

WYROK

Warszawa, dnia 22 stycznia 2024 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Ernest Klauziński

Protokolant: Rafał Komoń

po rozpoznaniu na rozprawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 29 grudnia 2023 r. przez wykonawcę Grifols Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku, przy udziale uczestnika po stronie zamawiającego - wykonawcy Roche Diagnostics Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie

orzeka:

1. Oddala odwołanie.
2. Kosztami postępowania obciąża odwołującego i:
 - 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez odwołującego tytułem wpisu od odwołania.

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 3961/23

Uzasadnienie

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku prowadzi Generalna Dyrekcja Dróg Krajowych i Autostrad Oddział w Szczecinie (dalej: Zamawiający) prowadzi na podstawie przepisów ustawy z 11 września 2019 r. — Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605, dalej: Pzp) postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego pn.: „Dostawa odczynników pozwalających na jednoczesne wykrycie materiału genetycznego trzech wirusów: DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV w pojedynczych donacjach lub w pulach osocza metodą całkowicie automatyczną, wraz z wymaganymi kontrolami/kalibratorami i niezbędnymi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi, dzierżawa automatycznych analizatorów diagnostycznych z całkowitym oprzyrządowaniem wraz z podłączeniem tej aparatury do posiadanego przez Zamawiającego systemu komputerowego dla RCKiK w Gdańsku” (nr postępowania ZP.2512.6.23), zwane dalej postępowaniem. Ogłoszenie w sprawie zamówienia publicznego zostało opublikowane 14 maja 2023 r. w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod numerem: 2023/S 155-492763.

29 grudnia 2023 r. wykonawca Grifols Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (dalej: Odwołujący), wniósł odwołanie i zarzucił Zamawiającemu naruszenie:

- 1.art. 107 ust. 3 Pzp przez dopuszczenie uzupełnienia przez wykonawcę Roche Diagnostics Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (dalej: Przystępujący lub Roche) przedmiotowych środków dowodowych służących potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert;
- 2.art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp przez zaniechanie odrzucenia oferty Przystępującego, która jest niezgodna z warunkami zamówienia;
- 3.art. 239 ust. 1 Pzp w zw. z art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp przez wybór oferty Przystępującego, która to winna zostać odrzucona;
- 4.art. 239 ust. 1 Pzp przez wybór oferty Przystępującego, która to oferta nie jest ofertą najkorzystniejszą, na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w dokumentach Zamówienia;

5.art. 239 ust. 1 Pzp przez wybór oferty Przystępującego i zaniechanie wyboru oferty Odwołującego jako oferty najkorzystniejszej na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w dokumentach Zamówienia;

6.art. 16 pkt 1 Pzp przez naruszenie zasady zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców
Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania i nakazanie Zamawiającemu:

- 1.unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej,
- 2.powtórzenia czynności badania i oceny ofert,
- 3.odrzucenia oferty Przystępującego jako niezgodnej z warunkami zamówienia,
- 4.ewentualnie ustalenia prawidłowej liczby punktów w kryteriach oceny ofert, według której to oferta Odwołującego jest ofertą najkorzystniejszą,
- 5.wyboru oferty Odwołującego jako oferty najkorzystniejszej.

W uzasadnieniu zarzutów odwołania Odwołujący wskazał m. in.:

Przedmiotem Zamówienia jest dostawa odczynników pozwalających na jednoczesne wykrycie materiału genetycznego trzech wirusów: DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV

w pojedynczych donacjach lub w pulach osocza metodą całkowicie automatyczną, wraz

z wymaganymi kontrolami/kalibratorami i niezbędnymi materiałami zużywalnymi

i eksploatacyjnymi, dzierżawa automatycznych analizatorów diagnostycznych z całkowitym oprzyrządowaniem wraz z podłączeniem tej aparatury do posiadanego przez Zamawiającego systemu komputerowego dla RCKiK w Gdańsku.

Oznacza to, że w ramach Zamówienia wykonawca dostarcza: 1) odczynniki do przeprowadzania badań, 2) sprzęt (aparaturę) niezbędny do przeprowadzenia badań z wykorzystaniem dostarczanych odczynników,

3) wszelkie niezbędne kontrole, kalibratory i materiały eksploatacyjne.

Zamawiający dokonał wyboru oferty Odwołującego 21 września 2023 r. Przystępujący

2 października 2023 r. złożył odwołanie na czynność Zamawiającego. Odwołanie to zostało rozstrzygnięte wyrokiem z 18 października 2023 r. (sygn. KIO 2894/23). Izba nakazała Zamawiającemu uzupełnienie informacji o wyborze oferty

najkorzystniejszej w zakresie szczegółowej oceny ofert i szczegółowego przedstawienia podstaw przyznania

lub nieprzyznania punktów w poszczególnych kryteriach. Izba nie rozpoznała merytorycznych podstaw braku przyznania punktów ofercie Przystępującego w kryterium opinii IHiT

dla przedmiotu Zamówienia.

W wyniku rozstrzygnięcia odwołania Zamawiający unieważnił czynność wyboru oferty najkorzystniejszej, a następnie 19 grudnia 2023 r. dokonał ponownego wyboru, tym razem wybierając ofertę Przystępującego.

Zamawiający określił, że „Przedmiotem zamówienia jest kompatybilny system do badań pozwalających na jednoczesne wykrycie materiału genetycznego trzech wirusów: DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV w pojedynczych donacjach lub pulach osocza metodą całkowicie automatyczną, na który składa się odpowiednia aparatura oraz dedykowane do niej odczynniki wraz z wymaganymi kontrolami/kalibratorami i niezbędnymi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi” – SWZ, Rozdział V. Opis przedmiotu zamówienia, ust. 6.

W tym samym punkcie specyfikacji znajduje się zastrzeżenie, że „Zamawiający nie dopuszcza do składania ofert częściowych”. Zamawiający w formularzu asortymentowo-cenowym – w tabeli 4 wymagał zamieszczenia zestawienia wszystkich odczynników

i materiałów zużywalnych. Element ten jest treścią oferty i nie podlega uzupełnieniu. Roche wskazując jedynie część odczynników i materiałów zużywalnych nie zaoferował kompletnego przedmiotu zamówienia. Nie oferując wszystkich materiałów zużywalnych, Roche mógł zaniżyć kwotę oferty. Ponadto realizując przedmiot zamówienia, wykonawca będzie dostarczał jedynie te odczynniki i materiały, które wskazał w swojej ofercie.

W ofercie Przystępującego, na str. 27/63 przedstawione zostały materiały zużywalne oraz odczynniki, które zostały zaoferowane. Brakuje jednak w tabeli kilku istotnych pozycji związanych z gospodarką odpadami płynnymi i stałymi oraz środków chemicznych

do dezynfekcji powierzchni i dekontaminacji. Są to również materiały zużywalne niezbędne do realizacji przedmiotu zamówienia. Ponadto konieczność ich zastosowania wynika wprost z dokumentów dotyczących zaoferowanych przez Roche urządzeń

Informacje o niezbędnych materiałach zużywalnych można znaleźć w instrukcji do testu MPX załączonego do oferty – plik „1. OFERTA ROCHE dla RCKiK Gdańsk 25082023-sig-sig.pdf”, na stronach od 15 do 79. Na stronie 28 (strona 14 instrukcji) znajduje się Tabela 9 zawierająca Materiały i materiały zużywalne do użytku z systemami cobas® 6800/8800.

