

WYROK
z dnia 27 września 2016 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Izabela Niedziałek-Bujak

Protokolant: Aneta Górniak

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 23 września 2016 r. odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 12 września 2016 r. przez Odwołującego – **Roch Diagnostics Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością** z siedzibą w Warszawie przy ul. Wybrzeże Gdańskie 6b, 01-531 Warszawa

w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego **Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Marii Skłodowskiej-Curie w Zgierzu**, ul. Parzęczewska 35, 95-100 Zgierz

przy udziale

wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie: **DiaSorin Poland Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością** z siedzibą w Warszawie przy ul. Jutrzenki 137a, 02-231 Warszawa, **Bio-Rad Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością** z siedzibą w Warszawie przy ul. Przyokopowa 33, 01-208 Warszawa zgłaszających przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego.

orzeka:

1 Uwzględnić odwołanie i nakazać Zamawiającemu unieważnienie wyboru oferty najkorzystniejszej, poprawienie na podstawie art. 87 ust. 2 pkt 3 Ustawy oferty Konsorcjum: DiaSorin Poland Sp. z o.o., Bio-Rad Polska Sp. z o.o. – ilości opakowań wycenionych w pozycjach: 8, 26, 43 i 51 formularza cenowego z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dodatkowych opakowań. Pozostałych zarzutów nie uwzględnia.

2.1 Kosztami postępowania obciąża Zamawiającego – Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M.Skłodowskiej-Curie w Zgierzu i zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15.000 zł 00 gr.** (słownie: piętnaście tysięcy złotych, zero groszy)

uiszczoną przez Odwołującego – Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, tytułem wpisu od odwołania;

2.2 Zasądza od Zamawiającego – Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. M.Skłodowskiej-Curie w Zgierzu na rzecz Odwołującego – Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. z/s w Warszawie kwotę **18.600 zł. 00 gr.** (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy) tytułem zwrotu kosztów strony poniesionych w związku z wpisem do odwołania oraz wynagrodzeniem pełnomocnika.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 z późn. zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do **Sądu Okręgowego w Łodzi**.

Przewodniczący:

Sygn. akt: KIO 1704/16 2

Uzasadnienie

W postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego – Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Marii Skłodowskiej-Curie w Zgierzu w trybie przetargu nieograniczonego na *dostawę odczytników, materiałów kontrolnych, kalibratorów, płynów, materiałów eksploatacyjnych i części zużywalnych wraz z dzierżawą analizatorów biochemiczno-immunochemicznych oraz*

analyzera dodatkowego dla Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. Marii Skłodowskiej-Curie w Zgierzu, ul. Parzęczewska 35 (nr sprawy PN/XXXIV/2016), ogłoszonym w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich 2016/S 112-198857 w dniu 11 czerwca 2016 r., wobec czynności oceny ofert zakończonej wyborem oferty Konsorcjum DiaSorin Poland Sp. z o.o., Bio-Rad Polska Sp. z o.o. jako najkorzystniejszej oraz odrzuceniem oferty Roch Diagnostics Polska Sp. z o.o., zostało wniesione w dniu 12 września 2016 r. do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej odwołanie wykonawcy Roch Diagnostics Polska Sp. z o.o. z/s w Warszawie S.A. (sygn. akt KIO 1704/16). O czynnościach Zamawiającego Odwołujący dowiedział się w dniu 2 września 2016 r.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu dokonanie czynności z naruszeniem art. 7 ust. 1, art. 89 ust. 1 pkt 2 i 6, art. 91 ust. 1 Ustawy, co z kolei doprowadziło do naruszenia interesu Odwołującego w uzyskaniu przedmiotowego zamówienia i narażenia go przy tym na szkodę, na którą składają się koszty przygotowania oferty oraz nieuzyskany przychód z tytułu wykonania przyszłej umowy, gdyż to oferta Odwołującego jest najkorzystniejszą w świetle przyjętych w postępowaniu kryteriów oceny i jako jedyna zgodna z wymogami opisanymi w siwz.

Odwołujący wniósł o nakazanie Zamawiającemu unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej, czynności odrzucenia oferty Odwołującego i nakazanie dokonania ponownej oceny ofert i odrzucenia oferty Konsorcjum DiaSorin.

I. Odrzucenie oferty Odwołującego.

Zamawiający odrzucił ofertę Odwołującego jako niezgodną z pkt 4.3.3 siwz, na tej podstawie, iż analyzer dodatkowy mini Vidas firmy BioMerieux nie jest „w pełni automatyczny”. W ocenie Odwołującego, odrzucenie jest podyktowane chęcią ewentualnego unieważnienia przetargu, gdyby oferta Konsorcjum DiaSorin nie utrzymała się w postępowaniu. Okoliczności wskazują bowiem, iż Zamawiający wyraźnie preferuje Konsorcjum, pomimo że oferta tego wykonawcy jest tylko pozornie korzystna. Odwołujący wskazał, iż zaoferowane urządzenie mini Vidas jest aparatem w pełni automatycznym. Zamawiający w żadnym punkcie siwz nie wyjaśnił jak rozumieć określenie „w pełni automatyczne”, a definicję przedstawił dopiero w informacji o wyborze oferty najkorzystniejszej przyjmując, że „w pełni

Sygn. akt: KIO 1704/16 3

automatyczny” to taki, w którym wszystkie etapy analizy, począwszy od pobrania próbki do badania, aż do uzyskania wyniku badania będą prowadzone automatycznie – bez udziału operatora. Powyższe ograniczyć ma do niezbędnego minimum kontaktu operatora z zakaźnym materiałem biologicznym pacjenta, uniknąć błędu nieprawidłowej identyfikacji próbki badanej, usprawnić pracę laboratorium. Powyższa definicja nie może wiązać w niniejszym postępowaniu bo nie wynika z siwz ani też nie ma uzasadnienia w praktyce laboratoryjnej. Stąd wykonawcy mogli przyjąć własne rozumienie tego określenia, zgodnie z ugruntowaną zasadą, iż nieprecyzyjne zapisy siwz nie mogą negatywnie wpływać na ich sytuację w postępowaniu.

Producent urządzenia na oficjalnej stronie internetowej zakwalifikował je do systemów automatycznych, a w materiałach handlowych informuje, że miniVidas to wieloparametrowy, automatyczny analyzer immunoserologiczny. W broszurach tematycznych wspomniany aparat jest zawsze utożsamiany z urządzeniem automatycznym. Ponieważ aparat wszystkie oznaczenia wykonuje w sposób automatyczny jest aparatem w pełni automatycznym w literalnym rozumieniu.

