

KÖZBESZERZÉSI HATÓSÁG
KÖZBESZERZÉSI DÖNTŐBIZOTTSÁG

1026 Budapest, Riadó u. 5.

Tel.: 06-1/882-8594

Elektronikus kapcsolattartás: kozbeszerzes.hu

Az ügy iktatószáma: D.440/18/2020.

A tanács tagjai: Dr. Szvetnik Ágnes közbeszerzési biztos, az eljáró tanács elnöke, Bonifert Zsolt közbeszerzési biztos, Dr. Peleskey Viktória közbeszerzési biztos

A kérelmező: Kromat Műszerforgalmazó Kft.
(Budapest, Péterhegyi út 98.)

A kérelmező képviselője: Szász és Markovics Ügyvédi Iroda, dr. Markovics Barbara felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó
(Budapest, Sólyom u. 22.)
(e-elérhetőség)

Az ajánlatkérő: Állami Egészségügyi Ellátó Központ
(Budapest, Diós árok 3.)

Az ajánlatkérő képviselője: Csendes Consulting Zrt., eljár: Kaffka Diána és Dr. Mezősi-Keszericze Andrea felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó
(Nyúl, Szabadság u. 43.)
(e-elérhetőség)

A kérelmezett: BioMarker Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.
(Gödöllő, Rigó u. 20.)

A kérelmezett képviselője: Dr. Pálinkás Csilla ügyvéd
(Budapest, Váci út 18.)
(e-elérhetőség)

A beszerzés tárgya, értéke: EFOP-2.2.0-16-2016-00007 „Diagnosztikai és orvosi laboratóriumi hálózat infrastrukturális feltételeinek javítása” projekt keretében patológiai berendezések beszerzése eljárás 5. része (Nagy és kis teljesítményű immunfestő automata) – nettó 342.397.028.-Ft

A Közbeszerzési Döntőbizottság (a továbbiakban: Döntőbizottság) a Közbeszerzési Hatóság nevében meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T – ot.

A Döntőbizottság a kérelmező jogorvoslati kérelmét elutasítja.

A jogorvoslati eljárás során felmerült költségeiket a felek maguk viselik.

A határozat ellen fellebbezésnek nincs helye. A határozat ellen a Fővárosi Törvényszék előtt közigazgatási per indítható, a határozat kézbesítésétől számított tizenöt napon belül. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszékhez címezve, de kizárólag a Döntőbizottsághoz kell elektronikus úton benyújtani. A keresetlevél benyújtásának a határozat végrehajtására/közigazgatási cselekmény hatályosulására nincs halasztó hatálya.

INDOKOLÁS

A jogorvoslat alapjául szolgáló tényállás

1. Az ajánlatkérő a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) Második Része szerinti nyílt közbeszerzési eljárást indított 2020. február 18-án, melynek felhívása az Európai Unió Hivatalos Lapjában 2020. február 20-án került közzétételre TED 2020/S 036-084529 számon. Az eljárás EKR azonosítója: EKR000131292020. Az ajánlatkérő a felhívását három alkalommal módosította (2020/S 058-138775, 2020/S 064-152966, 2020/S 086-204494), mely főként az ajánlattételi határidőt érintette.

2. A felhívás az alábbiakat is tartalmazta

A felhívás II.1.6) pontja alapján az ajánlatkérő a részekre történő ajánlattételt biztosította.

Az 5. rész vonatkozásában a felhívás II.2.1) pontja a beszerzés tárgyát „Nagy és kis teljesítményű immunfestő automata” tárgyként ismertette.

A felhívás II.2.4) pontja az alábbiakat rögzítette: „Ajánlatkérő a műszaki leírásban meghatározott műszaki paraméterek minimális szintjét elérő összesen 3 db nagy teljesítményű immunfestő automatát és 5 darab kis teljesítményű immunfestő automatát kíván beszerezni. Az ajánlatban csak új, azaz nem használt, nem gyárilag felújított és nem demo termék ajánlható meg. A teljesítés folyamatosan működő egészségügyi intézményben, a betegellátás zavarása nélkül történhet. Teljesítési helyszínek: BAZ Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház - Semmelweis Tagkórház 3529 Miskolc, Csabai kapu 9-11; BAZ Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház 3526 Miskolc, Szentpéteri kapu 72-76; Békés Megyei Központi Kórház Dr. Réthy Pál Tagkórház 5600 Békéscsaba, Gyulai út 18; Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet 5000 Szolnok, Tószegi út 21; Siófoki Kórház Rendelőintézet 8600 Siófok, Semmelweis u. 1; Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet 9400 Sopron, Győri u. 15; Szent Borbála Kórház 2800 Tatabánya, Dózsa György út 77; Szent Lázár Megyei Kórház 3100 Salgótarján, Füleli út 54-56. Az ajánlati ár tartalmát a szerződés tervezet tartalmazza. A megajánlott termékek a Kbt. 3. § 37. pontja szerinti szakmai ajánlatnak minősülnek. A Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján érvénytelen az ajánlat, amennyiben a megajánlott termékek nem felelnek meg az ajánlati felhívásban, közbeszerzési dokumentumokban (különösen a műszaki leírásban) előírt minimumfeltételeknek. Valamennyi termék esetében az ajánlatban be kell nyújtani: a termék és tartozékai gyártóját, típusát, származási helyét, 93/42 EEC szerinti osztályba sorolását, CE tanúsítvány számát; adatlapot a termék paramétereivel kitöltve; gyártói termékismertető prospektust, amennyiben nem részletes úgy részletes magyar és / vagy angol és / vagy német nyelvű műszaki leírással kell kiegészíteni. Nem minősül gyártói prospektusnak az ajánlattevő által szerkesztett, a műszaki követelmények átmásolásával előállított termékismertető. Ajánlattevőnek az ajánlatban csatolnia kell az általa megajánlott termékekre vonatkozóan amennyiben az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához a 4/2009. (III. 17.) EüM. rendelet vagy az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet alapján szükséges bármely nemzeti rendszerben akkreditált tanúsító szervezettől származó CE megfelelésértékelési tanúsítványt, amely szerint az egészségügyi gép-műszer megfelel az orvostechikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvben meghatározott alapvető követelményeknek. Jótállási idő: 36 hónap. A jótállási idő alatt a szervizellátást a nyertes ajánlattevőnek kell biztosítania. Szerviz(partner) feltétel, melyre

ajánlattevő nyilatkozatot köteles csatolni, termékenként feltüntetve a szerviz megnevezését és elérhetőségét. Részletek a műszaki leírásban.”

A felhívás II.2.5) pontja rögzítette az értékelési szempontokat, a II.2.7) pont szerint a szerződés időtartama 9 hónapban került jelölésre.

Az ajánlatkérő közölte, hogy a beszerzés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos, a projekt száma vagy hivatkozási száma: EFOP-2.2.0-16-2016-00007.

3. Az ajánlatkérő által készített ajánlati dokumentáció releváns részei:

„VI.1.) Az ajánlattétel nyelve: magyar azzal, hogy a megajánlott termékek vonatkozásában a részletes gyártói termékismertető prospektusok angol és / vagy német nyelven is benyújthatók, a magyar nyelvű fordítást ajánlatkérő nem kéri. Amennyiben a gyártói termékismertető nem részletes úgy részletes magyar és / vagy angol és / vagy német nyelvű műszaki leírással kell kiegészíteni. Részletes gyártói termékismertető prospektus alatt ajánlatkérő azon dokumentumot érti, amin megtalálható a gyártó megnevezése, az adott termék típusa, az adott termékről készült rajz vagy fotó, a termék tulajdonságainak leírása, ami tartalmazza az ajánlatkérői követelményeknek való megfelelés igazolásán felül a gyártó által fontosnak tartott adatokat.

VI.2. Üzleti titok, az adatok nyilvánossága

A gazdasági szereplő a Kbt. 44. §-ának alkalmazása során az üzleti titkot tartalmazó dokumentum elkülönített elhelyezésére az EKR-ben erre szolgáló funkciót alkalmazza.

A gazdasági szereplő az ajánlatban, hiánypótlásban vagy felvilágosításban, valamint a Kbt. 72. § szerinti indokolásban elkülönített módon elhelyezett, üzleti titkot (ideértve a védett ismeretet is) az üzleti titok védelméről szóló 2018. évi LIV. törvény 1. § tartalmazó iratok nyilvánosságra hozatalát megtilthatja. Az üzleti titkot tartalmazó irat kizárólag olyan információkat tartalmazhat, amelyek nyilvánosságra hozatala a gazdasági szereplő üzleti tevékenysége szempontjából aránytalan sérelmet okozna. A gazdasági szereplő az üzleti titkot tartalmazó, elkülönített irathoz indokolást köteles csatolni, amelyben részletesen alátámasztja, hogy az adott információ vagy adat nyilvánosságra hozatala miért és milyen módon okozna számára aránytalan sérelmet. A gazdasági szereplő által adott indokolás nem megfelelő, amennyiben az általánosság szintjén kerül megfogalmazásra.

A gazdasági szereplő nem nyilváníthatja üzleti titoknak különösen

- a) azokat az információkat, adatokat, amelyek elektronikus, hatósági vagy egyéb nyilvántartásból bárki számára megismerhetők,
- b) az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény 27. § (3) bekezdése szerinti közérdekből nyilvános adatokat,
- c) az ajánlattevő által az alkalmasság igazolása körében bemutatott
 - ca) korábban teljesített közbeszerzési szerződések, illetve a Kbt. szerinti építés- vagy szolgáltatási koncessziók megkötésére, tartalmára és teljesítésére vonatkozó információkat és adatokat,
 - cb) gépekre, eszközökre, berendezésekre, szakemberekre, tanúsítványokra, címkékre vonatkozó információkat és adatokat,
 - d) az ajánlatban meghatározott árak, építési beruházások, szolgáltatások leírását, ide nem értve a leírásnak azt a jól meghatározható elemét, amely tekintetében a Kbt. 44. § (1) bekezdésben meghatározott feltételek az ajánlattevő által igazoltan fennállnak,
 - e) ha az ajánlatkérő annak benyújtását kéri, az ajánlattevő szakmai ajánlatát, ide nem értve a szakmai ajánlatnak azt a jól meghatározható elemét, amely tekintetében a Kbt. 44. § (1)

bekezdésben meghatározott feltételek az ajánlattevő által igazoltan fennállnak és a (3) bekezdés alapján nincs akadálya az üzleti titokká nyilvánításnak.

A gazdasági szereplő nem tilthatja meg nevének, címének (székhelyének, lakóhelyének), valamint olyan ténynek, információnak, megoldásnak vagy adatnak (a továbbiakban együtt: adat) a nyilvánosságra hozatalát, amely a Kbt. 76. § szerinti értékelési szempont alapján értékelésre kerül, de az ezek alapjául szolgáló – a Kbt. 44. § (2) bekezdés hatálya alá nem tartozó – részinformációk, alapadatok (így különösen az árazott költségvetés) nyilvánosságra hozatalát megtilthatja.

Ha a gazdasági szereplő meghatározott információk, adatok üzleti titokká nyilvánítása során a Kbt. 44. § (1)–(3) bekezdésben foglaltakat nem tartotta be, az ajánlatkérő hiánypótlás keretében köteles felhívni az érintett gazdasági szereplőt a megfelelő tartalmú dokumentum benyújtására.

Az ajánlatkérő felhívja az ajánlattevők figyelmét, hogy amennyiben nem elkülönített módon kerülnek benyújtásra az üzleti titkot képező, vagy azt tartalmazó iratok, azokat az ajánlatkérőnek nincs módjában üzleti titokként kezelni! Az ajánlatkérő felhívja az ajánlattevők figyelmét továbbá, hogy az adatot a Kbt. 44. § (2)-(3) bekezdésébe ütköző módon minősíti üzleti titoknak és ezt az ajánlatkérő hiánypótlási felhívását követően sem javítja; vagy hogy a Kbt. 44. § (1) bekezdése szerinti indokolás a hiánypótlást követően sem megfelelő, az ajánlat érvénytelen.

Az EKR-ben – figyelemmel a 424/2017. (XII.19) Korm. rendelet 11. § (4) bekezdése szerinti előírásra – a gazdasági szereplők az „Üzleti titok kezelése” elnevezésű eljárási cselekmény keretében tilthatják meg az egyes dokumentumok tekintetében a nyilvánosságra hozatal, teljesítve ez által a Kbt. által elvárt elkülönített elhelyezés követelményét.

Felhívjuk az ajánlattevők figyelmét, hogy mindig csak az adott eljárási cselekmény során feltöltött dokumentum nyilvánítható üzleti titokká, a későbbi eljárási fázisban az EKR-ben nincs mód arra, hogy ajánlattevő üzleti titokká nyilvánítson egy korábban benyújtott dokumentumot, pl. hiánypótlási szakaszban az ajánlattétel során már megtett nyilatkozatok egyikét sem tudja majd ajánlattevő az EKR-ben üzleti titokká minősíteni.

X. 1. Valamennyi termék esetében az ajánlatban be kell nyújtani: a termék és tartozékai gyártóját, típusát, származási helyét, 93/42 EEC szerinti osztályba sorolását, CE tanúsítvány számát; adatlapot a termék paramétereivel kitöltve; gyártói termékismertető prospektust, amennyiben nem részletes úgy részletes magyar nyelvű műszaki leírással kell kiegészíteni. Nem minősül gyártói prospektusnak az ajánlattevő által szerkesztett, a műszaki követelmények átmásolásával előállított termékismertető.”

Az ajánlatkérő kötelezően benyújtandó iratként többek között előírta a felolvasólapot, illetve az üzleti titokról szóló nyilatkozatot.

Az ajánlatkérő az 5. részre vonatkozó műszaki specifikációban az alábbiakat határozta meg:

Beszerezni kívánt eszközök minimum követelményei és értékelési szempontjai

	Nagy teljesítményű IHC/ISH/FISH festő automata	3 db készülék	
Megajánlott termék típusa:			
Gyártó:			
Származási hely:			
93/42/EGK irányelv szerinti osztályba sorolás:			
CE tanúsítvány száma:			
Forgalomba hozatali engedély száma (amennyiben releváns):			
Előírt kötelezően teljesítendő minimum paraméterek	Követelmény	Jelleg	Kérjük megadni
Rendszer képes legyen IHC és ISH valamint FISH festési eljárások elvégzésére	Minimum feltétel	Igen/Nem	

Minimum 30 lemezes kapacitás	Minimum feltétel	Igen/Nem	
Az automata képes legyen metszetek vonalkóddal vagy bárkóddal való azonosítására	Minimum feltétel	Igen/Nem	
A rendszer teljes körű magyar nyelvű szoftverrel rendelkezik.	Minimum feltétel	Igen/Nem	
Napi 8 órás munkaidőben minimum 100 IHC minta festési kapacitással rendelkezzen.	Minimum feltétel	Igen/Nem	
Használat során keletkező veszélyes és nem veszélyes hulladék oldatok szétválasztása és külön gyűjtése gyárilag legyen megoldott	Minimum feltétel	Igen/Nem	
Szoftveresen ellenőrzött antigén feltárás és teljesen automata immunhisztokémiai reakció kivitelezés a reakció előhívásáig bezárólag, mely emberi beavatkozás nélkül menjen végbe.	Minimum feltétel	Igen/Nem	

	Kis teljesítményű IHC/ISH festő automata	5 db készülék	
Megajánlott termék típusa:			
Gyártó:			
Származási hely:			
93/42/EGK irányelv szerinti osztályba sorolás:			
CE tanúsítvány száma:			
Forgalomba hozatali engedély száma (amennyiben releváns):			
Előírt kötelezően teljesítendő minimum paraméterek	Követelmény	Jelleg	Kérjük megadni
Rendszer képes legyen IHC festési eljárások elvégzésére, valamint kettősjelölés kivitelezésére a pontosabb lokalizáció érdekében	Minimum feltétel	Igen/Nem	
Minimum 30 lemezes kapacitás	Minimum feltétel	Igen/Nem	
Az automata képes legyen metszetek vonalkóddal vagy bárkóddal való azonosítására	Minimum feltétel	Igen/Nem	
Rendelkezzen teljes körű magyar nyelvű felhasználói szoftverrel	Minimum feltétel	Igen/Nem	
Napi 8 órás munkaidőben minimum 90 IHC minta festési kapacitással rendelkezzen.	Minimum feltétel	Igen/Nem	
Használat során keletkező veszélyes és nem veszélyes hulladék oldatok szétválasztása és külön gyűjtése gyárilag legyen megoldott.	Minimum feltétel	Igen/Nem	
Szoftveresen ellenőrzött antigén feltárás és teljesen automata immunhisztokémiai reakció kivitelezés, valamint választható legyen a hidrogén-peroxid blokkolási ideje a reakció előhívásáig bezárólag.	Minimum feltétel	Igen/Nem	

4. Az ajánlatkérő a kiegészítő tájékoztatás-kérésekre 2020. március 23-án küldött válaszában az alábbiakat is közölte:

„2. Kérdés: Teljesen különálló individuális metszetfestő állomások, melyek lehetővé teszik a festett lemezek egymástól függetlenül történő cseréjét. Egyenértékűnek tekinti-e a Tisztelt Kiíró, a fent említett értékelési szempont alapján, azt a nagy teljesítményű IHC/ISH/FISH festő automatát, amely 3 db egymástól teljesen különálló metszetfestő állomással rendelkezik, amelyekben egyenként 10 db lemez egyidejű festésére van lehetőség, és ezek a metszetfestő állomások egymástól függetlenül cserélhetőek és működtethetőek. „Rendelkezik külön FISH egységgel, mely működése mellett folyamatosan adagolható az immun”

Egyenértékűnek tekinti-e a Tisztelt Kiíró, a fent említett értékelési szempont alapján, azt a nagy teljesítményű IHC/ISH/FISH festő automatát, amely fizikailag nem rendelkezik külön

FISH egységgel, de önmagában el tudja végezni ezt a munkafolyamatot és emellett az immunlemezek folyamatosan adagolhatóak.

Válasz: „Teljesen különálló individuális metszetfestő állomások, melyek lehetővé teszik a festett lemezek egymástól függetlenül történő cseréjét”

Ajánlatkérő álláspontja, hogy a fentiekben meghatározott értékelési szempontnak akkor felelhet meg az Ajánlattevő által ismertetett eszköz, amennyiben a festett lemezek egymástól függetlenül cserélhetőek.

„Rendelkezik külön FISH egységgel, mely működése mellett folyamatosan adagolható az immun”

A fentiekben meghatározott értékelési szempontnak az a nagy teljesítményű IHC/ISH/FISH festő automata felel meg, amely funkcionalitásában rendelkezik külön FISH egységgel, annak érdekében, hogy a FISH egység működése mellett folyamatosan adagolható legyen az immun, mint ahogy az értékelési szempontban is szerepel. Ajánlatkérő nem határozta meg, hogy a külön FISH egység alatt csak és kizárólag fizikailag különálló egység értendő, mivel a lényeg ebben az esetben a funkcionalitás, vagyis a két munkafolyamatok párhuzamosan történő alkalmazásának lehetősége.”

5. A 2020. május 11-i ajánlattételi határidőre az 5. részre ajánlatot nyújtott be a kérelmezett és a kérelmező.

6. A kérelmezett ajánlatához csatolta többek között a megajánlott készülék magyar nyelvű termékkatalógusát (BOND_MAX_kk_hun.pdf), valamint a készülék adatlapját a műszaki specifikációs táblázatként kitöltve „Beszerezni kívánt eszközök minimum követelményei és értékelési szempontjai” címmel az alábbi tartalommal:

	Nagy teljesítményű IHC/ISH/FISH festő automata	3 db készülék	
Megajánlott termék típusa: BOND MAX			
Gyártó: Leica Biosystems			
Származási hely: Ausztrália			
93/42/EGK irányelv szerinti osztályba sorolás: 98/79/EC; 1.melléklet, III.melléklet 15 szakasz, IV melléklet 1-3,5 szakasz			
CE tanúsítvány száma: nem rendelkezik			
Forgalomba hozatali engedély száma (amennyiben releváns):			
Előírt kötelezően teljesítendő minimum paraméterek	Követelmény	Jelleg	Kérjük megadni
Rendszer képes legyen IHC és ISH valamint FISH festési eljárások elvégzésére	Minimum feltétel	Igen/Nem	Igen, a rendszer képes IHC, ISH, és FISH festési eljárások elvégzésére.
Minimum 30 lemezes kapacitás	Minimum feltétel	Igen/Nem	Igen, 30 lemezes kapacitás.
Az automata képes legyen metszetek vonalkóddal vagy bárkóddal való azonosítására	Minimum feltétel	Igen/Nem	Igen, az automata képes metszetek vonalkóddal és bárkóddal való azonosítására.
A rendszer teljes körű magyar nyelvű szoftverrel rendelkezik.	Minimum feltétel	Igen/Nem	Igen, a rendszer teljeskörű magyar nyelvű szoftverrel rendelkezik.
Napi 8 órás munkaidőben minimum 100 IHC minta festési kapacitással rendelkezzen.	Minimum feltétel	Igen/Nem	<u>Igen, napi 8 órás munkaidőben 100 IHC minta festési kapacitással rendelkezik.</u>
Használat során keletkező veszélyes és nem veszélyes hulladék oldatok szétválasztása és	Minimum feltétel	Igen/Nem	Igen, használat során keletkező veszélyes és nem veszélyes hulladék

külön gyűjtése gyárilag legyen megoldott			oldatok szétválasztására és külön gyűjtése gyárilag megoldott.
Szoftveresen ellenőrzött antigén feltárás és teljesen automata immunhisztokémiai reakció kivitelezés a reakció előhívásáig bezárólag, mely emberi beavatkozás nélkül menjen végbe.	Minimum feltétel	Igen/Nem	Igen, szoftveresen ellenőrzött antigén feltárás és teljes automata immunhisztokémiai reakció kivitelezés a reakció előhívásáig bezárólag, mely emberi beavatkozás nélkül megy végbe.

Értékelési szempont		Ajánlott paraméterek
Nagy teljesítményű IHC/ISH festő automata		Ajánlott paraméterek
Elsődleges antitest adagolása történhessen manuálisan titrálással individuálisan lemezenként a többi lemez protokolljának megszakítása nélkül. (előny a megléte)		Nem
Teljesen különálló individuális metszetfestő állomások, melyek lehetővé teszik a festett lemezek egymástól függetlenül történő cseréjét. (előny a megléte)		Nem
Az automata reagenseinek gazdaságos használata (maximum 150 mikro/l. felhasználásával) és a metszetek védelmében fedőlemez technika alkalmazása (előny a megléte)		Igen, az automata reagenseinek gazdaságos használata (maximum 150 mikro /l. felhasználásával) és a metszetek védelmében fedőlemez technika alkalmazása.
Rendelkezik külön FISH egységgel, mely működése mellett folyamatosan adagolható az immun.		Igen, rendelkezik külön FISH egységgel, mely működése mellett folyamatosan adagolható az immun. (Tisztázandó kérdés válasza alapján)
Egynél több robotkar (előny a megléte)		Nem

Kis teljesítményű IHC/ISH festő automata		5 db készülék	
Megajánlott termék típusa:			
Gyártó:			
Származási hely:			
93/42/EGK irányelv szerinti osztályba sorolás:			
CE tanúsítvány száma:			
Forgalomba hozatali engedély száma (amennyiben releváns):			
Előírt kötelezően teljesítendő minimum paraméterek	Követelmény	Jelleg	Kérjük megadni
Rendszer képes legyen IHC festési eljárások elvégzésére, valamint kettősjelölés kivitelezésére a pontosabb lokalizáció érdekében	Minimum feltétel	Igen/Nem	Igen, a rendszer képes IHC festési eljárások elvégzésére, valamint kettősjelölés kivitelezésére a pontosabb lokalizáció érdekében.
Minimum 30 lemezes kapacitás	Minimum feltétel	Igen/Nem	Igen, 30 lemezes kapacitás.
Az automata képes legyen metszetek vonalkóddal vagy bárkóddal való azonosítására	Minimum feltétel	Igen/Nem	Igen, az automata képes metszetek vonalkóddal és bárkóddal való azonosítására.
Rendelkezzen teljes körű magyar nyelvű felhasználói szoftverrel	Minimum feltétel	Igen/Nem	Igen, a rendszer teljeskörű magyar nyelvű szoftverrel rendelkezik.
Napi 8 órás munkaidőben minimum 90 IHC	Minimum	Igen/Nem	Igen, napi 8 órás

minta festési kapacitással rendelkezzen.	feltétel		<u>munkaidőben 90 IHC minta festési kapacitással rendelkeznek.</u>
Használat során keletkező veszélyes és nem veszélyes hulladék oldatok szétválasztása és külön gyűjtése gyárilag legyen megoldott.	Minimum feltétel	Igen/Nem	Igen, használat során keletkező veszélyes és nem veszélyes hulladék oldatok szétválasztására és külön gyűjtése gyárilag megoldott.
Szoftveresen ellenőrzött antigén feltárás és teljesen automata immunhisztokémiai reakció kivitelezés, valamint választható legyen a hidrogén-peroxid blokkolási ideje a reakció előhívásáig bezárólag.	Minimum feltétel	Igen/Nem	Igen, szoftveresen ellenőrzött antigén feltárás és teljes automata immunhisztokémiai reakció kivitelezése, valamint választható a hidrogén-peroxid blokkolási ideje a reakció előhívásáig bezárólag.

Értékelési szempont	
Kis teljesítményű IHC/ISH festő automata	Ajánlott paraméterek
Elsődleges antitest adagolása történhessen manuálisan titrálással individuálisan lemezenként a többi lemez protokolljának megszakítása nélkül. (előny a megléte)	Nem
A szolgáltató képes legyen a gépen távsegítség és távszervíz szolgáltatás nyújtására (előny a megléte)	Igen, a gépen távsegítség és távszervíz szolgáltatás nyújtása.
Teljesen különálló multimodulos mintatároló egységgel rendelkezik, melyek lehetővé teszik a festett lemezek egymástól függetlenül történő cseréjét. (előny a megléte)	Nem

7. Az ajánlatkérő 2020. június 9-én megküldött hiánypótlásában a kérelmezett vonatkozásában többek között az alábbiakat írta elő:

„1. Tekintettel arra, hogy ajánlattevő mindkét termék esetében ugyanazt a termékmegajánlást tette és az IHC minta festési kapacitásnál az egyes termékadatlapokon eltérő mennyiséget adott meg, kérjük, szíveskedjenek az ellentétet feloldani és rámutatni a gyártó termékismertető azon oldalára, ahonnan az adat tényszerűen megállapítható.”

8. A kérelmezett 2020. június 17-én benyújtotta hiánypótlását az alábbi tartalommal:

„Ajánlattevői nyilatkozatok

1. Az IHC minta festési kapacitásra vonatkozóan a készülék gyártói termékismertetője nem tartalmazza, hogy a megajánlott készülék (BOND MAX) napi 8 órás munkaidőben minimum 100 IHC minta festési kapacitással rendelkezik.

Az ellentét feloldásaként nyilatkozunk, hogy a megajánlott készülék (BOND MAX) napi 8 órás munkaidőben rendelkezik minimum 100 IHC minta festési kapacitással.

A nagy teljesítményű IHC/ISH/FISH festő automata esetében az előírt kötelezően teljesítendő minimum paraméter 100 IHC minta festési kapacitást jelölt meg, ezért a készülék által teljesített adatnál a 100-as adatot tüntettük fel.

A kis teljesítményű IHC/ISH festő automata kapcsán az előírt kötelezően teljesítendő minimum paraméter 90 IHC minta festési kapacitást jelölt meg, ezért a készülék által teljesített adatnál a 90-es adatot tüntettük fel.

A megajánlott készülék (BOND MAX) napi 8 órás munkaidőben rendelkezik minimum 100 IHC minta festési kapacitással.

A felhasználó által szabadon beállítható inkubációs idők változtatásával lehetőség van arra, hogy akár 1 óra 55 perc hosszúságú protokollt beállítsunk a készüléken, amely a 30 lemezes kapacitással számolva akár 120 lemez festését teszi lehetővé napi 8 órás munkaidőben. Ezen felül ún. késleltetett indítással a készülék lehetőséget biztosít arra, hogy a másnapi munkakezdésre már 30 db lemez megfestve várja a készüléken belül a felhasználót.”

A kérelmezett csatolta a Leica Mikrosysteme Vertrieb GmbH 2020. június 8-i angol nyelvű nyilatkozatát, valamint annak magyar nyelvű fordítását az IHC minta festési kapacitására az alábbi tartalommal:

„Leica BOND MAX

Alulírott, mint a gyártó Leica GmbH. képviselője nyilatkozom, hogy a Leica BOND MAX készülék képes 100 lemez festésére napi 8 órás munkaidőben.”

9. Az ajánlatkérő – relevanciával nem bíró hiánypótlás, valamint felvilágosítás kéréseket követően – 2020. szeptember 7-én megküldte az eljárás összegezését, melyben az 5. rész vonatkozásában az eljárást eredményesnek nyilvánította, érvényes ajánlatot benyújtóként tüntette fel a kérelmezőt és a kérelmezettet. Az összegezés alapján a kérelmezett lett az eljárás nyertese, míg a nyertest követő legkedvezőbb ajánlatot benyújtóként a kérelmező került megjelölésre.

10. A kérelmező 2020. szeptember 10-én előzetes vitarendezési kérelmet nyújtott be, melyben vitatta a kérelmezett ajánlatának érvényességét többek között az IHC minta festési kapacitása vonatkozásában.

11. Az ajánlatkérő 2020. szeptember 14-i válaszában a vitarendezés iránti kérelmet elutasította, figyelemmel a kérelmezett 2020. június 17-én benyújtott hiánypótlására.

12. A kérelmező 2020. szeptember 17-én megtekintette a kérelmezett ajánlatában és hiánypótlásában benyújtott alábbi dokumentumokat:

- a megajánlott termékek gyártói műszaki adatlapjai („BOND MAX_kk_hun.pdf),
- a megajánlott termékek tekintetében az ajánlattevő által kitöltött termékadatlapok (ajánlat, „Ajánlat nyil5r.pdf”),
- a „Hianypotlas_5.r.pdf” elnevezésű dokumentum.

13. A kérelmező 2020. szeptember 20-án előzetes vitarendezés iránti kérelmet nyújtott be, mely tartalmában megegyezik a jogorvoslati kérelmével. Az előzetes vitarendezési kérelme mellékleteként csatolta a kérelmező a „Leica gyártói műszaki dokumentáció.pdf” és a „Leica gyártói leírás (HU).pdf” fájlokat.

14. Az ajánlatkérő 2020. szeptember 21-én felvilágosítás-kéréssel fordult a kérelmezetthez, melyben az alábbiakat kérte:

„... ajánlattevő által megajánlott festőautomatának - a gyártói weboldalon közzétett adatok szerint - az IHC festési ideje: 3,5 óra/30 lemez, miszerint 90 lemez minimum 10,5 óra, ezután kezd el a maradék 10 lemez festését, tehát a 100 lemez festését leghamarabb összesen 14 óra múlva fejezi be, ezáltal nem teljesíti a minimum műszaki követelményekben megjelölt 100 IHC reakció elvégzését 8 óra (munkaidő) alatt. Ebben az időintervallumban nincs benne a 40 perc adatbevitel, kizárólag a festés ideje. Ajánlatkérő 2020.06.09. napján küldött hiánypótlási felhívásának 1. pontjára ajánlattevő azt a választ adta, hogy az általa megajánlott festőautomata esetében „lehetőség van az 1 óra 55 perces protokoll beállítására a szabadon beállítható inkubációs idők változtatásával”, de nem részletezte, hogy milyen hosszúságú inkubációs idő beállításával érhető el ez a festési időintervallum.

Kérjük, szíveskedjenek nyilatkozni, hogy mit értenek „inkubációs idők változtatása” alatt. Az előkezelési eljárás idejének csökkentése vagy elhagyása (amely tartalmazza a mintaelőkészítést, előzetes hőkezelést, enzimes előkészítést, IHC-denaturációt, IHC-hibridizációt) nem hat-e negatívan az eredmény megbízhatóságára.

Az ajánlatban benyújtott gyártói műszaki adatlapon szereplő információk (utasítások) szerint (7. oldal) „A művelet befejezése után várjon 20 percet, amíg a tárgylemez festő egységek és környezetük lehűl”. Továbbá (84. oldal) „Kizárólag egy feldolgozást érdemes elindítani egyszerre, majd 1-2 perc elteltével indítható el a következő feldolgozás”. Abban az esetben, ha a BIOMARKER Kft. ajánlattevő által benyújtott információk alapján, a megadott adatokkal számolunk, az alábbiak szerint modellezhető az IHC festés: Ha az első adag (30 db) minta festése 08:00 időpontban indul, akkor 09:55 időpontban jár le, majd a használati útmutató szerint 20 percet várni kell a következő minta elindításával, így a következő adag minta (30 db) 10:15 időpontban indítható, 12:10 időpontban jár le, ismét várni kell 20 percet, amíg a lemezek visszahűlnek, majd a harmadik adag minta (30 db) 12:30 időpontban indítható, amely minták festése 14:25 időpontban jár le. Az utolsó adag (10 db) minta 20 perc várakozás után 14:45 időpontban indítható és 16:40 időpontban jár le. Amennyiben a fentiek szerint számolunk (a 8 órás munkaidőben, ami reggel 08:00-kor kezdődik és befejeződik 16:00-kor), a gép nem tud 8 óra alatt 100 metszetet megfesteni a legoptimálisabb, legrövidebb protokoll esetén sem. Az éjszakai bekészítés nem megfelelő válasz, hiszen ez esetben nem teljesül a napi 8 órás munkaidő.

Kérjük, szíveskedjenek levezetni, hogy a BIOMARKER Kft. ajánlattevő által tett megajánlás – napi 8 órás munkaidőben minimum 100 IHC minta festési kapacitással rendelkezik – hogyan valósul meg, percre lebontva a 100 minta festési folyamatát. Kérjük, szíveskedjenek a megajánlást adott esetben gyártói nyilatkozattal, gyártói leírással/leírásokkal alátámasztani. Felhívjuk ajánlattevő figyelmét a Kbt. 62. § (1) bekezdés i) pontjára.”

15. A kérelmezett 2020. szeptember 24-én benyújtotta üzleti titoknak minősített felvilágosítását. Csatolta továbbá nyilatkozatát a festési idő kapcsán, az IHC minta festési kapacitásra vonatkozó korábban benyújtott gyártói nyilatkozatot, valamint azon teszt képi bemutatását, hogy adott tárgylemezen a festés mennyi időt vesz igénybe.

16. Az ajánlatkérő 2020. szeptember 25-én az alábbiakra hívta fel a kérelmezettet: „Ajánlattevő a 2020.09.24. napján benyújtott felvilágosítását teljes terjedelemben az EKR által biztosított üzleti titokká nyilvánított dokumentumok körében csatolta. Azonban ajánlattevő a felvilágosításához nem csatolt indokolást az üzleti titokká nyilvánítás okairól a Kbt. 44. §-a szerint ismertetve. Kérjük, szíves felvilágosításukat, hogy a 2020.09.24. napján benyújtott felvilágosításuk valóban üzleti titoknak minősül-e. Amennyiben nem, kérjük, szíveskedjenek ismételt felcsatolni a benyújtott dokumentumokat a nyilvános dokumentumok körébe.

Amennyiben ajánlattevő a 2020.09.24. napján benyújtott felvilágosítását valóban üzleti titokká kívánja nyilvánítani, kérjük, szíveskedjenek hiánypótlás keretében benyújtani a Kbt. 44. §-ának megfelelő indokolást, amelyben részletesen alátámasztja, hogy az adott információ vagy adat nyilvánosságra hozatala miért és milyen módon okozna számára aránytalan sérelmet. Felhívjuk ajánlattevő figyelmét a Kbt. 44. § (2) bekezdés d) pontjára, mely alapján „a Kbt. 44. § (1) bekezdés alkalmazásában a gazdasági szereplő nem nyilváníthatja üzleti titoknak különösen az ajánlatban meghatározott áruk leírását, ide nem értve a leírásnak azt a jól meghatározható elemét, amely tekintetében a Kbt. 44. § (1) bekezdésben meghatározott feltételek az ajánlattevő által igazoltan fennállnak.”

2. Kérjük, szíves megerősítésüket, hogy a 2020.09.24. napján benyújtott felvilágosítás 7-10. oldalain található futtatási idő levezetések, valamint a hozzájuk kapcsolódó mellékletek mind az ajánlattevő által megajánlott termékhez kapcsolódnak.”

17. A kérelmezett 2020. szeptember 29-én benyújtotta az alábbi tartalmú nyilatkozatát:
 „1) A 2020. 09. 24. napján benyújtott felvilágosítás valóban üzleti titkokat tartalmaz, és nem ütközik a Kbt. 44. § (2) bekezdés pontjaiba. Ezt pedig az alábbi indokokkal támasztjuk alá.
 A felvilágosításban szereplő, és a Bond Max készülék protokolljaival, valamint futtatási idejeivel kapcsolatos adatok és információk egy másik gazdasági szereplő által történő esetleges felhasználása gazdasági előnyökhöz juttatná adott esetben a másik szereplőt, hiszen ezen adatok olyan információkkal tudnak szolgálni, amelyek adott esetben hatással tudnak lenni a szóban forgó készülék reagenseinek és fogyóanyagainak a készülék általi fogyasztására. Emellett ezen információk felhasználása által egy másik gazdasági szereplő olyan fejlesztési ötletekhez, és adatokhoz tudna jutni adott esetben, amelyek a BioMarker Kft. számára aránytalan sérelmeket okoznának a jövőbeni üzleti érdekeire való tekintettel.
 Ezenkívül ezen információk bizonyos vevők által futtatott protokollok, és amelyek nyilvánosságra kerülésével kapcsolatban a vevőtől nem kaptunk engedélyt.
 2) Jelen nyilatkozatunkkal egyúttal megerősítjük, hogy a 2020.09.24. napján benyújtott felvilágosításban szereplő futtatási idő levezetések, valamint a hozzájuk kapcsolódó mellékletek mind a BioMarker Kft. által – a fenti eljárás 5. részében – megajánlott termékhez, a Bond Max automatához kapcsolódnak.”

18. Az ajánlatkérő 2020. szeptember 29-én megküldte a kérelmező előzetes vitarendezési kérelmére adott elutasító válaszát.

A jogorvoslati kérelem

19. A kérelmező 2020. október 9 napján előterjesztett és 2020. október 16-án hiánypótolta kérelmében a nyertes ajánlattevő ajánlatának érvényesként történő elfogadását sérelmezte, ezért kérte jogsértés megállapítása mellett az eljárást lezáró döntés megsemmisítését, valamint a kérelmező ajánlatának érvénytelenné nyilvánítását.

20. A kérelmező ügyfélképessége kapcsán közölte, hogy az eljárásban érvényes ajánlatot nyújtott be, valamint a nyertest követő legkedvezőbb ajánlatot benyújtóként került megjelölésre. Előadta, hogy a 2020. szeptember 7. napján kiküldött összegezésben az ajánlatkérő a kérelmezettet hirdette ki nyertes ajánlattevőnek, akinek az ajánlatát a kérelmező 2020. szeptember 17. napján megtekintette és ennek kapcsán 2020. szeptember 19. napján előzetes vitarendezést kezdeményezett. Az ajánlatkérő 2020. szeptember 29. napján utasította el az előzetes vitarendezési kérelmet, így a tudomásszerzésre jutás időpontjának ez tekinthető.

21. A kérelmező első kérelmi elemként kifejtette, hogy álláspontja szerint az ajánlatkérő jogsértően nyilvánította érvényessé a kérelmezett ajánlatát, mivel az nem felelt meg a műszaki követelményekben foglaltaknak, továbbá az ajánlat hamis adatot tartalmazott. Rögzítette, hogy a kérelmezett weboldalán: (<https://www.biomarker.hu/termekek/muszerek-es-automatak/szovettan-es-citologia/ihc-es-ish-festoautomatak>) mindössze két Leica gyártmányú (Leica BOND-MAX és Leica BOND-III típusú) IHC és ISH festőautomata elérhető, amely berendezések az elérhető műszaki adatok ismeretében nem felelnek meg az ajánlatkérő által meghatározott műszaki alapkövetelményeknek.

22. Ismertette, hogy kétféle kategóriában kellett eszközöket megajánlani, és az iratbetekintés során a kérelmező tudomást szerzett róla, hogy a kérelmezett a Leica BOND-MAX típusú IHC és ISH festő automatát ajánlott meg mind kis teljesítményű, mind nagy

teljesítményű immunfestő automata kategóriában. A nagy teljesítményű immunfestő automata nem képes 100 IHC reakció elvégzésére 8 óra (munkaidő) alatt.

23. Kiemelte, hogy a Leica gyártói weboldalon (<https://www.leicabiosystems.com/ihc-ish-fish/fully-automated-ihc-ish-instruments/bond-max/#documents>) közzétett adatok szerint, ennek a típusú automatának az IHC festési ideje: 3,5 óra / 30 lemez, miszerint 90 lemez minimum 10,5 óra, ezután kezd el a maradék 10 lemez festését, tehát a 100 lemez festését leghamarabb összesen 14 óra múlva fejezi be, ezáltal nem teljesíti a minimum műszaki követelményekben megjelölt 100 IHC reakció elvégzése 8 óra (munkaidő) alatt. Ebben az időintervallumban nincs benne a 40 perc adatbevitel, kizárólag a festés ideje. Csatolta a weboldalról a festési időre vonatkozó részt.

24. Előadta, hogy az iratbetekintés során szerzett tudomást arról, hogy a kérelmezett 2020. június 9. napján a hiánypótlási dokumentumokban egyértelműen arról nyilatkozott, hogy az általa megajánlott immunfestő automata napi 8 órás munkaidőben rendelkezik minimum 100 IHC minta festési kapacitással, melyet egy gyártói nyilatkozattal is alátámasztott.

25. A kérelmező az elérhető brossúrák és szakmai adatok alapján továbbra is vitatja, hogy a megajánlott Leica BOND-MAX festőautomata képes 1 óra 55 perc alatt 30 minta feldolgozására és bár a kérelmezett szerint „lehetőség van az 1 óra 55 perces protokoll beállítására a szabadon beállítható inkubációs idők változtatásával” 3 óra 30 perc helyett, de nem részletezte, hogy milyen hosszúságú inkubációs idő beállításával érhető el ez a festési időintervallum. Feltételezte, hogy a kérelmezett az inkubációs idők változtatása alatt az előfestési eljárás idejének csökkentését vagy elhagyását érti, amely tartalmazza a minta előkészítést, előzetes hőkezelést, azaz az antigénfeltárást, enzimes előkészítést, ami azt eredményezheti, hogy számos esetben nem lesz megbízható az eredmény.

Utalt arra is, hogy a kérelmezett által feltöltött gyártói műszaki adatlapon szereplő információk (utasítások, 7. oldal) ismertetik, hogy „a művelet befejezése után várjon 20 percet, amíg a tárgylemez festő egységek és környezetük lehűl”, továbbá (84. oldal) „kizárólag egy feldolgozást érdemes elindítani egyszerre, majd 1-2 perc elteltével indítható el a következő feldolgozás”.

26. A kérelmező kiemelte, hogy az ajánlatkérő az előzetes vitarendezésre adott válaszában előadta, hogy a kérelmezett által közzétett festési időre vonatkozó adat sem a termék felhasználói kézikönyvében, sem pedig a gyártói prospektusban (brossúra) nem található továbbá, hogy a kérelmező által talált információ már elavult. Sem az ajánlatkérő, sem a kérelmezett nem hivatkozott azonban olyan új gyártói dokumentumra, ami a kérelmező által adott információkhoz képest frissebb hivatalos adatot tartalmazott volna, így nem lehet egyértelműen kijelenteni, hogy az adatok elavultak. Nem életszerű, hogy ilyen mértékű fejlesztésnek nincs nyoma a gyártó honlapján, hiszen ezzel valóban jelentős piaci sikereket érhetne el. Melyik a valószínűbb, hogy „egy nagy múltú cég egy jelentős, a festési időt majdnem felére csökkentő fejlesztésről semmilyen módon nem tájékoztatja ügyfélkörét, sőt az ügyfeleit megtévesztve a honlapján olyan információt tesz közzé termékéről, amely a mai piaci viszonyok között már nem korszerű” vagy „a termék tényleg annyira képes, amelyet a cég a honlapján feltüntet”.

27. A kérelmező vitatta az ajánlatkérő azon álláspontját is, mely szerint a 20 perces lehűlésre vonatkozó figyelmeztetés arra az esetre vonatkozik, ha pl. ezeket a fűtő egységeket szerviz vagy karbantartási okból tesztelik vagy tisztítják a szakemberek, illetve abban az egyedi esetben, amikor a festési protokoll felhasználó általi manuális megszakítása történik,

ahol az automata ajtaja a felhasználó által kinyitásra kerül. Ebben az esetben figyelmezteti a felhasználót, hogy kerülje a fűtőegység megérintését. Tehát a festési időre ez a figyelmeztetés nincs hatással.

28. A kérelmező előadta, hogy a Bond Max automata a festési művelet során egy helyen tartja végig a lemezeket, vagyis a teljes folyamat során a lemezek egy ponton állnak. A lemezek alatt egy fémlemez található. Ez a fémlemez melegszik fel aktívan a reakció során és hűl le passzívan két lépés között. Vagyis a két lépés között nincs az automatának olyan funkciója, ami a fémlemez lehűtésében segítséget nyújt, és külső beavatkozásra sincs lehetőség. Vagyis egyszerűen ki kell várni, míg a fémlemez lehűl. Ez a passzív hűlés a fém tulajdonságainak megfelelően 10-20-30 percig is tarthat a két művelet közti hőmérsékleti különbségnek megfelelően. Álláspontja szerint ez is okozhatja a különbséget a gyártó által megadott 3 óra 30 perc és a kérelmezett által nyilatkozott 1 óra 55 perc között. Azonban a hűlési időt nem lehet a folyamatból kivonni, mivel a festési folyamat ezen részére nincs ráhatása senkinek, vagyis a felhasználó csak elindítja a folyamatot és a folyamat végén kiveszi a végterméket, minden mást a gép végez úgy, hogy közben nincs mód a folyamat gyorsítására.

29. Ismertette, hogy az általa megajánlott gép (Dako Omnis automata) ezt úgy küszöböli ki, hogy a két robotkar segítségével a tárgylemezeket különböző (fizikailag is elkülönülő) helyeken kezeli. A rakodóállomásban adagolja be a tárgylemezeket, majd a PT modulokban hajtja végre az előkezelést, antigénfeltárást, ezután a lemezek a festőmodulokba kerülnek, így küszöbölve ki, hogy hűlési időre kelljen várni a gépnek, így itt már 32 fokon megy végbe az IHC reakció.

30. Közölte, hogy mivel a kérelmezett több ilyen gépet is értékesített már Magyarországon, ezért tudnia kellett, hogy az eszköz ezt a műszaki előírást nem tudja teljesíteni. Ennek alátámasztására, beadhatott volna egy valós elvégzett vizsgálatokon alapuló riportot, alátámasztva ezzel a valós időket. A kérelmező becsatolt a Leica Bond készülékkel lefuttatott riportot arra vonatkozóan, hogy mennyi idő alatt képes a megajánlott gép 4 lemezt megfesteni. A festés kezdő időpontja 9 óra 9 perc és befejező időpontja 12 óra 29, vagyis 3 óra 20 perc alatt történt meg a csupán 4 db tárgylemez festése, amelyből 3 minta ugyanazzal az antitesttel lett kezelve és csak 1 minta másik antitesttel. Közölte, hogy 30 lemezre vetítve, esetleg többféle antitest bevonásával ez a festési idő a robotkar pipettázási idejéből fakadóan több időt vesz igénybe. A kérelmező szerint a kérelmezett sem a 13 perces fűtési idővel, sem a körülbelül 20 perces hűlési idővel nem számolt a beadott 1:55 perces protokollban. Véleménye szerint további időbeni különbségeket okozhat a robotkar pipettázási ideje, amely a tárgylemezek növelésének számával arányosan növekszik, ami csak feltételezés, az azonban tény, hogy a valós vizsgálaton alapuló riport igazolja, hogy a kérelmezett által megjelölt 1 óra 55 perc nem valós adat és erről meg tudott győződni minden egyes olyan alkalommal, amikor egy festésről riportot készít.

31. A kérelmező kiemelte, hogy a kérelmezett hiánypótlásának 3. oldalán benyújtott nyilatkozata hamis adatot tartalmaz, a hiánypótlás 4-5. oldalán becsatolt gyártói nyilatkozat hamis, továbbá a kérelmezett ajánlata nem felel meg azon műszaki minimumkövetelmények, hogy „napi 8 órás munkaidőben minimum 100 IHC minta festési kapacitással rendelkezzen”, mivel az arra tett megajánlás hamis.

32. Előadta, hogy az ajánlatkérő elfogadta a kérelmezett magyarázatát annak ellenére, hogy kifejezett gyártói dokumentum nem állt rendelkezésre, holott az ajánlatkérőnek ez a Kbt.

69. § (13) bekezdése alapján kötelessége lett volna. Álláspontjának alátámasztására hivatkozott a Döntőbizottság D.116/7/2020 számú határozatára.

33. A kérelmező álláspontja szerint döntésével az ajánlatkérő megsértette a Kbt. 62. § (1) bekezdés i) pontját, a Kbt. 69. § (1)-(2), (13) bekezdését, a Kbt. 73. § (1) bekezdés b) és e) pontját, valamint a Kbt. 74. § (1) bekezdés a) pontját.

34. A kérelmező második kérelmi elemében közölte, hogy az ajánlatkérő előzetes vitarendezésre adott válaszából megállapítható, hogy a kérelmezett által benyújtott hiánypótlás egyértelműen műszaki adatokat tartalmaz, ráadásul a megajánlott eszköz működésére vonatkozó festési protokoll értelmezését, amely a festési időre vonatkozó műszaki elvárásnak való megfelelést támogatná alá. A kérelmezett ezen hiánypótlási dokumentumát üzleti titokká minősítette, majd az üzleti titokká minősítés indokolását 2020. szeptember 29-i határidőre benyújtotta, melyet álláspontja szerint jogsértően fogadott el az ajánlatkérő, megsértve ezzel a Kbt. 44. § (2) bekezdés d) pontját. Hivatkozott a Döntőbizottság D.67/27/2020 határozatára, amely szintén rámutatott arra, hogy a Kbt. 44. § (2)-(3) bekezdése alapján jogszerűen nem minősíthető üzleti titokká az érvényességi vizsgálat tárgyát képező megajánlás.

35. A kérelmező 2020. november 3-án benyújtott észrevételében azt állította, hogy a kérelmezett által bemutatott citológiai mintákon végzett reakció nem immunhisztokémiai reakció, hanem immuncitokémiai reakció, vagyis nem vehető figyelembe az ajánlatkérő által elvárt 100 IHC minta festése kapcsán. Intraoperatív (fagyasztott) minta esetén nem végeznek immunhisztokémiai reakciót, vagyis a fagyasztott mintákon végzett vizsgálatok sem vehetők figyelembe az ajánlatkérő által elvárt 100 IHC minta festésekor. Rögzítette, hogy az összes normál szövettani minta mennyiségéből a fagyasztott minták mennyisége átlagosan 2,1 %, így látható, hogy ez az eljárás csak töredékét képezi a napi rutin feladatoknak.

36. Kiemelte, hogy a kérelmezett a deparaffinálást igénylő szövettani minták antigénfeltárást nem igénylő antitestek esetében vezette le a futtatási ütemezést, holott az antigénfeltárást a szövet rögzítése miatt szükséges. A formaldehid által a szövetekben kialakított keresztkötések, amelyek emellett sűrű háromdimenziós rácsként jelentősen gátolják az immunreagensek penetrációját (áthatolását) így a szöveti antigénekhez való fizikai hozzáférést. Tehát a rögzített szöveteket antigénfeltárással teszik alkalmassá az immunreagensek penetrációjára. Így ez az eljárás nem az antitesthez, hanem a szövet rögzítéshez, paraffináláshoz köthető, ezért a deparaffinálást igénylő szöveteknél nem hagyható el antigénfeltárást lépése.

Mivel sem az immuncitokémiai, sem a fagyasztott mintát alapul vevő minták reakciójáról levezetett riport nem releváns az ajánlatkérő által kiírt minimumkövetelmények szempontjából, ezért továbbra is fenntartotta a kérelmező azon állítását, hogy a kérelmezett által megajánlott eszköz nem felel meg az ajánlatkérői elvárásnak.

37. Hangsúlyozta, hogy a futtatási időlevezetések közül a fent említett okokra hivatkozva jelen eljárásban nem fogadható el sem a deparaffinálást nem igénylő citológiai és/vagy fagyasztott szöveti minták futtatási ütemezése sem pedig deparaffinálást igénylő szövettani minták futtatási ütemezése. Kizárólag a deparaffinálást és magas hőmérsékletű antigénfeltárást igénylő szövettani minták futtatási ütemezése lehet releváns jelen eljárás követelményeit illetően, viszont a levezetett futtatási ütemezésben is jól látszik, hogy a Leica Bond-Max automata kizárólag éjszakai futtatási ütemezéssel képes 100 IHC minta festésére

(7. melléklet), amely éjszakai festési ciklus nem képezi napi 8 h munkaidő részét (nem beszélve egy esetleges áramszünet alkalmával felmerülő hibalehetőségekről)

Tehát a levezetett futtatási ütemezésből egyértelműen látható, hogy ebből a reakcióból a Leica Bond-Max típusú automata nem képes napi 8 óra munkaidő alatt 100 db IHC reakció elvégzésére. A levezetésben feltüntetett éjszakai futtatás (30 minta) nem számítható bele a napi 8 óra munkaidőbe, mert ez azon kívül esik, tehát, ha ezt a 30 mintát nem éjszaka, hanem még nappali futtatásban indítanánk el, akkor a minták elkészülte számításaink szerint 8:00 órától számolva 18:37 időpontra tehetők, így a megajánlott Leica Bond-Max IHC festő automata nem felel meg a kiírt minimumkövetelményeknek.

38. A kérelmező szerint a becsatolt képernyőfotókon semmilyen információ és adat nem látszik így ezen mellékelt fotók nem alkalmasak semmiféle információ bizonyítására. Előadta, hogy mivel az immuncitokémiai és fagyasztott mintákból végzett vizsgálatok a fentiek alapján nem fogadhatók el immunhisztokémiai reakció vizsgálatához, így a kérelmezett által becsatolt riport sem fogadható el. Továbbá az antigénfeltárás, mint az IHC része nem elhagyható.

39. Közölte, hogy kérelmező számára, valamint az ebben jártas szakemberek számára fel sem merülhetett, hogy az ajánlatkérő a minimumkövetelményeket olyan műveletek elvégzéséhez igazítaná, amely eljárások nem képezik részét a napi rutindiagnosztikának, - például a napi, akár több száz teljes IHC reakció elvégzésével szemben az éves szinten 2% arányú fagyasztott minták vizsgálatához -, így szükségtelennek tartotta kiegészítő tájékoztatás kérést. Egy hétköznapi példával bemutatva előadta, egy mosógép általános mosási ideje természetesen hosszabb, mint a gyorsmosásé. A gyorsmosási program nem tartalmaz előmosást és rövidebb ideig mos, ami nem hoz ugyanolyan eredményt, mint az általános mosási program. Az ajánlatkérő most azt állítja, hogy számára elég, ha az üzemidő tekintetében csak „gyorsmosást” végez a gép annak ellenére, hogy teljes, alapos mosási funkciót és eredményt vár el. Jelen esetben azonban nem csak egy koszos ruha lesz az eredmény, hanem akár emberéletek is múlhatnak rajta.

Amiatt sem volt szükség az ajánlattételi határidő előtt kérdésfeltevésre, mivel az IHC reakció folyamatának fent is vázolt fogalma nem hagyott kétséget afelől, hogy milyen vizsgálatok vehetők figyelembe e tekintetben.

40. Azt is közölte, hogy miután napjainkban egyre fontosabbá válik a standardizálás szükségessége, a minőségi kontroll és a minőségbiztosítás, ezért a protokollok beállítását kontrollok és ajánlott szabványok alapján és nem pedig egyéni igények szerint kell beállítani. Ehhez több nemzetközi szervezet is segítséget nyújt, mint például az NORDIQC, skandináv külső minőségbiztosítási szervezet, mely által végzett tanulmány is bizonyítja, hogy a nem megfelelően elvégzett immunhisztokémiai reakciók következménye 30%-ban az álnegativitás, amelynek egyharmadáért az elégtelen antigénfeltárás a felelős. Honlapjukon (<https://www.nordiqc.org/recommended.php>) minden típusú IHC automatára elérhető ajánlott protokoll(ok) található, melyek között a kérdéses Leica Bond-Max automatához is található. Ez nem csak azt bizonyítja, hogy mennyire fontos a minél egységesebb protokoll, hanem azt is, hogy ezeket a protokollokat nem védheti üzleti titok, ugyanis mindenki számára elérhetők a protokollokban ajánlott fő lépések.

Ezen kívül bárki számára elérhetőek youtube videók a <https://www.youtube.com/> oldalán a Leica Bond-Max működésének pontos bemutatásáról.

A kérelmező kifejtette, hogy nem gyártástechnológiai adatokat kért, hanem kizárólag olyan adatok és információk bizonyítását, amelyek bárki számára elérhetőek nyilvános weboldalakon.

41. A kérelmező szerint sem az ajánlatkérő, sem a kérelmezett nem csatolt be olyan, bármelyik üzemben lévő Leica Bond-Max automatájukból kinyomtatott teljes riportot IHC minta festéséről, amellyel bizonyíthatná, hogy az általa megajánlott automata sikeres eredménnyel fest meg napi 100 IHC mintát 8 h munkaidő alatt. Véleménye szerint erre azért nem került sor ezidáig, mert ezen eszközök ezen feltételt nem tudják teljesíteni.

42. A kérelmező hangsúlyozta, hogy a Leica gyártói nyilatkozat azt tartalmazza, hogy a Leica BOND-MAX IHC és ISH festő automata készülék képes 100 lemez festésére napi 8 órás munkaidőben, de azt nem, hogy a megajánlott műszer képes napi 100 IHC minta festésének elvégzésére, ahogy azt az ajánlatkérő elvárta.

43. A kérelmező beadványa mellékleteként csatolt két szakmai dokumentumot, valamint a NORDIQC weboldaláról származó ajánlott protokollok bemutatását. (<https://www.nordiqc.org/>)

44. A 2020. november 9-i beadványában vitatta az ajánlatkérő álláspontját a gyártói nyilatkozat megfelelősége kapcsán, mivel véleménye szerint egy immunfestő automata nem kizárólag szövettani minták (IHC) festésére alkalmas, hanem immuncitokémiai és immunfluorescens festésre is. Ennek igazolására a <http://chembiol.ttk.hu/ea/MBA6ea.pdf> dokumentumot csatolta.

45. A kérelmező szerint minden patológiai osztályon a szabványosítás és a minőségbiztosítás már évtizedek óta jelen van, ami alappillére a megbíztonságnak. Erre a célra alakult meg 1996-ban a hazai Patológiai QualiCont külső minőségértékelési/-biztosítási Program a Qualicont Közhasznú Szervezet megalakulásával egyidőben, amely alapítótagja az Európai Minőségbiztosítási Szervezetek Szövetségének (EQUALM). Ezek a szövetségek azért jöttek létre, hogy kifejezetten egységesítsék, kontrollálják a patológiai eljárásokat Magyarországon.

46. A kérelmező kiemelte, hogy a vese és bőrbíopsziák esetében különböző immunfehérjéket, immunglobulinokat mutatnak ki immunfluorescencia (IF) segítségével, amelyhez fagyasztott biopsziák szükségesek. A minták mikroszkópos vizsgálatához speciális fluorescens mikroszkóp szükséges, ami erősen korlátozza azon helyeket, ahol ezeket a vizsgálatokat el tudják végezni (pl. bőrklinikákon, és nagyobb egyetemi patológiákon). Kiemelte, hogy az IF nem IHC.

Az ajánlatkérő észrevétele

47. Az ajánlatkérő észrevételében kérte a megalapozatlan kérelem elutasítását. Kifejtette, hogy a műszaki leírásban, valamint a kiegészítő tájékoztatásai során egyértelműen meghatározta, hogy a beszerzési igényének mely paraméterekkel rendelkező termékek felelnek meg. Egyebekben előírta, hogy az ajánlattevőknek az ajánlatukban be kell nyújtaniuk „adatlapot a termék paramétereivel kitöltve; gyártói termékismertető prospektust, amennyiben nemrészletes úgy részletes magyar és / vagy angol és / vagy német nyelvű műszaki leírással kell kiegészíteni”.

48. Rögzítette, hogy mind a Kbt., mind az ajánlatkérői előírásokból az következik, hogy az ajánlat kizárólag abban az esetben lehet érvénytelen a Kbt. 73. §-a szerinti valamely eset alapján, amennyiben a közbeszerzési dokumentumokban, valamint a jogszabályokban

meghatározott valamely feltételnek nem felel meg. Továbbá az ajánlatkérőnek a benyújtott ajánlatok (adott esetben hiánypótlás(ok), felvilágosítás(ok), indokolás(ok) tartalma alapján kell eldöntenie, hogy mely ajánlat érvényes vagy érvénytelen. Tehát egy ajánlat érvényességét/érvénytelenségét nem lehet megállapítani – az ajánlat részét nem képező – honlap tartalma alapján.

49. Kiemelte, hogy a Kbt. 69. § (1) bekezdése szerinti kötelezettségének eleget téve, tekintettel arra, hogy a Kérelmezett által benyújtott gyártói termékadatlap nem tartalmazott információt a 100 IHC minta festési kapacitására, a Kbt. 71. § (1) bekezdése alapján kérte egyértelműen alátámasztani az ezen paraméterre tett kérelmezett általi vállalást. A kérelmezett egyrészt önmaga nyilatkozott, hogy az általa megajánlott készülék „napi 8 órás munkaidőben rendelkezik minimum 100 IHC minta festési kapacitással”, továbbá a „felhasználó által szabadon állítható inkubációs idők változtatásával lehetőség van arra, hogy akár 1 óra 55 perc hosszúságú protokollt beállítsunk a készüléken, amely a 30 lemezes kapacitással számolva akár 120 lemez festését teszi lehetővé napi 8 órás munkaidőben.” A kérelmezett nyilatkozatának alátámasztására mellékelte a Leica gyártótól származó angol nyelvű – valamint magyar nyelvű fordítását tartalmazó – nyilatkozatot arra vonatkozóan, hogy a „Leica BOND MAX készülék képes 100 lemez festésére napi 8 órás munkaidőben.” Így az ajánlatkérő az ajánlatok bírálati szakaszában meggyőződött a kérelmezett által megajánlott BOND MAX termék műszaki minimumkövetelményeknek való megfeleléséről.

50. Az ajánlatkérő közölte, hogy a kérelmező által hivatkozott gyártói adatlapon kifogásolt információkkal kapcsolatban felvilágosítást kért a kérelmezettől.

51. Véleménye szerint nem helytálló a kérelmező azon állítása, hogy „sem ajánlatkérő, sem nyertes ajánlattevő nem hivatkozott azonban olyan új gyártói dokumentumra”. A gyártó 2020. június 11. kelt elektronikusan aláírással ellátott nyilatkozatában egyértelműen kijelentette, hogy a „Leica BOND MAX készülék képes 100 lemez festésére napi 8 órás munkaidőben.” Figyelemmel arra, hogy a Leica gyártó a forgalmazó részére adta ki ezen nyilatkozatot, így egyértelműen megállapítható, hogy a 2010-ben keletkezett adatok 2020-ban már nem helytállóak. Mivel a kérelmező a Leica gyártóval nem áll üzleti kapcsolatban, így nem is tudhatja, hogy a forgalmazók, ügyfélkör számára a gyártó milyen tájékoztatást nyújt. Amennyiben a kérelmező észrevétele igaz lenne, az azt jelentené, hogy a gyártók kizárólag a saját honlapjukon tennék közzé valamennyi gyártási technológiára vonatkozó információjukat és a forgalmazóktól, leendő és meglévő ügyfeleiktől várnák el, hogy a gyártói honlapon tájékozódjanak. Az ajánlatkérő megkérdőjelezte annak életszerűségét is, hogy egy piaci alapokon működő gyártó a kereslettől várná el, hogy érdeklődjön a termékei iránt és a kereskedői hálózatán keresztül nem próbálná meg elérni a meglévő és leendő ügyfeleit a termékei népszerűsítésével. Az ajánlatkérő szerint nem minősül megtévesztésnek, amennyiben egy gyártó az elavult tartalmakat nem törli a honlapjáról, különös tekintettel arra, hogy a gyártói honlapon szereplő információk keltezése minden esetben szerepel ott. Az ügyfelek nem a teljes gyártói honlap átvizsgálása alapján választják ki a számukra szükséges termékeket, hanem elküldik árajánlatkérésüket, amiben rögzítik az általuk elvárt követelményeket és az ajánlatkérésben foglaltak alapján döntenek a vásárlási szándékuk megerősítéséről.

52. Az ajánlatkérő szerint a kérelmező álláspontja kizárólag feltételezéseken alapul, hiszen nem ismerheti a Leica gyártó BOND MAX termékét, ami hiteltelenné álláspontját. Közölte, hogy a közbeszerzési dokumentumokban nem írta elő ajánlattevők számára, hogy egy valós elvégzett vizsgálatokon alapuló riportot nyújtsanak be az általuk megajánlott termék

megfelelőségének alátámasztására, ezért nem is követelhetette meg ilyen riport hiánypótlás keretében történő benyújtását. Ettől függetlenül a kérelmezett 2020. szeptember 24. napján benyújtott üzleti titoknak minősülő nyilatkozatában 3 riportot is csatolt annak alátámasztására, hogy az által megajánlott termék képes a minimum 100 IHC festési minta kapacitásra.

53. Kiemelte továbbá, hogy a kérelmező nem nyilatkozott arról, hogyan jutott hozzá a kérelmezett által nem forgalmazott BOND MAX automatához, amihez sem a gyártó, sem pedig a kérelmezett nem adta hozzájárulását. A kérelmező által csatolt riport nem teljes, nem tartalmaz minden releváns adatot, így a használt szoftvert (kizárólag a magyar nyelvű fordítás) vagy a kapott reakció eredményt sem. Továbbá az sem megállapítható, hogy milyen körülmények között került sor a reakció elvégzésére.

54. Ismertette, hogy eljárásával az ajánlatkérő a diagnosztikai és gyógyító tevékenység terápiás alapjaihoz szükséges patodiagnosztikai tevékenységet segítve immunhisztokémiai vizsgálatra alkalmas automaták beszerzését valósítja meg, olyan patológiai laboratóriumokba, ahol ilyen irányú fejlesztések még nem történtek. Mivel kereskedelmi forgalomban sokféle immunhisztokémiai automata létezik, a közbeszerzési eljárás során az ajánlatkérő olyan minimum feltételeket fogalmazott meg, mely követelmények egzakt módon meghatározzák, hogy a legkorszerűbb eszközök beszerzésére törekszik. Természetesen az ajánlatkérő szem előtt tartotta, hogy a kiírásnak több cég terméke is megfelelhesen, így például a DAKO, BIOCare, és a LEICA.

55. Kiemelte, hogy bár minimum feltételben határozta meg az automatán kivitelezhető munkanapra vonatkozó reakciók számát (100 db IHC), de ez a szám változhat az egyes immunhisztokémiai laborok igényei szerint pozitív és negatív irányban is. Rögzítette, hogy ezen tény bizonyítására gyártói nyilatkozatot kért és kapott a kérelmezett által forgalmazott Leica gyártmányú, BOND MAX típus névvel ellátott automatáról, melyben egyértelműen arról nyilatkozott a gyártó cég, hogy az általa gyártott készülék képes a 100 db immunreakció kivitelezésére a kért időtartalom alatt.

Mivel jelen esetben reagensek nem képzik a beszerzés tárgyát, így az antitestekre, jelölőrendszerekre történő bemutatás az ajánlatkérő megítélése szerint nem releváns. Egy automata által készített immunhisztokémiai reakciók számának a mennyisége több tényezőtől függ, és az ajánlatkérő az immunhisztokémiai reakciók ún. fajtáit nem határozta meg. Tehát, bármilyen IHC vizsgálat lehet, mely antigén-antitest kapcsolódáson alapszik, és bármilyen vizsgálati szöveten (fagyasztott, fixált, formalinnal rögzített) vagy sejteken (citológiai kenetek!), valamint szabadon választott elsődleges antitesttel. Közölte, hogy nem kívánta korlátozni a patológus szakorvosokat az adekvát patológiai diagnózis előállításának lehetőségeiben (sőt, cél a szabad, nyílt felhasználás), ezért az elsődleges antitestek szabad választását az IHC reakcióknál nem gátolta. Ez természetesen azt jelenti, hogy a patológiai laborok saját igényeiknek és a klinikai háttérnek leginkább megfelelő protokollt állítanak be. Ehhez a számukra ideális metodika beállításához az alábbi tényezőknél módosíthatnak:

- deparaffinálás – akár el is hagyható –kenetek, fagyasztott minták esetében;
- antigén feltárás- akár el is hagyható –ha nem volt formalinos vagy alkoholos fixálás, de akár az ideje is változtatható;
- hidrogén-peroxid blokkolás ideje választható;
- elsődleges antitest behatási ideje is választható, különböző töménységű antitest hígítással tovább variálható;
- detektáló rendszer reakció ideje is variálható;
- előhívás ideje is választható;
- az automata sok mosási lépéssel rendelkezik, számuk csökkenthető.

Kifejtette, hogy sok-sok apró tényezőt kell figyelembe venni, amiben szerepet játszik az is, hogy a patológiai laborban a megfelelő képzettségű szakemberek és a patológus szakorvosok saját szakmai és a feldolgozásra kerülő szövettani mintákból, klinikai igényekből fakadó elvárásaiknak, mely úton felelnek meg.

56. Közölte, hogy a bemutatott esetekben az immunreakció ideje így lehet több mint 3 óra vagy a kérelmezett által hivatkozott 1 óra 55 perc is ugyanazon típusnévvel ellátott Leica Bond Max immunautomatán elvégezve. Kiemelte, hogy az ajánlatkérő – a kérelmező által elvégzett vizsgálat ellenőrzésére – saját maga is elvégezte a birtokában lévő – a kérelmezett által megajánlott típusú – automatán a reakciót, aminek riportját csatolta észrevételéhez, melyben ismertette az alkalmazott antitesteket, a felhasznált szövetet, kiemelve azt, hogy a deparaffináló, antigénfeltáró, mosó folyadékok, sőt a detektáló rendszer is ugyanaz volt. Előadta, hogy mindkét esetben megfelelő specifikus reakciót kapott, és egy valamiben különbözött csupán a két kimutatás, hogy az ajánlatkérő több mint egy órával rövidebb idő alatt csinálta meg ugyanazt, a mosások számát nem csökkentve, ami egyébként még tovább rövidíthette volna a reakció időt.

Kifejtette, hogy a a forró felületre figyelmeztető piktogram értelmezése alapján maga a hűlési folyamat, a reakció ideje alatt lezajlik, mivel a melegítés a protokoll elején van. Megjegyezte, hogy a visszahűlés protokollját segíti egy vákuumos ventilátor. Egyébként ezt a melegítést/hűlést a gép automatikusan teszteli. Összegezve rögzítette, hogy az elvárt 100 IHC vizsgálat egy munkanapon (8 órán) belül teljesíthető a teszt eredményeképpen.

57. Az ajánlatkérő hangsúlyozta, hogy a kérelmező első kérelmi eleme nem megalapozott, hiszem a kérelmezett a közbeszerzési eljárás során a Kbt. által nyújtott jogintézmények alapján megfelelően igazolta az általa megajánlott termék közbeszerzési dokumentumokban rögzített minimumkövetelményeknek való megfelelést. Előadta, hogy a Kbt. 69. § (13) bekezdése szerinti jogintézmény nem kötelezettség, hanem lehetőség az ajánlatkérő számára. Jelen esetben azért nem volt szükség ennek alkalmazására, hiszen a kérelmezett ajánlata tartalmazta a gyártó által elektronikus aláírással ellátott nyilatkozatot, így a gyártó megkeresésére ezért nem volt szükség.

58. Közölte azt is, hogy a kérelmezett ajánlata nem tartalmazott a Kbt. 62. § (1) bekezdése szerinti hamis adatot. Az ajánlatkérő megküldte az üzleti titoknak minősülő ajánlatkérő által elvégzett immunreakciókat álláspontjának igazolására, de kérte ezek kiadásának mellőzését, mivel a kérelmezett által forgalmazott termékből kinyert adatok üzleti titoknak minősülnek.

59. Az ajánlatkérő a második kérelmi elem kapcsán előadta, hogy a Kbt. 44. § (2) bekezdésének d) pontja alapján főszabály szerint az ajánlatban megajánlott árunak a leírását nem lehet üzleti titokká nyilvánítani. Ez a szabály ugyanakkor nem terjed ki a leírásnak azon elemeire, adataira, amelyek tekintetében egyébként fennáll az üzleti titokká minősítés Kbt. 44. § (1) bekezdésében foglalt azon eleme, miszerint az adott adat nyilvánosságra kerülése a gazdasági szereplő üzleti tevékenysége szempontjából aránytalan sérelmet okozna.

Figyelemmel arra, hogy a kérelmezett nem az ajánlatkérő által a közbeszerzési dokumentumokban megkövetelt termékleírást minősítette üzleti titokká, hanem a felvilágosításában benyújtott olyan folyamat bemutatásokat, adatokat, amik nem közismertek, nem könnyen hozzáférhető információk, melyek egy másik gazdasági szereplőt termékfejlesztés, ajánlattétel során előnyös helyzetbe hoznának, ezért a kérelmezett által 2020. szeptember 29. napján benyújtott felvilágosításának üzleti titokká nyilvánítása megfelel a 2018. évi LIV. törvény 1. §-ában, a Kbt. 44. § (1) bekezdésében és a Kbt. 44. § (2) bekezdés

d) pontjában rögzített követelményeknek. A kérelmezett jogszerűen nyilvánította üzleti titokká a 2020. szeptember 29. napján benyújtott felvilágosítását.

60. Az ajánlatkérő 2020. november 6-i beadványában előadta, hogy diagnosztikai és gyógyító tevékenység terápiás alapjaihoz szükséges patodiagnosztikai tevékenységet segítve immunhisztokémiai vizsgálatra alkalmas automaták beszerzését valósítja meg, olyan patológiai laboratóriumokban, ahol ilyen irányú fejlesztések még nem történtek. Mivel kereskedelmi forgalomban sokféle immunhisztokémiai automata létezik, a közbeszerzési eljárás során az ajánlatkérő minimum feltételeket fogalmazott meg, melyek segítségével egzakt módon látható a cél, hogy a legkorszerűbb eszközök beszerzésére törekszik.

61. Minimum feltételként megszabta az automatán kivitelezhető reakciók számát /100 db IHC/. A gyártói igazolással kapcsolatban kifejtette, hogy számára teljesen egyértelmű, hogy milyen „festésről” van szó, hiszen a nevezett automata nem alkalmas semmilyen más patológiai diagnosztikában alkalmazott festési eljárásra. Ahogy a gyártó igazolta, valamint a készülék nevében is benne van /Leica Bond Max IHC /Immunhisztokémiai/ és ISH /In Situ Hybridizációs/ reakciókat kivitelező berendezés. A szövettani és citológiai minták elemzése során gyakran kerül sor immunhisztokémiai (IHC) vizsgálatokra, amelyet a mintákat vizsgáló patológus szakorvosok rendelnek el speciális reagensek és berendezések segítségével. Maga a reakció kivitelezése történhet zárt és ún. nyitott rendszerben. A zárt protokollal rendelkező antitestek minden laborban ugyanazon metodikával mennek, de ezen antitestek száma nagyon limitált (pl.: SP142). Napi gyakorlatban nyitott rendszerben működnek elsődleges antitestre vonatkozólag az IHC automaták, ezért elengedhetetlen a felhasználói szabadság alkalmazása a metodika beállításánál, az ajánlatkérő fenntartásában működő patológiai osztályokon ennek mind szakmai, mind pénzügyi okai is vannak. Igaz többféle IHC automata létezik, eltérnek esetleg a reagensek vagy a reakció kivitelezés szerint, de szöveti típusok elkülönítése szerint nincs tipizálásuk. Tehát, nincs külön csak citológiai mintára alkalmas immunhisztokémiai készülék. Azaz a rutin patodiagnosztikában ezeken az automatákon végzik a citológiai mintákon az IHC festéseket is. A szakmai rutin elnevezés mindkét esetben IHC vagy immunreakció, hiába hívjuk a citológiai mintákon végzett reakciókat immuncitokémiának, ha nincs erre más gép csak immunhisztokémiai automata, ami IHC reakciót végez még a keneteken is. Az IHC vizsgálat célja, hogy információkat kapjunk a mintában található sejtek molekuláris összetevőiről és az mindegy, hogy milyen szöveten, sejten van kivitelezve. Ezen okból nagyon is releváns és szokásos az immuncitológiai reakció kivitelezése a napi rutin diagnosztikában. Az ajánlatkérő közölte, hogy tudomással bír arról, hogy a citológiai minták más metodikát (rövidebbet) igényelnek, de ezt a közbeszerzésnél nem zárta ki a reakciók köréből, hiszen az ajánlatkérő által fenntartott intézmények patológiai osztályain nap, mint nap rutinszerűen végeznek keneteken IHC reakciókat is (aspirációs citológia, bronchuskefe citológia, testüregi folyadékok citológiája, nőgyógyászati kenetek stb). Az előzőeknek megfelelően teljes egyértelműséggel kimondható, szakmai rutinnal is alátámasztottan, hogy az immuncitokémiai reakciók is beleszámítanak a napi IHC kapacitásba.

62. A kérelmező szakmai félreértése lehet alapja annak, hogy a fagyasztott mintákat nem tartja figyelembe vehetőnek a napi IHC kivitelezések során. Az ajánlatkérő véleménye szerint nem zárható ki a fagyasztott blokkok ilyen irányú vizsgálatának lehetősége, hiszen ez esetben nem az intraoperatív fagyasztásos vizsgálatokról van szó, hanem egy olyan vizsgáló eljárásról, ami gyorsabb, kiváló minőségű reakciók kivitelezését teszi lehetővé bizonyos minták esetén (például vesebiopsia, tumorbankos szövetek daganattipizálása, nehezen működő elsődleges antitestek beállítása stb.). Megjegyezte, hogy kérelmező által 3. számú

melléklet 10. oldalán ismertetett a „fagyasztás korlátai”-nál az immunhisztokémia limitált elérhetőségét említik. Az ajánlatkérő jelen beszerzésével ezen kíván változtatni.

Rögzítette, hogy a fagyasztás és a fagyasztott minta a patológiában két külön fogalom. A fagyasztás ismertetése helytálló, azzal a kiegészítéssel, hogy ott is történhet immunhisztokémiai reakció /igen rövid protokollal/, bár ez nem általános. A fagyasztott minta alatt azonban azt a szövetet értjük, ami -80 °C -on tárolódik pl. egy „tumor bankban” vagy amiből a fagyasztó mikrotom használatakor egy mélyfagyasztott (kb. -20 °C) szövet metszünk a kriosztát egy mélyhűtött térbe (azaz mélyhűtőpultba) helyezett mikrotommal.

A kriosztátban a metszendő anyag és a kés egyforma hőmérsékletű, így a penge jó rögzítését követően rutinszerűen készíthetünk 3-4m μm vastagságú metszeteket is, amiből aztán készülhetnek immunhisztokémiai reakciók. Ez a módszer egyaránt fontos a kutatásban és a diagnosztikában. Napi gyakorlat például a vese diagnosztikájában. Itt a beérkezett biopsiás mintát három részre osztják. Egyik megy „beágyazásra” valamilyen rögzítő szerbe, másik megy fagyasztásra (nem intra operatív) és immunhisztokémiai reakció készül belőle, harmadik része elektromikroszkópos vizsgálatra kerül. Vese diagnosztikájában kihagyhatatlan a fagyasztásos technika és az immunhisztokémiai vizsgálat. Többek között, ezért releváns a fagyasztott mintákra írt immunhisztokémiai protokollok alkalmazása az automatán. Kutatásban érzékeny antitestek optimalizálása is fagyasztott metszeten történik.

63. Közölte, hogy az antigén feltárás egy választható opció minden automatán, tehát nem kötelező alkalmazni. Szükségességét nem csak a szöveti rögzítés milyensége, hanem az elérni kívánt cél fehérje is megszabja. Rögzítésre egységes ajánlás nehezen adható, az intézmények eltérő gyakorlatából adódó különbségek jelentősek. A standard fixálás során 4 % „formalin”-t vagy alkoholos bázisú fixálást is érthetünk. A feltárás tényét nem csak a fixálás típusa, hanem a behatási ideje, töménysége is megszabja. Ezek szerint egy 10 % „formalinnal történő fixálásnál hosszabb ideig kell feltárni, mint az ugyanazon behatási idővel rendelkező 4 % formalinnal történő fixálásnál. Behatási időt csökkentve a fixálás során, megfigyelhető, hogy rövidebb antigén feltárás is elegendő a tökéletes reakció kivitelezésére. Ismert az a tény is, hogy a formaldehyd oldata rákkeltő, karcinogén, ezért egyre elterjedtebbek az alkoholos rögzítő szerek. Ezek a reagensek kedvezőbbek az immunhisztokémiai vizsgálatokra, mert számos fehérje megtartja immuntulajdonságait az alkoholos kezelés után is. Ilyen esetekben nagyon rövid feltárás is elegendő a kiváló reakció kivitelezéséhez. Az immunhisztokémiai reakciók végrehajtása Magyarországon pozitív kontrollok alkalmazása mellett történik, hogy az álnegatív esetek előfordulása teljesen elkerültető legyen. Minden reakciónál van egy biztosan az adott elsődleges antitestre pozitív szövetminta. A patológus szakorvos először a pozitív kontrollon megítéli a reakció sikerességét, ha tökéletes csakis azután értékeli a vizsgálati mintát. Összességében megállapítható, hogy nagyon szükséges az antigén feltárás idejének módosítása vagy szükség esetén elhagyása. Megjegyezte, hogy ez minden IHC automatán módosítható is.

64. Az ajánlatkérő kiemelte, hogy a kérelmező által hivatkozott „éjszakai futtatás” teljes mértékben félreértelmezett, mert itt egy programozott késleltetett futtatásról van szó, amely aznap hajnalban indulhat és munkakezdésre készíti el automatikusan az immunreakciókat. Az áramszünet okozta hibalehetőségekre való hivatkozás nem releváns, hiszen ez bármely elektromos eszközt érinthetne, de ezt elkerülendő a nagyszámú vizsgálati anyagokon dolgozó laborokban szünetmentes tápegységekkel működnek ezek az eszközök.

65. Előadta, hogy a fenntartásában működő intézményeknél, így a patológiában is, a minőség biztosítást kiemelten kezelik, a patodiagnosztikában a szabad protokoll választás az

igények és szakmai irányok függvényében minőségbiztosítás mentén történik, belső és külső kontrollokat használva.

66. A kérelmező által hivatkozott NORDIQC, skandináv külső minőségbiztosítási szervezet (<https://www.nordiqc.org/recommended.php>) honlapja az alábbi jogi nyilatkozatot tartalmazza: „A NordiQC mindent megtesz annak érdekében, hogy pontos és naprakész információkat szolgáltatson, de a NordiQC nem vállal semmilyen felelősséget, garanciát a megadott információk pontosságával kapcsolatban, és azt sem, hogy a weboldal tartalma és a protokollok tükröznék a legfrissebb immunhisztokémia fejlesztéseket egy adott időpontra vonatkozóan.”

67. A NordiQC jogi nyilatkozata alapján egyértelműen megállapítható, hogy a kérelmező állításával ellentétben a NordiQC honlapja nem tartalmazza valamennyi típusú IHC automata ajánlott protokollját, továbbá a protokollok főbb lépéseit sem. Amennyiben a protokollok főbb lépéseit tartalmazná a NordiQC honlapja, úgy a kérelmező benyújtotta volna azon protokoll lépéseket, amelyek nem felelnek meg álláspontja szerint az ajánlatkérő által elvárt követelményeknek.

68. Az ajánlatkérő álláspontja szerint csupán kiragadott definíciókat, fogalom meghatározásokat, tankönyvi szövegeket ismertetett és nem nyújtott be egyetlen olyan adatot, dokumentumot, ami alátámasztaná a kérelmét.

A kérelmezett észrevétele

69. A kérelmezett a közbeszerzési eljárásban 2020. szeptember 24-én benyújtott felvilágosításban foglaltakat továbbra is fenntartotta azzal, hogy becsatolta ezen irat módosított, üzleti titkot nem tartalmazó változatát.

70. A kérelmezett vitatta, hogy a kérelmező kérelmében ismertetett – a Leica gyártó weboldalán fellelhető – tanulmány nem gyártói műszaki leírás. Kiemelte, hogy ez az adat sem a Bond Max készülék felhasználói kézikönyvében, sem a prospektusában nem található meg hivatalos formában a gyártói weboldalon. A gyártói oldalon, amiben ez az adat konkrétan szerepel, egy 2010. júliusában kelt tanulmány, amelyben közlésre került a The Path Links nevű, patológiai szolgáltatásokat végző cég és a Leica Microsystems közös, automatizált IHC munkafolyamat effektívizálását megcélzó kísérlet sorozata. Előadta, hogy ez a cikk több mint 10 éve került publikálásra. Az azóta eltelt 10 évben általánosan az immunhisztokémiával és a készülékkel kapcsolatban megállapítható, hogy olyan új megoldások láttak napvilágot (új, nagyobb érzékenységű detektáló rendszerek megjelenése, új antitest klónok piacra kerülése, a Bond Max készülék lemezfestő egységeinek modernizációja, ezáltal a fűtési hatékonyság növelése, valamint a készüléket működtető szoftver frissítése, újabb ergonomikusabb dizájn kialakítása), amelyek alkalmazásával a futtatási idő drasztikusan csökkenthető. Ráadásul a cikk egy konkrét labor esetében számolt be a közölt eredményekről, hogy konkrétan milyen inkubációs-, és antigén feltárási időekkel dolgoztak, arról nem áll rendelkezésre információ. Emellett kiemelte, hogy az inkubációs idők változtatásával a protokollok festési idejét jelentősen csökkenteni lehet, ahogyan azt a hiánypótlásban ismertette.

71. Nyilatkozta, hogy az inkubációs idők alatt a teljes immunhisztokémiai folyamat protokoll lépéseinek idejét érti, az inkubációs idők változtatása alatt pedig az immunhisztokémiai protokoll lépések időtartamának módosítását érti. Rögzítette, hogy az inkubációs idők változtatása és a protokoll lépések módosítása, egy nagyon fontos, az

automata által biztosított funkció. A ma forgalomban lévő vezető cégek IHC automatái rendelkeznek ezen funkciókkal. A rutin patológiai laborok immunhisztokémiai munkafolyamatai nagy különbségeket mutatnak világszerte és Magyarországon is.

- Ez a következő okokból adódik:

- A különböző patológiai laborok különböző eszközparkkal rendelkeznek
 - o különböző típusú
 - o különböző minőségű
 - o különböző gyártmányú
 - o különböző korban lévő gépek.
- különböző reagenseket használnak
 - o a minták immunhisztokémiai festését egyéb folyamatok előzik meg, például a szövetek esetében a formalinos fixálás, szövet víztelenítése, majd annak paraffinba ágyazása. Ezt hívjuk pre-analitikának. Logikus, hogy az itt bekövetkezett minőségi romlások később nagy hatással vannak mind az immunhisztokémiai folyamatokra, mind pedig a minta diagnosztikus értékelésére, ezért fontos, hogy a megajánlott készülék rugalmasan tudja kezelni a különböző laborok különböző igényeit, amik az előbb említett pre-analitikából adódnak.
- különböző antitesteket használnak a diagnosztikában
 - o a diagnosztikai gyakorlat sok különböző gyártótól származó antitestek használatát igényli. Itt több száz, akár ezer különböző antitest áll a rendelkezésükre. Az antitestek különböző inkubációs időket igényelhetnek, mivel néhány esetben magas hőmérsékletű, vagy enzimes emésztéses feltárást, vagy semmilyen előkezelés nem szükséges ahhoz, hogy jól működjenek.

Lehetséges különbségek:

- szövet víztelenítéséből adódó különbségek:
 - o készülék: régi vs. új készülék

Ha a régi készülék működéséből adódóan a víztelenítés nem megfelelő, akkor a szövet roncsolódhat, és ebben az esetben kíméletes rövidített protokollok szükségesek.

- o vegyszerek

Nem megfelelő vegyszerek használata esetén nehezen feloldható keresztkötések alakulhatnak ki, amik esetleg egy hosszított protokoll használatát igénylik. Mindezek figyelembevételével egyértelmű, hogy az IHC folyamatokat minden helyszínen egyedileg optimalizálni szükséges. Hangsúlyozta, hogy sok éves nagyon sok helyszínen végzett IHC optimalizációs tapasztalatai alapján, a diagnózist felállító orvosok különböző festési intenzitásokat preferálnak. Bizonyos patológusok halványan kérik az IHC festést, hogy jobban látható legyen a sejten belüli, szövetek közötti struktúra, míg mások az erős reakciókat preferálják. Ezért az optimalizáció alkalmával ezen igényeket szintén az inkubációs idők módosításával lehet kielégíteni. A felhasználóknak a minél szélesebb skálán mozgó inkubációs idők beállításának lehetősége, futtatási protokollok időbeni és lépésenkénti beállítása a jó minőségű IHC eredmények elérése végett elengedhetetlen. Ugyanazon antitest az ország különböző pontjain különböző IHC festési protokoll alapján és különböző inkubációs idő beállításával működik eredményesen.

72. A kérelmezett nyilatkozta, hogy az előkezelési eljárások inkubációs idejének a változtatása nem hat negatívan a minőségre a fent említett okok miatt, hiszen pont ez teszi lehetővé a helyszínenkénti maximális IHC festési minőség beállítását. (Ahogy ezt a csatolt lemezekről készült képek bizonyítják – F., G., H. csatolmányok). A kérelmezett immáron két évtizede az eladott IHC automatákat a felhasználó helyszínén optimalizálja, segítséget nyújtva ezáltal a felhasználónak. Ilyen esetben a helyi feltételekhez igazítja és optimalizálja az ott

használt antitesteket. Ez egy 1-2 hetes folyamat, mely alatt antitestenként különböző inkubációs idejű és különböző lépésekből álló protokollokat készít és az orvosok által legmegfelelőbbet a kérdéses antitesthez köti. Ezeket az optimalizációs folyamatokat ezidáig 27 Bond IHC automata esetében végezte el sikeresen. Mivel a kérelmező a mai napig csak 1 db nagy teljesítményű teljesen automata rendszert értékesített Magyarországon, ezért ezen tapasztalat hiányában vetődhetett fel nála a futtatási idővel kapcsolatos kérdés, „...hogya milyen hosszúságú inkubációs idő beállításával érhető el ez a festési időintervallum.” Egy lemez festési protokolljának különböző lépéseinek inkubációs idejét minden cég automatája másképp oldja meg. Ezek sokszor üzleti titoknak minősülnek, de ami a legfontosabb, semmilyen relevanciával nem rendelkeznek a teljes festési időt illetően, ezért érthetetlen a kérelmezett számára, hogy a kérelmező ezen adatokhoz miért szeretne hozzáférni.

73. A lehűtés kapcsán előadta, hogy a festési időre a 20 perces lehűlési időintervallum nincsen hatással. Megjegyezte, hogy ezek olyan általános figyelmeztetések, amelyek a felhasználót értesítik bizonyos, a készülékkel kapcsolatos információkról. Ez a figyelmeztetés arra az esetre vonatkozik, ha pl. ezeket a fűtő egységeket szervíz vagy karbantartási okból tesztelik vagy tisztítják a szakemberek, illetve abban az egyedi esetben, amikor a festési protokoll felhasználó általi manuális megszakítása történik, ahol az automata ajtaja a felhasználó által kinyitásra kerül. Ebben az esetben figyelmezteti a felhasználót, hogy kerülje a fűtőegység megérintését. Kiemelte, hogy a gépbe a minták minden esetben azonnal behelyezhetők és elindíthatók, semmiféle lehűtésre nincs szükség. Ez lényegében logikailag is egyértelmű, hiszen a melegítést igénylő lépések az IHC folyamat lelegején szükségesek csak, melyek a feltárási folyamat végén lehűtésre kerülnek, mielőtt az antitestek felkerülnek a mintára. Továbbá, az ajánlatban benyújtott gyártói műszaki adatlapon megtalálható, hogy a kész tálcák (10 db tárgylemez) folyamatosan cserélhetőek/adagolhatóak. Tehát az első tálca (10 db minta) cseréje már akkor elvégezhető, mikor a másik kettő tálca (10-10 db) IHC reakciója még futtatás alatt van. Ezért a futtatások között elméletileg nem szükséges extra idő az újraindítások előtt.

Hangsúlyozta, hogy ezen 20 perces lehűlési idő irreleváns a teljes immunhisztokémiai futtatási időt tekintve, hiszen ezzel az idővel nem kell számolni. Kiemelte, hogy által megajánlott Leica Bond MAX automaták esetében egy modern fűtőegység végzi a feladatot. Az A, B, C, D, E csatolmányokban (pirosan bekarikázott elemei) szereplő futtatási időkből egyértelműen kiderül, hogy az ott szereplő értékek amennyiben szükséges, akkor a deparaffinálást, antigén feltárást és az összes további lépési időt is tartalmazzák, valamint 10-20-30 lemez futtatását vett alapul. Ismertette továbbá, hogy a csatolmányaiban szereplő teljes festési idő tartalmazza az összes szükséges lépést, természetesen beleértve a pipettázást is. A fent részletezett magyarázataink alapján a kérelmező jogorvoslati kérelmében szereplő futtatási idő kalkuláció így nem helytálló.

74. Rögzítette, hogy a hiánypótlás és a termék gyártójától származó nyilatkozat figyelembevételével megfelel az ajánlatkérő által előírt műszaki követelményeknek az alábbi munkafolyamat kalkulációk alapján. Az automata vállalt műszaki paramétereinek teljesítése alátámasztott azáltal, hogy ha a készüléken citológiai és/vagy fagyasztott szöveti mintákat futtat, abban az esetben a napi 8 órás munkarendbe összesen 120 lemez futtatása kivitelezhető. Így az egyszerre történő maximális 30 lemezes futtatási idő 1 óra 48 perc.

Elkészült IHC minták száma az asszisztencia 8 órás munkaidejét figyelembe véve:
DEPARAFFINÁLÁST NEM IGÉNYLŐ CITOLÓGIAI ÉS/VAGY FAGYASZTOTT SZÖVETI MINTÁK (antigén feltárást nem igénylő antitestek esetében) futtatási ütemezése:
 Egyszerre történő 30 lemezes futtatási idő 1 óra 48 perc

- 8:00 – 8:15 a tárgylemezek és a készülék előkészítése a futtatásra

- 8:15 – 10:03 az első 30 lemez megfestése
- 10:03 – 10:05 következő 30 lemez készülékbe történő behelyezése
- 10:05 – 11:53 a következő 30 lemez megfestése (60 lemez)
- 11:53 – 11:55 következő 30 lemez készülékbe történő behelyezése
- 11:55 – 13:43 a következő 30 lemez megfestése (90 lemez)
- 13:43 – 13:45 utolsó 30 lemez készülékbe történő behelyezése
- 13:45 – 15:33 utolsó 30 lemez megfestése (120 lemez)
- 15:33 – 15:43 a készülék szükséges reagensekkel történő feltöltése, a veszélyes és normál hulladék tartály kiürítése. Ezt követően lehetőség van továbbá a késleltetett (éjszakai) 30 db formalin fixált, paraffinba ágyazott magas hőmérsékletű antigén feltárást igénylő minták elindítására.

F.csatolmány – citológiai kép

75. Kiemelte, hogy ebből látható, hogy a 8 órakor történő munkakezdés esetén 15 óra 33 percre 120 db megfestett citológiai és/vagy fagyasztott szöveti IHC minta áll a felhasználó rendelkezésére, illetve az éjszakai indítás igénybevételével másnap a 8 órás munkaidőn belül 150 db megfestett minta készülhet el. Megjegyezte, hogy ebben az esetben azon időpontokat vette számításba, amikor mindhárom tálca, azaz mind a 30 db minta egyszerre elkészül. Az A. csatolmány mellékletben látható tálcák (10 db mintánként) egymástól független cseréi az idő további rövidítését vonja maga után. Hiszen a tálcánként jelzett különböző futamidőkből is kitűnik, hogy a tálcák folyamatosan, egymástól függetlenül cserélhetők, így a kalkulációkban szereplő futások közötti 2 perces csereidőre sincs szükség. A különböző minták különböző protokoll lépéseket és különböző inkubációs időket igényelnek. A citológiai minták IHC festése például nem igényel sem deparaffinálást, gyakran pedig antigénfeltárást sem. A fagyasztott szövetek IHC festése szintén ebbe a kategóriába tartozik, IHC festésük sem deparaffinálást, legtöbb esetben pedig antigénfeltárást sem igényel, ezért ezen minták futtatási ideje drasztikusan rövidebb, mint a bonyolultabb metszeteké. A citológiai és a fagyasztott szöveti minták IHC festését az automatán gyakran azonos protokoll alapján végzik.

DEPARAFFINÁLÁST IGÉNYLŐ SZÖVETTANI MINTÁK (antigén feltárást nem igénylő antitestek esetében) futtatási ütemezése:

Egyszerre történő 30 lemezes futtatási idő 2 óra 16 perc

Egyszerre történő 20 lemezes futtatási idő 1 óra 27 perc

- 8:00 – 8:15 a tárgylemezek és a készülék előkészítése a futtatásra
- 8:15 – 10:31 az első 30 lemez megfestése
- 10:31 – 10:33 következő 30 lemez készülékbe történő behelyezése
- 10:33 – 12:49 a következő 30 lemez megfestése (60 lemez)
- 12:49 – 12:51 következő 20 lemez készülékbe történő behelyezése
- 12:51 – 14:18 a következő 20 lemez megfestése (80 lemez)
- 14:18 – 14:20 utolsó 20 lemez készülékbe történő behelyezése
- 14:20 – 15:47 utolsó 20 lemez megfestése (100 lemez)
- 15:47 – 15:57 a készülék szükséges reagensekkel történő feltöltése, a veszélyes és normál hulladék tartály kiürítése. Ezt követően lehetőség van továbbá a késleltetett (éjszakai) 30 db formalin fixált, paraffinba ágyazott magas hőmérsékletű antigén feltárást igénylő minták elindítására.

G.csatolmány – szövettani kép antigénfeltárást nélkül

Ebből látható tehát, hogy a 8 órakor történő munkakezdés esetén 15 óra 47 percre 100 db megfestett formalin fixált, paraffinba ágyazott szövettani IHC minta áll a felhasználó rendelkezésére, illetve az éjszakai indítás igénybevételével másnap a 8 órás munkaidőn belül 130 db megfestett minta készülhet el. Megjegyezte, hogy ebben az esetben azon időpontokat

vette számításba, amikor mindhárom tálca, azaz mind a 30 db minta egyszerre elkészül. A *B.csatolmány* és a *C.csatolmány* mellékletekben látható tálcák (10 db mintánként) egymástól független cseréi az idő további rövidítését vonják maguk után. Hiszen a tálcánként jelzett különböző futamidőkből is kitűnik, hogy a tálcák folyamatosan, egymástól függetlenül cserélhetők, így a kalkulációnkban szereplő futások közötti 2 perces csereidőre sincs szükség. Mivel a gép éjszakai használata nem jelenti a munkaidő megnövekedését a felhasználó számára, véleménye szerint ez a megoldás sem hagyható figyelmen kívül, hiszen a Bond Max IHC automaták nagy előnye, hogy alkalmasak a késleltetett, azaz éjszakai indítással további kapacitásnövelésre.

DEPARAFFINÁLÁST ÉS MAGASHŐMÉRSÉKLETŰ ANTIGÉN FELTÁRÁST IGÉNYLŐ SZÖVETTANI MINTÁK futtatási ütemezése:

Egyszerre történő 30 lemezes futtatási idő 2 óra 46 perc

Egyszerre történő 20 lemezes futtatási idő 2 óra 00 perc

- 8:00 – 8:15 a késleltetett indításból származó megfestett lemezek kivétele, a készülék előkészítése a következő futtatásra (30 db lemez)
- 8:15 – 11:01 az első 30 lemez megfestése (60 db lemez)
- 11:01 – 11:03 következő 30 lemez készülékbe történő behelyezése
- 11:03 – 13:49 a következő 30 lemez megfestése (90 lemez)
- 13:49 – 13:51 következő 20 lemez készülékbe történő behelyezése
- 13:51 – 15:51 a következő 20 lemez megfestése (110 lemez)
- 15:51 – 16:00 a készülék szükséges reagensekkel történő feltöltése, a veszélyes és normál hulladék tartály kiürítése és a késleltetett, éjszakai 30 db minta bekészítése)

H.csatolmány – szövettani kép antigén feltárással

Látható tehát, hogy a 8 órakor történő munkakezdés esetén 15 óra 51 percre 110 db megfestett formalin fixált, paraffinba ágyazott magas hőmérsékleten történő antigénfeltárást igénylő szövettani IHC minta áll a felhasználó rendelkezésére. Fontos megjegyezni, hogy ebben az esetben azon időpontokat vette számításba, amikor mindhárom tálca, azaz mind a 30 db minta egyszerre elkészül. A *D.csatolmány* és az *E.csatolmány* mellékletekben látható tálcák (10 db mintánként) egymástól független cseréi az idő további rövidítését vonja maga után. Hiszen a tálcánként jelzett különböző futamidőkből is kitűnik, hogy a tálcák folyamatosan, egymástól függetlenül cserélhetők, így a kalkulációnkban szereplő futások közötti 2 perces csereidőre sincs szükség.

76. Közölte, hogy a kérelmező jogorvoslati kérelmében említett 4 lemez festésén alapuló riport egy bizonyos helyszín egy bizonyos beszállítótól származó antitestjeire vonatkozott. Ahogy ezt korábban bemutatta, ezek az idők és protokoll lépések helyszínenként és antitestenként változhatnak. Emiatt irreleváns a kapacitásra nézve, ahogy ezt a kérelmezett által becsatolt ellenpéldák is igazolják.

77. A kérelmezett hangsúlyozta, hogy a leírásából egyértelműen megállapítható, hogy a hiánypótlásában benyújtott nyilatkozat valós adatot tartalmaz, és a becsatolt gyártói nyilatkozat valós adatot tartalmaz, továbbá ajánlata mindenben megfelel a műszaki minimumkövetelmények. Az eljárásban a jóhiszeműség és tisztesség alapelveinek megfelelően járt el, hamis adatot nem szolgáltatott.

78. A második kérelmi elem kapcsán kifejtette, hogy a megajánlott áru leírását nem nyilvánította üzleti titoknak, az csak annak olyan elemére vonatkozott, aminek nyilvánosságra kerülése üzleti tevékenysége szempontjából aránytalan sérelemmel járna. Az indoklásban hivatkozott arra, hogy milyen előnyökre tehetne szert más konkurens gazdasági szereplő az információ birtokában és a nyilvánosságra hozatal a piaci verseny szempontjából milyen

hátrányt eredményezne a kérelmezettre nézve. Így az ajánlatkérő jogszerűen fogadta el az üzleti titokra vonatkozó indoklását.

79. A kérelmezett 2020. november 5-i észrevételében hangsúlyozta, hogy a kérelmező beadványában szakmailag téves adatok szerepeltek. A Bond Max automata csak és kizárólag IHC-FISH-ISH reakciók elvégzésére alkalmas. Ebből kifolyólag, ha lemezfestési kapacitásról beszélünk, akkor az evidens, hogy a Bond Max ezen lemezek festését tudja csak elvégezni. Egy klinikai patológia laboratóriumában vegyes minták állnak rendelkezésre. Immunhisztokémiai festést ezért mind citológiai, mind fagyasztott szöveti, mind paraffinba ágyazott anyagon vegyesen végeznek. A kérelmezett számára nem érthető, hogy miért állítja kérelmező azt, hogy a szöveti minták mindegyike magas hőfokon végzett antigénfeltárást igényel. Ez az állítás szakmailag helytelen. A kérelmezett éppen ezen okból nyilvánította üzleti titokká beadványát, ahol egyértelműen bebizonyította, hogy vannak olyan paraffinba ágyazott szöveti metszetek, melyek nem igényelnek magas hőmérsékletű antigén feltárást.

80. Ismertette az immunhisztokémia fogalmát, mely szerint „De jól látható Dr Fillinger János Országos Onkológiai Intézet citopatológiai osztályának vezetőjétől származó szakmai bemutató anyagban is (lsd. csatolmány), ahol a citológiai anyagon végzett IH-t is immunhisztokémiának nevezi, ezzel bizonyítva, hogy a szakma sem tesz különbséget.”

81. Ismertette, hogy a kérelmező anyagának 3. oldalán szereplő és a 3. számú mellékletben közölt tanfolyami példában „A fagyasztás korlátai – egyebek” pont alatt szerepel az alábbi idézet: „Speciális festések, IH limitált (?) elérhetősége”. Az itt feltüntetett IH rövidítés az ImmunHisztokémiára vonatkozik, vagyis kérelmező azon állítása, mely szerint „Intraoperatív (fagyasztott) minta esetén nem végeznek immunhisztokémiai reakciót”, nem helytálló.

82. Kiemelte, hogy az általa bemutatott futtatási időlevezetések citológiai és/vagy fagyasztott szöveti minták kapcsán azt voltak hivatottak alátámasztani, hogy a kérelmezett által megajánlott Bond Max típusú immunfestő automata rendelkezik az ajánlatkérő által elvárt 100 IHC minta festési kapacitással ilyen típusú szövetek esetében is, vagyis az ajánlatkérő számára plusz lehetőségeket biztosít a készülék használata. Egyúttal a szóban forgó dokumentumban levezetett riport teljes mértékben releváns az ajánlatkérő által kiírt minimumkövetelmények szempontjából.

83. Közölte, hogy a kérelmező anyagában szereplő „a deparaffinálást igénylő szöveteknél nem hagyható el az antigénfeltárási lépése” megállapítás nem található meg a kérelmező által becsatolt 4. számú mellékletben. Ennek oka egyértelműen az a tény, hogy a szöveti minták antigénfeltárása az antigén-antitest kimutatás során használt antitesttől függ, és nem a kérelmező által tévesen említett deparaffinálástól. Erről az összefüggésről a szeptember 21-i felvilágosítás kérésre adott válaszában már korábban említést tett.

84. Az éjszakai futtatások kapcsán a kérelmezett álláspontja továbbra is az, hogy a gép éjszakai használata nem jelenti a munkaidő megnövekedését a felhasználó számára, de véleménye szerint ez a megoldás sem hagyható figyelmen kívül, hiszen a Bond Max IHC automaták nagy előnye, hogy alkalmasak a késleltetett, azaz éjszakai indítással további kapacitásnövelésre.

85. A kérelmezett a kérelmező mosógépről előadott példáját felhasználva szintén azt támasztja alá, hogy adott esetben amennyiben az adott készülék alkalmas rá, akkor el tud

végezni gyorsmosást is, melybe nyilván olyan szennyes kerül, mely egy rövidített programmal is tökéletes eredményt hoz. Nem készítenének a mosógépgyártók rövidített programot, ha az nem lenne hasznos. Az ilyen automaták sokkal effektívebbek, és környezetbarátabbak, hiszen nem kell egy enyhén szennyezett ruhát órákig mosni.

86. Előadta, hogy az észrevételi korábbi részében már említést tett az antigénfeltárás és antitest összefüggéséről. Ezzel kapcsolatban megjegyezte, hogy a kérelmező által említett álnegativitáson túl ugyanolyan problémát tud okozni az álpozitivitás megjelenése, amely adott esetben olyan terápia használatát vonná maga után, amely akár a beteg életébe is kerülhet. Ezt például elérhetjük, ha túl hosszú ideig alkalmazunk antigénfeltárást.

A Döntőbizottság döntése és annak indokai

87. Az ajánlatkérő a közbeszerzési eljárását 2020. február 18. napján kezdte meg, ezért a Kbt. ezen időpontjában hatályos rendelkezéseit kell alkalmazni a kérelem elbírálása során.

88. A Döntőbizottság az alábbi rendelkezések alapján vizsgálta a jogorvoslati kérelmet:

A Kbt. 44. § (1) bekezdése alapján a gazdasági szereplő az ajánlatban, részvételi jelentkezésben, hiánypótlásban vagy felvilágosításban, valamint a 72. § szerinti indokolásban elkülönített módon elhelyezett, üzleti titkot (ideértve a védett ismeretet is) [az üzleti titok védelméről szóló 2018. évi LIV. törvény 1. §] tartalmazó iratok nyilvánosságra hozatalát megtilthatja. Az üzleti titkot tartalmazó irat kizárólag olyan információkat tartalmazhat, amelyek nyilvánosságra hozatala a gazdasági szereplő üzleti tevékenysége szempontjából aránytalan sérelmet okozna. A gazdasági szereplő az üzleti titkot tartalmazó, elkülönített irathoz indokolást köteles csatolni, amelyben részletesen alátámasztja, hogy az adott információ vagy adat nyilvánosságra hozatala miért és milyen módon okozna számára aránytalan sérelmet. A gazdasági szereplő által adott indokolás nem megfelelő, amennyiben az általánosság szintjén kerül megfogalmazásra.

A Kbt. 44. § (2) bekezdés szerint az (1) bekezdés alkalmazásában a gazdasági szereplő nem nyilváníthatja üzleti titoknak különösen

- a) azokat az információkat, adatokat, amelyek elektronikus, hatósági vagy egyéb nyilvántartásból bárki számára megismerhetők,
- b) az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény 27. § (3) bekezdése szerinti közérdekből nyilvános adatokat,
- c) az ajánlattevő, illetve részvételre jelentkező által az alkalmasság igazolása körében bemutatott
 - ca) korábban teljesített közbeszerzési szerződések, illetve e törvény szerinti építés- vagy szolgáltatási koncessziók megkötésére, tartalmára és teljesítésére vonatkozó információkat és adatokat,
 - cb) gépekre, eszközökre, berendezésekre, szakemberekre, tanúsítványokra, címkékre vonatkozó információkat és adatokat,
 - d) az ajánlatban meghatározott áruk, építési beruházások, szolgáltatások leírását, ide nem értve a leírásnak azt a jól meghatározható elemét, amely tekintetében az (1) bekezdésben meghatározott feltételek az ajánlattevő által igazoltan fennállnak,
 - e) ha az ajánlatkérő annak benyújtását kéri, az ajánlattevő szakmai ajánlatát, ide nem értve a szakmai ajánlatnak azt a jól meghatározható elemét, amely tekintetében az (1) bekezdésben meghatározott feltételek az ajánlattevő által igazoltan fennállnak és a (3) bekezdés alapján nincs akadálya az üzleti titokká nyilvánításnak.

A Kbt. 62. § (1) bekezdés i) pontja értelmében az eljárásban nem lehet ajánlattevő, részvételre jelentkező, alvállalkozó, és nem vehet részt alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, aki az adott eljárásban előírt adatszolgáltatási kötelezettség teljesítése során a valóságnak nem megfelelő adatot szolgáltat (a továbbiakban: hamis adat), illetve hamis adatot tartalmazó nyilatkozatot tesz, vagy a közbeszerzési eljárásban előzetes igazolásként benyújtott nyilatkozata ellenére nem tud eleget tenni az alkalmasságot, a kizáró okokat vagy a 82. § (5) bekezdése szerinti kritériumokat érintő igazolási kötelezettségének (a továbbiakban együtt: hamis nyilatkozat), amennyiben

ia) a hamis adat vagy nyilatkozat érdemben befolyásolja az ajánlatkérőnek a kizárásra, az alkalmasság fennállására, az ajánlat műszaki leírásnak való megfelelésére vagy az ajánlatok értékelésére vonatkozó döntését, és

ib) a gazdasági szereplő szándékosan szolgáltatott hamis adatot vagy tett hamis nyilatkozatot, vagy az adott helyzetben általában elvárható gondosság mellett egyértelműen fel kellett volna ismernie, hogy az általa szolgáltatott adat a valóságnak, illetve nyilatkozata a rendelkezésére álló igazolások tartalmának nem felel meg.

A Kbt. 66. § (1) bekezdése szerint az ajánlatot és a részvételi jelentkezést a gazdasági szereplőnek a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott tartalmi és formai követelményeknek megfelelően kell elkészítenie és benyújtania.

A Kbt. 69. § (1)-(3) bekezdései alapján:

„(1) Az ajánlatok és részvételi jelentkezések elbírálása során az ajánlatkérőnek meg kell vizsgálnia, hogy az ajánlatok, illetve részvételi jelentkezések megfelelnek-e a közbeszerzési dokumentumokban, valamint a jogszabályokban meghatározott feltételeknek.

(2) Az ajánlatkérő köteles megállapítani, hogy mely ajánlat vagy részvételi jelentkezés érvénytelen, és hogy van-e olyan gazdasági szereplő, akit az eljárásból ki kell zárni. Az ajánlatkérő a bírálat során az alkalmassági követelmények, a kizáró okok és a 82. § (5) bekezdése szerinti kritériumok előzetes ellenőrzésére köteles az egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatot elfogadni, valamint minden egyéb tekintetben a részvételi jelentkezés és az ajánlat megfelelését ellenőrizni, szükség szerint a 71-72. § szerinti bírálati cselekményeket elvégezni. Az ajánlatkérő az egységes európai közbeszerzési dokumentum szerinti nyilatkozattal egyidejűleg – több szakaszból álló eljárásban a részvételi szakaszban – ellenőrzi a nyilatkozatban feltüntetett, a (11) bekezdés szerint elérhető adatbázisok adatait is.

(3) A (2) bekezdésben foglaltak alapján megfelelőnek talált ajánlatokat az ajánlatkérő az értékelési szempontok szerint értékeli.

(13) Az ajánlatkérő jogosult az ajánlatban vagy részvételi jelentkezésben benyújtott igazolás, nyilatkozat tartalmának ellenőrzése érdekében más állami vagy önkormányzati szervtől, hatóságtól vagy gazdasági szereplőtől információt kérni. A megkeresett szervezet három munkanapon belül köteles az információt megadni.”

A Kbt. 73. § (1) bekezdés b) és e) pontja értelmében az ajánlat vagy a részvételi jelentkezés érvénytelen, ha

b) az ajánlattevőt, részvételre jelentkezőt az eljárásból kizárták;

e) egyéb módon nem felel meg az ajánlati, ajánlattételi vagy részvételi felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban, valamint a jogszabályokban meghatározott feltételeknek, ide nem értve a részvételi jelentkezés és az ajánlat ajánlatkérő által előírt formai követelményeit.

89. A Döntőbizottság megállapította, hogy a kérelmező kérelmében annak megállapítását kérte, hogy a kérelmezett által megajánlott nagy teljesítményű berendezés nem felel meg az ajánlatkérő műszaki elvárásainak, valamint az ezen megfeleléség kapcsán becsatolt nyilatkozata hamis adatot tartalmaz, így az ajánlatkérő jogsértő módon nyilvánította a kérelmezettet érvényes és egyben nyertes ajánlattevőnek.

90. A Döntőbizottság annak eldöntésében, hogy a kérelmezett ajánlata megfelel-e az ajánlatkérő előírásának elsődlegesen az ajánlatkérői követelményeket vizsgálta. Megállapítható, hogy az ajánlatkérő mind a kis-, mind a nagy teljesítményű immunfestő automata tekintetében a műszaki leírásban minimumkövetelményeket határozott meg. A nagy teljesítményű gép kapcsán elvárás volt, hogy az napi 8 órás munkaidőben minimum 100 IHC minta festési kapacitással rendelkezzen.

91. Az ajánlatkérő felhívásában és dokumentációjában valamennyi termék esetében kérte az ajánlatba benyújtani többek között a termék és tartozékai gyártóját, típusát, származási helyét, 93/42 EEC szerinti osztályba sorolását, CE tanúsítvány számát; adatlapot a termék paramétereivel kitöltve; gyártói termékismertető prospektust, amennyiben nem részletes úgy részletes magyar és / vagy angol és / vagy német nyelvű műszaki leírással kiegészítve. Az ajánlatkérő nem kérte olyan gyártói nyilatkozat becsatolását, amely igazolja a minimumkövetelmény teljesítését.

92. A kérelmező ajánlatának vizsgálata kapcsán megállapítható, hogy mindkét berendezésre a Leica Biosystems gyártó BOND MAX termékét ajánlotta meg. Ajánlatában a festési kapacításra a nagy teljesítményű gép tekintetében az alábbi vállalást tette: „napi 8 órás munkaidőben 100 IHC minta festési kapacitással rendelkezik”. Ajánlatához mellékelte a gyártói termékismertetőt, mely nem vitatottan nem tartalmazott adatot a berendezés festési kapacítására vonatkozóan.

93. Megállapítható, hogy az ajánlatkérő az IHC minta festési kapacitása kapcsán a kérelmezettet egyértelműsítési nyilatkozat benyújtására hívta fel. A kérelmezett nyilatkozatában megerősítette az ajánlati vállalását, melynek alátámasztására csatolta a Leica Mikrosysteme Vertreib GmbH gyártó angol/magyar nyelvű nyilatkozatát, mely szerint „a Leica BOND MAX készülék képes 100 lemez festésére napi 8 órás munkaidőben”.

94. Az ajánlatkérő a kérelmezett ajánlatát érvényesnek és egyben nyertesnek nyilvánította. A vitarendezési eljárás kapcsán benyújtott kérelmezetti hiánypótlásban további kiegészítő információk kerültek előterjesztésre, így például annak rögzítése, hogy a felhasználó által szabadon beállítható inkubációs idők változtatásával lehetőség van arra, hogy akár 1 óra 55 perc hosszúságú protokoll beállításával, 30 lemezes kapacitással számolva akár 120 lemez kerüljön megfestésre 8 órás munkaidőben.

95. Az újabb vitarendezési eljárás során az ajánlatkérő felhívta a kérelmezettet azon nyilatkozat megtételére, hogy mit ért „inkubációs idők változtatása” alatt, az előkezelési eljárás idejének csökkentése vagy elhagyása nem hat-e negatívan az eredmény megbízhatóságára, valamint magyarázatot kért a 20 perces lehül vonatkozásában. A kérelmezett üzleti titoknak minősített nyilatkozatában hivatkozott a gyártói nyilatkozatra, valamint benyújtotta a készülék által lefolytatott teszt jegyzőkönyvét, mely szerint a gép képes adott lemezt napi 8 óra alatt megfesteni.

96. A Döntőbizottságnak először abban kell állást foglalnia, hogy a kérelmezett által megajánlott gép a becsatolt dokumentumok és nyilatkozatok alapján megfelel-e az ajánlatkérői előírásoknak. Fontos annak rögzítése is, hogy a hamis adatszolgáltatás megtörténte jelen esetben csak akkor állapítható meg, ha bizonyítható, hogy a kérelmezett által megajánlott gép nem rendelkezik az előírásoknak megfelelő kapacitással, hiszen erre vonatkozóan tett nyilatkozatot.

97. A Döntőbizottság elsődlegesen rögzíti, hogy a kérelmezett csatolta a gép által lefuttatott teszt jegyzőkönyvét. Ennek során részletesen bemutatta a futtatási idő levezetését, megjelölve a minták típusát, az alkalmazott indikátorokat, azok adagolását, valamint további beállításokat ismertetett, mely adatokat üzleti titokká minősített.

98. Fontos annak rögzítése, hogy a gyártói termékismertető nem tartalmaz adatot a berendezés festési kapacitására vonatkozóan. A Döntőbizottság a gyártó weboldalán fellelhető 2010-ben készült kísérlet sorozat kapcsán rögzíti, hogy ez nem minősül olyan kétséget kizáró dokumentumnak, mely önmagában megalapozná a termék kapacitását. Fontos annak kiemelése is, hogy a berendezés gyártója nyilatkozatban erősítette meg, hogy a berendezés napi 8 órában 100 minta festési kapacitással rendelkezik. Annak ténye, hogy a nyilatkozatban nem került megjelölésre az IHC minta kitétel, a Döntőbizottság elfogadta az ajánlatkérő azon hivatkozását, hogy a vitatott gép IHC mintával kapcsolatos vizsgálat elvégzésére készült, így szükségtelen ezen megjelölés ismételt feltüntetése, e nélkül is igazolja a nyilatkozat a termék festési kapacitását. Egyéb iránt a Döntőbizottság fontosnak tartja annak rögzítését is, hogy a termék gyártója van felruházva azon jogosítvánnyal, hogy az általa készített és tesztelt berendezés műszaki paramétereit kétséget kizáróan igazolja. Jelen eljárásban ez az igazolás a kérelmezett által becsatolásra került, így az az ajánlatkérői döntés jogszerűségét támasztja alá.

99. A Döntőbizottság áttekintette az üzleti titoknak minősített dokumentumokat, és megállapította, hogy a kérelmezett által bemutatott teszt lefuttatása igazolja azt, hogy 30 lemez megfestése 1 óra 55 perc alatt lehetséges, ami a 100 lemezre vetítve a 8 órás festési kapacitást támasztja alá. Ezzel a teszttel a kérelmezett megfelelően igazolta az általa megajánlott berendezés ajánlatkérői követelménynek való megfelelését.

100. A Döntőbizottság elfogadta a kérelmezett és az ajánlatkérő hűtési idő irrelevanciájára vonatkozó álláspontját, melyet a bemutatott teszt is igazol. A Döntőbizottság az IHC minták típusára vonatkozó kérelmező állítást nem fogadta el, tekintettel arra a tényre, hogy az ajánlatkérői előírások nem szűkítették tovább az elvégzendő vizsgálati típusokat, így bármilyen IHC vizsgálatra vonatkozó festési kapacitás megfelel az ajánlatkérői igényeknek. A Döntőbizottság nem fogadta el a kérelmező által hivatkozott – NordiQC honlapján található – információkat releváns tényként, mivel az információk pontosságáért maga az üzemeltető sem vállalt felelősséget, így azon adatok csak iránymutatók, de nem kétséget kizáróak.

101. A Döntőbizottság az inkubációs idők változtatása kapcsán elfogadta a kérelmezett üzleti titoknak minősülő dokumentumában ismertetett orvos-szakmai indokokat, valamint az ajánlatkérő 2020. november 6-i nyilatkozatában kifejtett szakmai álláspontját, mely alapján kétséget kizáró módon igazolható, hogy a berendezés alkalmazási módszere (reagens adagolása, típusa, eljárások lépései, stb.) a felhasználó számára olyan lehetőségeket nyújt, mellyel az ajánlatkérő által elvárt festési kapacitás teljesíthető.

102. A Döntőbizottság a fentiek alapján megállapította, hogy a kérelmezett által megajánlott berendezés festési kapacitása megfelel az ajánlatkérő minimumkövetelményének. Ebből következően a kérelmezetti nyilatkozatban megadott adatok a valóságnak megfelelnek, így az ajánlatkérő jogszerűen döntött a kérelmezett ajánlatának érvényesként történő elfogadásáról. A Döntőbizottság ezen kérelmei elemet, mint megalapozatlant elutasította.

103. A Döntőbizottság ezt követően azt vizsgálta, hogy az ajánlatkérő jogszerűen fogadta-e el a kérelmezett üzleti titok minősítésének indokolását.

104. Az üzleti titok minősítése kapcsán a jogalkotó korlátozta annak lehetőségét, hogy a közbeszerzési eljárásban résztvevők olyan adatokat is üzleti titokká nyilvánítsanak, melyek a nyilvánosság, átláthatóság alapvető követelményeinek érvényre juttatását nem biztosítják.

105. A jogalkotás során minden élethelyzet teljes mértékig nem szabályozható, hiszen minden eset, tényállás más és más.

106. A Kbt. idézett 44. § rendelkezése alapján elsődlegesen a Döntőbizottságnak abban kell döntenie, hogy a kérelmezett által üzleti titokká minősített dokumentum a Kbt. 44. § (2) bekezdés d) pontjába tartozik-e.

107. Ezen rendelkezés kizárja az ajánlatban meghatározott áruk leírásának üzleti titokká minősítését. Ez alól kivétel a leírásnak az a jól meghatározható eleme, amely tekintetében az (1) bekezdésben meghatározott feltételek az ajánlattevő által igazoltan fennállnak. Az (1) bekezdés ezen feltételként olyan információkat rögzített, amelyek nyilvánosságra hozatala a gazdasági szereplő üzleti tevékenysége szempontjából aránytalan sérelmet okozna.

108. A Döntőbizottság megvizsgálta a kérelmezett becsatolt indokolását, melyben a nagy teljesítményű gép festési kapacitását bemutató teszt és annak alátámasztására előadott alkalmazási módszert minősítette olyan információvá, mely nyilvánosságra hozatala a kérelmezett számára versenyhátrányt jelentene. Ennek kapcsán hivatkozott a beállítási módszerre, az indikátorok típusára, adagolására. A Döntőbizottság ezen információk áttekintése alapján megállapította, hogy a bemutatott adatok a versenytársak megismerése által komoly üzleti hátrányt okoznának a kérelmezettnek. Az alkalmazási módszer ismerete olyan részletinformáció, mely a gyakorlatban kerül kialakításra és alkalmazásra, így ennek ismerete más piaci szereplők számára versenyelőnyt jelentene, akár a gyártásban, akár az értékesítésben.

109. A fentiek alapján a Döntőbizottság megállapította, hogy az ajánlatkérő jogszerűen fogadta el a kérelmezett üzleti titokra vonatkozó indokolását, ezért e kérelmi elemet, mint megalapozatlant elutasította.

110. A Döntőbizottság a Kbt. 145. § (2) bekezdésében meghatározott hatáskörében eljárva a fenti indokok alapján a Kbt. 165. § (2) bekezdés a) pontja alapján a kérelmet elutasította.

111. A kérelmező a kérelméhez kapcsolódóan 1.711.985.-Ft igazgatási szolgáltatási díjat fizetett meg. A Döntőbizottság az Ákr. 125. § (1) bekezdésére figyelemmel a Kbt. 151. § (9) bekezdése és a 45/2015. (XI. 2.) MvM rendelet (1), (2) bekezdése alapján az igazgatási szolgáltatási díj nem kerül visszatérítésre.

112. A Döntőbizottság hatásköre és illetékessége a Kbt. 145. § (2)-(6) bekezdésein alapul.

113. A határozat közigazgatási perben történő elbírálását a Kbt. 170. §-a biztosítja.

114. A Döntőbizottság tájékoztatja a feleket, hogy jelen határozat közigazgatási perben történő felülvizsgálatára a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdés és a 13. § (3) bekezdés a) pontja szerint a Fővárosi Törvényszék kizárólagosan illetékes.

A jogi képviselő a Kp. 27. § (1) bekezdés b) pontja alapján kötelező. A kereseti kérelem elektronikus úton történő benyújtása az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 9. § (1) bekezdése és a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. § (1) bekezdése alapján kötelező.

Budapest, 2020. november 20.

*Dr. Szvetnik Ágnes sk.
a tanács elnöke*

*Bonifert Zsolt sk.
közbeszerzési biztos*

*Dr. Peleskey Viktória sk.
közbeszerzési biztos*

A kiadmány hitelével:

Tóth Zoltánné
titkárságvezető

Kapják:

1. Ajánlatkérő képviselője, kizárólag elektronikusan
2. Kérelmező képviselője, kizárólag elektronikusan
3. Kérelmezett képviselője, kizárólag elektronikusan
4. Miniszterelnökség, kizárólag elektronikusan