W tabeli

tej wskazane zostały między innymi dwie pozycje: - Worek na odpady stałe – P/N 0. - Pojemnik na odpady stałe – P/N

0.. Pozycje te nie zostały wskazane w ofercie Przystępującego.

Kolejne materiały zużywalne niewskazane w ofercie można znaleźć w instrukcji do urządzenia Cobas 6800 – która nie była dołączona do oferty. Przystępujący nie załączając instrukcji urządzenia, nie wykazał wszystkich elementów niezbędnych do realizacji przedmiotu zamówienia. W instrukcji tej wskazane są torby na odpady, pojemnik na odpady oraz pojemnik na odpady płynne. Dodatkowo wskazane są środki do dekontaminacji oraz czyszczenia powierzchni.

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

Na stronie 207/268 Instrukcji Cobas 6800 (dostępnej na stronie internetowej Roche) opisano zasady konserwacji okresowej analizatora obejmujące czyszczenie szuflady na odczynniki do mycia i odpady. Instrukcja urządzenia wskazuje na stosowanie materiałów zużywalnych takich jak worki na odpady stałe (czerwone), które wymienia się każdorazowo przy opróżnianiu kosza. Dodatkowo konieczne jest stosowanie jednorazowych pojemników na ścieki (żółte), które po zapełnieniu należy odpowiednio zabezpieczyć i zutylizować. Powstające w trakcie pracy analizatora odpady płynne są niebezpieczne, a więc nie mogą być wylwane samodzielnie przez użytkownika. Utylizacją takich odpadów zajmują się wyspecjalizowane firmy, które samodzielnie odbierają baniaki do utylizacji. Jednak to wykonawca zobowiązany jest do ich dostarczenia.

Na stronie 262/268 Instrukcji Cobas 6800 wskazane są materiały zużywalne obejmujące pojemnik na odpady ciekłe, pojemnik na odpady stałe oraz torby na odpady stałe. Poniżej wycinek z instrukcji urządzenia cobas 6800.

Dodatkowymi materiałami eksploatacyjnymi, które nie zostały uwzględnione w ofercie były: DNA AWAY, MediClean lub Mikrozid (spray). Są to preparaty stosowane zamiennie. Preparaty te stosowane są do dekontaminacji powierzchni, statywów i tac. Jako niezbędny element procesu realizowanych badań winny zostać uwzględnione w ofercie.

Zamawiający w ust. 1 Rozdziału V „Opis przedmiotu zamówienia” SWZ wskazał: Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników pozwalających na jednoczesne wykrycie materiału genetycznego trzech wirusów: DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV

w pojedynczych donacjach lub w pulach osocza metodą całkowicie automatyczną, wraz

z wymaganymi kontrolami/kalibratorami i niezbędnymi materiałami zużywalnymi

i eksploatacyjnymi, dzierżawa automatycznych analizatorów diagnostycznych z całkowitym oprzyrządowaniem wraz z podłączeniem tej aparatury do posiadanego przez Zamawiającego systemu komputerowego, określona w załączniku nr 2 do SWZ oraz wymaganiami określonych w Specyfikacji technicznej stanowiącej załącznik nr 3 do SWZ”. Co więcej, w ramach przedmiotu zamówienia wymagane jest dostarczenie wszystkich niezbędnych odczynników, w tym kontroli/kalibratorów. Przystępujący wskazał w swojej ofercie jedynie kontrole stanowiące produkty tej firmy. Jednak do prawidłowej realizacji przedmiotu zamówienia niezbędne jest dostarczenie kontroli zewnętrznych - Optitrol Nat Triplex, które

w Polsce dostarcza firma Copernicus. Ich niezaoferowanie wskazuje na brak uwzględnienia w ofercie wszystkich niezbędnych materiałów zużywalnych, koniecznych do wykonania przedmiotu zamówienia.

Powyższe wskazuje, że oferta Przystępującego nie była kompletna i nie zawierała wszystkich niezbędnych materiałów zużywalnych do realizacji przedmiotu zamówienia. W związku

z powyższym należało ją odrzucić na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp jako nie spełniającą wymagań Zamawiającego i której treść była niezgodna z warunkami zamówienia.

Zamawiający przyznał ofercie Przystępującego 18 punktów częściowych w kryterium oceny ofert za opinię IHiT dopuszczającą stosowanie przedmiotu Zamówienia w służbie krwi. Wspomniane kryterium dotyczy złożenia zaświadczenia Instytutu Hematologii

i Transfuzjologii o pozytywnej ocenie przedmiotu Zamówienia pod kątem przydatności w krwiodawstwie. Kryterium to zostało wskazane w rozdziale XX SWZ, z wagą 18%.

Ponadto w rozdziale X SWZ ustanowiono przedmiotowe środki dowodowe. W ust. 1 pkt VI Zamawiający opisał środek dowodowy za pomocą którego należało wykazać uprawnienie

do uzyskania 18 punktów w kryterium oceny ofert: „Zaświadczenie Wykonawcy uzyskane w Instytucie Hematologii i Transfuzjologii o pozytywnej ocenie przedmiotu zamówienia pod kątem przydatności w krwiodawstwie”.

Pismem z 22 sierpnia 2023 r. Zamawiający udzielił m. in. następujących wyjaśnień do treści SWZ na podstawie art. 135

Pzp:

Pytanie 12. Dotyczy: SWZ oraz Załącznika nr 2 do SWZ, Formularz asortymentowo cenowy, Tabela 2. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w tabeli oczekuje zaoferowania urządzeń stanowiących przedmiot zamówienia, czyli analizatorów oraz urządzeń pulujących. Urządzenia dodatkowe typu urządzenia do przygotowania odczynników, drukarka, skaner, stanowisko komputerowe nie muszą być wyszczególnione w formularzu, natomiast w zależności od oferowanego przez wykonawcę systemu, zostaną przez niego zapewnione.

ODP.: Zamawiający oczekuje zaoferowania w tabeli urządzeń stanowiących przedmiot zamówienia (analizatory, urządzenia pulujące)”.

Z powyższego wynikało, że Zamawiający w ramach oceny ofert przyznał 18 pkt za przedstawienie przez wykonawcę pozytywnej opinii IHiT dotyczącej całego przedmiotu Zamówienia, tj.: (1) testu diagnostycznego, (2) analizatora, (3) urządzenia pulującego.

Przy czym opinia miała dotyczyć elementów zaoferowanych w przedmiotowym postępowaniu, tj. zaoferowanego testu, analizatora i urządzenia pulującego.

W ocenie Odwołującego nieprawidłowe było zatem przyznanie przez Zamawiającego 18 pkt w ww. kryterium ofercie Przystępującego, albowiem przedstawiona przez Roche opinia IHiT nie dotyczyła testu diagnostycznego oraz urządzenia pulującego zaoferowanych przez Roche, a jedynie samego analizatora.

Roche nie przedstawił pozytywnej opinii dla zaoferowanego:

- a) Testu multipleksowego cobas MPX 58/68/8800,
- b) Urządzenia pulującego Hamilton STAR.

Wykonawca składając ofertę w ramach Zamówienia przedstawiał zaoferowane urządzenia na formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ. Roche zaoferował (Tabela 2 zestawienie urządzeń, cena dzierżawy”):

- 1) dwa analizatory Cobas 6800,
- 2) urządzenie pulujące Hamilton STAR.

Ponadto w odniesieniu do testu diagnostycznego Roche zaoferował test Cobas MPX – KIT cobas 58/68/8800 MPX 480T IVD. Jeżeli Roche zamierzał uzyskać 18 pkt w ramach kryterium przedstawienia pozytywnej opinii IHiT, powinien przedstawić opinię IHiT odnoszącą się do wyżej wskazanych elementów, czyli do „przedmiotu zamówienia”, jak wskazywał Zamawiający.

Tymczasem Roche nie przedstawił opinii IHiT odnoszącej się do urządzenia pulującego Hamilton STAR oraz właściwego testu cobas MPX, wobec czego Zamawiający nieprawidłowo przyznał ofercie Przystępującego 18 pkt w zakresie omawianego kryterium. Wraz ze swoją ofertą Roche przedstawił dwie opinie IHiT. Pierwsza z nich, z 30 października 2015 r., dotyczyła:

- 1) testów Cobas MPX i Cobas DPX,
- 2) analizatora Cobas 6800,
- 3) urządzenia pulującego Cobas p680.

Druga, z 13 marca 2017 r., dotyczyła:

- 1) testów Cobas WNV i Cobas HEV,
- 2) analizatora Cobas 6800,
- 3) urządzenia pulującego Cobas p680.

Do swojej oferty Przystępujący dołączył również instrukcję użytkowania aparatu Hamilton STAR. W formularzu asortymentowo-cenowym (Tabela 2 „zestawienie urządzeń, cena dzierżawy”), Roche wskazał, że producentem urządzenia pulującego Hamilton STAR jest spółka Hamilton Bonaduz AG. Tymczasem w opiniach IHiT załączonych przez Roche

do oferty wskazano, że urządzenie pulujące p680 jest „firmy Roche” (por. ww. cytaty z pkt 2 opinii IHiT). Nie było zatem wątpliwości, że urządzenie pulujące Cobas p680 jest urządzeniem innym niż Hamilton STAR, a dodatkowo obydwa urządzenia są wyprodukowane przez różnych producentów. Nie ma również wątpliwości, że Roche nie załączył opinii IHiT dotyczącej urządzenia pulującego Hamilton STAR, które zostało zaoferowane przez Roche w ramach Zamówienia.

Powyższe potwierdza również informacja z IHiT, że przedstawiona opinia dotyczy innych urządzeń niż zaoferowane w niniejszym postępowaniu przez Roche.

W odniesieniu do testu MPX, Zamawiający powziął wątpliwości odnośnie tego, czy zaoferowany test cobas MPX był tożsamy z testem objętym opinią IHiT. W tym zakresie wystąpił do Roche o udzielenie wyjaśnień treści oferty

dwukrotnie. W swoich wyjaśnieniach Roche wskazał, że zaoferowany test multiplexowy jest tożsamy z tym objętym opinią IHiT. Jednakże należy uznać, że twierdzenie to było jedynie próbą wytworzenia u Zamawiającego przeświadczenia, że występuje tożsamość zaoferowanych produktów. Nie wynikała ona z treści dokumentów złożonych wraz z ofertą.

Już z samej treści oferty wynika jasno, że choć Roche stosuje tożsamą nazwę testów to są to różne produkty. W ofercie Przystępującego znajdują się ulotki dotyczące dwóch różnych testów MPX. Odwołujący wskazał fragmenty dokumentów Przystępującego, z których wynikało, że są to różne testy, o różnych elementach składowych. Na szczególną uwagę zasługiwać miało oznaczenie testów cobas MPX – 96 i cobas MPX – 480 w przypadku urządzeń cobas 6800 i cobas 8800 oraz oznaczenie cobas MPX – 480 dla urządzeń cobas 5800/6800/8800.

Roche zaoferował test MPX dla urządzeń 5800/6800/8800. W tym przypadku występuje tylko test cobas MPX – 480. Test ten nie podlegał ocenie IHiT. Jak wynika wprost z opinii, Instytut ocenił jedynie test cobas MPX – 96 (strona 2 opinii IHiT z 30 października 2015 r.).

Tym samym Roche przedstawiając ofertę nie spełnił warunku przedstawienia pozytywnej opinii IHiT dla przedmiotu Zamówienia, albowiem brak jest opinii IHiT dotyczącej zaoferowanego urządzenia pulującego Hamilton STAR oraz brak jest pozytywnej opinii IHiT dla testu cobas MPX 58/68/8800.

W pełni uzasadniony był zatem wniosek, że Przystępujący w swojej ofercie nie spełnił kryterium przedstawienia pozytywnej opinii IHiT dla przedmiotu Zamówienia. Z tego powodu Zamawiający nieprawidłowo przyznał Roche 18 pkt w zakresie kryterium „zaświadczenie IHiT”.

Odwołujący przytoczył ponadto szereg dodatkowych argumentów mających potwierdzać powyższą tezę. Biorąc pod uwagę, że przedmiotowy środek dowodowy składany był

na potwierdzenie parametrów objętych kryteriami oceny ofert, to zgodnie z art. 107 ust. 3 Pzp nie podlega on uzupełnieniu. Zamawiający nie mógł wezwać Roche do uzupełnienia przedmiotowego środka dowodowego w zakresie opinii IHiT. Z art. 107 ust. 3 Pzp wynika,

że jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami

lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert, zamawiający nie ma możliwości wystosowania wezwania do wykonawcy. Podobnie należy ocenić fakt składania dodatkowych dokumentów mających wykazać rzekomą tożsamość dwóch wskazanych testów MPX. Roche chcąc wykazać podstawę do przyznania mu punktów w tym kryterium winien złożyć wszystkie dokumenty, które potwierdzałyby takie uprawnienie.

W wezwaniu do wyjaśnienia z 6 listopada 2023 r., Zamawiający zwrócił uwagę na to, że test Cobas MPX do użytku z systemami cobas 5800/6800/8800 (nr katalogowy 0904862190) oraz test Cobas MPX do użytku z cobas 6800/8800 (nr katalogowy 0.) nie są tożsame pod względem składu. Bez znaczenia były twierdzenia Roche, jakoby testy te (MPX 6800/8800 i MPX 5800/68/8800) posiadały tożsamy skład chemiczny. Tym bardziej,

że ze złożonych dokumentów wynikało wprost, że skład ten nie jest tożsamy (różna zawartość proteiny czy obecność glicerolu). Roche na etapie składania wyjaśnień formułuje twierdzenia, zgodnie z którymi przedstawione dokumenty zawierały błędy. Niewątpliwie należy uznać, że za wadliwość dokumentów odpowiada podmiot je składający.

Odwołujący wskazał też na oświadczenie producenta z 21 września 2023 r. (brak potwierdzenia, że oświadczenie pochodzi od osoby uprawnionej do reprezentacji producenta), z którego jasno wynika, że oba testy nie są produktami tożsamymi.

W oświadczeniu znajduje się stwierdzenie: „Aktualny M/N jest kompatybilny tylko z systemami cobas 6800/8800, natomiast nowy M/N jest kompatybilny z systemami cobas 5800/6800/8800”.

Zamawiający przewidział dodatkowe kryterium oceny ofert dotyczące zaoferowania odczynników, kalibratorów/kontroli gotowych do użycia o wadze 5%. Ocenie podlegała gotowość do użycia odczynników, kalibratorów/kontroli wynikająca ze złożonych oświadczeń i dokumentów przedmiotowych. Roche wskazał, że oferowane przez niego odczynniki

są gotowe do użycia. Jednak Roche nie posiada uprawnienia do przyznania 5 punktów

za zaoferowanie odczynników, kontroli i kalibratorów gotowych do użycia, mimo oświadczenia, że posiada w swojej ofercie kontrolę, która jest gotowa do użycia. W zakresie przedmiotu Zamówienia znajdują się również kontrole zewnętrzne, które nie są produktem Roche i nie są one gotowe do użycia bez dodatkowych czynności.

