Sygn. akt: KIO 1012/24

WYROK

Warszawa, dnia 16 kwietnia 2024 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodnicząca:Danuta Dziubińska

Protokolant: Oskar Oksiński

po rozpoznaniu na rozprawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 25 marca 2024 r. przez wykonawcę Skamex Spółka Akcyjna z siedzibą w Łodzi
w postępowaniu prowadzonym przez Instytut „Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka”
w Warszawie

przy udziale uczestnika po stronie zamawiającego - Labo Clinic Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Olsztynie

orzeka:

1.Uwzględnia odwołanie i nakazuje zamawiającemu dokonanie unieważnienia czynności wyboru najkorzystniejszej oferty oraz powtórzenia czynności badania i oceny ofert;

2.Kosztami postępowania obciąża zamawiającego - Instytut „Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie i:

2.1.zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez odwołującego tytułem wpisu od odwołania oraz kwotę 3 600 zł 00 gr (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) tytułem wynagrodzenia pełnomocnika strony;

2.2.zasądza od Instytutu „Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie na rzecz Skamex Spółka Akcyjna z siedzibą w Łodzi kwotę 18 600 zł 00 gr (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy) tytułem zwrotu uiszczonego wpisu oraz 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.

Przewodnicząca: …….

Sygn. akt: KIO 1012/24

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

Instytut „Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie(dalej: „Zamawiający”), prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie ustawy z 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm. - dalej: „ustawa Pzp” lub „Pzp”) postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawa systemu zamkniętego do przygotowywania leków cytotoksycznych – dwa pakiety”. Pakiet nr. 1 – elementy systemu zamkniętego do przygotowywania leków cytotoksycznych, numer referencyjny: ZP/CZD/154/23. Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w dniu 6 listopada 2023 r. w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, nr ogłoszenia: 00673014-2023, numer wydania Dz.U. S: 213/2023.

W dniu 13 marca 2024 r. Zamawiający powiadomił wykonawców o wyborze najkorzystniejszej oferty, złożonej przez wykonawcę Labo Clinic sp. z o.o. w zakresie pakietu nr 1. Wykonawca Skamex S.A. (dalej: „Odwołujący”) wniósł odwołanie, w którym zarzucił Zamawiającemu naruszenie art. 16 pkt 1 i art. 17 ust. 2 ustawy Pzp poprzez prowadzenie postępowania w sposób naruszający zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania Wykonawców i w konsekwencji wadliwy wybór oferty, w związku z naruszeniem przepisów ustawy Pzp:

1)art. 239 poprzez wybór oferty wykonawcy Labo Clinic sp. z o.o. z zastosowaniem kryteriów oceny ofert niewskazanych w Specyfikacji Warunków Zamówienia (dalej: „SWZ”), bowiem Zamawiający w sposób uznaniowy przypisał punkty temu Wykonawcy, sprzecznie z określonym opisem kryterium w SWZ, po raz kolejny faworyzując w postępowaniu tego Wykonawcę, dyskwalifikując jednocześnie Odwołującego;

2)art. 239 poprzez wybór oferty wykonawcy Labo Clinic sp. z o.o. wskutek nieuprawnionej zmiany przyznawania punktów w kryterium oceny ofert za kod ONB, poprzez błędne przyznanie pełnej punktacji w tym kryterium wykonawcy Labo Clinic sp. z o.o., odbierając jednocześnie niesłusznie wszystkie przyznane w tym zakresie punkty Odwołującemu;

3)art. 137 ust. 1 poprzez dokonanie modyfikacji treści SWZ po upływie terminu składania ofert, przez ustalenie nowej treści wymagań w zakresie kryteriów oceny ofert w ramach kryterium „Jakość" – podkryterium „dwuigłowy system transferu leku w strzykawce" i przyznawanie w tym kryterium punktów za nieokreślone wcześniej w SWZ wymagania, dokonując nieuprawnionej zmiany podkryterium w celu przydzielenia punktów wykonawcy Labo Clinic sp. z o.o., a także dokonując oceny w nieokreślony w SWZ sposób;

4)art. 16 ust. 1 pkt 2 - przez naruszenie zasady przejrzystości i przydzielenie punktacji Wykonawcy Labo Clinic sp. z o.o. na sobie tylko znanych kryteriach oceny ofert i bez oparcia rozstrzygnięcia o informacje wynikające z oferty Labo Clinic sp. z o.o.

Wskazując na powyższe Odwołujący wniósł o:

1) unieważnienie czynności wyboru najkorzystniejszej oferty;

2)dokonanie powtórnego badania i oceny ofert;

3)przyznanie pełnej punktacji w kryterium 1b „posiadanie kodu ONB" dla Odwołującego oraz o weryfikację przydzielonych w tym zakresie punktów wykonawcy Labo Clinic sp. z o.o., dokonując stosownej korekty przydzielonej punktacji dla tego wykonawcy;

4)przydzielenie punktacji w kryterium 2b „Dwuigłowy system transferu leku w strzykawce. Obecność systemu dwuigłowego" po „0" punktów dla obydwu Wykonawców

alternatywnie - w przypadku, jeśli Zamawiający przydziela punkty wg dowolnego rozumienia kryterium oceny ofert opisanego wprost w SWZ - przydzielenie po „3" punkty dla Wykonawcy Labo Clinic sp. z o.o. oraz Skamex S.A za posiadanie odmiennych od wskazanego w kryterium systemu transferu leków, wywołujących jednak ten sam efekt w kontekście celu medycznego, bowiem każdy z Wykonawców posiada w swojej ofercie produkt pozwalający na transfer leku odmienny od tego, który został wskazany w SWZ, ale jednocześnie spełniający cel bezpiecznego transferu leku.

