaczenia dla glukozy w krwi pełnej mogą być wykonywane przy użyciu odczynniku przeznaczonym do oznaczeń w surowicy/ osoczu w tym EDTA/ moczu/ PMR bez zapisów dotyczących oznaczeń w krwi pełnej oraz że Wykonawca na etapie wdrożenia zobowiązuje się do dostosowania– rozszerzenia aplikacji dla oznaczeń w hemolizacie krwi pełnej.

Ponad to, Zamawiający wymagał aby Wykonawca w oświadczeniu wskazał, w której pozycji odczynnikowej zaproponował hemolizat do krwi pełnej, służący wykonaniu oznaczenia glukozy we krwi pełnej, czego Wykonawca nie dopełnił w złożonych dokumentach.

Wobec powyższego Zamawiający wzywa do uzupełnienia takowej informacji tj. wskazania wraz ze stosownym poświadczeniem, w której pozycji odczynnikowej Wykonawca zaproponował hemolizat do krwi pełnej, służący wykonaniu oznaczenia glukozy we krwi pełnej. (…)".

Wyjaśnienia Odwołującego z 05.04.2024 r.: „(…) Ad. 1.

Wykonawca Abbott wyjaśnia, że zgodnie z zapisami SWZ Zamawiający wymagał zaoferowania do wykonania kontroli wewnętrznej dodatkowo 5% odczynników i odpowiednich materiałów zużywalnych.

Zamawiający informuje, że tabele poniżej zawierają badania, a nie oznaczenia. Zamawiający wymaga zaoferowania dodatkowo 5 °/o odczynników i odpowiednich materiałów zużywalnych na wykonanie niezbędnych powtórzeń, innych kontroli wewnątrzlaboratoryjnych i kontroli zewnątrzlaboratoryjnych.

Dodatkowo na etapie składania ofert jeden z Wykonawców zadał pytanie (odpowiedź z dnia 27.11.2023 nr 34) Zamawiającemu czy nadrzędnym dla wyliczeń ilości testów na wykonanie oznaczeń kontrolnych jest zapis z załącznika 2a: „Zamawiający wymaga zaoferowania dodatkowo 5 % odczynników i odpowiednich materiałów zużywalnych na wykonanie niezbędnych powtórzeń, innych kontroli wewnątrzlaboratoryjnych i kontroli zewnątrzlaboratoryjnych." W innym przypadku prosimy o przesłanie harmonogramu kontroli wewnętrznej z określeniem częstotliwości oraz ilości poziomów kontroli, które Zamawiający ma zamiar wykonywać danego dnia.

Zamawiający w odpowiedzi na pytanie potwierdził zapis, że wymaga dodatkowo 5 % odczynników i odpowiednich materiałów zużywalnych na wykonanie niezbędnych powtórzeń, innych kontroli wewnątrzlaboratoryjnych i kontroli zewnątrzlaboratoryjnych.

34. Prosimy o potwierdzenie, czy nadrzędnym dla wyliczeń ilości testów na wykonanie oznaczeń kontrolnych jest zapis z załącznika 2a: „Zamawiający wymaga zaoferowania dodatkowo 5 % odczynników i odpowiednich materiałów zużywalnych na wykonanie niezbędnych powtórzeń, innych kontroli wewnątrzlaboratoryjnych i kontroli zewnątrzlaboratoryjnych." W innym przypadku prosimy o przesłanie harmonogramu kontroli wewnętrznej z określeniem częstotliwości oraz ilości poziomów kontroli, które Zamawiający ma zamiar wykonywać danego dnia.

Odpowiedź:

34. Zgodnie z SIWZ Zamawiający wymaga zaoferowania dodatkowo5 % odczynników i odpowiednich materiałów zużywalnych na wykonanie niezbędnych powtórzeń, innych kontroli wewnątrzlaboratoryjnych i kontroli zewnątrzlaboratoryjnych.

Wykonawca Abbott zgodnie z powyższymi wymogami Zamawianego zaoferował dodatkowo 5% odczynników.

