

WYROK
z dnia 18 listopada 2020 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodnicząca:Renata Tubisz

Protokolant:Piotr Kur

po rozpoznaniu na rozprawie w Warszawie w sprawie w dniu 13 listopada 2020r. odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 26 października 2020 r. **przez odwołującego** Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa ul. Częstochowska 38/52 93-121 Łódź w postępowaniu prowadzonym **przez zamawiającego** Katowickie Centrum Onkologii ul. Raciborska 26, 40-074 Katowice

przy udziale przystępującego Biameditek Sp. z o.o. ul. Elewatorska 58, 15-620 Białystok **po stronie zamawiającego.**
orzeka

1. oddala odwołanie

2. kosztami postępowania obciąża Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa ul. Częstochowska 38/52 93-121 Łódź i

2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 7.500 zł 00 gr (słownie: siedem tysięcy pięćset złotych zero groszy) uiszczoną przez Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa ul. Częstochowska 38/52 93-121 Łódź tytułem wpisu od odwołania

2.2. zasądza od Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa ul. Częstochowska 38/52 93-121 Łódź kwotę 4.118,48 zł (słownie: cztery tysiące sto osiemnaście złotych czterdzieści osiem groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione przez zamawiającego na wynagrodzenie pełnomocnika, opłatę skarbową od pełnomocnictwa oraz koszty dojazdu.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (j.t. Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 ze zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Katowicach

Przewodniczący:

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 180 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 ze zm. dalej „p.z.p” lub „ustawa”) wniesiono odwołanie od niezgodnej z przepisami p.z.p czynności Zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na „zakup i dostarczanie systemu zamkniętego do przygotowania i podażu leków cytostatycznych” (znak.:K.C.O. /PN/ 42 /2020), prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego.

Odwołujący zarzuca Zamawiającemu naruszenie:

1) art. 91 ust. 1 w związku z art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy - poprzez wybór oferty złożonej przez Biameditek Sp. z o.o. ul. Elewatorska 58, 15-620 Białystok (dalej „Biameditek”), która zgodnie z ogólnie dostępnymi informacjami nie spełnia wymagań Zamawiającego, a co za tym idzie nie jest ofertą najkorzystniejszą w rozumieniu przepisów ustawy i podlega odrzuceniu,

2) art. 7 ust. 1 ustawy, poprzez prowadzenie postępowania z naruszeniem zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

Odwołujący wnosi o:

1) uwzględnienie odwołania w całości,

2) nakazanie unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej w zakresie pakietu z załącznika nr 2 do SIWZ,

3) nakazanie odrzucenia oferty Biameditek w zakresie pakietu z załącznika nr 2 do SIWZ,

4) dokonanie powtórnej oceny ofert w zakresie pakietu z załącznika nr 2 do SIWZ, w efekcie czego

5) uznanie że, najkorzystniejszą ofertę w zakresie pakietu z załącznika nr 2 do SIWZ złożył Odwołujący.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało ogłoszone w Biuletynie Zamówień Publicznych w dniu 11.09. 2020 r. i ukazało się pod numerem K.C.O./AT/ZL/ZP/ JPJ/ 1083 /20. Informację stanowiącą podstawę wniesienia odwołania — wybór oferty najkorzystniejszej - Odwołujący powziął w dniu 20 października 2020 r. drogą elektroniczną - platforma zakupowa. Tym samym termin do wniesienia odwołania określony w art. 182 ust. 1 pkt 2) ustawy został dotrzymany.

I. Odwołujący posiada interes w uzyskaniu zamówienia. Zgodnie ze stanowiskiem zaprezentowanym m. in. w komentarzu do ustawy wydanym przez Urząd Zamówień Publicznych, zachowującym aktualność także w obecnie obowiązującym stanie prawnym: za utrwalony uznaje się pogląd, według którego interes prawny wnoszącego środek odwoławczy lub skargę do sądu doznał uszczerbku (lub mógł doznać uszczerbku) w konkretnym postępowaniu, w którym uczestniczy, polegającego na tym, że traci możliwość uznania jego oferty za ofertę najkorzystniejszą (W. Łysakowski [w] Prawo zamówień publicznych. Komentarz pod red. Tomasza Czajkowskiego. Urząd Zamówień Publicznych 2007, wyd. III, str. 504, teza 7). Analogicznie wypowiedziała się Krajowa Izba Odwoławcza w wyroku z dnia 13 lutego 2009 r. (sygn. akt KIO/UZP 141/09): Przepis [art. 179 ust. 1 ustawy] ten jednoznacznie stwierdza, że warunkiem wniesienia protestu jest wykazanie przez podmiot uprawniony uszczerbku interesu prawnego w uzyskaniu zamówienia. Oznacza to utrzymanie przyjętego już wcześniej w polskim systemie zamówień publicznych rozwiązania, według którego

korzystający z każdego ze środków ochrony prawnej jest obowiązany wykazać, że: (a) zamawiający naruszył przepisy ustawy, (b) w wyniku tego naruszenia jego interes prawny doznał lub mógł doznać uszczerbku, (c) między obu wymienionymi przesłankami a możliwością uzyskania przedmiotowego zamówienia istnieje związek przyczynowy. Odwołujący jest profesjonalnym podmiotem od wielu lat funkcjonującym na rynku dostaw będących przedmiotem zamówienia. Odwołujący przy tym ofertę spełniającą wszystkie wymagania Zamawiającego opisane w SIWZ. Jednakże w przedmiotowym postępowaniu Zamawiający uznał za najkorzystniejszą ofertę wykonawcy, która zgodnie z ogólnodostępnymi informacjami, nie odpowiada treści SIWZ, i powinna zostać odrzucona na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy. Tym samym Zamawiający poprzez naruszenie przepisów ustawy (wybór oferty która ofertą najkorzystniejszą nie jest) naraża Odwołującego na możliwość poniesienia szkody. W orzecznictwie KIO za szkodę uważa się natomiast niemożność uzyskania zamówienia na skutek niezgodnych z prawem działań zamawiającego: W przypadku zamówień publicznych za szkodę uznaje się zasadniczo pozbawienie korzyści wynikających z uzyskania zamówienia. (Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej, z dnia 5 sierpnia 2011 r., KIO 1557/11, Lex Polonica nr 2617093, www.uzp.gov.pl). Z kolei w wyroku z 1! lipca 2018 r. (KIO 1275/18) Izba wskazała że: „Odwołujący legitymuje się uprawnieniem do skorzystania w przedmiotowym postępowaniu ze środków ochrony prawnej. Została wypełniona materialno prawna przesłanka, o której mowa w art. 179 ust. 1 ustawy Pzp. Odwołujący złożył ofertę, która według przyjętych w SIWZ kryteriów oceny ofert, w przypadku potwierdzenia zasadności zarzutów odwołania, mogłaby zostać uznana za najkorzystniejszą, co mogłoby skutkować uzyskaniem przez niego zamówienia.”

Niezależnie od powyższego Odwołujący wskazuje, że jego interes wyraża się w tym, aby postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego przeprowadzone zostało zgodnie z przepisami prawa. Zamawiający ma obowiązek działać w toku oceny i badania ofert z najwyższą starannością, tak, aby zapewnić spełnienie zasady równego traktowania wykonawców oraz uczciwej konkurencji opisanych w art. 7 ust. 1 ustawy, a wykonawcy mają prawo oczekiwać, że złożone przez nich oferty zostaną ocenione zgodnie z wyartykułowanymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia wymaganiami oraz na podstawie ustawy w poszanowaniu zasad udzielania zamówień publicznych.

Jakikolwiek odstępstwo od tej zasady stanowi o naruszeniu fundamentalnych zasad zamówień publicznych.

II. Zamawiający przeprowadził postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem jest „Zakup i dostarczenie systemu zamkniętego do przygotowania i podaży leków cytostatycznych(znak.: K..C.O. /PN/ 42 /2020)”.

W zakresie pozycji 2 załącznika nr 2 do SIWZ Biameditek zaoferował produkt niezgodny z opisem zawartym w SIWZ. Zamawiający zgodnie z opisem przedmiotu Zamówienia oczekiwał zaoferowania:

Przyrząd bezigłowy do pobierania i podaży leków cytostatycznych mocowany końcówką Liter Lock do strzykawki. Posiada bezpieczny, kompatybilny z systemem zamkniętym adapter umożliwiający połączenie z urządzeniem na fiolce (pkt I) i transfer leku. Sygnał kliknięcia informujący o bezpiecznym podłączeniu z adapterem fiolki lub adapterem worka infuzyjnego przy użyciu jednej dłoni oraz chroniący przed przypadkowym odłączeniem. Zgodny z dyrektywą 2010/32/UE. Kompatybilny do połączenia z elementami systemu z pozycji 1,3,4.

Firma Biameditek zaoferowała produkt Tevadaptor - adapter strzykawki II o numerze katalogowym MG245567. Z ogólnodostępnych informacji wynika, że zaoferowany adapter do strzykawki o nr katalogowym MG245567 posiada igłę w rozmiarze 16G (i. ang. needle bore size 16 G). Tym samym nie jest to produkt bezigłowy jak wymagał Zamawiający.

Na potwierdzenie załączono wycinek z karty katalogowej Produktu.

Tym samym, treść oferty złożonej przez Wykonawcę — firmę Biameditek odnośnie pozycji nr 2 załącznika nr 2 do SIWZ nie odpowiada treści SIWZ, zatem winna podlegać odrzuceniu na podstawie zapisów art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Odwołujący w toku postępowania o udzielenie zamówienia sygnalizował Zamawiającemu niezgodność oferty Biameditek z wymogami SIWZ. Zamawiający wezwał wykonawcę Biameditek do wyjaśnień. W dniu 9 października 2020 roku Wykonawca Biameditek w swoich wyjaśnieniach stwierdził:

Potwierdzamy, że w pozycji nr 2 Biameditek sp. z o.o zaoferowała przyrząd bezigłowy do pobierania i podaży- leków cytostatycznych mocowany końcówką Luer Lock do strzykawki. Przyrząd ten nie posiada igły 16G lecz zabudowaną tuleję 16G do transportu leku między adapterem fiolki i strzykawki. Zaoferowany system zamknięty Tevadaptor nie wymaga użycia żadnych dodatkowych igieł do przygotowywania leków cytotoksycznych. System Teradaptor jest zgodny z dyrektywą 2010/32/UE zapobiegając przed skałeczeniem i gwarantując bezpieczeństwo użytkowników.

Spełnienie wymagań dyrektywy 2010/32/UE potwierdza, że produkt zapobiega zranieniom pracowników wskutek stosowania wszelkich ostrych narzędzi medycznych (w tym zranieniom igłą). Nie przeprowadzano by procedury oceny zgodności z ww. normą gdyby produkt nie zawierał igły.

Na poparcie powyższego (co podtrzymujemy), składając niniejsze odwołanie, pragniemy przedłożyć poniższe dowody wskazujące w sposób nie budzący wątpliwości, że oferowany produkt, z zakresie pozycji nr 2 załącznika nr do SIWZ , nie spełnia wymogów SIWZ.

Dowód: - karta katalogowa zaoferowanego przez Biameditek produktu - załącznik nr 4

Mimo powyższego, w dniu 20 października 2020 r., Zamawiający dokonał wyboru oferty najkorzystniejszej.

III. Należy również wskazać, że Zamawiający jako gospodarz postępowania ma obowiązek działać w toku oceny i badania ofert z najwyższą starannością, tak aby zapewnić spełnienie zasady równego traktowania wykonawców oraz uczciwej konkurencji opisanych w art. 7 ust. 1 ustawy: „Wykonawcy biorący udział w postępowaniu, składający oferty mają prawo oczekiwać, że złożone przez nich oferty zostaną ocenione zgodnie z wyartykułowanymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia wymaganiami oraz na podstawie ustawy w poszanowaniu zasad udzielania zamówień publicznych a Zamawiający wykona ciężące na nim ustawowe obowiązki, gwarantując tym samym zabezpieczenie interesów uczestników procesu udzielania zamówień publicznych.” (KIO 693/14, KIO 694/14; orzeczenie utrzymane w

mocy w wyroku KIO z dnia 22 maja 2017 r. KIO 958/17). W przedmiotowej sytuacji, działanie Zamawiającego nosi cechy naruszenia podstawowych zasad postępowania w tym min. zasady uczciwej konkurencji.

IV. Mając na uwadze powyższe wnosimy o uwzględnienie niniejszej odwołania, w szczególności o unieważnienie dokonanej oferty najkorzystniejszej.

Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła

We wniesionym odwołaniu przedmiotem postępowania jest udzielenie zamówienia publicznego pn „zakup i dostarczanie systemu zamkniętego do przygotowania i podaży leków cytostatycznych”.

Do postępowania odwoławczego skutecznie przystąpił po stronie zamawiającego wykonawca wybrany/przystępujący. Odwołujący, jak i zamawiający nie zgłosili zastrzeżeń formalnych do wniosku przystąpienia, jak i nie zgłosili opozycji do przystąpienia.

Izba, na podstawie akt dokumentacji postępowania przekazanej przez zamawiającego, postanowiła o dopuszczeniu do postępowania odwoławczego wykonawcy wybranego/przystępującego na podstawie art. 185 ust. 2 i ust. 4 ustawy.

Odwołujący, jak wynika z dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, powziął w dniu 20 października 2020 r. drogą elektroniczną - platforma zakupowa informację o wyborze najkorzystniejszej oferty.

Tym samym termin do wniesienia odwołania określony w art. 182 ust. 1 pkt 2) ustawy został dotrzymany, ponieważ odwołujący wniósł odwołanie w dniu 26 października 2020 r. (poniedziałek) czyli w terminie 5 dni od powzięcia wiadomości od zamawiającego. Zamawiający, jak i przystępujący po jego stronie nie zgłosili na posiedzeniu wniosku o odrzucenie odwołania.

Izba również nie znalazła przesłanek do odrzucenia odwołania wynikających z postanowień art. 189 ust. 2 ustawy.

Izba rozpoznając odwołanie na rozprawie, stwierdza interes w uzyskaniu zamówienia przez odwołującego, który złożył ofertę w przedmiotowym postępowaniu, a uwzględnienie zarzutu odwołania opartego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy w związku z art. 7 ust. 1 ustawy, daje szansę odwołującemu uzyskania zamówienia, co daje prawo do wniesienia odwołania w rozumieniu art. 179 ust. 1 ustawy.

Odwołujący przywołał, w złożonym odwołaniu podstawę zaskarżenia, którą jest postanowienie SIWZ co do wymagań w zakresie przedmiotu zamówienia, a którego opis brzmi następująco:

W zakresie pozycji 2 załącznika nr 2 do SIWZ wykonawca wybrany zaoferował produkt niezgodny z opisem zawartym w SIWZ. Zamawiający zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia oczekiwał zaoferowania:

Przyrząd bezigłowy do pobierania i podaży leków cytostatycznych mocowany końcówką Luer Lock do strzykawki. Posiada bezpieczny, kompatybilny z systemem zamkniętym adapter umożliwiający połączenie z urządzeniem na fiolce (pkt 1) i transfer leku. Sygnał kliknięcia informujący o bezpiecznym podłączeniu z adapterem fiolki lub adapterem worka infuzyjnego przy użyciu jednej dłoni oraz chroniący przed przypadkowym odłączeniem. Zgodny z dyrektywą 2010/32/UE. Kompatybilny do połączenia z elementami systemu z pozycji 1,3,4.

Firma wykonawcy wybranego zaoferowała produkt Tevadaptor - adapter strzykawki II o numerze katalogowym MG245567. Z ogólnodostępnych informacji wynika, że zaoferowany adapter do strzykawki o nr katalogowym MG245567 posiada igłę w rozmiarze 16G (j. ang. needle bore size 16 G). Tym samym nie jest to produkt bezigłowy jak wymagał Zamawiający.

Takie są twierdzenia odwołania. Nawet zamknięty system, ale posiadający w środku to jest wewnątrz zamkniętego systemu igłę jest niezgodny ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia, jak twierdzi w złożonym odwołaniu odwołujący.

W wyniku interwencji odwołującego, na wezwanie zamawiającego w dniu 9 października 2020 roku wykonawca wybrany/przystępujący w swoich wyjaśnieniach stwierdził:

Potwierdzamy, że zaoferowano przyrząd bezigłowy do pobierania i podaży - leków cytostatycznych mocowany końcówką Luer Lock do strzykawki. Przyrząd ten nie posiada igły 16G lecz zabudowaną tuleję 16G do transportu leku między adapterem fiolki i strzykawki. Zaoferowany system zamknięty Tevadaptor nie wymaga użycia żadnych dodatkowych igieł do przygotowywania leków cytostatycznych. System Tevadaptor jest zgodny z dyrektywą 2010/32/UE zapobiegając przed skażeniem i gwarantując bezpieczeństwo użytkowników.

Zamawiającego te wyjaśnienia przekonały i wybrał jako najkorzystniejszą ofertę przystępującego.

Natomiast odwołującego nie przekonały wyjaśnienia przystępującego i po wyborze jego oferty jako najkorzystniejszej wniósł odwołanie, zaskarżając wybór zamawiającego oferty przystępującego jako najkorzystniejszej.

Odwołujący w toku postępowania odwoławczego złożył dowody na potwierdzenie swojej racji.

Łącznik do pobierania roztworu do strzykawki oficjalnie dostępna karta produktu ze strony internetowej producenta TEVADAPTOR Medical Ltd Północna Strefa Przemysłowa Kyriat Schmona Izrael. Dowód ten odwołujący przedłożył na okoliczność niespełnienia warunków wymaganych dla przedmiotu zamówienia, a mianowicie miał być to przyrząd bezigłowy do pobierania leku a ze strony drugiej (2) tłumaczenia tabeli stwierdza się, że rozmiar otworu igły tj. 16G objętość igły 0,04 ml i na stronie 3 dokumentu stwierdza się opis igły, jako stal nierdzewna (niezawierająca aluminium) tym samym nie jest to produkt bezigłowy. Tak twierdził odwołujący w czasie rozprawy, chociaż z dowodu przez niego złożonego wynika, że (Potwierdzony za zgodność z oryginałem 12.11.2020r.) Z opisu: Przeznaczenie: Tevadaptor jest zamkniętym urządzeniem do pobierania leków do strzykawki (CSTD), które mechanicznie zapobiega uwalnianiu leku w postaci pary, aerozolu lub cieczy podczas przygotowania i podawania, oraz zapobiega wprowadzaniu zanieczyszczeń mikrobiologicznych i obecnych w powietrzu do drogi leku lub płynu, co pozwala systemowi zminimalizować narażenie osób, personelu medycznego i środowiska na niebezpieczne leki.... Łącznik do pobierania roztworu do strzykawki: Adapter strzykawki Tevadaptor pasuje do każdej standardowej strzykawki z zamkiem luer. Pozwala, wraz z innymi komponentami Tevadaptor na bezpieczny transfer leku z fiolki do innego pojemnika (np. półsztywnej butelki, worka

infuzyjnego,...pompy infuzyjnej). Dodatkowo adapter strzykawki jest wyposażony w mechanizm samocofającej się igły, chroniący osobę obsługującą przed zranieniami igłą...". Dalej „Ze strony internetowej producenta SIMPLIVIA (potwierdzony 12.11.2020r.) za zgodność z oryginałem łącznik do pobierania roztworu do strzykawki, jak wywodzi Odwołujący elementem tego łącznika jest wewnątrz umieszczona igła. (Tłumaczenie uwierzytelnione jak w dowodzie 1, przez tłumacz przysięgłą) – dowody w aktach sprawy.

Tymi dowodami odwołujący usiłuje wykazać, że system oferowany przez Przystępującego nie jest bezigłowy, czyli nie odpowiada SIWZ i przywołuje OPZ pozycja 2 załącznika nr. 2 do SIWZ- o treści- przyrząd bezigłowy do pobierania leków cytostatycznych mocowany końcówką Luer Lock do strzykawki. Jest to połączenie na gwint i to jest urządzenie do pracy aptecznej przygotowującej leki i posiadający takie połączenia, aby do atmosfery nie przedostawały się opary leków, które mają charakter toksyczny. Dzięki tym urządzeniom przygotowywane są leki np.:, które znajdują się w formie proszku a trzeba dodać rozpuszczalnik, żeby uzyskać konsystencję płynną a później jest to podawane na oddziale pacjentom chorym onkologicznie i proces przygotowania leku w aptece musi być tak robiony, aby do atmosfery nie przedostawały się toksyczne opary leków. Te systemy mają wyeliminować ryzyko zakażenia toksycznymi substancjami pracowników apteki, gdzie po szeregu latach stosowania tych preparatów w systemach otwartych odnotowuje się w moczu takich pracowników związku chemicznie pochodzące z przygotowanych preparatów dla pacjentów na oddziale jest to proces wieloletni, dlatego przewiduje się systemy zamknięte do przygotowania tego rodzaju leków cytostatycznych. W efekcie następuje rozłączenie urządzeń po uzyskaniu leku i w przypadku CHEMOLOCK ICU MEDICAL to jest urządzenie z kolei oferowane przez odwołującego jest zastosowana membrana - kaniula (a nie igła jak u wykonawcy wybranego/przystępującego). Odwołujący twierdzi, że nie ma w tym przypadku przebicia tej membrany, co może powodować w przypadku jej przebicia tj. w systemie igłowym ulatnia się do powietrza związek toksyczny. W przypadku systemów zamkniętych membrana nie jest przebijana, natomiast w systemie otwartym membrana jest przebijana igłą. System zamknięty ma dzielić się na igłowy i bezigłowy, CHEMOLOCK jest systemem zamkniętym bezigłowym. System zaoferowany przez przystępującego/wykonawcę wybranego jest systemem zamkniętym, ale igłowym i w ocenie odwołującego jest niezgodny z postanowieniami SIWZ.

W ocenie Izby w swoich twierdzeniach odwołujący nie jest spójny. Najpierw zarzuca sam fakt występowania wewnątrz urządzenia igły, co ma być niedopuszczalne, w świetle SIWZ, a nie jak u niego kaniuli zamiast igły do przebicia membrany. Po czym przechodzi na sugestię, że igła wewnątrz systemu może powodować nieszczelność par toksycznych związków, że system nie jest zamknięty. Na koniec stwierdza jednak, że system zamknięty dzieli się na igłowy i bezigłowy.

Z kolei przystępujący przedstawił szereg dowodów, którymi wykazał różnice między systemem zamkniętym a otwartym, gdzie operator ma do czynienia bezpośrednio z igłą przygotowując lek cytostatyczny. I tak:

- 1.Opis systemu technologii igłowej – na sześciu zdjęciach – z użyciem bezpośrednim igły w rękach przygotowującego lek cytostatyczny (na dwóch kartach w kolorze)
- 2.System bezigłowy TEVADAPTOR jest systemem bezpiecznym, pozwalającym przygotowywanie leków w systemie zamkniętym uniemożliwiającym wydostawanie się niebezpiecznych oparów leku w trakcie całego procesu. System TEVADAPTOR jest systemem bezigłowym tzn. nie wymaga stosowania żadnych dodatkowych igieł, nie zawiera igieł, które pozwoliłyby na skałeczenie w trakcie procedur używania systemu (na trzech kartach w kolorze).
- 3.Rysunki porównanie procesów przygotowania leku w systemie igłowym i bezigłowym obydwu systemów (na jednej karcie w kolorze) .
- 4.Systemy bezigłowe terminologia wg firmy ICU MEDICAL i to oferuje odwołujący w opisie widoczna plastikowa tuleja/kaniula do przepływu płynu (na dwóch kartach w kolorze). Na drugiej stronie po prawej części karty „W powszechnie dostępnej terminologii producentów produkujących bezpieczne systemy do przyrządzania leków cytostatycznych używany jest zwrot bezigłowy, dlatego, że sprzęt nie posiada żadnych zewnętrznych igieł i nie wymaga stosowania igieł [katalog ICU MEDICAL]” – oświadczenie przystępującego.
- 5.System bezigłowy CHEMOLOCK ICU MEDICAL oferowany przez odwołującego kolorowy materiał na stronach 1-8
- 6.Dane techniczne dotyczące produktu CHEMOLOCK – „Ilość aktywacji – do 10 przebić membrany. Bezpieczne połączenie z adapterem na strzykawkę, potwierdzone słyszalnym kliknięciem. System bezigłowy.

Wszystkie dowody potwierdzone za zgodność – w aktach sprawy.

Zamawiający i przystępujący nie składali pism, a stanowiska przedstawili do protokołu.

Na podstawie przedstawionych dowodów przystępujący na rozprawie nie zgadza się z twierdzeniem odwołującego, że systemy zamknięte dzielą się na igłowe i bezigłowe, bowiem w każdym przypadku system zamknięty musi posiadać sposób nakłucia, otwarcia opakowania z lekiem i naszym celem dzisiaj jest wykazanie wbrew twierdzeniom odwołującego, że nasz system jest zamkniętym, bezigłowym w rozumieniu postanowień siwz jakkolwiek nasz system tak jak każdy inny ma element nakłuwałący zamknięty lek celem jego pobrania.

Zamawiający odnosząc się do odwołania, stwierdził między innymi. W mojej ocenie przywołując definicję PWN igła od kaniuli, co do zasady nie różni się, mają tę samą funkcję, cienki pręcik z wydrążonym otworem w środku, służący do wykonywania zastrzyków i pobierania krwi a w drażniku kaniuli jest to cienka rynka....Według nazw system zaoferowany do robienia leków powinien zapewniać bezpieczeństwo dla pracowników apteki, aby się tym nie zakuć, również chodzi o nieuwalnianie się oparów. W ocenie Zamawiającego w obydwu przypadkach tj. Odwołującego i Przystępującego mamy system zamknięty, ponieważ nie stosujemy igły, nie wymaga wzięcia zewnętrznej igły, zawierają sposoby dotarcia do leku w systemie zamkniętym.

Zamawiający i przystępujący na rozprawie podnieśli również kwestię pytań kierowanych do zamawiającego. „W tym miejscu zwracam uwagę, że Odwołujący zadał pytanie do postępowania, które wycofał i brzmiało następująco: Do poz. 1-4 Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy system do przygotowania leków cytostatycznych ma być systemem bezigłowym, całkowicie uniemożliwiającym przypadkowe zakłucie igłą? (w aktach sprawy). Przygotowana odpowiedź Kierownika Apteki Szpitalnej 21.09.2020r. brzmiała. Pyt.4 Zamawiający wymaga systemu, który zapobiega skałeczeniom igłą – zgodnie z Dyr. 2010/32/UE Rady. (w aktach sprawy).

Odwołujący: kwitując przedstawiony materiał dowodowy stwierdził „Resumując uważamy jednak, że z opisu, który dostarczyliśmy jak i z opisów dostarczanych przez Przystępującego jednak w tym ich systemie nadal jest igła, natomiast

u nas jest tempa zamknięta plastikowa kaniula.

Izba utożsamiając źródło sporu stwierdza, że zdaniem odwołującego zamawiający wymóg systemu określił bezwzględnie jako bezigłowy. Niezależnie gdzie igła miałaby się znajdować czy na zewnątrz urządzenia, czy wewnątrz urządzenia. Z kolei jego system nie zawiera igły tylko kaniulę.

Izba w zakresie rozstrzygnięcia zaistniałego sporu co do tego czy system zamknięty może, czy nie może mieć wewnątrz igły podziela stanowisko zamawiającego i przystępującego, którzy uzasadniali je następująco w czasie rozprawy.

„Zamawiającemu chodziło i to jest w siwz, o element zgodny z dyrektywą 2010/32/UE. Ostatecznie zostały złożone dwie oferty i w naszej ocenie oferujące urządzenie z systemem bezigłowym zamkniętym. Uważam, że oferta Przystępującego w zakresie przyrządu oferowanego nie wymaga użycia igły, można byłoby mówić o użyciu igły gdyby igła była na zewnątrz urządzenia, gdyby igła wymagała zastosowania bezpośrednio przez operatora, czyli aptekarza przygotowujący lek. Nas nie interesuje budowa urządzenia tj. faktu, że w tym urządzeniu znajduje się igła, tuleja. Ważne, że nie ma bezpośredniego kontaktu z igłą, że człowiek ją obsługujący nie musi używać igły. W żadnym elemencie nie ma konieczności użycia urządzenia, jakim jest igła, nie ma też ryzyka, że operator nawdycha się toksycznych oparów. Ja uważam, że trzeba było te wątpliwości, które podnosi w odwołaniu Odwołujący zgłaszając przed terminem składania ofert. Ani w pierwszej ani w drugiej ofercie igła nie jest osobnym narzędziem i gdyby była igła osobnym narzędziem można byłoby mówić o systemie igłowym natomiast tutaj podnosimy kwestie systemu zamkniętego i systemu igłowego. Odwołujący podnosi kwestie techniki wewnętrznych, z którymi nie ma żadnego styku operator.(...)Zwraca uwagę, że w treści owszem przywołanych postanowień z innych ośrodków znajduje się wzmianka o przyrządzie posiadającym igłę o grubości, ale do urządzenia, które jest nazywane urządzeniem bezigłowym(...). Natomiast nie uważam, że miałbym obowiązek oprócz tego, że pisze o urządzeniu bezigłowym dokonywać rozbiórki tego urządzenia i stwierdzać, co powinno a co nie powinno być w środku. Z kolei przystępujący „W każdym przypadku urządzenia bezigłowego pozostaje konieczność przebicia membrany i w naszej ocenie obojętne jest czy to nastąpi igłą, ostrzem wskazanym czy czym innym, jednak ta czynności musi być wykonana i uważam, że nie jest na przeszkodzie zgodności oferty z siwz urządzenie, które ma wewnątrz ostrze, nakłuwacz. Ta igła, która jest wewnątrz urządzenia nie służy do transportu tylko do nakłucia”.

W tym stanie rzeczy Izba stwierdza, że wywołany zarzut odwołania jest nieudowodniony. Przystępujący zaoferował przedmiot zgodny z siwz.

Przyrząd bezigłowy do pobierania i podaży leków cytostatycznych mocowany końcówką Luer Lock do strzykawki. Posiada bezpieczny, kompatybilny z systemem zamkniętym adapter umożliwiający połączenie z urządzeniem na fiolce (pkt I) i transfer leku. Sygnał kliknięcia informujący o bezpiecznym podłączeniu z adapterem fiolki lub adapterem worka infuzyjnego przy użyciu jednej dłoni oraz chroniący przed przypadkowym odłączeniem. Zgodny z dyrektywą 2010/32/UE. Kompatybilny do połączenia z elementami systemu z pozycji 1,3,4.

Podsumowując, w świetle postanowień siwz nie ma znaczenia dla oceny prawidłowości oferowanego przyrządu bezigłowego okoliczność, że w zamkniętym systemie urządzenia znajduje się igła, z którą nie ma styczności operator w trakcie przygotowania leku cytostatycznego.

Izba, nie stwierdzając naruszenia przepisów ustawy wskazanych w odwołaniu, orzekła jak w sentencji wyroku, na podstawie art.192 ust.1 w zw. z ust.2 tego artykułu ustawy.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono stosownie do jego wyniku na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy, a także w oparciu o przepisy § 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. z 2018 r. poz. 972) zaliczając w poczet postępowania odwoławczego koszt wpisu od odwołania, uiszczony przez odwołującego w kwocie 7.500,00 zł. oraz zasądza na rzecz zamawiającego kwotę 4.118,48 zł stanowiącą koszty postępowania odwoławczego na wynagrodzenie pełnomocnika, opłatę skarbową od pełnomocnictwa oraz koszty dojazdu.

Przewodniczący: