

Sygn. akt: 140/19 WYROK

z dnia 11 lutego 2019 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: **Andrzej Niwicki**

Protokolant: **Adam Skowroński**

po rozpoznaniu na rozprawie dnia 7 lutego 2019 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 28 stycznia 2019 przez wykonawcę **Eclipse Sp. z o.o. Sp.K., ul. Prof. M. Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków** w postępowaniu prowadzonym przez **Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza - Radeckiego we Wrocławiu, ul. Borowska 213, 50-556 Wrocław**

orzeka:

1. oddala odwołanie,
2. kosztami postępowania obciąża wykonawcę **Eclipse Sp. z o.o. Sp.K. z siedzibą w Krakowie** zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **7 500 zł 00 gr** (słownie: siedem tysięcy pięćset złotych zero groszy) uiszczoną przez tego wykonawcę tytułem wpisu od odwołania i:
2.1 zasądza od **Eclipse Sp. z o.o. Sp.K. z siedzibą w Krakowie** na rzecz **Samodzielnego Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Jana Mikulicza - Radeckiego we Wrocławiu** kwotę **3 600 zł 00 gr** (słownie: trzy tysiące sześćset złotych 00 gr) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu zastępstwa procesowego.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1986 ze zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do **Sądu Okręgowego we Wrocławiu**.

Przewodniczący:.....

Sygn. akt: 140/19 Uzasadnienie

Zamawiający: Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza – Radeckiego we Wrocławiu prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest system zamknięty do pobierania krwi (nr sprawy USK/DZP/PN-402/2018. Wartość zamówienia nie przekracza kwot określonych na podstawie przepisów wykonawczych do art. 11 ust. 8 ustawy pzp.

Odwołująca: Eclipse Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K. w Krakowie wniosła odwołanie od czynności zamawiającego z dnia 22 stycznia 2019 r. w postaci opisu przedmiotu zamówienia w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia oraz załącznikach.

II. Powyższym czynnościom zamawiającego zarzuca naruszenie art. 29 ust. 2 w zw. z art. 7 ust. 1 pzp - przez opis przedmiotu zamówienia w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję i wyłącza jakąkolwiek możliwość konkurencji (między producentami systemów do pobierania krwi, a wobec modelu dystrybucji, polegającemu na wyłącznym przedstawicielstwie jednego dystrybutora dla jednego producenta, również między dystrybutorami).

III. Wnosi o uchylenie powyższych czynności i nakazanie zamawiającemu dokonania ponownego - nie powodującego naruszenia konkurencji - opisu przedmiotu zamówienia (w ramach zadania nr 1), w szczególności przez

A. Zmianę polegającą na:

1. Dla pozycji 1 formularza cenowego (załącznika 1a do SIWZ) - odstąpieniu od wymogu zaofiarowania igły systemowej dwuostrzowej 0,7 z zabezpieczeniem przeciwzakłuciowym umiejscowionym na nasadzie igły i dopuszczeniu w tym zakresie igły dwuostrzowej bez zabezpieczenia, współpracującej z uchwytem zabezpieczającym (pod warunkiem zaofiarowania - w osobnej pozycji - uchwytów z zabezpieczeniem tworzących po połączeniu zestaw równoważny z igłą z zabezpieczeniem połączoną z uchwytem jednorazowym „zwykłym”).

2. Dla pozycji 2 formularza cenowego - odstąpieniu od wymogu zaofiarowania igły systemowej dwuostrzowej 0,8 z zabezpieczeniem przeciwzakłuciowym umiejscowionym na nasadzie igły i dopuszczeniu w tym zakresie igły dwuostrzowej bez zabezpieczenia, współpracującej z uchwytem zabezpieczającym (pod warunkiem zaofiarowania - w osobnej pozycji - uchwytów z zabezpieczeniem tworzących po połączeniu zestaw równoważny z igłą z zabezpieczeniem połączoną z uchwytem jednorazowym „zwykłym”).

3. Dla pozycji 3 formularza - odstąpieniu od wymogu zaofiarowania igły systemowej dwuostrzowej 0,8 i 0,7 z zabezpieczeniem przeciwzakłuciowym i wizualizacją > 0,7 cm umiejscowionym na nasadzie igły na stałe połączonej z uchwytem oraz dopuszczeniu w tym zakresie igły 0,8 i 0,7 na stałe połączonej z uchwytem z zabezpieczeniem przeciwzakłuciowym umożliwiającą obserwację prawidłowości wkłucia (przez pojawienie się krwi w przezierniej części igły o długości co najmniej 3 mm).

4. Dla pozycji 28 formularza - wyłączenia (z ogólnej liczby uchwytów jednorazowych) do odrębnych pozycji (28.1, 28.2) uchwytów w liczbie odpowiadającej liczbie igieł odpowiednio z pozycji 1, 2 - celem umożliwienia rzetelnego porównania ofert obejmujących systemy o różnym umiejscowieniu zabezpieczenia (w ramach igły lub w ramach uchwytu) - w związku z żądaniami z punktów 1,2 powyżej.

5. Dla pozycji 5 formularza - odstąpieniu od wymogu zaofiarowania łączników do wenflonów i wejść, typu Luer-lock, pakowanych w pojedynczy blister i dopuszczeniu łączników do wenflonów i wejść typu Luer-lock, pakowanych sterylnie w

pojedyncze opakowania (również innego typu inne niż blister).

6. Dla pozycji 6 formularza zastąpieniu wymogu zaoferowania igły motylkowej 21 G z zabezpieczeniem przeciwwzakłuciowym o dł. wężyka 17 cm -18 cm wymogiem zaoferowania igły motylkowej 21 G z zabezpieczeniem przeciwwzakłuciowym o dł. wężyka 17-19 cm

7. Dla poz. 7 formularza- zastąpieniu wymogu zaoferowania igły motylkowej 23 G z zabezpieczeniem przeciwwzakłuciowym o dł. wężyka 17 cm -18 cm wymogiem zaoferowania igły motylkowej 23 G z zabezpieczeniem przeciwwzakłuciowym o dł. wężyka 17-19 cm

8. Dla pozycji 8 formularza odstąpieniu od wymogu zaoferowania tego produktu pochodzącego od tego samego producenta co pozostałe produkty, wobec okoliczności, iż nie stanowi on elementu systemu zamkniętego, a zatem nie ma potrzeby by był kompatybilny z pozostałymi produktami.

9. Dla pozycji 10 formularza cenowego (załącznika Ia do SIWZ):

a) odstąpieniu od wymogu zaoferowania tego produktu pochodzącego od tego samego producenta co pozostałe produkty, wobec okoliczności, iż nie stanowi on elementu systemu zamkniętego a zatem nie ma potrzeby by był kompatybilny z pozostałymi produktami,

b) odstąpieniu od wymogu objętości min. pobrania na poziomie 1,6 ml i dopuszczenia produktu, dla której rekomendowana objętość min. pobrania jest mniejsza niż 1,6 ml.

10. Dla poz. 13 formularza - odstąpieniu od wymogu zaoferowania próbówki biochemicznej z aktywatorem wykrzepiania o pojemności 10 ml i dopuszczeniu próbek o pojemności 9 ml (analogicznie do dopuszczonych próbeko-strzykawk o tej pojemności),

11. Dla pozycji 17 formularza cenowego (załącznika Ia do SIWZ):

a) Odstąpieniu od wymogu określonej średnicy próbówki do OB i zastąpieniu go wymogiem kompatybilności z oferowanym w punkcie 34 i 35 aparatem do OB., względnie dopuszczeniu próbek o średnicy między 8 a 9 ml,

b) Odstąpieniu od wymogu poj. próbówki do OB. na poziomie 1,8 ml i dopuszczeniu próbek do OB o poj. 1,5 ml - 1,8 ml, kompatybilnej z oferowanym w punkcie 34 i 35 aparatem do OB, względnie dopuszczeniu próbek o średnicy między 8 a 9 ml,

12. Dla pozycji 23 formularza - odstąpieniu od wymogu zaoferowania próbówki do morfologii z EDTA o pojemności 10 ml i dopuszczeniu próbek o pojemności 9 ml (analogicznie do dopuszczonych próbeko-strzykawk o tej pojemności),

13. Dla pozycji 24 formularza odstąpieniu od wymogu zaoferowania próbówki do badań układu krzepnięcia z cytrynianem sodu o pojemności 1,8 ml i określonej wielkości „przestrzeni martwej” i dopuszczeniu próbek o pojemności 2 ml bez określenia wielkości przestrzeni martwej,

14. Dla pozycji 25 formularza - odstąpieniu od wymogu próbówki do badań układu krzepnięcia z cytrynianem sodu o poj. 2,7 ml i określonej wielkości „przestrzeni martwej” i dopuszczeniu próbek o pojemności 3 ml bez określenia wielkości przestrzeni martwej,

15. Dla pozycji 29 formularza - dopuszczeniu (jako produktu równoważnego a nawet lepszego) - próbek z trombiną oraz żelem separującym,

16. Dla pozycji 30 formularza - odstąpieniu od wymogu zaoferowania próbówki do badań biochemicznych CITO o poj. 3 ml i dopuszczeniu próbek do badań biochemicznych CITO o pojemności od 3 do 3,5 ml (w szczególności, że w przypadku alternatywnego produktu - próbówki z elastomerowym separatorem - Zamawiający nie określił konkretnej pojemności),

17. Dla pozycji 31 odstąpieniu od wymogu zaoferowania próbówki z CTAD szklanej o poj. 2,7 ml i dopuszczeniu próbek do CTAD z tworzywa sztucznego o poj. od 2,7 do 3 ml,

18. Dla pozycji 33 - odstąpieniu od wymogu zaoferowania próbówki ACD o określonej ściśle proporcji odczynników i dopuszczeniu próbek ACD-B o dowolnej, zgodnej z normą ISO 6710, proporcji odczynników.

19. Dla pozycji 34 i 35 – odstąpieniu od wymogu zaoferowania dzierżawy aparatu do odczytu OB z mieszałem wewnętrznym oraz wbudowanym skanerem kodów i dopuszczenie dzierżawy aparatu do odczytu OB z mieszałem zewnętrznym oraz z czytnikiem kodów wpinanym na kabel do aparatu OB.