Przykładowo : albumina w pozycji pierwszej formularza cenowego (załącznik 2 b do FC) (2800 x 5%) x 1 = 140

Całkowita przewidziana liczba badań x 0,05 x ilość analizatorów na których Zamawiający będzie wykonywał wymagane badania = Przewidywana liczba testów zużytych na kontrolę

Ad. 2.

W załączeniu przedkładamy ulotki do zaoferowanych odczynników, kalibratorów i kontroli w formacie PDF.

Ad. 3.

Wykonawca wyjaśnia, że do obliczeń ilości opakowań odczynników w załączniku 2b zostały wzięte pod uwagę wymagania Zamawiającego określone w SWZ dotyczące wyliczeń ilości opakowań odczynników, w tym między innymi formuły oraz parametry wyszczególnione w załączniku 2b: /w tym miejscu wskazany załącznik/

„Liczba opakowań odczynników w stosunku do liczby oznaczeń po stabilności odczynnika - zaokrąglone w górę do pełnego opakowania".

Oraz wymaganie z załącznika 2 a do FC:

1. *Wymagane jest aby Wykonawca posiadał odczynniki do wszystkich wskazanych badań i dostosował wielkości opakowań do przewidywanej ilości oznaczeń, z uwzględnieniem terminów ważności przed i po rekonstytucji oraz ilości wymaganych kalibracji i kontroli, zgodnie z wymogami metodycznymi.*

Jak również odpowiedź nr 34 na pytanie z dnia 27.11.2023 r.

34. Prosimy o potwierdzenie, czy nadrzędnym dla wyliczeń ilości testów na wykonanie oznaczeń kontrolnych jest zapis z załącznika 2a: „Zamawiający wymaga zaoferowania dodatkowo 5 % odczynników i odpowiednich materiałów zużywalnych na wykonanie niezbędnych powtórzeń, innych kontroli wewnątrzlaboratoryjnych i kontroli zewnątrzlaboratoryjnych." W innym przypadku prosimy o przesłanie harmonogramu kontroli wewnętrznej z określeniem częstotliwości oraz ilości poziomów kontroli, które Zamawiający ma zamiar wykonywać danego dnia.

Odpowiedź:

34. Zgodnie z SIWZ Zamawiający wymaga zaoferowania dodatkowo5 % odczynników i odpowiednich materiałów zużywalnych na wykonanie niezbędnych powtórzeń, innych kontroli wewnątrzlaboratoryjnych i kontroli zewnątrzlaboratoryjnych.

Wykonawca Abbott w pkt. 18 parametrów granicznych załącznika 2g dotyczącego modułów biochemicznych będących składowymi zintegrowanych systemów oraz pkt 25 wymagań granicznych dotyczących modułów immunochemicznych będących składowymi zintegrowanych systemów biochemiczno-immunochemicznych, potwierdził spełnienie parametru: „Obowiązkowy system chłodzenia odczynników w analizatorach do temperatury lodówki, lub max.15 st. Celsjusza, pozwalający na przechowywanie napoczętych odczynników na pokładzie, bez konieczności chowania ich do lodówki zewnętrznej." tym samym potwierdzając wymagania Zamawiającego dotyczące oferowanych modułów analizatorów biochemicznego oraz immunochemicznego.

Jednak chcemy zauważyć, że cytowany wyżej wymóg dotyczy funkcjonalności oferowanych modułów immunochemicznych i biochemicznych będących składowymi zintegrowanego systemu biochemiczno-immunochemicznych. Oferowane przez Abbott analizatory posiadają wymaganą funkcjonalność pozwalającą na przechowywanie napoczętych odczynników na pokładzie, bez konieczności chowania ich do lodówki zewnętrznej.

Ad. 4.

Wykonawca wyjaśnia, że zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 33 z dnia 27.11.2023 r. Zamawiający wyraził zgodę aby glukoza w krwi pełnej mogła być wykonywana przy użyciu odczynnika przeznaczonym do oznaczeń w surowicy/osoczu w tym EDTA/moczu/PMR bez zapisów dotyczących oznaczeń w krwi pełnej.