Zamawiający odrzucając ofertę zaznaczył, że analyzer nie jest zaopatrzony w zewnętrzną igłę, tyle że w żadnym punkcie siwz Zamawiający nie określił by analyzer dodatkowy posiadał zewnętrzną igłę, a zaoferowane rozwiązanie pozwala na wyeliminowanie ryzyka przeniesienia czynników zakaźnych na personel oraz przeniesienia oznaczanego składnika pomiędzy próbkami, więc jest rozwiązaniem bezpiecznym.

Podobnie wskazując na brak podajnika do próbek, Zamawiający odniósł się do właściwości, która nie była wymagana. Zaoferowane rozwiązanie jest w wersji „mini – miniVidas w którym podajnik próbki jest jednocześnie podajnikiem monotestu. Zamawiający nie sprecyzował w siwz wymagań w tym zakresie w związku z tym nie ma podstaw do kwestionowania zaproponowanego rozwiązania.

Dodatkowo wskazał na ilościowy udział badań, jakie miałyby być wykonywane na aparacie, średnio 2 oznaczenia (2 pacjentów) w tygodniu, co czynić ma wywody Zamawiającego o

potrzebie ograniczenia do niezbędnego minimum kontaktu operatora z zakaźnym materiałem biologicznym pacjenta, uniknięciu błędów nieprawidłowej identyfikacji próbki badanej, nie tylko nie zasadnym, ale wręcz mało poważnym.

Odrzucając na tej podstawie ofertę Odwołującego Zamawiający nie tylko naruszył art. 89 ust. 1 pkt 2 Ustawy, ale również fundamentalną zasadę równego traktowania i uczciwej konkurencji.

II. Zaniechanie odrzucenia oferty Konsorcjum DiaSorin.

Odwołujący wskazał na elementy oferty, które mają czynić ją niezgodną z siwz, a w konsekwencji uzasadniać jej odrzucenie na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 Ustawy.

Sygn. akt: KIO 1704/16 4

1)

W pkt 4.5 siwz Zamawiający wymagał, aby test HCG umożliwiał szerokie zastosowanie kliniczne, w tym m.in. ocenę ryzyka wad genetycznych. Zaoferowany przez Konsorcjum test nie spełnia tego parametru. Z braku informacji w ulotce odczynnikowej definiującej w szczególności zasady użycia i przeznaczenia testu o możliwości oceny ryzyka wad genetycznych, Odwołujący wywodzi, że test nie został walidowany przez Konsorcjum DiaSorin pod kątem takiego zastosowania.

2)

Zgodnie z pkt 4.5.14 parametrów wymaganych dla oznaczeń należało zaoferować oznaczenie „amylaza-izoenzym trzustkowy”. Zaoferowany odczynnik AMYL (amylaza) nr katalogowy 1202670 nie spełnia powyższego wymogu. W żadnym miejscu ulotki nie ma informacji odnośnie frakcji izoenzymu trzustkowego. Zauważa, iż oznaczenie amylaza i amylaza izoenzym trzustkowy nie są tożsame. Oferta jest niezgodna z siwz.

3)

Zgodnie z pkt. 4.7. warunków wymaganych Zamawiający wskazał na: „Zakres wymaganych przez Zamawiającego badań winien być możliwy do wykonania z zastosowaniem: dwóch fabrycznie nowych systemów biochemiczno-immunochemicznych. Dopuszcza się, w celu uzupełnienia menu, wstawienie dodatkowego jednego analizatora”.

Konsorcjum DiaSorin zaoferowało dwa systemy biochemiczno-immunochemiczne N/ITROS 5600 i dodatkowo jako uzupełnienie menu, analizator LIAISON XL. Jednak niezgodnie z warunkiem wymaganym większość, tj. 22 z 33 pozycji oznaczanych immunochemicznie została zaoferowana na analizator dodatkowy. Nie można takiego rozłożenia testów nazwać „uzupełnieniem menu” zwłaszcza, że Konsorcjum DiaSorin miało możliwość zaoferowania większości, bo aż 19 parametrów immunochemicznych, na analizatorze zintegrowanym VITROS 5600, zgodnie z wymogiem Zamawiającego gdyż posiada je w swojej ofercie.

4)

Zgodnie z warunkiem pkt. 4.11 Opisu Przedmiotu Zamówienia, Zamawiający wymagał „Zaoferowane przez Wykonawcę ilości całego asortymentu winny uwzględniać deklarowaną przez Zamawiającego ilość oznaczeń, trwałość i stabilność na pokładzie analizatorów oraz częstotliwość koniecznych czynności konserwacyjnych”. Natomiast pod Tabelą Asortymentowo-Cenową była informacja że „Podane ilości badań obejmują również kontrole i kalibracje”. Oferta Konsorcjum DiaSorin nie spełnia ww. wymagania.

Z jednej strony w poz. 8, 26, 43 i 51 tabeli asortymentowo-cenowej ilość zaoferowanego odczynnika nie pokrywa nawet wyspecyfikowanego przez Zamawiającego zapotrzebowania na wykonanie badań, z drugiej strony dla prawie wszystkich pozostałych pozycji ilość

Sygn. akt: KIO 1704/16 5

odczynnika obliczona została jedynie dla zapewnienia wykonania badań. Żadna z wyspecyfikowanych pozycji odczynnikowych nie uwzględnia warunku Zamawiającego dotyczącego trwałości na pokładzie, w związku z czym mamy do czynienia z ogromnym niedoszacowaniem ilości opakowań odczynników ze względu na ich trwałość w okresie 36 m-cy.

Zgodnie z informacją zawartą w ulotkach odczynnikowych, ilości opakowań odczynników wyszczególnionych w w/w pozycjach powinny być większe od zaoferowanych w przetargu, biorąc pod uwagę trwałość i stabilność odczynników na pokładzie.

Ponadto Odwołujący wyliczył prawidłową ilość opakowań materiałów kontrolnych, jaka

powinna być zaoferowana w przetargu w okresie 36 miesięcy, przy uwzględnieniu stabilności materiału kontrolnego po otwarciu na pokładzie. Zamawiający wyliczył niedoszacowanie opakowań na kwotę 567 853,62 PLN brutto, co wykluczać ma omyłkę. Skutkiem nie uwzględnienia w ofercie koniecznej ilości oznaczeń jest nieporównywalność ofert.

5)

Zgodnie z pkt. 7 Rozdziału III Projekt umowy, Zamawiający postawił warunek „Kontrola wewnątrzlaboratoryjna od niezależnego producenta dla wszystkich parametrów wymienionych w formularzu cenowym” oraz pkt. 10 „Materiał kontrolny do badań biochemicznych w formie ciekłej; do badań immunologicznych - w formie liofilizatu”. Odpowiedzią na pytanie 5 z dn. 1.07.2016 r. Zamawiający dopuścił zaoferowanie kontroli od producenta odczynników dla 10 parametrów oraz zgodnie z pozytywną odpowiedzią na to pytanie dopuścił również, aby dla tych parametrów „kontrolę producenta do badań biochemicznych i immunochemicznych były w formie ciekłej lub w formie liofilizatu” (pytanie nr 6 z 1.07.2016r.) To dopuszczenie nie dotyczyło innych parametrów niewymienionych w pytaniu nr 5., zatem dla wszystkich pozostałych parametrów należało zastosować pierwotny wymóg pkt. 10 projektu umowy.