B. Jeżeli odstąpienie od któregośkolwiek z wymogów wskazanych powyżej w lit A. pkt. 1J-19) byłoby niemożliwe, wydzielenie tej części przedmiotu zamówienia do odrębnego pakietu i zapewnienie w ten sposób warunków uczciwej konkurencji w pozostałym zakresie (z uwagi na obowiązek zaoferowania wszystkich produktów pochodzących od jednego producenta). Powyższe dotyczy w szczególności wymogów wskazanych powyżej w lit A. pkt. 8), które dotyczą produktu zamawianego w symbolicznej ilości 100 sztuk.

Uzasadniając zarzuty i żądania odwołujący wskazał, co następuje.

Istotne są postanowienia zawarte w załączniku „formularz cenowy”. Zamawiający wskazał w treści szereg wymagań, z których co najmniej część jest możliwa do spełnienia wyłącznie przez produkty jednego producenta (Becton Dickinson - dalej BD). Odwołujący sam był dystrybutorem produktów BD, znane mu są parametry produktów tego producenta, unikalne w stosunku do producentów konkurencyjnych systemów próżniowych. Wykluczającego konkurencję charakteru przedmiotowych postanowień nie zmienia dopuszczalność zaoferowania systemu aspiracyjno-próżniowego bowiem nie istnieje żaden system aspiracyjno-próżniowy, który spełniałby postawione przez Zamawiającego wymagania.

Zamawiający wymaga następujących parametrów oferowanych materiałów, które nie mają merytorycznego uzasadnienia i wykluczają możliwość oferowania produktów innego producenta.

1. W poz. 1 formularza cenowego - zaoferowania produktu, który opisuje jako Igła systemowa dwuostrzowa 0,7 z

zabezpieczeniem przeciwzakłuciowym umiejscowionym na nasadzie igły.

Stanowczy wymóg odnoszący się do tego by to sama igła posiadała zabezpieczenie przeciwzakłuciowe wskazuje na konkretne rozwiązanie BD. Na rynku są dostępne rozwiązania odmienne o tej samej funkcji, polegające na wyposażeniu w zabezpieczenie antyzakłuciowe uchwytu, który daje się połączyć z dowolną igłą systemową. Jediną różnicą w użyciu igły z zabezpieczeniem w stosunku do uchwytu z zabezpieczeniem jest to, że w pierwszym przypadku „bezpieczną” igłę należy dokręcić do „zwykłego” uchwytu a w drugim „zwykłą” igłę do „bezpiecznego” uchwytu. W konsekwencji w obu przypadkach finalnie powstaje taki sam funkcjonalnie zestaw igły i uchwytu zapewniający bezpieczne dla pobieranie (w zał. zdjęcia). W obu przypadkach zestaw jest zgodny z zaleceniami stowarzyszeń CDC, GERES, European Biosafety Network oraz spełnia wymagania Dyrektywy Unijnej 2010/32/UE i idącego za nią rozp. Min. Zdrowia z 6 czerwca 2013 r. w sprawie bhp przy wykonywaniu prac zawiązanych z narażeniem na zranienie ostrymi narzędziami używanymi przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych.

Jedynym powodem dla sformułowania w ten sposób treści SIWZ mógł być zamiar wykluczenia konkurencji przez wskazanie konkretnego produktu pochodzącego od BD.

Uzasadnia to żądanie wskazane w petitum odwołania (pkt III lit A pkt 1) ew. wydzielenie tego asortymentu do osobnego pakietu.

2.W pozycji 2 formularza-zaoferowania produktu, który opisuje jako Igła systemowa dwuostrzowa 0,8 z zabezpieczeniem przeciwzakłuciowym umiejscowionym na nasadzie igły.

Stanowczy wymóg co do tego by to sama igła posiadała zabezpieczenie przeciwzakłuciowe wskazuje na konkretne rozwiązanie BD. Na rynku są dostępne rozwiązania o tej samej funkcji, polegające na wyposażeniu w zabezpieczenie antyzakłuciowe uchwytu, który daje się połączyć z dowolną igłą systemową. Funkcjonalnie i normatywnie uzasadnienie jw.

3.W pozycji 3 formularza - zaoferowania produktu, który opisuje jako Igła systemowa dwuostrzowa 0,8 i 0,7 z zabezpieczeniem przeciwzakłuciowym i wizualizacją > 0.7 cm umiejscowionym na nasadzie igły na stałe połączoną z uchwytem.

Sposób opisanie przedmiotowego wymogu wskazuje na zamiar wyłączenia zaoferowania produktu konkurencyjnego w stosunku do produktu BD. Nie istnieje żaden racjonalny powód ku temu by w tak restrykcyjny sposób opisywać parametry elementu przeziernego. Jego celem jest umożliwienie osobie pobierającej oceny czy igła wypełniła się krwią (a więc czy wkłucie było skuteczne). Obecność kropli krwi w obszarze przeziernym o wielkości ok 3mm jest wystarczająca by dokonać oceny prawidłowości wkłucia. W załączeniu zdjęcia obrazujące, iż funkcja przeziernika w igłach Greiner Bio-One jest realizowana wystarczająco skutecznie (krew jest dobrze widoczna nawet na odcinku ponad 4 mm z użyciem uchwytu z zabezpieczeniem przeciwzakłuciowym). Dodatkowo wymóg, że igła ma być z osłonką zabezpieczającą przed zakłuciem umiejscowiona w nasadzie igły, podobnie jak w przypadku poz. 1 i 2 jest nieuzasadnione gdyż taki sam rezultat funkcjonalności uzyska się oferując połączenie igły przezierniej z wizualizacją na stałe połączonej z uchwytem z zabezpieczeniem przeciwzakłuciowym. Gotowy połączony na stałe zestaw: uchwyt na stałe połączony igłą z zabezpieczeniem umiejscowionym w nasadzie igły jest dokładnie taki sam jak przy połączeniu igły z wizualizacją na stałe z uchwytem ze zintegrowanym zabezpieczeniem (szerzej omówiono przy punkcie 1 i 2 powyżej).

Powody takiej treści SIWZ to zamiar wykluczenia konkurencji przez wskazanie konkretnego produktu pochodzącego od BD ew. wydzielenie tego asortymentu do osobnego pakietu.

4.W pozycji 28 formularza wskazano łączną liczbę uchwytów jednorazowych (bez możliwości podziału ich rodzaju)

W związku z okolicznościami wskazanymi dla poz.1 i 2, jeżeli dopuszczalne stanie się oferowanie (jako równoważnego dla zestawu igła z zabezpieczeniem+uchwyt „zwykły” zestawu igła „zwykła”+uchwyt z zabezpieczeniem), konieczne stanie się rozdzielenie pozycji 28. By zaoferowanie każdego z tych zestawów było neutralne. Ew. uwzględnienie wskazanych zastrzeżeń przy pozostawieniu niezminionej liczby produktów w poz. 28 sprawiłoby, że oferent, który zaoferuje zestaw igła „zwykła”+uchwyt z zabezpieczeniem będzie musiał zaoferować dodatkowo ogromną liczbę nadmiarowych uchwytów (stosowną liczbę uchwytów będzie musiał ująć w odpowiedniej poz. igły bezpiecznej).

Uzasadnia to żądanie wskazane w petitum odwołania (w punkcie III lit A podpunkt 4).

5.W pozycji 5 - zaoferowania produktu, który opisuje jako łącznik do wenflonów i wejść, typu Luer-lock, połączony na stałe z uchwytem, sterylny, pakowany w pojedynczy blister.

Zgodnie z def. SJP PWN pojęcie „blister” oznacza „opakowanie w postaci sztywnej, przezroczystej wytłoczki z tworzywa sztucznego”. Wynika z tego, że opakowanie samo w sobie nie posiada żadnych dodatkowych walorów użytkowych w stosunku do innych.

Przywołanie takiego opakowania, przy wykluczeniu innych sposobów konfekcjonowania produktów pakowanych sterylnie w pojedyncze opakowania wskazuje na rozwiązanie BD. Powodem dla sformułowania w ten sposób SIWZ mógł być zamiar wykluczenia konkurencji przez wskazanie konkretnego produktu ew. wydzielenie asortymentu do osobnego pakietu.

6.W pozycji 6 - zaoferowania produktu, który opisuje jako Igła motylkowa 21 G z zabezpieczeniem przeciwzakłuciowym o dł. wężyka 17 cm -18 cm

Nie istnieją względy, które przemawiałyby za tak wąskim ustaleniem granic przedziału dopuszczonych długości wężyka. Z informacji odwołującego, jedynie produkty BD posiadają mieszczącą się w tym przedziale długość wężyka (178 mm), a pozostali producenci systemów nie mają w ofercie produktów z wężykiem takiej długości (różnice są niewielkie i wszystkie produkty posiadają zbliżoną długość podyktowaną względami ergonomii). Różnica kilkunastu mm między produktem BD a produktami konkurencyjnymi jest w praktyce użycia produktów niezauważalna a długość wężyka nie wpływa w żaden sposób negatywnie na pacjenta (w szczególności w zakresie ilości koniecznej do pobrania krwi).

Jedynym powodem dla sformułowania w ten sposób treści SIWZ mógł być zamiar wykluczenia konkurencji przez wskazanie konkretnego produktu pochodzącego od BD.

Uzasadnia to żądanie w pkt III lit A 6 ew. wydzielanie asortymentu do osobnego pakietu.

7.W pozycji 7 - produkt, Igła motylkowa 23 G z zabezpieczeniem przeciwzakłuciowym o dł. wężyka 17 cm -18 cm

Argumentacja jw.

8. W pozycji 8 - zaoferowania produktu, który opisuje jako Mikropróbówki do badań: biochemicznych w trybie " cito", do oznaczania bilirubiny przy czym Zamawiający wymaga (dopisek pod tabelą w załączniku nr 1a) by wszystkie elementy systemu zamkniętego (strzykawko-probówki, strzykawki, próbówki, igły, uchwyty, łączniki) ze względu na kompatybilność pochodziły od jednego producenta.

Przedmiotowe mikropróbówki nie stanowią elementu systemu zamkniętego, zatem nie ma potrzeby by był kompatybilny z pozostałymi produktami. Jednocześnie Zamawiający opisując cały przedmiot przetargu jako „system zamknięty do pobierania krwi” tworzy sytuację wątpliwą interpretacyjnie. Możliwe jest bowiem takie interpretowanie postanowień załącznika nr 1a, które prowadzi wniosku, że wymagane jest zaoferowania produktu z tej pozycji (produktu oczywiście nienależącego do systemu zamkniętego) również wyłącznie pochodzącego od producenta systemu zamkniętego.

Potrzeba uzyskania całkowitej pewności co do zakresu wymogu „jednego producenta”, uzasadnia żądanie wskazane w petitum odwołania (w pkt III A pkt 8) ew. wydzielanie tego asortymentu do osobnego pakietu (tym bardziej, że nie jest on elementem systemu zamkniętego - którego to systemu dotyczy całe postępowanie).

9.W poz. 10 zaoferowania produktu, który opisuje jako Strzykawka z napyłona heparyną litową do gazometrii 1,6 ml- 3 ml o rekomendowanej objętości min pobrania 1.6 ml (przy tym Zamawiający wymaga - dopisek pod tabelą - by wszystkie elementy systemu zamkniętego (strzykawko-probówki, strzykawki, próbówki, igły, uchwyty, łączniki) ze względu na kompatybilność pochodziły od jednego producenta)

W przypadku próbek do gazometrii z napyłoną heparyną litową pożądana jest możliwość wykonania badania z jak najmniejszej ilości pobranej krwi. W związku z powyższym absurdalne jest wskazywanie rekomendowanej objętości pobrania. Zamawiający prawdopodobnie przez błędne sformułowanie tego wymogu doprowadził do sytuacji, w której istnieje uzasadniona wątpliwość czy próbówka o poj.2 ml a więc w przedziale 1,6-3 ml, do której wystarczy pobrać 0,5 ml lub 1,0 ml będzie spełniała wprowadzony wymóg. Posługiwanie się wskazaną wartością rekomendowanej objętości pobrania(oznaczającej min. wielkość pobrania przy której zachowana jest wiarygodność badania) tj.1,6 ml wskazuje jednoznacznie na produkt producenta BD gdy inni oferują nie tylko inne i równoważne ale wręcz lepsze rozwiązania, w których wystarczająca do uzyskania wiarygodnego wyniku jest mniejsza ilość krwi. (w zał. ulotka informacyjna strzykawki do gazometrii 2 ml)

Jedynym powodem mógł być zamiar wykluczenia konkurencji przez wskazanie konkretnego produktu pochodzącego od BD.

Uzasadnia to żądanie wskazane w petitum odwołania (III lit A9) ewentualnie wydzielanie tego asortymentu do osobnego pakietu.

Jednocześnie, przedmiotowe strzykawki nie stanowią elementu systemu zamkniętego a zatem nie ma potrzeby by był kompatybilny z pozostałymi produktami. Jednocześnie Zamawiający opisując cały przedmiot przetargu jako „system zamknięty do pobierania krwi” tworzy sytuację wątpliwą interpretacyjnie. Potrzeba uzyskania pewności co do zakresu wymogu „jednego producenta”, uzasadnia żądanie wskazane w III lit A 9) ew. wydzielanie do osobnego pakietu (tym bardziej, że nie jest on elementem systemu zamkniętego - którego to systemu dotyczy całe postępowanie).

10.W poz. 13 - zaoferowania produktu, który opisuje jako Biochemia z aktywatorem wykrzepiania - strzykawko- próbówka 9 ml, śr. 16 mm, lub próbówka 10 ml, śr.16 x 100 mm

Producenci przyjmują różne systematyki pojemności produkowanych próbek. Wszystkie one są do siebie znacząco zbliżone a odpowiadające sobie produkty różnią się najczęściej o 0,5 do 1 ml. Wskazanie na konkretną pojemność próbówki (a nie na zakres pojemności) wskazuje jednoznacznie na oparciu się wprost o dokumentację konkretnego producenta. Nie istnieją względy merytoryczne przemawiające za tym by dopuszczać próbówki o poj. 10 ml a odrzucać próbówki poj. 9 ml. Zwłaszcza że do systemu aspiracyjno-próżniowego (strzykawko-probówek) Zamawiający objętość 9 ml dopuścił.

Zamiar wykluczenia konkurencji przez wskazanie konkretnego produktu BD.

11.W pozycji 17 - zaoferowania produktu, który opisuje jako OB, wersja do aparatu - strzykawko próbówka 3,5 ml, śr. 8 mm lub próbówka 1,8 ml. śr. 8 mm

Zamawiający określił wymogi dla próbek, które mają być wykorzystywane w aparacie do pomiaru OB., który to aparat wchodzi w zakres postępowania. Nie istnieją racjonalne względy, które przemawiałyby za określaniem średnicy próbówki. Średnica próbówki musi być bowiem dostosowana do wymogów oferowanego aparatu do OB. Jeżeli zatem oferent oferuje aparat mogący współpracować z próbkami o innej niż 8mm średnicy to nie ma powodu by ograniczać konkretną średnicą parametrów próbówki do OB.

Nie ma również powodu by tak dokładnie (zwłaszcza wykluczając wartość niższą) określić postulowaną pojemność próbówki. Oczywiście jest, iż - z uwagi na dobrostan pacjenta - próbówka zapewniająca wiarygodny wynik badania przy mniejszej pojemności jest rozwiązaniem korzystniejszym. Skoro zatem istnieją producenci, którzy oferują próbówki do OB o pojemności mniejszej niż 1,8 ml to racjonalnie działający Zamawiający określiłby postulowaną pojemność przedziałem liczb (mając świadomość, że im ta wartość jest niższa tym w rzeczywistości lepiej). Nałożenie na siebie obu kryteriów (średnicy próbówki oraz jej pojemności) — każdego z osobna jak wyżej wskazano nieuzasadnionych pozwala wykluczyć wszystkich innych producentów niż BD.

12.W pozycji 23 - zaoferowania produktu, który opisuje jako Morfologia z EDTA - strzykawko -próbówka 9,0 ml, lub próbówka 10.0 ml. śr. 16 mm.

Różni producenci przyjmują różne systematyki pojemności produkowanych próbek.

Wszystkie one są do siebie znacząco zbliżone a odpowiadające sobie produkty różnią się najczęściej o 0,5 do 1 ml. W świetle powyższego wskazanie na konkretną pojemność probówki (a nie na zakres pojemności) wskazuje jednoznacznie na oparciu się wprost o dokumentację konkretnego producenta. Nie istnieją żadne względy merytoryczne, które przemawiałyby za tym by dopuszczać probówki o pojemności 10 ml a odrzucać probówki o pojemności 9 ml. Zwłaszcza jeżeli w stosunku do elementów systemu aspiracyjno-próżniowego (strzykawko-probówek) Zamawiający objętość 9 ml dopuścił.

Zamiar wykluczenia konkurencji przez wskazanie produktu pochodzącego od BD.

Uzasadnia to żądanie wskazane w III lit A 12 ew. wydzielenie osobnego pakietu.

13.W pozycji 24 - zaferowania produktu, który opisuje jako Układ krzepnięcia z cytrynianem sodu - strzykawko-probówka 1,4 ml, śr. 8 mm lub probówka 1,8 ml. śr. 13 mm z minimalna przestrzenia martwa do max 1,0 ml

Abstrahując już od kuriozalnego sformułowania „minimalna przestrzeń martwa do max”. która nie pozwala jednoznacznie stwierdzić czy przestrzeń martwa ma być mniejsza niż 1,0 ml co sugerują określenia „do” i „max” czy też większa niż 1,0 ml co sugeruje wyraz „minimalna”, nie istnieje żadne racjonalne uzasadnienie dla określania wielkości przestrzeni martwej jako wymogu.

Wspomniana „martwa przestrzeń” to objętość powietrza nad próbką krwi w probówce. Jej celem jest umożliwienie skutecznego wymieszania się próbki krwi z cytrynianem. W związku z tym większa przestrzeń wolna jest cechą pozytywną i pożądaną a wolna przestrzeń poniżej 1 ml ogranicza (utrudnia) w dużym stopniu prawidłowe wymieszanie próbki z odczynnikiem, co może prowadzić do obniżenia wiarygodności badań koagulologicznych.

W kwestii wymogu objętości {1,8 ml} wskazać należy, iż między producentami istnieją różnice w sposobie prezentowania pojemności probówek z czynnikami dodatkowymi. Część producentów (jak BD) opisuje probówkę wedle możliwej do pobrania objętości krwi (czyli nieuwzględniającej objętość całej probówki (2,00 ml) chociaż daje się do niej pobrać dokładne tyle samo (to jest 1,8 ml) krwi (pozostałą przestrzeń - 0,2 ml wypełnia bowiem np. cytrynian). W świetle powyższego, podawanie granicznej pojemności w przypadku systemu próżniowego na poziomie niższym niż 2,0 ml świadczy jednoznacznie o oparciu się przez Zamawiającego na dokumentacji produktów BD i może oznaczać chęć wyeliminowania identycznego co do rozwiązania ale inaczej opisanego produktu konkurencyjnego.

(W załączeniu ulotka o objętości pobranej krwi GBO)

(W załączeniu ulotka o objętości pobranej krwi BD)

Przeprowadzona została także analiza porównawcza probówek do koagulologii GBO vs. BD, która w sposób nie budzący wątpliwości potwierdza, iż uzyskiwane wyniki są porównywalne /pokazały równowartość kliniczną (w zał. raport z analizy-badanie Kraków).

Jedynym zatem racjonalnym powodem sformułowania tak treści SIWZ mógł być zamiar wykluczenia konkurencji przez wskazanie konkretnego produktu pochodzącego od BD.