Materiały dostarczone

07P55 Alinity c Gljcose Reagent Kit Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- *Alinity e Glucose - plik oznaczenia*
- *08P6001 Alinity c Multiconstituem Calibrator Kit*
- *Dostępne w sprzedaży kontrole zawierające glukozę*
- *Sól fizjologiczna (0.85% do 0.90% NaCI) do rozcieńczania badanych próbek*

Wykonawca Abbott do zaoferowanego odczynnika Glukozy zaoferował materiał kalibracyjny Multiconstituent Calibrator (8P60-01). Kalibrator ten został wyceniony w pozycji 24 załącznika 2c formularza cenowego.

Wykonawca Abbott do zaoferowanego odczynnika Glukozy zaoferował materiał kontrolny Multichem S Plus (8P88-10, 11, 12). Kontrola ta została wyceniony w pozycji 2 załącznika 2d formularza cenowego. / W tym miejscu stosowna tabela załącznika/

Ad. 5.

Wykonawca Abbott informuje, że wymóg w pkt. 3 załącznik 2g formularza cenowego dotyczy zintegrowanego analizatora biochemiczno-immunochemicznego.

Wykonawca Abbott informuje, że odczynnik IL-6 będzie wykonywał na zaoferowanym ***dodatkowym analizatorze immunochemicznym Maglumi 800*** *zgodnie z odpowiedzią Zmawiającego nr 27 z dnia 27.11.2023 r.*

27. Czy Zamawiający zgodzi się na dopuszczenie rozwiązania polegającego na instalacji dodatkowego analizatora umożliwiającego wykonanie badań Interleukina-6, Przeciwciała przeciwjądrowe ANA metoda CLIA, Przeciwciała przeciwjądrowe ENA metoda CLIA,Przeciwciała anty SARS-CoV2 ilościowo, Przeciwciała anty SARS-CoV2 jakościowo, NGAL - LIPOKALINA ZWIĄZANA Z ŻELATYNAZĄ NEUTROFILI metoda CLIA?

Odpowiedź:

27. Zamawiający zgodzi się na dopuszczenie analizatora umożliwiającego wykonanie badań Interleukina-6, Przeciwciała przeciwjądrowe ANA metoda CLIA,Przeciwciała przeciwjądrowe ENA metoda CLIA, Przeciwciała anty SARS-CoV2 ilościowo, Przeciwciała anty SARS-CoV2 jakościowo, NGAŁ LIPOKALINA ZWIĄZANA Z ŻELATYNAZĄ NEUTROFILI metodą CLIA.

Ad. 6.

Zgodnie z odpowiedzią Zamawiającego na pytanie nr 33 z dnia 27.11.2023 r. Zamawiający wyraził zgodę na wykonanie odczynnika glukozy we krwi pełnej przy użyciu odczynniku przeznaczonym do oznaczeń w surowicy/osoczu w tym EDTA/moczu/PMR, pod warunkiem otrzymania pisemnego potwierdzenia od oferenta dot. możliwości rozszerzenia aplikacji oznaczania glukozy we krwi pełnej.

Zgodnie z odpowiedzią, Zamawiający nie wymagał na etapie składania ofert zaoferowania hemolizatu do krwi pełnej. Zamawiający wymagał tylko złożenia ***pisemnego potwierdzenia dot. możliwości rozszerzenia aplikacji oznaczenia glukozy we krwi pełnej****.*

33. Prosimy o wyrażenie zgody, aby oznaczenia dla glukozy w krwi pełnej mogły być wykonywane przy użyciu odczynniku przeznaczonym do oznaczeń w surowicy/osoczu w tym EDTA/moczu/PMR bez zapisów dotyczących oznaczeń w krwi pełnej. Wykonawca na etapie wdrożenia dostosuje aplikacje dla oznaczeń w hemolizacie krwi pełnej.

33. Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem otrzymania pisemnego potwierdzenia od oferenta dot. możliwości rozszerzenia aplikacji oznaczania glukozy we krwi pełnej.

Zamawiający na tym etapie postępowania nie może rozszerzać warunków SWZ i wymagać od Wykonawcy wskazania w ofercie pozycji, której nie wymagał na etapie składania ofert.
Pisemne potwierdzenie dot. możliwości rozszerzenia aplikacji oznaczenia glukozy we krwi pełnej a wymóg zaoferowania w ofercie przetargowej hemolizatu do glukozy są to dwa różne wymagania. Gdyby Zamawiający na etapie składania ofert wskazał wprost, że wymaga dla zaoferowanego odczynnika glukozy zaoferowania hemolizatu a nie oświadczenia o możliwości rozszerzenia aplikacji oznaczenia glukozy we krwi pełnej, Wykonawca Abbott w złożonej ofercie zaoferowałby również hemolizat. Zamawiający nie postawił na etapie składania ofert takiego wymogu. (…)".