W załączniku nr 3 do SWZ, w pkt 2.8, Zamawiający wskazał, że:

„Oferowane urządzenia muszą umożliwiać:

- kontrolę procesu pulowania,

- kontrolę poprawności przebiegu każdego etapu badania,
- kontrolę poziomu odczynników i daty ich ważności”.

Dodatkowo w załączniku nr 3 do SWZ, w pkt 4.7 Zapewnienie pokrycia kosztów badań:

„Kontroli dodatniej wymaganej Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 30 marca 2021 r., tzw. «ciągłej kontroli jakości» dołączanej do badań wykonywanych w danym dniu na każdym aparacie/systemie (należy uwzględnić koszty próbek kontrolnych oraz dodatkowej ilości odczynnika i materiałów zużywalnych do badania próbek kontrolnych)”.

Ponadto we wzorze umowy stanowiącym załącznik nr 5 do SWZ, w §1 ust. 2 znajduje się doprecyzowanie zakresu przedmiotu świadczenia z ramach realizacji Zamówienia: „Przez zwolnienie donacji rozumie się wykonanie wszystkich badań koniecznych do uzyskania wyniku końcowego, obejmują one zarówno badanie próbek od dawców, badania kontrolne, rozstrzygające, dyskryminujące, związane z kontrolą jakości, badania serwisowe oraz potrzebne do tego odczynniki, kontrole/kalibratory, materiały zużywalne, eksploatacyjne i akcesoria”. Każdy wykonawca składający ofertę w Postępowaniu musi w swojej ofercie uwzględnić również zewnętrzne kontrole jakości, kontrolujące jakość pracy w laboratorium. Jedynym obecnie dystrybutorem tych kontroli dla wszystkich wykonawców w Polsce jest firma Copernicus, dostarczająca produkt Optitrol NAT Triplex. Odwołującemu nie jest znana sytuacja, aby któryś z wykonawców na rynku oferował kontrole innego producenta. Kontrole te dostarczane są do klientów w formie zamrożonej (poniżej temp. -20°C). Odmraża się je bezpośrednio przed użyciem, a zatem wymagają one dodatkowej czynności przed ich użyciem. Takie kontrole muszą zostać dostarczone w ramach przedmiotu Zamówienia, jednak nie spełniają one wskazanego wyżej parametru ocenianego. Zamawiający nie ograniczył treści kryterium do wybranych odczynników, kontroli czy kalibratorów. Oznacza to, że wszystkie te elementy dostarczane przez wykonawcę winny spełniać warunek w celu przyznania punktów w kryterium (Dowód: Opis Optitrol NAT Triplex).

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z 31 marca 2021 r. (Dz. Urz. MZ z 2021 r. poz. 28 ze zm.), regulujący zasady wykonywania procedury kontroli jakości w Krwiodawstwach. Dokument ten reguluje zasady wykonywania kontroli. W ocenie Odwołującego nie byłoby możliwe,

aby Roche zrealizował przedmiot Zamówienia zgodnie ze swoim oświadczeniem (wszystkie odczynniki, kontrole i kalibratory nie wymagają rozmrażania) i jednocześnie spełnił wymagania wynikające z obowiązujących przepisów. W związku z powyższym niewłaściwe jest przyznanie punktów ofercie Przystępującego także w tym kryterium oceny ofert.

17 stycznia 2024 r. Zamawiający w odpowiedzi na odwołanie wniósł o jego oddalenie.

W uzasadnieniu swojego stanowiska Zamawiający wskazał:

Zgodnie z wymaganiami Zamawiającego wskazanymi w pkt 2.24 Specyfikacji technicznej parametry techniczne wymagane – załącznika nr 3 do SWZ: Po dostawie urządzeń Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia instrukcji dotyczącej dezynfekcji aparatury,

do dostarczenia nieodpłatnie wymaganych środków dezynfekcyjnych, pojemników na odpady płynne oraz do dostarczenia procedury utylizacji płynnych odpadów poreakcyjnych oraz

do zapewnienia ewentualnego odbioru tych odpadów lub pokrycia kosztów utylizacji. Materiały wskazane powyżej dotyczące eksploatacji dzierżawionego sprzętu mają zostać dostarczone zamawiającemu po dostawie urządzeń, Zamawiający nie wymagał wskazania i wyceny tych preparatów tylko ich nieodpłatnego dostarczenia ich już po dostarczeniu urządzeń.

Ponadto 22 sierpnia 2023 r. Zamawiający udzielił odpowiedzi na wniosek o wyjaśnienie treści SWZ, następującej treści:

„Pytanie 13 Dotyczy: SWZ oraz Załącznika nr 2 do SWZ, Formularz asortymentowo cenowy, Tabela 4. Przewidziany system rozliczeń pomiędzy Zamawiającym a wykonawcą oparty jest

o cenę zwolnienia jednej donacji zawierającą koszty niezbędnych odczynników, kontroli, kalibratorów, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych do przebadania pul osocza

w kierunku DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV oraz dzierżawy niezbędnej aparatury. Biorąc

pod uwagę model biznesowy niektórych wykonawców, polegający na sprzedaży zestawów, zawierających wszystkie wymienione powyżej elementy (w tym również środki konieczne

do utrzymania czystości, niezbędne do wykonania badań przez Zamawiającego) prosimy

o odstąpienie od wymogu wyszczególnienia wszystkich elementów oferowanego zestawu odczynnikowego i wyrażenie zgody na umieszczenie w tabeli nazwy zestawu odczynnikowego z podaniem nazwy producenta, numeru katalogowego, wielkości opakowania oraz terminu ważności liczonego od daty dostawy do Zamawiającego.

ODP. Zamawiający wyraża zgodę na ww.”.

Zamawiający odstąpił tym samym od wymogu wyszczególnienia wszystkich elementów oferowanego zestawu odczynnikowego w tabeli 4 formularza asortymentowo-cenowego (Załącznik nr 2 do SWZ).

Zamawiający 13 września 2023 r. wezwał Przystępującego do wyjaśnienia treści złożonej oferty w następującym zakresie:

„Pkt 2. System rozliczeń pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą oparty będzie o cenę zwolnienia jednej donacji zawierającą koszty niezbędnych odczynników, kontroli/kalibratorów, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych. Zamawiający w udzielonych dnia 22 sierpnia 2023 odpowiedziach na pytania do SWZ zadane przez Wykonawców odstąpił od wymogu wyszczególnienia wszystkich elementów oferowanego zestawu odczynnikowego w tabeli 4 formularza asortymentowo-cenowego (Załącznik nr 2 do SWZ). Prosimy o potwierdzenie, że Wykonawca w ramach ceny oferty zapewni worki na odpady stałe oraz pojemniki na odpady stałe i płynne będące materiałem wymaganym do przeprowadzenia badania, a które nie zostały wymienione w tabeli 4 formularza asortymentowocenowego (Załącznik nr 2 do SWZ).”

Przystępujący 18 września 2023 r. udzielił odpowiedzi następującej treści:

„Pkt 2. W ramach ceny oferty zapewniamy worki na odpady stałe oraz pojemniki na odpady stałe i płynne będące materiałem wymaganym do przeprowadzenia badania, a które nie zostały wymienione w tabeli 4 formularza asortymentowo-cenowego (Załącznik nr 2 do SWZ).”

W związku z powyższymi faktami niezasadne jest twierdzenie odwołującego jakoby oferta Przystępującego była niekompletna i podlegała odrzuceniu.

Odnosząc się do drugiego z zarzutów, dotyczącego dopuszczenia uzupełnienia przez Przystępującego przedmiotowych środków dowodowych służących potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert, Zamawiający zaprzeczył stanowisku Odwołującego. Zamawiający nie wezwał Przystępującego do złożenia, zgodnie

z art. 107 ust. 2 przedmiotowego środka dowodowego, który służył potwierdzeniu zgodności

z kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert. Zamawiający skorzystał jedynie

z dyspozycji art. 107 ust. 4 Pzp i zażądał od Przystępującego wyjaśnień dotyczących przedmiotowego środka dowodowego złożonego – opinii IHiT złożonej razem z ofertą.

Jednym z kryteriów oceny ofert w przedmiotowym postępowaniu była opinia IHIT dopuszczająca stosowanie przedmiotu zamówienia w służbie krwi – 18%. Ocenie podlegało zaświadczenie uzyskane w Instytucie Hematologii i Transfuzjologii o pozytywnej ocenie przedmiotu zamówienia pod kątem przydatności w krwiodawstwie. Za złożenie takiego zaświadczenia wraz z ofertą Wykonawca otrzymuje 18 pkt.

Odwołujący twierdził, że Zamawiający nieprawidłowo przyznał Przystępującemu 18 pkt

w zakresie kryterium – Opinia IHIT dopuszczająca stosowanie przedmiotu zamówienia

w służbie krwi – 18%. Odwołujący wskazał, że opinia IHIT załączona do oferty Przystępującego nie przedstawiała pozytywnej opinii dla zaoferowanego przez Roche testu multipleksowego cobas MPX 58/68/8800 oraz urządzenia pulującego Hamilton STAR. Należy jednak wskazać, że Zamawiający w udzielonych wyjaśnieniach do złożonych wniosków

o wyjaśnienie treści SWZ z 22 sierpnia 2023 r., odpowiedział, że przedmiotowe środki dowodowe wymienione w rozdziale XX, ppkt VI w rozdziale XX, pkt 2 muszą odnosić

się do testów oraz automatycznych analizatorów. Poniżej treść Pytania 9 i odpowiedź zamawiającego w tym zakresie:

„Pytanie 9. Dotyczy: SWZ, Rozdział X Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych, pkt 1, ppkt vi, Rozdział XX pkt 2

Prosimy o potwierdzenie, że przedmiotowe środki dowodowe wymienione w rozdziale X, ppkt vi oraz w rozdziale XX, pkt 2 muszą odnosić się do: (a) testu do jednoczesnego wykrywania wirusów DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV w pojedynczych donacjach lub w pulach osocza

wraz z wymaganymi kontrolami/kalibratorami i niezbędnymi materiałami zużywalnymi

i eksploatacyjnymi, (b) automatycznych analizatorów wraz z urządzeniem pulującym/ urządzeniami pulującymi.

ODP. Zamawiający potwierdza, że przedmiotowe środki dowodowe wymienione w rozdziale X, ppkt VI oraz w rozdziale XX, pkt 2 muszą odnosić się do testu oraz automatycznych analizatorów.”

Zamawiający w zakresie załączonej do oferty Przystępującego opinii IHIT powziął wątpliwość co do nazwy testu wskazanej w opinii – jednak po wezwaniu wykonawcy Roche do udzielenia wyjaśnień w zakresie przedmiotowego środka dowodowego – opinii IHiT, zgodnie z art. 107 ust. 4 Pzp, Zamawiający uzyskał potwierdzenie, że zaoferowany przez Wykonawcę test cobasMPX o numerze katalogowym 0. jest tym samym testem, który stwierdzał IHiT na potrzeby wydania opinii z 30 października 2015 r.

Odnosząc się do zarzutu Odwołującego jakoby Zamawiający nieprawidłowo przyznał ofercie Przystępującego 5 pkt w ramach kryterium oceny – odczynniki, kalibratory/kontrole gotowe

do użycia należy zaznaczyć, że Zamawiający oceniał gotowość do użycia odczynników, kalibratorów/kontroli wynikającą ze złożonych oświadczeń i dokumentów przedmiotowych. Zamawiający we wskazanym kryterium oceniał odczynniki,

kalibratory/kontrole firmowe, które zostały wskazane przez Wykonawcę w Tabeli 4 – Zestawienie odczynników i materiałów zużywalnych. Zamawiający nie wymagał, aby kontrole zewnętrzne zostały wskazane w tej tabeli, w związku z powyższym nie podlegały one ocenie w ramach kryterium. Zamawiający zobowiązał Wykonawców do zapewnienia pokrycia kosztów badań Kontroli dodatkowo wymaganej Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 30 marca 2021 r., tzw. „ciągłej kontroli jakości” dołączanej do badań wykonywanych w danym dniu na każdym aparacie/systemie (należy uwzględnić koszty próbek kontrolnych oraz dodatkowej ilości odczynnika i materiałów zużywalnych do badania próbek kontrolnych).

Oznaczenia kontroli zewnętrznej Optitrol NAT Triplex są prowadzone przez laboratoria wykonujące badania metodami biologii molekularnej w krwiodawstwie w ramach „ciągłej kontroli jakości” zdefiniowanej w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z 30 marca 2021 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, w rozdziale 10.14.3 Inne elementy kontroli jakości.

1. Pracownie/laboratoria wykonujące badania przeglądowe u krwiodawców muszą stale monitorować wyniki i jakość swojej pracy przez:
 - 1) Prowadzenie „ciągłej kontroli jakości (CKJ)” przez badanie dostarczonych przez organizatora programu próbek kontrolnych. Badania próbek CKJ powinny być wykonywane na każdym używanym do badań w danym dniu systemie/aparacie.
3. Wykazem dostępnych programów „ciągłej kontroli jakości” dysponuje Instytut. (Instytut Hematologii i Transfuzjologii).

Obecnie w ramach ciągłej kontroli jakości wykonywane są oznaczenia kontroli Optitrol NAT Triplex, w ramach programu NRL (National Reference Laboratory) Australia. Dystrybutorem w Polsce znanym Zamawiającemu jest firma Copernicus.

Zamawiający nie wymagał od Wykonawcy zaoferowania jako przedmiotu zamówienia kontroli zewnętrznych Optitrol NAT Triplex. Zamawiający wymagał jedynie zgodnie z pkt 4.7. Załącznika 3 do SWZ „Specyfikacja techniczna, parametry techniczne wymagane”, zapewnienia pokrycia kosztów badań Kontroli dodatkowo wymaganej Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 30 marca 2021 r., tzw. „ciągłej kontroli jakości” dołączanej do badań wykonywanych w danym dniu na każdym aparacie/systemie (należy uwzględnić koszty próbek kontrolnych oraz dodatkowej ilości odczynnika i materiałów zużywalnych do badania próbek kontrolnych).

Oczywistym jest, zgodnie z art. 241 ust. 1 Pzp, że kryteria oceny ofert muszą być związane z przedmiotem zamówienia, w niniejszym postępowaniu przedmiotem zamówienia

w zakresie odczynników, kalibratorów/kontroli są produkty wyszczególnione przez Wykonawcę w Tabeli 4 – Zestawienie odczynników i materiałów zużywalnych i tylko wobec produktów

tam wymienionych zamawiający dokonuje oceny wskazanego kryterium. Niezasadnym było zatem twierdzenie Odwołującego jakoby Zamawiający niepoprawnie przyznał ofercie Przystępującego punkty w zakresie omawianego kryterium oceny ofert.

