Sygn. akt: KIO 3513/24

WYROK

Warszawa, 18 października 2024 r.

Krajowa Izba Odwoławcza – w składzie:

Przewodniczący: Bartosz Stankiewicz

Protokolant: Patryk Pazura

po rozpoznaniu na rozprawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej 26 września 2024 r. przez wykonawcę GRAPH'IT spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie przy ul. Stępińskiej 22/30 lok. 424 (00-739 Warszawa)

w postępowaniu prowadzonym przez Świętokrzyskie Centrum Onkologii Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej z siedzibą w Kielcach przy ul. Artwińskiego 3 (25-734 Kielce)

przy udziale uczestnika po stronie zamawiającego – wykonawcy Industria Project spółki z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Gdańsku przy ul. Azymutalnej 9 (80-298 Gdańsk)

orzeka:

1. Umarza postępowanie odwoławcze w zakresie części dotyczącej argumentacji przedstawionej w pkt 21 uzasadnienia odwołania, w której odwołujący wskazał, że zamawiający dopuścił doświadczenie Projektanta Technologii Medycznej i Branży Sanitarnej, którzy opracowali dokumentację projektową w swojej branży dla przebudowy lub rozbudowy obiektu, w którym znajdowało się pomieszczenie czyste dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP oraz co do którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę, nawet w przypadku, gdy przebudowa lub rozbudowa obiektu nie dotyczyła pomieszczenia czystego.

2. Oddala odwołanie.

3. Kosztami postępowania obciąża wykonawcę GRAPH'IT spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie i:

3.1. zalicza na poczet kosztów postępowania odwoławczego: kwotę 15 000 zł 00 gr (piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez ww. wykonawcę tytułem wpisu od odwołania, kwotę 3 600 zł 00 gr (trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) stanowiącą koszty ww. wykonawcy poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika oraz kwotę 3 600 zł 00 gr (trzy

tysiące sześćset złotych zero groszy) stanowiącą koszty zamawiającego poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika;

3.2. zasądza od wykonawcy GRAPH'IT spółki z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie na rzecz zamawiającego Świętokrzyskiego Centrum Onkologii Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej z siedzibą w Kielcach kwotę w wysokości 3 600 zł 00 gr (trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) stanowiącą uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika.

Na orzeczenie – w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia – przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie – Sądu Zamówień Publicznych.

Przewodniczący: …….

Sygn. akt: KIO 3513/24

U z a s a d n i e n i e

Świętokrzyskie Centrum Onkologii Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej z siedzibą w Kielcach zwane dalej „zamawiającym”, w imieniu i na rzecz którego działa jako pełnomocnik adwokat J. P. Kancelaria Prawna J. P. & Partnerzy z siedzibą w Warszawie, prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, na podstawie przepisów ustawy z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 ze zm.) zwanej dalej: „Pzp”, w trybie dialogu konkurencyjnego, pn.: Opracowanie dokumentacji projektowej dla budowy i wyposażenia Centrum Badań Molekularnych (CBM) o numerze: IZP.2411.188.2024.MK, zwane dalej „postępowaniem”.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej 16 września 2024 r., pod numerem publikacji ogłoszenia: 552971-2024 (numer wydania Dz.U. S: 180/2024).

Szacunkowa wartość zamówienia, którego przedmiotem są usługi jest wyższa od kwot wskazanych w przepisach

wykonawczych wydanych na podstawie art. 3 ust. 3 Pzp.

26 września 2024 r. wykonawca GRAPH'IT Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (zwany dalej: „odwołującym”) wniósł odwołanie od:

- czynności opisu w Opisie Potrzeb i Wymagań (zwanym dalej jako: „OPiW”) oraz w ogłoszeniu o zamówieniu (zwanym dalej jako: „Ogłoszenie”) w rozdziale III ust. 1 pkt. 3, 4 i 5 OPiW warunku dotyczącego zdolności technicznej lub zawodowej wykonawcy w zakresie dysponowania:

(I) minimum 1 osobą do pełnienia funkcji projektanta branży technologii medycznej, która wykonała (prace zakończone i odebrane) w okresie ostatnich 7 lat przed dniem wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia co najmniej 1 dokumentację projektową (co najmniej projekt wykonawczy) w zakresie branży technologii medycznej, budowy, przebudowy lub rozbudowy obiektu, w którym znajdowało się pomieszczenie czyste dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP oraz co do którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę (dalej „Projektant Technologii Medycznej”);

(II) minimum 1 osobą do pełnienia funkcji projektanta branży sanitarnej, która wykonała (prace zakończone i odebrane) w okresie ostatnich 7 lat przed dniem wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia co najmniej 1 dokumentację projektową (co najmniej projekt wykonawczy) w zakresie branży sanitarnej, budowy, przebudowy lub rozbudowy obiektu, w którym znajdowało się pomieszczenie czyste, dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP oraz co do którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę (dalej „Projektant Branży Sanitarnej”);

(III) minimum 1 osobą do pełnienia funkcji projektanta branży elektrycznej, która wykonała (prace zakończone i odebrane) w okresie ostatnich 7 lat przed dniem wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia co najmniej 1 dokumentację projektową (co najmniej projekt wykonawczy) w zakresie branży elektrycznej, budowy, przebudowy lub rozbudowy obiektu, w którym znajdowało się pomieszczenie czyste, dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP oraz co do którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę (dalej „Projektant Branży Elektrycznej”);

w sposób nieproporcjonalny do przedmiotu zamówienia oraz uniemożliwiający ocenę zdolności wykonawcy do należytego wykonania zamówienia, a dodatkowo naruszający zasadę uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców;

- czynności opisu w OPiW oraz w Ogłoszeniu w rozdziale X ust. 2 pkt. 2 lit a) i b) OPiW kryterium oceny ofert odnoszących się do Doświadczenia Projektanta Branży Sanitarnej Projektanta Branży Eklektycznej w sposób nieproporcjonalny do przedmiotu zamówienia oraz uniemożliwiający ocenę zdolności wykonawcy do należytego wykonania zamówienia, a dodatkowo naruszający zasadę uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie następujących przepisów Pzp:

1) art. 156 ust. 1 pkt 9 Pzp w zw. z art. 16 pkt 1), 2) i 3) Pzp w zw. z art. 112 ust. 1 Pzp w zw. z art. 116 ust. 1 Pzp przez czynność opisania w rozdziale III ust. 1 pkt 3, 4 i 5 OPiW sposobu wykazania przez wykonawcę spełniania warunku udziału w zakresie zdolności technicznej i zawodowej dotyczącej doświadczenia osób, które zostaną przez wykonawcę skierowane do realizacji zamówienia w sposób nieproporcjonalny do przedmiotu zamówienia oraz uniemożliwiający ocenę zdolności wykonany do należytego wykonania zamówienia, a dodatkowo naruszający zasadę uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców;

2) art. 239 ust. 2 Pzp w zw. z art. 16 pkt 1), 2) i 3) Pzp przez czynność określenia przez zamawiającego w rozdziale X ust. 2 pkt 2 lit a) i b) OPiW sposobu dokonywania oceny ofert w sposób naruszający zasadę uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców.

Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania w całości i w konsekwencji nakazanie zamawiającemu w trybie art. 554 ust. 3 pkt 1) lit. a) i b) Pzp:

- zmianę warunku udziału w postępowaniu na następującą treść:

Wykreślenie pkt. 3 rozdziału III ust. 1 OPiW w całości w zakresie dotyczącym dysponowania Projektantem Technologii Medycznej

ewentualnie, gdyby Izba uznała, że możliwe i zgodna z zasadami wynikającymi z przepisów Pzp jest ustanowienie warunku udziału w postępowaniu odnoszącego się do wykonania dokumentacji projektowej (co najmniej projekt wykonawczy) w branży technologii medycznej: 3) minimum 1 osobą do pełnienia funkcji projektanta branży technologii medycznej, która wykonała (prace zakończone i odebrane) w okresie ostatnich 7 lat przed dniem wszczęcia

postępowania o udzielenie zamówienia co najmniej 1 dokumentację projektową (co najmniej projekt wykonawczy) w zakresie branży technologii medycznej, budowy, przebudowy lub rozbudowy obiektu budowlanego, w którym znajdowało się pomieszczenie czyste, dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP lub pomieszczenie czyste o klasie czystości minimum B w technologii pomieszczeń czystych, tj.: obejmującej śluzy osobowe, śluzy materiałowe, komory laminarne co najmniej II klasy MSC (w rozumieniu normy PN-EN 12469:2002 lub normy równoważnej) oraz zastosowano dedykowaną dla tych pomieszczeń wentylację

mechaniczną, wyposażoną w filtry HEPA i odpowiednie różnicowanie ciśnienia pomiędzy pomieszczeniami, dla którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę.

W zakresie pkt 4 rozdziału III ust. 1 OPiW:

4) minimum 1 osobą do pełnienia funkcji projektanta branży sanitarnej, która wykonała (prace zakończone i odebrane) w okresie ostatnich 7 lat przed dniem wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia co najmniej 1 dokumentację projektową (co najmniej projekt wykonawczy) w zakresie branży sanitarnej, budowy, przebudowy lub rozbudowy obiektu budowlanego, w którym znajdowało się pomieszczenie czyste, dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP lub pomieszczenie czyste o klasie czystości minimum B w technologii pomieszczeń czystych tj. : obejmującej śluzy osobowe, śluzy materiałowe, komory laminarne co najmniej II klasy MSC (w rozumieniu normy PN-EN 12469:2002 lub normy równoważnej) oraz zastosowano dedykowaną dla tych pomieszczeń wentylację mechaniczną, wyposażoną w filtry HEPA i odpowiednie różnicowanie ciśnienia pomiędzy pomieszczeniami, dla którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę;

- zmianę warunku udziału w postępowaniu określonego w pkt. 5 rozdziału III ust. 1 OPiW na następującą treść:

5) minimum 1 osobą do pełnienia funkcji projektanta branży elektrycznej, która wykonała (prace zakończone i odebrane) w okresie ostatnich 7 lat przed dniem wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia co najmniej 1 dokumentację projektową (co najmniej projekt wykonawczy) w zakresie branży elektrycznej, budowy, przebudowy lub rozbudowy obiektu budowlanego o kubaturze co najmniej 1000 m^3

ewentualnie, gdyby Izba uznała, że odwołanie się do wymagań Rozporządzenia GMP jest wystarczająco precyzyjne, dopuszcza się alternatywne równoważne doświadczenie:

w którym znajdowało się pomieszczenie czyste, dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP lub pomieszczenie czyste o klasie czystości minimum B w technologii pomieszczeń czystych, tj.: obejmującej śluzy osobowe, śluzy materiałowe, komory laminarne co najmniej II klasy MSC (w rozumieniu normy PN-EN 12469:2002 lub normy równoważnej) oraz zastosowano

dedykowaną dla tych pomieszczeń wentylację mechaniczną, wyposażoną w filtry HEPA i odpowiednie różnicowanie ciśnienia pomiędzy pomieszczeniami, dla którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę;

- zmianę kryteriów opisanych w rozdziale X ust. 2 pkt 2 lit a) i b) OPiW na następującą treść: a) Osoba wskazana do pełnienia funkcji projektanta branży sanitarnej:

Za wykonanie (prace zakończone i odebrane) w okresie ostatnich 7 lat przed dniem wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia ~~oe~~ dokumentacji projektowej (co najmniej projekt wykonawczy) w zakresie branży elektrycznej, budowy, przebudowy lub rozbudowy obiektu budowlanego o kubaturze co najmniej 1000 m^3 oraz co do którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę

ewentualnie, gdyby Krajowa Izba Odwoławcza uznała, że dopuszczalne i wystarczająco precyzyjne jest odwołanie się w kryterium oceny ofert do Rozporządzenia GMP:

Za wykonanie (prace zakończone i odebrane) w okresie ostatnich 7 lat przed dniem wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia dokumentacji projektowej (co najmniej projekt wykonawczy) w zakresie branży sanitarnej, budowy, przebudowy lub rozbudowy obiektu budowlanego, w którym znajdowało się pomieszczenie czyste, dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP lub pomieszczenie czyste o klasie czystości minimum B w technologii pomieszczeń czystych tj.: obejmującej śluzy osobowe, śluzy materiałowe, komory laminarne co najmniej II klasy MSC (w rozumieniu normy PN-EN 12469:2002 lub normy równoważnej) oraz zastosowano dedykowaną dla tych pomieszczeń wentylację mechaniczną, wyposażoną w filtry HEPA i odpowiednie różnicowanie ciśnienia pomiędzy pomieszczeniami, oraz co do którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę

b) Osoba wskazana do pełnienia funkcji projektanta branży elektrycznej:

Za wykonanie (prace zakończone i odebrane) w okresie ostatnich 7 lat przed dniem wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia dokumentacji projektowej (co najmniej projekt wykonawczy) w zakresie branży elektrycznej, budowy, przebudowy lub rozbudowy obiektu budowlanego o kubaturze co najmniej 1000 m^3 oraz co do którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę.

Odwołujący wyjaśnił, że jego interes w uzyskaniu zamówienia polega na tym, że zamierza zaoferować wykonanie zamówienia w postępowaniu, którego wynikiem będzie zawarcie z zamawiającym umowy, a w przypadku uwzględnienia odwołania jego szanse na uzyskanie zamówienia znacząco wzrosną – odwołujący będzie miał sposobność ubiegania się o udzielenie zamówienia. Z kolei naruszenie przez zamawiającego przepisów Pzp może wyrządzić odwołującemu szkodę w postaci utraconych korzyści – przychodów z nieuzyskanego zamówienia. Niezależnie od powyższego odwołujący wskazał, że jego

interes prawny wyraża się również w tym, aby postępowanie o udzielenie zamówienia przeprowadzone zostało zgodnie z przepisami prawa.

W uzasadnieniu odwołania, odwołujący przedstawił stanowisko odnoszące się do podniesionych zarzutów.

Przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego zgłosił wykonawca Industria Project Sp. z o.o. z siedzibą w Gdańsku.

14 października 2024 r. zamawiający złożył do akt sprawy odpowiedź na odwołanie wraz z załącznikami, w której przedstawił argumentację dla wniosku o oddalenie odwołania. Ponadto zamawiający poinformował w odpowiedzi na odwołanie, że informuje, że 7 października 2024 r. dokonał zmiany treści OPiW. Do odpowiedzi na odwołanie zostały załączone zmodyfikowane dokumenty (OPiW w brzmieniu uwzględniającym modyfikację z 7 października 2024 r. oraz ogłoszenie o zmianie ogłoszenia).

Wykonawca zgłaszający przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego 14 października 2024 r. przekazał pismo procesowe zawierające stanowisko popierające wniosek o oddalenie odwołania w całości.

Na podstawie dokumentacji przedmiotowego postępowania, złożonych dowodów oraz biorąc pod uwagę stanowiska stron i uczestnika postępowania odwoławczego, Izba ustaliła i zważyła, co następuje:

Wobec spełnienia przesłanek określonych w art. 525 Pzp, Izba stwierdziła skuteczność przystąpienia zgłoszonego przez wykonawcę Industria Project Sp. z o.o. z siedzibą w Gdańsku (zwanego dalej: „przystępującym"), do udziału w postępowaniu odwoławczym po stronie zamawiającego. W związku z tym ww. wykonawca stał się uczestnikiem postępowania odwoławczego.

Izba stwierdziła, że nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania na podstawie art. 528 Pzp i skierowała odwołanie na rozprawę.

Izba uznała, że odwołujący posiadał interes w uzyskaniu zamówienia oraz mógł ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, czym wypełnił materialnoprawne przesłanki dopuszczalności odwołania, o których mowa w art. 505 ust. 1 Pzp.

Odwołujący na posiedzeniu niejawnym z udziałem stron i uczestnika postępowania odwoławczego oświadczył, że cofa zarzuty w części dotyczącej argumentacji przedstawionej w pkt 21 uzasadnienia odwołania w związku z modyfikacją dokonaną przez zamawiającego

w dniu 7 października 2024 r. W pkt 21 uzasadnienia odwołania, odwołujący wskazał, że zamawiający dopuścił doświadczenie Projektanta Technologii Medycznej i Branży Sanitarnej, którzy opracowali dokumentację projektową w swojej branży dla przebudowy lub rozbudowy obiektu, w którym znajdowało się pomieszczenie czyste dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP oraz co do którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę, nawet w przypadku, gdy przebudowa lub rozbudowa obiektu nie dotyczyła pomieszczenia czystego.

Zgodnie z art. 520 ust. 1 Pzp odwołujący może cofnąć odwołanie do czasu zamknięcia rozprawy, zaś stosownie do art. 568 pkt 1) Pzp, Izba umarza postępowanie odwoławcze, w formie postanowienia, w przypadku cofnięcia odwołania. Skoro dyspozycja zawarta w art. 520 ust. 1 Pzp uprawnia odwołującego do cofnięcia odwołania w całości, wnioskowanie na zasadzie a maiori ad minus uzasadnia przyjęcie, że odwołujący może cofnąć odwołanie jedynie w części tj. w zakresie niektórych zarzutów. Potwierdza to art. 522 ust. 3 Pzp, w którym jest mowa o wycofaniu pozostałych zarzutów (nieuwzględnionych przez zamawiającego) – co również stanowi wycofanie odwołania w części. Z treści art. 568 pkt 1) Pzp wynika, że Izba związana jest oświadczeniem odwołującego o cofnięciu odwołania. W związku z powyższym Izba była zobowiązana do umorzenia postępowania odwoławczego w zakresie, w jakim odwołujący cofnął odwołanie.

Tym samym Izba w punkcie 1 sentencji orzeczenia, na podstawie art. 568 pkt 1) Pzp, umorzyła postępowanie w powyżej opisanej części.

Izba zaliczyła na poczet materiału dowodowego:

1) dokumentację przekazaną w postaci elektronicznej, zapisaną na nośniku typu pendrive, przesłaną do akt sprawy przez zamawiającego 30 września 2024 r., w tym w szczególności: - ogłoszenie o zamówieniu (zwane dalej nadal jako: „Ogłoszenie");

- Opis Potrzeb i Wymagań (zwany dalej nadal jako: „OPiW") wraz z załącznikami;

- wyjaśnienia i modyfikacje treści OPiW opublikowane 24 września 2024 r.;

2) załączony do odwołania wyciąg z SWZ w postępowaniu pn. Budowa budynku dydaktyczno-naukowego pn. Collegium Varia i garażu naziemnego wielokondygnacyjnego w formule „zaprojektuj i wybuduj";

3) załączniki do odpowiedzi na odwołanie:

- OPiW w brzmieniu uwzględniającym modyfikację z 7 października 2024 r.;

- ogłoszenie o zmianie ogłoszenia;

- SWZ dotyczącą postępowania pn. Budowa obiektu Centrum Leczenia Dzieci Szpitala Uniwersyteckiego nr 1

im. dr. A. Jurasza w Bydgoszczy w formule „zaprojektuj-wybuduj-wyposaż” w zakresie zadania inwestycyjnego pn.: „Poprawa jakości i dostępności usług pediatrycznych w ramach tworzonego Centrum Leczenia Dzieci Szpitala Uniwersyteckiego

nr 1 im. dr. A. Jurasza w Bydgoszczy”, numer sprawy: NLZ.2024.271.45; plik pn. (45-24) SWZ - przetarg nieograniczony RB - po modyfikacji 10_10_2024;

- SWZ dotyczącą postępowania pn. Zaprojektowanie i wybudowanie budynku Zintegrowanego Centrum Pediatrycznego USK we Wrocławiu wraz z niezbędną infrastrukturą oraz wyposażeniem w ramach zamierzenia inwestycyjnego "Utworzenie Zintegrowanego Centrum Pediatrycznego Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu”, numer sprawy: DZP.242.184.2024; plik pn. SWZ GWI -MODYFIKACJA 16.08;

- SWZ dotyczącą postępowania pn. Sporządzenie programu funkcjonalno-użytkowego dla zadania inwestycyjnego „Budowa, przebudowa i doposażenie infrastruktury strategicznej Zachodniopomorskiego Centrum Onkologii w Szczecinie”, numer sprawy: TP-40/24 TP-40/24, plik pn. SWZ TP_40_24;

- Opis Potrzeb i Wymagań dotyczący postępowania pn. Opracowanie kompletnej dokumentacji projektowej dla budowy, rozbudowy i modernizacji Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie, numer sprawy: Nz0-I60/21/Zs; plik pn. DZP-COI_przetarg_nr_3330_0. OPiW

NzO_27_23_ZS .NzO;

4) złożoną na posiedzeniu niejawnym przez odwołującego dokumentację związaną z inwestycją pod nazwą Nowy budynek Międzyleskiego Szpitala Specjalistycznego w Warszawie;

5) złożony na rozprawie przez zamawiającego wykaz osób złożony przez wykonawcę w innym prowadzonym przez niego postępowaniu.

Izba ustaliła co następuje

W rozdziale II ust. 1 OPiW, w którym został określony przedmiot zamówienia zamawiający wskazał m. in.:

Centrum Badań Molekularnych będzie składało się z trzech niezależnych, ale ściśle ze sobą współpracujących laboratoriów:

1) Centrum Wytwarzania Eksperymentalnych Terapii Komórkowych,

2) Centrum Inżynierii Genetycznej,

3) Centrum Kompleksowego Profilowania Nowotworów.

Centrum Wytwarzania Eksperymentalnych Terapii Komórkowych musi spełniać warunki umożliwiające wytwarzanie biologicznych substancji czynnych i produktów leczniczych do stosowania u ludzi zgodnie z załącznikiem nr 1 oraz aneksem nr 1 i 2 załącznika nr 5 oraz załącznikiem nr 6 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1273 ze zm., dalej jako „rozporządzenie GMP”) celem wytwarzania Produktów Leczniczych Terapii Zaawansowanej

(ATMP), w szczególności komórek CAR-T, co wiąże się z używaniem wektorów lentiwirusowych i organizmów genetycznie modyfikowanych (GMO). Centrum Wytwarzania Eksperymentalnych Terapii Komórkowych musi uzyskać zgodę ministra właściwego do spraw środowiska na prowadzenie prac z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi (GMM). (…)

Centrum Inżynierii Genetycznej musi spełniać warunki umożliwiające wytwarzanie biologicznych substancji czynnych i produktów leczniczych do stosowania u ludzi zgodnie z załącznikiem nr 1 oraz aneksem nr 1 i 2 załącznika nr 5 oraz załącznikiem nr 6 rozporządzenia GMP celem wytwarzania Produktów Leczniczych Terapii Zaawansowanej (ATMP), w szczególności komórek CAR-T, co wiąże się z używaniem wektorów lentiwirusowych i organizmów genetycznie modyfikowanych (GMO). Centrum Inżynierii Genetycznej musi uzyskać zgodę ministra właściwego do spraw środowiska na prowadzenie prac z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi (GMM). Prace z GMO są w Polsce reglamentowane, czyli wymagają zgody ministra właściwego do spraw środowiska, wydawanej na wniosek zainteresowanej osoby, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

W rozdziale III OPiW zamawiający określił warunki udziału w postępowaniu. Zamawiający w tym rozdziale wskazał m. in.:

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunek udziału w postępowaniu dotyczący zdolności technicznej lub zawodowej.

Wykonawca spełni warunek, jeżeli wykaże, że osoby skierowane do realizacji zamówienia, z wyjątkiem <u>projektanta branży technologii medycznej</u>, posiadają ważne uprawnienia do sprawowania samodzielnych funkcji technicznych w budownictwie do projektowania bez ograniczeń w danej specjalności lub równorzędne lub odpowiadające im uprawnienia

wydane na podstawie wcześniej obowiązujących przepisów, lub uznawane w Rzeczpospolitej Polskiej uprawnienia równoważne, wydane na podstawie przepisów prawa obowiązujących w państwie trzecim. Każda z ww. osób musi być zrzeszona we właściwej izbie samorządu zawodowego, o której mowa w ustawie z dnia 15 grudnia 2000 r. o samorządach zawodowych architektów oraz inżynierów budownictwa (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 551) i posiadać ważne ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej.

Wykonawca spełni warunek, jeżeli wykaże, że dysponuje następującymi osobami, które zostaną skierowane do realizacji zamówienia: (…)

3) minimum 1 osobą do pełnienia funkcji projektanta branży technologii medycznej, która wykonała (prace zakończone i odebrane) w okresie ostatnich 7 lat przed dniem wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia co najmniej 1 dokumentację projektową (co najmniej projekt wykonawczy) w zakresie branży technologii medycznej, budowy, przebudowy lub rozbudowy obiektu, w którym znajdowało się pomieszczenie czyste dostosowane do procesu

wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP oraz co do którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę.

4) minimum 1 osobą do pełnienia funkcji projektanta branży sanitarnej, która wykonała (prace zakończone i odebrane) w okresie ostatnich 7 lat przed dniem wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia co najmniej 1 dokumentację projektową (co najmniej projekt wykonawczy) w zakresie branży sanitarnej, budowy, przebudowy lub rozbudowy obiektu, w którym znajdowało się pomieszczenie czyste, dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP oraz co do którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę.

5) minimum 1 osobą do pełnienia funkcji projektanta branży elektrycznej, która wykonała (prace zakończone i odebrane) w okresie ostatnich 7 lat przed dniem wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia co najmniej 1 dokumentację projektową (co najmniej projekt wykonawczy) w zakresie branży elektrycznej, budowy, przebudowy lub rozbudowy obiektu, w którym znajdowało się pomieszczenie czyste, dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP oraz co do którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę.

W uwagach do tej części OPiW w pkt 8 zamawiający wskazał co rozumie pod określeniem pomieszczenie czyste. Zamawiający opisał je w następujący sposób:

(8) poprzez pomieszczenia czyste dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP Zamawiający rozumie pomieszczenie czyste, o którym mowa w Aneksie 1 Załącznika 5 rozporządzenia GMP.

W rozdziale X OPiW zamawiający określił kryteria oceny ofert oraz sposób oceny ofert.

W ust. 2 pkt 2 ww. rozdziału zamawiający opisał kryterium pozacenowe dotyczące doświadczenia osób skierowanych do realizacji zamówienia. W lit. a i b zamawiający wskazał: 2) Kryterium (D) – Doświadczenie osób skierowanych do realizacji zamówienia – waga 40%

W ramach przedmiotowego kryterium wyróżnia się następujące podkryteria:

a) Osoba wskazana do pełnienia funkcji projektanta branży sanitarnej:

Za wykonanie (prace zakończone i odebrane) w okresie ostatnich 7 lat przed dniem wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia dokumentacji projektowej(co najmniej projekt wykonawczy) w zakresie branży sanitarnej, budowy, przebudowy lub rozbudowy obiektu, w którym znajdowało się pomieszczenie czyste, dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP oraz co do którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę – zgodnie z punktacją poniżej:

1 dokumentacja projektowa – 5 pkt;

2 dokumentacje projektowe – 10 pkt;

3 dokumentacje projektowe – 15 pkt;

4 i więcej dokumentacji projektowych – 20 pkt.

b) Osoba wskazana do pełnienia funkcji projektanta branży elektrycznej:

Za wykonanie (prace zakończone i odebrane) w okresie ostatnich 7 lat przed dniem wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia co dokumentacji projektowej (co najmniej projekt wykonawczy) w zakresie branży elektrycznej budowy, przebudowy lub rozbudowy obiektu, w którym znajdowało się pomieszczenie czyste, dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych oraz co do którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę – zgodnie z punktacją poniżej:

1 dokumentacja projektowa – 5 pkt;

2 dokumentacje projektowe – 10 pkt;

3 dokumentacje projektowe – 15 pkt;

4 i więcej dokumentacji projektowych – 20 pkt.

(…)

* poprzez pomieszczenia czyste dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP Zamawiający rozumie pomieszczenie czyste, o którym mowa w Aneksie 1 Załącznika 5 rozporządzenia GMP.

24 września 2024 r. zamawiający opublikował odpowiedzi na pytania do OPiW. Pytanie nr 1 oraz odpowiedź na nie posiadały następującą treść:

Pytanie 1:

Prosimy o zmianę zapisów OPiW w zakresie zapisów Rozdziału III ust 1 pkt 5 i 6 na nową treść:

5) minimum 1 osobą do pełnienia funkcji projektanta branży elektrycznej, która wykonała (prace zakończone i odebrane) w okresie ostatnich 7 lat przed dniem wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia co najmniej 1 dokumentację projektową (co najmniej projekt wykonawczy) w zakresie branży elektrycznej, budowy, przebudowy lub rozbudowy obiektu budowlanego, dla którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę.

6) minimum 1 osobą do pełnienia funkcji projektanta branży telekomunikacyjnej, która wykonała (prace zakończone i odebrane) w okresie ostatnich 7 lat przed dniem wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia co najmniej 1 dokumentację projektową (co najmniej projekt wykonawczy) w zakresie branży telekomunikacyjnej, budowy, przebudowy lub rozbudowy obiektu budowlanego, dla którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę. Uzasadnienie.

Zwracamy uwagę, że rozwiązania techniczne, a więc zawartość projektu branży elektrycznej nie ma żadnej korelacji z „procesem wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP", wobec wymóg takiego doświadczenia jest zdecydowanie nadmiarowy i nie uzasadniony.

Podobnie rozwiązania techniczne, a wiec zawartość projektu branży telekomunikacyjnej nie ma żadnej korelacji z „procesem wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP", wobec wymóg takiego doświadczenia jest zdecydowanie nadmiarowy i nie uzasadniony. Co więcej, jak wynika z zakresu uprawnień budowlanych jak i przepisów Prawa telekomunikacyjnego z dnia 16 lipca 2004, projekt branży telekomunikacyjnej nie dotyczy budynku czy jego wyposażenia, a jedynie sieci przewodowych i bezprzewodowych oraz przyłączy telekomunikacyjnych do budynków, wobec czego nie możliwe jest wykazanie doświadczenia (jakiegokolwiek) projektanta tej branży w projektowaniu (jakiegokolwiek) budynku czy jego wyposażenia.

Uprzejmie prosimy o ustosunkowanie się do powyższego wniosku do dnia 23.09.24 w związku z ew. koniecznością wniesienia odwołania.

Odpowiedź 1:

Zamawiający podtrzymuje warunek udziału w postępowaniu określony w rozdziale III ust. 1 pkt 5 Opisu Potrzeb i Wymagań (zwanego dalej „OPiW") dot. projektanta branży elektrycznej. Zamawiający wskazuje, że instalacje elektryczne i niskoprądowe mają istotne znaczenie w procesie wytwarzania produktów w standardzie GMP. System BMS odpowiada za odpowiednie sterowanie urządzeniami oraz odbiera i wysyła sygnały do urządzeń sterownych elektrycznie. Jest to jedna z kluczowych branż.

Ponadto, Zamawiający dokonuje modyfikacji OPiW poprzez wykreślenie warunku udziału w postępowaniu określonego w rozdziale III ust. 1 pkt 6 OPiW dot. projektanta branży telekomunikacyjnej oraz poprzez wykreślenie w rozdziale X ust. 2 pkt 2 lit. c) OPiW podkryterium oceny ofert dot. doświadczenia projektanta branży telekomunikacyjnej.

W konsekwencji powyższego, zmianie ulega treść OPiW oraz Załącznika nr 3 do OPiW – Oświadczenie Wykonawców w zakresie wynikającym z ww. modyfikacji, których aktualna treść stanowi załącznik do niniejszego pisma.

Zamawiający 7 października 2024 r. dokonał zmiany treści OPiW w następującym zakresie:

1) zmiana warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w rozdziale III ust. 1 pkt 3- 5 OPiW, przez doprecyzowanie wymogów dotyczących wykonanych dokumentacji projektowych;

2) zmiana kryterium selekcji, o którym mowa w rozdziale VI ust. 3 OPiW, przez doprecyzowanie wymogów dotyczących wykonanych dokumentacji projektowych;

3) zmiana kryterium oceny ofert Kryterium (D) – Doświadczenie osób skierowanych do realizacji zamówienia, o którym mowa w rozdziale X ust. 2 pkt 2 lit. a-b OPiW, przez doprecyzowanie wymogów dotyczących wykonanych dokumentacji projektowych.

W konsekwencji powyższego, zmianie uległa treść ogłoszenia oraz Załącznika nr 5 do OPiW – Wykaz usług.

Rozdział III ust. 1 pkt 3, 4 i 5 OPiW, których dotyczyły zarzuty odwołania, otrzymały następujące brzmienie:

Wykonawca spełni warunek, jeżeli wykaże, że dysponuje następującymi osobami, które zostaną skierowane do realizacji zamówienia: (…)

3) minimum 1 osobą do pełnienia funkcji projektanta branży technologii medycznej, która wykonała (prace zakończone i odebrane) w okresie ostatnich 7 lat przed dniem wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia co najmniej 1 dokumentację projektową (co najmniej projekt wykonawczy) w zakresie branży technologii medycznej, budowy, przebudowy lub rozbudowy obiektu, w którym znajdowało się pomieszczenie czyste, dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP oraz co do którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę (z zastrzeżeniem, że wykonana dokumentacja projektowa obejmowała pomieszczenie czyste, o którym mowa powyżej).

4) minimum 1 osobą do pełnienia funkcji projektanta branży sanitarnej, która wykonała (prace zakończone i odebrane) w okresie ostatnich 7 lat przed dniem wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia co najmniej 1 dokumentację projektową (co najmniej projekt wykonawczy) w zakresie branży sanitarnej, budowy, przebudowy lub rozbudowy obiektu, w którym znajdowało się pomieszczenie czyste, dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP oraz co do którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę (z zastrzeżeniem, że wykonana dokumentacja projektowa obejmowała pomieszczenie czyste, o którym mowa powyżej). 5) minimum 1 osobą do pełnienia funkcji projektanta branży elektrycznej, która wykonała (prace zakończone i odebrane) w okresie ostatnich 7 lat przed dniem wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia co najmniej 1 dokumentację projektową (co najmniej projekt wykonawczy) w zakresie branży elektrycznej, budowy, przebudowy lub rozbudowy obiektu, w którym znajdowało się pomieszczenie czyste, dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP oraz co do którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę (z zastrzeżeniem, że wykonana dokumentacja projektowa obejmowała pomieszczenie czyste, o którym mowa powyżej).

Rozdział X ust. 2 pkt 2 lit. a-b OPiW otrzymał brzmienie:

W ramach przedmiotowego kryterium wyróżnia się następujące podkryteria:

a) Osoba wskazana do pełnienia funkcji projektanta branży sanitarnej: Za wykonanie (prace zakończone i odebrane) w okresie ostatnich 7 lat przed dniem wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia dokumentacji projektowej (co najmniej projekt wykonawczy) w zakresie branży sanitarnej, budowy, przebudowy lub rozbudowy obiektu, w którym

znajdowało się pomieszczenie czyste, dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP oraz co do którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę (z zastrzeżeniem, że wykonana dokumentacja projektowa obejmowała pomieszczenie czyste, o którym mowa powyżej) – zgodnie z punktacją poniżej: (…)

b) Osoba wskazana do pełnienia funkcji projektanta branży elektrycznej:

Za wykonanie (prace zakończone i odebrane) w okresie ostatnich 7 lat przed dniem wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia dokumentacji projektowej (co najmniej projekt wykonawczy) w zakresie branży elektrycznej budowy, przebudowy lub rozbudowy obiektu, w którym znajdowało się pomieszczenie czyste, dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych oraz co do którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę (z zastrzeżeniem, że wykonana dokumentacja projektowa obejmowała pomieszczenie czyste, o którym mowa powyżej) – zgodnie z punktacją poniżej: (…).

Treść przepisów dotyczących zarzutów:

- art. 156 ust. 1 pkt 9 Pzp – Opis potrzeb i wymagań zawiera co najmniej: (…)

9) podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 108, oraz informację o warunkach udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia;

- art. 16 Pzp – Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób:

1) zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców;

2) przejrzysty;

3) proporcjonalny.;

- art. 112 ust. 1 Pzp – Zamawiający określa warunki udziału w postępowaniu w sposób proporcjonalny do przedmiotu zamówienia oraz umożliwiający ocenę zdolności wykonawcy do należytego wykonania zamówienia, w szczególności wyrażając je jako minimalne poziomy zdolności.;

- art. 116 ust. 1 Pzp – W odniesieniu do zdolności technicznej lub zawodowej zamawiający może określić warunki dotyczące niezbędnego wykształcenia, kwalifikacji zawodowych, doświadczenia, potencjału technicznego wykonawcy lub osób skierowanych przez wykonawcę do realizacji zamówienia, umożliwiające realizację zamówienia na odpowiednim poziomie jakości. W szczególności zamawiający może wymagać, aby wykonawcy spełniali wymagania odpowiednich norm zarządzania jakością, w tym w zakresie dostępności dla osób niepełnosprawnych, oraz systemów lub norm zarządzania środowiskowego, wskazanych przez zamawiającego w ogłoszeniu o zamówieniu lub w dokumentach zamówienia.;

- art. 239 ust. 2 Pzp – Najkorzystniejsza oferta to oferta przedstawiająca najkorzystniejszy stosunek jakości do ceny lub kosztu lub oferta z najniższą ceną lub kosztem.

Izba zważyła co następuje.

Biorąc pod uwagę zgromadzony w sprawie materiał dowodowy oraz stanowiska stron i uczestnika postępowania odwoławczego Izba uznała, że odwołanie nie zasługiwało na uwzględnienie.

Zarzut podniesiony w pkt 1 petitum odwołania koncentrował się na warunkach udziału w postępowaniu, o których mowa w rozdziale III ust. 1 pkt 3, 4 i 5 OPiW, dotyczących dysponowania przez wykonawcę osobami zdolnymi do wykonania zamówienia o określonym tam doświadczeniu, tj. projektantem branży technologii medycznej, projektantem branży sanitarnej oraz projektantem branży elektrycznej. Odwołujący twierdził, że warunki te zostały określone w sposób nieproporcjonalny do przedmiotu zamówienia oraz uniemożliwiający ocenę zdolności wykonawcy do należytego wykonania zamówienia, a dodatkowo naruszający zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

Rozpoznanie zarzutów sformułowanych przez odwołującego wymagało odniesienia się do przedmiotu zamówienia, co pozwoliło na weryfikację postawionych przez zamawiającego warunków udziału w postępowaniu z punktu widzenia ich adekwatności do przedmiotu zamówienia i proporcjonalności. W ocenie składu orzekającego charakterystyka inwestycji, która ma zostać w ramach zamówienia zaprojektowana, pozwoliła na ocenę czy postawione warunki uwzględniały sytuację rynkową, a mówiąc ściślej – pozwoliła na zobiektywizowaną diagnozę, czy postawione przez zamawiającego warunki udziału w postępowaniu, które zostały zakwestionowane w odwołaniu, odpowiednio wyważały konieczność uwzględniania współistniejących dóbr – z jednej strony zagwarantowania, że wykonawcy biorący udział w postępowaniu dają rękojmię należytego wykonania zamówienia, a z drugiej – zapewnienia konkurencyjności w postępowaniu. Jak argumentował zamawiający Centrum Badań Molekularnych (zwane dalej jako: „CBM") umożliwi prowadzenie badań klinicznych wczesnych faz oraz wytwarzanie terapii komórkowych na potrzeby tych badań. Realizacja projektu obejmuje badania nad nowymi celami immunoterapii, projektowanie nowych receptorów CAR, przygotowanie i wykorzystanie terapii komórkowych w badaniach klinicznych dotyczących nowotworów hematologicznych (białaczki, chłoniaki) oraz nowotworów litych (rak piersi, rak jajnika, czerniak i inne). Realizacja badań dzięki CBM poszerzy wiedzę z zakresu biologii i interakcji komórek układu immunologicznego, a także zwiększy wiedzę dotyczącą nowych celów dla receptorów CAR oraz samego projektowania i oceny skuteczności tych receptorów. Przyczyni się również do zrozumienia mechanizmów chorób autoimmunologicznych. W ciągu roku od uruchomienia CBM planowane jest prowadzenie badań nad innymi terapiami typu CART, takimi jak NK-CAR, oraz prac nad zastosowaniem terapii komórkowych TIls

w nowotworach litych. Dodatkowo, badania będą koncentrować się na metabolizmie komórek układu immunologicznego, aby zapobiegać ich wyczerpaniu podczas walki z komórkami nowotworowymi. Prace będą również obejmować zwiększenie wydajności automatyzacji wytwarzania zmodyfikowanych komórek układu immunologicznego. W ciągu trzech lat od uruchomienia CBM planowane się rozpoczęcie wytwarzania eksperymentalnej terapii komórkowej typu CAR-T jako ATIMP (Advanced Therapy Investigational Medicinal Products) na potrzeby badań klinicznych dotyczących nowotworów hematologicznych. Sukces badań klinicznych pozwoli na komercjalizację wyników oraz procesów wytwarzania, a produkty końcowe, takie jak modele użytkowe, ulepszone procesy i nowe testy immunologiczne, będą udostępniane zgodnie ze strategią komercjalizacji. Podsumowując, CBM ma stanowić kluczowy element w rozwijaniu nowoczesnych terapii komórkowych w Polsce, umożliwiając prowadzenie zaawansowanych badań naukowych oraz wytwarzanie terapii na potrzeby kliniczne, co nie jest obecnie możliwe w kraju.

Jak wynikało z powyższego celem prowadzenia działalności CBM jest m.in. wytwarzanie sterylnych produktów leczniczych biologicznych, w szczególności produktów CAR-T. Wytwarzanie tych produktów obejmuje spełnienie wymagań ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 roku w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), załącznik 5 Aneks 1. Wytwarzanie tych produktów odbywa się w warunkach klasy czystości A w B. Oznacza to, że o ile pomieszczenia laboratoryjne mają spełniać wymagania klasy B, o tyle zastosowane są w nich rozwiązania i urządzenia o klasie czystości A. Dodatkowo, z uwagi na używanie w procesie produkcji wektora wirusowego, konieczne jest spełnienie wymagań dla pomieszczeń bezpieczeństwa biologicznego BSL3. Produkty lecznicze biologiczne, w szczególności CAR-T mogą być dopuszczone do obrotu pod warunkiem uzyskania pozwolenia na wytwarzanie, wydawanego przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny, pod postacią certyfikatu GMP. Wytwarzanie produktów leczniczych CAR-T jak również wytwarzanie wektorów wirusowych dedykowanych do tej terapii, jest procesem skomplikowanym, wymagającym specjalistycznej wiedzy z zakresu Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) z uwagi na konieczność certyfikacji przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny.

Przechodząc do meritum czyli do poszczególnych warunków udziału w postępowaniu wskazanych odwołaniu Izba w pierwszej kolejności zwróciła uwagę na warunek dotyczący projektanta branży technologii medycznej, określony w rozdziale III ust. 1 pkt 3 OPiW. W odniesieniu do tego warunku odwołujący domagał się przede wszystkim wykreślenia go w całości ewentualnie modyfikacji jego treści. Odwołujący w swojej argumentacji wskazywał (pkt 12-13 uzasadnienia odwołania), że żaden przepis prawa nie definiuje uprawnień w zakresie projektowania w technologii medycznej, a taki zawód jak technolog medyczny czy specjalność projektowa nie figuruje w żadnym wykazie zawodów medycznych, w

tym

Klasyfikacji Zawodów i Specjalności prowadzonej na podstawie rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 7 sierpnia 2014 r. w sprawie klasyfikacji zawodów i specjalności na potrzeby rynku pracy oraz zakresu jej stosowania. Jak słusznie zauważył zamawiający powołane przez odwołującego rozporządzenie nie znajduje zastosowania w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego. §2 ww. rozporządzenia expressis verbis i w katalogu zamkniętym wskazuje zakres stosowania tej klasyfikacji:

§2 Klasyfikacja jest stosowana w zakresie:

1) pośrednictwa pracy i poradnictwa zawodowego;

2) szkolenia zawodowego;

3) gromadzenia danych do określania polityki zatrudnienia i kształcenia ustawicznego;

4) prowadzenia badań, analiz, prognoz i innych opracowań dotyczących rynku pracy.

W dalszej kolejności Izba stwierdziła, że co prawda odwołujący słusznie argumentował, że w przepisach prawa nie ma zdefiniowanej specjalności w projektowaniu w branży technologii medycznej, to jednak nie mogła ona prowadzić do uwzględnienia zarzutu. Zamawiający bowiem nie sformułował w zakresie tego warunku wymogu, aby projektant branży technologii medycznej posługiwał się formalnym wykształceniem bądź kwalifikacjami zawodowymi. Zamawiający nie wymagał, aby projektant branży technologii medycznej legitymował się formalnymi uprawnieniami do projektowania w tej specjalności. Okoliczność ta jednoznacznie wynikała z wprowadzenia do wyliczenia osób, którymi wykonawca ma dysponować określonego w rozdziale III ust. 1 OPiW (fragment OPiW w tym zakresie został zacytowany powyżej w części dotyczącej ustaleń).

Co istotne, w ocenie składu orzekającego, brak legalnej definicji projektanta w branży technologii medycznej w regulacjach prawnych związanych z prawem budowlanym czy przepisami dotyczącymi zamówień publicznych, nie wyklucza ani możliwości, ani celowości stosowania wymogu dysponowania takim projektantem. Zamawiający wykazał, że rolę i funkcje projektanta w branży technologii medycznej definiuje się w praktyce rynkowej i projektowej (a także zamówieniowej) w zależności od przedmiotu (obiektu), który ma być zaprojektowany. Taki projektant zazwyczaj odpowiada za planowanie, projektowanie i koordynację instalacji i systemów technologicznych, które mają kluczowe znaczenie dla funkcjonowania obiektów medycznych. Rolę projektanta technologii medycznej należy rozumieć jako osobę odpowiedzialną za:

- projektowanie układów funkcjonalnych szpitali, klinik, laboratoriów itp.;

- integrację zaawansowanego sprzętu medycznego z infrastrukturą budynku;

- koordynację pracy innych branżowych projektantów, np. elektryków, inżynierów HVAC, hydraulików, aby wszystkie systemy współpracowały zgodnie z wymaganiami GMP, normami technicznymi i higienicznymi.

Tym samym Izba doszła do przekonania, że profesjonalny wykonawca, który posiada doświadczenie w realizacji dokumentacji projektowych obiektów medycznych nie powinien mieć problemów ze zdefiniowaniem projektanta branży technologii medycznej, jego roli i funkcji. Zamawiający wykazał przy tym, że w praktyce rynkowej i zamówieniowej funkcjonuje pojęcie projektanta branży technologii medycznej. Przedmiotowe twierdzenie zamawiający potwierdził przez:

- dowody załączone do odpowiedzi na odwołanie jako załączniki nr 1-4, które obejmowały dokumentacje przetargowe z innych postępowań. Z dowodów tych wynikało, że zamawiający określają w prowadzonych postępowaniach przetargowych wymagania dotyczące dysponowania projektantem branży technologii medycznej;

- wykazanie, że literatura branżowa posługuje się pojęciem projektanta branży technologii medycznej;

- wskazanie, że organizowane są branżowe konferencje dla projektantów branży technologii medycznej;

- wskazanie, że na rynku pojawiają się oferty pracy dla projektantów technologii medycznej;

- wskazanie na funkcjonowanie na rynku wyspecjalizowanych w branży medycznej biur projektowych;

- wskazanie na powstawanie opracowań – projektów wykonawczych w branży technologii medycznej.

Izba zwróciła również uwagę, że zamawiający w treści przedmiotowego warunku udziału w postępowaniu zrezygnował ze wskazywania wymogów formalnych takich jak: - wykształcenie;

- uprawnienia do projektowania w tej specjalności, gdyż – jak wskazano powyżej – zgodnie z obowiązującymi przepisami takich uprawnień się nie nadaje.

Skład orzekający zgodził się również ze stanowiskiem zamawiającego wskazującym, że wykazanie pożądanych przez zamawiającego kwalifikacji zawodowych w tej dziedzinie nie musi się odbywać wyłącznie przez wykazanie odpowiedniego wykształcenia lub uprawnień. Na kwalifikacje zawodowe składa się również doświadczenie zawodowe. Zamawiający odwołał się w treści warunku do konieczności posiadania przez tego projektanta określonego

doświadczenia.

W konsekwencji Izba uznała, że wymaganie, aby wykonawca dysponował projektantem branży technologii medycznej, było uzasadnione i adekwatne w świetle przedmiotu zamówienia i specyfiki obiektu, który ma być zaprojektowany. Projekty takie jak budowa laboratoriów i szpitali, wymagają ścisłego dopasowania technologii medycznej do układu funkcjonalnego oraz infrastruktury technicznej. Obiekty medyczne, takie jak laboratoria molekularne, sale operacyjne czy oddziały intensywnej terapii, mają specyficzne wymagania dotyczące zarówno układu funkcjonalnego, jak i stosowanych technologii. Przestrzenie te

muszą zapewniać właściwe warunki sanitarne, przepływ powietrza (np. za pomocą systemów HVAC), odpowiednie media (gazy medyczne, energia, woda) oraz miejsce na specjalistyczne urządzenia. Dobór i rozmieszczenie tych elementów wymaga szczegółowej wiedzy i doświadczenia w dziedzinie technologii medycznej. Projektant technologii medycznej pełni ważną rolę w koordynowaniu pracy innych projektantów branżowych, takich jak inżynierowie instalacji sanitarnych, elektrycy czy specjaliści od wentylacji. Jego zadaniem jest zapewnienie, aby wszystkie instalacje i urządzenia działały harmonijnie, spełniając wysokie standardy techniczne i sanitarne. Na przykład, projektant branży technologii medycznej musi skoordynować działanie systemu wentylacji z wymaganiami dotyczącymi higieny w pomieszczeniach czystych, w których odbywa się produkcja leków terapii zaawansowanej (ATIMP), aby zapewnić odpowiednią filtrację powietrza. Projektant branży technologii medycznej odpowiada również za zgodność technologiczną obiektu z przepisami prawa oraz normami branżowymi. W dokumentacji postępowania, do której odwołał się zamawiający (koncepcja) wskazano szczegółowe wymagania związane z Dobrą Praktyką Wytwarzania (GMP), które dotyczyły układów przestrzennych, systemów czystości oraz zarządzania mediami w laboratoriach. Projektant branży technologii medycznej musi zapewnić, że wszystkie elementy infrastruktury medycznej, takie jak instalacje gazów, elektryczne czy systemy wentylacyjne, będą dostosowane do wymogów operacyjnych i technologicznych. Z uwagi na złożoność procesów medycznych i technologicznych, projektant branży technologii medycznej musi dopilnować, aby układ funkcjonalny pomieszczeń nie doprowadził do problemów takich jak krzyżowanie się dróg transportu pacjentów, personelu i materiałów. Niewłaściwe zaplanowanie układów funkcjonalnych mogłoby skutkować naruszeniami rozporządzenia GMP, co bezpośrednio wpływa na bezpieczeństwo i efektywność funkcjonowania całego obiektu, jak również mogłoby skutkować brakiem zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie ATIMP. Projektant branży technologii medycznej nie tylko dostarcza wiedzę specjalistyczną, ale także pełni istotną rolę koordynatora, który integruje prace różnych branż, zapewniając ich zgodność z wymaganiami technicznymi i sanitarnymi. Dzięki temu cały projekt, w tym jego część budowlana i instalacyjna, może być zrealizowany bez błędów, co ma szczególne znaczenie dla funkcjonowania placówek medycznych.

Pozostała część argumentacji odwołującego w zakresie obu podniesionych w odwołaniu zarzutów odnosiła się do doświadczenia dotyczącego wykonania dokumentacji projektowej z danej branży w ramach budowy, przebudowy lub rozbudowy obiektu, w którym znajdowało się pomieszczenie czyste, dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP oraz co do którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę. Przy czym szczególne nacisk odwołujący kładł na wymóg odnoszący się do doświadczenia związanego z standardem GMP.

Izba stwierdziła, że wymagania zamawiającego w zakresie posiadania osób z doświadczeniem w projektowaniu w standardzie GMP miało uzasadnienie, wynikające z konieczności zapewnienia specjalistów posiadających wiedzę i kompetencje w projektowaniu pomieszczeń spełniających nie tylko wymagania dla klasy B, ale w szczególności wymagania dla klasy B w standardzie GMP, z uwagi na bardzo skomplikowany i obwarowany wieloma restrykcjami, proces technologiczny dla produkcji CAR-T. Ponadto, w rzeczonym przypadku, konieczna jest również wiedza dotycząca projektowania w standardzie BSL3 z uwagi na użycie w procesie wytwarzania, wektora wirusowego. Znajomość przepisów w tym zakresie oraz doświadczenie w projektowaniu zgodnie z GMP jest podstawą do przejścia kontroli Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz uzyskania certyfikatu GMP. Niweluje również ryzyko błędów projektowych, w szczególności w zakresie układu funkcjonalnego pomieszczeń oraz wytycznych branżowych. Dotyczy to zarówno projektu technologii, jak i instalacji elektrycznych. Co istotne odwołujący de facto nie kwestionował związku z przedmiotem zamówienia oraz sposobu sformułowania warunku czy sposobu oceny kryterium pozacenowego, a jedynie wymaganie posiadania doświadczenia w projektowaniu pomieszczeń z uwzględnieniem standardu GMP. Jak wskazano wyżej przedmiotowy wymóg należało potraktować jako istotny w odniesieniu do zakresu przedmiotu zamówienia, a przede wszystkim dla celu jakiemu wykonanie przedmiotu zamówienia ma służyć.

Wracając do argumentów odwołującego skład orzekający zwrócił uwagę, że w pkt 16-20 uzasadnienia odwołania, odwołujący wskazywał, że zakres żądanych przez zamawiającego podmiotowych środków dowodowych (rozdz. V pkt 4 ust. 1 OPiW) na potwierdzenie spełnienia warunków, o których mowa rozdz. III ust. 1 pkt 3, 4 i 5 OPiW, nie pozwala na weryfikację prawdziwości oświadczenia, że projektant posiada wymagane doświadczenie, co naraża wykonawców na wykluczenie z postępowania na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 8 lub 10 Pzp. Skład orzekający stwierdził, że odwołujący nietrafnie próbował argumentować, że zakres podmiotowych środków dowodowych żądanych przez zamawiającego świadczy o nieprecyzyjności samego warunku. Stanowisko to nie zasługiwało na uwzględnienie. Jak trafnie zauważył zamawiający przepis art. 124 Pzp, który stosuje się do udzielania zamówień klasycznych o wartości równej lub przekraczającej progi unijne, wyznacza obowiązek żądania podmiotowych środków dowodowych wyłącznie na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia i uprawnienie do ich żądania na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji. Rodzaje podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, okres ich ważności oraz formy, w jakich mogą być one składane zostały określone w wydanym na podstawie art. 128 ust. 6 Pzp rozporządzeniu Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń,

jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz.U. z 2020 r. poz. 2415). Przepisy tego rozporządzenia określają podmiotowe środki dowodowe składane w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz okresy ich ważności (§ 6–9 – w odniesieniu do zamówień klasycznych). Zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia w celu potwierdzenia spełniania przez wykonawcę warunku udziału w postępowaniu w zakresie możliwości skierowania do realizacji zamówienia odpowiednich osób zamawiający żąda złożenia wykazu tych osób, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usług, kontrolę jakości lub kierowanie robotami budowlanymi, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, uprawnień, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania zamówienia, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami. Wykaz osób stanowi oświadczenie wykonawcy. Zakres informacji podawanych w wykazie uzależniony jest od wymagań zamawiającego określonych w warunkach udziału w postępowaniu. Wykonawca składa wykaz osób w zakresie odpowiednim do tych wymagań. Zamawiający postanowił oprzeć ocenę spełnienia warunków, o których mowa rozdziale III ust. 1 pkt 3, 4 i 5 OPiW, na podmiotowym środku dowodowym w postaci wykazu osób, a więc de facto na oświadczeniu wykonawcy, co jak wskazano powyżej, jest zgodne z obowiązującymi przepisami. Zamawiający dokona więc oceny spełnienia tych warunków w oparciu o oświadczenie wykonawcy. W przypadku wątpliwości co do prawdziwości oświadczenia wykonawcy, zamawiający będzie mógł skorzystać z uprawnień wynikających z art. 128 ust. 1, 4 lub 5 Pzp. Ocena ewentualnego wprowadzenia w błąd zamawiającego będzie więc uwzględniała okoliczności faktyczne danej sprawy musi być dokonywana w świetle celu, jakim służy wykluczenie wykonawcy z postępowania, a ewentualna decyzja o wykluczeniu wykonawcy powinna zostać podjęta z poszanowaniem zasady proporcjonalności i ze świadomością dolegliwości tej sankcji.

Nieprzekonujący okazał się argument odwołującego (pkt 18-20 uzasadnienia odwołania), że zaniechanie przez zamawiającego wymagania, aby wykonawca wykazał dodatkowo, że zaprojektowane przez projektantów obiekty uzyskały certyfikat GMP, uniemożliwia ocenę czy rzeczywiście posiadają takie doświadczenie. W ocenie składu orzekającego w tej sytuacji nie ma miejsca na subiektywną ocenę czy projektanci posiadają określone w warunku doświadczenie. Przesądza bowiem o tym zakończenie i przyjęcie przez inwestora opracowania, które miało uwzględniać standardy rozporządzenia GMP (w tamtym historycznym kontrakcie z projektantem, ewentualnie przyjęcie opracowania przez biuro projektowe – wykonawcę, który projektanta zatrudniał i ocenił, że przygotował on w swojej specjalności opracowanie spełniające standardy GMP).

Odwołujący uzasadnił również zarzuty nieproporcjonalności kwestionowanych warunków w oparciu o tezę, że w ostatnich latach zrealizowano niewiele inwestycji, których zaprojektowanie pozwoliłoby uzyskać przez projektantów wymagane doświadczenie, co

w konsekwencji miało świadczyć o tym, że zamawiający formułując te warunki niedostatecznie rozeznał uwarunkowania rynkowe (pkt 22 uzasadnienia odwołania). Jak słusznie wskazał zamawiający warunki udziału w postępowaniu nakładły wymóg od projektantów w zakresie doświadczenia w opracowaniu jednej dokumentacji projektowej. Ponadto zamawiający dopuścił zdobycie tego doświadczenia w okresie 7 lat przed dniem wszczęcia postępowania (wydłużonym względem standardowego 3-letniego okresu wynikającego z §9 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych). Argumentacja dotycząca nieproporcjonalnych i nadmiarowych warunków nie potwierdziła się, szczególnie w kontekście wysokiego stopnia skomplikowania i specyfiki przedmiotu zamówienia. Chybiony okazał się również argument o małej liczbie inwestycji w ostatnich 7 latach obejmujących zaprojektowanie obiektów budowlanych, w ramach których zaprojektowano pomieszczenia czyste dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP. Zamawiający w odpowiedzi na odwołanie wskazał przykładowe inwestycje obejmujące budowę, dla których projekty zrealizowane zostały w standardzie GMP. Projektanci mogą wykazać się doświadczeniem zdobytym również w projektowaniu inwestycji zagranicą, a ponadto zamawiający dopuścił również doświadczenie projektantów zdobyte w projektowaniu przebudowy lub rozbudowy obiektów.

W pkt 25 uzasadnienia odwołania sformułowane zostało twierdzenie wskazujące, że zamawiający wykluczył możliwość ubiegania się o udzielenie zamówienia przez wszystkich wykonawców zagranicznych i krajowych, którzy dysponują personelem posiadającym odpowiednie doświadczenie i którzy zaprojektowali pomieszczenia czyste według międzynarodowych standardów oraz norm technicznych, ale które to doświadczenie było zdobyte na projektach realizowanych poza granicami Polski, gdzie nie obowiązują przepisy Rozporządzenia GMP, w tym w krajach Unii Europejskiej i stron Porozumienia GPA. Izba nie zgodziła się z powyżej wskazaną argumentacją. W tym zakresie skład orzekający zgodził się z zamawiającym, który wskazał, że produkty lecznicze terapii zaawansowanej, takie jak CAR-T, obejmują terapie genowe, terapie komórkowe oraz tkankowe i są regulowane zarówno przez ustawę Prawo farmaceutyczne jak i przez przepisy europejskie dotyczące produktów leczniczych terapii zaawansowanej, w szczególności Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (zwane dalej jako: „Rozporządzenie 1394/2007”). Wymagają one odpowiednich zezwoleń i spełniania rygorystycznych standardów produkcji, kontroli jakości i badań klinicznych, zanim zostaną dopuszczone do obrotu. Zgodnie z art. 38a ustawy Prawo farmaceutyczne wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej wymaga zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Zgoda na podjęcie wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej jest wydawana w formie decyzji administracyjnej, po

uprzednim stwierdzeniu na podstawie przeprowadzonej inspekcji, że podmiot ubiegający się o wydanie zgody spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania (w dokumentach postępowania zamawiający posłużył się akronimem pochodzącym od ang. Good Manufacturing Practice, tj.: „GMP”). Aby potwierdzić spełnianie standardów wytwórczych wynikających z GMP, wytwórca może starać się o uzyskanie certyfikatu GMP. Takie zaświadczenie potwierdza, że dany produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu na terytorium państwa, które wydało certyfikat oraz że wytwórca tego produktu spełnia wymagania GMP zalecane przez Światową Organizacją Zdrowia (WHO). Standardy światowe dla tego rodzaju zaświadczeń wyznacza dokument WHO13. Certyfikaty GMP, wydawane przez właściwe władze państw

członkowskich UE lub EFTA, wprowadzane są do unijnej bazy danych (EudraGMP) określonej w art. 111 ust. 6 dyrektywy 2001/83/WE i art. 80 ust. 6 dyrektywy 2001/82/WE. Z powyższego wynika wniosek, że CBM, którego zaprojektowanie obejmuje przedmiotowe postępowanie, musi być tak zaprojektowane, a następnie zbudowane, aby spełniało warunki umożliwiające wytwarzanie biologicznych substancji czynnych i produktów leczniczych do stosowania u ludzi, a więc musi spełniać wymagania GMP. Obowiązujący w Polsce standard GMP został określony rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2022 r. poz. 1273, zwane dalej nadal jako: „rozporządzenie GMP"), które zostało wydane na podstawie delegacji zawartej w art. 39 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne. W konsekwencji spełnienie standardu GMP wynikającego z rozporządzenia GMP należy traktować jako jednoznaczne ze spełnieniem standardów GMP określonych przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) będącej częścią powszechnego systemu Narodów Zjednoczonych (ONZ), a także oznacza, że standard ten spełniany jest w rozumieniu prawa europejskiego i odwrotnie. Nie potwierdziła się również argumentacja odwołującego podniesiona w pkt 29 i następnych uzasadnienia odwołania wskazująca, że rozwiązania techniczne, a więc zawartość projektu branży elektrycznej, nie mają żadnej korelacji z procesem wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem GMP. Izba w tej materii przyjęła za własne stanowisko zamawiającego, który argumentował, że rola projektanta branży elektrycznej w projekcie GMP lub laboratoriów badawczych jest istotna, ponieważ jego zadania obejmują projektowanie, implementację i nadzór nad systemami elektrycznymi, wykonane według wytycznych projektanta branży technologii medycznej i spełniające surowe normy bezpieczeństwa oraz wydajności. Obecność doświadczonego w projektach GMP projektanta branży elektrycznej jest niezbędna dla zapewnienia zgodności z normami, bezpieczeństwa operacyjnego oraz efektywności produkcji. Jego wkład jest kluczowy dla realizacji wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa. Projektant branży elektrycznej musi zapewnić, że wszystkie instalacje elektryczne są zgodne z obowiązującymi normami GMP oraz przepisami budowlanymi i elektrycznymi. Niezgodność może prowadzić do poważnych konsekwencji, w tym zagrożeń

dla bezpieczeństwa i zdrowia pracowników oraz pacjentów. Systemy elektryczne w zakładach GMP muszą być zaprojektowane tak, aby zapewniały ciągłość zasilania dla kluczowych urządzeń, takich jak systemy HVAC, oświetlenie awaryjne oraz urządzenia monitorujące. W przypadku awarii, projektant musi przewidzieć odpowiednie zabezpieczenia, które zminimalizują ryzyko przestojów w produkcji. Projektant elektryczny, który posiada doświadczenie w projektowaniu zgodnym z GMP, będzie w stanie przeanalizować i ocenić potencjalne zagrożenia związane z instalacjami elektrycznymi. Właściwe zaprojektowanie systemów z uwzględnieniem tych ryzyk pozwoli na eliminację niebezpiecznych sytuacji i zwiększenie bezpieczeństwa. Projektant branży elektrycznej musi ściśle współpracować z inżynierami z różnych dziedzin (np. inżynierami procesowymi, budowlanymi) w celu opracowania zintegrowanego projektu, który będzie spełniał wszystkie wymagania GMP. Taka współpraca jest istotna dla zapewnienia spójności i efektywności całego systemu, a jej efektywność zależy od doświadczenia i wspólnego języka wszystkich projektantów. Nie mniej istotne wydaje się, że dzięki odpowiedniemu projektowaniu systemów elektrycznych, możliwe będzie zwiększenie efektywności energetycznej i operacyjnej CBM, co przełoży się na oszczędności kosztów i zmniejszenie wpływu na środowisko. Projektant branży elektrycznej, na podstawie danych otrzymanych od projektanta branży technologii medycznej, sporządzi projekt integrujący wymagania stawiane przez projektanta branży technologii medycznej oraz inne branże. Musi dysponować wiedzą, jak zapewnić zasilanie kluczowych procesów wskazanych przez projektanta branży technologii medycznej, aby zagwarantować bezpieczeństwo zarówno dla produktu, jak i personelu. Projektant ten odpowiada za integrację sygnałów generowanych przez urządzenia technologiczne, systemy wentylacji oraz systemy gazów medycznych. Musi posiadać odpowiednie doświadczenie w tych aspektach, ponieważ nawet drobny błąd w zapewnieniu zasilania lub obsłudze sygnałów może uniemożliwić produkcję lub zakłócić przebieg procesu badawczego.

Analogiczna argumentacja do tej zaprezentowanej powyżej miała zastosowanie wobec zarzutu podniesionego w pkt 2 petitum odwołania, który odnosił się do kryteriów oceny ofert określonych w rozdziale X ust. 2 pkt 2 lit. a i b OPiW. Argumentacja odwołującego w ramach tego zarzutu koncentrowała się wokół wymogu odnoszącego się do doświadczenia związanego z projektowaniem związanym ze standardem rozporządzenia GMP. Przy czym w przypadku kryterium określonego w rozdziale X ust. 2 pkt 2 lit. b OPiW, dotyczącego projektanta branży elektrycznej zamawiający nie wskazał na standard rozporządzenia GMP. Odwołujący nie podniósł argumentacji w tym zakresie tj. nie zwrócił uwagi, że w przy opisie warunku udziału w postępowaniu określonego w rozdziale III ust. 1 pkt. 5 OPiW zamawiający wskazał na standard z rozporządzenia GMP, natomiast przy kryterium oceny ofert właściwym dla osoby projektanta branży elektrycznej takie sformułowanie się nie pojawiło. Skoro odwołujący nie zwrócił na to uwagi i nie używał tego jako argumentu popierającego jego

stanowisko Izba uznała powyżej opisaną okoliczność za irrelewantną na potrzeby rozstrzygnięcia. Skład orzekający zwrócił także uwagę, że zamawiający na potrzeby kryterium oceny ofert, podobnie jak przy opisie warunków udziału w postępowaniu, wyjaśnił co rozumie pod określeniem pomieszczenia czyste dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP (wyjaśnienie w tym zakresie pojawiło się w informacji oznaczonej gwiazdką).

Stanowiska odwołującego nie potwierdziły również złożone przez niego dowody. Z załączonego do odwołania wyciągu z SWZ z postępowania pn. Budowa budynku dydaktyczno-naukowego pn. Collegium Varia i garażu naziemnego wielokondygnacyjnego w formule „zaprojektuj i wybuduj", nie wynikała konieczność zaprojektowania pomieszczeń do produkcji produktów leczniczych CAR-T. Ponadto jak zwrócił uwagę przystępujący Program Funkcjonalno-Użytkowy opracowany dla Collegium Varia nie zawierał informacji o rodzaju planowanych procesów technologicznych w klasie czystości B, a jedynie informuje o planowanej budowie kompleksu laboratoriów spełniających wymagania klasy czystości B. Stanowisko przystępującego nie zostało zakwestionowane przez odwołującego tym samym Izba nie znalazła powodów do uznania, że było ono niezasadne. Tym samym miała miejsce istotna różnica pomiędzy SWZ dotyczącym Collegium Varia a opisem wymagań sformułowanym przez zamawiającego w przedmiotowym postępowaniu. Dowód w postaci dokumentacji związanej z inwestycją pod nazwą Nowy budynek Międzyleskiego Szpitala Specjalistycznego w

Warszawie, okazał się nieprzydatny na potrzeby rozstrzygnięcia. Odwołujący w kontekście tego dowodu de facto próbował uzyskać od zamawiającego informację czy robota budowlana dotycząca ww. inwestycji spełniała warunki udziału w postępowaniu. Skład orzekający uznał, że przedmiotowy dowód nie odnosił się do meritum sprawy przez co należało go pominąć.

W konsekwencji Izba oddaliła zarzuty naruszenia art. 156 ust. 1 pkt 9 Pzp w zw. z art. 16 pkt 1), 2) i 3) Pzp w zw. z art. 112 ust. 1 Pzp w zw. z art. 116 ust. 1 Pzp oraz art. 239 ust. 2 Pzp w zw. z art. 16 pkt 1), 2) i 3) Pzp.

W związku z powyższym Izba uznała, że odwołanie podlegało oddaleniu i na podstawie art. 553 zdanie pierwsze Pzp orzekła jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono stosownie do jego wyniku, na podstawie art. 557 i 575 Pzp oraz § 5 pkt 1 i 2 lit. b) w zw. z § 8 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów 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), zaliczając na poczet kosztów postępowania odwoławczego koszt wpisu od odwołania oraz koszty poniesione przez strony z tytułu wynagrodzeń pełnomocników. Jednocześnie Izba zasądziła od odwołującego na rzecz

zamawiającego koszty związane z wynagrodzeniem pełnomocnika (na podstawie rachunku złożonego na rozprawie).

Przewodniczący: …….