

WYROK

z dnia 13 lutego 2023 r.

Krajowa Izba Odwoławcza – w składzie:

Przewodniczący:

Monika Szymanowska

Protokolant:

Wiktoria Ceyrowska

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 7 lutego 2023 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 23 stycznia 2023 r. przez odwołującego Canberra Packard Sp. z o. o. w Warszawie w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego Centrum Onkologii im. prof. Franciszka Łukaszczyka w Bydgoszczy przy udziale wykonawcy Elekta Sp. z o. o. w Warszawie przystępującego do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

1. umarza postępowanie odwoławcze w zakresie:

1.1. zarzutu naruszenia art. 112 ust. 1 w zw. z art. 116 ust. 1 w zw. z art. 16 pkt 1 p.z.p. poprzez nieprawidłowe określenie warunku udziału w postępowaniu z pkt III.1.3 ogłoszenia o zamówieniu/pkt 5.2.2. SWZ (zarzut nr 1),

1.2. częściowo zarzutu naruszenia art. 99 ust. 1 i 4 p.z.p. oraz art. 16 pkt 1 i 3 p.z.p. (zarzut nr 2) co do następujących punktów specyfikacji technicznej (ST): 3.13, 3.17, 3.18, 3.21, 5.7, 5.8, 5.10, 7.9, 7.10, 7.14, 7.16, 7.19, 7.24, 7.33, 8.5, 8.6, 8.8, 8.9, 8.10, 8.11, 8.13, 8.14, 8.15,

1.3. częściowo zarzutów naruszenia art. 240 ust. 1 i 2 w zw. z art. 241 ust. 1 w zw. z art. 242 ust. 2 pkt 1-6 w zw. z art. 16 pkt 1-3 p.z.p. (zarzut nr 3) oraz art. 16 pkt 1-3 p.z.p. (zarzut nr 4) co do następujących parametrów technicznych ocenianych w jakościowym kryterium oceny ofert (ZOPT): 1.1, 1.5, 1.6, 1.7, 1.9, 1.10, 1.11, 1.15,

1.4. zarzutu naruszenia art. 99 ust. 1 p.z.p. oraz art. 16 pkt 1 i 3 p.z.p. poprzez zaniechanie udostępnienia rysunków technicznych (zarzut nr 5),

2. częściowo uwzględnia odwołanie i nakazuje zamawiającemu modyfikację

dokumentacji postępowania poprzez usunięcie następujących punktów specyfikacji technicznej (ST): 3.1, 3.6, 5.2, 7.11, 7.12, 7.26, 7.30, 7.31 i 7.32,

3. w pozostałym zakresie oddala odwołanie,

4. kosztami postępowania odwoławczego w części 1/2 obciąża odwołującego Canberra

Packard Sp. z o. o. w Warszawie oraz w części 1/2 obciąża zamawiającego Centrum Onkologii im. prof. Franciszka Łukaszczyka w Bydgoszczy i:

4.1. zalicza na poczet kosztów postępowania kwotę 15 000,00 zł (piętnaście tysięcy złotych) uiszczoną przez odwołującego Canberra Packard Sp. z o. o. w Warszawie tytułem wpisu od odwołania,

4.2. zasądza od zamawiającego Centrum Onkologii im. prof. Franciszka Łukaszczyka w Bydgoszczy na rzecz odwołującego Canberra Packard Sp. z o. o. w Warszawie kwotę 9 300,00 zł (dziewięć tysięcy trzysta złotych) tytułem zwrotu części kosztów postępowania odwoławczego.

Stosownie do art. 579 ust. 1 i art. 580 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.) na niniejszy wyrok – w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia – przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie.

Przewodniczący:

Uzasadnienie

wyroku z dnia 13 lutego 2023 r. w sprawie o sygn. akt: KIO 209/23

Zamawiający – Centrum Onkologii im. prof. Franciszka Łukaszczyka w Bydgoszczy ul. dr Izabeli Romanowskiej 2, 85-796 Bydgoszcz, prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawa, instalacja i uruchomienie akceleratora liniowego typu Linac MR do radioterapii adaptacyjnej wiązkami zewnętrznymi”, o ogłoszeniu o zamówieniu publicznym opublikowanym w dniu 13 stycznia 2023 r. w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod numerem 2023/S 010-021804 dalej zwane „postępowaniem”.

Postępowanie na dostawę, o wartości powyżej kwoty określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 3 ustawy z dnia 11 września 2019. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.) dalej zwanej „p.z.p.”, jest prowadzone przez zamawiającego w trybie przetargu nieograniczonego.

W dniu 23 stycznia 2023 r. odwołanie wobec treści dokumentacji postępowania wniósł wykonawca Canberra Packard Sp. z o. o. ul. Królowej Marysieńki 24b, 02-954 Warszawa (dalej zwany „odwołującym”). We wniesionym środku zaskarżenia odwołujący postawił zamawiającemu następujące zarzuty naruszenia (pisownia oryginalna):

1. art. 112 ust. 1 w zw. z art. 116 ust. 1 w zw. z art. 16 pkt 1 PZP poprzez określenie

warunków udziału w postępowaniu w sposób nieproporcjonalny do przedmiotu Zamówienia, tj. bezzasadne wymaganie doświadczenia w dostawie urządzenia, które nie jest tożsame z przedmiotem Zamówienia i nie potwierdza niezbędnych kwalifikacji do należytego zrealizowania Zamówienia – co w konsekwencji powoduje istotne ograniczenie kręgu podmiotów mogących złożyć ofertę w Postępowaniu, naruszenie konkurencyjności i zasady równego traktowania wykonawców, poprzez uniemożliwienie dostępu do udziału w Postępowaniu i uzyskania zamówienia wykonawcom, którzy są w stanie należycie zrealizować Zamówienie;

2. art. 99 ust. 1 i ust. 4 oraz art. 16 pkt 1 i 3 PZP poprzez opisanie przedmiotu

zamówienia w sposób niewyczerpujący i nieuwzględniający wszystkich okoliczności mających wpływ na sporządzenie oferty przez wykonawców oraz w sposób uniemożliwiający uczciwą konkurencję, naruszający zasadę równego traktowania wykonawców oraz nieproporcjonalny, poprzez sformułowanie wszystkich wskazanych powyżej wymagań, co w konsekwencji prowadzi do nieuzasadnionego uprzywilejowania wykonawcy Elekta, podczas gdy potrzeby Zamawiającego i cel Postępowania mogą zostać spełnione w równym stopniu przez urządzenia oferowane przez innych wykonawców;

3. art. 240 ust. 1 i 2 w zw. z art. 241 ust. 1 w zw. z art. 242 ust. 2 pkt 1-6 w zw. z art.

16 pkt 1-3 PZP poprzez wprowadzenie niejednoznacznych, niezrozumiałych i dyskryminacyjnych kryteriów oceny ofert we wskazanym powyżej zakresie, które zostało sformułowane:

- a) w sposób jednoznacznie faworyzujący określonego producenta (Elekta),
- b) w sposób uniemożliwiający uzyskanie punktacji w omawianym kryterium przez producentów, którzy oferują inne niż Elekta rozwiązanie konstrukcyjne urządzenia,
- c) w sposób uniemożliwiający prawidłowe porównanie ofert;

4. art. 16 pkt 1-3 PZP poprzez prowadzenie Postępowania w sposób naruszający

zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców ze względu na opisanie kryteriów oceny ofert w sposób, który bezpodstawnie preferuje jednego wykonawcę i uniemożliwia złożenie konkurencyjnych ofert wykonawcom, którzy oferują inne rozwiązanie konstrukcyjne urządzenia;

5. art. 99 ust. 1 oraz art. 16 pkt 1 i 3 PZP poprzez opisanie przedmiotu zamówienia

w sposób niewyczerpujący i nieuwzględniający wszystkich okoliczności mających wpływ na sporządzenie oferty przez wykonawców oraz w sposób uniemożliwiający uczciwą konkurencję, naruszający zasadę równego traktowania wykonawców oraz nieproporcjonalny, poprzez zaniechanie udostępnienia wszystkim wykonawcom rysunków technicznych niezbędnych do wyceny i realizacji prac adaptacyjnych, pomimo tego, że z SWZ wynika, iż Zamawiający powinien takie rysunki udostępnić, co w konsekwencji uniemożliwia przygotowanie rzetelnej kalkulacji ceny ofertowej przez Odwołującego.

Wobec powyższego odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania i nakazanie zamawiającemu dokonania modyfikacji

dokumentacji postępowania poprzez (pisownia oryginalna):

- zarzut nr 1 (warunek udziału w postępowaniu) : usunięcie warunku udziału w Postępowaniu określonego w pkt III.1.3) Ogłoszenia i ust. 5.2.2. SWZ

- zarzut nr 2 (specyfikacja techniczna):

1) modyfikację pkt 3.1 ST poprzez zmianę wymaganego wielkości pola terapeutycznego

na nie mniejsze niż 27,4 cm x 24,1 cm i nadanie wymaganiu następującego brzmienia: „Maksymalna wielkość pola terapeutycznego nie mniejsza niż 27,4 cm x 24,1 cm”;

2) modyfikację pkt 3.6 ST poprzez zmianę wymagania efektywnej szerokości listka

w izocentrum nie większej niż 0,415 cm i nadanie wymaganiu następującego brzmienia: „Efektywna szerokość listka w izocentrum nie większa niż 0,415 cm w całym zakresie pracy”;

3) modyfikację pkt 3.13 ST poprzez zmianę wymagania maksymalnej prędkości obrotu

gantry akceleratora na min. 0,5 obr./min. i nadanie wymaganiu następującego brzmienia: „Maksymalna prędkość obrotu gantry akceleratora min. 0,5 obr./min.”;

7) modyfikację pkt 5.2 ST poprzez zmianę wymagania indukcji magnetycznej $\geq 1,5T$

na $\geq 0,35T$ i nadanie wymaganiu następującego brzmienia: „Indukcja magnetyczna $\geq 0,35T$ ”;

8) modyfikację pkt 5.7 ST poprzez zmianę wymagania systemu zapewniającego

dokładność geometryczną z zakresu 40 cm na 30 cm (mierzone wzdłuż osi pacjenta) nie gorszą niż 2 mm i nadanie wymaganiu następującego brzmienia: „System zapewnia dokładność geometryczną w zakresie 30 cm (mierzone wzdłuż osi pacjenta) nie gorszą niż 2 mm.”;

9) modyfikację pkt 5.8 ST poprzez zmianę wymagania dla różnych pozycji gantry

głowicy akceleratora, systemu zapewniającego jednorodność pola magnetycznego dla średnicy obrazowania z 40 cm na 35 cm: $\leq 2ppm$ i nadanie wymaganiu następującego brzmienia: „Dla różnych pozycji gantry głowicy akceleratora, system zapewnia jednorodność pola magnetycznego dla średnicy obrazowania 35 cm: $\leq 2ppm$ ”;

10) modyfikację pkt 5.10 ST poprzez zmianę wymagania w zakresie jakim Zamawiający wymaga maksymalnej amplitudy gradientów dla największego FOV ≥ 30 mT/m na 18mT/m;

11) modyfikację pkt 7.9 ST poprzez dopuszczenie wykorzystania procesora (CPU) z wieloma rdzeniami zamiast karty graficznej (GPU) i nadanie wymaganiu następującego brzmienia: „Konstrukcja systemu zapewnia obliczenia metodami Monte Carlo z wykorzystaniem karty graficznej (GPU) albo procesora (CPU) z wieloma rdzeniami co najmniej dla technik typu MRgRT”.

12) modyfikację pkt 7.10 ST poprzez nadanie mu następującego brzmienia: „System planowania leczenia zapewnia możliwość wykorzystania algorytmów typu CCC lub AAA lub innych”.

- zarzut nr 3 i 4 (kryteria oceny ofert):

1) modyfikację pkt 1.1 ZOPT poprzez zmianę energii promieniowania X (fotony)

z „ > 6 MV” na „ ≥ 6 MV”;

2) usunięcie kryterium oceny ofert z pkt 1.2 ZOPT;

3) usunięcie kryterium oceny ofert z pkt 1.3 ZOPT;

4) modyfikację pkt 1.5 ZOPT poprzez zmianę punktowanych prędkości poruszania się

listków kolimatora MLC w całym polu terapeutycznym, zgodnie z poniższą propozycją: ≥ 4 cm/s – 1 pkt, <4 cm/s – 0 pkt;

5) usunięcie kryterium oceny ofert z pkt 1.6 ZOPT;

6) usunięcie kryterium oceny ofert z pkt 1.7 ZOPT;

7) usunięcie kryterium oceny ofert z pkt 1.9 ZOPT;

8) usunięcie kryterium oceny ofert z pkt 1.10 ZOPT;

9) modyfikację pkt 1.11 ZOPT poprzez zmianę treści kryterium zgodnie z poniższą

propozycją: „Oferowany system realizuje obrazowanie w czasie rzeczywistym. Liczba klatek na sekundę w jednej płaszczyźnie nie mniejsza niż 15”;

10) usunięcie kryterium oceny ofert z pkt 1.15 ZOPT;

- zarzut nr 5 (rysunki techniczne): udostępnienie w Opisie i zakresie prac adaptacyjnych rysunków wymienionych w Części B tego dokumentu, tj. RYS. 01. SYTUACJA, RYS. 02. IFM ZAKŁAD RADIOTERAPII – STAN ISTNIEJĄCY – RZUT – 1:100, RYS.

03. PRACOWNIA AKC. VI – ZAKRES PRAC ADAPTACYJNYCH – RZUT – 1:100, RYS. 04. POMI. TECHNICZNE – ZAKRES PRAC ADAPTACYJNYCH – RZUT – 1:100, RYS. 05. PRACOWNIA AKC. VI – ZAKRES PRAC ADAPTACYJNYCH – PRZEKRÓJ – 1:50.

Ponadto wniesiono o zasądzenie od zamawiającego na rzecz odwołującego zwrotu kosztów postępowania odwoławczego, w tym zwrotu kosztów wynagrodzenia pełnomocnika, zgodnie z fakturą, która zostanie przedłożona na rozprawie oraz o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów na okoliczności wskazane w treści odwołania oraz dowodów, które zostaną złożone przez odwołującego na rozprawie.

W uzasadnieniu środka zaskarżenia odwołujący wskazał co następuje. Przedmiotem postępowania jest: 1) dostawa fabrycznie nowego akceleratora liniowego typu Linac MR do radioterapii adaptacyjnej wiązkami zewnętrznymi, jego instalacji, montażu oraz uruchomienia wraz z wykonaniem pomiarów i niezbędnych testów związanych z uruchomieniem akceleratora zgodnie z wymogami prawa; 2) realizacja prac adaptacyjnych (dostosowanie pomieszczeń przeznaczonych dla nowego akceleratora zgodnie z wymaganiami instalacyjnymi producenta wraz z wykonaniem projektu ochrony radiologicznej pracowni akceleratorowej uwzględniającego schemat instalacji wodno-kanalizacyjnej, elektrycznej, wentylacyjnej, systemu zabezpieczeń i sygnalizacji oraz zagospodarowania odpadów promieniotwórczych powstałych po demontażu akceleratora #H140918), w sposób określony w udostępnionym przez zamawiającego opracowaniu definiującym kompleksową realizację inwestycji związanej z adaptacją pomieszczeń zlokalizowanych w Zakładzie Radioterapii Centrum Onkologii w Bydgoszczy, mającą na celu dostosowanie infrastruktury zamawiającego do instalacji nowego akceleratora z wbudowanym rezonansem magnetycznym oraz formułującą wymagania związane z przygotowaniem infrastruktury budowlanej oraz instalacji elektrycznych i sanitarnych dla potrzeb nowego aparatu, stanowiących tym samym o szczegółowym zakresie zamówienia – zgodnie z opisem i zakresem prac adaptacyjnych stanowiących załącznik nr 10 do specyfikacji warunków zamówienia. 3) dostawa kompletnego wyposażenia do realizacji procedur, dedykowanego systemu planowania, QA, systemów unieruchomień, oprogramowania i wyposażenie sprzętowe; 4) przeszkolenia personelu zamawiającego; 5) demontażu i utylizacji akceleratora Clinac C/D Silhouette H140918 przeznaczonego do kasacji, a użytkowanego u zamawiającego, zgodnie z warunkami granicznymi stanowiącymi załącznik nr 3 oraz wzorem umowy stanowiącym załącznik nr 4 do SWZ. Tym samym, w ocenie odwołującego zidentyfikowaną potrzebą zamawiającego jest uzyskanie akceleratora liniowego typu Linac MR do radioterapii adaptacyjnej wiązkami zewnętrznymi o określonych parametrach i funkcjonalnościach oraz odbiór określonych prac adaptacyjnych.

Zdaniem odwołującego akcelerator będący przedmiotem zamówienia, jest jednym z najnowocześniejszych urządzeń tego typu dostępnym na rynku i będzie pierwszym takim urządzeniem w Polsce. Zgodnie z jego najlepszą wiedzą, obecnie na rynku istnieje dwóch producentów, którzy mogą dostarczyć takie urządzenie tj. ViewRay (którego dystrybutorem w Polsce jest odwołujący) oraz Elekta (którego dystrybutorem w Polsce jest Elekta sp. z o. o.

z siedzibą przy ul. Inflanckiej, nr 4C, bud. D, 00-189 Warszawa (dalej zwana przez odwołującego jako: „Elekta”). Pomimo faktu, że obaj wykonawcy są potencjalnie zdolni do realizacji zamówienia, obecne brzmienie SWZ, w zakresie zaskarżonym niniejszym odwołaniem, w sposób nieuzasadniony uniemożliwia odwołującemu dostęp do zamówienia. W szczególności, że zgodnie z nadal aktualnym orzecznictwem Krajowej Izby Odwoławczej, w przypadku złożenia odwołania wobec SWZ, odwołujący zobowiązany jest wyłącznie uprawdopodobnić utrudnienie konkurencji, natomiast to na zamawiającym spoczywa ciężar udowodnienia, że SWZ nie narusza przepisów PZP. Krajowa Izba Odwoławcza słusznie wskazała, że „naruszenie normy wynikającej z art. 29 ust. 2 p.z.p. [obecnie art. 99 ust. 4 PZP-przyp. odwołującego] może mieć charakter bezpośredni (jeśli zamawiający wprost stosuje nazwy własne wskazujące konkretnego wykonawcę lub produkt) lub pośredni (jeśli nazwy własne nie zostają wskazane, ale szczegółowy opis parametrów wskazuje na jeden konkretny produkt). Dodatkowo, działaniem wbrew zasadzie uczciwej konkurencji jest również zbyt rygorystyczne określenie wymagań co do przedmiotu zamówienia, które nie są uzasadnione, a jednocześnie ograniczają krąg wykonawców zdolnych do wykonania zamówienia. Ponadto należy wskazać, że naruszeniem zasady uczciwej konkurencji jest nie tylko opis przedmiotu zamówienia wskazujący na jeden konkretny produkt lub wykonawcę, ale także taki opis, który umożliwia dostęp do zamówienia kilku wykonawcom, jednocześnie uniemożliwiając go w sposób nieuzasadniony innym, którzy również byłiby w stanie wykonać dane zamówienie. Oznacza to, że w przypadku oceny konkretnego stanu faktycznego jako naruszenia zakazu sformułowanego w art. 29 ust. 2 p.z.p. wystarczające jest uprawdopodobnienie utrudnienia konkurencji przy opisie przedmiotu zamówienia” (tak wyrok KIO sygn. akt: KIO 1534/18).

I. Zarzut nr 1 – warunek udziału w postępowaniu.

W pkt III.1.3) ogłoszenia i ust. 5.2.2. SWZ zamawiający żąda, aby wykonawca wykazał, że zrealizował bądź realizuje w okresie ostatnich 3 lat przed dniem wszczęcia postępowania, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie co najmniej 1 zamówienie odpowiadające swoim rodzajem i wartością przedmiotowi zamówienia. Za zamówienie odpowiadające swym rodzajem i wartością zamawiający uzna dostawę (zakup i uruchomienie) akceleratora radioterapeutycznego o wartości brutto co najmniej 10 000 000,00 zł (słownie złotych: dziesięć milionów 00/100).

W ocenie odwołującego, powyższy warunek jest nieproporcjonalny do przedmiotu zamówienia. W pierwszej kolejności należy zauważyć, że wskazany w warunku akcelerator radioterapeutyczny nie jest urządzeniem tożsamym z przedmiotem zamówienia, tj. akceleratom liniowym typu Linac MR do radioterapii adaptacyjnej wiązkami zewnętrznymi. Akcelerator radioterapeutyczny to urządzenie generujące dużą dawkę promieniowania jonizującego w zintegrowanej wiązce skierowanej na miejsca oznaczone

wcześniej odpowiednimi znacznikami, wskazującymi umiejscowienie komórek nowotworowych. Co istotne, w przypadku korzystania z akceleratora radioterapeutycznego, umiejscowienie komórek nowotworowych ustala się wcześniej za pomocą innych urządzeń, np. za pomocą rezonansu magnetycznego lub tomografii komputerowej. Natomiast kupowany przez zamawiającego akcelerator liniowy typu Linac MR do radioterapii adaptacyjnej wiązkami zewnętrznymi jest innym, dużo bardziej zaawansowanym technologicznie urządzeniem, które umożliwia jednocześnie zlokalizowanie komórek nowotworowych w czasie rzeczywistym za pomocą rezonansu magnetycznego oraz precyzyjne skierowanie wiązki promieniowania w oznaczone miejsca, osłaniając przy tym tkankę znajdującą w bezpośrednim otoczeniu komórek nowotworowych przed promieniowaniem. Tym samym, wymagane przez zamawiającego doświadczenie, pozostaje bez jakiegokolwiek znaczenia, z perspektywy należytego wykonania zamówienia. W szczególności, doświadczenie w dostawie akceleratora radioterapeutycznego nie wpłynie w żaden sposób na jakość dostarczenia akceleratora liniowego typu Linac MR do radioterapii adaptacyjnej wiązkami zewnętrznymi. Sposób instalacji i obsługi obu urządzeń jest różny i wymaga osobnego przeszkolenia personelu. Z punktu widzenia zamawiającego kluczowe powinny być parametry oferowanego sprzętu oraz zdolność wykonawcy do jego dostarczenia i uruchomienia. Wymóg doświadczenia w dostawie jakiegokolwiek sprzętu, innego niż przedmiot zamówienia, jest nieuzasadniony i skutkuje istotnym ograniczeniem kręgu podmiotów mogących złożyć ofertę w postępowaniu, naruszenie konkurencyjności i zasady równego traktowania wykonawców, poprzez uniemożliwienie dostępu do udziału w postępowaniu i uzyskania zamówienia wykonawcom, którzy są w stanie należyście zrealizować zamówienie. Ponadto, co bardzo istotne, urządzenie będące przedmiotem zamówienia będzie pierwszym takim urządzeniem w Polsce. Oznacza to, że ewentualny wymóg doświadczenia w dostarczeniu akceleratora liniowego typu Linac MR do radioterapii adaptacyjnej wiązkami zewnętrznymi jeszcze bardziej ograniczyłby konkurencję w postępowaniu, a nawet mógłby skutkować koniecznością unieważnienia postępowania ze względu na brak ofert.

Biorąc pod uwagę powyższe, według odwołującego warunek udziału w postępowaniu określony w pkt III.1.3) ogłoszenia i ust. 5.2.2. SWZ powinien zostać usunięty.

II. Zarzut nr 2 – specyfikacja techniczna (ST).

Jak zostało zasygnalizowane powyżej, na rynku istnieją obecnie dwa urządzenia, które mogą zaspokoić potrzebę zamawiającego, tj. urządzenie MRldian (producenta ViewRay) oferowane przez odwołującego i urządzenie Unity oferowane przez wykonawcę Elekta. Oba urządzenia różnią się konstrukcyjnie, co wynika przede wszystkim z faktu, że Unity został zbudowany na klasycznej konstrukcji, przeznaczonej pierwotnie jedynie do pełnienia funkcji akceleratora, tj. generowania wiązek promieniotwórczych. Do tej konstrukcji Elekta

„dobudowała” funkcję rezonansu magnetycznego, przez co niektóre parametry urządzenia są specyficzne dla tego konkretnego rozwiązania i nieefektywne. MRldian natomiast został zbudowany na nowej konstrukcji, od początku zaprojektowanej do pełnienia funkcji akceleratora wraz z rezonansem magnetycznym. Jest tym samym nowocześniejszym urządzeniem niż Unity, a jego konstrukcja i parametry są dostosowane do efektywnego pełnienia obu funkcji. Specyfikacja w zakresie zaskarżonym odwołaniem skupia się w dużej mierze na parametrach wskazujących wprost na urządzenie Unity, wynikających z przestarzałej konstrukcji urządzenia, co w oczywisty sposób nie przekłada się na korzyści dla zamawiającego ani dla pacjentów, a jednocześnie uniemożliwia złożenie oferty odwołującemu. Na dowód, odwołujący załącza kartę katalogową urządzenia Unity, w której wskazano parametry przeniesione wprost do ST - dowód: Karta katalogowa urządzenia Unity wraz z tłumaczeniem na język polski. Powyższe oznacza to, że ST zawiera parametry charakterystyczne dla Unity, wynikające z konstrukcji tego urządzenia. Należy jednak wyraźnie podkreślić, że nie są to parametry, które mogłyby mieć korzystny wpływ na jakość czy funkcjonalność przedmiotu zamówienia. Poniżej odwołujący wskazuje przykładowe parametry przeniesione z karty katalogowej Unity do ST.

a) [pkt 3.1 ST - Maksymalna wielkość pola terapeutycznego nie mniejsza niż 40 cm x 20 cm]

W kontekście ww. wymogu zdaniem odwołującego leczenie za pomocą IMRT (ang. Intensity Modulated Radio Therapy, czyli radioterapia z modulacją intensywności)), o bardzo dużym polu, nie jest na obecnym poziomie rozwoju technologicznego konieczne, ponieważ w leczeniu wykorzystuje się więcej wiązek, które są rozmieszczone wokół pacjenta, a leczenie można prowadzić pod wieloma kątami, co pozwala na leczenie guzów położonych bocznie. Długość pola (craniocaudal) jest ważna w przypadku dłuższych guzów, takich jak rak odbytnicy i rak ginekologiczny, jednak schorzenia te są skutecznie leczone na całym świecie za pomocą istniejących programów o długości pola 24,1 cm. Niektóre urządzenia mogą również leczyć za pomocą kolejnych izocentrow, w tym samym planie, co pozwala na dłuższy obszar leczenia. W konsekwencji powyższego za zasadną należy uznać modyfikację pkt 3.1 ST, w myśl której wymagana jest wielkość pola terapeutycznego nie mniejsza niż 27,4 cm x 24,1 cm.

b) [pkt 3.6 ST - efektywna szerokość listka w izocentrum nie większa niż 0,25 cm]

Odnosząc się do pkt 3.6 ST odwołujący wskazał na stricte techniczne ograniczenia wynikające z tego wymagania. Zalecenie AAPM TG101 (ang. American Association of Physicists in Medicine, Task Group 101) dotyczące dostarczania SBRT (stereotaktyczna radioterapia ciała) określa, że konieczna jest szerokość listka MLC $\leq 0,5$ cm w izocentrum, który ma nominalną szerokość w izocentrum 0,415 cm. W urządzeniu oferowanym przez odwołującego wiązka promieniowania jest kształtowana przez MLC, który jest podwójnie

ułożonym, podwójnie zogniskowanym, w pełni zachodzącymi na siebie warstwami, 138 listkowym MLC o nominalnej szerokości w izocentrum 0,415 cm. Jeśli ośrodek chce wdrożyć radioterapię kierowaną przez MRI, nie ma na rynku żadnego MR-linaca z listkami mniejszymi niż MRIdiana. Zgodnie z wiedzą odwołującego urządzenie konkurencyjne producenta (Elekta) ma wirtualną rozdzielczość listka 1 mm przy użyciu listka i przysłony razem, ale jest to dostępne tylko dla najbardziej zewnętrznych par listków każdego pola, ponieważ wykorzystuje drugorzędną przysłonę do poruszania się po listku i blokowania jego części. Listki MLC MRIdiana mają efektywną szerokość listka 0.415 cm na całym polu. Jest to również powód, dla którego najmniejsze pole na MRIdianie to 0.2 cm x 0.415 cm (przy 90cm SAD 2mm to mała szczelina w głowicy, a 0.415mm to szerokość listka), podczas gdy najmniejsze pole na urządzeniu Elekta to 0.5cm x 0.5cm, ponieważ listki nie mogą być bliżej niż 5mm, ponieważ przy 143cm SAD jest to ich najmniejsza „dołączająca szczelina”. To samo dotyczy szczęk. Innymi słowy, w praktyce nie ma znaczenia szerokość listka, który zapewnia pole naświetlania tylko minimalną wielkość pola naświetlania (zapewniająca najwyższą rozdzielczość).

c) [pkt 3.13 ST – maksymalna prędkość obrotu gantry akceleratora min. 1 obr./min]

Stawiany przez zamawiającego w pkt 3.13 ST wymóg jest według odwołującego całkowicie nieuzasadniony i uniemożliwia złożenie oferty szerszemu kręgowi podmiotów. W oferowanym przez odwołującego urządzeniu leczenie odbywa się za pomocą metody „step-and-shoot IMRT”, podczas której ekspozycja następuje tylko z określonych pozycji kątowych, a nie podczas obrotu gantry jak w technice VMAT. Stąd też prędkość obrotu gantry jest parametrem faworyzującym danego wykonawcę (które oferuje inną metodę) i pozostaje bez znaczenia na jakość leczenia. Tym samym uzasadniona jest zmiana wymagania prędkości obrotu gantry akceleratora na 0,5 obr./min.

d) [pkt 3.17 ST - akcelerator jest wyposażony w dodatkowy blat stołu, który zapewnia możliwość wykonania badań na potrzeby planowania na skanerze MR]

W ocenie odwołującego wymóg 3.17 ST wskazuje również na specyfikację jednego producenta i winien zostać usunięty – nie stanowi bowiem rynkowego standardu, ograniczając przy tym konkurencyjność postępowania. W przypadku oferowanego przez odwołującego urządzenia MRIdian, blat stołu został zaprojektowany specjalnie dla MRIdian do celów symulacji, planowania i leczenia – nie jako dodatkowy blat. W konsekwencji powyższego wymóg dostarczenia „dodatkowego” blatu – w przypadku, gdy oferowany przez innych wykonawców stół umożliwia planowanie na zintegrowanym skanerze MR – powinien zostać usunięty.

e) [pkt 3.18 ST – oferowany akcelerator wyposażony w zintegrowany panel obrazowania w wiązce terapeutycznej dla technik kontroli jakości]

W urządzeniu MRIdian zastosowano konstrukcję z dzielonym magnesem, aby zapewnić niezakłóconą ścieżkę wiązki. Kontroli jakości można dokonać na tych urządzeniach przy użyciu standardowego sprzętu dozymetrycznego bezpiecznego dla MRI (ang. magnetic resonance imaging, czyli obrazowanie rezonansem magnetycznym) tj. w polu magnetycznym, a dostarczona dawka jest obliczana i zapisywana. W związku z tym proponowane rozwiązanie ogranicza konkurencję i faworyzuje jednego producenta. Wymagany parametr jest związany wyłącznie z konstrukcyjnymi decyzjami jednego z producentów, nie stanowi zaś obiektywnego parametru technicznego, którego spełnienia winien domagać się zamawiający.

f) [pkt 3.21 ST w zakresie jakim zamawiający wymaga zintegrowanej konsoli sterującej

akceleratorem z systemem sterowania, kontrolującej akcelerator wraz z całym wyposażeniem, tj. systemem obrazowym w wiązce terapeutycznej do kontroli jakości akceleratora]

Odwołujący pominął, że analogicznie jak powyżej, wskazać należy, że kontroli jakości można dokonać przy użyciu standardowego sprzętu dozymetrycznego mogącego pracować w środowisku MRI tj. w polu magnetycznym, a dostarczona dawka jest obliczana i zapisywana jako plik. W związku z tym proponowane rozwiązanie ogranicza konkurencję i faworyzuje jednego producenta. Wymagany parametr jest związany wyłącznie z konstrukcyjnymi decyzjami jednego z producentów.

g) [pkt 5.2 ST – wymagania indukcji magnetycznej]

W opinii odwołującego wysoka indukcja magnetyczna jest dobra w przypadku uzyskiwania obrazów diagnostycznych, ale nie przy radioterapii, ponieważ jest niekorzystna ze względu na efekt powrotu elektronów – ERE (ang. Electron Return Effect), tj. efekt Lorentza działający na cząstki naładowane. Im wyższa siła pola magnetycznego tym większe potencjalne zniekształcenia dawki co może skutkować niezamierzoną dawką dla narządów krytycznych. Efekt powrotu elektronów (ERE) powoduje, że elektrony wtórne wchodzące do obszaru o niskiej gęstości są ponownie kierowane z powrotem w kierunku obszaru o dużej gęstości, powodując deponowanie zwiększonej dawki w gęstszej tkance. Stwarza to poważne wyzwania – szczególnie w obszarze klatki piersiowej, gdzie występują połączenia między płucami, drogami oddechowymi, tkanką miękką i kością. Efekt strumienia elektronów (ESE), w którym elektrony są ciągnięte wzdłuż pola magnetycznego i dostarczają dawkę poza polem do obszarów takich jak podbródek lub ramię w leczeniu piersi.

Jak również, im większe natężenie pola magnetycznego, tym większe zniekształcenie obrazu. Jest to mniejszy problem w diagnostyce obrazowej, ponieważ radiolog szuka obecności lub braku patologii, jednak w radioterapii, gdzie pozycja i lokalizacja anatomii ma kluczowe znaczenie dla prawidłowego leczenia (odbywa się to jednocześnie w czasie rzeczywistym), wyższe natężenie pola magnetycznego wprowadza dodatkową niepewność.

Dzięki zastosowaniu niskiego pola daje się klinicyście pewność, że mogą zmniejszyć marginesy i znacznie precyzyjnie konturować narządy.

Ponadto, artefakty przesunięcia chemicznego (ang. Chemical Shift) w obrazie MRI o wysokim polu wprowadzają dodatkową niepewność przestrzenną (tj. przesunięcie przestrzenne między tłuszczem a wodą na obrazie MRI). Przesunięcie i rozmycie obrazu mogą wystąpić w innych miejscach wysokiego ryzyka, takich jak rdzeń kręgowy, co sprawia, że leczenie kręgosłupa SBRT/SRS przy 1,5 T jest niezwykle ryzykowne. Skutkuje to większymi marginesami PTV, a zatem potencjalnie niższą dawką docelową, która może nie dać wymaganego poziomu kontroli nowotworu. Współczynnik absorpcji SAR – absorpcja częstotliwości radiowej, która występuje w procedurach wykorzystujących MRI powoduje ogrzewanie tkanki. Im wyższe pole magnetyczne tym wyższy jest SAR co może sprawić, że zabiegi będą nieodpowiednie dla pacjentów z implantami lub dzieci. System MRI z polem 0,35T ma liczne publikacje z badań klinicznych dokumentujących na całym świecie bardzo niską toksyczność terapii. Nowoczesne urządzenia zaprojektowane do radioterapii mają optymalne natężenie pola magnetycznego 0,35T – nie zaś jak wymaga tego obecnie Zamawiający 1,5T. Indukcja magnetyczna o wartości 1,5T może służyć do obrazowania diagnostycznego, z uwagi na to, że oddziały radiologii zwykle mają dużo czasu na uzyskanie pożądanych obrazów, podobnie jak technolodzy specjalnie przeszkoleni w zakresie rezonansu magnetycznego. W tym wypadku nie jest konieczne branie pod uwagę integralności przestrzennej podczas przeprowadzania zabiegów ablacyjnych ani informacji o odchyłaniu naładowanych cząstek w obecności pola magnetycznego. Natomiast, wszystkie okoliczności, które sprawiają, że wymaganie indukcji magnetycznej o wartości $\geq 1,5T$ jest dobre do diagnozy, przyczyniają się do tego, że jest to parametr szkodliwy w radioterapii. Można wskazać, że oferowany przez Odwołującego MRIdian Viewray (wykonany specjalnie do radioterapii), umożliwia w zakresie obrazowania lub projektowania MRI i może rozwiązać wszystkie problemy związane z użyciem wysokiego pola z akceleratorem liniowym.

Odwołujący dodał, że istnieje wiele publikacji z wiodących ośrodków radioterapii na świecie dokumentujących badania kliniczne i porównujących wyższość techniki MRI z niską indukcją względem technik klasycznych. Ta przewaga polega na dostarczaniu dawek ablacyjnych (niszczących nowotwór) w kilku (zwykle maksymalnie 5 frakcjach – 1 frakcja to jedna sesja/wizyta pacjenta poddanego naświetlaniu), z udokumentowaną niską radiotoksycznością (ze względu możliwość bezpiecznej pracy z małymi marginesami, automatycznym bramkowaniem wiązki, dużą mocą dawki w isocentrum). Wymaga podkreślenia także, że zamawiający w SWZ nie odniósł się do niskiej radiotoksyczności metody (parametr ma kluczowe znaczenie dla pacjentów) czy też dużej liczby leczonych pacjentów już po 6, 9, 12 miesiącach od uruchomienia aparatu w ośrodku. Liczne artykuły naukowe badające szybkość i skuteczność wdrażania tej nowej metody przez ośrodki, które

nabyły urządzenia od różnych producentów potwierdziły natomiast jednoznacznie, że znacznie większe ilości pacjentów i szybsze wdrożenie metody następuje w ośrodkach stosujących rozwiązanie oferowane przez odwołującego – które z uwagi na aktualne dyskryminujące warunki specyfikacji nie może być zaoferowane w niniejszym postępowaniu.

Istotny w tym wypadku - według odwołującego - pozostaje również aspektu czasu. Urządzenie oferowane przez odwołującego (które z uwagi na dyskryminujące warunki zamówienia nie jest możliwe do zaoferowania zamawiającemu) oferuje najkrótszy skan wysokiej rozdzielczości wykonany w 17 sekund – co jest wykorzystywane przez ponad 50 ośrodków na całym świecie do szybkiego obrazowania w celu pozycjonowania pacjenta, planowania i bramkowania. W ciągu 17 sekund można uzyskać serię obrazów odpowiadającą potrzebom leczenia pacjenta bez ryzyka wystąpienia artefaktów, które są charakterystyczne dla obrazowania z długimi skanami. Konkurencyjne urządzenia rozwiązują ten problem za pomocą nieostrego obrazowania średniej pozycji, które wprowadza niepewność, lub pozycjonowania nawigacyjnego, które może zająć 8-10 minut dla jednego zestawu obrazów. Oferowane przez odwołującego urządzenie MRIdian SmartVISION umożliwia bardzo szybkie obrazowanie w celu uzyskania obrazów o jakości diagnostycznej, które można wykorzystać jako obrazy do planowania. MRIdian ma możliwość wykonywania obrazów TRUFI, T1w, T2w w procesie leczenia, a także wielu innych w trybie Imaging Only: TSE, HASTE, GRE, Turbo FLASH, True FISP/TruFI, Radial TruFI, IR-TSE/FLAIR, DWI. Zdolność do wykonywania bardzo szybkich obrazów wynika ze zoptymalizowanej cewki gradientowej napędzającej obrazowanie urządzenia odwołującego, o dużej amplitudzie i slew rate równej diagnostycznemu MRI 1,5T.

Istotne aspekty, które zamawiający winien również wziąć pod uwagę to integralność przestrzenna, zniekształcenia geometryczne, artefakty, wprowadzenie niepewności. Tworzenie obrazu MRI zakłada liniowe gradienty pola, a nieliniowości mogą zniekształcać obrazy. Nieliniowości są wprowadzane przez umieszczenie pacjenta w polu magnetycznym, a im większe natężenie pola magnetycznego, tym większe zniekształcenie obrazów, co skutkuje tak zwanym „efektem kruszenia ziemniaków” (ang. Potato Chipping effect). Jest to mniejszy problem w diagnostyce obrazowej, ponieważ radiolog szuka obecności lub braku patologii, jednak w radioterapii, gdzie pozycja i lokalizacja anatomii ma kluczowe znaczenie dla prawidłowego leczenia, wyższe natężenie pola magnetycznego wprowadza niepewność. Niepewności należy uwzględnić poprzez zwiększenie marginesów, przy czym oferowany przez Odwołującego MRIdian o wysokiej wartości i niskim polu MRI usuwa wiele niepewności nieodłącznie związanych z obrazowaniem MR, dając klinicyście pewność, że mogą zmniejszyć marginesy i mieć pewność, że to, co konturują i konfigurują, jest dokładne.

Artefakt przesunięcia chemicznego jest widoczny w obrazie MRI o wysokim polu, gdzie zwiększone natężenie pola magnetycznego może przełożyć różne częstotliwości

precesji tłuszczu i wody na przesunięcia przestrzenne między wodą a wodorem tłuszczu na obrazie. Oznacza to, że na rezonansie magnetycznym o dużym polu ciemne linie wokół narządu lub struktury, przesłaniają rzeczywiste krawędzie anatomii, wprowadzając dalsze niepewności. 224 Hz przy 1,5 T może dać kilka szerokości wokseli artefaktu. W radioterapii może to oznaczać, że niepewność wynikająca z artefaktu przesunięcia chemicznego może być większa niż margines bramkowania, a zatem bramkowanie może być błędne, potencjalnie prowadząc do wyższych toksyczności. Urządzenie oferowane przez Odwołującego, które wobec aktualnie obowiązujących wymagań OPZ nie może być zaoferowane (MRIdian) zostało zaprojektowane do wykorzystywania rezonansu magnetycznego o niskim polu, aby nie

stanowiło to problemu. Marginesy można zmniejszyć, aby dać klinicyście pewność, że mogą leczyć wysokimi dziennymi dawkami przy bardzo małych marginesach, bez obawy o tworzenie niedopuszczalnych toksyczności. Artefakt podatności może objawiać się przesunięciem anatomii lub rozmyciem anatomii i jest szczególnie zauważalny w obrazowaniu płuc. Dlatego też nie ma rutynowych badań przesiewowych płuc wykonywanych na MRI.

Wielkość artefaktów wzrasta wraz z natężeniem pola, co oznacza, że obrazowanie 1,5 T na MRL (ang. Magnetic Resonance Linear Accelerator, czyli akcelerator liniowy rezonansu magnetycznego, w skr. MR-Linac) utrudni bądź uniemożliwi leczenie niektórych guzów płuc ze względu na niedopuszczalną niepewność co do umiejscowienia i wytyczenia guza. Konsekwentnie wykazano, że niższe natężenia pola są zbliżone z obrazowaniem CT (ang. Computer Tomography, czyli tomograf komputerowy) guzów płuc, co nadal jest złotym standardem. Dlatego też użytkownicy oferowanego przez Odwołującego MRIdian wykonują zabiegi SBRT w przypadku wysokiego ryzyka, często centralnych/ultracentralnych guzów płuc z dobrą kontrolą miejscową i niskim/brakiem toksyczności stopnia 3+, jak również leczenia pojedynczej frakcji guzów płuc. Artefakt (podatności magnetycznej) nie występuje tylko w płucach, przesunięcie i rozmycie obrazu może wystąpić w innych miejscach wysokiego ryzyka, takich jak rdzeń kręgowy – co sprawia, że leczenie rdzenia kręgowego SBRT/SRS przy 1,5T jest niezwykle ryzykowne, ponieważ tak naprawdę nie wiadomo, gdzie rdzeń kręgowy jest. Skutkuje to większymi marginesami PTV (ang. Planned Treatment Volume, czyli zaplanowana objętość leczenia (nowotwór)), a zatem potencjalnie niższą dawką docelową, co może nie zapewniać wymaganego poziomu kontroli nowotworu.

Kolejnym aspektem, który zamawiający winien wziąć pod uwagę jest zniekształcenie dawki. Pole magnetyczne ma wpływ na naładowane cząstki (efekt Lorentza), takie jak elektrony wtórne powstające podczas dostarczania pacjentowi fotonów. Im wyższa siła pola magnetycznego, tym większe zniekształcenie dawki, co skutkuje niezamierzoną dawką dla OAR (ang. Organ at risk, czyli narząd zagrożony). To zniekształcenie występuje w postaci efektów powrotu elektronów i strumienia elektronów. Efekt powrotu elektronów (ang. ERE)

powoduje, że elektrony wtórne wchodzące do obszaru o niskiej gęstości są ponownie kierowane z powrotem w kierunku obszaru o dużej gęstości, powodując osadzanie się zwiększonej dawki w gęstszej tkance. Stwarza to poważne wyzwania – szczególnie w obszarze klatki piersiowej, gdzie występują połączenia między płucami, drogami oddechowymi, tkanką miękką i kością – co może skutkować wyższą dawką do światła lub powierzchnią styku tkanka/płuco lub zbyt małą dawką do głębszych obszarów guza płuca. Efekt strumienia elektronów (ang. ESE) w leczeniu raka piersi, w którym elektrony są ciągnięte wzdłuż pola magnetycznego i dostarczają dawkę poza polem do obszarów takich jak podbródek lub ramię.

Nadto, istotna jest również „specyficzna szybkość absorpcji”, stanowiąca absorpcję częstotliwości radiowej, która może wystąpić w procedurach MRI i powoduje ogrzewanie tkanki. Jest ona wyższa przy wyższych natężeniach pola magnetycznego, a wyższy SAR (ang. Specific absorption rate, czyli swoiste tempo pochłaniania energii) może sprawić, że zabiegi MRL o wysokim polu będą nieodpowiednie dla pacjentów z implantami lub dzieci. Pole magnetyczne oferowanego przez Odwołującego urządzenia (MRIdian) o wysokiej wartości i niskim polu pozwala na ograniczenie SAR do maksymalnego poziomu 2 W/kg. Zgodnie z normą IEC 60601-1 dopuszczalna temperatura urządzeń przykładanych do człowieka wynosi 43°C. Testy na MRIdian wykazały, że cewki tułowia i głowy/szyi pozostają poniżej 40°C we wszystkich testowanych warunkach, do maksymalnej temperatury < 35°C.

W kontekście stawianego powyżej zarzutu należy wskazać, że producent Unity w karcie katalogowej wskazał oferowaną moc na poziomie dokładnie 1,5T (str. 22 karty katalogowej) – co w ocenie odwołującego potwierdza okoliczność, że treść SWZ wprost odzwierciedla parametry techniczne urządzenia Unity i była przygotowana na ich podstawie. h) [pkt 5.7 ST – system zapewnia dokładność geometryczną w zakresie 40cm (mierzone

wzdłuż osi pacjenta) nie gorszą niż 2 mm]

W ocenie Odwołującego wymóg stawiany w pkt 5.7 ST jest również dyskryminujący, niekonkurencyjny i wskazuje na rozwiązanie stosowane przez jednego producenta. Urządzenie MRIdian cechuje się bardzo dużą precyzją, jednak pole naświetlenia wynosi 30 cm. Należy w tym kontekście wskazać, że wymagany przez zamawiającego parametr, w zakresie wielkości pola naświetlenia, tj. 40 cm, pozostaje bez znaczenia dla urządzeń o tak dużej precyzji. Ewentualne zapotrzebowanie zamawiającego w zakresie wielkości pola naświetlenia może być zaspokojone poprzez tworzenie kolejnych izocentrów. Istotne jest natomiast to, aby dokładność geometryczna nie była gorsza niż 2 mm. Tym samym, zasadnym jest dopuszczenie parametru dokładności geometrycznej w zakresie 30 cm – co przyczyni się do wzrostu konkurencyjności postępowania.

i) [pkt 5.8 ST – dla różnych pozycji gantry głowicy akceleratora, system zapewnia

jednorodność pola magnetycznego dla średnicy obrazowania 40cm: ≤ 2ppm]

Wymóg w pkt 5.8 ST prowadzi zdaniem odwołującego do ograniczenia konkurencyjności postępowania. W kontekście stawianego zarzutu należy wskazać, że najważniejszą częścią specyfikacji obrazowania na urządzeniu zabiegowym jest jakość obrazu i jego przydatność do celu. Urządzenie MRIdian zostało dopuszczone do użytku diagnostycznego ze względu na doskonałą jakość obrazu, przy użyciu zoptymalizowanej cewki gradientowej, aby uzyskać szybkość narastania 200 T/m/s, czyli taką samą szybkość narastania jak diagnostyczne skanery MRI 1,5 T. Takie rozwiązanie jest stosowane w praktyce na całym świecie. Jednorodność pola jest ważna, ale to, czy wynosi 2 ppm czy 30 ppm, ma ograniczone znaczenie. Znaczenie ma możliwość uzyskania dokładnego, dobrej jakości obrazowania umożliwiającego zaawansowaną, precyzyjną radioterapię.

Wymóg średnicy obrazowania 40cm faworyzuje natomiast rozwiązanie jednego producenta, nie przekłada się na

korzyści techniczne Zamawiającego, skutkiem czego powinien zostać zmodyfikowany zgodnie z żądaniem Odwołującego poprzez zmianę wymagania dla różnych pozycji gantry głowicy akceleratora, systemu zapewniającego jednorodność pola magnetycznego dla średnicy obrazowania z 40cm na 35cm: $\leq 2\text{ppm}$.

j) [pkt 5.10 ST – maksymalna amplituda gradientów dla największego FOV $\geq 30\text{ mT/m}$]

Zdaniem odwołującego wymóg z pkt 5.10 ST również jest dyskryminujący i niekonkurencyjny. Dla niskiego pola magnetycznego proponowany parametr amplitudy gradientów wynoszący 18 mT/m dla rezonansu o polu magnetycznym 0.35T jest wartością już bardzo wysoką i nie ma uzasadnionej potrzeby zwiększania tego parametru dla jakości i szybkości obrazowania. Znacznie ważniejszym parametrem, mającym wpływ m.in. na rozdzielczość w obrazowaniu jest szybkość narastania gradientu pola (slew rate) wynosząca 200 T/m/s . Dla porównania wyspecyfikowany tu aparat o większej amplitudzie gradientów ma TEN parametr o wartości 120 T/m/s . W typowych diagnostycznych MR o polu $1,5\text{ T}$ ten parametr wynosi od $180 - 200\text{ T/m/s}$. W konsekwencji powyższego zasadne jest żądanie zmiany wymagania w zakresie jakim zamawiający wymaga maksymalnej amplitudy gradientów dla największego z FOV $\geq 30\text{ mT/m}$ na 18 mT/m .

k) [pkt 7.9 ST – konstrukcja systemu zapewnia obliczenia metodami Monte Carlo z wykorzystaniem karty graficznej (GPU) co najmniej dla technik typu MRgRT]

Nie sposób się zgodzić również z wymogiem z pkt. 7.9, w zakresie jakim wymaga on wyłącznie wykorzystania karty graficznej (GPU) – co również wskazuje na rozwiązanie jednego producenta. Rozwiązanie z obliczeniami opartymi o jednostki CPU z wieloma rdzeniami pozwala bowiem na szybsze obliczenia niż GPU, a tym samym zasadne jest żądanie modyfikacji pkt 7.9 ST zgodnie z którym: Konstrukcja systemu zapewnia obliczenia metodami Monte Carlo z wykorzystaniem karty graficznej (GPU) albo procesora (CPU) z wieloma rdzeniami co najmniej dla technik typu MRgRT". Stawiane wymagania w żaden sposób nie odnosi się do parametrów funkcjonalnych, a ogranicza się wyłącznie do

narzędzia dokonywania obliczeń. W tym kontekście nie jest istotne, który moduł (GPU czy CPU) zapewnia moc obliczeniową.

Należy zauważyć, że powyższy parametr znajduje się w karcie katalogowej Unity załączonej do odwołania (str. 8 karty katalogowej) - „Obliczenia dawki metodą Monte Carlo na GPU: Modeluje dawkę w polu magnetycznym, umożliwia replanowanie w ciągu minut.” Tym samym zamawiający ograniczając konkurencyjność postępowania, decyduje się przy okazji na rozwiązanie mniej efektywne.

l) [pkt 7.10 ST – system planowania leczenia zapewnia możliwość wykorzystania

algorytmów typu CCC lub AAA]

Odwołujący argumentował dalej, że urządzenie MRIdian wykorzystuje bardzo szybki algorytm Monte Carlo. Monte Carlo jest powszechnie stosowane w urządzeniach do radioterapii onkologicznej jako najdokładniejszy algorytm. Inne algorytmy, takie jak AAA lub CCC, są używane w niektórych planach rutynowych / paliatywnych / niskiego ryzyka. Implementacja Monte Carlo w systemie planowania leczenia może być zoptymalizowana w celu bardzo szybkiego obliczania i ponownej optymalizacji, ponieważ jest to ten sam algorytm, który jest używany w adaptacyjnym przeplanowaniu w trakcie zabiegu, które musi być szybkie, ponieważ pacjent znajduje się na stole podczas obliczeń. Na przykład, pełna ponowna optymalizacja złożonego planu trzustki z siatką obliczeniową $0,2\text{ cm}$ i 21 wiązkami trwa zwykle około 1 minuty. Wiele zabiegów przeprowadzanych za pomocą algorytmu Monte Carlo to również bardzo złożone przypadki wymagające dokładnej dawki, aby umożliwić dawkę ablacyjną bez niedopuszczalnej toksyczności. Wobec tego, w pełni uzasadnione jest żądanie odwołującego zmierzające do modyfikacji pkt 7.10 ST i nadania mu brzmienia „System planowania leczenia zapewnia możliwość wykorzystania algorytmów typu CCC lub AAA lub innych”.

m) [pkt 7.11 ST – konfiguracja oferowanego systemu planowania leczenia zapewnia możliwość definicji modeli matematycznych wiązek promieniowania jonizującego, generowanych przez oferowany akcelerator oraz akcelerator typu TrueBeam, wykorzystywane przez Zamawiającego oraz 7.12 ST – konfiguracja oferowanego systemu planowania leczenia zapewnia możliwość definicji modeli matematycznych wiązek promieniowania jonizującego, generowanych przez oferowany akcelerator oraz akceleratory typu TrueBeam, wykorzystywane przez zamawiającego] Odwołujący podniósł, że oferowane przez niego urządzenie MRIdian to specjalistyczny akcelerator, którego system planowania leczenia został zbudowany specjalnie do tworzenia planów leczenia, które są realizowane na tym akceleratorze. W związku z tym, TPS jest zoptymalizowany specjalnie dla MRIdian i nie jest ogólnym otwartym systemem do planowania konwencjonalnych sposobów leczenia. W konsekwencji

powyższego wymogi z pkt 7.11 i pkt 7.12 ST jako ograniczające konkurencje nie są w żaden sposób niezbędne – skutkiem czego winny zostać usunięte.

n) [pkt 7.14 ST – system umożliwia tworzenie skryptów pozwalających na

optymalizowanie procesu planowania leczenia]

W kontekście stawianego zarzutu odwołujący zaznaczył, że MRIdian umożliwia tworzenie szablonów na każdym etapie procesu planowania, co zmniejsza potrzebę tworzenia skryptów. Szablony umożliwiają szybkie generowanie planów leczenia w celu dostosowania jak najprecyzyjniejszej radioterapii. Tym samym, wymóg umożliwienia tworzenia skryptów jest nieuzasadniony i niekonkurencyjny.

o) [pkt 7.16 - optymalizator oparty na wielu kryteriach (Multicriterial Optimization) oraz pkt

7.19 ST – optymalizacja planu z użyciem funkcji biologicznej EUD]

Ostatnie badania przeprowadzone przez Uniwersytet im. Ludwiga Maximilliana w Monachium w Niemczech pokazały, że posiadanie optymalizatora opartego na wielu kryteriach oraz systemu planowania z funkcją biologiczną EUD – nie jest niezbędne do uzyskania skutecznych klinicznie planów. W związku z tym, MRIdian posiadający szybką uproszczoną procedurę generowania planów leczenia, pozwala na szybkie tworzenie wstępnych planów i szybką reoptymalizację w trakcie zabiegu. Tym samym stawiane przez zamawiającego wymagania nie znajdują uzasadnienia i jako takie powinny zostać usunięte. p) [pkt 7.24 – automatyzacja planowania leczenia z wykorzystaniem definiowanych

przez użytkownika szablonów planów leczenia, pkt 7.26 – oferowany system

planowania leczenia zapewnia możliwość przygotowania planów leczenia dla klasycznych akceleratorów wykorzystywanych przez zamawiającego, pkt 7.30 – zintegrowany system planowania zapewnia możliwość konfiguracji modeli matematycznych wiązek promieniowania posiadanych przez zamawiającego

klasycznych akceleratorów medycznych typu TrueBeam firmy Varian, pkt 7.31 – funkcjonalność zintegrowanego systemu planowania leczenia posiada możliwość przygotowania alternatywnych planów leczenia dla techniki konformalnej 3D, realizowanych na klasycznych akceleratorach wykorzystywanych przez zamawiającego, pkt 7.32 – funkcjonalność zintegrowanego systemu planowania leczenia posiada możliwość przygotowania alternatywnych planów leczenia dla techniki typu IMRT, realizowanych na klasycznych akceleratorach wykorzystywanych przez zamawiającego, pkt 7.33 ST – funkcjonalność zintegrowanego systemu planowania leczenia posiada możliwość przygotowania alternatywnych planów leczenia dla techniki typu VMAT, realizowanych na klasycznych akceleratorach wykorzystywanych przez zamawiającego]

Odnosząc się łącznie do wymogów z pkt 7.24, pkt 7.26, pkt 7.30, pkt 7.31, pkt 7.32, pkt 7.33 ST należy zaznaczyć, że oferowany przez odwołującego MRIdian to specjalistyczny

akcelerator, którego system planowania leczenia został zbudowany specjalnie do tworzenia planów leczenia, które są realizowane wyłącznie na tym akceleratorze. W związku z tym, TPS jest zoptymalizowany specjalnie dla MRIdian i nie jest ogólnym otwartym systemem do planowania konwencjonalnych sposobów leczenia. W konsekwencji powyższego wszystkie wskazane powyżej wymogi w zakresie zintegrowanego systemu planowania powinny zostać usunięte – ich pozostawienie bowiem w istocie ogranicza konkurencję.

q) [pkt 8.5 – edytowanie diagnozy rozpoznania choroby zgodnie z kodem ICD, pkt 8.6 –

tabela kodów ICD w języku polskim, pkt 8.8 – zarządzanie kolejnością realizacji poszczególnych etapów dla zdefiniowanych przez użytkownika procedur

terapeutycznych, pkt 8.9 – automatyczne uaktualnienie listy zadań i wizyt wraz z postępem procesu przygotowania i leczenia pacjenta, pkt 8.10 – planowanie czasu pracy aparatów terapeutycznych i personelu, pkt 8.11 – umawianie pacjentów na zabiegi na aparatach terapeutycznych i inne czynności organizacyjne zdefiniowane w oferowanym systemie weryfikacji i zarządzania, pkt 8.13 – generowanie raportów zawierających wyselekcjonowane przez użytkownika informacje zawarte w bazie oferowanego systemu weryfikacji i zarządzania, pkt 8.14 – tworzenie przez

użytkownika dowolnych dokumentów z wykorzystaniem funkcjonalności edytora tekstów z automatycznym pobieraniem danych z bazy systemu weryfikacji i zarządzania, pkt 8.15 – system zapewnia możliwość przygotowania elektronicznej karty leczenia pacjenta według wzoru uzgodnionego z zamawiającym]

W opinii odwołującego ww. wymogi odnoszące się do komputerowego systemu weryfikacji i zarządzania nie znajdują uzasadnienia, są one dyskryminujące i wskazujące na rozwiązanie jednego producenta. Zaś oferowany przez odwołującego MRIdian jest dostarczany z systemem rejestracji i weryfikacji i może być podłączony do OIS (Systemu Informacji Onkologicznej), które zarządzają wszystkimi etapami. MRIdian rejestruje wszystkie parametry leczenia, włączając diagnozy, recepty, parametry planu, wszystkie dostosowane plany, wszystkie wykonane zdjęcia, wszystkie podane dawki, wszystkie parametry maszyn używanych w leczeniu. Można to wyeksportować w formacie dicom lub report w zależności od potrzeb. System może pracować w dziale z głównymi rozwiązaniami OIS, pozwalając użytkownikowi na zachowanie takiego OIS, jaki obecnie posiada. Tym samym zaskarżone przez odwołującego wymagania z pkt 8 ST nie znajdują uzasadnienia – i jako ograniczające dostęp do Zamówienia powinny zostać usunięte.

III. Zarzut nr 3 i 4 – kryteria oceny ofert.

Na wstępie odwołujący podkreślił, że kryteria oceny ofert służą otrzymaniu przez zamawiającego najkorzystniejszej ekonomicznie oferty – odzwierciedlającej najkorzystniejszy bilans ceny lub kosztu oraz kryteriów jakościowych, odnoszących się do przedmiotu zamówienia. Opisane przez zamawiającego pozacenowe kryteria oceny ofert

w zakresie skarżonym przez odwołującego uniemożliwiają złożenie konkurencyjnej oferty wykonawcom, którzy za konkurencyjną cenę są w stanie dostarczyć zamawiającemu akcelerator liniowy typu Linac MR do radioterapii adaptacyjnej wiązkami zewnętrznymi – zaprojektowany w odmienny sposób niż urządzenie Unity firmy Elekta (vide uzasadnienie do zarzutów technicznych). Jak wskazała Krajowa Izba Odwoławcza na gruncie poprzednio obowiązującej ustawy PZP „określenie przez Zamawiającego kryterium oceny ofert, z którego już na etapie publikacji SIWZ wynika, że konkretny wykonawca otrzyma maksymalną ilość punktów w danym kryterium narusza przepisy art. 91 ust. 2 p.z.p. w

zw. Z art. 7 ust. 1 p.z.p., tj. obowiązek określenia kryteriów oceny ofert powiązanych z przedmiotem zamówienia z poszanowaniem zasady jawności, równego traktowania, zapewnienia uczciwej konkurencji i proporcjonalności. Podkreślenia wymaga, że zamawiający nie posiada w tym zakresie nieograniczonej swobody wyboru. Kryteria oceny ofert nie mogą dyskryminować wykonawców, zdolnych do realizacji przedmiotu zamówienia oraz muszą zapewniać wykonawcom możliwość efektywnej i uczciwej konkurencji" (tak wyrok Izby sygn. akt: KIO 1611/18). Dokładnie z taką sytuacją mamy do czynienia w niniejszym postępowaniu – zamawiający formułując skarżone przez odwołującego kryteria, z góry założył, które urządzenia (możliwe do zidentyfikowania z nazwy) uzyskają określoną punktację.

a) [pkt 1.1 ZOPT – energia promieniowania X (fotony) > 6 MV]

W kontekście kryterium oceny ofert z pkt 1.1 ZOPT odwołujący wskazał, iż wnioskowana zmiana w żaden sposób nie dyskryminuje żadnego z potencjalnych oferentów – zgodnie z najlepszą wiedzą odwołującego obie firmy ubiegające się o udzielenie zamówienia spełniają to kryterium. Modyfikacja ta natomiast równoważy znaczenie tego dodatkowo punktowanego parametru. SWZ w żadnym miejscu nie odnosi się do odległości Izocentrum (punkt przecięcia osi centralnej wiązki i osi obrotu głowicy (gantry)), zaś odległość ta powinna być jak najmniejsza, oraz na drodze wiązki powinno występować jak najmniej przeszkód – zarówno zwiększenie odległości jak i każda przeszkoda konstrukcyjna (obudowa, cewki MR, osłony) na drodze wiązki powoduje jej osłabienie. Pozostawienie ">" 6 MeV (w domyśle, parametr ten wynosi w alternatywnym rozwiązaniu 7 MeV) zamiast sugerowanego przez odwołującego "≥" zaciemnia przyczynę, dla której podniesiono energię wiązki z 6 do 7 MeV - w tym alternatywnym rozwiązaniu Izocentrum wynosi aż 143 cm względem proponowanego przez odwołującego rozwiązania wynoszącego 90 cm. W praktyce oznacza to, ile musi pokonać wiązka, aby dotrzeć w miejsce przeznaczenia -naświetlany obszar. Na różnicy odległości 90 cm versus 143 cm wiązka jest osłabiana i rozpraszana. Ponadto, w tym właśnie rozwiązaniu (7 MeV) wiązka musi spenetrować cały system cewek, osłony i obudowę MR, gdyż jedno urządzenie (MR - rezonans magnetyczny) znajduje się wewnątrz, otoczone z zewnątrz gantry akceleratora. Czynnikiem, który ma

w pewnym stopniu skompensować tę niedogodność konstrukcyjną powodującą utratę 80% energii generowanej przez akcelerator jest podniesienie energii wiązki do 7 MeV. W ocenie odwołującego jest to próba częściowej rekompensaty przyjętego rozwiązania konstrukcyjnego a nie wartość dodana różnicująca oba rozwiązania - stąd wniosek o zmianę omawianego kryterium z „>” na „≥” 6 MeV jest w pełni uzasadniony.

b) [pkt 1.2 ZOPT – maksymalna wielkość pola terapeutycznego > 40cm x 20 cm]

W ocenie odwołującego brak jest jakiegokolwiek uzasadnienia dla dodatkowego punktowania maksymalnej wielkości pola terapeutycznego > 40cm x 20 cm. Należy wskazać, że zamawiający w pkt 3.1 ST wymaga obecnie maksymalnej wielkości pola terapeutycznego nie mniejsza niż 40cm x 20 cm, której zmiany na 27,4 cm x 24,1 cm domaga się odwołujący (zob. uzasadnienie do zarzutu dot. pkt 3.1 ST). Usunięcie dodatkowej punktacji z aktualnie obowiązującego pkt 1.2. ZOPT stanowi więc konsekwencję zarzutu dot. zmiany specyfikacji technicznej.

c) [pkt 1.3 ZOPT – maksymalna wielkość pola, w którym jest realizowana modulacja wiązki terapeutycznej]

Parametr z pkt 1.3 ZOPT stanowi niejako powielenie punktowanego w obecnym pkt 1.2 ZOPT maksymalnej wielkości pola terapeutycznego – a tym samym w ocenie odwołującego również powinien zostać usunięty.

d) [pkt 1.5 ZOPT – prędkość poruszania się listków kolimatora MLC w całym polu terapeutycznym]

Zgodnie z aktualnym brzmieniem pkt. 1.5 ZOPT zamawiający przyzna dodatkowy punkt, gdy prędkość poruszania się listków kolimatora MLC w całym polu terapeutycznym jest ≥ 6 cm/s, odwołującym natomiast domaga się zmiany na " ≥ 4 cm/s". Oba dostępne na rynku urządzenia mają zupełnie inną konstrukcję MLC (ang. Multi Leaf Colimator, czyli kolimator wielolistkowy) – w konkurencyjnym dla odwołującego urządzeniu do wyspecyfikowanego rozwiązania zespół MLC składa się z dwóch warstw liści, jedna warstwa z minimalnym offsetem jest usytuowana nad drugą. W tym zatem rozwiązaniu szybkość przemieszczania liści jest optymalna konstrukcyjnie i wynosi 4 cm/s. Szybkość taka jest więcej niż wystarczająca do współpracy z automatycznym bramkowaniem wiązki i pozostałymi elementami systemu dając znakomite rezultaty osiągnięte w terapii (oraz prowadzonych badaniach klinicznych). Obecne kryterium z pkt 1.5 ZOPT „nagradzające” szybkość przemieszczania listków kolimatora MLC o wartości równej lub większej niż 6 cm/s odnosi się wyłącznie do przyjętego rozwiązania konstrukcyjnego (firmy Elekta), gdzie ta szybkość jest wymagana, aby urządzenie poprawnie pracowało. W ocenie odwołującego jest to zatem parametr dyskryminujący, a przede wszystkim nie wnoszący żadnej wartości dodanej dla terapii pacjenta, a jedynie ściśle związany z przyjętym rozwiązaniem konstrukcyjnym.

e) [pkt 1.6 ZOPT – prędkość poruszania się szczęk kolimatora MLC w całym polu

terapeutycznym]

W opinii odwołującego kryterium z pkt 1.6 ZOPT odnosi się wprost do rozwiązania konstrukcyjnego (firmy Elekta) – i jako takie powinno zostać usunięte. W przyjętym rozwiązaniu konstrukcyjnym, charakterystycznym dla urządzenia konkurencji, MLC składa się z jednej warstwy liści i dodatkowo szczęk - aby urządzenie to mogło pracować. Parametr ten nie jest więc obiektywny. W wypadku urządzenia odwołującego niejako równoważnym kryterium mogłaby być "szybkość przemieszczania drugiej warstwy liści", której konkurencyjne rozwiązanie nie posiada. Jest to zatem parametr odnoszący się do danej konstrukcji mechanicznej, nie wnoszący żadnej wartości dodanej dla terapii pacjenta – skutkiem czego powinien zostać usunięty ze specyfikacji.

f) [pkt 1.7 ZOPT – maksymalna prędkość obrotu gantry akceleratora min. 6 obr./min.]

Odwolujący argumentował, że system MRI jest zaprojektowany i zoptymalizowany do naświetlania w trybie „obrót o krok - zatrzymanie – ekspozycja wiązką - obrót o krok ...” IMRT – zatem szybkość obrotu gantry (głowicy) jest mniej istotna niż stosowana dla naświetlania ciągłego w technice dynamicznej (VMAT). Jest to zatem parametr odnoszący się do danej konstrukcji mechanicznej (oferowanej przez Elekta), nie wnoszący żadnej wartości dodanej dla terapii pacjenta, a tym samym nie zasługujący na dodatkowe punktowanie w ramach jakościowych kryteriów oceny ofert. Co więcej, zamawiający przyznaje dodatkowe 2 pkt w ramach jakościowego kryterium, za parametr który wprost wskazany jest w karcie katalogowej producenta Unity (zob. str. 10 karty katalogowej załączonej do odwołania) – co w ocenie Odwołującego jednoznacznie potwierdza blankietowość i pozorność tego pozacenowego kryterium oceny ofert.

g) [pkt 1.9 ZOPT – Zintegrowany panel obrazowania w wiązce MV, zapewniający

możliwość kalibracji kolimatora MLC oraz pkt 1.10 ZOPT – zintegrowany panel obrazowania w wiązce MV, zapewniający możliwość kalibracji geometrii akceleratora] Podobnie jak ma to miejsce w wypadku skarżonych powyżej kryteriów, również i w tym wypadku ma ono zastosowanie tylko w jednym rozwiązaniu (firmy Elekta), w dodatku przy zastosowaniu nieoptymalnej konstrukcji (akcelerator prześwieśla wiązką cały system rezonansu magnetycznego tracąc w nim energię). Tym samym uzasadniony jest zarzut i żądanie usunięcia kryteriów z pkt. 1.9 i 1.10 ZOPT.

W alternatywnym do wyspecyfikowanego rozwiązania magnes nadprzewodzący odpowiadający za obrazowanie MR (rezonans magnetyczny) jest specjalnie zaprojektowaną konstrukcją do współpracy z akceleratorem - składa się z dwóch osobnych części między którymi jest pusta przestrzeń na gantry (głowicę) akceleratora i niczym nie zaburzoną wiązkę terapeutyczną. W rozwiązaniu wyspecyfikowanym cewka MR jest jedna, długa, bez przerwy na gantry i akcelerator, zaś akcelerator jest umieszczony zupełnie na zewnątrz, podaje

zatem wiązkę ze znacznie większej odległości (wiązka jest słabsza) i musi się ona przebić przez całą konstrukcję MR.

h) [pkt 1.11 ZOPT – oferowany system realizuje obrazowanie w czasie rzeczywistym.

Liczba klatek na sekundę nie mniejsza niż 15]

Zamawiający nie wyjaśnił w treści specyfikacji czy parametr ten dotyczy jednej płaszczyzny czy większej liczby płaszczyzn. Oba urządzenia (tj. ViewRay i Unity) wykonują obrazowanie na różne sposoby, tj. w trzech lub jednej płaszczyźnie. Dodanie do skarżonej treści kryterium sformułowania „w jednej płaszczyźnie” zapewni porównywalność ofert wykonawców oferujących różne rozwiązania techniczne. Zasadny jest tym samym wniosek o modyfikację jakościowego kryterium oceny ofert, w myśl którego zamawiający premiuje: „Oferowany system realizuje obrazowanie w czasie rzeczywistym. Liczba klatek na sekundę w jednej płaszczyźnie nie mniejsza niż 15”.

i) [pkt 1.15 – akcelerator zapewnia napromienianie pacjenta w pełnym kącie obrotu, bez

„martwych” odcinków kątowych]

Zdaniem odwołującego również kryterium z pkt 1.15 ZOPT jest sformułowane w sposób faworyzujący jedno tylko rozwiązanie konstrukcyjne (oferowane przez Elekta). Odwołujący zaznacza przy tym fakt, iż gantry może rotować o 360 stopni nie znaczy, że z każdej bez wyjątku pozycji może być generowana wiązka – przechodzą tam bowiem rury konstrukcyjne doprowadzające ciekły hel do magnesów nadprzewodzących i przez te pola nie można naświetlać. Wg. posiadanych przez na informację, ten z obszaru „martwych” odcinków kątowych wynosi ok. 10 stopni. Powyższy parametr został wskazany w karcie katalogowej Unity (str. 15 karty katalogowej). Zatem zastosowanie tego kryterium jakościowego nie znajduje uzasadnienia i w ocenie odwołującego powinno zostać usunięte.

Odwolujący opisał także dodatkowe kryteria jakościowe, jego zdaniem pominięte przez zamawiającego, wskazując, że obecnie zastosowane kryteria oceny ofert odzwierciedlają specyfikację techniczną urządzenia Elekta – i jako takie mają całkowicie blankietowy charakter. Zamawiający formułując dodatkowo punktowane kryteria, które połączone są (niekonkurencyjnymi wymaganiami technicznymi), w istocie pozbawił się możliwości premiowania parametrów i funkcjonalności faktycznie przekładających się na jakość i skuteczność leczenia – które to zdaniem odwołującego powinny mieć dla zamawiającego fundamentalne znacznie zważywszy na przedmiot zamówienia.

IV. Zarzut nr 5 – rysunki techniczne.

Zgodnie z ust. 3.1 pkt 2) SWZ przedmiot zamówienia stanowi m.in. „realizacja prac adaptacyjnych (dostosowanie pomieszczeń przeznaczonych dla nowego akceleratora zgodnie z wymaganiami instalacyjnymi producenta wraz z wykonaniem projektu ochrony radiologicznej pracowni akceleratorowej uwzględniającego schemat instalacji wodnokanalizacyjnej, elektrycznej, wentylacyjnej, systemu zabezpieczeń i sygnalizacji oraz

zagospodarowania odpadów promieniotwórczych powstałych po demontażu akceleratora #H140918), w sposób określony w udostępnionym przez zamawiającego opracowaniu definiującym kompleksową realizację inwestycji związanej z adaptacją pomieszczeń zlokalizowanych w Zakładzie Radioterapii Centrum Onkologii w Bydgoszczy, mającą na celu dostosowanie infrastruktury zamawiającego do instalacji nowego akceleratora z wbudowanym rezonansem magnetycznym oraz formułującą wymagania związane z przygotowaniem infrastruktury budowlanej oraz instalacji elektrycznych i sanitarnych dla potrzeb nowego aparatu, stanowiących tym samym o szczegółowym zakresie zamówienia – zgodnie z opisem i zakresem prac adaptacyjnych stanowiących załącznik nr 10 do niniejszej Specyfikacji Warunków Zamówienia.”

W opisie i zakresie prac adaptacyjnych w Części B (Część Rysunkowa), Zamawiający zawarł następującą treść: B -

CZEŚĆ RYSUNKOWA : RYS. 01. SYTUACJA, RYS. 02. IFM ZAKŁAD RADIOTERAPII – STAN ISTNIEJĄCY – RZUT – 1:100, RYS. 03. PRACOWNIA AKC. VI – ZAKRES PRAC ADAPTACYJNYCH – RZUT – 1:100, RYS. 04. POMI. TECHNICZNE – ZAKRES PRAC ADAPTACYJNYCH – RZUT – 1:100, RYS. 05. PRACOWNIA AKC. VI – ZAKRES PRAC ADAPTACYJNYCH – PRZEKRÓJ – 1:50. Należy zatem wnioskować, że zamawiający przewidział udostępnienie powyższych rysunków w tej części dokumentu. Jednak rysunki te ostatecznie nie zostały udostępnione wraz z publikacją SWZ. Jest to ważny element SWZ, mający istotny wpływ na wycenę zamówienia. Tym samym, w ocenie odwołującego, zarzut zasługuje na uwzględnienie, a rysunki techniczne powinny zostać udostępnione wykonawcom.

Krajowa Izba Odwoławcza – po przeprowadzeniu rozprawy w przedmiotowej sprawie, po zapoznaniu się ze stanowiskami przedstawionymi w odwołaniu, odpowiedzi na odwołanie, stanowiskiem procesowym przystępującego, konfrontując je z zebrany w sprawie materiałem procesowym, w tym z dokumentacją postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz po wysłuchaniu oświadczeń i stanowisk złożonych ustnie do protokołu w toku rozprawy – ustaliła i zważyła, co następuje:

Skład orzekający stwierdził, że odwołanie dotyczy materii określonej w art. 513 p.z.p. i podlega rozpoznaniu zgodnie z art. 517 p.z.p. Izba stwierdziła również, że nie została wypełniona żadna z przesłanek określonych w art. 528 p.z.p., których stwierdzenie skutkowałoby odrzuceniem odwołania i odstąpieniem od badania meritum sprawy. Ponadto w ocenie składu orzekającego odwołujący wykazał, że posiada legitymację materialną do wniesienia środka zaskarżenia zgodnie z przesłankami art. 505 ust. 1 p.z.p.

Wobec spełnienia przesłanek art. 525 ust. 2 i 3 p.z.p. skład orzekający dopuścił do udziału w postępowaniu odwoławczym wykonawcę Elekta Sp. z o. o. ul. Inflancka 4C, bud. D, 00-189 Warszawa, który zgłosił przystąpienie po stronie zamawiającego (dalej zwany „przystępującym”), który przedstawił swoje stanowisko procesowe w formie pisemnej.

Izba nie podzieliła argumentacji odwołującego o braku interesu w zgłoszonym przystąpieniu i oddaliła zgłoszoną opozycję. W ocenie składu orzekającego interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść zamawiającego powinien być rozumiany szeroko, a ustawodawca w sposób świadomy, mając na uwadze zasady zupełności i racjonalności systemu prawa, rozróżnił przesłankę materialnoprawną interesu z art. 505 ust. 1 p.z.p. i art. 525 ust. 1 p.z.p., gdzie „Aby interwenient uboczny uzyskał status uczestnika postępowania odwoławczego, musi mieć interes w rozstrzygnięciu odwołania na korzyść jednej ze stron. Ustawa nie wymaga jednak, aby był to wyłącznie interes prawny. Lege non distinguente za wystarczający należy uznać interes faktyczny, musi on jednak pozostawać w adekwatnym z związku z odwołaniem strony, do której interwenient przystępuje. W orzecznictwie Izby jednolicie przyjmuje się szerokie postrzeganie tego interesu”. (tak J. Jerzykowski [w:] *Odwołanie i skarga w zamówieniach publicznych*. Artykuły 505 - 590 ustawy Prawo zamówień publicznych. Komentarz, Warszawa 2021, art. 525, LEX). Jest to spójne z koniecznością zapewnienia efektywnej ochrony sądowej, która jest zasadą wywodzoną z TFUE, jako zasada ogólna prawa unijnego. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie 222/84 wskazał, że stanowi ona warunek konieczny dla zasady skuteczności prawa Unii Europejskiej. (tak W. Dzierżanowski, *Prawo do sądu w Unii Europejskiej* [w:] *Prawo do sądu w zamówieniach publicznych*, Warszawa 2018, str. 25, por. także wyroki TSUE C-406/08 i C-440/13, gdzie stwierdzono, że regulacje unijne stanowią gwarancję istnienia efektywnych środków ochrony prawnej zapewniających skuteczne wykonanie prawa zamówień publicznych).

Według Izby wykładnia norm dotyczących postępowania odwoławczego powinna zmierzać do rozszerzenia ochrony prawnej przedsiębiorców, celem zapewnienia im skutecznej ochrony sądowej, także poprzez zapewnienie prawidłowego kręgu uczestników postępowania odwoławczego. Jak podnoszono w zgłoszeniu przystąpienia, obecne postanowienia SWZ zostały przygotowane z poszanowaniem zasad udzielania zamówień publicznych, są w pełni uzasadnione względami obiektywnymi zasługującymi na ochronę, a także niedyskryminacyjne. Jednocześnie wykonanie żądania wykreślenia wielu wymagań i kryteriów spowoduje dopuszczenie do udziału w postępowaniu systemów nieporównywalnych, ze szkodą dla przystępującego, oferującego zaawansowane rozwiązania techniczne. Zatem w ocenie Izby przystąpienie po stronie zamawiającego umożliwi wykonawcy zgłaszającemu swój akces do obrony SWZ, która w jego ocenie posiada prawidłową i korzystną treść, co jest zbieżne z uzyskaniem rozstrzygnięcia na

korzyść zamawiającego, którego czynność w przedmiocie ukształtowania treści dokumentacji postępowania została zaskarżona rozpoznawym odwołaniem.

Działając w imieniu i na rzecz zamawiającego odpowiedź na odwołanie w formie pisemnej wniósł pełnomocnik strony wskazując, iż zamawiający w zakresie zarzutu nr 2 zmienia zgodnie z żądaniem odwołującego następujące parametry ST: 3.13, 5.7, 5.8, 5.10, 7.14, 7.16, 7.19, w zakresie zarzutu nr 3 i nr 4 zmienia lub usuwa podane kryteria ZOPT: 1.1, 1.5, 1.6, 1.7, 1.11, 1.15 i udostępnia rysunki techniczne dotyczące zarzutu nr 5. Natomiast w pozostałej części wniesiono o oddalenie odwołania, zgodnie z uzasadnieniem zawartym w piśmie procesowym zamawiającego. Przystępujący nie wniósł sprzeciwu wobec częściowego uwzględnienia odwołania, więc postępowanie odwoławcze w tym przedmiocie zostało umorzone zgodnie z dyspozycją art. 568 pkt 3 w zw. z art. 522 ust. 4 p.z.p.

Odwołujący na posiedzeniu wycofał zarzut nr 1, zarzut nr 2 w zakresie pkt 3.17 ST oraz zarzut nr 3 i nr 4 co do pkt 1.9 i 1.10 ZOPT, co skutkowało umorzeniem postępowania odwoławczego w tym zakresie na podstawie art. 568 pkt 1 p.z.p.

Ponadto, zamawiający dokonał modyfikacji treści dokumentacji postępowania dotyczącej następujących pkt ST: 3.18, 3.21, 7.9, 7.10, 7.24, 7.33, 8.5, 8.6, 8.8, 8.9, 8.10, 8.11, 8.13, 8.14, 8.15 (objętych zarzutem nr 2) przenosząc te parametry do wymagań ocenianych w kryterium oceny ofert. Izba ustaliła, że modyfikacja SWZ została upubliczniona na stronie internetowej zamawiającego w dniu 3 lutego 2023 r., zatem odwołanie stało się w tej części bezprzedmiotowe, a wydanie merytorycznego rozstrzygnięcia zbędne (utraciło rację bytu), ponieważ cel wniesienia odwołania – usunięcie

wymagań przedmiotu zamówienia, które uniemożliwiały odwołującemu złożenie oferty z powodu ww. parametrów granicznych ST – został już zrealizowany. Skład orzekający umorzył postępowania odwoławcze zgodnie z art. 568 pkt 2 p.z.p. uznając, że dalsze postępowanie w tym zakresie stało się, z powodu zmiany treści dokumentacji postępowania, zbędne. Od modyfikacji SWZ przysługuje odwołującemu możliwość wniesienia odwołania – co do nowej czynności zamawiającego dotyczącej wprowadzenia dodatkowych jakościowych kryteriów oceny ofert.

Natomiast w przedmiocie pozostałych zarzutów Izba dokonała oceny stanu faktycznego ustalonego w sprawie mając na uwadze art. 554 ust. 1 pkt 1 p.z.p., który stanowi, że Izba uwzględnia odwołanie, jeżeli stwierdzi naruszenie przepisów ustawy, które miało wpływ lub może mieć istotny wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia.

Skład orzekający – uwzględniając zgromadzony materiał dowodowy przedłożony przez strony, po dokonaniu ustaleń na podstawie dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w szczególności w oparciu o postanowienia ogłoszenia o zamówieniu i SWZ, mając na względzie zakres sprawy zakreślony przez okoliczności podniesione w odwołaniu, uwzględniając odpowiedź na odwołanie, stanowisko przystępującego, a także oświadczenia złożone w toku rozprawy – stwierdził, że

sformułowane przez odwołującego zarzuty częściowo znajdują potwierdzenie w ustalonym stanie faktycznym i prawnym, a tym samym rozpoznawane odwołanie zasługuje na uwzględnienie w części – w zakresie zarzutu nr 2, co skutkowało nakazaniem zamawiającemu dokonania zmiany dokumentacji postępowania zgodnie z punktem 2 tenoru sentencji wyroku. Izba nie podzieliła natomiast stanowiska odwołującego dotyczącego konieczności dokonania modyfikacji kryteriów oceny ofert (ZOPT) i oddaliła zarzut nr 3 oraz zarzut nr 4.

W ramach uwag natury ogólnej Izba wskazuje, że określenie wymagań dotyczących przedmiotu zamówienia należy do zamawiającego, który jest gospodarzem postępowania i przyszłym odbiorcą przedmiotu zamówienia. Zamawiający jest zatem uprawniony do skonstruowania przedmiotu umowy stosownie do własnych potrzeb, które powinny być obiektywne i uzasadnione, a zarazem niedyskryminujące. Zamawiający ma prawo tak ukształtować dokumentację postępowania, aby uwzględniła jego wymagania i zapewniła uzyskanie oczekiwanego efektu gwarantującego zaspokojenie określonych celów. Niemniej, jeżeli zamawiający decyduje się na przeprowadzenie postępowania w trybie konkurencyjnym, jakim jest przetarg nieograniczony, to musi na rynku istnieć co najmniej dwóch wykonawców/producentów, którzy spełnią wymagania SWZ i są zdolni do złożenia oferty w przetargu. W przeciwnym razie zastosowanie trybu konkurencyjnego byłoby fikcyjne i mielibyśmy do czynienia z zamówieniem z wolnej ręki pod pozorem przetargu. O ile więc uzasadnione potrzeby zamawiającego mogą być obiektywną barierą, która nie pozwoli na złożenie ofert przez wszystkich wykonawców działających na danym rynku, to takie sformułowanie parametrów przedmiotu zamówienia, które ogranicza konkurencję do jednego wykonawcy, nie może zostać uznane za prawidłowe, kiedy zamawiający wybiera tryb przetargu nieograniczonego. Ten bowiem wybór potwierdza założenie ustawodawcy, że musi istnieć więcej niż jeden wykonawca, który będzie w stanie złożyć ofertę w postępowaniu.

Natomiast w przetargu objętym sporem nie było spornym, że w obecnym stanie rzeczy dokumentacja postępowania pozwala na złożenie jednej oferty – przez przystępującego. Nie było także spornym, że na właściwym rynku urządzenia wskazane w przedmiocie zamówienia potencjalnie dostarcza dwóch wykonawców, tj. odwołujący i przystępujący (co jedynie dodatkowo wynika ze złożonego przez odwołującego dokumentu będącego fragmentem publikacji pn. „Uruchomienie aparatu 1,5 T Elekta Unity Mr-Liniac: Doświadczenie instytucji”). Nie mamy zatem do czynienia z sytuacją, kiedy jest wielu wykonawców zdolnych zrealizować zamówienie, a zamawiający poprzez ukształtowanie SWZ nie dopuszcza nieznacznej liczby wykonawców, a kiedy są dwa podmioty, a specyfikacja pozwala na złożenie oferty tylko przez jednego z nich.

Ustalony stan rzeczy wprost wpisuje się w podnoszone przez odwołującego naruszenie art. 99 ust. 4 p.z.p. Norma ta jest jedną z głównych zasad związanych z procesem formułowania przedmiotu zamówienia, zakazującą opisywania go w sposób który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności przez scharakteryzowanie produktów dostarczanych przez konkretnego wykonawcę, jeżeli prowadzi to do uprzywilejowania niektórych wykonawców lub produktów, jak miało miejsce w rozpoznawanym sporze. Co istotne, w omawianej normie ustawodawca posłużył się sformułowaniem „mógłby utrudniać uczciwą konkurencję”. Powyższe powoduje, że na odwołującym ciąży jedynie obowiązek uprawdopodobnienia, że opis przedmiotu zamówienia może utrudniać uczciwą konkurencję, zaś ciężar dowiedzenia, że do takiego utrudnienia – pomimo prawdopodobieństwa jego wystąpienia – nie doszło lub nie może dojść zostaje przerzucony na zamawiającego. Kiedy fakt dopuszczenia do złożenia oferty tylko przez przystępującego nie był pomiędzy stronami sporny, zatem w tej sytuacji nie ma żadnej innej możliwości, niż stwierdzenie naruszenia omawianego przepisu, a w konsekwencji nakazanie zamawiającemu wyeliminowania z SWZ treści uniemożliwiającej dopuszczenie drugiego z wykonawców do postępowania.

W związku z tym, że zamawiający nie wykazał już pierwszego elementu w postaci ukształtowania dokumentacji postępowania w sposób zapewniający możliwość przeprowadzenia postępowania konkurencyjnego – możliwości złożenia oferty w przetargu przez jakiegokolwiek innego wykonawcę niż przystępujący, to tym samym wszelkie dalej idące zarzuty, tj. dotyczące poszczególnych parametrów technicznych akceleratora liniowego typu Liniac MR, stały się niejako a priori uzasadnione, ponieważ w przypadku każdego z tych zarzutów elementem kluczowym będzie brak sprostania przez zamawiającego ciężarowi wykazania, że opis przedmiotu zamówienia pozwala na złożenie więcej niż jednej oferty. Bezprzedmiotowym jest szczegółowe opisywanie poszczególnych zarzutów i techniczna nad nimi deliberacja, skoro w obecnym stanie rzeczy i tak konieczne jest usunięcie spornej treści ST oraz zastąpienie jej przez zamawiającego brzmieniem, które nie będzie ograniczało konkurencji i spełniało wymogi ustawy p.z.p., czyniąc postępowanie faktycznie przetargiem nieograniczonym, a nie postępowaniem skierowanym na zakup urządzenia od przystępującego.

W szczególności, że w ocenie składu orzekającego argumentacja zamawiającego dotycząca pozostawienia w SWZ zaskarżonych parametrów specyfikacji technicznej, wskazujących na urządzenie przystępujące, bardziej wpisywałaby się w próbę uzasadnienia konieczności zakupu w trybie niekonkurencyjnym, czyli ograniczenia postępowania do jednego wykonawcy, niż wykazania, że dokumentacja przetargu jest zgodna z normami p.z.p., co nie mogło spowodować oddalenia odwołania. Innymi słowy, skoro zamawiający ogłosił przetarg nieograniczony, to musi liczyć się ustawowymi

wymaganiami dla dokumentacji postępowania w tym trybie postępowania i w momencie, kiedy na rynku jest dwóch potencjalnych wykonawców zdolnych dostarczyć przedmiot zamówienia, to ustawa nie pozwala na ukształtowanie warunków zamówienia pod zakup jednego, wybranego urządzenia konkretnego wykonawcy, ponieważ normy p.z.p. pozwalają na takie działanie jedynie w ramach zamówienia z wolnej ręki, po spełnieniu ustawowych przesłanek w tym zakresie.

O ile Izba ze zrozumieniem podchodzi do chęci zapewnienia pacjentom najlepszej jakości urządzeń medycznych, co ma bezpośredni wpływ na skuteczność leczenia, to takie stanowisko ustawodawca postrzega jako uzasadnienie dla możliwości ukształtowania pozacenowych kryteriów oceny ofert dotyczących jakości przedmiotu zamówienia i punktowania oferty za np. lepsze rozwiązania, bardziej dostosowane do wymagań zamawiającego, uzasadnione jego indywidualnymi potrzebami, etc., a nie jako parametry graniczne zawarte w opisie przedmiotu zamówienia, które mają bezpośredni wpływ na możliwość złożenia oferty w postępowaniu. Zatem stanowisko zamawiającego dotyczące chęci zakupu urządzenia, które jest w jego ocenie lepsze, w ustalonym stanie rzeczy nie mogło konwalidować uchybień w zakresie ukształtowania dokumentacji przetargu zgodnie z art. 99 ust. 4 w zw. z art. 16 pkt 1 i 3 p.z.p. (powodując uwzględnienie zarzutu nr 2), ale przekonało skład orzekający, że kryteria oceny ofert z pkt 1.2 i 1.3 ZOPT (zarzut nr 3 i nr 4) zostały ustalone w sposób uzasadniony i prawidłowy, o czym szerzej w dalszej części uzasadnienia.

Dodatkowo, oprócz powyższego, można zaznaczyć, że określone w pkt 5.2 ST wymagania indukcji magnetycznej $\geq 1,5$ T wprost pochodzą z karty katalogowej (załącznik do odwołania nr 4, str. 15 karty katalogowej) urządzenia przystępującego, zatem nawet przyjmując, że jest to wysoki i nowoczesny standard rynkowy, to nadal granicą uzasadnionych preferencji w trybie konkurencyjnym są normy prawa nakazujące poszanowanie uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Trudno także uznać za dokonanie obiektywnie prawidłowego wyboru danego standardu rynku, jeżeli w konsekwencji powoduje to preferowanie urządzeń jednego producenta. I tak jak już zaznaczono, argumentacja zamawiającego i przystępującego w zakresie bezpośredniego wpływu tego parametru na wysoki, lepszy poziom obrazowania (co potwierdzają fragmenty publikacji wskazane przez zamawiającego na str. 14 - 15 odpowiedzi na odwołanie, por. też str. 8 - 19 stanowiska procesowego przystępującego), czy wartościowe doświadczenie zamawiającego w interpretacji obrazów skanerów MR o indukcji magnetycznej o ww. wartości oraz zamiar zamawiającego podjęcia badań naukowych, do których niezbędna jest rekonstrukcja MR o jakości diagnostycznej - indukcja rzędu 1,5 T i większa, nie tyle świadczą o prawidłowym ukształtowaniu parametrów granicznych dla składania ofert w postępowaniu, a odnoszą się do preferowania wysokiej jakości przedmiotu zamówienia (jakościowe kryteria

oceny ofert) albo mogłyby być potraktowane jako wstęp do weryfikacji przesłanki związanej z przyczynami technicznymi z art. 214 ust. 1 pkt 1 lit. a p.z.p., zaś nie mogą stanowić o oddaleniu zarzutu wadliwego ukształtowania specyfikacji technicznej przetargu, pod zakup konkretnego urządzenia.

Podobnie parametr z pkt 3.6 ST – efektywna szerokość listka w izocentrum nie większa niż 0,25 cm, wprost dotyczy urządzenia przystępującego i uniemożliwia jakąkolwiek konkurencję w przetargu. Zamawiający odwoływał się do swojej praktyki klinicznej w stosowaniu kolimatorów wielolistkowych o efektywnej szerokości 2.5 mm w izocentrum i chęci kontynuacji jakości oferowanych usług i doświadczenia klinicznego, co nie mogło spowodować oddalenia odwołania. Nie wykazywano, że np. urządzenie odwołującego nie będzie przydatne dla realizacji celu udzielenia zamówienia publicznego (czemu dodatkowo przeczy złożony przez odwołującego fragment publikacji pn. Definicja i wymagania jakościowe dla radioterapii stereotaktycznej: wspólne oświadczenie grupy roboczej DEGRO (...)), a iż zamawiający chce otrzymać – w jego ocenie – akcelerator o lepszych parametrach niż oferowany przez odwołującego. Jednakże omawiane parametry są cechami granicznymi, od których zależy możliwość złożenia oferty, więc argumentacja dotycząca zachowania najwyższych standardów klinicznych uzasadnia punktowanie tej cechy w kryterium oceny ofert (zamawiający za szerokość listka/efektywną szerokość listka ≤ 1 mm przyznaje 1 pkt lub za > 1 mm - 0 pkt, zgodnie z pkt 1.4 ZOPT), nie zaś ograniczenie możliwości złożenia oferty do urządzenia oferowanego przez przystępującego.

Tożsamo co do wymagania z pkt 3.1 ST – maksymalna wielkość pola terapeutycznego nie mniejsza niż 40 cm x 20 cm, które nie mogło się ostać jako wymóg ograniczający przetarg do jednego wykonawcy, ale może być dodatkowo punktowane w jakościowym kryterium oceny ofert, co zostało szerzej opisane w zakresie zarzutów nr 3 i nr 4 z petitum odwołania.

Izba wskazuje dalej, że wymagania graniczne z pkt 7.11, 7.12, 7.26, 7.30, 7.31 i 7.32 ST wskazują na jednego producenta i nie są ogólnym otwartym systemem do planowania konwencjonalnych sposobów leczenia. Nie negując konieczności zapewnienia pacjentom bezpieczeństwa i ciągłości radioterapii, a także wymogu integracji kupowanego urządzenia z obecną infrastrukturą zamawiającego, w ocenie Izby wymogi te można opisać w sposób funkcjonalny, pozostawiając sposób ich spełnienia wykonawcom, co dopuści do przetargu także urządzenia odwołującego (w tym np. odnosząc się do szybkości wykonywania dodatkowych planów terapeutycznych, o czym mowa na str. 18 odpowiedzi na odwołanie). Dodatkowo – w zakresie wyciągów z dokumentacji posiadanych przez zamawiającego systemów planowania radioterapii i opinii prywatnych ze str. 21 odpowiedzi na odwołanie, należy zaznaczyć, że odwołujący nie negował konieczności zapewnienia kontynuacji leczenia w przypadku awarii na infrastrukturze zamawiającego (do czego obliuguje także

jednostek ochrony zdrowia prowadzących działalność związaną z narażeniem w celach medycznych, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii i leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych (Dz. U. z 2021 poz. 1890)), ale postawienie tych wymagań jako ograniczających możliwość złożenia drugiej oferty. Skład orzekający podziela stanowisko, że normy rozporządzenia pozostawiają obowiązek właściwego zapewnienia systemu planowania leczenia zamawiającemu, który uszczegóławia w jaki sposób powinno to zostać wykonane przez wykonawcę, w szczególności, że posiadana infrastruktura jest różna (tak raport na temat stanu radioterapii w Polsce na dzień 31.12.2021 r.). Niemniej, nie może to ograniczać konkurencji do jednego przedsiębiorcy, bo tutaj znowu bardziej wpisywałoby się to w podstawy do weryfikacji zastosowania postępowania w trybie z wolnej ręki (art. 214 ust. 1 pkt 1 lit. a p.z.p.), a nie konwalidowałoby wadliwie skonstruowanej dokumentacji przetargu. Modyfikując swoje żądanie odwołujący podnosił, że gdyby pozostawiono to jako wymóg otwarty, tj. „urządzenie w wypadku awarii musi zapewniać możliwość kontynuacji leczenia na infrastrukturze zamawiającego”, to byłby w stanie złożyć ofertę. Izba przychyliła się do tej argumentacji, uznając, że samo postawienie wymagań dotyczących systemu planowania leczenia jest obiektywnie uzasadnione, jednakże obecny sposób ich sformułowania przez zamawiającego jest niedopuszczalny, co należy zmienić stawiając w tym zakresie wymagania otwarte – funkcjonalne, gdzie to wykonawca zdecyduje w jaki sposób je spełni.

Mając na uwadze powyższe, Izba uwzględniła zarzut nieprawidłowego ukształtowania parametrów granicznych ST dotyczący naruszenia przez zamawiającego art. 99 ust. 1 i ust. 4 p.z.p. oraz art. 16 pkt 1 i 3 p.z.p. w zakresie pkt 3.1, 3.6, 5.2, 7.11, 7.12, 7.26, 7.30, 7.31 i 7.32 ST (zarzut nr 2 z petitum odwołania). Nakazując zamawiającemu dokonanie modyfikacji dokumentacji postępowania, poprzez usunięcie treści SWZ wskazanej w pkt 2 tenoru sentencji wyroku, Izba uwzględniła wytyczne określone w wyroku Sądu Okręgowego w Warszawie z dnia 23 czerwca 2021 r., sygn. akt: XXIII Zs 35/21, który formując w sentencji nakaz zmiany dokumentacji postępowania trafnie zauważył, że nie należy w sposób nadmierny ingerować w sferę uprawnień gospodarza postępowania najlepiej znającego swoje potrzeby i optymalny sposób ich zaspokojenia. Szczególnie, że w postępowaniu objętym sporem zamawiający częstokroć przynosił parametry ST do kryteriów oceny ofert i, o ile uzna to za uzasadnione, może skorzystać z propozycji modyfikacji SWZ podanych przez odwołującego lub zmienić SWZ w inny sposób, który będzie dostosowany do własnych potrzeb (np. co do planowania leczenia z uwzględnieniem wymaganych standardów warunków kontynuacji leczenia). Izba nakazała zamawiającemu usunięcie punktów 3.1, 3.6, 5.2, 7.11, 7.12, 7.26, 7.30, 7.31 i 7.32 ST w obecnym brzmieniu i w zależności od decyzji jednostki zamawiającej można je na stałe usunąć lub wprowadzić

zmodyfikowane w SWZ, jeżeli nie będzie to powodowało ograniczenia parametrów granicznych (ST) do urządzenia przystępującego/dyskryminacji urządzenia odwołującego.

Przechodząc do omówienia uzasadnienia oddalenia zarzutu nr 3 i nr 4, które dotyczą zaskarżenia pozacenowych, jakościowych kryteriów oceny ofert z pkt 1.2 i 1.3 ZOPT, skład orzekający wskazuje, że podziela trafne stanowisko zawarte w wyroku Izby z dnia 25 marca 2022 r. sygn. akt: KIO 610/22, gdzie zauważono, że: „Kryteria oceny oferty nie mają gwarantować „równej pozycji wykonawców”, ale urealniać konkurencję pomiędzy tymi wykonawcami. Gdyby pozycja wykonawców miała być równa, to iluzoryczne i w zasadzie bezprzedmiotowe byłby kryteria pozacenowe. Ważne jest natomiast, aby kryteria pozacenowe były obiektywne i stanowiły gwarancję możliwości konkurowania wykonawców. Konkurencyjność wykonawców w ramach kryteriów pozacenowych należy odnosić do obiektywizmu tych kryteriów, tak aby ich znaczenie i ocena była jednoznaczna, a to w efekcie pozwala na jednoznaczną ocenę danego wykonawcy. Dokonanie doboru kryteriów pozacenowych jest uprawnieniem Zamawiającego, który w tych kryteriach może również urealniać cel prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, a także uzyskać przedmiot zamówienia o najwyższej jakości”.

Podobnie argumentowano w wyroku z dnia 4 października 2021 r. sygn. akt: KIO 2142/21, zgodnie z którym: „Przy ustalaniu kryteriów oceny ofert zamawiający musi dochować zasad wynikających z Prawa zamówień publicznych odnoszących się do równowagi i konkurencyjności, ale w ten sposób właśnie zamawiający może zadbać również o jakość przedmiotu zamówienia. Jeżeli dla zamawiającego pewne wymagania funkcjonalne, użytkowe, a więc odnoszące się do jakości przedmiotu zamówienia, są bardziej istotne od innych, to może i powinien opisać je w ramach kryteriów oceny ofert. Odpowiednie określenie kryteriów i ich wag przy jednoczesnym obniżeniu warunków pozwala na wybór oferty zapewniającej najkorzystniejszy bilans ceny i jakości w warunkach maksymalnie konkurencyjnych.” (por. także wyrok Izby z 07.09.2021 r. sygn. akt: KIO 2119/21, gdzie podniesiono, że: „Zamawiający, który zamawia określone produkty i chce za nie zapłacić określoną przez wykonawców cenę, ma prawo wymagać, aby przedmiot zamówienia był jak najbardziej nowoczesny i dopasowany do jego potrzeb, premiując za to wykonawców przez przyznanie im dodatkowych punktów.”). Powyższe jest spójne ze stanowiskiem Sądu Okręgowego w Warszawie wyrażonym w wyroku dnia 23 czerwca 2021 r., sygn. akt: XXIII Zs 35/21, zgodnie z którym „Kształtowanie kryteriów oceny ofert należy do uprawnień zamawiającego, jako gospodarza postępowania, który ustala je w taki sposób, aby dokonać wyboru oferty najkorzystniejszej, czyli takiej, która w sposób optymalny będzie stanowiła zaspokojenie uzasadnionych potrzeb zamawiającego, w oparciu o przeznaczenie przedmiotu zamówienia, a co istotne - za najkorzystniejszą cenę.”. Skład rozpoznający spór przywołane poglądy podziela i przyjmuje za własne.

Potrzeby zamawiającego – w stosunku do oceniania w kryterium maksymalnej wielkości pola terapeutycznego nie mniejszej niż 40 cm x 20 cm (pkt 1.2 ZOPT) oraz maksymalnej wielkości pola, w którym jest realizowana modulacja wiązki terapeutycznej (pkt 1.3 ZOPT) – które zostały uznane przez Izbę za obiektywne i uzasadnione dotyczą konieczności usprawnienia procedury napromieniania tkanek położonych peryferyjnie względem osi pacjenta, np. nerek, guzów (w tym przerzutowych) w wątrobie, piersi, a także gruczołu prostaty wraz z otaczającymi węzłami chłonnoymi. Ponadto, stosowanie wiązek o względnie małych wymiarach poprzecznych, tj. mniejszych niż szerokość ciała pacjenta, istotnie wydłuża proces napromieniania, co przyczynia się pogorszenia jakości terapii. O ile wymóg ten jako parametr graniczny (pkt 3.1 ST) nie mógł się ostać, ponieważ dotyczy wprost urządzenia przystępującego, to jako parametr oceniany w kryterium jakości urządzenia został sformułowany prawidłowo. Przekonująca jest także argumentacja

przystępującego (str. 3 - 5 jego stanowiska procesowego), którą podzielił zamawiający, dotycząca opisu techniki modulowania rozkładu dawki w polu terapeutycznym segmentów wiązki promieniowania realizowanych przez kolimator wielolistkowy, w tym odniesienie się do sytuacji klinicznych wymagających jednoczesnego napromieniowania kilku zmian jednocześnie, np. choroba oligometastatyczna, kiedy pacjent może posiadać wiele ognisk przerzutowych o niewielkiej objętości każdy z nich, rozsianych na dużej objętości ciała (np. w podbrzuszu). Wtedy stosowanie małych pól w radioterapii powoduje, że nie można jednocześnie napromieniać całej takiej objętości, przez co należy wielokrotnie zmieniać ustawienia wiązki promieniowania – z tego powodu seans terapeutyczny istotnie się wydłuża, co pośrednio niweczy korzyści, które niesie ze sobą terapia adaptacyjna. Zatem jest to znaczący wymóg, który ma bezpośredni wpływ na parametry jakościowe oferowanych urządzeń (jakość realizacji techniki adaptacyjnej radioterapii), uzasadniony potrzebą dbałości o najwyższą jakość leczenia i zamawiający ma prawo przyznawać ofertom za spełnienie wymagania z pkt 1.2 i 1.3 ZOPT po 1 lub 0 punktów.

W ocenie Izby omawiane kryteria oceny ofert nie naruszają art. 240 ust. 1 i 2 w zw. z art. 241 ust. 1 w zw. z art. 242 ust. 2 pkt 1-6 p.z.p. lub art. 16 pkt 1-3 p.z.p., są jednoznaczne, zrozumiałe, związane z przedmiotem zamówienia, pozwalają na weryfikację i porównanie poziomu istotnych cech oferowanych urządzeń oraz odnoszą się bezpośrednio do jakości – parametrów technicznych urządzeń, zaś odwołujący nie udowodnił okoliczności przeciwnej. Trudno także podzielić stanowisko, że rzeczony kryteria pozacenowe miałyby dyskryminować odwołującego, skoro zapewniają najbardziej odpowiedni dla zamawiającego sposób realizacji zamówienia i razem przyznają ofercie jedynie 2 punkty (z 27 pkt możliwych do zdobycia). Niewielka waga przedmiotowych parametrów jakościowych powoduje możliwość skutecznej rywalizacji w procesie ubiegania

się o zamówienia publiczne, przyjmując nawet zbliżoną cenę obu urządzeń (kryterium cena – 50%). W konsekwencji powyższego oddalono zarzut nr 3 i nr 4 z petitum odwołania.

Izba pominęła wnioski zamawiającego o przeprowadzenie dowodów z dokumentów złożonych na rozprawie. Art. 506 ust. 1 p.z.p. wprowadza zasadę prowadzenia postępowania odwoławczego w języku polskim, zgodnie zaś z art. 506 ust. 2 p.z.p. wszystkie dokumenty przedstawia się w języku polskim, a jeżeli zostały sporządzone w języku obcym, strona oraz uczestnik postępowania odwoławczego, który się na nie powołuje, przedstawia ich tłumaczenie. Dowody przedłożone przez zamawiającego, które zostały złożone bez tłumaczenia na język polski, są więc wadliwe formalnie i nie tylko nie ma możliwości oparcia na takim materiale procesowym ustaleń Izby, ale ich wada powoduje, że zostały one przez skład orzekający pominięte.

Skład orzekający wskazuje również, że pominięto wniosek odwołującego o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu z opinii biegłego, ponieważ wydanie rozstrzygnięcia, w tym ustalenie stanu faktycznego sprawy, było możliwe w oparciu o zgromadzony materiał procesowy i nie wymagało uzupełnienia o wiedzę specjalisty z dziedziny radioterapii. Innymi słowy, wniosek o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu nie wypełnił przesłanek art. 539 ust. 2 zd. 1 p.z.p., rzeczona opinia nie wnosiłaby nic nowego do sprawy i nie była niezbędna do wydania orzeczenia, ponieważ jak wskazano wcześniej, zamawiający uległ odwołaniu już na pierwszym etapie weryfikacji prawidłowości jego postępowania co do uwzględnionych zarzutów – nie był bowiem w stanie wykazać, że istnieje w ogóle możliwość złożenia oferty w postępowaniu przez więcej niż jednego wykonawcę.

Krajowa Izba Odwoławcza częściowo uwzględniła odwołanie, bowiem wykazano, iż w przedmiotowym stanie faktycznym została wypełniona hipoteza art. 554 ust. 1 pkt 1 p.z.p. Stwierdzone naruszenie przepisów ustawy może mieć wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

Mając na uwadze powyższe, orzeczono jak w sentencji.

Rozstrzygnięcie o kosztach postępowania wydano na podstawie art. 575 p.z.p. obciążając strony kosztami zgodnie z zasadą odpowiedzialności za wynik postępowania odwoławczego, z uwzględnieniem brzmienia § 7 ust. 2 pkt 1 i ust. 3 w zw. z § 5 pkt 1 i 2 lit. b rozporządzenia z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania (Dz. U. z 2020 r. poz. 2437). Izba uwzględniła zarzut dotyczący opisu parametrów granicznych, a oddaliła zarzuty dotyczące kryteriów oceny ofert (w tym zarzut nr 4 jest pośilkowy w stosunku do zarzutu nr 3). Zamawiający odpowiada za koszty w 1/2 części tj. 9 300,00 zł (7 500,00 zł wpis i 1 800,00 zł koszty wynagrodzenia pełnomocnika odwołującego), odwołujący także w 1/2 części (7 500,00 zł wpis i 1 800,00 zł koszty

wynagrodzenia swojego pełnomocnika dla oddalonej części odwołania), mając na uwadze wysokość dotychczas poniesionych kosztów przez odwołującego (18 600,00 zł) Izba zasądziła na rzecz tej strony 9 300,00 zł różnicy, stanowiącej należny zwrot części kosztów postępowania odwoławczego.

Przewodniczący: