

sygn. akt: **KIO 2600/17**

WYROK
z dnia 27 grudnia 2017 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Anna Kuszel – Kowalczyk

Protokolant: **Edyta Paziewska**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 21 grudnia 2017 r., w Warszawie, odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 08 grudnia 2017 r. przez wykonawcę **DiaHem AG Diagnostic Products, ul. Schlosserstrasse 4, CH-8180 Bülach, Szwajcaria** w postępowaniu prowadzonym przez **Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu (50-345), ul. Czerwonego Krzyża 5/9** w trybie przetargu nieograniczonego pn.: „Dostawa odczynników, kart, krwinek wzorcowych i materiałów zużywalnych do badań immunohematologicznych wykonywanych u krwiodawców i biorców krwi i jej składników mikrometodą kolumnową z wykorzystaniem technik automatycznej i manualnej wraz z dzierżawą 2 szt. automatycznych analizatorów i z dodatkowym wyposażeniem do wykonywania badań techniką manualną w okresie 36 miesięcy dla RCKiK we Wrocławiu i dla T.O. w Lubinie” (znak sprawy: 17/P/2017)

przy udziale:

wykonawcy **Grifols Polska Sp. z o.o., ul. Grzybowska 87, 00-844 Warszawa**, zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego;

orzeka:

1. **oddala odwołanie**
2. kosztami postępowania obciąża wykonawcę **DiaHem AG Diagnostic Products, ul. Schlosserstrasse 4, CH-8180 Bülach, Szwajcaria** i:
 - 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę

**DiaHem AG Diagnostic Products, ul. Schlosserstrasse 4, CH-8180 Bülach,
Szwajcaria** tytułem wpisu od odwołania.

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

Przewodniczący:

Uzasadnienie

Zamawiający - Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego pn.: „Dostawa odczynników, kart, krwinek wzorcowych i materiałów zużywalnych do badań immunohematologicznych wykonywanych u krwiodawców i biorców krwi i jej składników mikrometodą kolumnową z wykorzystaniem technik automatycznej i manualnej wraz z dzierżawą 2 szt. automatycznych analizatorów i z dodatkowym wyposażeniem do wykonywania badań techniką manualną w okresie 36 miesięcy dla RCKiK we Wrocławiu i dla T.O. w Lubinie” (znak sprawy: 17/P/2017).

Postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego według procedury obowiązującej dla postępowań przekraczających kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (dalej ustawa Pzp).

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w suplemencie do Dz. U. UE pod numerem 2017/S 193 – 3970035 w dniu 07 października 2017 r.

28 listopada 2017 r. zamawiający zawiadomił wykonawcę DiaHem AG Diagnostic Products, (dalej Odwołujący) o wyborze jako najkorzystniejszej oferty złożonej przez wykonawcę Grifols Polska Sp. z o.o. (dalej Grifols) oraz o odrzuceniu oferty Odwołującego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp.

Odwołanie zostało wniesione do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 08 grudnia 2017 r. przez wykonawcę DiaHem AG Diagnostic Products.

Odwołanie zostało wniesione od następujących niezgodnych z przepisami ustawy czynności i zaniechań Zamawiającego dokonanych w przedmiotowym postępowaniu:

- 1) bezpodstawne odrzucenie oferty Odwołującego i uznanie, że treść tej oferty nie odpowiada treści przedmiotowej Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ) - naruszenie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp;
- 2) zaniechanie odrzucenia oferty Grifols Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, której treść nie odpowiada treści SIWZ - naruszenie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp;
- 3) dokonanie wyboru jako najkorzystniejszej oferty Grifols Polska Sp. z o.o. z siedzibą w

Warszawie - naruszenie art. 89 ust. 1 pkt 2 i art. 91 ust. 1 ustawy Pzp;

- 4) zaniechanie dokonania wyboru jako najkorzystniejszej oferty Odwołującego, co stanowi obrazę art. 91 ust. 1 w związku z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp.

W związku ze wskazanymi naruszeniami Odwołujący wnosił o:

- 1) uwzględnienie odwołania w całości;
- 2) nakazanie Zamawiającemu unieważnienie wyboru oferty najkorzystniejszej;
- 3) nakazanie Zamawiającemu powtórzenia czynności badania i oceny ofert, w tym:
 - a) odrzucenie oferty złożonej przez Grifols Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie zgodnie z zarzutami przedstawionymi w niniejszym Odwołaniu;
 - b) uznanie za najkorzystniejszą oferty złożonej przez Odwołującego, jako jedynej ważnej oferty, która odpowiada treści przedmiotowej SIWZ.