Dodatkowo istotne są również przyczyny odrzucenia oferty Odwołującego podane w piśmie Zamawiającego informującego o odrzuceniu z 22.04.2024 r.

Jednocześnie, podkreślając, że nie było sporu co do stanu faktycznego, ale oceny tego stanu przez Zamawiającego.

W pozostałym zakresie Izba odniesie się przy rozpoznawaniu zarzutów.

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

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

W pierwszej kolejności Izba potwierdza i podziela stanowisko Zamawiającego, że zarzut jest przedwczesny, gdyż nie miała miejsca ocena i badanie oferty Przystępującego, gdyż nie wybrano jeszcze oferty najkorzystniejszej. Czynnością z 22.04.2024 r. odrzucono ofertę Odwołującego. Jednakże biorąc pod uwagę, że oferty w postępowaniu złożyli tylko Odwołujący i Przystępujący, Izba odniesie się do zarzutu z uwagi na ekonomikę procesową. W ocenie Izby zarzut wobec oferty Przystępującego jest niezasadny i podlega oddaleniu. Izba biorąc pod uwagę wymóg z pkt 28 zał. 2 g do FC, a w szczególności odpowiedź na pytanie 25 (wyjaśnienia z 27.11.2023 r. str. 9), uznała, że Przystępujący zaoferował rozwiązanie technologiczne zabezpieczające przed ryzykiem kontaminacji, jak i carry – over (nieintencjonalnego przeniesienia z jednego testu do innego) (czyli zanieczyszczenia próbki substancją pochodzącą z poprzednio analizowanej próbki). Izba wskazuje, że Przystępujący zaoferował jednorazowe wymienne końcówki pipetujące i jednorazowe naczynka reakcyjne za pomocą których każda próbka jest badana. Odnosząc się do kwestii alarmu przewidzianego w instrukcji analizatora Przystępującego Cobas e801 stanowi on element systemu zabezpieczającego przed przeniesieniem, w żaden sposób nie świadczy o tym, że takiego zabezpieczenia nie ma. Dotyczy komory pomiarowej, jak wyjaśnił Przystępujący na rozprawie, jest ostatnim elementem zabezpieczającym na wypadek, gdyby wcześniejsze zabezpieczenia nie zadziałały prawidłowo z przyczyn technicznych.

Biorąc powyższe pod uwagę, Izba uznała jak na wstępie.

Względem zarzutu drugiego i trzeciego, Izba uznała niniejsze zarzuty za podlegające oddaleniu.

Odnośnie zarzutów dotyczących oferty Odwołującego:

Względem pierwszego zarzutu dotyczącego oferty Odwołującego (braku poprawnych obliczeń liczby testów zużytych na kontrole parametrów biochemicznych i immunologicznych), zarzut jest niezasadny.

Odwołujący stał na stanowisku, że w owych 5 % znajdowały się również odczynniki na wykonywanie kontroli. Wywiódł przy tym sposób rozumienia wymogu z zał. 2a do FC „Opis Ogólny przedmiotu zamówienia" z odpowiedzi Zamawiającego na pytanie 34 (wyjaśnienia z 27.11.2023 r. str. 16). Zamawiający wskazywał z kolei, że owe dodatkowe 5 % odczynników miało dotyczyć wszelkich niezbędnych powtórzeń i innych kontroli wewnątrzlaboratoryjnych i zewnątrzlaboratoryjnych. Podkreślał, że w kolumnie G określono podstawową liczbę testów przeznaczonych na kontrolę (5 x w tygodniu na dwóch poziomach). Stwierdził, że należało dostarczyć dodatkowo 5 % na wszelkie dodatkowe powtórzenia. Izba uznaje, że stanowisko Zamawiającego ma potwierdzenie w opisach do kolumny F, G, jak i H na co wskazywał Przystępujący w swoim piśmie procesowym. Przy czym rozstrzygającym jest odpowiedź na pytanie 33 (wyjaśnienia z 27.11.2023 r. str. 9): „Dotyczy zał. 2b do FC – kolumna H. Czy Zamawiający uwzględnił już w 5 % testy na kalibrację i kontrolę ? Nie, Zamawiający wymaga oszacowania tych wartości przez oferenta.". Inaczej mówiąc, owe 5 % stanowiło dodatkową pule testów do kontroli i kalibracji, a rutynowe należało oszacować indywidualnie.

Odnośnie poprawienia zaistniałego niedoszacowania w FC Odwołującego w trybie art. 223 ust.1 pkt 2 i 3 Pzp zarzut jest niezasadny.

W ocenie Izby brak jest zgodny między stronami, co do ewentualnego sposobem poprawy (różnice w tabeli Zamawiającego załączonej do odrzucenia, a tabelą Odwołującego załączonej do odwołania). Poza tym, tabela przedstawiona w odwołaniu dotyczy tego zarzutu bez związku z zarzutem dotyczącym stabilności. Z tabeli załączonej do odwołania wartość netto niedoszacowanych odczynników w PLN wynosi ponad 458 tys., a brutto ponad 660 tys. zł. Biorąc pod uwagę skale ewentualnej poprawy, jak i zaistniałe błędy, które nie są wynikiem omyłki, lecz świadomego działania, Izba uznaje niedopuszczalność ewentualnej poprawy w tym stanie faktycznym.

Względem drugiego zarzutu dotyczącego oferty Odwołującego (braku poprawnych obliczeń ilości opakowań odczynników liczonych po ich stabilności na pokładzie analizatora), zarzut jest niezasadny.

Odwołujący stał na stanowisku, że kwestia dokonania wyliczeń opakowań z uwzględnieniem stabilności odczynników na pokładzie analizatora nie została wprost wskazana w specyfikacji. Postanowienia z pkt 18 i 25 zał. 2g do FC Odwołujący interpretuje jako odnoszące się sensu stricte wyłącznie z właściwościami urządzenia. Nadto, odpowiedź na pytanie 3 (wyjaśnienia z 04.01.2024 r. str. 18) odnosiło się do terminu ważności, a nie terminu stabilności. Powoływał się także na rozprawie na swoje autorskie rozwiązanie technologiczne. Stwierdził także, że nigdzie w SWZ Zamawiający nie zastrzegł, że odczynniki będą cały czas na pokładzie analizatora i nie będą przenoszone do zewnętrznej lodówki. W ocenie Izby, stanowisko Odwołującego jest błędne po pierwsze pkt 18 i 25 zał. 2 g do FC zawierał wymóg, aby system zintegrowany posiadał system chłodzenia w analizatorach pozwalający na przechowywanie napoczętych odczynników na pokładzie, bez konieczności chowania ich do lodówki zewnętrznej. Już ten wymóg może świadczyć o tym, że odczynniki będą przechowywane na pokładzie i nie będą chowane do lodówki zewnętrznej. Jednakże, Izba przy tym stanowisku wzięła pod uwagę inne postanowienia SWZ. Przykładowo wskazywany przez Przystępującego w piśmie procesowym, jak i na rozprawie, wymóg z pkt 1 pod tabelą 1 w zał. 2a do FC dotyczący rekonstytucji. Nadto, Izba podzieliła stanowisko Przystępującego, że odpowiedź „TAK" (na pytanie 3 'wyjaśnienia z 04.01.2024 r. str. 18) należy odnieść do zawartego w pytaniu „na pokładzie". Jednocześnie, Izba wzięła pod uwagę także, że za odpowiedzią na wskazane pytanie 3 poszła również zmiana formularza cenowego z 04.01.2024 r., gdzie dodano nową kolumnę J1 zgodnie z której opisem należało wyliczyć „Liczbę opakowań odczynników w stosunku do liczby oznaczeń po stabilności odczynnika", czyli należało wyliczyć liczbę odczynników z uwzględnieniem ich stabilności.

Niewątpliwie też Odwołujący rozróżnił w odwołaniu znaczenie terminu stabilności (jako odczynników przechowywanych ciągle na pokładzie), a terminu ważności (jako odczynników wyjmowanych z analizatora i przechowywanych w zewnętrznej lodówce). Całokształt przywołanych postanowień i okoliczności świadczy na korzyść Zamawiającego i przyjętego przez niego stanowiska względem rozumienia pkt 18 i 25 zał. 2g do FC.

Odnośnie poprawienia zaistniałego niedoszacowania w FC Odwołującego w trybie art. 223 ust.1 pkt 2 i 3 Pzp zarzut jest niezasadny.

W zakresie możliwości poprawy, Izba podtrzymuje swoje stanowisko przedstawione w zarzucie wcześniejszym. Zaistniałe błędy są niewątpliwie efektem nie omyłki, lecz świadomego działania Odwołującego, skala ewentualnych zmian jest znaczna. Nie ma też zgody między stronami, co do sposobu zmiany.

Względem trzeciego zarzutu dotyczącego oferty Odwołującego (niewłaściwych odczynników do oznaczania poziomu interleukiny), zarzut jest niezasadny.

Odwołujący złożył na rozprawie nie tylko ulotkę odczynnika do analizatora Maglumi 800 dla oznaczenia poziomu interleukiny 6 /IL6/, o której uzupełnienie wnosił w odwołaniu /Zamawiający nie wzywał do uzupełnienia bo odrzucił, jak wyjaśnił w odpowiedzi na odwołanie, co było działaniem zasadnym w tym stanie faktycznym/ zaoferowaną w złożonej ofercie, ale także ulotkę troponiny, która nie była zaoferowana dla IL 6. Ulotka troponiny miała wykazać, że analizator Maglumi 800 (analizator dodatkowy) generalnie ma możliwość dokonania badania w osoczu heparynizowanym, w heparynie litowej. Odwołujący przyznał także na rozprawie, że odczynnik, który zaoferował nie ma takiej możliwości. Przystępujący z kolei w swoim piśmie procesowym stwierdził, czemu nie zaprzeczył Odwołujący, że aparat Maglumi 800 w odniesieniu do przeciwciał ANA i ENA może realizować badania wyłącznie w próbówkach z K2-EDTA lub heparyną sodową (nie litową), czyli nie potwierdzają ulotki odczynników dla tych badań, aby zaoferowany analizator dodatkowy Maglumi 800 miał możliwość przeprowadzenia badania w osoczy heparynizowanym (heparyna litowa).

Odwołujący przyznał na rozprawie, że wymóg z pkt 3 zał. 2g do FC dotyczy nie tylko systemu zintegrowanego ale także aparatu dodatkowego, czyli uznał, że zaoferowanie zamiast systemu zintegrowanego analizatora dodatkowego dla wykonania badania IL – 6 (wyjaśnienia z 27.11.2023 r. odpowiedź na pytanie 27 str. 16) nie zwalnia Wykonawcę, z obowiązku spełnienia tego wymogu. W konsekwencji, należy uznać, że odpowiedź na pytanie 5 (wyjaśnienia z 27.11.2023 r. str. 5) także należy odnieść do analizatora dodatkowego, czyli wykonanie oznaczeń w osoczu HepLi (heparyna litowa). Izba uznała, że okoliczności przyznane przez Odwołującego nie wymagają dowodu.

Odwołujący uznał jednakże, że pkt 3 zał. 2g do FC dotyczy generalnie sprzętu, a nie odczynników. Izba jednakże uznała, iż należy wziąć pod uwagę określone badanie i cel dla którego ma być ono realizowane (do oznaczenia poziomu interleukiny 6 /IL-6/), czyli całokształt okoliczności w przedmiotowej sprawie, a nie jedynie teoretyczną możliwość niewątpliwie potwierdzoną na rozprawie złożonym dowodem. Odwołujący potwierdził bowiem, że teoretycznie analizator dodatkowy ma możliwość wykonania badania w osoczu heparynizowanym, za pomocą ulotki troponiny, która nie została zaoferowana dla oznaczenia poziomu interleukiny 6. Ta teoretyczna możliwość aparatu dodatkowego jest dla Zamawiającego bezwartościowa, skoro nie dotyczy oznaczenia poziomu interleukiny – 6 /IL6/.

Względem czwartego zarzutu dotyczącego oferty Odwołującego (braku możliwości wykonania oznaczenia glukozy

w krwi pełnej), zarzut jest niezasadny.

W tym zakresie Odwołujący stał na stanowisku, że Zamawiający zgodził się na zaoferowanie do oznaczeń glukozy w krwi pełnej odczynników do oznaczeń glukozy w surowicy/osoczu z zagwarantowaniem na etapie wdrożenia możliwości rozszerzenia aplikacji oznaczania glukozy we krwi pełnej (odpowiedź na pytanie 33 wyjaśnienia z 27.11.2023 r. str. 16). Okoliczność bezsporna. Wskazywał także na rozprawie, że zaoferował właściwy odczynnik do glukozy w surowicy/osoczu z kalibratorami i kontrolami. Podnosił też, że Zamawiający nie wymagał zaoferowania odczynnika hemolizującego do wykonania oznaczenia glukozy w krwi pełnej. Wynika z tego, że Odwołujący uznał, iż Zamawiający zrezygnował de facto z tego badania (skoro Odwołujący zaoferował odczynnik, kalibratory i kontrole do glukozy w surowicy/osoczu).

W ocenie Izby, dopuszczenie możliwości zaoferowania odczynnika do glukozy w surowicy/osoczu nie zwalniało Wykonawców z dostarczenia materiałów koniecznych do użycia odczynnika z rozszerzoną aplikacją na etapie wdrożenia. Musiał Wykonawca zaoferować dodatkowe kalibratory, kontrole oraz odczynnik konieczne do wykonania oznaczenia glukozy w krwi pełnej. Wykonanie glukozy w krwi pełnej (niezależnie, czy mamy do czynienia z odczynnikiem dedykowanym, czy wymagającym zmiany w aplikacji oznaczania) wymaga użycia odczynnika hemolizującego (materiał pomocniczy/zużywalny) /zał. 2 e do FC/. Izba wzięła także pod uwagę, że odczynnik hemolizujący został dostarczony przez Odwołującego do hemoglobiny glikowanej oraz w przypadku kwasu foliowego, czyli Odwołujący rozumiał, że ten odczynnik jest niezbędny z uwagi na metodykę oznaczania. Odwołujący nie zaprzeczył także, że w zakresie probówki z roztworem do hemolizy (firma Sarstedt), której ulotkę złożył na rozprawie, znajduje się odczynnik hemolizujący, czyli Odwołujący potwierdził konieczność tego odczynnika do przeprowadzenia dedykowanego oznaczenia.

Izba uznała także, że Odwołujący odniósł się także w odwołaniu do kwestii z odrzucenia swojej oferty z uwagi na: „brak odpowiedniego kalibratora" (w pkt 31 i 32 zdanie ostatnie odwołania). Należy przyjąć, że oferując odczynnik do glukozy w surowicy/osoczu zaoferował także kalibrator do wykonania tego oznaczenia, z racji błędnego uznania, że Zamawiający zrezygnował z możliwości oznaczenia glukozy we krwi pełnej. Jednakże, Zamawiający nie zrezygnował z tego oznaczenia skoro wymagał na etapie wdrożenia konieczności rozszerzenia odpowiedniej aplikacji dla oznaczenia glukozy we krwi pełnej.

Biorąc powyższe pod uwagę, Izba uznała jak na wstępie.

W tym stanie rzeczy, Izba oddaliła odwołanie na podstawie art. 553 zdanie pierwsze i art. 554 ust. 1 pkt 1 Pzp oraz orzekł jak w sentencji.

O kosztach postępowania orzeczono z uwzględnieniem przywołanych poniżej przepisów, w tym także w oparciu o § 8 ust. 2 zdanie pierwsze rozporządzenia wskazanego poniżej. Jednocześnie, obciążając kosztami Odwołującego.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku na podstawie art. 557 Pzp oraz art. 575 Pzp, z uwzględnieniem postanowień Rozporządzenia Prezesa Rady Ministróww sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania z dnia 30 grudnia 2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 2437).

Przewodniczący:

……