Firma DiaSorin parametr HbA1c (poz. 24 formularza asortymentowo-cenowego) zaoferowała, jako oznaczenie biochemiczne, dlatego kontrolę dla tego parametru należało zaoferować w formie ciekłej (pytanie nie dotyczyło tego parametru). Niestety w poz. 71.30 niezgodnie z wymogiem Zamawiającego, zaoferowany został materiał kontrolny firmy BioRad, Diabetes Bi Lyph / 740 który jest materiałem liofilizowanym. Ta niezgodność dotyczy również kontroli do oznaczeń CK-MB mass i Troponina, gdzie zaoferowano również kontrole BioRad Cardiac Markers Plus Liq 146 i 147 która jest płynna, a powinna (zgodnie z wymogiem) być liofilizowana (poz. 71.12 i 71.13).

Ponadto, w parametrach ocenianych „minimalna objętość próbki do wykonania badania : 37 pl - 2,7 p) na oznaczany parametr + 35 pl objętość martwa mikronaczynka = 37 pl” podana

Sygn. akt: KIO 1704/16 6

objętość dotyczy jedynie części biochemicznej systemu biochemiczno-immunochemicznego (parametr dLDL), natomiast z podanej ilości niemożliwe jest wykonanie oznaczenia immunochemicznego na analizatorze VITORS 5600. Do pomiarów w systemie „MicroWell” dla wyspecyfikowanych parametrów objętość ta wynosi od 15-80 pl na próbkę bez objętości martwej. W przewodniku widnieje zapis „ minimalna objętość wypełnienia: - Objętość testowania mniejsza lub równa 66 pl: 35 p plus objętość wymagana do oznaczenia i - Objętość testowania większa niż 66 pl: 100 pl plus objętość wymagana dla oznaczenia*. Z opisu tego wyniku, że objętość minimalna mieści się w granicy 2,7- 12 pl plus 35 pl objętości martwej dla części biochemicznej i 15-80 pl plus 35-100 pl objętości martwej dla części immunochemicznej. Należy również pamiętać, że w związku z zaoferowaniem większości parametrów immunochemicznych na analizator dodatkowy LIAISON XL objętość minimalna nie jest tą opisaną przez firmę DiaSorin. W związku z powyższym ocena DiaSorin została bezpodstawnie zawyżona o 10 pkt.

6)

W pkt 4.4.3 i 4.4.4 SIWZ (Parametry graniczne dla systemu biochemiczno-immunochemicznego) określono odpowiednio wydajność części biochemicznej systemu (minimum 850 oznaczeń na godzinę (z ISE)) oraz wydajność części immunochemicznej (minimum 150 oznaczeń na godzinę). Na potwierdzenie parametrów SIWZ, zgodnie z pkt 3.3. Zamawiający żądał załączenia do oferty m.in. b) Instrukcje obsługi analizatorów w języku polskim - wersja papierowa, e) Opis techniczny analizatorów w języku polskim - wersja papierowa. Dokumenty złożone przez DiaSorin nie potwierdzają wydajności części biochemicznej i immunochemicznej (pkt. 4.4.3 i 4.4.4). Oferta jest więc niezgodna z treścią SIWZ, względnie powinna być uzupełniona w trybie art. 26 ust. 3 ustawy. Jednakże w obliczu konieczności jej odrzucenia przepis ten nie ma zastosowania, a powyższy brak powinien być kolejnym powodem odrzucenia oferty w trybie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy.

Firma DiaSorin w poz. 62 formularza asortymentowo-cenowego zaoferowała test ilościowy (HBsAg quant) do oznaczania HBsAg- z pewnością nie o taki test Zamawiającemu chodziło. Test ilościowy stosowany jest przede wszystkim do monitorowania terapii wzw B

Mając na uwadze powyższe oferta DiaSorin powinna być odrzucona.
Do postępowania odwoławczego skutecznie przystąpiło po stronie Zamawiającego Konsorcjum DiaSorin.
Zamawiający złożył odpowiedź na odwołanie, w której wnosił o jego oddalenie w całości.

Sygn. akt: KIO 1704/16 7

Stanowisko Izby

Do rozpoznania odwołania zastosowanie znajdowały przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych obowiązujące w dacie wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia, (tekst jednolity Dz. U. z 2015 r., poz. 2164 ze zm.), tj. po zmianie dokonanej ustawą z dnia 29 sierpnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. poz. 1232), zwanej dalej „Ustawą”.

Przystępując do rozpoznania odwołania, Izba w pierwszej kolejności zobowiązana była do oceny wypełnienia przesłanek z art. 179 ust. 1 ustawy, tj. istnienia po stronie Odwołującego interesu w uzyskaniu zamówienia oraz możliwości poniesienia przez Odwołującego szkody w wyniku kwestionowanych czynności Zamawiającego. Zakres zarzutów i żądań z nich wynikających wskazywały na potrzebę ochrony interesu Odwołującego w uzyskaniu zamówienia, przez wzruszenie wyniku oceny: oferty Odwołującego (odrzuconej) oraz wybranej jako najkorzystniejsza, mogące w konsekwencji prowadzić do przywrócenia oferty Odwołującego i odrzucenia oferty Przystępującego, a dalej do wyboru oferty Odwołującego. W związku z powyższym Izba uznała, że spełnione zostały przesłanki materialno prawne dla merytorycznego rozpoznania zarzutów.

I.

Zarzut naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 2 Ustawy poprzez odrzucenie oferty Odwołującego Izba oddaliła.

Zamawiający w pkt 4.3.3 siwz wymagał aby dostarczony system biochemiczno-immunologiczny, jak i analizator dodatkowy był „w pełni automatyczny”. Ponadto, w kolejnych zapisach pkt 4.3 siwz wymagano *we wszystkich analizatorach identyfikacji próbek badanej, odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych za pomocą kodów kreskowych* (pkt 6), a także *możliwość wykonania oznaczeń z próbek pierwotnych (statywy dla próbek badanych zaopatrzone w adaptory do próbek systemu zamkniętego różnych producentów) – dotyczy wszystkich analizatorów* (pkt 13).