Warto również wskazać, że przedmiotowe kryterium: odczynniki, kalibratory/kontrole gotowe do użycia było również kryterium w podobnym postępowaniu prowadzonym przez Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie, znak sprawy: ZP-17/23, gdzie przedmiotem zamówienia była „Dostawa odczynników do jednoczesnego wrywania materiału genetycznego wirusów DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV pulach osocza metodą automatyczną wraz ze wszystkimi niezbędnymi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi, archiwizacją materiału badanego oraz dzierżawą niezbędnej aparatury z całkowitym i kompletnym oprzyrządowaniem”. W tym postępowaniu zostały złożone dwie Oferty – obecnego Odwołującego i Przystępującego. 11 grudnia 2023 r. Zamawiający wybrał ofertę Przystępującego jako najkorzystniejszą oraz wskazał punktację przyznaną tej ofercie

w ramach kryteriów oceny ofert wskazanych w SWZ. W kryterium dotyczącym odczynników gotowych do użycia oferta Przystępującego otrzymała maksymalną liczbę punktów. Na wybór oferty najkorzystniejszej Odwołujący 29 grudnia 2023 r. wniósł odwołanie, gdzie w jednym

z zarzutów również podniósł, że Zamawiający błędnie przyznał ofercie Przystępującego punkty w ramach wskazanego wyżej kryterium. Przedmiotowe odwołanie (sygn. akt KIO 3835/23) zostało przez Izbę oddalone.

Po przeprowadzeniu rozprawy Izba, uwzględniając dokumentację przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w tym w szczególności

treść SWZ, jak również biorąc pod uwagę oświadczenia i stanowiska Stron

i Przystępującego zawarte w odwołaniu i pismach procesowych, a także wyrażone ustnie na rozprawie i odnotowane w protokole, ustaliła i zważyła, co następuje.

Izba stwierdziła, że nie została wypełniona żadna z przesłanek ustawowych skutkujących odrzuceniem odwołania,

wynikających z art. 528 Pzp.

Przystępując do rozpoznania odwołania, Izba ustaliła wystąpienie przesłanek z art. 505 ust. 1 Pzp, tj. istnienie po stronie odwołującego interesu w uzyskaniu zamówienia oraz możliwości poniesienia przez niego szkody w wyniku kwestionowanych czynności zamawiającego.

Mając na uwadze powyższe Izba merytorycznie rozpoznała złożone odwołanie, uznając, że nie zasługuje ono na uwzględnienie.

Rozpoznając odwołanie Izba przeprowadziła dowody z:

1. dokumentacji postępowania, ze szczególnym uwzględnieniem SWZ wraz z załącznikami oraz oferty Przystępującego i korespondencji Zamawiającego z Przystępującym w zakresie dotyczącym wyjaśnień oferty tego wykonawcy,
2. dowodów złożonych przez Strony i Przystępującego wraz z pismami procesowymi.

Izba ustaliła, co następuje:

Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w SWZ:

„Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników pozwalających na jednoczesne wykrycie materiału genetycznego trzech wirusów: DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV

w pojedynczych donacjach lub w pulach osocza metodą całkowicie automatyczną, wraz

z wymaganymi kontrolami/kalibratorami i niezbędnymi materiałami zużywalnymi

i eksploatacyjnymi, dzierżawa automatycznych analizatorów diagnostycznych z całkowitym oprzyrządowaniem wraz z podłączeniem tej aparatury do posiadanego przez Zamawiającego systemu komputerowego, określona w załączniku nr 2 do SWZ oraz wymaganiach określonych w Specyfikacji technicznej stanowiącej załącznik nr 3 do SWZ”.

W Rozdziale XX SWZ Zamawiający ustanowił następujące kryteria oceny ofert

w postępowaniu:

1. Cena brutto 60%,
2. Opinia IHiT dopuszczająca stosowanie przedmiotu zamówienia w służbie krwi 18%,
3. Czulość zaoferowanej metody w IU/ML przy 95% LOD dla DNA HBV w odniesieniu do wielkości puli 5%,
4. Czulość zaoferowanej metody w IU/ML przy 95% LOD dla RNA HCV w odniesieniu do wielkości puli 5%,
5. Czulość zaoferowanej metody w IU/ML przy 95% LOD dla RNA HIV-1 w odniesieniu do wielkości puli 5%,
6. Odczynniki, kalibratory/kontrole gotowe do użycia 5%,
7. Bezpośrednia identyfikacja wirusa 2%.

W zakresie kryteriów pozacenowych Zamawiający przewidział następujący sposób oceny ofert:

2. Opinia IHiT dopuszczająca stosowanie przedmiotu zamówienia w służbie krwi – 18% Ocenie podlegać będzie złożone zaświadczenie uzyskane w Instytucie Hematologii i Transfuzjologii o pozytywnej ocenie przedmiotu zamówienia pod kątem przydatności w krwiodawstwie. Posiadanie zaświadczenie: TAK - 18 pkt, NIE - 0 pkt;
3. Czulość zaoferowanej metody w IU/ML przy 95% LOD dla DNA HBV w odniesieniu do wielkości puli – 5%;
Ocenie podlegać będzie czulość oferowanej metody w IU/ML przy 95% LOD dla DNA HBV w odniesieniu do wielkości puli udokumentowana zapisami w instrukcji do testu, ulotce lub folderze informacyjnym: czulość najwyższa – 5 pkt, pozostałe – 0 pkt;
4. Czulość zaoferowanej metody w IU/ML przy 95% LOD dla RNA HCV w odniesieniu do wielkości puli – 5%: Ocenie podlegać będzie czulość oferowanej metody w IU/ML przy 95% LOD dla DNA HBV w odniesieniu do wielkości puli udokumentowana zapisami w instrukcji do testu, ulotce lub folderze informacyjnym: czulość najwyższa – 5 pkt, pozostałe – 0 pkt;
5. Czulość zaoferowanej metody w IU/ML przy 95% LOD dla RNA HIV-1 w odniesieniu do wielkości puli – 5%: Ocenie podlegać będzie czulość oferowanej metody w IU/ml przy 95% LOD dla DNA HBV w odniesieniu do wielkości puli udokumentowana zapisami w instrukcji do testu, folderze informacyjnym lub ulotce producenta: czulość najwyższa – 5 pkt, pozostałe – 0 pkt.
6. Odczynniki, kalibratory/kontrole gotowe do użycia – 5%; Ocenie podlegać będzie gotowość do użycia odczynników, kalibratorów/kontroli wynikająca ze złożonych oświadczeń i dokumentów przedmiotowych. Wszystkie odczynniki, kontrole/kalibratory gotowe do użycia, nie wymagające dodatkowych czynności, np. rozpuszczanie, przelewanie, rozcieńczanie: udokumentowane zapisami w specyfikacjach technicznych, katalogach, ulotkach producenta. TAK – 5 pkt, NIE - 0 pkt.

7. Bezpośrednia identyfikacja wirusa – 2%

Oceniane będzie przedstawienie dokumentacji potwierdzającej, że oferowany test umożliwi bezpośrednią identyfikację poszczególnych wirusów, bez konieczności wykonywania dodatkowych testów różnicujących. TAK – 2 pkt, NIE – 0 pkt.

