

Warszawa, dnia 6 listopada 2023 r.

**Do**  
**Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej**  
**ul. Postępu 17a**  
**02-676 Warszawa**

**Zamawiający:**

Zespół Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu  
ul. Jeleniogórska 4  
59-700 Bolesławiec  
e-mail: [sekretariat@szpitalboleslawiec.pl](mailto:sekretariat@szpitalboleslawiec.pl), [asulkowska@szpitalboleslawiec.pl](mailto:asulkowska@szpitalboleslawiec.pl)  
tel.: 75 738 02 25

**Odwołujący:**

Roche Diagnostics Polska sp. z o.o.  
ul. Bobrowiecka 8, 00-728 Warszawa  
NIP: 5272322068, KRS: 0000132695  
tel. +48 (22) 481 55 55 - 56, faks: +48 (22) 481 55 99  
reprezentowany przez pełnomocnika r.pr. Rafała Zygmunta  
Kancelaria Prawna Rafał Zygmunt  
ul. Puławska 111A lok. 86, 02-707 Warszawa  
e-mail: rkz@rkz.pl, tel./fax: 22 849 97 43

## **ODWOŁANIE**

Na podstawie art. 513 pkt 1) i pkt 2) ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t. j. 2023 r. poz. 1605 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą” lub „Pzp”, działając w imieniu Roche Diagnostics Polska sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie (dalej „Odwołujący” lub „Roche”), wnoszę odwołanie wobec treści specyfikacji warunków zamówienia, w tym opisu przedmiotu zamówienia, w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego o szacunkowej wartości przedmiotu zamówienia przekraczającej progi unijne na *„Sukcesywne dostawy odczynników do wykonywania badań biochemiczno-immunochemicznych, kalibratorów, materiałów kontrolnych i zużywalnych wraz z dzierżawą dwóch zintegrowanych systemów biochemiczno-immunochemicznych oraz wdrożenie systemu LIS, dostarczenie sortownika próbek biologicznych, dostarczenie chłodni laboratoryjnych, wirówek laboratoryjnych dla Centrum Diagnostyki Laboratoryjnej w Zespole Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu”* nr sprawy 46/PN/2023 ("Postępowanie"), ogłoszonym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 27.10.2023 r. pod nr 2023/S 208-654106.

**Odwołujący zarzuca Zamawiającemu naruszenie:**

**art. 99 ust. 1 i 4 Pzp w zw. z art. 16 pkt 1 i 3 Pzp** poprzez dokonanie opisu przedmiotu zamówienia w sposób nieuwzględniający wszystkich wymagań i okoliczności mogących mieć wpływ na treść oferty oraz w sposób utrudniający uczciwą konkurencję, poprzez dobór parametrów technicznych i preferencje określonych rozwiązań technicznych, charakterystycznych dla wyrobów konkretnego producenta, czym uniemożliwił złożenie oferty Odwołującemu.

W wyniku naruszenia przepisów ustawy uszczerbku doznał interes Odwołującego w uzyskaniu przedmiotowego zamówienia (został on pozbawiony możliwości złożenia ważnej i konkurencyjnej oferty), a tym samym Odwołujący został narażony na znaczną szkodę.

**Wobec powyższego Odwołujący wnosi o uwzględnienie odwołania w całości i nakazanie Zamawiającemu dokonania zmian w SWZ - zgodnie z żądaniami wynikającymi z uzasadnienia odwołania.**

Ogłoszenie o zamówieniu ukazało się w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 27 października 2023 r., toteż termin zawity do wniesienia odwołania został dotrzymany. Kopia odwołania została przesłana Zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania i w taki sposób, że mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. Wpis w wymaganej przepisami wysokości został uiszczony przelewem na rachunek bankowy Urzędu Zamówień Publicznych.

## **UZASADNIENIE**

Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy odczynników do wykonywania badań biochemiczno-immunochemicznych, kalibratorów, materiałów kontrolnych i zużywalnych wraz z dzierżawą dwóch zintegrowanych systemów biochemiczno-immunochemicznych oraz wdrożenie systemu LIS, dostarczenie sortownika próbek biologicznych, dostarczenie chłodni laboratoryjnych oraz wirówek laboratoryjnych. Szczegółowy zakres i przedmiot zamówienia został określony m.in. w załącznikach nr 2, 2a, 2b, 2g, 2k do SWZ zawierających zestawienie wymaganych i ocenianych parametrów technicznych.

Szczegółowa analiza ww. dokumentów pozwala na stwierdzenie, że w Postępowaniu Zamawiający w sposób nieuzasadniony preferuje rozwiązania firmy Abbott, jednocześnie uniemożliwiając Odwołującemu złożenie oferty. Zamawiający poprzez tendencyjny opis parametrów i wymogów dla będących przedmiotem postępowania dwóch zintegrowanych systemów biochemiczno-immunochemicznych, oraz zestawienia odczynników dla oznaczeń wykonywanych na wymienionych analizatorach, faworyzuje jednego dostawcę, tj. firmę Abbott. Wśród działających na rynku producentów analizatorów diagnostycznych żadna inna firma nie jest w stanie zaoferować analizatorów spełniających wszystkie parametry graniczne przy jednoczesnym zapewnieniu wykonywania oznaczeń z panelu badań przedstawionych w opisie przedmiotu zamówienia. Biorąc pod uwagę m.in. zasady wynikające z art. 99 oraz art. 16 ustawy Odwołujący wnosi o dopuszczenie możliwości zaoferowania oferowanych przez niego produktów, poprzez zmianę postanowień w SWZ zgodnie z poniższymi żądaniami.

### **Dotyczy Załącznika 2a do Formularza cenowego – opis ogólny przedmiotu zamówienia**

1. W punkcie 1 przedmiot zamówienia obejmuje, Zamawiający postawił wymóg: *„Sukcesywne dostawy odczynników do badań biochemicznych i immunochemicznych wraz z dzierżawą dwóch zintegrowanych modułów biochemiczno-immunochemicznych (główny i back-up), wydajność: **1200 oznaczeń/godzinę każdy.**”*

Odwołujący podnosi, że tego rodzaju zapis ogranicza konkurencję, bowiem stanowi preferencję rozwiązań firmy Abbott.

Jednocześnie w punkcie 10 wymagań dotyczących modułów biochemicznych, będących składowymi zintegrowanych systemów, Zamawiający wymaga zaoferowania „dwóch identycznych analizatorów biochemicznych pracujących w technologii tzw. „mokrej chemii” lub „suchej chemii” **o wydajności maksymalnej (łącznie z ISE) nie mniejszej niż 1200 testów/h dla każdego z nich.** Opisany przez Zamawiającego wymóg zaoferowania systemów biochemiczno-immunochemicznych o podanych wydajnościach, w jednoznaczny sposób określa jakiego systemu analitycznego z oferty firmy Abbott Zamawiający oczekuje. Wymóg

Zamawiającego dotyczący wydajności 1200 testów spełnia biochemiczny moduł analizatora firmy Abbott z ulotkową ilością podaną jako max. 1350 testów/godz.

Przy ilościach badań podanych przez Zamawiającego w ciągu okresu trwania umowy, tj. około 1 520 950 badań fotometrycznych / 36 m-cy i 392 400 testów ISE/ 36 m-cy, liczba testów przypadających do wykonania to około 1750 testów biochemicznych dziennie. Jest to liczba testów do wykonania w ciągu 1,5 - 2 godz. pracy przez analizatory o wydajnościach opisanych powyżej.

**W związku z powyższym Odwołujący wnosi o nakazanie Zamawiającemu zmiany ww. wymogu na:** „Sukcesywne dostawy odczynników do badań biochemicznych i immunochemicznych wraz z dzierżawą dwóch zintegrowanych modułów biochemiczno-immunochemicznych (główny i back-up), wydajność: 1200 oznaczeń/godzinę dla systemu głównego” oraz „Dwa analizatory biochemiczne pracujące w technologii tzw. „mokrej chemii” lub „suchej chemii”, o wydajności maksymalnej (łącznie z ISE) nie mniejszej niż 1200 testów / h dla biochemicznego modułu analitycznego będącego składową zintegrowanego systemu (głównego). Zamawiający dopuszcza mniejszą wydajność dla drugiego systemu biochemicznego, jednak nie mniejszą niż 700 testów /godz.”

2. W poz. 100 i 101 Tabeli nr 1 Badania immunochemiczne, pkt. 1 WYTYCZNYCH dla Wykonawcy – tab.1, Załącznik 2a do Formularza cenowego oraz pkt. 1 parametrów granicznych systemu zintegrowanego, Załącznik 2g do Formularza cenowego, Zamawiający wyspecyfikował dwa oznaczenia – **przeciwciała przeciwjadrowe ANA metoda CLIA i przeciwciała przeciwjadrowe ENA metoda CLIA**. Zamawiający nie dopuszcza natomiast wykonywania tych oznaczeń poza systemami będącymi przedmiotem zamówienia, pomimo, że wspomniane badania nie są badaniami pilnymi i dyżurowymi oraz zlecane są w niewielkich ilościach (po 720 badań / 36 miesięcy, czyli 20 badań miesięcznie), a więc możliwość zlecenia ich na zewnątrz ma uzasadnienie ekonomiczne.

**W związku z powyższym, Odwołujący wnosi o nakazanie Zamawiającemu zmiany ww. wymogu i dopuszczenie możliwości wykonywania tych oznaczeń poza systemami będącymi przedmiotem zamówienia, z wymogiem podania w formularzu cenowym kosztu ich wykonania, informacji dotyczącej laboratorium, w którym będą one wykonywane oraz sposobu realizacji (czas otrzymania wyników, forma transportu).**

3. W poz. 102 Tabeli nr 1 badania immunochemiczne, Załącznik nr 2a do Formularza cenowego, Zamawiający autorytatywnie wyspecyfikował **oznaczenia NGAL** w części oznaczeń immunochemicznych, które jedynie w przypadku analizatorów Architect i oraz Alinity i firmy Abbott wykonywane są właśnie w modułach immunochemicznych. Nie istnieją żadne przesłanki aby badania te konieczne były do wykonania w części immunochemicznej.. Większość dostawców oferuje oznaczenia NGAL w części biochemicznej.

**W związku z powyższym Odwołujący wnosi o nakazanie Zamawiającemu zmiany ww. wymogu i dopuszczenie możliwości wykonywania tego oznaczenia w module immunochemicznym lub biochemicznym.**

4. W pkt. 3 parametrów granicznych systemu zintegrowanego, Załącznik 2g do Formularza cenowego, Zamawiający wymaga aby „zintegrowane systemy umożliwiały dostawianie i wyjmowanie próbek z aparatów, bez przerywania ciągłości ich pracy. Możliwość jednoczesnego wstawienia do podajnika **minimum 300 próbek dla każdego** Systemu zintegrowanego”.

W pierwszej kolejności należy zauważyć, że Zamawiający wymaga aby analizator umożliwiał ciągle doładowywanie próbek. Zatem, w każdej chwili nowo zarejestrowaną próbkę można poddać oznaczeniu. Dodatkowo, wyspecyfikowana przez Zamawiającego w tabeli nr 1, Załącznik 2a do Formularza cenowego, ilość 2 354 670 badań na okres 36 miesięcy oznacza średnio 2 150 badań dziennie. Przyjmując, że w każdej próbce wykonuje się ok. 3-4 badań, dziennie będzie przetwarzanych 716 próbek. Biorąc również pod uwagę, że w ww. warunku, Zamawiający wymaga dwóch systemów, nie do końca zrozumiałe jest dlaczego oba systemy mają umożliwiać wstawienie 300 próbek na raz. W związku z wyspecyfikowaniem wszystkich badań na analizator główny (warunek poruszony w pkt. 7 i 9 Odwołania), to właśnie ten system powinien zabezpieczać możliwość wstawienia większej ilości próbek.

**W związku z powyższym Odwołujący wnosi o nakazanie Zamawiającemu zmiany ww. wymogu na:**

„Zintegrowane systemy umożliwiały dostawianie i wyjmowanie próbek z aparatów, bez przerywania ciągłości ich pracy. Możliwość jednoczesnego wstawienia do podajnika systemu biochemiczno-immunochemicznego głównego **minimum 300 próbek**”

5. W punkcie 8 parametrów granicznych, Załącznika 2g do Formularza cenowego, Zamawiający postawił wymóg: „Ze względu na ograniczoną przestrzeń laboratoryjną, Zamawiający zamierza przeznaczyć na instalację dwóch systemów dwie łóże o wymiarach maksymalnych 2,5 x 1,4m. Zamawiający oczekuje, że Dostawca wykona adaptację pomieszczenia w którym będą pracowały zintegrowane systemy (...)”

Opisane przez Zamawiającego wymiary zintegrowanych systemów zgadzają się z tymi podanymi przez firmę Abbott w ulotkach marketingowych (jeden system ma wymiary 1,99 x 1,17 m). Skoro, Zamawiający w tym samym punkcie wymaga wykonania adaptacji pomieszczeń (...) zapewniającą komfortową obsługę dwóch modułów biochemiczno-immunochemicznych, zatem określanie konkretnych wymiarów systemów jest bezcelowe i służy jedynie ograniczeniu konkurencji. Możliwe jest bowiem zainstalowanie systemów o innych wymiarach zapewniających komfort pracy.

**W związku z powyższym Odwołujący wnosi o nakazanie Zamawiającemu zmiany ww. wymogu na: „Zamawiający wymaga instalacji dwóch systemów z adaptacją pomieszczeń, zapewniającą komfortową obsługę dwóch modułów biochemiczno-immunochemicznych”.**

6. W pkt. 10 wymagań dotyczących modułów biochemicznych będących składowym zintegrowanych systemów, Zamawiający wymaga zaoferowania: „dwa identyczne analizatory biochemiczne pracujące w technologii tzw. „mokrej chemii” lub „ suchej chemii”, o wydajności maksymalnej (łącznie z ISE) nie mniejszej niż 1200 testów / h dla każdego z nich. Odczynniki między jednym i drugim analizatorem muszą być w pełni kompatybilne, **i istnieje możliwość przełożenia odczynników z jednego analizatora na drugi** w przypadku awarii jednego z systemów, bez strat odczynnika.”

Przełożenie odczynników z jednego analizatora / modułu na drugi wymaga wykonania niezbędnych procedur kalibracyjnych i kontrolnych, zatem nie ma znaczenia czy zostanie użyty ten sam (już rozpoczęty) czy też nowy zestaw odczynnikowy. Odczynnik już używany na jednym systemie, nie może być „wprost” użyty na drugim (nawet identycznym) systemie. Dodatkowo, awaria systemu nie powoduje utraty przydatności do użycia „napoczętego odczynnika”, nadal może on być używany (po naprawie systemu).

**W związku z powyższym Odwołujący wnosi o nakazanie Zamawiającemu zmiany ww. wymogu na:**

„Dwa analizatory biochemiczne pracujące w technologii tzw. „mokrej chemii” lub „suchej chemii”, o wydajności maksymalnej (łącznie z ISE) nie mniejszej niż 1200 testów / h dla biochemicznego modułu analitycznego będącego składową zintegrowanego systemu (głównego). Zamawiający dopuszcza mniejszą wydajność dla drugiego systemu biochemicznego, jednak nie mniejszą niż 700 testów /godz. Odczynniki do badań muszą być w pełni kompatybilne, **i istnieje możliwość ich używania na jednym i drugim analizatorze.**”

7. W pkt. 11 wymagań dotyczących modułów biochemicznych będących składowym zintegrowanych systemów oraz w pkt. 21 wymagań dotyczących modułów immunochemicznych, Załącznik 2g do Formularza cenowego, Zamawiający wymaga „możliwości dokładania wszystkich odczynników na pokład analizatora w czasie pracy analizatora bez przerywania badań”, a także: „Zamawiający bezwzględnie wymaga możliwości dokładania na pokład analizatora wszystkich niezbędnych odczynników do wykonania wszystkich oznaczeń bez zatrzymywania pracy analizatora lub pauzowania (w czasie pracy analizatora – wykonywanie badań)”.

Odwołujący podnosi, że każdy producent przedstawia różne rozwiązania zastosowane w oferowanych systemach. Z punktu widzenia interesu Zamawiającego istotną informacją jest dostępność odczynników na pokładzie analizatora umożliwiających wykonywanie badań, który to warunek może być spełniony w oferowanych przez Odwołującego analizatorach. Jednocześnie, Zamawiający w Załączniku 2a do Formularza cenowego określił ilość parametrów, które zamierza oznaczać na module biochemicznym – 43 ozn. bez ISE i na module immunochemicznym - 44 ozn. oraz wymóg zaoferowania dwóch systemów. Zatem umożliwienie Zamawiającemu dostępu do wystarczającej ilości odczynników dla wymaganych badań, odpowiednich wielkości opakowań wraz z długimi terminami ważności, powinno być jedynym kryterium dopuszczenia takiego systemu.

**Odwołujący wnosi o nakazanie Zamawiającemu zmiany, ww. parametru / funkcji poprzez nadanie mu następującej postaci:**

„Zamawiający wymaga możliwości dokładania niezbędnych odczynników na pokład analizatora do wykonania wszystkich oznaczeń, w czasie pracy analizatora bez przerywania badań, dopuszczając tryb “wstrzymanie pobierania statywów” oraz wymianę jednego odczynnika systemowego”.

8. W pkt. 14 wymagań dotyczących modułów biochemicznych będących składowym zintegrowanych systemów, Zamawiający wymaga: „Moduły biochemiczne muszą być wyposażone zintegrowany moduł przystawki jonoselektywnej do oznaczania jonów sodu, potasu i chlorków, zawierający elektrody do oznaczania Na, K, i Cl – brak konieczności wymiany elektrod na okoliczność oznaczania danego jonu przez min 30 dni”.

Opisany przez Zamawiającego wymóg w bezzasadny sposób ogranicza konkurencję. Zamawiający w Tabeli nr 1, Załącznika 2a do Formularza cenowego wyspecyfikował ilości jonów (max 193 900 ozn./ 36 miesięcy na dwa analizatory). Odwołujący zauważa, że wymiana elektrod/ modułów przystawki jonoselektywnej przeprowadzana jest zgodnie z instrukcją po wykonaniu określonej ilości oznaczeń lub po określonym czasie, w zależności od tego co wydarzy się wcześniej. Przy różnej ilości pojedynczych jonów, praktyczniejsze jest korzystanie z pojedynczych elektrod wymienianych w zależności od zużycia, bez konieczności wymiany całego scalonego sensora. Wymiana elektrod wykonywana w celu zapewnienia integralności wyników ISE zajmuje ok. 10 min, niezależnie czy wymienia się jeden, czy kilka elementów.

**W związku z powyższym Odwołujący wnosi o nakazanie Zamawiającemu zmiany ww. wymogu na:**

„Moduły biochemiczne muszą być wyposażone w moduł ISE do oznaczania jonów sodu, potasu i chlorków, zawierający elektrody do oznaczania Na, K, i Cl –wymiana elektrod zgodnie z instrukcją”.

9. W punkcie 15 wymagań dotyczących modułów biochemicznych będących składowym zintegrowanych systemów Zamawiający postawił następujący wymóg: „Ilość chłodzonych miejsc odczynnikowych wystarczająca do jednoczesnego załadowania na pokład min 50 odczynników”. W ocenie Odwołującego jest on całkowicie niezrozumiały, w szczególności w sytuacji, w której w Załączniku 2a do Formularza cenowego, Tabela nr 1, Zamawiający deklaruje wykonywanie oznaczeń jedynie 43 parametrów biochemicznych. Podkreślić należy również, że niektóre parametry (glukoza i glukoza w moczu, kreatynina i kreatynina w moczu itd.) mogą być oznaczane z wykorzystaniem tego samego zestawu odczynnikowego, zajmującego odpowiednio 1 miejsce. Także parametry ISE-Na, ISE-K i ISE –Cl wykorzystują inne specyficzne miejsca odczynnikowe dla modułu ISE. W takiej sytuacji, analizator główny umożliwiający wykonanie 60 badań / 60 pozycji odczynnikowych w zupełności pokryje zapotrzebowanie Zamawiającego. Dodatkowo w załączniku 2b do Formularza cenowego, Zamawiający opisał sposób pracy na dwóch systemach. Na jednym (głównym) systemie, Zamawiający zamierza wykonywać wszystkie 43 badania, natomiast na drugim Zamawiający zamierza wykonywać jedynie 24 badania/ oznaczenia.

**Odwołujący wnosi o nakazanie Zamawiającemu zmiany ww. wymogu na:**

„Ilość chłodzonych miejsc odczynnikowych wystarczająca do jednoczesnego załadowania na pokład min 50 odczynników dla zintegrowanego systemu głównego”.

10. W punkcie 33 wymagań odczynnikowych dla analizatorów, Załącznik 2g do Formularza cenowego, Zamawiający określił jakiej możliwości oczekuje od oznaczeń CRP, a mianowicie: „Zamawiający wymaga zaoferowania możliwości oznaczania zarówno hs CRP jak i CRP posługując się jednym zestawem odczynnikowym.”

Wyżej opisany wymóg może spełnić zestaw odczynnikowy oferowany przez firmę Abbott, gdyż właśnie ten wykonawca posiada jeden wspólny odczynnik do oznaczania hsCRP i CRP gdzie w ulotce wskazano, że: dla CRP liniowość do 48 mg/dl a hCRP liniowość do 16 mg/dl. Odwołujący posiada w swojej ofercie osobne odczynniki do oznaczania hsCRP o liniowości 0,15-20 mg/L oraz odczynnik CRP o liniowości 0,6-350 mg/L.

**Odwołujący wnosi o nakazanie Zamawiającemu zmiany ww. wymogu na:**

„Zamawiający wymaga zaoferowania możliwości oznaczania zarówno hs CRP jak i CRP”.

Na marginesie dodać trzeba, że test - ultraczułe CRP, traci swoje diagnostyczne znaczenie (którym jest ocena wieńcowej etiologii choroby) po przekroczeniu w próbkach pacjentów stężenia o wartości 1 mg/dl. Potwierdza to zapis znajdujący się w Instrukcji dla Używania dla testu firmy Abbott.

11. W pkt. 36 wymagań odczynnikowych dla analizatorów, Załącznik 2g do Formularza cenowego, Zamawiający postawił wymóg: „Wpływ interferencji w oznaczanie bilirubiny całkowitej ze strony 10 g/L hemoglobiny: nie większy niż 10%”. Odwołujący podnosi, że każdy producent w zależności od zastosowanej metody, kompozycji odczynników oraz przeprowadzonych badań dotyczących wpływu potencjalnych substancji interferujących, wyznacza stężenia i ich wpływ na wartości docelowe. Dla Zamawiającego istotne jest, czy takie interferencje występują. Wymóg opisany przez Zamawiającego jest odzwierciedleniem zapisu który znajduje się w ulotce odczynnika Total Bilirubin Reagent Kit firmy Abbott, i w ten sposób ogranicza konkurencję.

**Odwołujący wnosi o nakazanie Zamawiającemu zmiany, ww. parametru poprzez nadanie mu następującej postaci:**

“Wpływ interferencji w oznaczanie bilirubiny całkowitej ze strony hemoglobiny do stężenia 8 g/L: nie większe niż 10%”.

12. W pkt. 23 wymagań dotyczących modułów immunochemicznych będących składowymi zintegrowanych systemów, Zamawiający wymaga: „Odczynniki gotowe do użycia (dopuszcza się wykonywanie czynności dodatkowych w odczynnikach dodatkowych)”. Dla poszerzenia konkurencyjności wnosimy o dopuszczenie jednego odczynnika który posiada jeden komponent wymagające przygotowania, podobnie jak Zamawiający dopuścił 2 odczynniki biochemiczne wymagające przygotowania (p. 35).

**Odwołujący wnosi o nakazanie Zamawiającemu zmiany, ww. parametru poprzez nadanie mu następującej postaci:**

“Odczynniki gotowe do użycia (dopuszcza się przygotowanie w jednym odczynniku oraz wykonywanie czynności dodatkowych w odczynnikach dodatkowych).

13. W pkt. 26 wymagań dotyczących modułów immunochemicznych będących składowymi zintegrowanych systemów, Zamawiający wymaga: „Ilość chłodzonych miejsc odczynnikowych wystarczająca do jednoczesnego załadowania na pokład min. 35 odczynników”. Wymóg ten pozostaje w sprzeczności z tabelą Załącznika 2b, gdzie podane jest rozłożenie badań na analizatory biochemiczno-immunochemiczny główny oraz zastępczy, i z którego to zestawienia wyraźnie wynika, że taki wymóg odpowiada jedynie analizatorowi głównemu, a analizator pomocniczy może mieć mniejszą ilość pozycji odczynnikowych.

**Odwołujący wnosi o nakazanie Zamawiającemu zmiany, ww. parametru poprzez nadanie mu następującej postaci:**

“ Ilość chłodzonych miejsc odczynnikowych wystarczająca do jednoczesnego załadowania na pokład min. 35 odczynników w analizatorze głównym i 28 odczynników w analizatorze zastępczym.

14. W pkt. 28 wymagań dotyczących modułów immunochemicznych będących składowymi zintegrowanych systemów, Zamawiający wymaga: Wymóg ten ogranicza konkurencyjność i wskazuje na konkretne rozwiązanie technologiczne. Dla uniknięcia kontaminacji wystarczające

jest aby przebieg reakcji był przeprowadzany w jednorazowej kuwecie, a sam odczyt reakcji może być przeprowadzany w komorze pomiarowej będącej elementem wyposażenia aparatu.

**Odwolujący wnosi o nakazanie Zamawiającemu zmiany, ww. parametru poprzez nadanie mu następującej postaci:**

“Przebieg reakcji w jednorazowej kuwecie”.

15. W pkt. 39 wymagań odczynnikowych dla analizatorów, Załącznik 2g do Formularza cenowego Zamawiający wymaga: „Oznaczenie kortyzolu zarówno w surowicy i w moczu z próbki pierwotnej. Ze względu na ilość wykonywanych oznaczeń Zamawiający nie dopuszcza wstępnego przygotowania próbki moczu do oznaczenia kortyzolu. Spełnienie tych wymogów należy potwierdzić w ulotce odczynnikowej”. Zamawiający nie bierze pod uwagę postępu który dokonał się w obszarze oznaczeń kortyzolu i wprowadzenia oznaczeń w ślinie, które ułatwiają i przyspieszają diagnostykę zaburzeń kory nadnerczy. Oznaczenia wolnego kortyzolu w ślinie jest nowoczesną alternatywą dla mniej dokładnych oznaczeń kortyzolu w moczu, wymagających całodobowej zbiórki moczu, dających też dużo wyników niemiarodajnych związanych np. z nieprawidłową funkcją nerek i zaburzoną diurezą, podwyższonym stężeniem kreatyniny, wpływem powszechnie stosowanych leków, a także interferencjom różnych metabolitów kortyzolu obecnych w moczu - w przypadku stosowania metody bez wstępnej ekstrakcji. O przydatności nowoczesnej i bardziej wiarygodnej metody oznaczania kortyzolu w ślinie świadczy obszerne piśmiennictwo w tym zakresie: Late-night Salivary Cortisol Has a Better Performance Than Urinary Free Cortisol in the Diagnosis of Cushing’s Syndrome; J Clin Endocrinol Metab 99: 2045–2051, 2014, Usefulness of salivary cortisol in the diagnosis of hypercortisolism: comparison with serum and urinary cortisol; European Journal of Endocrinology (2013) 168 315–321 Cushing’s syndrome: update on signs, symptoms and biochemical screening; European Journal of Endocrinology (2015) 173, M33–M38 Determination of cortisol in serum, saliva and urine; Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism 27 (2013) 795–801 The morning and late-night salivary cortisol ranges for healthy women may be used in pregnancy; Clinical Endocrinology (2015) 83, 774–778 Budget impact of using midnight salivary cortisol in the diagnosis of hypercortisolism; Clinica Chimica Acta 412 (2011) 2248–2253 Diagnostics of hypercortisolism — comparison between the clinical usefulness of salivary and serum cortisol measurements; Endokrynol Pol 2013; 64 (4): 263–267.

Zamawiający nie określił też ile badań kortyzolu w moczu zamierza wykonać przez okres trwania umowy.

**Odwolujący wnosi o nakazanie Zamawiającemu zmiany, ww. parametru poprzez wskazanie liczby badań kortyzolu, w szczególności poprzez oddanie zapisu o następującej postaci:**

“Oznaczenie kortyzolu w surowicy lub w moczu lub w ślinie. Ilość badań kortyzolu w ślinie lub w moczu wynosi ..... w ciągu trwania umowy” .

16. W pkt. 1 Parametrów Ocenianych Załącznik 2g do Formularza cenowego Zamawiający określił: „Wszystkie zaoferowane kalibratory oraz dedykowane kontrole immunochemiczne niewymagające rekonstrukcji”. Przedmiotowy zapis preferuje jednego oferenta firmę Abbott a ogranicza innych oferentów posiadającym część kalibratorów i kontroli w formie liofilizatów. Taki zapis nie ma żadnego uzasadnienia merytorycznego. O tendencyjności przedmiotowego punktu świadczy również to, iż Zamawiający postawił przedmiotowy wymóg jedynie dla modułów immunochemicznych, podczas gdy dla modułów biochemicznych Zamawiający nie określił takiego wymagania, gdyż firma Abbott w części biochemicznej oferuje właśnie liofilizowane kalibratory.



**Odwołujący wnosi o nakazanie Zamawiającemu zmiany, ww. parametru poprzez nadanie mu następującej postaci:**

„Wszystkie kalibratory modułu niewymagające rekonstrukcji lub w formie liofilizatów.”

17. W pkt. 2 Parametrów Ocenianych Załącznik 2g do Formularza cenowego Zamawiający określił: „Testy immunochemiczne oparte o system reakcji wolny od wiązania biotyna - streptawidyna”. Takie sformułowanie ogranicza konkurencyjność postępowania i nie ma żadnego uzasadnienia merytorycznego. Metody immunochemiczne wykorzystujące wiązanie streptawidyna - biotyna stosowane są powszechnie od lat przez wielu producentów i zapewniają największą czułość pomiarową i jakość wyników. Niezrozumiałe jest więc umieszczenie takiego punktu skoro Zamawiającemu powinno zależeć na uzyskaniu wyników dobrej jakości, a nie szczegółach konstrukcyjnych metod. Nowoczesne konstrukcje metod w oparciu o wiązanie streptawidyna - biotyna posiadają specjalne zabezpieczenia i są odporne na szereg interferencji, np. spowodowanych wysokimi stężeniami egzogennej biotyny.

**Odwołujący wnosi o nakazanie Zamawiającemu zmiany ww. parametru poprzez wykreślenie tego punktu.**

18. W pkt. 4 Parametrów Ocenianych Załącznik 2g do Formularza cenowego Zamawiający określił: „Możliwość wykonania testu troponiny w próbkach zhemolizowanych dla stężeń hemoglobiny nie mniej niż 400 mg/dL”. Takie sformułowanie ogranicza konkurencyjność postępowania i nie ma żadnego uzasadnienia merytorycznego. Próbkki zhemolizowane o stężeniu hemoglobiny już od stężenia 50 mg/dl są to próbki z maszyną i b. dobrze widoczną wizualnie hemolizą. W takich próbkach, zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną, nie należy oznaczać żadnych parametrów.

**Odwołujący wnosi o nakazanie Zamawiającemu zmiany, ww. parametru poprzez wykreślenie tego punktu.**

19. W pkt. 5 Parametrów Ocenianych Załącznik 2g do Formularza cenowego Zamawiający określił: „Liniowość  $\beta$ hCG  $\geq$  14.000 mIU/ml”. Takie sformułowanie ogranicza konkurencyjność postępowania i wskazuje na jednego oferenta firmę Abbott, która posiada odczynnik HCG o liniowości 15 000 mIU/ml. Z punktu widzenia praktyki pracy laboratoryjnej ważne jest wykorzystanie funkcjonalności nowoczesnych analizatorów polegająca na automatycznym rozcieńczaniu próbek z b. wysokimi stężeniami HCG, bez konieczności angażowania operatora.

**Odwołujący wnosi o nakazanie Zamawiającemu zmiany ww. parametru poprzez nadanie mu następującej postaci:**

„Liniowość  $\beta$ hCG  $\geq$  14.000 mIU/ml z wykorzystaniem funkcji automatycznego rozcieńczenia”.

\* \* \*

W myśl art. 99 ust. 1 Pzp przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. W myśl natomiast art. 99 ust. 4 Pzp Zamawiającemu nie wolno opisywać przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Wraz z wejściem w życie nowej ustawy Pzp, ustawodawca utrzymał naczelne zasady odnoszące się do opisywania przedmiotu zamówienia w sposób obiektywny. W szczególności Zamawiający jest zobowiązany unikać stosowania wszelkich

parametrów, które wskazywałyby na konkretny wyrób lub konkretnego wykonawcę. Ustawodawca wprowadził także przykładowy katalog naruszeń, jakie mogłyby wpływać na uprzywilejowanie bądź wyeliminowanie niektórych wykonawców lub produktów, tj. opisywanie przedmiotu zamówienia za pomocą znaków towarowych, patentów czy nawet pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę. Oznacza to, że specyfikacje techniczne powinny być opracowywane w taki sposób, aby uniknąć sztucznego zawężania konkurencji poprzez wymogi, które faworyzują konkretnego wykonawcę, odzwierciedlając kluczowe cechy dostaw, usług lub robót budowlanych oferowanych zwykle przez tego wykonawcę.

W uchwale z dnia 31 sierpnia 2016 r. o sygn. KIO/KD 58/16 Krajowa Izba Odwoławcza zaznaczyła, że *„Przejawem naruszenia zasady uczciwej konkurencji jest nie tylko opisanie przedmiotu zamówienia z użyciem oznaczeń wskazujących na konkretnego producenta lub konkretny produkt albo z użyciem parametrów wskazujących na konkretnego producenta, dostawcę albo konkretny wyrób, ale także określenie na tyle rygorystycznych wymagań co do parametrów technicznych, które nie są uzasadnione obiektywnymi potrzebami zamawiającego i które uniemożliwiają udział niektórym wykonawcom w postępowaniu, ograniczając w ten sposób krąg podmiotów zdolnych do wykonania zamówienia.”* (podobnie Krajowa Izba Odwoławcza w uchwale z dnia 10 sierpnia 2016 r. o sygn. KIO/KD 48/16).

Także doktryna jednoznacznie potwierdza, iż w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego należy umożliwić składanie ofert odzwierciedlających różnorodność rozwiązań technicznych dostępnych na rynku: *„zgodnie z motywem 74 dyrektywy 2014/24/UE specyfikacje techniczne sporządzane przez publicznych nabywców muszą umożliwiać otwarcie zamówień publicznych na konkurencję oraz realizację celów w zakresie zrównoważonego rozwoju. W tym celu należy umożliwić składanie ofert odzwierciedlających różnorodność rozwiązań technicznych, norm i specyfikacji technicznych na rynku, w tym ofert opracowanych na podstawie kryteriów wykonania związanych z cyklem życia procesu produkcji robót budowlanych, dostaw i usług oraz ich zgodności z zasadą zrównoważonego rozwoju. Podobne przepisy zawarte były także w dotychczasowej ustawie, tyle że w części dotyczącej kryteriów oceny ofert (art. 91 ust. 2c p.z.p.2004). W nowym Prawie zamówień publicznych dodano wymaganie, aby określone przez zamawiającego cechy czy też parametry były proporcjonalne do wartości i celów danego zamówienia.”* (E. Wiktorowska [w:] A. Gawrońska-Baran, A. Wiktorowski, P. Wójcik, E. Wiktorowska, Prawo zamówień publicznych. Komentarz, Warszawa 2021, art. 99.)

W ocenie Odwołującego, mając na uwadze postawione zarzuty odwołania stwierdzić należy, iż Zamawiający opisując przedmiot zamówienia w niniejszym Postępowaniu naruszył ww. standardy. Jak widać, tendencyjne opisanie przedmiotu zamówienia, bez uwzględniania różnorodności rozwiązań na rynku, które są jak już wyżej wskazano, równoważne lub równocenne, stanowi zaprzeczenie zasady, aby cechy produktów były proporcjonalne m.in. do celu danego zamówienia.

Ustawodawca w art. 16 pkt 1 Pzp utrzymał także jedną z naczelných zasad prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, zgodnie z którą zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców. Bez wątplenia również i ta zasada została naruszona przez Zamawiającego poprzez opisanie przedmiotu zamówienia w sposób tendencyjny.

Ponadto w art. 16 pkt 3 Pzp utrzymano także kolejną z główných reguł prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia tj. zasadę proporcjonalności. Przez ową proporcjonalność rozumie się podejmowanie tylko takich czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia

publicznego i stawianie tylko takich wymogów, bez których nie będzie możliwe osiągnięcie zamierzonego celu zamówienia. Oznacza to konieczność korzystania przez zamawiającego z takich środków, które muszą być odpowiednie i niezbędne do zamierzonego celu, które w najmniejszym stopniu ograniczają interesy i prawa wykonawców (*vide* Kontrola UZP z 29 listopada 2017 r. o sygn. KND/10/17/DKD).

W świetle powyższego, niniejsze odwołanie jest konieczne i uzasadnione, dlatego wnoszę o jego uwzględnienie w całości.

Rafał Zygmunt, pełnomocnik

Załączniki:

- 1) *pełnomocnictwo wraz z opłatą skarbową*
- 2) *dowód uiszczenia wpisu w wymaganej wysokości,*
- 3) *dowód przesłania kopii odwołania Zamawiającemu.*