Zamawiający odrzucił ofertę Odwołującego przyjmując, iż dodatkowy analizator miniVidas nie jest urządzeniem w pełni automatycznym. W odpowiedzi na odwołanie Zamawiający wskazał, iż zgodnie z instrukcją obsługi, próbkę badaną należy nanieść manualnie do dołków paska testowego. Próbkę badaną, kontrole i kalibratory użytkownik musi zadozować sam, więc twierdzenie, że analizator miniVidas jest analizatorem w pełni automatycznym jest nieprawdziwe (choćby nawet wszystkie pozostałe czynności analityczne aparat wykonywał automatycznie).

Na podstawie przedłożonych materiałów handlowych ustalono, iż w gamie produktów bioMerieux miniVIDAS stanowi kompaktowy analizator immunologiczny, w którym *wszystkie etapy analizy prowadzone są automatycznie w obrębie pipetki SPR i studzienek paska, a*

Sygn. akt: KIO 1704/16 8

wynik analizy jest automatycznie drukowany na wbudowanej drukarce. Procedura przygotowania próbki do badania wymaga wpisania ID pacjenta i nakropienia próbki badanej, włożenia paska testowego i pipetki SPR do analizatora i uruchomienia urządzenia (przycisk START).

Producent oferuje również urządzenie VIDAS3 określany jako *nowy, w pełni automatyczny immunoanalizator*, w którym *pełna automatyzacja, zdolność śledzenia procesu analitycznego oraz sprawdzona technologia ELFA sprawia, że bardzo często jest traktowany jako analizator referencyjny. Został opracowany we współpracy z użytkownikami, którzy postulowali pełną automatyzację, zdolność śledzenia procesu analitycznego i bezpieczeństwo.* Cechy urządzenia opisane zostały między innymi, jako: *zredukowano czas pracy operatora, automatyczny pipetor z jednorazowymi końcówkami, automatyczne kalibracje i rozcieńczanie na pokładzie analizatora, identyfikacja za pomocą kodów kreskowych odczynników, próbek, kalibratorów, kontroli, rozcieńczalników, brak procedury*

rozruchu, trzy statywy na próbki z możliwością ich konfiguracji.

Mając na uwadze przywołane zapisy pkt 4.3 siwz oraz prezentowane na rozprawie materiały handlowe Izba oddaliła zarzut jako bezzasadny.

Na podstawie opisu urządzenia miniVIDAS oraz urządzenia VIDAS3 Izba uznała, iż zaoferowany, jako dodatkowy analizator miniVIDAS nie spełnia wymogu „w pełni automatyczny”. Wprawdzie Zamawiający nie rozwinął opisu wymagania przez wskazanie zakresu pełnej automatyzacji urządzenia, to jednak znajomość produktu jaką niewątpliwie posiadał wykonawca zajmujący się profesjonalnie obrotem gospodarczym powinna być wystarczająca do tego aby ustalić, które z obu urządzeń automatycznych z gamy produktów dostępnych na rynku będzie odpowiednie. Nie można oczywiście upatrywać w oczekiwanym od wykonawcy profesjonalizmie wytłumaczenia dla ewentualnych niedociągnięć Zamawiającego. W niniejszej sprawie takiej potrzeby nie było, gdyż zapis „w pełni automatyczny” podlegał wykładni w kontekście dalszych wymagań Zamawiającego omówionych poniżej. Oceniając ofertę należy mieć na uwadze techniczny aspekt dostawy, która obejmuje dzierżawę urządzeń, co do których wymagania Zamawiającego dotyczyły najważniejszych jego właściwości, opisanych nie tylko przez wskazanie „w pełni automatyczne”. Przywołane przez Przystępującego na rozprawie zapisy pkt 4.3 ppkt 6 i 13 dodatkowo potwierdzały, iż urządzenie zaoferowane przez Odwołującego nie może być uznane za „w pełni automatyczne”. W świetle opisu urządzenia, nie może budzić wątpliwości, iż miniVIDAS nie ma możliwości odczytu kodów kreskowych próbki badanej, odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych, które posiada VIDAS3, a także nie jest wyposażony w statywy dla próbek badanych, jakie posiada VIDAS3. Również wskazane przez Zamawiającego uzasadnienie dla przyjęcia, iż miniVIDAS nie jest w pełni

Sygn. akt: KIO 1704/16 9

automatyczny, odnosi się do procesu, który został zautomatyzowany dopiero w urządzeniu VIDAS3 (automatyczny pipetor, automatyczna kalibracja i rozcieńczanie na pokładzie analizatora). Nie można pominąć również tego, iż sam producent w materiałach informacyjnych rozróżnia oba urządzenia wskazując w opisie VIDAS3, iż jest on „w pełni automatyczny”, a takiego określenia nie używa w stosunku do miniVIDAS. Brak rozwinięcia opisu wymaganej pełnej automatyzacji nie oznacza, iż każdy aparat wykonujący w sposób automatyczny oznaczenia może być uznany za „w pełni automatyczny”. Określenie „w pełni” nadaje odmienne znaczenia pojęciu automatyczny, w tym sensie, iż wymaga zakresu wykraczającego poza zwykłą automatyzację procesów zachodzących w aparacie przeznaczonym do wykonywania oznaczeń. Ponieważ zamówienie dedykowane jest do profesjonalnych uczestników obrotu Zamawiający może zakładać, iż pojęcia użyte siwz, przyjęte również przez producentów urządzeń nie wymagają wyjaśnienia, a jeżeli taka potrzeba występuje, iż wykonawcy zwrócą się o ich wyjaśnienie. Brak staranności wykonawcy, czy też działanie ze świadomością możliwości jakie otwierają mogą nieprecyzyjne zapisy siwz, stanowią okoliczności które również obciążają wykonawcę. Nie można pominąć pozostałych opisów wymagań, jakie Zamawiający sformułował wobec wszystkich analizatorów, odnoszących się również do tych elementów rozwiązania, które powinny być zautomatyzowane. Skoro Zamawiający wymagał wyposażenia w statywy do próbek, przy których nie zachodzi potrzeba zaangażowania operatora w ich każdorazowe nanoszenie na paski, brak jest podstawy do uznania, iż nie zostały wprowadzone ograniczenia co do manualnej obsługi urządzenia, które wykonuje oznaczenia w sposób automatyczny. Próba chwytania się zapisów, co do których wcześniej nie było podstaw do ich kwestionowania nie zawsze będzie uznana za skuteczną podstawę do podważenia oceny Zamawiającego. Każdorazowo należy bowiem uwzględnić ciężar gatunkowy niedopatrzeń, do jakich mogło dojść na etapie przygotowania postępowania. W niniejszej sprawie Izba uznała, iż sporne rozumienie wymogu „w pełni automatyczny” wymagało uwzględnienia pozostałych zapisów odnoszących się do funkcjonalności aparatu, w szczególności możliwości odczytu z kodów kreskowych, wyposażenia w statywy na próbki, które wskazywały na etapy procesu związanego z przygotowaniem próbki do badania bez udziału operatora. Ponieważ urządzenie miniVIDAS nie posiada cech opisanych w siwz pozwalających na automatyzację części procesu przygotowawczego decyzja o odrzuceniu tej oferty była prawidłowa, a odwołanie w tym zakresie nie mogło odnieść skutku.

Sygn. akt: KIO 1704/16 10

II.

Zarzuty dotyczące oferty Konsorcjum DiaSorin Izba w części uwzględniła.

1) Test HCG.

Zdaniem Odwołującego zaoferowany przez Konsorcjum DiaSorin test HCG nie ma zastosowania do oceny ryzyka wad genetycznych, a zatem nie ma szerokiego zastosowania jakie wskazał Zamawiający w pkt 4.5.10 siwz. Odwołujący przywołał fragmenty z opisu ulotki informacyjnej wskazujące na zastosowanie testu, jako najbardziej wiarygodnego wskazania potwierdzającego ciążę. Pomiar HCG stosuje się również w diagnozowaniu ciąży pozamacicznej, zagrażającego poronienia oraz ciąży mnogiej. Podwyższony poziom może wystąpić również u pacjentów z nowotworami, a pomiar krążącej HCG może być przydatny przy monitorowaniu i leczeniu tych stanów.

Zamawiający w odpowiedzi na odwołanie podniósł, iż wskazany w pkt 4.5.10 siwz opis zastosowania miał charakter przykładowy, a jego uszczegółowienie zostało wskazane w formularzu cenowym w p. 51 poprzez zapis „HCG – ciąża i zmiany onkologiczne”, a więc bez badania ryzyka wad genetycznych. Na rozprawie Zamawiający wskazał na profil badań prowadzonych w jego jednostce, które nie są skierowane na wykrycie wad genetycznych, a ponadto wyjaśnił, iż dla dokonania oceny ryzyka wystąpienia wad genetycznych konieczne byłoby przeprowadzenie dodatkowych oznaczeń, które nie zostały objęte zakresem zamówienia (AFP i estriol). Niezależnie do tych okoliczności wskazał, iż w przypadku gdyby zaszła konieczność badania wystąpienia ryzyka wad genetycznych, odczynniki zaoferowane przez obu wykonawców dadzą wiarygodny wynik. Nadto, opis metodyki badania testu HCG złożony przez Odwołującego nie daje Zamawiającemu żadnej interpretacji wyniku pomiaru HCG w zakresie ryzyka wady genetycznej (trisomii 21) i sam w sobie nie jest przydatny specjalistcie oceniającemu wynik badania.

Na rozprawie Odwołujący przedstawił instrukcję użycia zaoferowanego odczynnika, w której na stronie 7 *ograniczenia procedury* zostało wprost wskazane, iż *ten test nie jest przeznaczony do oceny ryzyka trisomii 21*.

Oddalając w tym zakresie zarzut Izba uznała, iż opis wymagania w pkt 4.5.10 siwz wskazujący na szerokie zastosowanie kliniczne testu HCG wymagał uwzględnienia treści formularza cenowego, w którym ograniczono zakres procedury do wykrycia ciąży oraz zmian onkologicznych. Opis zastosowania testu wykraczający poza treść formularza cenowego Izba pominęła przyjmując, iż wątpliwości powstałe dopiero na etapie oceny ofert powinny być interpretowane na korzyść wykonawcy. W ocenie Izby, treść ujęta w formularzu cenowym mogła tworzyć wrażenie pełnego opisu wymaganego przeznaczenia testu, branego pod uwagę przy konstruowaniu oferty i jej wycenie. Stwierdzona dopiero na etapie oceny ofert niedokładność zapisów siwz nie może obecnie czynić oferty Konsorcjum DiaSorin

Sygn. akt: KIO 1704/16 11

niezgodnej z siwz, skoro odpowiada ona w pełni treści zawartej w dokumencie, który wykonawca miał jedynie wypełnić (formularz cenowy).

2) Amylaza – izoenzym trzustkowy.

Odwołujący wywodził, iż amylaza nie jest oznaczeniem o jaki chodziło Zamawiającemu, gdyż nie dotyczy frakcji izoenzym trzustkowy. Odwołujący odniósł się do praktyki diagnostycznej i występujących podwójnych rodzajowo oznaczeń, np. bilirubina bezpośrednia to nie to samo co bilirubina całkowita choć ta całkowita zawiera w sobie bilirubinę pośrednią i bezpośrednią (poz. 9 i 10 formularza).

Zamawiający w odpowiedzi na odwołanie podniósł, że nie żądał odczynnika, który ma oznaczać wyłącznie aktywność, czy stężenie izoenzymu trzustkowego. Zaoferowany odczynnik oznacza aktywność amylazy w osoczu, surowicy i moczu – w tym również izoenzym trzustkowy, zatem spełnia wymogi siwz. Zamawiający uznał, iż odczynnik amylazy zaoferowany w ofercie wybranej jest zgodny z punktem 4.5.14, gdyż dotyczy amylazy całkowitej co obejmuje zarówno amylazę trzustkową i śliniankową. Zauważył, iż udział oznaczenia amylazy śliniankowej to około 3% przy ok 97% aktywności izoenzymu trzustkowego oznaczanego przy użyciu tego odczynnika.

Według Odwołującego pytanie nr 5 i odpowiedź na nie z dnia 30.06.2016 r. dotyczyć miały doprecyzowania przez Zamawiającego, czy chodzi o odczynniki do amylazy (całkowitej) czy też amylazy trzustkowej (tzw. izoenzym trzustkowy) i w odpowiedzi Zamawiający wskazał na

amylazę trzustkową.

Izba ustaliła na podstawie modyfikacji siwz z dnia 30.06.2016 r., iż: pytanie nr 5, dotyczy pkt. 4.5.14 Opisu Przedmiotu Zamówienia, poz. 5 tabeli asortymentowo-cenowej i poz. 79 załącznika nr 4 do SIWZ: *W związku z wyspecyfikowaniem ww. pozycji prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający zamierza wykonywać jedynie oznaczenia amylazy frakcji trzustkowej (zgodnie z warunkiem granicznym pkt. 4.5.14), czy też zgodnie z podanym harmonogramem kontroli (załącznik nr 4 do SIWZ) amylazy trzustkowej i alfa amylazy (w moczu)? Jeśli obu oznaczeń prosimy o podanie ilości testów przewidzianych na oznaczenia dla alfa amylazy w moczu.*

Odpowiedź: *Zamawiający zamierza wykonywać amylazę trzustkową w surowicy krwi i moczu, jednocześnie modyfikuje załącznik nr 4 do SIWZ – harmonogram kontroli poprzez usunięcie pozycji nr 65,66,71,79,84 i 85, który należy uwzględnić przy sporządzaniu oferty.*

W skróconym opisie (ulotka) oferowanego przez Konsorcjum DiaSorini oznaczenia AMYL wskazano, iż *amylaza jest enzymem amylolitycznym, produkowanym przez zewnątrzwydzielniczą część trzustki oraz przez ślinianki. Wzrost aktywności amylazy w*

Sygn. akt: KIO 1704/16 12

surowicy pojawia się w ostrym zapaleniu trzustki, ropniu, torbieli rzekomej lub urazie trzustki, amyloidzie, nowotworach trzustki, niedrożności przewodu żółciowego wspólnego oraz po zabiegach chirurgicznych w obrębie klatki piersiowej. Ponadto podwyższenie aktywności amylazy w surowicy może wystąpić w świnie i niewydolności nerek.

Mając na uwadze odpowiedź Zamawiającego na pytanie nr 5 z dnia 30.06.2016 r. Izba uznała, iż oferta Konsorcjum DiaSorini jest zgodna z wymaganiem z pkt 4.5.14 siwz *amylaza – izoenzym trzustkowy*. W szczególności Izba uznała, iż pytanie nie dotyczyło znaczenia wskazania w opisie wymagania na frakcję trzustkową ale ustalenia, czy badanie ma być wykonywane z surowicy krwi i moczu. Zaoferowane slajdy AMYL oznaczają aktywność amylazy w osoczu, surowicy i moczu, co nie było okolicznością sporną i jak stwierdził Zamawiający oferowało większy zakres badań niż wskazany w odpowiedzi na pytanie nr 5. Odwołujący przeniósł ciężar zarzutu na ustalenie, czy zaoferowane oznaczenie pozwala na oznaczenie stężenia izoenzymu trzustkowego w sytuacji gdy wynik obejmuje również izoenzym śliniankowy. Odnosząc się do tego argumentu Izba uznała, iż niewielki udział wskazania enzymu śliniankowego w badaniu (3%) pozwala przyjąć, iż oznaczenie amylaza odnosi się do izoenzymu trzustkowego, co potwierdza również skrócony opis badania, w którym wskazane zostały stany zapalne trzustki wywołujące wzrost aktywności enzymu amylaza. W ocenie Izby, wnioskowanie Odwołującego wynikało z literalnej wykładni zapisu siwz, co nie uwzględniało specyfiki badania i jego zakresu referencyjnego. Z uwagi na przeważającą w badaniu aktywność izoenzymu trzustkowego wynik badania zasadniczo dotyczy tej frakcji i spełnia warunek siwz.

3) Uzupełnienie menu.

Odwołujący zakwestionował jako zgodne z warunkiem opisanym w pkt 4.7 siwz zaoferowanie dodatkowego analizatora (LIAISON XL), na którym miałyby być wykonywanych 22 z 33 badań oznaczanych immunochemicznie. W jego ocenie nie można takiego rozłożenia testów nazwać „uzupełnieniem menu” zwłaszcza, że Konsorcjum DiaSorini miało możliwość zaoferowania większości, bo aż 19 parametrów immunochemicznych, na analizatorze zintegrowanym VITROS 5600, zgodnie z wymogiem Zamawiającego gdyż posiada je w swojej ofercie. W ocenie Odwołującego literalna wykładnia wymagania z pkt 4.7 wskazuje na powinność wykonywania badań z zastosowaniem dwóch systemów zintegrowanych, która nie może być utożsamiana ze swobodą „doboru badań na poszczególne analizatory”.

Zamawiający w odpowiedzi na odwołanie podniósł, iż w siwz nie stawiał warunku minimalnej czy maksymalnej ilości badań do wykonania na każdym z analizatorów w tym na analizatorze dodatkowym. Zamawiającemu nie jest znany analizator lub system mogący w

Sygn. akt: KIO 1704/16 13

pełni zabezpieczyć wykonanie tak szerokiego menu badań, co wynika z wieloprofilowości jednostek ochrony zdrowia, dla których Zamawiający świadczy usługi.

Oddalając w tym zakresie zarzut Izba uznała, iż nie ma on oparcia w treści warunku, od którego spełnienia miała zależeć ocena zgodności z siwz oferty Konsorcjum DiaSorin. Zasadniczo podstawy zarzutu Odwołujący upatrywał w wykładni zapisu siwz o możliwości uzupełnienia menu na dodatkowym analizatorze. Izba stwierdziła, iż nie było w siwz wymagań, z których wynikałoby ograniczenie co do możliwości zastosowania dodatkowego analizatora do konkretnej ilości badań, a co istotne analizator dodatkowy musiał spełniać wszystkie wymagania dla analizatora podstawowego. Brak było zatem podstaw do ustalenia, czy wskazana przez Konsorcjum DiaSorin ilość oznaczeń stanowiła o zmianie charakteru analizatora LIAISON XL, jako dodatkowego. To że Odwołujący na własnym analizatorze dodatkowym przewidywał mniejszą ilość badań nie czyniło jeszcze argumentacji zasadnej. Jedynie wyraźne i jednoznaczne zapisy siwz mogłyby prowadzić do uznania oferty Konsorcjum DiaSorin za niezgodną z nimi i podlegającą na tej podstawie odrzuceniu. Skoro Zamawiający nie rozdzielał badań pomiędzy analizatorami to brak jest obecnie podstaw do badania, czy w tym elemencie rozwiązanie spełnia wymagania. Zasadniczo, jedyną kwestią podlegającą ustaleniu mogło być to, czy analizator dodatkowy spełnia wymagania formułowane wobec wszystkich analizatorów, a w tym obszarze Odwołujący wskazał jedynie na konieczność przenoszenia próbek materiału badanego pomiędzy analizatorem podstawowym i dodatkowym. Odwołujący pominął jednak możliwość pobrania dwóch próbek do badania oddzielnie na każdy z analizatorów, co wykluczyłoby potrzebę ich przenoszenia pomiędzy urządzeniami. W świetle powyższego zarzut nie miał żadnego oparcia w treści wymagań, co czyniło go bezpodstawnym.

4) Niedoszacowanie ilości opakowań oznaczeń i materiałów kontrolnych.

Odwołujący dokonał analizy ilości wycenionych w formularzu opakowań wskazując na nie oszacowanie oferty w części pozycji, gdzie uwzględniono mniejszą ilość testów (poz. 8, 26, 43 i 51), lub gdzie wskazana ilość nie uwzględnia trwałości i stabilności na pokładzie analizatorów (pozostałe pozycje w tabeli opracowanej na stronach 8-11 odwołania). Zgodnie z pkt. 4.6 siwz *oferta musi obejmować całość zamówienia, obejmująca 100 % wymaganych badań. Szacunkowy wykaz dostaw na czas obowiązywania umowy zawiera „Formularz cenowy” – załącznik do Specyfikacji istotnych warunków zamówienia (pkt 4.8). Zamawiający zastrzega, iż ocenie zostanie poddana tylko ta oferta, która posiadać będzie 100% pozycji asortymentowych w formularzu cenowym (pkt 4.9). Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania przez Wykonawcę w formularzu cenowym ułamkowych ilości opakowań (pkt 4.10). Zaoferowane przez Wykonawcę ilości całego asortymentu winny uwzględniać deklarowaną przez Zamawiającego ilość oznaczeń, trwałość i stabilność na*

Sygn. akt: KIO 1704/16 14

pokładzie analizatorów oraz częstotliwość koniecznych czynności konserwacyjnych (pkt 4.11). W przypadku niedoszacowania przez Wykonawcę ilości którejkolwiek pozycji z formularza cenowego, przy utrzymaniu przez Zamawiającego deklarowanej ilości badań, Wykonawca zobowiązany będzie do dostarczenia brakującego asortymentu na własny koszt przez okres trwania umowy (pkt 4.12).

W toku rozprawy strony przyznały, iż wyliczona ilość opakowań wycenionych w poz. 8, 26, 43 i 51 formularza cenowego nie uwzględniała deklarowanej przez Zamawiającego ilości oznaczeń, wywodząc z tej niezgodności odmienne wnioski. Odwołujący wskazywał bowiem na podstawę do odrzucenia oferty jako niezgodnej z siwz, Zamawiający i Przystępujący uznawali natomiast, iż nie ma to wpływu na wycenę oferty, gdyż wykonawcę obciąża ryzyko niedoszacowania ilości potrzebnych oznaczeń i materiałów kontrolnych, które będzie musiał dostarczyć na własny koszt.

Odnosnie pozostałych pozycji (oznakowania i materiały kontrolne) stanowiska stron były odmienne. Przystępujący podniósł między innymi, iż opakowanie handlowe zawiera pięć opakowań jednostkowych, w których oddzielnie pakowane są kartrige z oznaczeniami. Stąd, otwarcie opakowania zbiorczego nie powoduje otwarcia opakowań jednostkowych, a tym samym jest możliwe ich przechowywanie w lodówce bez utraty terminu trwałości na pokładzie.

Izba uwzględniła w części zarzut uznając, iż w formularzu cenowym należało wycenić ilość opakowań pokrywającą deklarowaną przez Zamawiającego ilość oznaczeń (pkt 4.11 siwz), a wskazane pozycje 8, 26, 43 i 51 tych ilości nie pokrywały, co nie było okolicznością sporną. Izba uznała jednak, iż oferta nie podlega obecnie odrzuceniu, gdyż Zamawiający powinien na podstawie art. 87 ust. 2 pkt 3 Ustawy poprawić w tych pozycjach ilości opakowań

przyjmując wskazaną w formularzu ilość testów w opakowaniu handlowym, tak aby wyceną objęte zostały ilości deklarowane przez Zamawiającego. Jedynie poprzez umożliwienie wykonawcy wyrażenia zgody na poprawienie treści oferty możliwe jest przywrócenie jej zgodności z siwz, co warunkuje wybór tej oferty jako najkorzystniejszej. Zamawiający nie może łagodzić wymagań związanych z potrzebą objęcia ofertą w 100 % pozycji asortymentowych. Zamawiający uzależnił wprost ocenę oferty od tego, czy obejmuje ona 100 % pozycji asortymentowych. Jeżeli w części pozycji nie zaoferowano pełnej ilości pozycji asortymentowej oznacza to, iż oferta nie może być poddana ocenie. Ponieważ Konsorcjum DiaSorin określiło ilości oznaczeń, jakie występują w opakowaniu handlowym Zamawiający może samodzielnie ustalić prawidłową ilość opakowań, jaką należało wycenić w ofercie i na podstawie art. 87 ust. 2 pkt 3 Ustawy doprowadzić ofertę do pełnej zgodności z siwz. Wprawdzie jedyną w postępowaniu pozostanie oferta Konsorcjum DiaSorin (oferta Odwołującego w sposób prawidłowy została odrzucona), nie zwalnia to jednak

Sygn. akt: KIO 1704/16 15

Zamawiającego z konieczności jej oceny zgodnie z ustalonymi w siwz zasadami. W przypadku gdyby wykonawca nie wyraził zgody na zmianę treści oferty doprowadziłoby to do konieczności unieważnienia postępowania z uwagi na brak niepodlegających odrzuceniu ofert. Powyższe wskazuje zatem, iż odwołanie na podstawie art. 192 ust. 2 Ustawy podlegało uwzględnieniu, gdyż naruszenie, jakiego dopuścił się Zamawiający może mieć wpływ na wynik postępowania.

Jednocześnie Izba oddaliła zarzut w części związanej z oceną niedoszacowania pozostałych pozycji asortymentowych opartą na wyliczeniu własnym Odwołującego nieuwzględniającym faktu pakowania mniejszej ilości oznaczeń w opakowania jednostkowe. Ponadto Odwołujący w żaden sposób nie wykazał prawidłowości swoich wyliczeń mających pokrywać ilości materiałów w okresie 36 miesięcy. W tym zakresie istotne znaczenie nabiera zobowiązanie przyjęte przez wykonawcę dostarczenia w ramach ustalonej ceny ryczałtowej brakującej ilości w trakcie świadczenia usługi (w przypadku niedoszacowania ilości). Mając na uwadze okres trwałości odczynnika po otwarciu wykonawca szacował ilość oznaczeń pozwalającą na pokrycie potrzeb Zamawiającego co obarczone było ryzykiem niedoszacowania lub przeszacowania niektórych pozycji. Mając jednak na uwadze ustalony charakter wynagrodzenia, stwierdzone dopiero na etapie świadczenia umowy niedoszacowania będą obciążały wykonawcę. Na moment wyboru oferty najkorzystniejszej Odwołujący nie wykazał, aby zakładane ilości odczynnika i materiałów kontrolnych (pokrywające ilości oczekiwane przez Zamawiającego) zostały niedoszacowane.

Uwzględniając powyższe Izba nakazała Zamawiającemu poprawienie treści ofert w tych pozycjach, które nie uwzględniały deklarowanej przez Zamawiającego ilości oznaczeń.

- 5) Forma kontroli do badań biochemicznych i immunochemicznych (poz. 71.30,71.12, 71.13).

Zgodnie z pkt. 7 Rozdziału III Projekt umowy, Zamawiający postawił warunek „Kontrola wewnątrzlaboratoryjna od niezależnego producenta dla wszystkich parametrów wymienionych w formularzu cenowym” oraz pkt. 10 „Materiał kontrolny do badań biochemicznych w formie ciekłej; do badań immunologicznych - w formie liofilizatu”. Odpowiedzią na pytanie 5 z dn. 1.07.2016 r. Zamawiający dopuścił, w przypadku braku możliwości zaoferowania kontroli od niezależnego producenta dla 10 parametrów zaoferowanie kontroli od producenta odczynników oraz zgodnie z pozytywną odpowiedzią na to pytanie dopuścił również, aby „kontrola producenta do badań biochemicznych i immunochemicznych były w formie ciekłej lub w formie liofilizatu” (pytanie nr 6 z 1.07.2016r.). Wskazanych w odwołaniu oznaczenia HbA1c, CK-MB mass i Troponina nie obejmowała odpowiedź Zamawiającego.

Sygn. akt: KIO 1704/16 16

Istota zarzutu dotyczy tego, że decyzja podjęta przez wykonawcę co do wyboru metody oznaczenia danego parametru (biochemiczna lub immunochemiczna) wiązała się z narzuconą przez Zamawiającego metodą kontroli tj. forma ciekła lub formą liofilizatu. Co do części parametrów w ofercie wybranej przy materiale do badania metodą biochemiczną

przystępujący zaoferował materiał kontrolny w formie liofilizatu (proszek). Podobnie dotyczy to badań immunologicznych i zaoferowanego materiału w formie ciekłej.

Swoje stanowisko w sprawie Zamawiający uzasadniał tym, że Odwołujący błędnie zakwalifikował parametr HbA1C (poz. 24 formularza), do badania biochemicznego stąd błędnie stawia wniosek, iż zaproponowany materiał kontrolny w formie liofilizatora jest niezgodny z SIWZ. Tymczasem badanie hemoglobiny glikowanej jest badaniem immunologicznym stąd forma liofilizatu jest prawidłowa. Również zawarta w ofercie instrukcja na str. 2 określa parametr jako kompleks immunologiczny. Przystępujący dodatkowo wyjaśnił, iż mgło wprowadzić w błąd Odwołującego miejsce badania w module potocznie określanym jako biochemiczny chociaż faktycznie zastosowana technologia pozwala na wykonanie trzech rodzajów badań tj. biochemiczny, immunologiczny i potencjometryczny. Ewentualne wątpliwości powinny jednak rozwiewać zapisy instrukcji.

Odwołujący nie negował samej metody wykonania oznaczenia parametru HbA1C natomiast sugerował się instrukcją obsługi i przyjął, że tam gdzie oznaczano system jako biochemiczny lub immunochemiczny należało przyjąć, że oznaczenie miało być biochemiczne lub immunochemiczne.

Odnosnie kontroli oznaczeń CK-MB mass i troponina, według wiedzy Odwołującego są to oznaczenia dokonywane metodą immunochemiczną, natomiast zaoferowano materiał kontrolny w formie ciekłej.

Zamawiający nie mógł obecnie przesądzić, w jaki sposób badania CK-MB mass i troponina zostaną rozdzielone pomiędzy analizator podstawowy i dodatkowy, stąd nie oceniał oferty pod tym kątem, pozostawiając tą kwestię do ustalenia z wykonawcą przy instalacji urządzenia.

Izba oddaliła zarzut w tym zakresie uznając, iż Odwołujący nie udowodnił stawianych tez co do metody oznaczenia oraz kontroli oznaczeń we wskazanych trzech przypadkach. Powołał się wyłącznie na własne przekonanie, w części wynikające z braku dostatecznej wiedzy co do technologii zaoferowanego rozwiązania (HbA1c) jak i wiedzy, której źródeł nie podał.

Powyższe prowadziło do uznania, iż zarzut był gołosłowny i czyniło odwołanie w tym zakresie nieskuteczne.

Sygn. akt: KIO 1704/16 17

6) Brak potwierdzenia wydajnością części biochemicznej i immunochemicznej systemu. Nie było czytelne dla Odwołującego czy Zamawiający w części związanej z wydajnością części biochemicznej systemu uzyskał informacje w trybie wyjaśnienia treści oferty, czy też miało miejsce uzupełnienie żadanego dokumentu SIWZ (opis techniczny lub instrukcja obsługi bez dalszych szczegółowych wymagań co do tych dokumentów.).

Izba ustaliła, iż Zamawiający pismem z dnia 18.08.2016 r. wezwał Konsorcjum DiaSorin do wyjaśnienia na podstawie art. 26 ust. 4 Ustawy, w którym miejscu oferty znajduje się zapis potwierdzający wymóg z pkt 4.4.3 oraz 4.4.4 opisu przedmiotu zamówienia, tj. wydajność części biochemicznej systemu – minimum 850 oznaczeń na godzinę (z ISE) i wydajność części immunochemicznej minimum 150 oznaczeń na godzinę.

Do wyjaśnień z dnia 22.08.2016 r. Konsorcjum DiaSorin załączyło instrukcję obsługi analizatora Vitros 5600, z której wynika wydajność systemu na godzinę 945 testów (badań). Analizator posiada dwa niezależne ośrodki (moduły) do oznaczeń biochemicznych i immunochemicznych. Średnia wydajność modułu biochemicznego wynosi 756 oznaczeń na godzinę i 189 testów na godzinę dla oznaczeń immunochemicznych.

W odpowiedzi na pytanie nr 3 z dnia 01.07.2016 r., dotyczące pkt 4.4. parametry graniczne dla systemu biochemiczno-immunochemicznego, Zamawiający dopuścił system biochemiczno-immunochemiczny, w którym wydajność części biochemicznej wynosi minimum 750 oznaczeń na godzinę (z ISE).

Mając powyższe na uwadze Izba uznała, iż zarzut Odwołującego nie zasługiwał na uwzględnienie. Przedłożone wyjaśnienia wraz z dokumentami potwierdzają wymaganą wydajność części biochemicznej oraz immunochemicznej.

Pozostałe zarzuty Odwołujący cofnął na rozprawie.

W związku z powyższym Izba uznała, iż odwołanie podlega na podstawie art. 192 ust. 2 Ustawy uwzględnieniu z uwagi na potwierdzony zarzut związany z oceną oferty wybranej zawierającej niedoszacowane ilości opakowań, którą to niezgodność można sanować w trybie poprawienia treści oferty na podstawie art. 87 ust. 2 pkt 3 Ustawy, co Izba nakazała w

sentencji.

Sygn. akt: KIO 1704/16 18

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku na podstawie art. 192 ust. 9 oraz art. 192 ust. 10 Prawa zamówień publicznych oraz w oparciu o przepisy § 3 i § 5 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 41, poz. 238). Izba zaliczyła do kosztów postępowania wpis oraz uzasadnione koszty Odwołującego.

Przewodniczący:

Sygn. akt: KIO 1704/16 19