Uzasadnienie odwołania

W związku z bezpodstawnym odrzuceniem oferty Odwołującego na podst. art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp - uznaniem, że treść złożonej przez niego oferty nie odpowiada treści przedmiotowej SIWZ, Odwołujący podtrzymał, stanowisko wyrażone w treści oferty a nadto wynikające ze złożonych wyjaśnień (z dnia 16.11.2017 r.) w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego z dnia 13.11.2017 r. (znak pisma: DZZ.SZ.26-17.P/2017.SZZ-13), że zaoferowany odczynnik ID-Diluent 2 o numerze katalogowym 009290 jest wymienialny zarówno pomiędzy automatycznym analizatorem jak i systemem manualnym i tym samym treść oferty odpowiada treści SIWZ w zakresie wymogu, o którym mowa w rozdziale I SIWZ, pkt. 3.4 Tabela nr 4 - 1.5: „Odczynniki wymienialne pomiędzy zarówno automatycznym analizatorem, jak i systemem manualnym”.

Przedstawiona przez Zamawiającego w uzasadnieniu faktycznym odrzucenia oferty Odwołującego argumentacja, że z zapisu pochodzącego z instrukcji odczynnika ID-Diluent 2 wynika, że producent nie dopuszcza dowolności, wymienialności, lecz wprost wskazuje na przeznaczenie tego konkretnego produktu oferowanego w określonej formie (ID-Diluent 2 o numerze katalogowym 009290) do metody automatycznej - jest tezą chybioną.

Odwołujący wskazuje, że jak wyjaśniano w złożonym na wezwanie Zamawiającego piśmie (z dnia 16.11.2017 r.), oznaczenie zawarte w instrukcji odczynnika ID-Diluent 2 „do *Analizatorów-IH*” podkreśla jedynie, że ze względu na budowę i zastosowaną technologię, w analizatorach IH można stosować jedynie konfekcję odczynnika ID-Diluent 2 o numerze katalogowym 009290. O ile nie jest możliwe użycie w analizatorach IH odczynnika ID-Diluent 2 o numerach katalogowych 009260 i 009280 (potwierdza to wskazany zapis „do *Analizatorów- IH*” przy opakowaniu 009290), nie można przyjąć a priori, że odczynnik ID-

Diluent 2 o numerze katalogowym 009290 jest przeznaczony wyłącznie do metody automatycznej. Wskazany zapis w instrukcji nie wyklucza zastosowania odczynnika ID-Diluent 2 o numerze katalogowym 009290 wymiennie w systemie manualnym. Producent nie wprowadza takiego obostrzenia, tym bardziej, że nie wskazuje również, że pozostałe opakowania odczynnika ID-Diluent 2 o numerach katalogowych 009260 i 009280 przeznaczone są jedynie do metody manualnej, a mogą być również używane w innych niż IH systemach automatycznych jak np. Techno TwinStation. Ponadto Odwołujący zwraca uwagę, że wezwanie Zamawiającego z dnia 13.11.2017 r. (znak pisma: DZZ.SZ.26-17.P/2017.SZZ-13) na podst. art. 87 ust. 1 ustawy Pzp - dotyczy złożenia wyjaśnień co do treści złożonej oferty Odwołującego, a dodatkowo z analizy przedmiotowej SIWZ nie wynika, że stanowiąca przedmiot sporu „możliwość stosowania w technice manualnej” odczynnika ID-Diluent 2 o numerze katalogowym 009290 musi mieć potwierdzenie w instrukcji lub innych materiałach producenta. W tym stanie rzeczy stanowisko Zamawiającego mija się z prawdą, a dokonana czynność odrzucenia oferty Odwołującego jako nieodpowiadającej treści SIWZ jest bezpodstawną i narusza art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp.

Odnośnie zarzutów skierowanych wobec oferty firmy Grifols Polska Sp. z o.o., Odwołujący informuje, że w dniu 27 listopada 2017 r. przekazał Zamawiającemu drogą elektroniczną pismo: *„informacja dot. zastrzeżeń oferty / wniosek o odrzucenie oferty Wykonawcy Grifols Polska Sp. z o.o. na podstawie art. 89 ust. 1 pkt. 2 ustawy Pzp”* w którym wskazał, że oferta Wykonawcy Grifols Polska Sp. z o.o. nie odpowiada treści przedmiotowej SIWZ, tj. zaoferowane rozwiązanie nie spełnia parametru wymaganego: *„System kontrolujący nakropienie na karty surowicy/osocza przed procesem wirowania”*. Zamawiający przesłaną informację pozostawił bez rozpatrzenia, a w następnym dniu tj. 28 listopada 2017 r. dokonał wyboru oferty Grifols Polska Sp. z o.o.

Zamawiający w treści SIWZ - rozdział I, pkt. 3.4 Tabela nr 4 - MA wymagał: spełnienia przez oferowane analizatory następującego parametru: System kontrolujący nakropienie na karty surowicy/osocza przed procesem wirowania Zgodnie z opisem, pkt 3.4 dotyczy wymagań technicznych dla automatycznego analizatora do badań immunohematologicznych na okres 36 miesięcy - siedziba RCKiK we Wrocławiu i T. O. w Lubinie, czyli odnosi się bezpośrednio do zaoferowanego przez Wykonawcę Grifols Polska Sp. z o.o., zarówno analizatora Erytra (nr kat. 210400) - L.P 1. Tabela nr II.A. - siedziba RCKiK we Wrocławiu, jak również analizatora Wadiana (nr kat. 213787) - L.P. 1 Tabela nr II.B. - Terenowy Oddział w Lubinie.