22 sierpnia 2023 r. Zamawiający opublikował pytania do treści SWZ wraz z odpowiedziami,

w tym:

„Pytanie 12. Dotyczy: SWZ oraz Załącznika nr 2 do SWZ, Formularz asortymentowo cenowy, Tabela 2. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w tabeli oczekuje zaoferowania urządzeń stanowiących przedmiot zamówienia, czyli analizatorów oraz urządzeń pulujących. Urządzenia dodatkowe typu urządzenia do przygotowania odczynników, drukarka, skaner, stanowisko komputerowe nie muszą być wyszczególnione w formularzu, natomiast w zależności od oferowanego przez wykonawcę systemu, zostaną przez niego zapewnione.

ODP. Zamawiający oczekuje zaoferowania w tabeli urządzeń stanowiących przedmiot zamówienia (analizatory, urządzenia pulujące).

Pytanie 13. Dotyczy: SWZ oraz Załącznika nr 2 do SWZ, Formularz asortymentowo cenowy, Tabela 4. Przewidziany system rozliczeń pomiędzy Zamawiającym a wykonawcą oparty jest

o cenę zwolnienia jednej donacji zawierającą koszty niezbędnych odczynników, kontroli, kalibratorów, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych do przebadania pul osocza

w kierunku DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV oraz dzierżawy niezbędnej aparatury. Biorąc

pod uwagę model biznesowy niektórych wykonawców, polegający na sprzedaży zestawów, zawierających wszystkie wymienione powyżej elementy (w tym również środki konieczne

do utrzymania czystości, niezbędne do wykonania badań przez Zamawiającego) prosimy

o odstąpienie od wymogu wyszczególnienia wszystkich elementów oferowanego zestawu odczynnikowego i wyrażenie zgody na umieszczenie w tabeli nazwy zestawu odczynnikowego z podaniem nazwy producenta, numeru katalogowego, wielkości opakowania oraz terminu ważności liczonego od daty dostawy do Zamawiającego.

ODP. Zamawiający wyraża zgodę na ww.”.

Przystępujący zaoferował Zamawiającemu dwa analizatory cobas® 6800 system - moveable z wyposażeniem oraz puler Hamilton STAR z wyposażeniem (Tabela 2 - Zestawienie urządzeń, cena dzierżawy). W tabeli nr 4 (Zestawienie odczynników i materiałów zużywalnych) Przystępujący wymienił oferowane elementy, w tym materiały zużywalne. Po przeprowadzeniu dowodu z oferty Przystępującego Izba uznała, że Odwołujący zasadnie twierdził, że niektóre z wymaganych elementów nie zostały wymienione w ofercie Przystępującego. Biorąc jednak pod uwagę przytoczoną wyżej odpowiedź na pytanie 13 potwierdziło się twierdzenie Zamawiającego, że odstąpił on od wymogu wyszczególnienia wszystkich elementów oferowanego zestawu odczynnikowego w tabeli 4 formularza asortymentowo-cenowego.

W konsekwencji nie było podstaw do uznania, że nieujęcie wprost wszystkich elementów przedmiotu zamówienia w treści oferty mogło zostać zinterpretowane jako złożenie oferty niekompletnej, a tym samym niezgodnej z warunkami zamówienia.

Potwierdziło się również twierdzenie Zamawiającego, że wezwał Przystępującego do złożenia wyjaśnień co do kwestii kompletności oferty. Przystępujący, w odpowiedzi 18 września 2023 r. wyjaśnił, że: „W ramach ceny oferty zapewniamy worki na odpady stałe oraz pojemniki

na odpady stałe i płynne będące materiałem wymaganym do przeprowadzenia badania,

a które nie zostały wymienione w tabeli 4 formularza asortymentowo-cenowego”. Wobec odpowiedzi na pytanie nr 13 do treści SWZ treść tego oświadczenia mogła zostać potraktowana jako potwierdzenie zgodności zakresu oferty z wymogami SWZ, nie zaś jako próba jej uzupełnienia o brakujące elementy.

13 września 2023 r. Zamawiający wezwał Przystępującego do wyjaśnień treści oferty w następującym zakresie:

„1. Wykonawca w formularzu asortymentowo-cenowym (Załącznik 2 do SWZ) w tabeli 6 oświadczył, że posiada zaświadczenie IHiT o pozytywnej ocenie przedmiotu zamówienia pod kątem przydatności w krwiodawstwie.

Prosimy o uzasadnienie ww. oświadczenia, ponieważ:

–z załączonej wraz z ofertą dokumentacji wynika, że zaświadczenie IHiT

z dn. 30.10.2015 r. dotyczy testu cobas® MPX przeznaczonego do użycia w analizatorach cobas® 6800 System oraz cobas® 8800 System,

–Wykonawca Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. zaoferował test cobas® MPX przeznaczony do użytku z systemami cobas® 5800/6800/8800.

2. System rozliczeń pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą oparty będzie o cenę zwolnienia jednej donacji zawierającą koszty niezbędnych odczynników, kontroli/kalibratorów, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych.

Zamawiający w udzielonych dnia 22.08.2023 odpowiedziach na pytania do SWZ zadane przez Wykonawców odstąpił od wymogu wyszczególnienia wszystkich elementów oferowanego zestawu odczynnikowego w tabeli 4 formularza asortymentowo-cenowego (Załącznik nr 2 do SWZ). Prosimy o potwierdzenie, że Wykonawca w ramach ceny oferty zapewni worki na odpady stałe oraz pojemniki na odpady stałe i płynne będące materiałem wymaganym do przeprowadzenia badania, a które nie zostały wymienione w tabeli 4 formularza asortymentowo-cenowego (Załącznik nr 2 do SWZ)".

W odpowiedzi Przystępujący oświadczył: „że test cobas MPX zaoferowany w postępowaniu jest to dokładnie ten sam test, który podlegał ocenie IHiT w roku 2015. Technologia testu, skład chemiczny i odczynnikowy oraz sposób wykonania testu za pomocą urządzenia cobas 6800 System nie uległy zmianie od czasu oceny testu przez IHiT. W roku 2015 test cobas MPX można było wykonać za pomocą cobas 6800 System oraz cobas 8800 System. W roku 2021 Roche Diagnostics wprowadziło na rynek dodatkowy analizator z grupy systemów cobas x800 (do tej grupy należą cobas 6800 oraz 8800) - cobas 5800 System. Cobas 5800 System korzysta z tych samych odczynników, co urządzenia cobas 6800/8800 System, dając równoważne rezultaty. Zgodnie z załączonymi w postępowaniu dokumentami dotyczącymi testu - certyfikat CE IVD oraz ulotka do testu - oficjalną nazwą testu jest cobas MPX. Dodatek 5800/6800/8800 wskazuje tylko na urządzenia, za pomocą których test można wykonać".

Izba wzięła w ww. zakresie również złożony przez Przystępującego dowód z oświadczenia pochodzącego od Roche Molecular Instruments, Inc., zgodnie z którym:

„W związku z ww. przetargiem, w którym firma Roche Diagnostics Polska sp. z o. o. uczestniczy, Roche Molecular Systems, Inc. („RMSI”) niniejszym oświadcza Krajowej Izbie Odwoławczej, co następuje według stanu na dzień niniejszego pisma:

1. Test cobas® MPX został wprowadzony na rynek CE w 2014 roku. Od tego czasu jest produkowany przez firmę RMSI i jego formuła (skład chemiczny i konfiguracja materiałowa) nie uległa zmianie.
2. W odniesieniu do wyżej wymienionej oferty dokument „Ulotka metodyczna” (IFU) testu cobas® MPX zawiera następujące aktualizacje:
 - a. Numer katalogowy. W związku z wprowadzeniem na rynek systemu cobas® 5800, ulotka metodyczna została zaktualizowana w celu uwzględnienia opisu stosowania testu cobas® MPX w nowym systemie cobas® 5800. Numer katalogowy 0. odnosi się do testu cobas® MPX dla systemów cobas® 5800/6800/8800, podczas gdy poprzedni numer katalogowy (0.) odnosi się wyłącznie do testu cobas® MPX dla systemów cobas® 6800/8800. Każdy z powyższych testów cobas® MPX, niezależnie od numeru katalogowego, może być stosowany w systemach cobas® 6800/8800, a metoda wykonywania testu w tych aparatach nie uległa zmianie w związku z wprowadzeniem systemu cobas® 5800 i odpowiedniej aktualizacji ulotki metodycznej. Tabela podsumowująca odpowiednie numery katalogowe testu cobas® MPX oraz dokument ulotki metodycznej zostały dołączone do niniejszego listu jako Załącznik A (...).
3. Test cobas® MPX jest obecnie pakowany w następujący sposób:
 - cobas® MPX – 96 (nr kat. 0.) – zawierający 96 testów w opakowaniu, tylko dla systemów cobas® 6800/8800;
 - cobas® MPX – 480 (nr kat. 0.) – zawierający 480 testów w opakowaniu, tylko dla systemów cobas® 6800/8800;
 - cobas® MPX – 480 (nr kat. 0.) – zawierający 480 testów w opakowaniu dla systemów cobas® 5800/6800/8800;
4. Test cobas® MPX, jego skład, zasada działania, użyte dodatkowe materiały (kalibratory, kontrole itp.) oraz procedura testowa przeprowadzania testu cobas® MPX w aparatach cobas® 6800/8800 nie uległy zmianie od czasu poprzedniej ulotki metodycznej. Aktualizacje ulotki metodycznej opisane w punkcie #2 powyżej nie zmieniają żadnych opinii, analiz, artykułów ani innych badań przeprowadzonych w systemach cobas® 6800/8800 przy użyciu testu cobas® MPX pod dowolnym numerem katalogowym".

Po przeprowadzeniu dowodów złożonych w powyższym zakresie przez Strony i Przystępującego, z uwzględnieniem przytoczonych wyżej informacji, Izba uznała, że nie potwierdziło się stanowisko Odwoływającego zgodnie z którym w postępowaniu miałyby dość

do uzupełnienia danych stanowiących podstawę przyznania ofercie Przystępującego punktów w ramach oceny wg kryteriów pozacenowych. W ocenie Izby działania Zamawiającego mieściły się w granicach dyspozycji art. 107 ust. 4 Pzp. Ponadto, w wyniku uzyskanych wyjaśnień Zamawiający ocenił w ramach kryterium oceny ofert informacje, które zostały pierwotnie załączone do oferty Przystępującego. Nie zaistniała więc sytuacja, w której Zamawiający oceniłby informacje uzupełnione przez wykonawcę, a zatem informacje, których Przystępujący nie ujął w ofercie. Dlatego też Izba uznała, że zaoferowany przez Przystępującego test cobasMPX o numerze katalogowym 0. jest tym samym testem, który stwierdzał IHiT na potrzeby wydania opinii z dnia 30.10.2015 r., a twierdzenia przeciwnego (mimo podjętej próby) Odwoływający nie zdołał udowodnić.

W zakresie twierdzenia Odwoływającego, że Zamawiający niezasadnie przyznał pięć punktów ofercie Przystępującego w

kryterium Odczynniki, kalibratory/kontrole gotowe do użycia Izba uznała za zasadną argumentację przedstawioną przez Zamawiającego i Przystępującego. Biorąc pod uwagę wymogi określone w SWZ i załącznikach Zamawiający zasadnie wskazał, że „Zamawiający we wskazanym kryterium oceniał odczynniki, kalibratory/kontrole firmowe, które zostały wskazane przez Wykonawcę w Tabeli 4 – Zestawienie odczynników i materiałów zużywalnych. Zamawiający nie wymagał, aby kontrole zewnętrzne zostały wskazane

w niniejszej tabeli, w związku z powyższym nie podlegały one ocenie w zakresie tego kryterium”.

Izba uznała ponadto za trafne i znajdujące potwierdzenie w SWZ następujące stanowisko Przystępującego:

„(...) przywołane obwieszczenie Ministra Zdrowia nie jest adresowane do wykonawców, lecz jednostek publicznej służby krwi. Nie stanowi powszechnie obowiązującego prawa, a tym samym nie kreuje po stronie wykonawców żadnych obowiązków. Zakłada ono konieczność uczestnictwa instytucji w zorganizowanym zewnętrznym programie kontroli jakości. Zamawiający chcąc wywiązać się z tych wymagań mogą formułować określone oczekiwania od wykonawców, ale wymaga to konkretnych postanowień SWZ

W tym kontekście specyfikacja zakłada natomiast w pkt 4 zał. nr 3, że obowiązkiem Wykonawcy jest zapewnienie pokrycia kosztów badań, w tym m.in. związanych z uzyskaniem, jeden raz w roku dla każdego analizatora, wymaganego przez IHiT zaświadczenia dopuszczającego laboratorium do wykonywania badań DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV, gdzie pokrycie kosztów badań obejmuje: koszt odczynników, kontroli/kalibratorów, materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonania badań, koszt paneli przygotowywanych przez IHiT oraz koszt ich transportu do Zamawiającego oraz kontroli dodatkowej wymaganej Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 r., tzw. „ciągłej kontroli jakości” dołączanej do badań wykonywanych w danym dniu na każdym aparacie/systemie (należy uwzględnić koszty próbek kontrolnych oraz dodatkowej ilości odczynnika i materiałów zużywalnych do badania próbek kontrolnych).

Jak przyznaje Grifols - dostawcą kontroli zewnątrz laboratoryjnej nie są wykonawcy. Realizuje je podmiot trzeci (np. Copernicus Diagnostics), a wykonawcy jedynie pokrywają koszt. Roche, podobnie jak Grifols, musi się liczyć z tymi kosztami, pozostając związany wskazaniem Zamawiającego, które mogą być różne w trakcie realizacji umowy. Ten asortyment nie stanowi jednak przedmiotu świadczenia wykonawców. Nie dotyczy go również omawiany parametr oceniany.

Zamawiający bowiem przyznawał punkty za „Odczynniki, kalibratory/kontrole gotowe do użycia”. Chodzi zatem o odczynniki do jednoczesnego wykrywania materiału genetycznego wirusów HBV, HCV, HIV w pulach osocza metodą automatyczną.

Wspomniane panele do kontroli zewnątrz laboratoryjnej nie służą wykrywaniu materiału genetycznego, lecz mają zastosowanie w zakresie kontroli jakości pracy w laboratorium.

Zamawiający nie oceniał zatem materiału, który sam wybiera w zakresie kontroli,

w której uczestniczy, tylko odczynniki/kalibratory/kontrole oferowane przez wykonawców

do wykonywania badań. Omawiane panele nie są odczynnikami/kalibratorami/kontrolami, lecz wzorcowymi próbkami zaprojektowanymi w taki sposób, aby ocenić różne aspekty jakości

w procesie diagnostycznym. Omawiane kryterium oceny ofert nie ma zatem z tym nic wspólnego”.

Mając powyższe na uwadze, orzeczono jak w sentencji.

Przewodniczący: