

**WYROK**

Warszawa, dnia 16 września 2025 roku

**Krajowa Izba Odwoławcza** - w składzie:

Przewodnicząca: Małgorzata Jodłowska

Protokolant: Mikołaj Kraska

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 15 września 2025 roku odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 11 sierpnia 2025 roku przez wykonawcę ROCHE DIAGNOSTICS POLSKA SPÓŁKA OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w Warszawie w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach przy udziale uczestnika po stronie Zamawiającego: ABBOTT LABORATORIES POLAND SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w Warszawie

**orzeka:**

1. Uwzględni odwołanie i nakazuje Zamawiającemu unieważnienie czynności wyboru najkorzystniejszej oferty, powtórzenie czynności badania i oceny oferty, a w jej ramach odrzucenie na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych oferty wykonawcy ABBOTT LABORATORIES POLAND SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w Warszawie.
2. Kosztami postępowania odwoławczego obciąża zamawiającego Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach i:
  - 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę: 15 000 zł 00 gr (piętnaście tysięcy złotych zero groszy), 34 zł 00 gr (trzydzieści cztery złote zero groszy) poniesioną przez wykonawcę tytułem wpisu od odwołania, opłaty skarbowej od pełnomocnictw oraz po 3 600 zł 00 gr (trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) poniesioną przez wykonawcę i zamawiającego tytułem wynagrodzenia pełnomocnika;
  - 2.2. zasądza od zamawiającego Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach na rzecz wykonawcy ROCHE DIAGNOSTICS POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w Warszawie kwotę 18 634 zł 00 gr (osiemnaście tysięcy sześćset trzydzieści cztery złote zero groszy) tytułem wpisu od odwołania, opłaty skarbowej od pełnomocnictw oraz wynagrodzenia pełnomocnika.

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

Przewodnicząca: .....

Sygn. akt: KIO 3374/25

**UZASADNIENIE:**

Zamawiający Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego pn.: „Dostawa testów do wykrywania markerów serologicznych wirusów: HBsAg wraz z testami potwierdzenia, anty-HCV, anty-HIV 1/2, przeciwciała do Treponema pallidum, anty – CMV IgM i anty-HBc Total oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych wraz z dzierżawą aparatury niezbędnej do automatycznego wykonywania badań za pomocą przedmiotowych rodzajów testów”, nr referencyjny: ZP/PN/37/2025.

Postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych zwanej dalej „ustawa Pzp”.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 27 czerwca 2025 r. pod numerem: 415704-2025.

W postępowaniu tym wykonawca ROCHE DIAGNOSTICS POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w Warszawie (dalej jako „Odwołujący”) w dniu 4 sierpnia 2025 r. wniósł odwołani do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej wobec czynności i zaniechań Zamawiającego, polegających na:

1) wyborze w postępowaniu jako najkorzystniejszej oferty Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 21b, 02-676 Warszawa,

2) zaniechaniu odrzucenia oferty Abbott.

**Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie:**

art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp w zw. z art. 16 pkt 1 Pzp poprzez jego niezastosowanie i zaniechanie odrzucenia oferty Abbott, gdyż jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia, a tym samym naruszenie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców poprzez wybór oferty podlegającej odrzuceniu.

**Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania i nakazanie Zamawiającemu:**

1. unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej w Postępowaniu,
2. powtórzenia czynności badania i oceny ofert w Postępowaniu, a w jej wyniku odrzucenie oferty Abbott.

**W uzasadnieniu powyższych zarzutów i żądań Odwołujący wskazał:**

Zamawiający postawił wymóg zgodnie z którym wykonawca wydzierżawi i dostarczy do siedziby Zamawiającego na własny koszt komplet automatycznej aparatury (minimum 3 analizatory), umożliwiającą zbadanie i zwolnienie 1200 donacji (4800 badań) w czasie nie dłuższym niż 8 godzin z użyciem dostarczonych przez Wykonawcę testów. Jednocześnie Zamawiający zastrzegł, że wydajność jednego analizatora nie może być mniejsza niż 170 oznaczeń/godzinę” (powyższe potwierdził dodatkowo w odpowiedzi na pytanie nr 34 z dnia 09.07.2025 r.).

W świetle tak ukształtowanego zapisu należy stwierdzić, że:

- Zamawiający nie określił maksymalnej ilości analizatorów jaką może zaoferować wykonawca, jednakże przyjął, że każdy powinien mieć wydajność min. 170 oznaczeń/h.
- oferowana aparatura (w ilości nie mniejszej niż 3 analizatory) musi umożliwić wykonywanie 600 badań na godzinę, stosownie do wyliczenia: 4800 badań / 8 godzin = 600 badań/godzinę.

