

WYROK
z dnia 18 grudnia 2014 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Klaudia Szczytowska-Maziarz

Protokolant: Natalia Dominiak

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 15 grudnia 2014 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 3 grudnia 2014 r. przez wykonawcę: **Werfen Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie** w postępowaniu prowadzonym przez **Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 6 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach Górnośląskie Centrum Zdrowia Dziecka im. Jana Pawła II z siedzibą w Katowicach**

przy udziale wykonawcy: **Radiometer sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie**, zgłaszającego swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

1. oddala odwołanie,

2. kosztami postępowania obciąża Werfen Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie i:

- 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **7 500 zł 00 gr** (słownie: siedem tysięcy pięćset złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę: **Werfen Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie** tytułem wpisu od odwołania,
- 2.2. zasądza od wykonawcy: **Werfen Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie** na rzecz **Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 6 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach Górnośląskie Centrum Zdrowia Dziecka im. Jana Pawła II z siedzibą w Katowicach** kwotę **3 832 zł 20 gr** (słownie: trzy tysiące osiemset trzydzieści dwa złote dwadzieścia groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika oraz dojazdu na posiedzenie i rozprawę.

KIO 2553/14 1

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 907 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 **Katowicach**.

Przewodniczący:

KIO 2553/14 2

Uzasadnienie

W postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę odczynników dla Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej oraz dzierżawę gazometru wraz z dostawą odczynników dla Szpitalnego Oddziału Ratunkowego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonym przez Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 6 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach Górnośląskie Centrum Zdrowia Dziecka im. Jana Pawła II (dalej „zamawiający”) wykonawca Werfen Polska Sp. z o.o. (dalej „odwołujący”) złożył w zakresie pakietu nr 8 odwołanie wobec odrzucenia oferty odwołującego jako nieodpowiadającej treści SIWZ w sytuacji, gdy treść oferty odwołującego odpowiada treści SIWZ i wobec zaniechania wyboru oferty odwołującego jako najkorzystniejszej.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie następujących przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 907 z późn. zm.) [dalej „ustawa Pzp”]:

1. art. 89 ust. 1 pkt 2, poprzez odrzucenie oferty odwołującego jako nieodpowiadającej

- treści SIWZ w sytuacji, gdy treść oferty odwołującego odpowiada treści SIWZ,
2. art. 91 ust. 1 w związku z art. 7 ust. 3, poprzez zaniechanie wyboru oferty odwołującego jako najkorzystniejszej,
 3. art. 7 ust. 1, poprzez naruszenie zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.
- Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania i nakazanie zamawiającemu:
1. unieważnienia czynności wyboru oferty Radiometer sp. z o.o. (dalej „przystępujący”) jako najkorzystniejszej,
 2. dokonania ponownej oceny oferty odwołującego,
 3. wyboru oferty odwołującego jako najkorzystniejszej
- oraz zasądzenie od zamawiającego na rzecz odwołującego kosztów postępowania odwoławczego.

Odwołujący podał, że zamawiający odrzucił złożoną przez niego ofertę, wskazując że zaoferowany przez odwołującego analizator nie spełnia warunków granicznych wskazanych w pkt 2 parametrów technicznych (załącznik nr 3 do SIWZ).

Odwołujący podał także, że zgodnie z pkt 2 parametrów technicznych dla gazometru (załącznik nr 3 do SIWZ), zamawiający wymagał analizatora przeznaczonego do pracy w trybie POCT, kasetowego pracującego z wykorzystaniem maksymalnie dwóch kaset zawierających wszystkie elementy wymienne, takie jak odczynniki, sensory, płyny kalibracyjne, płyny kontrolne, myjące i hermetycznie zamknięty pojemnik na ścieki.

Oświadczył, że zaoferował analizator GEM Premier 4000, który jest przeznaczony do

KIO 2553/14 3

pracy w trybie POCT, kasetowy pracujący z wykorzystaniem jednej zintegrowanej kasety zawierającej wszystkie elementy wymienne, takie jak odczynniki, sensory, płyny kalibracyjne, płyny kontrolne, myjące i hermetycznie zamknięty pojemnik na ścieki, a nadto że analizator ten jest przenośnym systemem pomiarowym parametrów krytycznych przeznaczonym do szybkiej analizy próbek krwi zarówno w szpitalnych oddziałach ratunkowych intensywnej opieki medycznej, jak i w laboratorium, jest nowoczesny, prosty w obsłudze, dedykowany przede wszystkim dla szpitalnych oddziałów ratunkowych.

Podał, że dzięki najnowocześniejszej technologii zaoferowany analizator wykonuje wszelkie procedury w sposób całkowicie automatyczny, bez udziału użytkownika, zapewnia szybkie, dokładne ilościowe pomiary, jest całkowicie bezobsługowy dzięki zastosowanej technologii wymiennych kaset, a jedyne czynności obsługowe sprowadzają się do wymiany kaset oraz papieru w drukarce wewnętrznej.

Wskazał, że powyższe właściwości analizatora znajdują potwierdzenie w Certyfikacie FDA i instrukcji obsługi analizatora, które odwołujący załączył do swojego pisma wyjaśniającego z dnia 17 listopada 2014 roku. Dodał, że dokumenty te potwierdzają dedykowanie analizatora GEM Premier 4000 do Szpitalnych Oddziałów Ratunkowych.

Podniósł, że okoliczność, iż za pomocą analizatora GEM Premier 4000 wykonuje się badania gazometrii w prosty i nieskomplikowany sposób potwierdza także fakt, że ponad 100 takich analizatorów jest używanych w szpitalach, w tym w dużej ilości oddziałów ratunkowych.

Podkreślił, że załączona przez odwołującego Instrukcja obsługi analizatora GEM Premier 4000 to oryginalna instrukcja obsługi producenta tego aparatu, a Certyfikat FDA został wydany przez niezależną rządową agendę Stanów Zjednoczonych.

W ocenie odwołującego zamawiający dał wiarę nieprawdziwym informacjom wskazanym w załączonej przez przystępującego kopii niezidentyfikowanej przez odwołującego ulotki, zwrócił uwagę, że kopia ta nie została poświadczona za zgodność z oryginałem, ani nie wskazano żadnego źródła pochodzenia wydruku.

Odwołujący oświadczył, że kwestionuje wiarygodność i zawartość merytoryczną zawartą w przedstawionym wydruku (tj. Instrukcja obsługi) jako niezgodną z oficjalnymi dokumentami producenta oraz oficjalnymi Certyfikatami (Certyfikat FDA, deklaracja zgodności) dla zaoferowanego wyrobu.

Zaznaczył, że przedstawione przez odwołującego dokumenty nie budziły żadnych wątpliwości zamawiającego, czy też innych wykonawców, wobec czego – uznał – zaskakujące jest przyznanie wiary kopii wydruku przedstawionego przez przystępującego, a nie oryginalnym dokumentom załączonym przez odwołującego

Odwołujący stanął na stanowisku, że zaoferowany wraz z analizatorem materiał CVP

jest dodatkowym materiałem kontrolnym, który służy wyłącznie do poprawnego uruchomienia kasety w analizatorze i w żaden sposób nie odnosi się do wykonywanych badań, ich kontroli, czy kalibracji.

Podał, że materiał CVP stosowany jest jedynie przy wymianie kasety, co ma miejsce co 30 dni, jest zewnętrznym materiałem walidacyjnym służącym do poprawnego uruchomienia kasety w analizatorze w czasie jej wstępnej inkubacji, nie służy natomiast do walidacji metody analitycznej, lecz do walidacji systemu przed jego uruchomieniem. Wyjaśnił, że walidacja kasety przy pomocy materiału CVP następuje przed jej uruchomieniem, wobec czego materiał walidacyjny CVP jako taki nie może znajdować się wewnątrz kasety; materiał CVP nie służy do sprawdzania poprawności wyników badań, ponieważ tę funkcję pełni materiał kontrolny, który znajduje się w kasecie.

Podkreślił, że analizator zaoferowany przez przystępującego wymaga manualnej kalibracji, która powinna być przeprowadzana raz na 3 miesiące. Oceniał, że przystępujący nie przewidział w swojej ofercie materiałów służących do kalibracji, ani nie skalkulował ich kosztów, co oznacza, że aby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie analizatora zaoferowanego przez przystępującego konieczne jest przeprowadzanie raz na 3 miesiące kalibracji, do której potrzebne są dodatkowe odczynniki – koszty tej dodatkowej kalibracji nie zostały przewidziane w ofercie tego wykonawcy.

Podkreślił, że zamawiający podał w SIWZ jedynie parametry graniczne analizatora, natomiast nie wymienił wszystkich elementów niezbędnych do jego prawidłowego funkcjonowania, w szczególności zamawiający nie wskazał wymogu dostarczenia papieru. Niemniej jednak – wywodził odwołujący – oczywiste jest, że element ten konieczny jest do prawidłowej pracy analizatora, w związku z czym zarówno odwołujący, jak i przystępujący zaoferowali papier w ilości niezbędnej do zapewnienia pracy analizatora. Dodał, że zamawiający nie wskazał również sposobu uruchomienia analizatora. Wskazał, że zaoferował materiał CVP, który służy do poprawnego uruchomienia kasety w analizatorze (zwalidowania kasety, tj. potwierdzenia jej prawidłowego włożenia do analizatora), a tym samym do uruchomienia analizatora, natomiast analizator zaoferowany przez przystępującego wymaga manualnej kalibracji raz na 3 miesiące, która dodatkowo jest niedopuszczalna zgodnie z pkt. 2 parametrów technicznych dla gazometru (załącznik nr 3 do SIWZ).

Podniósł nadto, że materiał CVP zaoferowany przez odwołującego – służący uruchomieniu kasety w analizatorze – nie był w żadnym punkcie SIWZ wskazany jako niedopuszczalny bądź niepożądany.

Podniósł, że na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający jest zobowiązany do

przygotowania i przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców, gdy tymczasem czynności zamawiającego w niniejszym postępowaniu ewidentnie świadczą o tym, iż zamawiający uprzywilejował przystępującego i dążył od wyboru oferty złożonej przez tego wykonawcę.

Na podstawie dokumentacji przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, przedłożonej Izbie przez zamawiającego w kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem przy piśmie z dnia 8 grudnia 2014 r., odpowiedzi zamawiającego na odwołanie – pismo z dnia 11 grudnia 2014 r., wskazanych poniżej dowodów złożonych przez strony i przystępującego, a także stanowisk stron i przystępującego, zaprezentowanych w toku rozprawy skład orzekający Izby ustalił i zważył, co następuje.

Zarzut dotyczący odrzucenia oferty odwołującego jako nieodpowiadającej treści SIWZ w sytuacji, gdy treść oferty odwołującego odpowiada treści SIWZ nie potwierdził się.

Skład orzekający Izby ustalił.

W ramach postępowania o udzielenie zamówienia publicznego zamawiający podzielił

przedmiot tegoż zamówienia na 10 pakietów, wśród których pakiet 8, którego dotyczy rozpoznawane obecnie odwołanie, to pakiet na dostawę odczynników wraz z dzierżawą gazometru dla Szpitalnego Oddziału Ratunkowego (część A.I. pkt 2 SIWZ).

Zgodnie z rozdziałem VIII SIWZ (Zawartość oferty) wykonawcy, w przypadku pakietu 8, mieli obowiązek złożyć:

- formularz oferty przetargowej wg opracowanego przez zamawiającego załącznika 1.2 do SIWZ,
- specyfikację asortymentowo-cenową wg opracowanego przez zamawiającego załącznika 2.8 do SIWZ,
- parametry techniczne wg opracowanego przez zamawiającego załącznika nr 3 do SIWZ,
- dokumenty potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia odpowiada wymaganiom określonym w specyfikacjach asortymentowo-cenowych (załącznik 2.8 do SIWZ),
- katalog lub firmowe materiały informacyjne zawierające opis i parametry techniczne oferowanego gazometru.

KIO 2553/14 6

Załącznik nr 3 do SIWZ to tabela, której kolumna lewa zawiera opis wymaganych przez zamawiającego parametrów technicznych gazometru, zaś kolumna prawa zawiera miejsca do wypełnienia przez wykonawcę poszczególnych parametrów oferowanego gazometru.

W pozycji 2 załącznika nr 3 zamawiający zażądał: „Analizator przeznaczony do pracy w trybie POCT, kasetowy pracujący z wykorzystaniem maksymalnie dwóch kaset zawierających wszystkie elementy wymienne takie jak odczynniki, sensory, płyny kalibracyjne, płyny kontrolne, myjące i hermetycznie zamknięty pojemnik na ścieki”.

W swojej ofercie odwołujący złożył:

- formularz oferty przetargowej wg opracowanego przez zamawiającego załącznika 1.2 do SIWZ – Oferta przetargowa, w którym wskazał w szczególności nazwę oferowanego gazometru, tj. GEM Premier 4000 rok produkcji 2014,
- specyfikację asortymentowo-cenową wg opracowanego przez zamawiającego załącznika 2.8 do SIWZ, w której w kolumnie Nazwa towaru wpisał w pozycji 1 – Gem Premier 4000 oraz w lit. a – kasetę 600 ozn. z bilirubina, lit. b-f – CVP1, CVP2, CVP3, CVP4, CVP5 oraz lit. g – papier,
- parametry techniczne wg opracowanego przez zamawiającego załącznika nr 3 do SIWZ, w których m.in. w pozycji 3 wpisał: „Tak, analizator przeznaczony do pracy w trybie POCT, kasetowy pracujący z wykorzystaniem jednej zintegrowanej kasety zawierającej wszystkie elementy wymienne takie jak odczynniki, sensory, płyny kalibracyjne, płyny kontrolne, myjące i hermetycznie zamknięty pojemnik na ścieki”,
- opis GEM Premier 4000 (str. 19-23) – materiał informacyjny Werfen Polska, w którym m.in. podano:
 - o co do budowy analizatora:

„Wszystkie zasadnicze dla funkcjonowania aparatu części (sensory, roztwory kalibracyjne, płyn płuczający, układ hydrauliczny, sonda aspirująca, hermetyczny zbiornik na odpadki) umieszczone w jednej wymiennej kasecie (kartridżu) wystarczającej na określoną ilość badań (150, 300, 450, 600)”

o co do konserwacji i obsługi aparatu:

„Urządzenie jest wyposażone w najnowocześniejszy System Kontroli Jakości iQM (intelligent Quality Management), który jest całkowicie automatyczny, prowadzi ciągłą kontrolę pracy analizatora a także zarządza wszystkimi elementami kontroli przez 24 godziny na dobę przez siedem dni w tygodniu”, „Analizator GEM Premier 4000 nie potrzebuje zatem butli gazowych, elektrolitów, membran, automatyki strumieniowej, itp., ani żadnych innych powszechnie stosowanych elementów”,

KIO 2553/14 7

o co do Systemu Kontroli Jakości iQM:

„W systemie iQMTM używane są trzy roztwory mianowane wzorca wewnętrznego – PCS i cztery wzorca zewnętrznego – CVP (lud dwa w zależności od konfiguracji urządzenia), wszystkie certyfikowane i posiadające spójność pomiarową zgodnie ze standardami NIST (National Institute of Standards and Technology”, „Cztery (lub dwa w zależności od konfiguracji urządzenia) roztwory mianowane wzorca zewnętrznego (fiolki CVP) są stosowane do weryfikacji działania każdej nowej, wprowadzanej na pokład analizatora kasety, czyli co 30 dni. Walidacja analitycznego działania systemów GEM® Premier TM 4000 z systemem iQM TM została przeprowadzona przy pomocy zaawansowanego programu zarządzania jakością Six Sigma, opierającego się na kontroli wariancji i uważanego za program referencyjny dla wszystkich urządzeń stosujących zaawansowane technologie”.

Pismem z dnia 28 października 2014 r. zamawiający zwrócił się do odwołującego, na podstawie art. 87 ust. 1 ustawy Pzp, do złożenia wyjaśnień, wskazując, że odwołujący, w pozycji 1 Załącznika nr 3 nie podał nazwy, modelu oraz producenta.

Pismem z dnia 29 października 2014 r. odwołujący podał: „(...) oferowany sprzęt w *www. przetargu tj. GEM PREMIER 4000 jest fabrycznie nowy (rok produkcji 2014) jest produkowany przez firmę Instrumentation Laboratory (USA)*”.

Pismem z dnia 14 listopada 2014 r. zamawiający zwrócił się do odwołującego, na podstawie art. 87 ust. 1 ustawy Pzp, do udzielenia wyjaśnień dotyczących wymogów granicznych, o których mowa w piśmie konkurenta, tj. przystępującego.

Pismem z dnia 17 listopada 2014 r. w odniesieniu do pozycji 2 załącznika nr 3 odwołujący wskazał na stronę 20 swojej oferty i stwierdził, że wszystkie wyspecyfikowane przez zamawiającego elementy, tj. odczynniki, sensory, płyny kalibracyjne, płyny kontrolne, myjące oraz hermetycznie zamknięty pojemnik na odpady znajdują się w jednej, zamkniętej kasecie wymienianej raz na 30 dni. Podał także, że materiał CVP jest materiałem walidacyjnym (a nie kondycjonującym) służącym do jednorazowego walidowania kasety.

Do pisma z dnia 17 listopada 2014 r. odwołujący załączył m.in. fragmenty Instrukcji Obsługi GEM Premier 4000, tj. rozdział III (Prezentacja *analizatora GEM Premier 4000*) – str. 10, rozdział XIX (*Inteligentne Zarządzanie Jakością (iQM)*) – str. 64 i 68 oraz *Oświadczenie o wskazaniach do zastosowania* dotyczące GEM Premier 4000.

Pismem z dnia 28 listopada 2014 r. zamawiający poinformował odwołującego o odrzuceniu złożonej przez niego w pakiecie 8 oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2

KIO 2553/14 8

ustawy Pzp, ponieważ: „Wykonawca nie spełnia warunków granicznych dotyczących pkt 2 parametrów technicznych (Załącznik nr 3 do SIWZ)”, a to ze względu na zaoferowanie w specyfikacji asortymentowo-cenowej oprócz kaset dodatkowego asortymentu CVP”.

Powołując się na Instrukcje obsługi analizatora GEM Premier 4000 uzyskane przez zamawiającego od przystępującego zamawiający wskazał, że kontrole CVP służą do przeprowadzenia wymaganej kontroli kasety przy każdorazowym wkładaniu nowej kasety, nie wchodzą w skład kasety odczynnikowej i muszą zostać zakupione osobno.

Pismem z dnia 2 grudnia 2014 r. odwołujący złożył do zamawiającego *Zawiadomienie o niezgodnej z przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych czynności odrzucenia oferty Werfen Polska Sp. z o.o. i dokonania wyboru oferty Radiometer Sp. z o.o. jako najkorzystniejszej* (dalej „Zawiadomienie z dnia 2 grudnia 2014 r.”), do którego odwołujący załączył fragmenty Instrukcji Obsługi GEM Premier 4000, tj. rozdział III (Prezentacja *analizatora GEM Premier 4000*) – str. 10, rozdział IV (Przegląd *analizatora GEM Premier 4000*), rozdział VII (Materiał *walidacyjny CVP*) – str. 22, rozdział XIX (*Inteligentne Zarządzanie Jakością (iQM)*) – str. 64 i 68 oraz *Oświadczenie o wskazaniach do zastosowania* dotyczące GEM Premier 4000.

Na stronie 22 rozdziału VII znajduje się rysunek 4 fiolek – CVP1, CVP2, CVP3 i CVP4.

Na rozprawie odwołujący złożył fragment Instrukcji obsługi GEM Premier 4000

z marca 2011 roku, tj. rozdział VII – str. 21, na której znajduje się 5 fiolek – CVP1, CVP2, CVP3, CVP4 i CVP5.

Skład orzekający Izy pominął dowód z opinii Pałuckiego Centrum Zdrowia sp. z o.o. z dnia 12 grudnia 2014 r., będącego – jak wynika z treści opinii – użytkownikiem analizatora GEM Premium 4000 – ponieważ został złożony na potwierdzenie, że zaoferowane urządzenie GEM Premium 4000 jest proste w obsłudze i pracuje w szpitalnym oddziale ratunkowym, a co pozostaje bez znaczenia dla rozstrzygnięcia odwołania – odwołanie nie zostało złożone wobec odrzucenia oferty odwołującego z tego powodu, że zaoferowane urządzenie nie jest łatwe w obsłudze i nie może być stosowane w szpitalnym oddziale ratunkowym. Wynika to informacji o wynikach postępowania z dnia 28 listopada 2014 r. (pisząc o łatwości w obsłudze i przeznaczeniu (SOR) zamawiający czynił to w kontekście wymogu, aby wszystkie elementy (w tym płyny kontrolne) były zawarte w kasecie, a co potwierdził zamawiający na rozprawie, składając oświadczenie, że „ani łatwość obsługi urządzenia, ani miejsce, w którym docelowo ma być stosowane, nie było podstawą weryfikacji zgodności treści oferty odwołującego z treścią SIWZ”.

KIO 2553/14 9

Skład orzekający Izy pominął także dowód ze strony internetowej producenta analizatora GEM Premium 4000 (z dnia 12 grudnia 2014 r.), ponieważ mowa w nim wprawdzie o materiale kontrolnym, ale nie wiadomo, o jaki materiał kontrolny chodzi.

Skład orzekający Izy zważył.

Ze specyfikacji asortymentowo-cenowej (str. 11 oferty) wynika, że odwołujący zaoferował gazometr GEM Premier 4000 (zwany dalej także „analizatorem” albo „urządzeniem”), który wymaga stosowania pięciu CVP, tj. CVP1-CVP5 (lit. b-f), z których – jak wynika z Instrukcji obsługi tego urządzenia złożonej przez odwołującego na rozprawie – CVP5 jest wymagany dla bilirubiny całkowitej (w Instrukcji CVP5 oznaczono jako CVP5tBili jednak skład orzekający Izy przyjął, że jest to CVP5, jaki odwołujący ujął w specyfikacji asortymentowo-cenowej skoro – jak twierdzi odwołujący – jest to instrukcja zaoferowanego przez niego urządzenia, a nadto takie jest oznaczenie na samej fiole – rysunek).

Z materiału informacyjnego złożonego przez odwołującego wraz z ofertą wynika, że dotyczy on GEM Premier 4000 wymagającego stosowania od dwóch do czterech roztworów wzorca zewnętrznego – CVP (str. 22 oferty, pierwsza część zdania 1: *„W systemie iQM™ używane są trzy roztwory mianowane wzorca wewnętrznego – PCS i cztery wzorca zewnętrznego – CVP (lud dwa w zależności od konfiguracji urządzenia)”*.

Abstrahując od tego, czy – wobec powyższego ustalenia – odwołujący wraz z ofertą złożył, zgodnie z żądaniem zamawiającego katalog lub firmowe materiały informacyjne zawierające opis i parametry techniczne oferowanego gazometru (nie kwestionował tego zamawiający, poddając ofertę odwołującego ocenie, nic innego nie twierdził także odwołujący), skład orzekający Izy stanął na stanowisku, że kluczowym jest rozstrzygnięcie, jak należy rozumieć „płyny kontrolne”, a w dalszej kolejności, czy rzeczywiście zaoferowane przez odwołującego roztwory CVP zakwalifikować należy do płynów kontrolnych, ponieważ taka właśnie kwalifikacja tych roztworów – co potwierdził zamawiający na rozprawie – spowodowała odrzucenie oferty odwołującego.

Wymogiem zamawiającego, zawartym w pozycji 2 Załącznika nr 3 do SIWZ, było, aby wszystkie płyny kontrolne zawarte były w maksymalnie dwóch kasetach.

Odwołujący zaoferował urządzenie z jedną zintegrowaną kasetą oraz dodatkowo – poza kasetą – 5 odczynnikami CVP.

KIO 2553/14 10

Zamawiający nie zdefiniował pojęcia „płyny kontrolne” toteż w celu ustalenia sposobu jego rozumienia odwołać się należy do rozumienia wyrazu „kontrolny” w języku polskim – kontrolny to „odnoszący się do kontroli, służący do kontroli, sprawujący kontrolę, kontrolujący, sprawdzający” (tak np. Słownik języka polskiego PWN Warszawa 1978 Tom pierwszy).

Sprawdzać natomiast to „kontrolować, badać, przekonywać się czy coś jest zgodne z prawdą, czy jest tak, jak być powinno” (tak np. Słownik języka polskiego PWN Warszawa 1978 Tom trzeci).

Na podstawie powyższego można przyjąć, że „kontrolny” i „sprawdzający” to synonimy.

W materiałach odwołującego wielokrotnie użyto pojęcia „walidacja” oraz „kalibracja”. „Walidacja” w języku polskim rozumiana jest jako „nadawanie testowi cechy trafności i sprawdzenie jej” (tak np. Słownik wyrazów obcych PWN Warszawa 1980).

„Kalibrować” w języku polskim to „kontrolować formy i wymiary poszczególnych wyrobów za pomocą odpowiednich sprawdzianów”, „wzorcować, sprawdzać wskazania przyrządów pomiarowych” (Słownik wyrazów obcych PWN Warszawa 1980).

Na podstawie powyższego można przyjąć, że zarówno „walidacja”, jak i „kalibracja” to rodzaj kontroli/sprawdzenia.

W przedstawianych przez odwołującego materiałach (wraz z ofertą, z wyjaśnieniami z dnia 17 listopada 2014 r. oraz wraz z *Zawiadomieniem* z dnia 2 grudnia 2014 r.) roztwory CVP opisywane są w ramach części dotyczącej „iQM” – Systemu Kontroli Jakości/Zarządzania Jakością.

W ofercie (str. 22) w ramach Systemu Kontroli Jakości roztwory CVP zostały opisane jako roztwory stosowane do weryfikacji kasety, obok roztworów PCS stosowanych w celu stałej kontroli jakości analiz przy pomocy różnych funkcji kontroli.

W materiałach przedstawionych wraz z wyjaśnieniami z dnia 17 listopada 2014 r. oraz wraz z *Zawiadomieniem* z dnia 2 grudnia 2014 r. roztwory CVP opisywane są jako odczynniki używane w procesie walidacji i oceny dokładności kasety (rozdział III str. 10 Instrukcji obsługi) oraz jako zewnętrzne roztwory zakończenia procesu kalibracji i ostatecznej oceny dokładności kalibracji kartridża (zdanie ostatnie *Oświadczenia o wskazaniach do stosowania*).

Z informacji pochodzącej ze strony internetowej producenta analizatora GEM Premium 4000, złożonej przez zamawiającego na rozprawie, także wynika, że CVP to zewnętrzne kalibratory identyfikujące NIST („Oprócz przeprowadzenia weryfikacji kartridża wewnętrznego przeprowadzonej podczas instalacji, każdy test obejmuje proces kalibracji

KIO 2553/14 11

oraz końcową ocenę dokładności przeprowadzoną w trakcie analizy serii zewnętrznych kalibratorów identyfikujących NIST zwanych CVP”).

Również z ulotki dotyczącej CVP1, złożonej przez przystępującego na rozprawie, wynika, że jest to produkt „do zewnętrznej oceny/kalibracji używany do zakończenia procesu kalibracji analizatorów GEM Premier 3500/3000 oraz GEM Premier 4000 przed oznaczeniem próbek pacjenta”.

Na podstawie wskazanych powyżej opisów zawartych w przedstawianych przez samego odwołującego materiałach uznać należy, że w odniesieniu do roztworów CVP używa on różnych określeń: stosowane do weryfikacji, używane do walidacji i (ostatecznej) oceny dokładności kasety (kartridża), stanowiące zakończenie kalibracji.

W ocenie składu orzekającego lbzy weryfikacja, walidacja, ocena dokładności, kalibracja to czynności/procesy sprawdzające/kontrolne, których wykonanie jest niezbędne w celu uruchomienia i prawidłowego działania urządzenia.

W ocenie składu orzekającego lbzy roztwory CVP są płynami kontrolnymi, ponieważ sama walidacja, jak i kalibracja polega na sprawdzeniu – kontroli (sprawdzający i kontrolny to synonimy).

Odwołujący kwestionował, iż Instrukcje złożone przez przystępującego zamawiającemu (przed odrzuceniem oferty odwołującego), a także złożone przez zamawiającego na rozprawie nie dotyczą oferowanego przez odwołującego urządzenia, argumentując, że wynika to z ewidentnie innej ilości ampulek stosowanych w celu walidacji (pięć ampulek w przypadku zaoferowanego przez odwołującego gazometru, cztery ampulki w przypadku Instrukcji „przystępującego” i „zamawiającego”).

Skład orzekający lbzy wskazuje jednak, że sam odwołujący wraz z *Zawiadomieniem*

z dnia 2 grudnia 2014 r. złożył fragment Instrukcji obsługi GEM Premier 4000, w której wskazano na rysunku nie pięć, ale cztery ampułki CVP.

Skład orzekający Izby za wiarygodne uznał złożone przez zamawiającego na rozprawie materiały opisujące GEM Premier 4000, tj. Instrukcje obsługi z października 2006 roku oraz Pakiet szkolenia użytkownika z października 2006 roku, ponieważ – jak wynika z pieczęci znajdujących się na tych materiałach – są one stosowane przez Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Prof. Kornela Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, któremu – czemu odwołujący nie zaprzeczył – odwołujący dostarczył wcześniej urządzenie GEM Premier 4000 oraz są kompletne (strony tytułowe, spis

KIO 2553/14 12

treści i zgodna z nim zawartość).

Na rozprawie odwołujący stwierdził, że materiały te nie dotyczą zaoferowanego przez niego urządzenia, ponieważ zaoferowane urządzenie ma być – zgodnie z wymogiem zamawiającego – z roku 2014 roku, zaś złożone przez zamawiającego ww. materiały dotyczą urządzenia z 2006 roku. Oświadczył jednocześnie, że do oferowanego urządzenia właściwe są instrukcje z marca 2011 roku.

Skład orzekający Izby ponownie wskazuje, że sam odwołujący wraz z *Zawiadomieniem* z dnia 2 grudnia 2014 r. złożył instrukcje – zawierające rysunek 4 fiolek CVP – jako opisujące oferowane urządzenia, a nadto odwołujący na rozprawie oświadczył, że różnica pomiędzy analizatorem z 2006 roku a obecnie oferowanym (należy zatem przyjąć, że jest to urządzenie z 2014 roku) polega właśnie na różnej liczbie ampułek, przy czym odwołujący utrzymywał, że służą one (wszystkie ampułki) do walidacji.

Dostrzeżenia wymaga, że odwołujący potwierdził na rozprawie, że skład fiolek CVP1-CVP4 stosowanych w urządzeniu z 2006 roku nie zmienił się w stosunku do składu fiolek CVP1-CVP4 stosowanych w urządzeniu z 2014 roku. W stosunku do tych materiałów CVP w Pakiecie szkolenia konsekwentnie mówi się o „kontrolach CVP”.

Odwołujący nie podnosił także, aby to piąta fiołka CVP5 zdecydowała o tym, że w odniesieniu do wszystkich fiolek w obecnie oferowanych urządzeniach należy mówić jako o materiale walidacyjnym, a nie kontrolnym, a jedynie oświadczył, że to jedynie w języku potocznym – w przypadku CVP – mówiło się o materiale kontrolnym, co wedle producenta jest określeniem niewłaściwym (ponieważ jest to materiał walidacyjny i takie określenie stosuje on obecnie w instrukcjach). Skład orzekający Izby podnosi jednak, że w Pakiecie szkoleniowym, będącym przecież dokumentem dostarczonemu przez profesjonalnego wykonawcę (odwołującego) konsekwentnie w rozdziale IV *Przygotowanie systemu* mówi się o „kontrolach CVP” oraz „ampułkach kontrolki CVP”.

Skład orzekający Izby zwraca także uwagę, że zmiana treści rozdziału VII *Materiał walidacyjny CVP* (zawartego we fragmencie Instrukcji złożonej przez odwołującego wraz z *Zawiadomieniem* z dnia 2 grudnia 2014 r. oraz we fragmencie Instrukcji złożonej przez odwołującego na rozprawie) w stosunku do treści rozdziału VII *Kontrolki CVP* zawartego we fragmencie Instrukcji złożonej przez przystępującego (przy piśmie doręczonym zamawiającemu w dniu 13 grudnia 2014 r.) polegała wyłącznie na tym, że słowo „kontrolki” zastąpiono słowem „walidacji”, zaś „kontrolki CVP” zastąpiono „materiałem walidacyjnym”, przy jednoczesnym zachowaniu w każdym przypadku wskazania podtytułu rozdziału jako:

KIO 2553/14 13

„Calibration Valuation Product”, a więc opisującego ten sam produkt.

W ocenie składu orzekającego Izby pozwala to przyjąć, że zmiany te nie zostały spowodowane jakąkolwiek zmianą w składzie roztworu CVP, czy w sposobie ich działania i celach, jakim mają służyć.

Dostrzec nadto należy, że w przedstawianych przez odwołującego materiałach (wraz z ofertą, z wyjaśnieniami z dnia 17 listopada 2014 r. oraz wraz z *Zawiadomieniem* z dnia 2 grudnia 2014 r.) roztwory CVP opisywane są w ramach części dotyczącej „iQM” – Systemu

Kontroli Jakości/Zarządzania Jakością, co również skłania do wniosku, że rozwiązania CVP na ten system kontroli się składające są rozwiązaniami kontrolnymi.

Uwzględniając bezsporny fakt, że fiolki CPV znajdują się poza kasetą (kartridżem) oraz powyższe ustalenia i rozważania skład orzekający Izby uznał, że zawarte w fiolkach CVP1-CVP5 rozwiązania są płynami kontrolnymi, co stanowi o niezgodności treści oferty odwołującego z treścią SIWZ, tj. wymogu zawartego w pozycji 2 załącznika nr 3, zgodnie z którym płyny kontrolne mają zawierać się w kasetach (maksymalnie dwóch).

Zarzut dotyczący zaniechania wyboru oferty odwołującego jako najkorzystniejszej nie potwierdził się.

W konsekwencji uznania, że zarzut dotyczący odrzucenia oferty odwołującego nie potwierdził się skład orzekający Izby uznał także, że nie potwierdził się zarzut zaniechania wyboru oferty odwołującego jako najkorzystniejszej (wybór oferty podlegającej odrzuceniu nie jest dopuszczalny).

Odwołujący, wskazując że odwołanie składa wobec czynności odrzucenia oferty odwołującego oraz zaniechania wyboru oferty odwołującego jako najkorzystniejszej (str. 2) zarzucił także zamawiającemu (poza naruszeniem art. 89 ust. 1 pkt 2 oraz art. 91 ust. 1 w zw. z art. 7 ust. 3 ustawy Pzp) naruszenie art. 7 ust. 1 ustawy Pzp, wobec czego skład orzekający Izby uznając, że ani zarzut dotyczący odrzucenia oferty odwołującego, ani zarzut zaniechania wyboru oferty odwołującego jako najkorzystniejszej nie potwierdził się, uznał, że zamawiający nie naruszył przepisu art. 7 ust. 1 ustawy Pzp.

Ponieważ nie potwierdził się żaden z zarzutów odwołania skład orzekający Izby oddalił odwołanie.

KIO 2553/14 14

O kosztach postępowania orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp oraz § 3 pkt 1 lit. a) oraz pkt 2 lit. a) oraz lit. b) 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).

Przewodniczący:

KIO 2553/14 15