14.W pozycji 25 załącznika - zaferowania produktu, który opisuje jako Układ krzepnięcia z cytrynianem sodu - strzykawko- probówka 3 ml, śr. 11 mm lub probówka 2.7 ml. śr. 13 mm z minimalna przestrzenia martwa do max 1,0 ml

Abstrahując już od kuriozalnego sformułowania „minimalna przestrzeń martwa do max”, która nie pozwala jednoznacznie stwierdzić czy przestrzeń martwa ma być mniejsza niż 1,0 ml co sugerują określenia „do” i „max” czy też większa niż 1,0 ml co sugeruje wyraz „minimalna”, nie istnieje żadne racjonalne uzasadnienie dla określania wielkości przestrzeni martwej jako wymogu.

Wspomniana „martwa przestrzeń” to objętość powietrza nad próbką krwi w probówce. Jej celem jest umożliwienie skutecznego wymieszania się próbki krwi z cytrynianem. W związku z tym większa przestrzeń wolna jest cechą pozytywną i pożądaną a wolna przestrzeń poniżej 1 ml ogranicza (utrudnia) w dużym stopniu prawidłowe wymieszanie próbki z odczynnikiem, co może prowadzić do obniżenia wiarygodności badań koagulologicznych.

W kwestii wymogu objętości (2,7 ml) wskazać należy, iż. między producentami istnieją różnice w sposobie prezentowania pojemności probówek z czynnikami dodatkowymi. Część producentów (jak BD) opisuje probówkę wedle możliwej do pobrania objętości krwi (czyli nieuwzględniającej objętości np. cytrynianu, która stanowi 10% objętości probówki). Inni (jak Greiner Bio-One) podaje objętość całej probówki (3,00 ml) chociaż daje się do niej pobrać dokładne tyle samo (to jest 2,7 ml) krwi (pozostałą przestrzeń - 0,3 ml wypełnia bowiem np. cytrynian). W świetle powyższego, podawanie granicznej pojemności w przypadku systemu próżniowego na poziomie niższym niż 3,0 ml świadczy jednoznacznie o oparciu się przez Zamawiającego na dokumentacji produktów BD i może oznaczać chęć wyeliminowania identycznego co do rozwiązania ale inaczej opisanego produktu konkurencyjnego (zwłaszcza jeżeli w stosunku do elementów systemu aspiracyjno-próżniowego (strzykawko-probówek) Zamawiający dopuścił objętość 3 ml). (w załączeniu ulotka o objętości pobranej krwi GBO), w załączeniu ulotka o objętości pobranej krwi BD)

Jednocześnie, wskazać należy, że zostało doświadczalnie dowiedzione, że probówka o pojemności 3,0 ml z przestrzenią wolną większą od 1 ml pozwala na uzyskanie tych samych wyników co stanowiąca „złoty standard” probówka szklana BD o pojemności 4,5 ml (w załączeniu raport z potwierdzających to badań). Równocześnie oferowana przez BD probówka 2,7 ml z martwą przestrzenią do 1ml, jak podaje katalog BD, również zachowuje się klinicznie jak „złoty standard”. Skoro więc dowiedzione jest, że obydwa produkty są porównywalne ze „złotym standardem”, są również równoważne i porównywalne względem siebie. Nie istnieją zatem żadne powody ku temu by uznawać, iż probówka wskazana przez Zamawiającego jest w czymkolwiek lepsza niż probówka o pojemności 3,0 ml i większą niż 1,0 ml przestrzenią wolną. Jedynym zatem racjonalnym powodem dla sformułowania w ten sposób treści SIWZ mógł być zamiar wykluczenia konkurencji w systemach próżniowych przez wskazanie konkretnego produktu pochodzącego od BD.

Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie używa probówek do koagulologii 3 ml f. Greiner Bio-One. Instytut jest głównym klinicznym ośrodkiem kardiologiczno-kardiochirurgicznym o najwyższym stopniu referencyjności, ważnym ośrodkiem kształcenia podyplomowego w dziedzinie kardiologii w Polsce

oraz dynamicznie rozwijającym się ośrodkiem naukowym. Jest to zatem podmiot szczególnie wyczulony na właściwy standard próbek do badań. Instytut w drodze zamówienia publicznego (w załączniku formularz ofertowy cz. 3, SIWZ) wskazał jaki chce produkt - m.in. była to próbówka do koagulacji 3 ml Greiner Bio-One dopuszczając możliwość zaoferowania przez innych producentów produktów równoważnych.

Skoro podmiot o wyższej specjalizacji i wyższej referencyjności w zakresie wymagającym dużej liczby badań powyższego rodzaju uznał próbówki z większą przestrzenią wolną za odpowiednie to tym bardziej są one odpowiednie dla Zamawiającego.

Jedynym powodem mógł być zamiar wskazania konkretnego produktu BD.

15.W pozycji 29 załącznika zaoferowania produktu, który opisuje jako Probówka z trombiną do badań pilnych dla SOR i Hemodynamiki 4,8-5ml do szybkiego wykrzepiania

Opisanie próbówki w taki sposób (poprzez wskazanie jedynie na trombinę a brak wskazania na żel separujący) może wskazywać, iż Zamawiający oczekuje produktu bez żelu separującego (co odpowiada asortymentowi BD).

Ewentualny wymóg by próbówka zawierała trombinę a nie zawierała żelu separującego byłby całkowicie nieracjonalny. Probówki z trombiną służą wykonywaniu badań pilnych, umożliwiając szybsze dokonywanie oznaczeń. Z kolei żel separujący pozwala na uzyskanie bardziej wiarygodnych wyników badań dzięki uzyskaniu „czystszej” surowicy (sprawia, że krwinki odseparowane od surowicy nie zaburzają wyników badania analizowanych z surowicy takich jak np. potas). Odstępowanie od tego wymogu przy badaniach pilnych a więc wykonywanych z definicji w stanie zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta jest nieracjonalne. Przy takich badaniach pewność wyniku ma jeszcze większe znaczenie bowiem z ich istoty nie ma czasu na ewentualne powtarzanie badań w przypadku wyników budzących wątpliwości. W przypadku badań w trybie cito leczenie jest wdrażane natychmiast na podstawie uzyskanego wyniku.

Jednocześnie potencjalny powód, by zamawiającemu zależało na próbkach bez żelu (zabezpieczenie próbek do badań serologicznych) jest w tej sprawie wykluczony.

Zamawiający bowiem przewiduje w innych pozycjach załącznika Ia do SIWZ próbówki z EDTA, które są dedykowane do badań serologicznych.

W świetle powyższego jest to zamiar wykluczenia możliwości zaoferowania produktów innego producenta niż BD a więc zamiar wykluczenia konkurencji.

Uzasadnia to żądanie wskazane w III lit A 15 ew. wydzielenie tego do osobnego pakietu.

16.W pozycji 30 - zaoferowania produktu, który opisuje jako Probówka o poj. 3.0 ml do badań biochemicznych tzw. Cito lub Probówka z napyłoną heparyną litową wyposażona w mechaniczny, elastomerowy separator.

Producenci przyjmują różne systematyki pojemności produkowanych próbek. Wszystkie one są do siebie znacząco zbliżone a odpowiadające sobie produkty różnią się najczęściej o 0,5 do 1 ml. Wskazanie na konkretną pojemność próbówki (a nie na zakres pojemności) wskazuje na oparcie się wprost o dokumentację jednego producenta. Nie istnieją względy merytoryczne, które przemawiałyby za tym by dopuszczać próbówki o poj. 3,0 ml a odrzucać próbówki o poj. 3,5 ml. Zwłaszcza jeżeli w stosunku do alternatywnej próbówki napyłonej heparyną litową wyposażoną w separator mechaniczny (rozwiązanie wykorzystywane wyłącznie przez BD i chronione patentem) Zamawiający w ogóle nie ograniczył pojemności.

Był to zamiar wykluczenia konkurencji przez wskazanie konkretnego produktu BD.

Uzasadnia to żądanie III lit A 16) ew. wydzielenie tego asortymentu do osobnego pakietu.

17.W pozycji 31 załącznika Ia do SIWZ „formularz cenowy” - zaoferowania produktu, który opisuje jako Strzykawkoprobówka o średnicy 11 mm i poj. 2,7 ml do oznaczeń trombocytopenii z jonami magnezu lub próbówką o średnicy 13 mm o poj. 2,7 ml szklana z cytrynianem CTAD do oznaczeń pseudotombocytopenii.

Brak powodu do tego by do tego typu próbek w systemie próżniowym zasadne było oczekiwanie produktu szklanego czyli mniej bezpiecznego w użyciu dla personelu niż próbówka z tworzywa. Jest to ponadto całkowicie niekompatybilne z zamiarem nabycia igieł z zabezpieczeniem przeciwwakłuciowym która zwiększa bezpieczeństwo. Probówki szklane generują ryzyko zranienia i ekspozycji na materiał zakaźny na skutek ich stłuczenia.

Uzasadnieniem wymagania (nie tylko dopuszczenia) w zakresie próbek w systemie próżniowym z CTAD produktu szklanego jest fakt, iż taką próbkę posiada w ofercie BD.

Nadto, w kwestii objętości próbówki, należy ponownie (tak jak w odniesieniu do próbek do badań koagulologicznych, o których była już mowa) wskazać, że między producentami istnieją różnice w sposobie prezentowania pojemności próbek z czynnikami dodatkowymi. Część producentów systemów próżniowych (jak BD) opisuje próbkę wedle możliwej do pobrania objętości krwi (czyli nieuwzględniającej objętości np. CTAD, która stanowi 10% objętości próbówki). Inni (jak Greiner Bio-One) podaje objętość całej próbówki (3,00 ml) chociaż daje się do niej pobrać dokładne tyle samo (to jest 2,7 ml) krwi (pozostałą przestrzeń - 0,3 ml wypełnia bowiem np. CTAD). W świetle powyższego, podawanie granicznej pojemności na poziomie niższym niż 3,0 ml świadczy jednoznacznie o oparciu się przez Zamawiającego na dokumentacji produktów BD i może oznaczać chęć wyeliminowania identycznego ale inaczej opisanego produktu konkurencyjnego. (w załączeniu ulotka o objętości pobranej krwi do próbówki z CTAD GBO)

Jedynym zatem racjonalnym powodem dla sformułowania w ten sposób treści SIWZ mógł być zamiar wykluczenia konkurencji przez wskazanie konkretnego produktu BD.

Uzasadnia to żądanie wskazane w III lit A 17) ew. wydzielenie do osobnego pakietu.

18.W pozycji 33 zaoferowania produktu, który opisuje jako Probówka o poj 6 m lub próbówko - strzykawka o poj 5,6 ml do konserwacji erytrocytów z roztworem ACD (kwaśny cytrynian glukozy/dekstroza) roztwór B (cytrynian sodowy 1,89mg/ml; kwas cytrynowy 0,69mg/ml; glukoza 2.10mg/ml; sorbinian potasowy 0.03 mg/ml). Sterylizowana radiacyjnie (oznaczenie sterylności oraz data ważności na każdej próbówce).

Probówki z roztworem ACD służą do utrwalania erytrocytów. Zgodnie z Farmakopeą Europejską (do której odsyła norma ISO 6710) dopuszczalne są dwie równoważne formy roztworu ACD. Wersje te różnią się ilością poszczególnych składników z uwagi na to czy te składniki te występują w formie monohydratu czy w formie bezwodnej.

Przywołanie konkretnych ilości poszczególnych składników roztworu ACD wskazuje jednoznacznie na konkretnego producenta (BD), który posługuje się składem właściwym dla monohydratów. Jednocześnie, w odniesieniu do systemu aspiracyjno-próżniowego w ogóle na rynku polskim występują tylko elementy z roztworem ACD-A, a w odniesieniu do systemu próżniowego, roztwory ACD-B mają relację między składnikami odpowiadającą składnikom bezwodnym) -(w zał. ISO 6710 - Annex E (normative) - EI, Farmakopeia EU-ACD (anticoagulant acid- citrate- glucose Solutions)).

Skoro farmakopea europejska wskazuje obie proporcje składników ACD-B (opartą na monohydratach oraz opartą na składnikach bezwodnych) za równoważne, nie ma żadnych powodów dla wykluczania możliwości zaoferowania produktu opartego na dowolnej z tych proporcji.

Jedynym zatem racjonalnym powodem dla sformułowania w ten sposób treści SIWZ mógł być zamiar wykluczenia konkurencji BD.

Uzasadnia to żądanie w III lit A 18) ew. wydzielenie tego asortymentu do osobnego pakietu.

19.W pozycji 34 i 35 - zaoferowania produktu, który opisuje jako - Dzierżawa aparatu do odczytu OB., min. 40 oznaczeń na h z mieszałem wewnętrznym z wbudowaną drukarką oraz skanerem kodów wraz z podłączeniem do laboratoryjnego systemu informatycznego

Wobec wymogu pochodzenia wszystkich elementów systemu zamkniętego od jednego producenta i nie zastrzeżenia, iż wymóg ten nie dotyczy aparatu do OB, kwestia parametrów tego aparatu nabiera szczególnie istotnego znaczenia. Poprzez połączenie dwóch parametrów: mieszała wewnętrznego oraz wbudowanego skanera kodów Zamawiający jednoznacznie zawęził krąg potencjalnych producentów do jednego (BD). Żaden inny producent systemu zamkniętego próżniowego lub aspiracyjno-próżniowego nie posiada w swojej ofercie spełniającego te oba wymogi analizatora.

Niezależnie od powyższego wymóg posiadania wewnętrznego mieszała jest nie tylko nieuzasadniony merytorycznie ale wręcz przeciwnie. Znacznie bardziej funkcjonalne są urządzenia z mieszałem zewnętrznym, dzięki któremu możliwe jest dostawianie próbek do analizatora w czasie dokonywania oznaczeń bez zatrzymywania pracy aparatu do OB. (próbki są oznaczane niezależnie od siebie) co w przypadku mieszała zintegrowanego (wewnętrznego) nie jest możliwe i przed włożeniem dodatkowych próbek trzeba oczekiwać na zakończenie (trwającego do 30 minut) badania.

Kwestia zintegrowania skanera lub jego podłączenia jako akcesorium zewnętrzne (a dzięki temu łatwiejsze w wymianie w razie uszkodzenia lub niewłaściwej pracy) nie ma żadnego znaczenia. Skanowanie jest równie skuteczne niezależnie od tego jaki jest stosunek skanera do urządzenia (element wewnętrzny lub zewnętrzny). W aparacie BD (a więc jedynym spełniającym podane wymogi) skaner wbudowany jest skanerem, który nie skanuje probówek automatycznie ale do którego probówki muszą być ręcznie „przystawione” (dokładnie tak jak w przypadku skanera zewnętrznego - podłączonego wpinanego na kabel). Oczywiście jest przy tym, iż wygodniejsze jest użycie skanera na kablu, którym można swobodnie manewrować niż skanera, do którego probówkę trzeba podstawić.

Jedynym powodem wymogu mógł być zamiar wskazanie produktu pochodzącego od BD.

Uzasadnia to żądanie z III lit A 19 ew. wydzielenie asortymentu do osobnego pakietu.

Liczba oraz charakter wymogów odpowiadających charakterystycznym cechom systemu BD (zwłaszcza odróżniających go od systemu Greiner Bio-One) wskazują jednoznacznie, że mogą one nie być motywowane merytorycznie ale wynikać z bezkrytycznego powielenia materiałów dotyczących produktów BD (a być może podyktowane wprost zamiarem ograniczenia konkurencji przez premiowanie tego producenta). Zamawiający wyłączając możliwość zaoferowania produktów pochodzących od różnych producentów doprowadza do pozorności niniejszego przetargu, którego zwycięzcą może być jedynie wyłączny dystrybutor produktów BD na obszarze, na którym znajduje się siedziba Zamawiającego.

Na tle powyższych okoliczności, wskazuje na adekwatne dla realiów niniejszej sprawy poglądy Krajowej Izby Odwoławczej dotyczące art. 29 ust. 2 i 3 pzp.

W orzecznictwie Izby, funkcjonuje utrwalony i niekwestionowany pogląd, zgodnie z którym „Naruszenie zasady uczciwej konkurencji wskazanej w art. 29 ust. 2 pzp ma miejsce wtedy, gdy zamawiający opisuje przedmiot zamówienia w sposób wskazujący na konkretnego producenta lub konkretny produkt” (tak KIO 1670/17). W inny sposób tę zasadę ujęła Izba w uchwale KIO/KD 40/17, zgodnie z którą „1. Naruszeniem normy art. 29 ust. 2 pzp nie jest rzeczywiste, lecz już potencjalne ograniczenie konkurencji w postępowaniu. 2. Z art. 29 ust. 1 i 2 pzp należy wywieść zasadę neutralności opisu przedmiotu zamówienia, który powinien być opisany w taki sposób, że charakterystyka wymagań zamawiającego jest tak samo czytelna i zrozumiała dla wszystkich wykonawców i nie pozycjonuje ich szans na uzyskanie zamówienia”.

Zgodnie z wyrokiem KIO 2707/17, „dokonanie opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który dyskryminuje jakiegokolwiek produkt stanowiący element składowy zamówienia, lub eliminuje jakąkolwiek technologię bez uzasadnionej przyczyny stanowi naruszenie zasady uczciwej konkurencji wyrażoną w art. 29 ust 2 pzp”. Zgodnie z wyrokiem KIO 2478/17, stojące za Zamawiającym potrzeby „muszą być realne, niezbędne, nie dające się uzyskać w żaden inny sposób. Tym samym nie jest dopuszczalna sytuacja, w której zamawiający opisuje przedmiot zamówienia ograniczając w istotny sposób konkurencję, podczas gdy inny niż opisany w siwz sposób wykonania tegoż zamówienia pozwoliłby mu uzyskać ten sam efekt, a jednocześnie większa ilość wykonawców uzyskałaby dostęp do zamówienia. W takiej sytuacji bowiem nie mamy do czynienia z rzeczywiście uzasadnionymi potrzebami zamawiającego, o co za tym idzie - ograniczenie konkurencji polegające na uniemożliwieniu złożenia oferty wykonawcom obiektywnie zdolnym do wykonania zamówienia, również nie jest uzasadnione.

W tym kontekście, nie ulega wątpliwości, że wobec oczywistego sformułowania wymogów postępowania w taki sposób, że odpowiadają mu wyłącznie produkty jednego producenta, doszło do naruszenia wskazanych w odwołaniu przepisów a jego żądania są w pełni uzasadnione koniecznością zapewnienia uczciwej konkurencji.

W związku z powyższym, wniesienie odwołania stało się konieczne dla zapewnienia ochrony praw odwołującego się.

Załączono: /.../

3. Dokumentacja produktów Greiner Bio-One,
4. Dokumentacja produktów BD
5. Ulotka - strzykawki do gazometrii Radiometer Pico50 2ml
6. Raport/ raporty z badań porównawczych,
7. Dokumentacja zdjęciowa
8. Dokumentacja przetargowa z Instytutu Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie
9. Norma ISO 6710 Annex E (EI), Farmakopeia EU Anticoagulant acid citrate-glucose solution (ACD)

Zamawiający w odpowiedzi na odwołanie wniósł o jego oddalenie. Poinformował, że w toku postępowania odwołujący nie składał pytań i wniosków dotyczących wprowadzenia zmian w opisie przedmiotu zamówienia.

Po zapoznaniu się z treścią odwołania zamawiający uwzględnił część wniosków zgodnie z treścią odwołania w ramach zadania 1 tj. w zakresie zmiany treści załącznika nr 1a do siwz.

Wskazano na zmiany:

- a/ poz. 5 uznano za równoważne pakowanie sterylne w pojedyncze opakowania (również innego typu inne niż blister);
- b/ poz. 6 – określono długość wężyka 17 – 19 cm;
- c/ poz. 7 – określono długość wężyka 17 – 19 cm;
- d/ poz. 8 – zamawiający odstąpił od zapisu o jednym Producencie;
- e/ poz. 10 – zamawiający odstąpił od zapisu o jednym Producencie i zmienił objętość minimalną pobrania 1,5 – 2,0 ml;
- f/ poz. 13 dopuszczono probówki o pojemności 9-10 ml, śr. 16x100 mm;
- g/ poz. 17 dopuszczono średnicę probówek zgodnie z odwołaniem tj. 8 - 9 mm oraz 1,5 ml do 1,8 ml. Pod warunkiem ich kompatybilności z oferowanymi w pkt 34 i 35 aparatami OB.;
- h/ poz. 23 dopuszczono jako równoważne probówki o pojemności 9 ml;
- i/ poz. 30 ustalono pojemność probówki od 3,0 ml do 3,5 ml;
- j/ poz. 31 ustalono pojemność probówki od 3,0 ml do 3,5 ml i dopuszczono probówki CTAD z tworzywa sztucznego o pojemności 2,7 ml do 3,0 ml;
- k/ poz. 33 uznano za równoważne probówki ACD-B o dowolnej, zgodnej z normą ISO 6710 proporcji odczynników i zgodną z wytycznymi Farmakopei Europejskiej 6.

Przedstawione zmiany wprowadzono do treści załącznika do siwz – właściwego formularza cenowego.

Uzasadniając swoje stanowisko zamawiający wskazał, co następuje.

Prowadzone postępowanie przewiduje dostawę sprzętu jednorazowego wraz z dzierżawą dwóch aparatów do odczytu OB. Urządzenia do analizy i odczytu OB. Mają być przystosowane do oznaczania minimum 40 próbek na godzinę wraz z wbudowaną drukarką oraz skanerem kodów i podłączeniem do laboratoryjnego systemu informatycznego.

W wyniku analizy treści zarzutów odwołania zamawiający częściowo przychylił się do twierdzeń i dokonał modyfikacji opisu przedmiotu zamówienia co do 11 pozycji. Zmiany przedstawiono w petitum pisma (wskazane powyżej poz. a – k).

Obecnie spór między stronami dotyczy pozycji 1,2,3, 28 w zw. z 1 i 2 (oznaczona w piśmie jako 4 – nr pozycji uzasadnienia odwołania), 10, 24,25,29,34,35 oraz wniosku odwołującego wskazanego jako ewentualny /alternatywny/ - wydzielenia poszczególnych pozycji z pakietu.

Zamawiający przypomina, że przedmiotem zamówienia jest system zamknięty do pobierania krwi. Neguje twierdzenie, że opis przedmiotu zamówienia ma umożliwiać złożenie oferty tylko przez jednego potencjalnego wykonawcę. Zauważa, że wprost podał, że dopuszcza istniejące obecnie dwa rozwiązania systemu zamkniętego pobierania krwi to jest aspiracyjno-próżniowy oraz próżniowy.

Według wiedzy zamawiającego istnieje możliwość złożenia kompletnych ofert przez co najmniej trzech oferentów. Istnieje więcej niż jeden producent oraz więcej niż jeden dystrybutor oferujący igły z zabezpieczeniem przeciwwakłuciowym Medlab, KIMA, Sarstedt. Zatem twierdzenie o ograniczeniu konkurencyjności przez opis przedmiotu zamówienia umożliwiające złożenie oferty tylko przez spółkę Becton Dickinson jest zdaniem zamawiającego nieprawdziwe.

Zamawiający zauważa, że ilość kwestionowanych w odwołaniu parametrów wskazuje, że towar jakim dysponuje nie spełnia oczekiwań zamawiającego i oczekuje dostosowania siwz do możliwości odwołującego bez uwzględnienia uzasadnionych potrzeb jednego z największych szpitali w Polsce. Wnioski o dokonanie zmian w siwz zmierzają do uwzględnienia interesów jednego z oferentów spółki Eclipse, a nie są uzasadnione interesem publicznym.

Zamawiający wskazuje że dokonał opisu przedmiotu zamówienia w oparciu o obiektywne kryteria podając parametry w systemie metrycznym. Wymóg kompatybilności poszczególnych pozycji uznaje za oczywisty, bo w przeciwnym razie nie uzyskałby zamierzonego rozwiązania systemowego – celu postępowania. Taki system pozawala na optymalizację pobierania krwi i uzyskiwania wyników diagnostycznych w standardzie, który jest zgodny z prawem, wytycznymi i przyjętym standardem. Zaakceptowanie zmian wnioskowanych w odwołaniu podlegających na dopuszczeniu oferowania elementów pochodzących od różnych producentów, które nie są ze sobą kompatybilne (brak trwałego połączenia)

uniemożliwi uzyskanie celu w postaci „systemu zamkniętego do pobierania krwi”. Proponowane przez odwołującego alternatywne rozwiązania spowodują zamiast jednorazowego wkłucia i pobrania krwi do kilku probówek od tego samego pacjenta, podniesieniem ryzyka powikłań związanych z ponownym wkłuciem i przedłużą czas wykonania takich pobrań. Nadto zwiększy się ryzyko zakażenia personelu medycznego lub kontaktu z materiałem biologicznym.

Po trzecie spowoduje to problemy logistyczne tj. konieczność zamawiania, przechowywania i przygotowania odrębnych zestawów do pobrania krwi na poszczególne badania. Byłoby to sprzeczne z podstawowym założeniem zamawiającego i standardem świadczonych przez szpital usług medycznych. Taki cel ma rozwiązanie systemowe przewidujące kompatybilność jego elementów.

Zamawiający zwraca uwagę na sprzeczność twierdzeń odwołującego istniejącą między samym odwołaniem a treścią załącznika 8 do odwołania. Z jednej strony na poparcie tezy naruszenia art. 29 ust. 2 pzp zarzuca się zamawiającemu posłużenie przy opisie przedmiotu zamówienia rozwiązaniami technicznymi jednego producenta, a następnie jako przykład postępowania na zamknięty system do pobrania krwi (zał. 8a) przedstawia siwz, która wprost odnosi się tylko do jednego producenta, wskazanego w nazwie przedmiotu: „Probówki i akcesoria do próżniowego (zamkniętego) pobierania krwi systemem VACUETTE firmy Greiner, bezpiecznego systemu obowiązującego w Instytucie Kardiologii. Probówki wykonane z plastiku, z korkami wciskanim, probówki pakowane po 50 szt. W styropianowych statywach”. Co więcej, przy opisie każdej z 13 poz. zamawiający w tamtym postępowaniu podał konkretne n-ry seryjne danego producenta – zał 8 do odwołania. Zauważył, że w tamtym postępowaniu ofertę mógł złożyć i złożył tylko jeden wykonawca, którym jest odwołujący.

Na poparcie stanowiska zamawiający powołał orzecznictwo i piśmiennictwo dotyczące kwestii „uzasadnionych potrzeb zamawiającego”.

Wyjaśnił, że zasadność nałożenia wymogu pochodzenia poszczególnych części (pozycji) systemu od jednego producenta wynika z najnowszych wytycznych European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for Preanalytical Phase (WGPRE) oraz Latin American Working Group For Preanalytical Phase (WG-PRE-LATAM) of the Latin America Confederation of Clinical Biochemistry (COLABIOCLI). W oparciu o te rekomendacje zamawiający jako szpital kliniczny udzielający świadczeń medycznych o najwyższym poziomie (III stopień referencyjności) podjął decyzję o niewydzielaniu poszczególnych elementów do osobnych pakietów, gdyż jest to zgodne z rekomendacją EFLM: „W ramach systemu należy używać wyłącznie elementów pochodzących od jednego producenta. Wprowadzenie producentowi zapewniają o pełnej kompatybilności elementów systemu, jednak nigdy nie należy łączyć zestawów z elementów nie pochodzących od jednego producenta, ponieważ połączenie takie nie zostało zwalidowane w zakresie zamierzonego użycia i może narazić bezpieczeństwo pacjenta i pracownika ochrony zdrowia. Jeśli z jakiegokolwiek powodu spełnienie tego wymagania w całości nie jest możliwe i zachodzi konieczność użycia elementów pochodzących od różnych producentów (np. w sytuacji, gdy nie są dostępne probówki specjalistyczne wytwarzane przez firmę dostarczającą dla danej placówki probówki podstawowe), wykonywanie serii wkłuć w celu zapewnienia kompatybilności elementów systemu pobierania krwi jednego producenta nie jest uzasadnione.” Rekomendacje te, wydane przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych są dla zamawiającego czytelnym wykładnikiem aktualnej wiedzy medycznej uniemożliwiającym wydzielenie poszczególnych części zamówienia do oddzielnego pakietu.

Dodatkowo za utrzymaniem wymogu „pakietowania” poszczególnych pozycji sprzętu przemawiają względy ekonomiczne i organizacyjne. W przypadku braku pakietowania istnieje możliwość przyznania każdej pozycji (probówki) różnym wykonawcom, co diametralnie podniesie koszty, gdyż każdy system różni się osprzętem do pobierania krwi (igły, wenflony, uchwyty itp.). Konsekwencją byłaby konieczność większego zaangażowania czasowego pracowników zamawiającego i dodatkowe koszty pośrednie. Powstałaby potrzeba dla laboratorium i apteki szpitalnej dokonywania osobnych zamówień towaru u różnych dostawców zgodnie z planowanym zużyciem oraz monitorowania terminowości i rozliczeń z poszczególnymi dostawcami.

W razie rezygnacji z systemowego rozwiązania powstaje też ryzyko pomyłki w pobieraniu krwi do probówki od innego producenta co rodzi niebezpieczeństwo po stronie pacjenta.

Odnosząc się do załączonych do odwołania dokumentów zamawiający poddał w wątpliwość wynik przedstawionej „analizy porównawczej probówek do koagulacji GBO vs BD”, gdyż nie przedstawia ona próby klinicznej, nie jest niezależnym, randomizowanym badaniem, a wykonawca badania – Laboratorium Diagnostyka – pozostaje w zależności biznesowej z odwołującym.

Odnosząc się do kolejnych zarzutów odwołania przedstawionych w pkt III odwołania zamawiający przedstawił stanowisko, jak niżej przyjmując oznaczenie przedstawione w odwołaniu.

1/ Litera A pkt 1 i 2. Zgodnie z wiedzą zamawiającą istnieje więcej niż jeden producent oraz więcej niż jeden dystrybutor oferujący igły z zabezpieczeniem przeciwwzakłuciowym (Medlab, Kima, Sarstedt). Zamawiający zweryfikował zapisy o których pisze odwołujący i wskazuje że CDC (Centre for Disease Control and Prevention) definiuje igłę bezpieczną: „needle device with a built in safety feature or mechanism that effectively reduces the risk of an exposure incident” (czyli jako igłę z cechą/mechanizmem zabezpieczającym efektywnie redukującym ryzyko ekspozycji) oraz podaje, iż mechanizm zabezpieczający ostrze nie może być dodatkowym akcesorium: „the safety feature is an integral part of device and not an accessory”. Ocenia, że odwołujący nie przedstawił realnego alternatywnego rozwiązania.

Dodatkowo zamawiający wskazał, że zgodnie z BioSafety Network: s. 6-7 przewodnika wprowadzającego Dyrektywę UE 2010/32/EU zapisano, iż „the safety mechanism must be an integral part of the safety device, not a separate accessory”, co oznacza, iż mechanizm zabezpieczający musi być częścią igły.

Wskazuje także, że Dyrektywa Rady Europy z 12 maja 2010 r. stawia wymóg „zapewnienia możliwie jak najbezpieczniejszego środowiska pracy, zapobieganie zranieniom pracowników wskutek stosowania wszelkich ostrych narzędzi medycznych oraz ochrona pracowników narażonych w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej. Implementacją prawa UE w Polsce jest rozporządzenie Ministra Zdrowia z 6 czerwca 2013 r. (Dz. U. poz. 696) w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy wykonywaniu prac związanych z narażeniem na zranienie ostrymi narzędziami używanymi przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych. W § wprowadzono ogólną zasadę minimalizacji ryzyka związanego

z wykonywaniem procedur medycznych i diagnostycznych z ostrymi narzędziami stanowiąc, że „W celu ochrony pracowników przed zranieniami ostrymi narzędziami pracodawca stosuje, na warunkach określonych w rozporządzeniu, wszelkie dostępne środki eliminujące lub ograniczające stopień narażenia na zranienia ostrymi narzędziami”. Rozwiązanie przyjęte przez zamawiającego przy wyborze igieł bezpiecznych zgodnie z zaleceniami CDC i BSN miało na celu zapewnienie powołanych zadań.

2/ Litera A pkt 3. Zamawiający dokonał porównania różnego rodzaju igieł z wizualizacją i uznał, że dopiero okienko wizualizacyjne powyżej 0,7 mm pozwala na:

- wyraźną weryfikację faktu wkłucia do naczynia żylnego,
- wyraźną weryfikację faktu przepływu krwi w komorze wizualizacyjnej.

Kierował się praktyką osób pobierających materiał do badań i ich wskazaniemi. Wyjaśnił, że zmniejszenie okienka z min. 0,7 do min. 0,3 mm, jak domaga się odwołujący, istotnie pogarsza możliwość obserwacji prawidłowości wkłucia. Czynności tych w szpitalu wykonuje personel, który z racji charakteru pracy i wieku często ma problem ze wzrokiem. W praktyce oznacza to, że pielęgniarka może mieć trudności z ustaleniem czy doszło do prawidłowego wkłucia, w szczególności, gdy dokonywane jest ono nie w optymalnych warunkach świetlnych. W kwestii umiejscowienia mechanizmu zabezpieczającego zamawiający podtrzymuje stanowisko jak co do pkt 1 i 2.

3/ litera A pkt 4. Zamawiający zamierzając pracować również na igłach motylkowych zamierza używać jednego rodzaju uchwytów pasujących zarówno dla igieł bezpiecznych jak i motylkowych, bez konieczności dodatkowej manipulacji i wyboru uchwytu. Zgodnie z siwz wymaga zabezpieczenia igły umiejscowionej na stałe na nasadzie igły, dlatego nie wyraża zgody na uchwyty z zabezpieczeniem p/zakłuciowym na nasadzie uchwytu. Zamawiający kieruje się zaleceniami CDC: definiuje igłę następująco: a needle device with a bulb – in safety feature or mechanism that effectively reduces the risk of an exposure incident (igłę z cechą/mechanizmem zabezpieczającym efektywnie redukującym ryzyko ekspozycji) oraz podaje, że mechanizm zabezpieczający ostrze nie może być dodatkowym akcesorium: „the safety feature is an integral part of device and not an accessory”. Podaje z BioSafety Network: na stronach 6-7 przewodnika wprowadzającego Dyrektywę UE 2010/32/EU „the safety mechanism must be an integral part of the safety device, not a separate accessory”, co wskazuje, iż mechanizm zabezpieczający musi być częścią igły.

4/ Litera A pkt 9. Zgodnie z wiedzą zamawiającego odwołują oraz inni wykonawcy posiadają rozwiązanie równoważne. Fakt ten dowolny wykonawca może doprecyzować pytaniem do siwz. Zamawiający odstępuje od wymogu jednego wykonawcy, podtrzymuje jednak zapis o objętości próbki od 1,5 ml – 2,0 ml; analizatory do parametrów krytycznych funkcjonujące u zamawiającego rekomendują w/w objętości. Wg wiedzy zamawiającego wymagany zakres objętości dostępny jest u większości dostępnych na rynku producentów w/w asortymentu (Smith, Radiometer). Natomiast propozycja odwołującego nie określa minimalnej objętości a jedynie górną jej granicę tj. 1,6 ml.

5/ Litera A pkt 11. Zamawiający dokonał korekty opisu próbek do badania OB. Kompatybilnie zgodnie z wnioskiem odwołującego, jednocześnie utrzymuje wymóg ich zgodności z aparatem do OB. Z pkt 34 i 35 siwz (uzasadnienie pkt 19 odwołania).

6/ Litera A pkt 13 i 14. Wg wiedzy zamawiającego pusta przestrzeń nad meniskiem krwi w próbkach do oznaczania parametrów krzepnięcia nie służy prawidłowemu mieszaniu próbki (tym bardziej, że cytrynian jest dla wszystkich producentów odczynnikami płynnym, zatem łatwo wchodzi w reakcję z pobranym materiałem). Wpływ przestrzeni pustej nad meniskiem krwi na wiarygodność wyników monitorowania aPTT wskazują niezależne publikacje naukowe wskazane w piśmie. Zamawiający w wyborze produktu kierował się publikacjami dot. leczenia antykoagulantami: heparyną i warfaryną. Jednocześnie stwierdza, że kierował się publikacją, która wykazała, że próbki opisane w siwz spełniają złoty standard dla próbek koagulologicznych tzn. wyniki parametrów krzepnięcia z próbek opisanych w siwz są porównywalne z wynikami z próbek 4,5 ml szklanych. Doświadczenie z klinik zabiegowych wskazuje że wymóg minimalnej przestrzeni martwej odgrywa znaczącą rolę w monitorowaniu układu krzepnięcia. W oparciu o publikację i doświadczenie stwierdza, że im mniejsza przestrzeń martwa, tym bardziej wiarygodne mierzalne parametry układu krzepnięcia u chorych leczonych antykoagulantami. Stąd wymóg minimalnej przestrzeni martwej.

7/ Litera A pkt 18. Zamawiający podając proporcje składników roztworu B kierował się dostępnymi na rynku informacjami oraz doświadczeniem Kliniki Hematologii i Transplantologii USK. Jeśli dany wykonawca posiada próbkę ACD z roztworem B o innych proporcjach i składnikach (wodnych lub bezwodnych) zgodnych z monografią Farmakopei Europejskiej 6, fakt ten można doprecyzować pytaniem do siwz. Zatem zamawiający skorygował zapis w opz w tym zakresie.

8/ Litera A pkt 19. Praktyka zamawiającego pokazuje, że oczekiwania zamawiającego spełnia aparat opisany w siwz tzn. ze zintegrowanym mieszadłem i czytnikiem kodów. Zamawiający miał możliwość przetestowania w okresie czerwiec – lipiec 2017 r. aparatu i próbek strony odwołującej i nie spełniły one jednoznacznie oczekiwań zamawiającego i pracowni hematologii, co odnosi się również do punktu 11 odwołania. Zamawiający oczekuje na podstawie swojego doświadczenia aparatu ze zintegrowanym mieszadłem, czytnikiem kodów oraz drukarką. Brak zintegrowania mieszadła wydłuża czas pracy diagnosty laboratoryjnego (przełożenie próbek z mieszalnika do aparatu). Takie rozwiązanie powodowałoby po stronie szpitala wzrost kosztów osobowych (zatrudnienie dodatkowego personelu), a tym samym zmiany logistyczne. Ponadto wymagałoby wykonywania dodatkowych czynności związanych ze skanowaniem ręcznym próbek, czego zamawiający chce uniknąć. Zamawiający stwierdza, iż wyspecyfikowany aparat do OB posiada możliwość dokładania próbek w czasie pracy pod warunkiem wyłączenia miksera i nie jest wymagany czas oczekiwania 30 minut. Jednocześnie zamawiający informuje, że nie korzysta z tej funkcji ze względu na dużą ilość badań OB. – przeważnie wszystkie komory pomiarowe są zajęte i nie ma możliwości dokładania próbek. Biorąc powyższe pod uwagę zamawiający wnioś o oddalenie odwołania.

W toku posiedzenia Krajowej Izby Odwoławczej strony zgodnie uznały, że z treści stanowiska zamawiającego wynika, że nastąpiło uwzględnienie zarzutów odwołania w zakresie opisanym w odpowiedzi na odwołanie z jednoczesnym wskazaniem, iż przedmiotem sporu pozostaje 10 pozycji wskazanych w części wstępnej uzasadnienia odpowiedzi na odwołanie, z tym że pozycja określona jako 4 odnosi się do pozycji 28 formularza ofertowego, a oznaczenie 4 wynika z takiego wskazania w petitum odwołania (III A 4).

Na rozprawie odwołujący podtrzymał argumentację zawartą w odwołaniu z uwzględnieniem faktu cofnięcia zarzutu dot. punktu 33 oraz zarzutów uwzględnionych przedstawionych w piśmie Zamawiającego z wyjaśnieniem zaprotokołowanym w toku posiedzenia.

Podtrzymał twierdzenie, że OPZ preferuje konkretnego producenta (BD). Wskazał firmę SARSTEDT jako producent systemu aspiracyjno-próżniowego, natomiast ten producent nie jest w stanie zaoferować wszystkich wymaganych części zamówienia, w tym poz. 3 – brak wizualizacji w nasadzie igły, pozycja 6 i 7 - brak wymaganej długości wężyka (dłuższy lub krótszy od wymaganego), pozycja 9 – dot. wymiarów próbówki (pozycja nie dot. zarzutów odwołania), pozycja 34 i 35 – aparat z mieszadłem zewnętrznym i wewnętrznym, poz. 29 – brak próbówki z trombiną i pozycja 33 – brak wymaganego odczynnika ACD – B, przy dysponowaniu ACD - A.

Kolejny sugerowany przez zamawiającego dostawca MedLab nie spełnia wymogów z pozycji 3- igła nie jest na stałe połączona z uchwytem. Pozycja 31 – próbówki CTAD, dystrybutor ten oferuje produkty częściowo własne, częściowo innych producentów.

KIMA - produkty nie spełniają wymogów z pozycji 34 i 35 (mieszadło wewnętrzne), 31 – brak próbówki CTAD. Pozycja 1 i 2 – brak wymaganego sposobu zabezpieczenia, pozycja 3 – wizualizacja w nasadzie igły (brak).

Stwierdził, że inni zamawiający ustalają parametry do analogicznego przedmiotu zamówienia, umożliwiające złożenie oferty przez co najmniej dwóch wykonawców, w tym również przez wskazanie dopuszczalnych produktów równoważnych.

Podkreślił obiektywizm zawartych w załączonych do odwołania dowodach. Okazał przykłady dwóch rozwiązań stosowanych w zakresie zabezpieczeń przez zakłuciem w znanych produktach, uznał oferowane przez siebie produkty za równie bezpieczne, jak wymagane przez Zamawiającego. Podkreślił, że wymóg zabezpieczenia dotyczy produktu, a nie jego elementu, konkretnej igły. Powyższe dotyczy także stanowiska powołanego przez Zamawiającego w odpowiedzi na odwołanie. Podtrzymał pozostałe zarzuty jak w uzasadnieniu odwołania. Wskazał na dowód z zał. nr 6 do odwołania. Stwierdził, że pismo złożone na rozprawie przez Zamawiającego może potwierdzać tezę o jednym producencie, który może spełniać warunki zamówienia, niezależnie od ewentualnej większej liczby potencjalnych dostawców i dystrybutorów. Wskazał na wysoką wydajność oferowanego aparatu.

Zamawiający poddał w wątpliwości walor dowodowy zał. nr 7 do odwołania (opracowanie Diagnostyka). Wskazał na treść zał. nr 8 do odwołania, w którym wskazano na konkretnego producenta. Podkreślił, że jego potrzeby są obiektywne i wynikają z dokonanych uprzednio analiz i zakresu i rozmiaru działalności, w tym potrzeb diagnostyczno-laboratoryjnych. Wskazał na zakres dokonanych w specyfikacji zmian opisanych także w złożonym piśmie. Dodatkowo wskazał, iż w pozycji 10 formularza niezbędne było wskazanie co najmniej minimalnej wielkości. Złożył kopię otrzymanego pisma od przedstawiciela firmy BD, z którego wynika, że oczekiwane produkty mogą zaoferować co najmniej dwaj wskazani dystrybutorzy. Podkreślił, iż dla pozycji 29 formularza nie uwzględnia żądania dopisania produktu z żelam z uwagi na fakt, że może to spowodować spowolnienie badania, które wykonywane jest w odniesieniu do pacjentów potrzebujących szybkiej diagnozy na SOR. Przypominał jednak że w odpowiedzi na odwołanie str. 11, iż pozostawił dowolność w zaoferowaniu produktu z żelam lub bez, tak aby nie zawężać ilości (liczby) wykonawców.

Odnosnie pozycji 24 i 25 formularza podtrzymał stanowisko z odpowiedzi podkreślając w oparciu o doświadczenie i publikacje, iż im mniejsza przestrzeń martwa tym bardziej wiarygodnie mierzalne są parametry układu krzepnięcia (...).

W podsumowaniu wskazał, że nie naruszył przepisów ustawy.

Krajowa Izba Odwoławcza, rozpoznając złożone odwołanie na rozprawie

i uwzględniając zgromadzony materiał dowodowy w sprawie, w tym w szczególności treść postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz pozostałych, w tym zmian specyfikacji dokonanych przez zamawiającego w okresie po wniesieniu odwołania, biorąc pod uwagę stanowiska stron zaprezentowane na piśmie i ustnie do protokołu wraz z dokumentami na potwierdzenie przedstawionych argumentów, ustaliła i zważyła co następuje.

Izba stwierdziła, że odwołujący ma interes we wniesieniu odwołania i dążeniu do uzyskaniu zamówienia w rozumieniu art. 179 ust. 1 ustawy pzp, a tym samym legitymację do wniesienia środka ochrony prawnej w postaci odwołania od czynności zamawiającego w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego polegającej na ustaleniu opisu przedmiotu zamówienia z określonymi wymaganiami i parametrami technicznymi, które mogą utrudnić lub uniemożliwić wykonawcy złożenie oferty.

W pierwszym rzędzie skład orzekający zauważa, że dla szeregu kwestionowanych parametrów wymaganych przez zamawiającego w opisanym systemie do pobierania krwi zamawiający dokonał zmian wyżej opisanych, co stanowi częściowe uwzględnienie zarzutów odwołania. Należy jednak uznać za niesporne, że pomimo tych zmian, aparaty, które znajdują się obecnie w ofercie odwołującego nie odpowiadają w pełni wymogom siwz, czego dowodem jest z jednej strony podtrzymanie zarzutów odwołania we wskazanej części, z drugiej zaś stwierdzenie zamawiającego, że dokonywał testowania aparatu i próbek strony odwołującej, a te nie spełniły oczekiwań zamawiającego. Zamawiający stwierdził także, że ilość kwestionowanych parametrów potwierdza, że towar jakim dysponuje odwołujący nie spełnia jego oczekiwań.

Skład orzekający podkreśla, że przedmiot zamówienia to produkt, który ma spełniać uzasadnione potrzeby zamawiającego, a takie nie zawsze są tożsame z ofertą wszystkich producentów, dostawców i dystrybutorów funkcjonujących na rynku. Zamawiający opisując przedmiot zamówienia nie jest zobowiązany do dokonania tego w sposób umożliwiający złożenie oferty przez jak najszerszy krąg potencjalnych oferentów. Szeroko dostępne orzecznictwo Krajowej Izby Odwoławczej dotyczące kwestii uzasadnionych potrzeb zamawiającego oraz obiektywnych okoliczności leżących po stronie zamawiającego wskazuje, że nawet opis przedmiotu zamówienia dokonany w taki sposób, iż tylko wąska grupa wykonawców może złożyć ofertę, może nie być poczytany za naruszający zasady wyrażone w art. 7 ust. 1 oraz art. 2 ustawy pzp. W ocenie Izby w rozpatrywanej sprawie taka sytuacja ma miejsce. Nawet oczekiwanie konkretnych rozwiązań może być poczytane za nie naruszające zasad zamówień publicznych, co w rozpatrywanej sprawie dotyczy na przykład opisanego systemu bezpieczeństwa przeciwwakucyjnego, parametrów próbek czy sposobu wizualizacji.

Postępowanie dowodowe wykazało, że dla spornego przedmiotu zamówienia istnieją różne aparaty aspiracyjno-próżniowego lub próżniowego systemu do pobierania krwi, których producentami i dostawcami są konkurujące na rynku podmioty. Okoliczność ta nie oznacza jednak, że zamawiający musi opisując przedmiot zamówienia dopuszczać zaoferowanie każdego z takich systemów. Nie bez znaczenia przy tym mogą być przesłanki leżące bezpośrednio po stronie zamawiającego; w sprawie rozpatrywanej są to na przykład umiejętności i możliwości pracy z urządzeniami

zatrudnionego personelu, jakim zamawiający dysponuje.

Należy poza tym ocenić jako uzasadnioną decyzję zamawiającego o niewydzielaniu poszczególnych elementów do osobnych pakietów, czyli również uznanie iż w ramach zamawianego systemu należy używać wyłącznie elementów pochodzących od jednego producenta pomimo deklaracji producentów o kompatybilności elementów systemu. Przesłanka takiego stanowiska oparta jest na podstawowym celu, jakim jest bezpieczeństwo pacjenta i pracowników ochrony zdrowia. Z takich też względów wnioski odwołania przedstawione jako ewentualne, by dla szeregu elementów dokonać wydzielienia przedstawionego asortymentu do osobnego pakietu nie powinny zasługiwać na uwzględnienie. Ocena ta wynika również z wcześniej zasygnalizowanej okoliczności, że to po stronie zamawiającego leży ustalenie zakresu zamówienia i ewentualna decyzja, czy jest ono podzielone na części.

Mając powyższe na względzie, skład orzekający stoi na stanowisku i uznaje, że dokonane przez zamawiającego czynności dokonania opisu przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem wprowadzonej modyfikacji w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego są zgodne z prawem, nie naruszają zasad konkurencji, zostały wykonane z rzeczywistymi potrzebami szpitala w zakresie badań laboratoryjnych i w konsekwencji nie naruszają przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych wskazanych w odwołaniu jako uzasadnienie prawne podniesionych zarzutów.

W takim stanie rzeczy, na podstawie art. 192 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy pzp, orzeczono jak w sentencji. O kosztach skład orzekający Izby orzekł na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy pzp oraz rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. z 2018 r. poz. 972).

Przewodniczący:.....