Wskazany warunek, w związku z zaoferowaniem przez Wykonawcę Grifols Polska Sp. z o.o. różnych systemów automatycznych, tj. odpowiednio analizatora Erytra (nr kat. 210400) dla siedziby RCKiK we Wrocławiu oraz analizatora Wadiana (nr kat. 213787) dla Oddziału Terenowego w Lubinie winien być spełniony kumulatywnie przez oba urządzenia.

Odwołujący informuje, iż żaden ze stanowiących przedmiot oferty Wykonawcy Grifols Polska

Sp. z o.o. analizatorów nie posiada systemu kontrolującego nakropienie na karty surowicy/osocza przed procesem wirowania. W przypadku obu analizatorów (Erytra nr kat. 210400 i Wadiana nr kat. 213787) kontrola nakropienia na karty surowicy/osocza nie odbywa się przed procesem wirowania.

ad. analizator Erytra (nr kat. 210400)

Schemat procesu w przypadku analizatora Erytra (nr kat. 210400) przedstawia się następujący sposób:

- urządzenie pobiera kartę z magazynu, wprowadza ją do czytnika (gdzie następuje identyfikacja) i przenosi do statywu, który stanowi jednocześnie inkubator;
- inkubator przesuwany jest za pomocą windy na górny pokład;
- analizator kropi materiał do karty i przeprowadza inkubację;
- inkubator przesuwany jest na dolny pokład;
- karta przenoszona jest bezpośrednio do wirówki, dokładana jest karta równowagi;
- po wirowaniu karta jest przenoszona do czytnika (gdzie następuje identyfikacja)
- po odczycie karta jest usuwana lub przenoszona do magazynu jeśli zostały wolne kolumny możliwe do wykorzystania w kolejnym badaniu/badaniach.

ad. analizator Wadiana (nr kat. 213787)

W przypadku analizatora Wadiana (nr kat. 213787) kontrola nakropienia na karty surowicy/osocza odbywa się na podstawie wizualnej oceny różnicy objętości tj. różnicy stopnia wypełnienia kolumn karty na koniec cyklu badania, która ma miejsce po zakończeniu procesu wirowania, w odniesieniu do odczytu poziomemu kolumn karty (fabrycznie nowej) identyfikowanej przez analizator po umieszczeniu jej na pokładzie analizatora przed rozpoczęciem badania.

Rekapitulując, zgodnie z brakiem funkcjonalności zaoferowanych przez Wykonawcę Grifols Polska Sp. z o.o. analizatorów Erytra nr kat. 210400 i Wadiana nr kat. 213787, o których mowa w treści SIWZ - rozdział I, pkt. 3.4 Tabela nr 4 - V.4, Odwołujący wnosi jak na wstępie o odrzucenie oferty Wykonawcy Grifols Polska Sp. z o.o. na podstawie art. 89 ust. 1 pkt.2 ustawy Pzp. W odniesieniu do podniesionych i uargumentowanych w niniejszym odwołaniu zarzutów, uzasadnione jest twierdzenie, że Zamawiający udzielił zamówienia Wykonawcy wybranemu niezgodnie z przepisami ustawy, co stanowi naruszenie art. 91 ust. 1 w związku z art. 89 ust. 1 pkt 2 i art. 7 ust. 3 ustawy Pzp oraz w konsekwencji nieprawidłowej oceny złożonych wyjaśnień przez Odwołującego dokonał odrzucenia jego oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp. W tym stanie rzeczy zaniechał jednocześnie dokonania wyboru jako najkorzystniejszej oferty Odwołującego, co stanowi obrazę art. 91 ust. 1 w związku z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp.

Do postępowania odwoławczego zgłosił przystąpienie po stronie Zamawiającego wykonawca Grifols Polska Sp. z o.o., ul. Grzybowska 87, 00-844 Warszawa, i wnosił o oddalenie odwołania.

Zamawiający nie przedłożył pisemnego stanowiska. Na rozprawie wnosił o oddalenie odwołania.

Stanowisko Izby

Uwzględniając całość dokumentacji przedmiotowego postępowania, w tym w szczególności: specyfikację istotnych warunków zamówienia (SIWZ), oferty wykonawców, korespondencję pomiędzy zamawiającym i wykonawcami, zawiadomienie o wyborze oferty najkorzystniejszej, odwołanie, zgłoszenia przystąpienia do postępowania odwoławczego, jak również biorąc pod uwagę oświadczenia, dokumenty i stanowiska stron i uczestników postępowania złożone w trakcie posiedzenia i rozprawy, Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła co następuje.

Izba nie stwierdziła wypełnienia przesłanek odrzucenia odwołania, o których mowa w art. 189 ust. 2 ustawy Pzp, wobec czego odwołanie podlegało rozpoznaniu na rozprawie.

Odwołujący ma interes w uzyskaniu danego zamówienia i może ponieść szkodę w wyniku ewentualnego naruszenia przez Zamawiającego ustawy Pzp, w związku z tym przysługuje mu prawo do wniesienia odwołania zgodnie z art. 179 ust. 1 ustawy Pzp. Powyższe stanowisko Izby jest zgodne z wyrokiem TSUE z dn. 11 maja 2017 r. w sprawie o sygn. akt. C 131/16, w którym Trybunał wskazał, że „Dyrektywę Rady 92/13/EWG z dnia 25 lutego 1992 r. koordynującą przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne odnoszące się do stosowania przepisów wspólnotowych w procedurach zamówień publicznych podmiotów działających w sektorach gospodarki wodnej, energetyki, transportu i telekomunikacji, zmienioną dyrektywą 2007/66/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 grudnia 2007r., należy interpretować w ten sposób, że w sytuacji takiej jak ta rozpatrywana w postępowaniu głównym, w której w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego złożono dwie oferty, a instytucja zamawiająca wydała jednocześnie dwie decyzje, odpowiednio, o odrzuceniu oferty jednego z oferentów i o udzieleniu zamówienia drugiemu, odrzucony oferent, który zaskarżył obie te decyzje, powinien mieć możliwość żądania wykluczenia oferty wygrywającego oferenta, w związku z czym pojęcie "danego zamówienia" w rozumieniu art. 1 ust. 3 dyrektywy 92/13, zmienionej dyrektywą 2007/66, może w danym razie dotyczyć ewentualnego wszczęcia nowego postępowania o udzielenie zamówienia

publicznego”. Okoliczności niniejszej sprawy odpowiadają okolicznościom w których wydany został powyższy wyrok TSUE – oferta Odwołującego została decyzją Zamawiającego odrzucona, a odwołanie podważa decyzję Zamawiającego zarówno w zakresie odrzucenia oferty Odwołującego jak i wyboru oferty Przystępującego Grifols, co z kolei może ewentualnie prowadzić do konieczności unieważnienia przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia.

Izba ustaliła, że zgodnie ze Szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia zawartym w pkt I.3.4. (*Wymagania techniczne dotyczące automatycznego analizatora do badań immunohematologicznych (...)*), Tabela nr 4, część I poz. 5, Zamawiający wymagał zaoferowania odczynników wymienialnych pomiędzy automatycznym analizatorem, jak i systemem manualnym, a w części V tejże Tabeli, poz. 4 określił jako jeden z wymaganych parametrów *System kontrolujący nakropienie na karty surowicy/osocza przed procesem wirowania*.

W pkt. III F SIWZ Zamawiający wskazał dokumenty jakich wymaga od wykonawców na potwierdzenie, że oferowana dostawa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego:

„Dla zaoferowanych w ofercie odczynników, kart i krwinek wzorcowych oraz analizatora wykonującego badania immunohematologiczne:

I. Dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 21 1, ze zm.) wymagana jest kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem:

a) *aktualne zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiadające niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza*

albo

b) *aktualne potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.*

Dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają;

2. *Certyfikat Zgodności wydany przez Jednostkę Notyfikowaną poświadczający, że dany wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami — jeżeli nie dotyczy danego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro należy załączyć oświadczenie uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlega*
3. *Deklaracja Wytwórcy (Producenta) lub jego autoryzowanego przedstawiciela o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro - jeżeli nie dotyczy danego wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlega;*
4. *Instrukcja używania dla każdego zaoferowanego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro w polskiej wersji językowej - dotyczy zaoferowanych odczynników, kart i krwinek.*
5. *Instrukcje obsługi dotyczące analizatora/ów będących przedmiotem zamówienia w polskiej wersji językowej.*
6. *Oryginalny prospekt producenta dotyczący przedmiotu zamówienia, tj. analizatora/ów.”*

W pozostałym zakresie treść oświadczenia woli stanowiącego ofertę, została uzupełniona poprzez oświadczenia złożone w Formularzu oferty.

Przystępujący Grifols przedstawił na wezwanie Zamawiającego wystosowane w trybie art. 26 ust. 1 ustawy Pzp dokumenty wymagane na potwierdzenie, że oferowana dostawa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego.

Zgodnie z kryteriami oceny ofert przyjętymi przez Zamawiającego w niniejszym postępowaniu, gdyby ocenie podlegała zarówno oferta Odwołującego jak i Przystępującego Grifols, pozycję pierwszą zajęłaby oferta Przystępującego Grifols, a oferta Odwołującego uplasowałaby się na pozycji 2.

Izba zważyła

Odwołanie podlega oddaleniu.