W uzasadnieniu odwołania Odwołujący podał, że sposób przygotowania i prowadzenia postępowania, skutkował już trzykrotnym wniesieniem odwołania do Krajowej Izby Odwoławczej. Pierwsze odwołanie (KIO 3438/23) wniesiono z uwagi na jeden z niekonkurencyjnie wskazanych parametrów kryteriów oceny ofert, tj. adapter kompatybilny z fiolkami leków o średnicy 17 mm zapewniający bezpieczny i wolny od zanieczyszczeń sposób dostępu do leku, który wyraźnie wskazywał na faworyzowanie jednego z Wykonawców – Labo Clinic sp. z o.o., gdzie zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 11 grudnia 2023 r. Zamawiający został zobowiązany do modyfikacji przedmiotu zamówienia. W drugim odwołaniu (KIO 27/24) podniesiono ograniczanie uczciwej konkurencji poprzez dobór kryteriów oceny ofert związanych z kwestionowanymi w poprzednio składanym odwołaniu parametrów produktu oraz dokonania modyfikacji kryteriów oceny ofert w sposób pozostający w sprzeczności z treścią wyroku Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 11 grudnia 2023 r. W rezultacie wniesionego odwołania, Zamawiający uwzględnił w całości zarzuty przedstawione w odwołaniu przed otwarciem rozprawy, wobec czego Krajowa Izba Odwoławcza postanowieniem z dnia 17 stycznia umorzyła postępowanie. Przedmiotem trzeciego odwołania (KIO 692/24) był ponowny wybór oferty wykonawcy Labo Clinic sp. z o.o., z zastosowaniem kryteriów oceny ofert niewskazanych w SWZ, gdzie Zamawiający w sposób uznaniowy i sprzeczny z określonym opisem w SWZ, przypisał punkty temu wykonawcy, ponadto dokonał modyfikacji treści SWZ po upływie terminu składania ofert, poprzez ustalenie nowej treści wymagań w zakresie kryterium oceny ofert w ramach kryterium „jakość" - podkryterium „dwuigłowy system transferu leku w strzykawce". Na skutek wniesionego odwołania Zamawiający w dniu 13 marca 2024 r. zamieścił informację o unieważnieniu wyboru oferty najkorzystniejszej w zakresie pakietu nr 1 z dnia 20 lutego 2024 r., jednocześnie informując o wyborze najkorzystniejszej oferty w zakresie nr 1 – wybierając ponownie ofertę wykonawcy Labo Clinic sp. z o.o., dokonując przy tym kolejnej zmiany w przyznawaniu punktacji w zakresie kryterium oceny ofert, w konsekwencji czego Krajowa Izba Odwoławcza na posiedzeniu w dniu 20 marca 2024 r. umorzyła postępowanie w sprawie. Kolejna modyfikacja i uznaniowość w przyznawaniu punktacji w zakresie kryterium oceny ofert, której dokonał Zamawiający po unieważnieniu postępowania, próbując ostatecznie zdyskwalifikować Odwołującego Skamex S.A, jest przesłanką do wniesienia kolejnego odwołania w postępowaniu i rozszerzenia jego poprzedniej treści.

W zakresie posiadania kodu ONB Odwołujący zwrócił uwagę na przyznaną punktację podając, iż Zamawiający w wyborze z dnia 19 lutego 2024 r. przyznał jego ofercie łączną punktację za kryterium „jakość" 18 pkt, przy czym wykonawca Labo Clinic sp. z o.o. otrzymał 21 punktów, czyli komplet. Na punktację składa się łączna możliwa ilość punktów za posiadanie kodu ONB, czyli 18 pkt oraz 3 pkt za posiadanie dwuigłowego systemu transferu leku w strzykawce. Po ogłoszeniu informacji o wyborze najkorzystniejszej oferty, Skamex S.A. wystosował do Zamawiającego w dniu 26 lutego 2024 r. notatkę, w której kwestionował przyznanie punktacji wykonawcy Labo Clinic sp. z o.o. w zakresie

dwuigłowego systemu transferu leków. W odpowiedzi z dnia 29 lutego 2024 r. Zamawiający – poza kwestią dotycząca dwuigłowego systemu transferu leków w strzykawce – zawarł informację, że Zamawiający jednakowo potraktował przystępujących do postępowania wykonawców Labo Clinic sp. z o.o. oraz Skamex S.A. przyznając maksymalną ilość punktów dla parametru 1 pkt 1 dla pozycji 1-6 pakietu nr. 1. W odpowiedzi (z dnia 18 marca 2024 r.) na odwołanie Zamawiający wskazuje, że uwzględnił odwołanie w zakresie ponownego badania i oceny ofert. W wyniku tego badania zmienił wcześniej przydzieloną za posiadanie kodu ONB punktację oferty Skamex S.A, obniżając ją z 18 pkt do 0 pkt. W uzasadnieniu oceny ofert Zamawiający stwierdził, iż „dokument przedstawiony przez wykonawcę Skamex, mający poświadczyć posiadanie kodu ONB nadanego przez FDA dla pozycji 1-6, pakietu 1 (punkt 1), nie pozwala zidentyfikować (ani po nazwie, ani po kodzie) produktu zaoferowanego przez Odwołującego. W dokumencie jako: „Available Accessories and Useable Components" wymienione są inne od otrzymanych próbek".

Odwołujący stwierdził, że nazwa Chemolock jest nazwą własną produktów firmy ICU Medical, dotyczącą wyrobów do przenoszenia leków w systemie zamkniętym, które przeznaczone są do stosowania z zamkniętymi urządzeniami dostępowymi do fiolek i worków infuzyjnych, zamkniętymi adapterami do strzykawek oraz zamkniętymi zestawami do podaży leków pacjentom. Pełną ofertę produktową wymaganą przez Zamawiającego przedstawił w postępowaniu, opisując w każdej pozycji konkretne produkty z gamy Chemolock. W związku z powyższym, przedstawiona dokumentacja, wskazane nazwy i próbki jednoznacznie przedstawiają Zamawiającemu jaki otrzyma produkt. Fakt ten potwierdza sam Zamawiający, który przy pierwotnej ocenie ofert przyznając maksymalną liczbę punktów wskazał: „1. strzykawka oferowana przez wykonawcę Skamex S.A (pakiet 1 poz. 1), jako oddzielny element nie posiada kodu ONB nadanego przez FDA. Kod ONB posiada wyłącznie łącznik na strzykawkę będący elementem systemu Chemolock, zaoferowany razem ze strzykawką w poz. 1; 2) korek oferowany przez wykonawcę Skamex S.A. Pakiet 1 poz. 6, jako oddzielny element również nie posiada kodu ONB nadanego przez FDA. Kod ONB posiada łącznik na strzykawkę zaoferowany razem z korkiem w pozycji nr. 6." Zatem Zamawiający nie miał żadnych podstaw do tego, aby twierdzić, że oferowane produkty są niezgodne z przedmiotem zamówienia czy też twierdzić, że nie potrafi zidentyfikować produktu. Stanowisko w związku z kodami ONB firmy Skamex S.A zajęła także Krajowa Izba Odwoławcza, która w uzasadnieniu wyroku z dnia 17 grudnia 2020 r. (KIO 3138/20) stwierdziła: „(..) Zaoferowany zamknięty system objęty kodem ONB nie zawiera oferowanej strzykawki, oferowanej jako dodatkowy element kompatybilny - zdaniem wykonawcy - z systemem. Sama strzykawka nie posiada kodu ONB, co wprowadza Zamawiającego w błąd. FDA nadając kod ONB systemom zamkniętym potwierdza produkty wchodzące w skład danego systemu. Poprzez zmianę czy też dodanie innego produktu (niezależnie od tego czy posiada on kod ONB) do systemu (choćby nawet produkt ten był kompatybilny z systemem), zostaje stworzony nowy system, który nie może być uznany za system zamknięty posiadający kod ONB bez wcześniejszego zatwierdzenia go przez FDA. Nadanie kodu ONB to sformalizowana procedura, a każdy potencjalny nowy element musi zostać de facto zaaprobowany przez FDA. (..) Powyższe zasadniczo decydowało o oddaleniu zarzutów, gdyż na etapie oceny ofert Zamawiający nie mógł odmówić przyjęcia jako zgodnego z siwz rozwiązania, w którym kod ONB posiada system zamknięty, którego elementem nie jest strzykawka z kodem ONB, jednak jest kompatybilna przez ustandaryzowaną końcówkę luer lock. Dla uzyskania takiego kodu strzykawka musiałaby w procesie produkcji być na stałe połączona z konektorem, co identyfikuje rozwiązanie Odwołującego. Skoro Zamawiający dopuścił inne rozwiązania, w tym systemy zamknięte dla których nie ma dedykowanych strzykawek, co pozwala użyć dostępnych ustandaryzowanych strzykawek z końcówką luer lock, oferta taka spełnia wymagania opisane w siwz. (..) O braku spójności wniosków Odwołującego świadczy również wypowiedź, w której uznał za zgodne z siwz zaoferowanie systemu zamkniętego z nadanym kodem ONB bez strzykawki, co miał zaoferować trzeci z podmiotów, który złożył ofertę w postępowaniu. Przyjmując zatem takie stanowisko również oferta SKAMEX jest zgodna z siwz, a zaoferowanie dodatkowych strzykawek nie zmienia faktu, iż rozwiązanie ChemoLock (ICU Medical) posiada nadany kod ONB przez FDA i pozwala na transfer leków w systemie zamkniętym."

Powyższe zdaniem Odwołującego wskazuje, że zaoferowane przez niego rozwiązanie Chemolock, biorąc pod uwagę kompleksową ofertę złożoną w postępowaniu, posiada kod ONB nadany przez FDA i pozwala na transfer leków w systemie zamkniętym, czyli spełnia postawione przez Zamawiającego wymagania w całości. W związku z tym powinien otrzymać w postawionym przez Zamawiającego kryterium oceny ofert „posiadanie kodu ONB" 100% punktację.

Odwołujący stwierdził, że Zamawiający wykazuje się wnikliwością wybiórczo, w dalszym ciągu faworyzując wykonawcę Labo Clinic sp. z o.o., którego oferta otrzymała maksymalną punktację w zakresie kryterium oceny ofert „posiadanie kodu ONB", co nie powinno mieć miejsca. Wykonawca ten w ofercie, w pozycji 4 i pozycji 6 wskazał bowiem produkty inne niż przedstawiona dokumentacja czy próbki. Wykonawca w poz. 4 wskazuje produkt o numerze katalogowym LL-2, podczas gdy dokumentacja wraz z próbkami dotyczy produktu o numerze katalogowym LL-1, natomiast w pozycji nr 6 znajduje się produkt o numerze katalogowym PP-2, co jest również niezgodne z okazanymi próbkami i dokumentacją, gdyż ta tyczy się innego produktu o numerze katalogowym PP-1. Istnieją produkty zarówno o

numerach katalogowych LL-1 jak i LL-2 oraz PP-1 i PP-2, jednak są to inne produkty, zatem nie można powiązać produktu zaproponowanego w ofercie z dokumentacją dotyczącą kodu ONB przez Wykonawcę Labo Clinic sp. z o.o. Wskazuje to na nieuważność Zamawiającego podczas badania i oceny ofert oraz błędne przydzielanie punktów w zakresie tego kryterium oceny ofert. W konsekwencji czego, punktacja przydzielona wykonawcy Labo Clinic sp. z o.o. wymaga skorygowania.

W zakresie punktacji za dwuigłowy system transferu leków w strzykawce Odwołujący podał, że wykonawca Labo Clinic sp. z o.o. uzyskał 3 punkty, mimo że nie spełnia wymagania, które zostało określone przez Zamawiającego w SWZ. Zaproponowana przez tego wykonawcę strzykawka nie ma dwuigłowego systemu transferu leków.Zgodnie z katalogiem produktowym - system zamknięty Esquashield II zaproponowany przez Labo Clinic sp. z o.o. składa się ze strzykawki i złącza, czyli z dwóch elementów, które są trwale ze sobą zespolone. W konektorze - a nie w strzykawce - znajdują się dwie igły. Jedna igła służy do pobierania leku, zaś druga do transferu powietrza. Z uwagi na to, że system Eaquashield II jest systemem zamkniętym i nie ma możliwości odpowietrzenia, to podczas pobierania leku z fiolki musi to powietrze wyrównywać, aby nie zrobiła się próżnia. W zaproponowanym przez Labo Clinic sp. z o.o. systemie powietrze przepływa drugą igłą do strzykawki i w ten sposób jest wyrównywane. Sama strzykawka posiada jedną igłę do transferu leku. W systemie Chemolock zaproponowanym przez Wykonawcę Skamex S.A powietrze jest wyrównywane przez to, że kolec w adapterze na fiolkę posiada dwa kanały – jeden do transferu leku i drugi do transferu powietrza. Otwór odpowietrznikowy powoduje, że powietrze z fiolki przemieszczane jest do balonika, który odpowiada funkcjonalnie przestrzeni powietrznej strzykawki systemu Equashield II i równie skutecznie eliminuje problem powstawania próżni oraz zapewnia pełną szczelność potwierdzoną przez nadany przez FDA kod ONB. W każdej ze wskazanych wyżej ofert system wygląda odmiennie od wymagania wskazanego w kryterium przez Zamawiającego, bowiem w żadnej z ofert nie ma w strzykawce dwuigłowego systemu transferu leku. W produktach każdego z oferentów transfer leku odbywa się jednym kanałem poza strzykawką– w konektorze. Oba konektory posiadają dwa otwory: do przepływu leku oraz do odpowietrzania, w związku z czym, nie można przypisać ofercie Labo Clinic sp. z o.o. punktacji za dwuigłowy transfer leku w strzykawce, bo nie odbywa się on w strzykawce dwuigłowo. Rozumienie literalne kryterium oceny oferty, które nie może być w sposób dowolny interpretowane przez Zamawiającego na etapie oceny ofert w niniejszym postępowaniu, wymaga by Zamawiający przydzielił punkty wyłącznie w sytuacji, kiedy transfer leku dwuigłowo odbywa się w strzykawce. Na etapie oceny ofert Zamawiający nie ma prawa zmieniać kryteriów oceny ofert, sposobu ich opisu, ponieważ są to kluczowe elementy, wg których Wykonawcy są przygotowani na złożenie oferty i modyfikacja wymagań Zamawiającego zwłaszcza co do opisu kryteriów oceny ofert może zgodnie z art. 137 Pzp nastąpić wyłącznie do terminu składania ofert. Tymczasem doszło do nieuprawnionej modyfikacji przez Zamawiającego treści specyfikacji, ponieważ Zamawiający zinterpretował w sposób odmienny swoje jasne postanowienie w zakresie kryterium oceny ofert, przydzielając punkty za transfer leku co najwyżej w konektorze a nie w strzykawce. Jeśli natomiast doszło do takiej nieuprawnionej interpretacji i Zamawiający na podstawie odmiennych kryteriów, inaczej opisanych – wedle swojego nowego pomysłu – ocenia oferty, to Odwołujący składa wniosek alternatywny o przydzielenie punktów również jego ofercie z tego powodu, że w jednym i drugim konektorze system transferu leku zbudowany jest w taki sam w zasadzie sposób. System transferu w samym konektorze czy on składa się z dwóch igieł czy z jednej igły z dwoma kanałami, nie ma żadnego znaczenia pod kątem bezpieczeństwa transferu samego leku, ponieważ zgodnie z dokumentacją dotyczącą jakości i bezpieczeństwa, czy też szczelności (kod ONB) każde z tych rozwiązań zapewnia dokładnie takie samo bezpieczeństwo, więc w przypadku, gdyby miała być przydzielana punktacja za coś, co w ogóle nie było wskazane w SWZ, Zamawiający winien przydzielić punkty obydwu wykonawcom w tym bliżej nieokreślonym kryterium, bowiem i jeden i drugi wykonawca posiada system transferu leku w dwóch oddzielonych od siebie kanałach w konektorze, a nie w strzykawce. Przy założeniu dowolnej interpretacji treści kryteriów oceny ofert – jak dokonał tego Zamawiający – można co najwyżej porównać proponowane przedmioty zamówienia i przydzielić punktację za równoważne sobie rozwiązania prowadzące do takiego samego celu jakim jest bezpieczeństwo transferu leku, które w obydwu ofertach jest na takim samym poziomie. Zamawiający po raz kolejny promuje Wykonawcę Labo Clinic sp. z o.o. poprzez przyznanie punktów za konstrukcję strzykawki, której Wykonawca nie posiada. Oferta Labo Clinic sp. z o.o. nie powinna otrzymać 3 punktów za parametr określony w kryterium oceny ofert jako dwuigłowy system transferu leku w strzykawce. Katalog produktowy systemu zamkniętego Eaquashield II również nie definiuje go w sposób wymagany przez Zamawiającego. Trudno wyjaśnić także na jakiej podstawie Zamawiający dokonał ustalenia, że w strzykawce zaoferowanej przez Labo Clinic sp. z o.o. znajdują się dwie igły. Zamawiający narusza również zasadę przejrzystości przydzielając punktację w kryterium jakościowym na sobie tylko znanych zasadach i nieokreślonych wcześniej wymaganiach. Przyznane i odebrane - w ocenie Wykonawcy Skamex S.A – niesłusznie punkty, zarówno dotyczące posiadania kodu ONB jak i dwuigłowego systemu transferu leków w strzykawce, które są kluczowe dla wyniku postępowania i wyboru oferty Wykonawcy Labo Clinic sp. z o.o., są kontynuacją polityki Zamawiającego zmierzającą do wygrania przetargu przez konkretny podmiot, mimo iż w przypadku

prawidłowo przyznanych punktów Wykonawca Labo Clinic sp. z o.o. nie otrzyma przedmiotowego zamówienia. Labo Clinic sp. z o.o. i SKAMEX S.A złożyli oferty równoważne, których rozwiązania w żaden sposób nie wpływają odmiennie na efekt końcowy podania leku, a to właśnie jest sensem prowadzonego postępowania.

Zamawiający w pisemnej odpowiedzi na odwołanie wniósł o jego oddalenie.

Wykonawca Labo Clinic sp. z o.o. (dalej: „Przystępujący") zgłosił przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego, stając się uczestnikiem postępowania. W pisemnym stanowisku Przystępujący wniósł o oddalenie odwołania.

Na rozprawie strony i Przystępujący podtrzymali swoje stanowiska.

Krajowa Izba Odwoławcza rozpoznając odwołanie, uwzględniając dokumentację postępowania oraz stanowiska zaprezentowane w sprawie, a także zgromadzone dowody, ustaliła i zważyła co następuje:

Odwołanie nie zawiera braków formalnych. Wpis w prawidłowej wysokości został wniesiony w ustawowym terminie. Nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania, o których mowa w art. 528 ustawy Pzp.

W uzasadnieniu interesu we wniesieniu odwołania Odwołujący wskazał m.in., że jego oferta zajęła drugie miejsce w rankingu ofert w zakresie pakietu nr. 1. W konsekwencji - w przypadku podważenia zwycięskiej oferty - Odwołujący wciąż może spodziewać się uzyskania zamówienia. Zamawiający w sposób wadliwy dokonał wyboru oferty najkorzystniejszej, ponieważ błędnie przydzielił punkty Wykonawcy Labo Clinic sp. z o.o. w kryterium jakościowym dotyczącym dwuigłowego systemu transferu leku w strzykawce, a także w kryterium oceny ofert dotyczącego punktacji za posiadanie kodu ONB. W przypadku prawidłowego przyznania punktów oferta Odwołującego powinna być ofertą najkorzystniejszą w postępowaniu. W przypadku właściwego przydzielenia punktów w kryteriach ustalonych w SWZ jako najkorzystniejsza winna zostać wybrana oferta Wykonawcy Skamex S.A. Odwołujący jest zainteresowany udzieleniem zamówienia, a na skutek nieprawidłowych decyzji Zamawiającego może utracić korzyści związane z realizacją zamówienia.

W ocenie Izby Odwołujący legitymuje się uprawnieniem do skorzystania w przedmiotowym postępowaniu ze środków ochrony prawnej. Zostały bowiem wypełnione przesłanki, o których mowa w art. 505 ust. 1 ustawy Pzp.

Izba dopuściła w poczet materiału dowodowego dokumentację postępowania przekazaną przez Zamawiającego oraz dowody złożone przez Strony i Przystępującego.

Izba ustaliła co następuje:

Zgodnie z SWZ kryteriami oceny ofert są: cena z wagą 50%, jakość z wagą 50%, przy czym kryterium jakość określano na podstawie parametrów z tabeli z oceną jakości dla pakietu nr 1, pozycji 1-6, która po zmianie ze zmianą treści SWZ nr 5, wynikającą z uwzględnienia odwołania określa:

-poz. 1 za posiadanie kodu ONB nadanego przez FDA dla wszystkich elementów systemu zamkniętego przysługuje 3 pkt, a za jego brak 0 pkt;

-poz. 2 za obecność dwuigłowego systemu transferu leku w strzykawce przysługuje 3 pkt, a za jego brak 0 pkt.

Zmieniony Formularz Cenowy dla pakietu nr 1, stanowiący załącznik nr 5.1. do SWZ zawiera 6 pozycji.

Pozycja 1 Zmienionego Formularza cenowego - pakiet 1 – Elementy systemu zamkniętego do przygotowywania leków cytostatycznych oferty Odwołującego zawiera w kolumnie 2 Przedmiot zamówienia: *Strzykawka szczelna, zamknięta, uniemożliwiająca demontaż tłoka, połączona trwale z konektorem umożliwiającym pobranie roztworu leku cytostatycznego z fiolki w hermetycznie zamkniętym systemie. Strzykawka zaopatrzona w ~~wielowarstwową~~ uszczelkę uniemożliwiającą uwalnianie się oparów/aerozoli. Strzykawka w pełni bezpieczna uniemożliwiająca zakłucie. Strzykawka bez możliwości podłączenia igły iniekcyjnej. Materiały z których jest wykonana strzykawka są wolne od DEHP, lateksu, BPA. Strzykawka dostępna w następujących pojemnościach: 1 ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 50-60ml. Zamawiający przy każdym zamówieniu będzie definiował zapotrzebowanie na poszczególne objętości strzykawki. Zamawiający dopuszcza również możliwość zaoferowania strzykawki wraz z konektorem, będącym osobnym elementem systemu zamkniętego, nakręcanym na strzykawkę bez możliwości rozłączenia po nakręceniu oraz strzykawki trzyczęściowej, posiadającej specjalną kryzę zapobiegającą niekontrolowanemu wyjęciu tłoka.* W kolumnie 3 – Nazwa handlowa przedmiotu zamówienia: *Łącznik na strzykawkę w systemie Chemolock + Strzykawka*

Zgodnie z SWZ rozdz. XV pkt 1.4.*Przedmiotowe środki dowodowe* w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają określone wymagania oraz w celu potwierdzenia oceny w kryterium oceny ofert - jakość wykonawcy winni

złożyć:

1.4.1 – wydruk ze strony Food and Drug Administration (potwierdzający posiadanie kodu ONB nadanego przez FDA dla wszystkich elementów systemu zamkniętego), na którym widoczny będzie zaoferowany w formularzu cenowym produkt – wydruk powinien zawierać widoczny link z pobieranej strony – dotyczy pakietu nr 1 poz. 1 - 6. Dopuszcza się złożenie dokumentów w języku angielskim

1.4.2 – próbki – dla każdej pozycji w określonej w SWZ liczbie.

Izba zważyła co następuje:

Odwołanie zasługuje na uwzględnienie.

Zgodnie z art. 16 pkt 1 ustawy Pzp: *Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób: 1) zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców; 2) przejrzysty; 3) proporcjonalny*.

W myśl art. 17 ust. 2 ustawy Pzp *2. Zamówienia udziela się wykonawcy wybranemu zgodnie z przepisami ustawy*.

Art. 239 ustawy Pzp stanowi: *1. Zamawiający wybiera najkorzystniejszą ofertę na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w dokumentach zamówienia.*

2. Najkorzystniejsza oferta to oferta przedstawiająca najkorzystniejszy stosunek jakości do ceny lub kosztu lub oferta z najniższą ceną lub kosztem.

Stosownie do art. 137 ust. 1 ustawy Pzp *1. W uzasadnionych przypadkach zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść SWZ.*

W analizowanej sprawie spór dotyczy sposobu oceny ofert w kryterium jakość w pakiecie nr 1. Zdaniem Odwołującego czynność ta została dokonana wadliwie bowiem Zamawiający z naruszeniem zasad określ9nych w art. 16 pkt 1 Pzp niezasadnie przyznał maksymalną liczbę punktów ofercie Przystępującego, a nie przyznał punktów ofercie Odwołującego.

W ocenie Izby zostało potwierdzone, że Zamawiający nie stosował tych samych zasad w odniesieniu do obydwu ofert, co skutkowało nieprawidłową oceną tych ofert w kryterium jakość.

W zakresie punktacji za posiadanie kodu ONB nadanego przez FDA przez wszystkie elementy systemu zamkniętego, w pierwszej kolejności zauważenia wymaga, że w sprawie nie jest kwestionowane, że zaoferowane przez Odwołującego rozwiązanie ChemoLock (ICU Medical) posiada kod ONB nadany przez FDA i pozwala na transfer leków w systemie zamkniętym, przy czym kod ONB posiada system zamknięty, którego elementem nie jest strzykawka, ale jest ona z nim kompatybilna przez ustandaryzowaną końcówkę luer lock.

W związku z tym trudno przyjąć, bez racjonalnego uzasadnienia decyzji, że żaden z zaoferowanych przez Odwołującego elementów systemu zamkniętego do przygotowywania leków cytostatycznych, wskazanych w poz. 1 - 6 Zmienionego Formularza cenowego – pakiet 1, nie ma nadanego kodu ONB i w związku z tym ofercie Odwołującego nie przysługują punkty w tym zakresie.

Zamawiający nie wykazał, że z otrzymanych od Odwołującego dokumentów i próbek wynika, że poszczególne elementy systemu zaoferowanego przez tego wykonawcę nie posiadają kodu ONB nadanego przez FDA, lecz na obecnym etapie postępowania wskazuje, że nie jest w stanie zidentyfikować zaoferowanych przez Odwołującego produktów i z tym wiąże brak przyznania punktów w tym zakresie w pozacenowym kryterium oceny ofert.

Tymczasem z Formularza Cenowego złożonego przez Odwołującego wynika jakie elementy wchodzą w skład zaoferowanego przez tego wykonawcę systemu. W sprawie nie ma sporu co do tego, że Odwołujący w pakiecie nr 1 zaoferował produkty o nazwie ChemoLock produkcji ICU Medical. Zamawiający nie neguje, że zostały mu zaoferowane produkty zamkniętego systemu ChemoLock. Nie ma też sporu co do tego, że Odwołujący przedłożył Zamawiającemu wydruk ze strony FDA oraz wymagane próbki. Nie ma też sporu, że w tym samym postępowaniu Zamawiający wcześniej dał wyraz temu, że nie tylko identyfikuje zaoferowane przez Odwołującego produkty, ale też uznaje, że za posiadanie kodu ONB nadanego przez FDA za elementy zaoferowanego przez Odwołującego systemu zamkniętego przysługują punkty - Zamawiający nie zaprzeczył twierdzeniom zawartym w odwołaniu, gdzie zostało stwierdzone, iż Zamawiający przy pierwotnej ocenie ofert, przyznając maksymalną liczbę punktów ofercie Odwołującego w tym kryterium wskazał: *„1. strzykawka oferowana przez wykonawcę Skamex S.A (pakiet 1 poz. 1), jako oddzielny element nie posiada kodu ONB nadanego przez FDA. Kod ONB posiada wyłącznie łącznik na strzykawkę będący elementem systemu Chemolock, zaoferowany razem ze strzykawką w poz. 1; 2) korek oferowany przez wykonawcę Skamex S.A. Pakiet 1 poz. 6, jako*

oddzielny element również nie posiada kodu ONB nadanego przez FDA. Kod ONB posiada łącznik na strzykawkę zaoferowany razem z korkiem w pozycji nr. 6."

Nie zostało wykazane przez Zamawiającego z czego obecnie wynika brak możliwości identyfikacji zaoferowanego systemu, skoro w oparciu o te same dokumenty i próbki wcześniej było to dla Zamawiającego możliwe. Pismo Zamawiającego zawierające informacje o wyborze najkorzystniejszej oferty nie zawiera przekonujących wyjaśnień w tym zakresie. W okolicznościach analizowanej sprawy za niewiarygodne należy uznać twierdzenia w tym zakresie zawarte w odpowiedzi na odwołanie, że *dokumenty załączone do oferty przez Odwołującego nie potwierdzają posiadania kodu ONB nadanego przez FDA dla jakiegokolwiek z elementów systemu zamkniętego Chemolock zaproponowanego przez Odwołującego w formularzu cenowym pakiet nr 1, poz. 1-6. W załączonym dokumencie pod nazwą: „Available Accessories and Useable Components" (Dostępne akcesoria i komponenty) wymienione są inne elementy od otrzymanych od Odwołującego próbek.* Zamawiający nie złożył wraz dokumentacją postępowania otrzymanych próbek. Zamawiający bowiem nie przedłożył wraz z dokumentacją postępowania przekazanych mu przez Odwołującego próbek i nie wykazał na rozprawie, korzystając z faktu, iż Odwołujący złożył w poczet dowodów część złożonych w postępowaniu próbek oznaczonych ChemoLock, że brak jest spójności pomiędzy otrzymanymi próbkami i wskazanymi w formularzu cenowym w poz. 1-6 elementami systemu oraz złożonymi przez Odwołującego dokumentami.

W związku z tym nie znajduje uzasadnienia brak przyznania obecnie ofercie Odwołującego punktów za kod ONB co do żadnej z 6 pozycji formularza cenowego złożonego przez Odwołującego, pomimo, iż z dowodu w postaci dokumentu FDA wynika, że obejmuje on określone w nim elementy, a próbki wskazują na ChemoLock. Nadto Przystępujący pośrednio przyznał w swoim piśmie procesowym, wymieniając te elementy, które jego zdaniem według dokumentacji złożonej przez Odwołującego takiego kodu nie posiadają, tj. strzykawka, łącznik strzykawka-strzykawka (konektor męski-męski), korek ochronny, że pozostałe elementy posiadają kod ONB.

W związku z tym nie sposób uznać za zasadny brak przyznania przez Zamawiającego punktów.

W przypadku oferty złożonej przez Przystępującego zwraca natomiast uwagę, że Zamawiający nie zaprzeczył twierdzeniom Odwołującego, iż przyznał punkty za posiadanie kodu ONB przez adapter Luer -Lock (poz. 4 formularza cenowego) oraz korek do strzykawki (poz. 6 formularza cenowego) gdzie została odpowiednio wskazana nazwa handlowa LL-2 i PP-1, podczas gdy dokumentacja i próbki złożone przez Przystępującego wskazują na LL-1 i PP-2. Jak natomiast wynika z dowodu złożonego na rozprawie przez Odwołującego w postaci zgłoszenia wnioskodawcy EQUASHIELD Medical Ltd z 17 lutego 2023 r. celem tego zgłoszenia jest uzyskanie zezwolenia FDA na nowe komponenty systemu i istotne zmiany w przypadku wcześniej zatwierdzonych komponentów oraz korekta wskazania do stosowania w celu zapewnienia przejrzystości w odniesieniu do funkcjonalności zespołu strzykawki, przy czym nowymi komponentami są m.in. Adaptery Luer Lock LL-2 oraz wtyczka ochronna PP-2. Także dowód złożony przez Przystępującego w postaci pisma Labo Clinic Sp. z o.o. Sp. k z 6 kwietnia 2022 r. wskazuje, iż w ramach ulepszania swoich produktów Equashield Ltd. Jedną z ostatnich zmian jest odświeżenie produktu LL-1 (adapter Luer Lock) i zastąpienie go nową generacją urządzeń, tj. LL-2 (bezpośredni następca) oraz LL-2S. Jak natomiast wynika ze stanowiska Odwołującego przedstawionego powyżej w odwołaniu, czemu Zamawiający nie zaprzeczył, Food and Drug Administration nadając kod ONB systemom zamkniętym potwierdza produkty wchodzące w skład danego systemu, a poprzez zmianę czy dodanie innego produktu do systemu, zostaje stworzony nowy system, który nie może być uznany za system zamknięty posiadający kod ONB bez wcześniejszego zatwierdzenia go przez FDA.

Trudno zatem uznać za przekonujące stanowisko Zamawiającego, że otrzymane od Przystępującego dokumenty i próbki w sposób literalnie przez niego wymagany potwierdzały zasadność przyznanej punktacji ofercie tego wykonawcy.

W odniesieniu do punktacji dotyczącej dwuigłowego systemu transferu leku w strzykawce na wstępie zauważenia wymaga, że jak wynika m.in. z dowodu złożonego przez Przystępującego w postaci Ekspertyzy dotyczącej wyrobu medycznego: strzykawka Equashield, sporządzonej przez Centrum Doradczo Szkoleniowe Malon Group, nie istnieje definicja „strzykawki", że według tradycyjnego rozumienia tego terminu strzykawka składa się wyłącznie z korpusu, tłoka i igły.

W sprawie nie ma sporu, że Zamawiający dopuścił strzykawkę nie tylko trwale połączoną z konektorem, którą zaoferował Przystępujący, ale też strzykawkę z konektorem będącym osobnym elementem systemu zamkniętego, którą zaoferował Odwołujący. Dopuścił zatem obydwa rozwiązania, rozróżniając przy tym w opisie przedmiotu zamówienia strzykawkę i konektor.

Zwraca przy tym uwagę, że w opisie kryterium jakość, Zamawiający już nie wprowadził takiego rozróżnienia. W tym kryterium jest mowa jedynie o punktowaniu dwuigłowego systemu transferu leku w strzykawce, co przy braku definicji strzykawki na potrzeby tego kryterium, mając na uwadze przyjęty sposób opisu przedmiotu zamówienia, gdzie

jak wyżej wskazano występuje rozróżnienie na strzykawkę i konektor, przyjmując jednolity sposób rozumienia wprowadzonych w SWZ pojęć, należy uznać, że Zamawiający traktował strzykawkę niezależnie od konektora.

Tymczasem Zamawiający przyjął, że w przypadku oferty Przystępującego, gdzie konektor jest trwale połączony ze strzykawką, przysługują 3 pkt za posiadanie przez strzykawkę dwuigłowego systemu transferu leku, zaś w przypadku oferty Odwołującego, gdzie konektor nie jest trwale połączony ze strzykawką, nie przyznaje punktów, chociaż dopuścił takie rozwiązanie jako równoważne oraz nie wykazał, że nie ma racji Odwołujący twierdząc, że żadnej z ww. dwóch ofert nie przysługują punkty w kryterium jakość za dwuigłowy system transferu leku w strzykawce bowiem w żadnej z zaoferowanych strzykawek, nie mam dwuigłowego systemu transferu leku - ten jest zapewniony dopiero po połączeniu strzykawki z konektorem.

Skoro zatem Zamawiający odniósł element spornego kryterium wyłącznie do strzykawki, nie wskazując na uwzględnienie w punktacji także rozwiązania, które zapewnia dwuigłowy system transferu leku poprzez trwałe połączenie strzykawki z konektorem, to trudno uznać za zasadne przyjęcie, że w świetle literalnego brzmienia opisu kryterium, ofercie Przystępującego przysługują punkty, a ofercie Odwołującego już nie przysługują. Tym bardziej, że Zamawiający nie wykazał, że zaoferowane przez ww. wykonawców rozwiązania wpływają odmiennie na efekt końcowy podania leku.

Trudno uznać za zasadne stanowisko Zamawiającego, z którego wynika, że skoro nie przedstawił w postępowaniu definicji strzykawki, to na potrzeby punktacji może ją dowolnie rozumieć na potrzeby kryterium oceny ofert i to odmiennie niż ją rozumie na potrzeby opisu przedmiotu zamówienia. Ocena w ramach przyjętych kryteriów oceny ofert powinna się odbywać zgodnie z opisanymi w SWZ zasadami, które są wiążące zarówno dla wykonawców jak i dla Zamawiającego. Po terminie składania ofert nie mogą być one zmieniane. Niejasności SWZ nie mogą obciążać wykonawców na równych zasadach.

Mając na uwadze zasady określone m.in. w art. 16 ustawy Pzp oraz przepis art. 239 ustawy Pzp, nie może bowiem być tak, że w odniesieniu do oferty jednego z wykonawców Zamawiający liberalnie traktuje odstępstwa od literalnego brzmienia wprowadzonych przez siebie postanowień i przyznaje maksymalną liczbę punktów ofercie Przystępującego w kryterium dotyczącym kodu ONB, mimo ww. różnic co do dwóch z sześciu elementów systemu, natomiast ofercie Odwołującego obecnie nie przyznaje żadnego punktu, mimo, iż z posiadanych przez niego materiałów wynika, że określone elementy zaoferowanego systemu zamkniętego do przygotowywania leków cytotoksycznych, przedstawione w poszczególnych pozycjach Formularza cenowego posiadają przedmiotowy kod. Podobnie w odniesieniu do kryterium dotyczącego systemu transferu leków, co do którego Zamawiający stwierdził w odpowiedzi na odwołanie, że przyznając 3 punkty za posiadanie dwuigłowego systemu transferu leku w strzykawce Wykonawcy Labo Clinic sp. z o.o. działał w oparciu o dostarczone próbki i formularz cenowy Wykonawcy, wspomagając się katalogiem produktowym oraz informacjami dostępnymi na stronach producenta i Wykonawcy. Natomiast wobec oferty Odwołującego już tak nie postąpił, lecz pominął zastosowany w jego produkcie system transferu leków, nie wykazując, że nie jest on zapewniony przy połączeniu z konektorem, czyli podobnie jak w przypadku produktu zaoferowanego przez Przystępującego.

W podsumowaniu należy stwierdzić, że Zamawiający winien powtórzyć czynność badania i oceny ofert i zastosować takie same, określone w SWZ, zasady punktacji w kryterium jakość w stosunku do każdej z nich i każdego z elementów kryterium, w tym rzetelnie przeanalizować poszczególne pozycje Formularzy cenowych złożonych przez Odwołującego i Przystępującego i przyznać obydwu ofertom właściwą liczbę punktów za posiadanie przez poszczególne elementy zaoferowanego systemu kodu ONB nadanego przez FDA oraz zastosować taką samą punktację za zapewnienie dwuigłowego systemu leku w strzykawce w obydwu ofertach.

Zgodnie z przepisem art. 554 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp, *Izba uwzględnia odwołanie w całości lub w części, jeżeli stwierdzi naruszenie przepisów ustawy, które miało wpływ lub może mieć istotny wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia, konkursu lub systemu kwalifikowania wykonawców.*

W analizowanej sprawie zostało stwierdzone naruszenie przez Zamawiającego przepisów Pzp, które miało wpływ na wynik postępowania. W związku z tym odwołanie podlega uwzględnieniu.

Zgodnie z art. 557 ustawy Pzp, *w wyroku oraz w postanowieniu kończącym postępowanie odwoławcze Izba rozstrzyga o kosztach postępowania odwoławczego.*

Biorąc powyższe pod uwagę, o kosztach postępowania odwoławczego orzeczono stosownie do wyniku postępowania - na podstawie art. 557 i art. 575 ustawy Pzp oraz w oparciu o przepisy § 5 pkt 1 i 2 lit. b 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).

Przewodnicząca: ……..……