Odwolujący zwrócił uwagę – co zresztą w toku postępowania dostrzegł sam Zamawiający – na określone w SWZ rozumienie „badania”. Zgodnie z pkt 1.5 OPZ pod pojęciem „wykonania badania dla „jednej donacji” należy rozumieć wykonanie niezbędnych czynności na aparaturze badawczej do momentu uzyskania wyników 4 badań przesiewowych w kierunku: HBsAg, anti- HCV, anti-HIV1/2, zakażenia bakterią kiły, dla donacji identyfikowanej na podstawie numeru zgodnego ze standardem ISBT 128.

Odwolujący wskazał, że zgodnie z instrukcją obsługi aparatów Alinity I (zaoferowanych przez Abbott) ich wydajność wynosi maksymalnie 200 testów na godzinę. Co istotne, producent deklaruje, że jest to minimum 200, czy choćby dokładnie 200 testów na godzinę. Używa określenia „maksymalnie 200”, a zatem w jakichś okolicznościach użytkownicy muszą się liczyć z niższą wydajnością. Wydaje się jednak, że analizatory będą pracować z mieszaną listą załadunkową, w którym to przypadku ich maksymalna wydajność wynosi 170 testów na godzinę.

Zdaniem Odwołującego aby spełnić warunki tego konkretnego postępowania nie można było powoływać się jedynie na wartości teoretyczne. Oprócz minimalnej wydajności urządzenia na poziomie 170 ozn./h, Zamawiający dodatkowo określił, że cała aparatura (której ilość mogła być dowolnie większa niż trzy sztuki) musi mu zapewnić wykonanie 2400 badań w ciągu 8 godzin, a więc przy zaoferowaniu 3 aparatów, każdy z nich musi mieć wydajność realną (rzeczywistą) min. 200 badań/h. Skoro producent Alinity I wprost deklaruje „maksymalnie 200/h”, a nie „większe lub równe 200/h” to już tylko z tych względów nie sposób uznać wymogu za spełniony. Niemniej, dokładniejsza analiza instrukcji aparatu Alinity I pozwala zrozumieć dlaczego wytwórca posługuje się pojęciem „maksymalnie”, a w konsekwencji dowieść, że trzy urządzenia tego typu nie mają możliwości wykonania 600 badań na godzinę.

Aby spełnić OPZ trzy aparaty Abbott muszą pracować nieprzerwanie przez 8 godzin z maksymalną wydajnością. Choćby jeden proces obniżający tę wydajność do 199 badań/godzinę powoduje, że wymagania nie są spełnione. Z taką sytuacją mamy do czynienia przede wszystkim w pierwszej godzinie pracy aparatu.

Zgodnie z UWAGĄ zamieszczoną przy wydajności czas do uzyskania pierwszego wyniku rozpoczyna się z chwilą zassania próbki, nie obejmuje czasu postępowania z próbką i wynosi 29 min. Ponadto, 7 minut trwa zmiana statusu urządzenia z „Zatrzymany” na „Pracuje”.

Przyjmując, że aparat w ciągu 8 godzin nie będzie musiał być zatrzymywany i nie zajdą inne okoliczności wpływające na obniżenie jego wydajności, to w pierwszej godzinie pracy wyniki są wydawane dopiero w 37 minucie od uruchomienia analizatora (z trybu „Zatrzymany”). Być może w kolejnych godzinach pracy te początkowe „straty” wydajności nie występują. Niemniej, Abbott nie ma żadnego „marginesu bezpieczeństwa”. Aby spełnić SWZ jego sprzęt musiałby pracować w każdej godzinie (od uruchomienia) z maksymalną wydajnością, co nie zachodzi. Uprawniony jest więc wniosek, że nie spełniono wymogu 3.1 tabeli OPZ. Skoro bowiem maksymalna wydajność na godzinę wynosi 200 testów, a w pierwszej godzinie wyniki są wydawane dopiero po 36 minutach (a więc przez pozostałe 24 minuty) to z całą pewnością w tejże pierwszej godzinie wydajność jest niższa od 200.

Na zmniejszenie wydajności i ilości wydawanych wyników próbek badanych w ciągu 8 godzin codziennej pracy wpływają także następujące elementy:

- wewnętrzna codzienna kontrola jakości oraz codzienna zewnętrzna kontrola opisana w p. 1.23 OPZ: Wykonawca musi zapewnić nieodpłatny udział w codziennej zewnątrz laboratoryjnej kontroli jakości wskazanej przez IHiT w Warszawie, obejmujący wszystkie oferowane testy. Kontrola musi obejmować wszystkie urządzenia. Fakt wykonywania codziennych badań kontrolnych wpływa w oczywisty sposób na zmniejszenie ilości wydawanych wyników badań pacjentów poniżej deklarowanych max. 200 ozn./ godz.
- codzienna konserwacja analizatorów Alinity opisana na str. 944 i 945 Instrukcji Obsługi. Czas trwania tej procedury czyszczenia sondy aspirującej próbki, sondy stacji myjącej i układu roztworów Pre-Trigger i Trigger Solution zajmuje 23 minuty, a dodatkowo od 5-25 minut (jeżeli jest konieczne przelanie roztworu roboczego) i przez ten czas próbki pacjentów nie są oznaczane, co powoduje spadek deklarowanej max. wydajności 200 ozn./ godz.

Pismem z dnia 11 września 2025 r., stanowiącym odpowiedź na odwołanie, Zamawiający ustosunkował się do zarzutów podniesionych przez Odwołującego wnosząc o oddalenie odwołania w całości.

Wykonawca ABBOTT LABORATORIES POLAND SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ siedzibą w Warszawie zgłosił przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego.

Izba postanowiła dopuścić do udziału w postępowaniu odwoławczym ww. wykonawcę. Wszystkie warunki formalne związane ze zgłoszonym przystąpieniem zostały spełnione. Co za tym idzie wykonawca skutecznie zgłosił swoje przystąpienia do postępowania odwoławczego, stając się uczestnikiem postępowania odwoławczego.

Pismem z dnia 12 września 2025 r. Uczestnik postępowania ustosunkował się do zarzutów podniesionych w odwołaniu i wniósł o ich oddalenie w całości.

**Krajowa Izba Odwoławcza po przeprowadzeniu rozprawy z udziałem Stron oraz Uczestnika postępowania uwzględniając dokumentację postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, jak również biorąc pod uwagę oświadczenia i stanowiska Stron wyrażone odpowiednio w odwołaniu, odpowiedzi na odwołanie, 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 ustawy Pzp.

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

Izba pominęła dowody niestanowiące części dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, złożone przez

1. Odwołującego wraz z pismem procesowym z dnia 14 września 2025 r., tj.: oferty złożonej w RCKiK w Warszawie; fragment instrukcji systemu Alinity S; plik ze schematem.

2. Uczestnika postępowania wraz z pismem procesowym z dnia 12 września 2025 r., tj.: fragment instrukcji analizatora; oświadczenie RCKiK w Rzeszowie z dnia 21 sierpnia 2025 r. oraz z dnia 1 września 2025 r.

Zgodnie z art. 533 ust. 1 ustawy Pzp *Nie wymagają dowodu fakty przyznane w toku postępowania odwoławczego przez stronę przeciwną, jeżeli Izba uzna, że przyznanie nie budzi wątpliwości co do zgodności z rzeczywistym stanem rzeczy.* Zamawiający jak i Uczestnik postępowania przyznali, że wydajność 200 oznaczeń (czyli 50 donacji) na godzinę nie jest osiągnięta w pierwszej godzinie pracy analizatora, ze względu na wynoszący 29 minut czas oczekiwania na pierwszy wynik.

**Izba ustaliła następujący stan faktyczny:**

Zamawiający prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest dostawa testów do badań markerów czynników zakaźnych przenoszonych drogą krwi, tj. serologicznych testów przeglądowych w kierunku: HBSAg wraz z testami potwierdzenia, anty - HCV, anty-HIV 1/2, zakażenia bakterią kłży (krętkiem białym - *Treponema pallidum*) dla 480 000 donacji oraz testów do wykrywania anty - CMV IgM - 30 000 i anty - HBc Total - 1 500 w okresie 36 miesięcy od daty podpisania umowy. Szczegółowy opis oraz sposób realizacji zamówienia zawiera opis przedmiotu zamówienia (OPZ), stanowiący załącznik nr 3 do specyfikacji warunków zamówienia (SWZ).

W punkcie 3 OPZ Zamawiający wskazał:

3.1. *Wykonawca wydzierżawi i dostarczy do siedziby Zamawiającego na własny koszt komplet automatycznej aparatury (minimum 3 analizatory), umożliwiające zbadanie i zwolnienie 1200 donacji (4800 badań) w czasie nie dłuższym niż 8 godzin z użyciem dostarczonych przez Wykonawcę testów. Wykonawca podłączy tę aparaturę do posiadanego przez Zamawiającego systemu komputerowego.*

3.2. *Wydajność jednego analizatora nie mniejsza niż 170 oznaczeń/godzinę.*

Pismem z dnia 9 lipca 2025 r. Zamawiający udzielił odpowiedzi na zadane pytania.

Zgodnie z informacją z otwarcia ofert z dnia 16 lipca 2025 r. w postępowaniu ofertę złożyło dwóch wykonawców – Odwołujący i Uczestnik postępowania.

Uczestnik postępowania zaoferował trzy analizatory Alinity i. Zgodnie z instrukcją obsługi, wydajność analizatora Alinity i wynosi maksymalnie 200 testów na godzinę. W instrukcji wskazano również, że czas do uzyskania pierwszego wyniku wynosi 29 min (tryb zwykły). Czas do uzyskania pierwszego wyniku rozpoczyna się z chwilą zassania próbki i nie obejmuje czasu postępowania z próbką.

Pismem z dnia 31 lipca 2025 r. Zamawiający zawiadomił o wyborze najkorzystniejszej oferty.

Stan faktyczny w niniejszej sprawie nie był sporny, sporna była jedynie jego ocena prawna. Oś sporu koncentrowała się na ocenie od którego momentu, w świetle zapisów specyfikacji warunków zamówienia, należy liczyć wymagany przez Zamawiającego 8 godzinny czas zbadania i zwolnienia 1200 donacji.

**Izba zważyła, co następuje:**

Biorąc pod uwagę zgromadzony w sprawie materiał dowodowy, poczynione ustalenia faktyczne oraz orzekając w granicach zarzutów zawartych w odwołaniu, Izba stwierdziła, że odwołanie zasługiwało na uwzględnienie.

Przytaczając, zgodnie z wymaganiami art. 559 ust. 2 ustawy Pzp, przepisy stanowiące podstawą prawną zapadłego rozstrzygnięcia wskazać należy, że zgodnie z art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli: *jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia.*

Twierdzenia Zamawiającego oraz Uczestnika postępowania nie zasługiwały na aprobatę. Zgodnie z pkt. 3.1 opisu przedmiotu zamówienia Zamawiający wymagał analizatorów, które umożliwią zbadanie i zwolnienie 1200 donacji (4800 badań) w czasie nie dłuższym niż 8 godzin. Poza sporem było to, że badanie rozpoczyna się w momencie włożenia pierwszego zestawu donacji, a wynik na zaoferowanym przez Uczestnika urządzeniu otrzymuje się po 29 minutach. Powyższe oznacza, że najkrótszy możliwy czas na zbadanie i zwolnienie 1200 donacji nastąpi w czasie 8 godzin i 29 minut. Izba nie miała wątpliwości, że czas badania należy liczyć od momentu jego rozpoczęcia, tj. od momentu włożenia pierwszego zestawu donacji. Za abstrakcyjne, w świetle literalnego brzmienia wskazanego zapisu, były twierdzenia, że można było przyjąć 8 godzin od bliżej nieokreślonego czasu badania, np. dopiero po otrzymaniu pierwszego wyniku lub każde inne 8 godzin pracy urządzenia. Wszak Zamawiający nie wymagał 8 godzinnego czasu pracy urządzenia – wymagał (co jasno uzewnętrzniał w SWZ) zbadania i zwolnienia 1200 donacji w czasie nie dłuższym niż 8 godzin.

Irrelevantne znaczenie w przedmiotowej sprawie miało to, że Zamawiający de facto nie potrzebuje aż tylu badań – przecież to Zamawiający takie wymaganie postawił. Skoro żaden z wykonawców nie kwestionował rzeczonego zapisu, stał się on wiążący zarówno dla zamawiającego jak i wykonawców i Krajowa Izba Odwoławcza orzekać może wyłącznie w jego ramach. Wiadomym jest, że na tym etapie postępowania zamawiający nie może zmienić czy też doprecyzować zapisów specyfikacji warunków zamówienia.

Uczestnik postępowania powołujący się na pytanie nr 34 po raz kolejny potwierdził, że jego oferta jest niezgodna z warunkami zamówienia. Skoro Zamawiający wymagał 170 oznaczeń na godzinę, a urządzenie wykonuje (zgodnie z oświadczeniem Uczestnika postępowania) 103 oznaczenia w pierwszej godzinie, to wbrew logice byłoby uznanie, że oferta jest zgodna z wymaganiami wskazanymi w specyfikacji.

Ani Zamawiający, ani też Uczestnik postępowania nie przedstawili racjonalnej argumentacji dlaczego z obliczeń należy wyłączyć pierwszą godzinę wykonywania badań, bo na pewno nie wynika to z opisu przedmiotu zamówienia.

W tych okolicznościach, w ocenie Izby, odwołanie okazało się w pełni zasadne.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku, na podstawie art. 557, 574 i 575 ustawy Pzp oraz w oparciu o przepisy § 7 ust. 1 pkt 1 w zw. z § 2 ust. 1 pkt 2 w zw. z § 5 pkt 1 lit. a i pkt 2 lit. b i lit. d Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania.

Mając powyższe na uwadze, Izba orzekła, jak w sentencji.

Przewodnicząca:.....