Za nietrafny należy uznać zarzut dotyczący naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp, w przypadku nieodrzczenia oferty Przystępującego Grifols.

W pierwszej kolejności podkreślić należy, że postępowanie przed Krajową Izbą Odwoławczą jest postępowaniem kontrydiktoryjnym, a z istoty tego postępowania wynika, że spór toczą Strony postępowania i to one mają obowiązek przedstawiania dowodów, z których wywodzą

określone skutki prawne. Zgodnie z art. 14 ustawy Pzp do czynności podejmowanych przez zamawiającego i wykonawców w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego stosuje się przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 roku - Kodeks cywilny, jeżeli przepisy ustawy nie stanowią inaczej. W myśl zaś art. 6 Kodeksu cywilnego ciężar udowodnienia faktu spoczywa na osobie, która z faktu tego wywodzi skutki prawne. Przepis ten wyraża dwie ogólne reguły, a mianowicie wymaganie udowodnienia powoływanego przez stronę faktu, powodującego powstanie określonych skutków prawnych oraz usytuowanie ciężaru dowodu danego faktu po stronie osoby, która z faktu tego wywodzi skutki prawne. Reguła ta, znajduje swoje odzwierciedlenie w treści art. 190 ust. 1 ustawy Pzp zdanie pierwsze, który implementuje zasady kodeksowe na grunt postępowania odwoławczego przed Krajową Izbą Odwoławczą, i stanowi, że *Strony i uczestnicy postępowania odwoławczego są obowiązani wskazywać dowody dla stwierdzenia faktów, z których wywodzą skutki prawne* (por. m.in. wyrok KIO z dnia 31 stycznia 2017 r., sygn. akt KIO 141/17; wyrok KIO z dnia 9 lipca 2016 r., sygn. akt KIO1591/16). Ponadto jak wskazał Sąd Okręgowy w Katowicach XIX Wydział Gospodarczy Odwoławczy w wyroku z 19 marca 2008 r. (sygn. akt XIX Ga 92/08) w postępowaniu odwoławczym przed KIO to strony postępowania, a nie Izba winna poszukiwać i wykazać dowody na poparcie swoich twierdzeń. Zatem obowiązkiem strony, na której spoczywa ciężar dowodu jest wskazanie wszystkich okoliczności, od których zależy powodzenie wnoszonego odwołania. Podobne stanowisko przedstawił Sąd Okręgowy w Warszawie V Wydział Cywilny Odwoławczy, w wyroku z dnia 8 kwietnia 2008 r. (sygn. akt V Ca 571/08), stwierdzając, że kontradyktoryjny charakter postępowania odwoławczego przed KIO pozostawia inicjatywę dowodową stronom, nie nakładając na KIO obowiązku ustalenia prawdy materialnej.

W toku postępowania odwoławczego to Odwołujący jest Stroną ofensywną i jako propagator zaskarżenia przedstawia argumenty, przemawiające za uznaniem oferty przeciwnika za niezgodną z SIWZ i obowiązany jest niezgodność tę udowodnić. Zgodnie z regułą płynącą z art. 190 ust. 1 ustawy Pzp, to na Odwołującym spoczywa ciężar dowiedzenia, że stanowisko Zamawiającego jest nieprawidłowe. Ciężar dowodu rozumieć należy z jednej strony jako obarczenie strony procesu obowiązkiem przekonania Krajowej Izby Odwoławczej dowodami o słuszności swoich twierdzeń, a z drugiej konsekwencjami zaniechania realizacji tego obowiązku lub jego nieskuteczności, którymi jest zazwyczaj niekorzystny dla strony wynik postępowania.

Orzekając w przedmiotowej sprawie, w stosunku do obu zarzutów, Izba miała również na uwadze fakt, że zasadę równego traktowania i obowiązek przejrzystości należy interpretować w ten sposób, iż stoją one na przeszkodzie odrzuceniu ofert wykonawcy z przetargu publicznego wskutek niedopełnienia przez niego obowiązku, który nie wynika wyraźnie z dokumentacji przetargowej (..), lecz z wykładni (...) tej dokumentacji, (per

analogiam postanowienie TSUE z dn. 13.007.2017 r. o sygn. akt C-35/17). Izba uznała, iż wszelkie wątpliwości na tym etapie postępowania, o ile są uzasadnione, należy rozpatrywać na korzyść wykonawców.

Odwołujący argumentował na rozprawie, że odrzucając jego ofertę Zamawiający dokonuje interpretacji SIWZ w sposób odbiegający od jej literalnych postanowień, podobną argumentację przedstawiał też Przystępujący odnośnie interpretacji SIWZ dokonanej przez Odwołującego, a stanowiącej podstawę do przedstawienia zarzutu wobec jego oferty, dlatego też Izba rozpatrując przedmiotowe odwołanie kierowała się również wyżej przywołaną wytyczną TSUE.

Jak wskazano powyżej, Zamawiający w Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia – pkt 3.4 (Tabela nr 4) SIWZ określił minimalne wymagane parametry techniczne produktów stanowiących przedmiot zamówienia. Zamawiający w punkcie III.F SIWZ wskazał ponadto, iż w celu potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, żąda określonych tam dokumentów.

Z dokumentacji postępowania, wynika, że Przystępujący Grifols w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego złożył wymagane w SIWZ dokumenty (okoliczność ta jest bezsporna), jednakże dokumenty te nie zawierają tak szczegółowych danych, aby wynikało z nich potwierdzenie wszystkich wymaganych parametrów – Zamawiający nie żądał złożenia takich szczegółowych oświadczeń. Spełnianie przez oferowane przez Przystępującego Grifols produkty spornego parametru dot. systemu kontroli nakrapiania na kartę (..) potwierdza ogólne oświadczenie złożone w Formularzu oferty o spełnianiu wszystkich wymagań określonych w SIWZ. Wobec treści dokumentów przedstawionych przez Przystępującego Grifols w celu potwierdzenia zgodności oferowanego asortymentu z wymaganiami SIWZ, Zamawiający podczas dokonywania oceny ofert nie miał podstaw do poddania w wątpliwość prawdziwości czy rzetelności przedstawionych oświadczeń, dokumenty te odpowiadały bowiem warunkom postawionym w SIWZ. Zamawiający dokonując oceny zgodności oferty Przystępującego Grifols, z treścią SIWZ, oparł się na złożonych przez niego oświadczeniach w ofercie oraz złożonych w trybie art. 26 ust. 1 ustawy Pzp dokumentach, w tym oświadczeniach producentów, a zatem dokonał oceny w sposób zgodny z treścią SIWZ.

Izba wskazuje, że zastosowanie dyspozycji art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp jako podstawy odrzucenia oferty wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego znajduje szerokie omówienie w doktrynie, jak też orzecznictwie sądów okręgowych i Izby. Reasumując opisywane tam interpretacje normy wynikającej z ww. przepisu wskazać należy, iż rzeczona niezgodność treści oferty z SIWZ ma mieć charakter zasadniczy i nieusuwalny (ze względu na zastrzeżenie obowiązku poprawienia oferty wynikające z art. 87 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp); dotyczyć powinna sfery niezgodności zobowiązania zamawianego w SIWZ

oraz zobowiązania oferowanego w ofercie; tudzież polegać może na sporządzeniu i przedstawieniu oferty w sposób niezgodny z wymaganiami SIWZ (z zaznaczeniem, iż chodzi tu o wymagania SIWZ dotyczące sposobu wyrażenia, opisanie i potwierdzenia zobowiązania/świadczenia ofertowego, a więc wymagania, co do treści oferty, a nie wymagania co do jej formy, które również tradycyjnie są pomieszczane w SIWZ); a także możliwe być winno wskazanie i wykazanie na czym konkretnie niezgodność ta polega - co konkretnie w ofercie nie jest zgodne i w jaki sposób z konkretnie wskazanymi, skwantyfikowanymi i ustalonymi fragmentami czy normami SIWZ, ewentualnie uzupełniającymi treść SIWZ modyfikacjami, wyjaśnieniami i odpowiedziami zamawiającego. Dla uznania oferty za niezgodną z SIWZ i odrzucenia jej na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp konieczne jest wykazanie ponad wszelką wątpliwość, że oferowany przedmiot nie odpowiada treści SIWZ. Nie jest w takim wypadku wystarczające zasianie wątpliwości co do cech przedmiotu, czy też jego zgodności z SIWZ. Powyższe wymaga zidentyfikowania w sposób niezbity przedmiotu oferty, jako niezgodnego z treścią SIWZ.

W ocenie Izby, w toku postępowania przed Krajową Izbą Odwoławczą Odwołujący nie zdołał wykazać, że zaoferowane przez Przystępującego produkty były niezgodne z treścią SIWZ. Odwołujący na potwierdzenie swojej argumentacji przedstawił podczas rozprawy wyciąg z instrukcji serwisowej analizatora Wadiana datowany na 09 maja 2005 r. Przedstawił również dokument stanowiący według jego oświadczenia wyciąg z instrukcji technicznej analizatora Erytra w języku angielskim z tłumaczeniem tylko jednego wersu w brzmieniu: pierwsza kolumna „Weryfikacja dozowania”, druga kolumna „Tak po procesie przetwarzania kart, poprzez analizę obrazu.”, trzecia kolumna „Tak samo”. Odwołujący argumentował również w oparciu o wyciąg instrukcji użytkownika analizatora Erytra. Odwołujący wywodził, że w przypadku analizatora WADIANA wynik audytu kontroli wyświetlany jest na końcu procesu, dopiero wówczas uzyskiwane są informacje o nieprawidłowościach badania, również w przypadku analizatora Erytra analiza wyników z następuje po wirowaniu, a nie tak jak wymagał, w opinii Odwołującego, Zamawiający po odmierzeniu odczynników. Zdaniem Odwołującego zgodnie z wymaganiami SIWZ informacja o nieprawidłowościach powinna pojawić się przed procesem wirowania. W ocenie Izby takie stanowisko Odwołującego stanowi nadinterpretację postanowień SIWZ. Zamawiający wymagał aby oferowane analizatory posiadały *System kontrolujący nakropienie na karty surowicy/osocza przed procesem wirowania*. SIWZ nie określał wymagań co do momentu/etapu badania w którym nastąpi analiza i prezentacja wyników takiej kontroli, zakresu prowadzonej kontroli, ani też etapu przed procesem wirowania, w którym kontrola miała być zrealizowana. Przystępujący Grifols przedstawił na rozprawie wyciąg z aktualnej (datowanej na 14 lipca 2017 r.) instrukcji serwisowej analizatora Erytra wskazując na opisany tam moduł automatycznego

ramienia pipetującego, którego jedną z funkcji jest pipetowanie (nakrapianie) próbek i odczynników do kart, w tym odpowiednich kontroli oraz wykrywanie poziomu, a także na posiadany przez ten analizator prawidłowy detektor pipetowania mający na celu monitorowanie zmian ciśnienia w celu wykrycia niedrożności w układzie płynowym. Odnośnie analizatora Wadiana również przedstawił wyciągi z instrukcji serwisowej i wskazał na system pipet jako ten realizujący pożądaną przez Zamawiającego funkcję, przywołał również opis procedur realizowanych przez ten analizator (tj. automatyzację procesów, identyfikację pozytywnej próbki i odczynnika, odczyt, interpretację i rejestrację wyników, zgłaszanie problemu). Odwołujący podczas rozprawy nie zakwestionował, równoważnego używania przez Przystępującego sformułowania pipetowanie/nakrapianie, w związku z tym Izba uznała, iż przedstawiona przez Przystępującego argumentacja dotycząca sposobu i funkcji pipetowania dotyczy wymaganego przez Zamawiającego nakrapiania i daje podstawy do stwierdzenia, że oferowane analizatory posiadają wymaganą funkcjonalność. Jednocześnie należy wskazać, zgodnie ze stanowiskiem Zamawiającego przedstawionym na rozprawie, że przedmiot zamówienia miał być wyposażony w przedmiotowy system kontrolujący, jednakże wynik przeprowadzonej kontroli nie musiał by ujawniony przed procesem wirowania, a wystarczające było przedstawienie go na końcu badania. Stanowisko to, zdaniem Izby jest zgodne z brzmieniem postanowienia SIWZ. Fakt analizy, prezentacji wyników badania i ewentualnych błędów, nie świadczy o braku systemu kontrolującego nakropienie na karty surowicy/osocza przed procesem wirowania, tym bardziej, że jak podnosił sam Odwołujący wynik audytu kontroli przedstawia informacje o nieprawidłowościach badania. Jednocześnie należy zauważyć, że w przedstawionej przez Odwołującego prezentacji pn. „Próba krzyżowa pomiędzy biorcą krwi a dawcą” na slajdzie 5 przedstawiono, że sporny parametr SIWZ powinien być spełniony na etapie po inkubacji a przed wirowaniem, z kolei slajd 7 zawiera informację, że „weryfikacja nakropienia osocza przed procesem inkubacji i wirowania informuje operatora o konieczności powtórzenia badania przed jego zakończeniem”. Tym samym, Odwołujący nie prezentuje jednoznacznego stanowiska i przedstawia sprzeczne informacje dot. etapu poprzedzającego wirowanie, na którym powinien zadziałać system kontrolujący nakropienie, co potwierdza argumentację Przystępującego Grifols, że w SIWZ brak jest jednoznacznego określenia etapu na którym wymagany system kontroli powinien zadziałać – oprócz wskazania, że przed procesem wirowania.

Mając powyższe na uwadze Izba nie znalazła podstaw do uwzględnienia zarzutu skierowanego wobec oferty Przystępującego Grifols. W ocenie Izby Odwołujący nie podał ciężącemu na nim obowiązku wykazania, że oferta Przystępującego nie odpowiada treści SIWZ.

W zakresie przywołanego podczas rozprawy obwieszczenia z dnia 9 czerwca 2017r. Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, (...) (Dz.Urz.Min.Zdrow. z 2017 r. poz. 63) wskazać należy, że jest to akt prawny do stosowania którego Zamawiający jest zobowiązany i określa on wymagania wobec systemu automatycznego m.in. monitorowanie wszystkich etapów procesu oraz kontrolowania pracy poszczególnych modułów – w stosunku do systemu pipetującego wymaga aby system kontrolował objętość pipetowania. Nie ma on jednak znaczenia dla rozstrzygnięcia przedmiotowej sprawy, gdyż dla Wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia wiążące są postanowienia SIWZ oraz opis przedmiotu zamówienia w niej zawarty.

Na marginesie, należy odnieść się do argumentacji Zamawiającego przedstawionej na rozprawie i za niewłaściwe należy uznać badanie i weryfikację treści oferty nie w drodze żądania wyjaśnień w sposób określony w ustawie Pzp, a poprzez nieformalne telefoniczne kontakty z innymi użytkownikami oferowanych urządzeń.

Odnosząc się do zarzutu bezpodstawnego odrzucenia oferty odwołującego, Izba uznaje ten zarzut za zasadny i zgadza się z argumentacją przedstawioną przez Odwołującego. Odnośnie tego zarzutu Izba stwierdza, że nie potwierdziły się podstawy do odrzucenia oferty Odwołującego i nie zostały wypełnione przesłanki art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp tj. że treść oferty Odwołującego jest niezgodna z treścią SIWZ. Z materiału dowodowego zgromadzonego w toku postępowania odwoławczego, wynika, że odczynnik ID-Diluent 2 o numerze katalogowym 009290, konfekcjonowany w kasetach jest odpowiedni do wykonywania badań metodą automatyczną i manualną, tym samym spełnia wymagania Zamawiającego określone w SIWZ. W ocenie Izby okoliczność ta została jednoznacznie potwierdzona przedstawionym na rozprawie oświadczeniem firmy BIO-RAD Europe GmbH, odpowiedzialnej za wprowadzenie produktu ID-Diluent 2 na rynek i przygotowanie instrukcji używania tego produktu. W związku z powyższym Izba stwierdza, że zamawiający w sposób niewłaściwy ocenił ofertę Odwołującego i dokonał czynności jej odrzucenia. Argumentacja Zamawiającego oraz Przystępującego odwoływała się w głównej mierze właśnie do instrukcji używania produktu ID-Diluent 2 i była oparta na twierdzeniach, iż sposób przedstawienia informacji w instrukcji odnosi się do metod przewidzianych przez producenta i to producent gwarantuje prawidłowość wykonania badań, o ile produkty są użyte zgodnie z ich oznaczeniem na etykiecie i instrukcją. Wobec treści instrukcji, która nie zawiera zakazu wykorzystania odczynnika ID-Diluent 2, o symbolu 009290, konfekcjonowanego w kasetach, do wykonywania badań techniką manualną bez użycia analizatora oraz przywołanego powyżej oświadczenia podmiotu odpowiedzialnego za przygotowanie tejże instrukcji używania, Izba uznaje zarzut za zasadny, lecz nie mający wpływu na fakt, że odwołanie podlega oddaleniu.

Reasumując, Izba uznała, że działania Zamawiającego polegające na wyborze oferty Przystępującego Grifols i zaniechaniu wyboru jako oferty najkorzystniejszej oferty Odwołującego, nie naruszyły również art. 91 ust. 1 ustawy Pzp w związku z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp. Izba nie znalazła podstaw, w granicach postawionych zarzutów, do odrzucenia oferty Przystępującego Grifols. Tym samym, czynność oceny ofert została dokonana właściwie, zgodnie z kryteriami oceny przewidzianymi w SIWZ i nie narusza przywołanych wyżej norm.

Tym samym, również ten zarzut podlegał oddaleniu.

Odwołanie podlega oddaleniu, choć część zarzutów znalazło potwierdzenie, ze względu na treść art. 190 ust. 2 ustawy Pzp tj. *Izba uwzględnia odwołanie jeżeli stwierdzi naruszenie przepisów ustawy, które miało lub mogło mieć wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia.* W okolicznościach niniejszej sprawy, w przypadku nie stwierdzenia podstaw do odrzucenia oferty Przystępującego Grifols, wynik postępowania pozostanie niezmieniony, gdyż to on złożył ofertę najkorzystniejszą w oparciu o określone przez Zamawiającego kryteria oceny ofert. w świetle przywołanego art. 190 ust. 2 ustawy Pzp, brak jest podstaw do uwzględnienia odwołania.

Izba wydając wyrok nie wzięła pod uwagę dokumentów przesłanych przez Odwołującego w dniu 27 grudnia 2017r., gdyż zgodnie z art. 190 ust. 1 ustawy Pzp, zdanie drugie *dowody na poparcie swoich twierdzeń lub odparcie twierdzeń strony przeciwnej strony i uczestnicy postępowania odwoławczego mogą przedstawiać aż do zamknięcia rozprawy.* Rozprawa w niniejszej sprawie została zamknięta w dniu 21 grudnia 2017 r., w związku z tym dokumenty przesłane w dniu 27 grudnia 2017 r. nie mogą zostać przyjęte w poczet materiału dowodowego w niniejszej sprawie.

W związku z powyższym Izba orzekła jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego Izba orzekła na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp oraz § 3 pkt 1 i 2 i § 5 ust. 3 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 ze zm.), stosownie do wyniku postępowania.

Przewodniczący: