

WYROK
z dnia 21 października 2011 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Honorata Łopianowska
Protokolant: Małgorzata Wilim

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 19 października 2011 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 7 października 2011 r. przez wykonawcę Promedica s.c. Waldemar Biegalski, Marcin Urban w Toruniu, w postępowaniu prowadzonym przez Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. dr Witolda Orłowskiego przy udziale wykonawcy Johnson & Johnson Poland spółki z ograniczoną odpowiedzialnością w Warszawie, zgłaszającego przystąpienie odwoławczego po stronie Zamawiającego

orzeka:

- 1. uwzględnia odwołanie i nakazuje Zamawiającemu dokonanie zmiany treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie pakietu 22, polegającej na:**
- **usunięciu z rozdziału II pkt 3.7 wymagania posiadania przez wykonawców prowadzących działalność w zakresie hurtowej sprzedaży wyrobów medycznych zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wydanego przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny;**
 - **wprowadzeniu jednoznacznego opisu sposobu dokonywania oceny spełniania warunku udziału w postępowaniu w zakresie wiedzy i doświadczenia;**
 - **wprowadzeniu postanowień dotyczących kryterium oceny ofert w zakresie podkryterium „Ocena kliniczna”, w tym w szczególności: sprecyzowania cech, właściwości, walorów medycznych lub użytkowych testowanych wyrobów medycznych ocenianych w ramach kryterium jakościowego „Ocena kliniczna” - podkryteriach „wchłanianie gąbki i gazy” oraz „czas uzyskania hemostazy”;**

-
- dokonania opisu sposobu oceny ofert poprzez określenie zasad prowadzenia testów, w następstwie których przyznawana jest odpowiednia punktacja w ramach podkryteriów „wchłanianie gąbki i gazy” oraz „czas uzyskania hemostazy”;**
- **usunięciu z załącznika nr 3 do specyfikacji, dla pakietu 22, w pozycjach 1, 2 i 3, wymagania złożenia wraz z ofertą badań klinicznych;**
 - **usunięciu z załącznika nr 3, w pozycji 6 wymagań dotyczących ilości szaszetek w opakowaniu;**
 - **wyłączenie wyrobów medycznych opisanych w poz. 6 i 11 do odrębnego pakietu,**

- **2 kosztami postępowania obciąża Zamawiającego Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. dr Witolda Orłowskiego w Warszawie i:**

- 2.1. **zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15.000 zł 00 gr (słownie: piętnastu tysięcy złotych, zero groszy) uiszczoną przez Promedica s.c. Waldemar Biegalski, Marcin Urban w Toruniu tytułem wpisu od odwołania;**
- 2.2. **zasądza od Zamawiającego na rzecz Odwołującego - Promedica s.c. Waldemar Biegalski, Marcin Urban w Toruniu kwotę 18.600 zł 00 gr (słownie: osiemnastu tysięcy sześciuset złotych, zero groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wpisu od odwołania oraz wynagrodzenia pełnomocnika.**

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2010 r. 113, poz. 759 ze zm.), na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie.

Przewodniczący:

Uzasadnienie

Zamawiający prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, w trybie przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem są „dostawy szwów chirurgicznych, siatek przepuklinowych, siatek ginekologicznych, stali chirurgicznej, implantów kompozytowych, hemostatyków powierzchniowych, plastrów chirurgicznych - 30 pakietów, w ciągu 24 miesięcy” - część nr 22, nazwa: Hemostatyki powierzchniowe, z zastosowaniem przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2010, Nr 113, poz. 759 ze zm.) wymaganych przy procedurze, kiedy wartość szacunkowa zamówienia przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod nr 2011/S 185-302651 w dniu 27 września 2011 r., w tej samej dacie zamieszczono specyfikację istotnych warunków zamówienia na stronie internetowej.

W dniu 7 października 2011r. Odwołujący wniósł odwołanie od postanowień ogłoszenia o zamówieniu i specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w którym zarzucił:

1. naruszenie art. 22 ust. 1 pkt 1 w zw. z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp poprzez postawienie przez Zamawiającego warunku posiadania przez wszystkich wykonawców biorących udział w podzielonym na 30 części postępowaniu uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności (zob. III pkt 1 ppkt 1 SIWZ) i **żądanie** przedłożenia na potwierdzenie jego spełnienia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wydanego przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny w oparciu o przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) (zob. III pkt 3.9 SIWZ), podczas gdy obowiązek posiadania ww. zezwolenia dotyczy tylko i wyłącznie podmiotów, które prowadzą działalność w zakresie sprzedaży hurtowej produktów leczniczych, nie obejmuje natomiast podmiotów, które prowadzą sprzedaż wyrobów medycznych, do których należą hemostatyki wchłaniające stanowiące przedmiot zamówienia części 22 zamówienia;
2. naruszenie przepisu art. 22 ust. 1 pkt 3 w zw. z art. 36 ust. 1 pkt 5 i z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp poprzez postawienie warunku w zakresie posiadania doświadczenia (zob. II pkt 1 ppkt 2 SIWZ), żądanie przedłożenia w celu wykazania jego spełnienia wykazu wykonanych dostaw „w zakresie niezbędnym do wykazania spełniania warunku wiedzy i doświadczenia” wraz z załączonymi referencjami (zob. III pkt 3.9 SIWZ) i zaniechanie dokonania szczegółowego, przejrzystego i pozwalającego zweryfikować na równych zasadach rzeczywiste doświadczenie w realizowaniu dostaw hemostatyków - opisu sposobu

3

dokonywania oceny spełniania ww. warunku, a w konsekwencji naruszenie wynikającego z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp obowiązku prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego poprzez sformułowanie zapisów siwz w przedmiotowym zakresie w sposób pozwalający zamawiającemu na całkowicie swobodną i dowolną ocenę sposobu spełniania przedmiotowego warunku udziału w postępowaniu, co może mieć istotny wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia publicznego;

3. naruszenie art. 36 ust. 1 pkt 13 w zw. z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp poprzez nieprecyzyjne opisanie kryteriów i wskazanych przez Zamawiającego podkryteriów w ramach kryterium „Ocena kliniczna”, brak wprowadzenia kwantyfikacji w ramach podkryteriów „wchłaniałość” i „czas uzyskania hemostazy”, brak opisu sposobu oceny ofert i metodologii, sposobu przeprowadzenia badania próbek, sposobu i zasad przyznawania punktów za uzyskanie określonych wartości granicznych, dający zamawiającemu całkowitą swobodę i prowadzący do dowolności oceny hemostatyków przez Zamawiającego, co w sposób istotny naruszać może zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców i może mieć istotny wpływ na wynik postępowania, zwłaszcza w kontekście faktu, że kryterium „ocena kliniczna” Zamawiający przyznał wagę 40%;

4. naruszenie art. 29 ust. 1 i 2 w zw. z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp poprzez postawienie w zakresie pakietu nr 22 (patrz: Załącznik nr 3 - opis przedmiotu zamówienia - tabele

asortymentowo-cenowe - hemostatyki powierzchniowe) poz. nr 1, 2, 3 wymogu posiadania badań klinicznych, bez określenia przedmiotu, zakresu, opisu czego ww. badania kliniczne miałyby dotyczyć, co powoduje, że aby spełnić przedmiotowe wymaganie wykonawca mógłby załączyć jakiekolwiek badania kliniczne dotyczące czegokolwiek; poprzez postawienie wymagania posiadania badań klinicznych w zakresie trzech z jedenastu produktów, które obejmuje pakiet nr 22 bez uzasadnienia, dlaczego Zamawiający żąda posiadania badań akurat w stosunku do produktu nr 1,2,3, nie formułując tego żądania w stosunku do innych hemostatyków, co w opinii Odwołującego spowodowane jest faktem, że tylko jeden producent dysponuje badaniami klinicznymi z zakresie odpowiadającym żądaniu Zamawiającego (dokładnie w odniesieniu do produktu opisanego w pkt 1,2 i 3); kwestionowany opis przedmiotu zamówienia w sposób oczywisty narusza zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego i w sposób ewidentny może mieć wpływ na wynik postępowania; ewentualnie, w przypadku uznania ww. fragmentu opisu z Załącznika nr 3 za warunek przedmiotowy (a instrukcji użytkownika za dokument składany na potwierdzenie spełniania ww. warunku odnoszącego się do przedmiotu zamówienia): naruszenie art. 25 ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp poprzez postawienie w zakresie pakietu nr 22 (patrz: Załącznik nr 3 - opis

4

przedmiotu zamówienia - tabele asortymentowo-cenowe - hemostatyki powierzchniowe) poz. nr 1, 2, 3 wymogu posiadania badań klinicznych, żądanie posiadania i przedłożenia badań klinicznych, bez określenia przedmiotu, zakresu, opisu czego ww. badania kliniczne miałyby dotyczyć, co powoduje, że aby spełnić przedmiotowe wymaganie wykonawca mógłby załączyć jakiekolwiek badania kliniczne dotyczące czegokolwiek; poprzez żądanie dokumentów przedmiotowych w zakresie obowiązku przedłożenia badań klinicznych, które nie są niezbędne do przeprowadzenia postępowania; poprzez postawienie wymagania posiadania badań klinicznych w zakresie trzech z jedenastu produktów, które obejmuje pakiet nr 22 bez uzasadnienia, dlaczego Zamawiający żąda posiadania badań akurat w stosunku do produktu nr 1,2,3, nie formułując tego żądania w stosunku do innych hemostatyków, co w opinii Odwołującego spowodowane jest faktem, że tylko jeden producent dysponuje badaniami klinicznymi z zakresie odpowiadającym żądaniu Zamawiającego (dokładnie w odniesieniu do produktu opisanego w pkt 1,2 i 3); 5. naruszenia art. 25 ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp poprzez ograniczenie katalogu dokumentów, za pomocą których wykonawca może wykazać Zamawiającemu, że dany oferowany przez niego produkt posiada potwierdzone działanie bakteriobójcze na MRSA, MRSE, VRE, PRSP, jedynie do instrukcji użytkownika, podczas gdy wykonawcy winni mieć możliwość wykazania spełniania ww. warunku przedmiotowego za pomocą innych środków dowodowych, w tym poprzez przedstawienie oświadczenia producenta, że dany produkt posiada wymagane działanie bakteriobójcze, bowiem dla Zamawiającego zasadnicze znaczenia winno mieć, że dany produkt spełnia określone wymaganie, nie natomiast za pomocą jakiego środka wykonawca wykaże takie spełnienie; powyższe sformułowanie nakazujące potwierdzenie działania bakteriobójczego jedynie w instrukcji użytkownika w sposób istotny ogranicza zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców przez Zamawiającego w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, bowiem uniemożliwia złożenie oferty wykonawcy, który obiektywnie spełnia wymagania Zamawiającego, jednakże nie może wykazać tego za pośrednictwem instrukcji użytkownika, a zatem może mieć wpływ na wynik postępowania; 6. naruszenie art. 29 ust. 2 w zw. z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp poprzez opisanie przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu nr 22 pkt 6 i 11 w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, bowiem produkty umieszczone w pkt 6 i 11 w pakiecie nr 22 posiada w swojej ofercie tylko i wyłącznie jeden podmiot, a ich opis dokonany przez Zamawiającego w 100% odpowiada specyfikacji tych produktów, które w ofercie ma tylko i wyłącznie jeden podmiot, podczas gdy Odwołujący posiada w swojej ofercie produkty równoważne, o analogicznych właściwościach, których nie może zaoferować z uwagi na opis przedmiotu zamówienia wskazujący na konkretny produkt konkretnego producenta, co w sposób istotny

5

ogranicza zasadę równego traktowania i uczciwej konkurencji i może mieć istotny wpływ na

wynik przedmiotowego postępowania;

7. art. 7 ust. 1 ustawy Pzp, tj. zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, poprzez prowadzenie postępowania w sposób niezapewniający zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców;

Odwolujący wniósł o uwzględnienie odwołania i nakazanie Zamawiającemu:

- 1) modyfikacji siwz poprzez usunięcie z rozdz. II pkt 3.9 siwz wymogu posiadania przez prowadzących działalność w zakresie hurtowej sprzedaży wyrobów wykonawców medycznych zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wydanego przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny;
- 2) wprowadzenia modyfikacji siwz polegającej na dokonaniu szczegółowego, i na rzeczywiste przejrzystego pozwalającego zweryfikować równych zasadach doświadczenie w realizowaniu dostaw hemostatyków opisu sposobu dokonywania oceny spełniania warunku udziału w postępowaniu warunku w zakresie posiadania doświadczenia (zob. II pkt 1 ppkt 2 SIWZ), na potwierdzenie którego Zamawiający żądał przedłożenia wykazu wykonanych dostaw „w zakresie niezbędnym do wykazania spełniania warunku wiedzy i doświadczenia” wraz z załączonymi referencjami (zob. III pkt 3.9 SIWZ)
- 3) modyfikacji siwz w zakresie wprowadzenia precyzyjnego opisu kryteriów i wskazanych przez Zamawiającego podkryteriów w ramach kryterium „Ocena kliniczna”, wprowadzenia kwantyfikacji w ramach podkryteriów „wchłanianie” i „czas uzyskania hemostazy”, dokonania opisu sposobu oceny ofert i metodologii, sposobu przeprowadzenia badania próbek, sposobu i zasad przyznawania punktów za uzyskanie określonych wartości granicznych w zakresie ww. podkryteriów, który pozwoli na rzetelną i mierzalną ocenę ofert;
- 4) zmodyfikowania siwz i usunięcia ze specyfikacji w zakresie pakietu nr 22 pkt 1-3 tabeli asortymentowo - cenowej wymogu posiadania przez opisane produkty badań klinicznych;
- 5) modyfikacji siwz i usunięcia wymogu, polegającego na tym, że wykazanie działania bakteriobójczego na MRSA, MRSE, VRE, PRSP może być potwierdzone tylko w instrukcji użytkowania, a w konsekwencji umożliwienie wykonawcom potwierdzenia, że pożądane przez Zamawiającego produkty wykazują ww. działanie bakteriobójcze za pomocą innych dokumentów, w tym oświadczenia producenta;
- 6) modyfikacji siwz poprzez opisanie produktów wskazanych w pakiecie nr 22 pkt 6 i 11 w sposób niewskazujący na wyroby tylko i wyłącznie jednego wykonawcy, a więc opisanie przedmiotu zamówienia w sposób, który nie będzie ograniczał uczciwej konkurencji, ewentualnie o wyłączenie produktów z pkt 6 i 11 do odrębnego pakietu, z uwagi na fakt, że są to produkty, które w swojej ofercie posiada tylko i wyłącznie jeden wykonawca, co bez

6

uzasadnienia prawnego i logicznego powoduje, że ofertę na cały pakiet nr 22 może złożyć tylko jeden wykonawca, który w swojej ofercie posiada produkty wymienione w pkt 6 i 11, co ogranicza uczciwą konkurencję i równe traktowanie wykonawców;

W uzasadnieniu Odwołujący podał:

W zakresie zarzutu nr 1 - przedmiotem zamówienia w niektórych z 30 pakietów, w tym w pakiecie nr 22, nie są produkty lecznicze, lecz wyroby medyczne. Zgodnie z art. 72 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), prowadzenia hurtowni farmaceutycznej wymaga jedynie obrót hurtowy produktami leczniczymi. Jedynie podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 74 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne). Obrót innymi produktami, w szczególności wyrobami medycznymi, nie wymaga prowadzenia hurtowni farmaceutycznej. Wymaganie złożenia zezwolenia/koncesji na prowadzenie działalności w zakresie obrotu produktami leczniczymi od wykonawców, którzy składają ofertę na pakiety nie zawierające produktów leczniczych, lecz jedynie wyroby medyczne, jest nieuzasadnione, oznacza nierówne traktowanie wykonawców wbrew zasadom uczciwej konkurencji, bowiem zapis specyfikacji w sposób całkowicie nieuzasadniony wprowadza preferencje dla wykonawców prowadzących hurtownie farmaceutyczne, eliminując możliwość złożenia oferty przez podmioty, które prowadzą działalność jedynie w zakresie sprzedaży hurtowej wyrobów medycznych. W zakresie zarzutu nr 2 - W postępowaniu o zamówienie publiczne konieczna jest konkretyzacja przez zamawiającego warunków udziału, o których mowa w art. 22 ust. 1

ustawy Pzp. Konkretyzacja ta dokonuje się poprzez dokonanie w ogłoszeniu o zamówieniu i siwz opisu sposobu dokonywania oceny spełniania warunków. Konkretyzacja warunków z art. 22 ustawy Pzp ma służyć wyłonieniu wykonawców zdolnych do wykonania opisanego przez zamawiającego przedmiotu zamówienia, co oznacza że powyższy opis powinien być również proporcjonalny do przedmiotu zamówienia. Zamawiający w okolicznościach przedmiotowej sprawy poprzestał jedynie na postawieniu blankietowego warunku i na wskazaniu dokumentu w postaci wykazu minimum 2 dostaw i referencji „w zakresie niezbędnym do wykazania spełniania warunku wiedzy i doświadczenia”, nie dokonując w ogóle opisu sposobu oceny spełniania warunku udziału w postępowaniu odnoszącego się do doświadczenia, co może prowadzić wprost do naruszenia wynikającej z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp zasady równego traktowania wykonawców ubiegających się o przedmiotowe zamówienia, bowiem zamawiający ma całkowitą dowolność w tej ocenie, wykonawcy zaś nie mają żadnych wytycznych co do tego, jakie konkretnie dostawy pod względem przedmiotowym, zakresu, wartości, itp. uznane zostaną za spełniające warunek udziału w postępowaniu.

W zakresie zarzutu nr 3 - Zamawiający dysponuje swobodą określenia kryteriów oceny ofert, jednakże każde kryterium oceny ofert musi odnosić się do danego przedmiotu zamówienia (być z nim związane). Kryteria mogą być zarówno wymierne (mieralne), jak i niewymierne (niemierzalne). Zasada jest jednak, że kryteria niewymierne muszą poddawać się kwantyfikacji. Zamawiający jest ponadto zobowiązany zamieścić w SIWZ opis kryteriów oceny ofert. Kryteria te muszą być jasne i nie mogą stwarzać dowolności interpretacyjnej (zob. wyrok ETS z 7.10.2004 r. w sprawie C-247/02). Każde kryterium (i opis jego stosowania) musi być sformułowane jednoznacznie i precyzyjnie, tak żeby każdy przeciętnie profesjonalny oferent, który doloży należytej staranności mógł interpretować je w jednakowy sposób. Dlatego kryteria powinny być opisane w siwz w sposób jasny, czytelny i zrozumiały. W szczególności kryteria można opisać przy pomocy szczegółowych podkryteriów (por. G.Wicik, w: G.Wicik, P.Wiśniewski, Prawo zamówień publicznych. Komentarz, Warszawa 2007, s. 253), co w okolicznościach niniejszej sprawy uczynił Zamawiający wyszczególniając w ramach kryterium jakości dwa podkryteria, a mianowicie: wchłanianość i czas uzyskania hemostazy. Jeżeli kryterium jest opisane poprzez podanie podkryteriów, te ostatnie - jeżeli nie są jednoznaczne - również powinny być opisane (np. przy pomocy uzupełniających haseł, opisu, itp.). Oczywistym jest, że opis kryteriów (oraz opis sposobu oceny ofert) może pozostawiać zamawiającemu pewien zakres uznania, nie może on jednak przyznawać zamawiającemu nieograniczonej swobody (arbitralnego) wyboru oferty (zob. np. wyrok ETS z 17.09.2002 r. w sprawie C - 513/99; por. M.Lemke, D.Piasta, Analiza orzecznictwa ETS dotyczącego zamówień publicznych w okresie od 1999 do 2005 r., Warszawa 2006, s. 49). Zamawiający jest ponadto zobowiązany przypisać każdemu z kryteriów wagę, tak aby móc określić, jakie znaczenie przy ocenianiu będzie miało dane kryterium. Zamawiający dysponuje swobodą określenia wagi kryteriów (zob. wyrok ETS z 4.12.2003 r. w sprawie C - 448/01). Obok opisu kryteriów i ich wagi (znaczenia) w siwz należy podać sposób oceny ofert. Sposób oceny ofert to sposób mierzenia stopnia spełnienia przez ofertę preferencji zamawiającego wyrażonej w postaci kryterium. Sposób oceny ofert określa się ustalając zasady przyznawania punktów poszczególnym ofertom (punktacja). Zasady te obejmują zarówno reguły przyznawania punktacji łącznej (suma punktów uzyskana przez ofertę, stanowiąca o kolejności w rankingu ofert), jak i wartości punktowej oferty w ramach pojedynczych kryteriów oraz w ramach pojedynczych podkryteriów. Jeżeli zamawiający będzie przeprowadzał ocenę na podstawie dokumentów (w tym składanych przez wykonawcę wraz z ofertą), należy wskazać te dokumenty. Co do kryteriów wymiernych (np. cena, termin realizacji zamówienia, okres gwarancji, itp.) to zasadą jest, że punkty przyznaje się stosując formuły arytmetyczne (wzory matematyczne). Co zaś się tyczy kryteriów niewymiernych (np. jakość, właściwości estetyczne, organizacja przedsięwzięcia itp.) to konieczna jest ich kwantyfikacja. Kryteria niewymierne z reguły podlegają kwantyfikacji przez

stopniowanie spełnienia przez ofertę preferencji zamawiającego wyrażonej w postaci danego kryterium, tylko bowiem taki sposób ich badania zapewnia równe traktowanie i uczciwą konkurencję między wszystkimi wykonawcami ubiegającymi się o udzielenie zamówienia

publicznego. Każdy ze stopni spełnienia preferencji zamawiającego należy opisać (np. za pomocą wyrazów wartościujących) i nadać mu określoną wartość w punktach, przykładowo, gdy w danym podkryterium jako maksimum przewiduje zamawiający 10 pkt, gradacja taka mogłaby wyglądać następująco: 10 pkt - bardzo dobry/spełnia idealnie/spełnia w zakresie /itp.; 6 pkt -dobry/spełnia na średnim poziomie/spełnia w zakresie od., itp., 2 pkt - spełnia dostatecznie. Zamawiający dokonuje wartościującej oceny ofert stosując się do opisu kryteriów i ich znaczenia (wagi) oraz sposobu oceny ofert podanego w siwz. Z przebiegu oceny wartościującej ofert zamawiający powinien bowiem móc sporządzić pisemny protokół, którego częścią są karty indywidualnej oceny ofert oraz streszczenie oceny i porównania złożonych ofert. Powołała Odwołujący wyrok KIO z dnia 15 lipca 2010 r. KIO/UZP 1327/10, wyrok Sądu Okręgowego w Warszawie z dnia 18 marca 2004 r. V Ca 264/04. Zamawiający nie określił sposobu przeprowadzenia stosownych badań, metodologii ich przeprowadzenia, osób (choćby poprzez wskazanie, że będą ich dokonywali lekarze w środowisku operacyjnym) które będą odpowiedzialne za ich przeprowadzenie, ale przede wszystkim nie określił w sposób jasny i czytelny jakie wartości graniczne będą odpowiadały stosownemu poziomowi punktacji w ramach każdego z tych dwóch podkryteriów. W opisie przedmiotu zamówienia na pakiet o nr 22 Zamawiający wymagał przykładowo, by hemostatyk powierzchniowy z 100% utlenionej regenerowanej celulozy, (naturalnego pochodzenia roślinnego), postać rzadko tkanej włókniny. Czas hemostazy max 2-8 min. Czas wchłaniania - max 14 dni (...). Zdaniem Odwołującego, powyższe parametry Zamawiający powinien skwantyfikować i określić w sposób szczegółowy, ile przyzna punktów za przykładowo osiągnięty czas hemostazy w granicach 2-3 min, 3-5 min, 6-8 min. Podkryteria te powinny zatem podlegać kwantyfikacji i szczegółowemu opisaniu, bowiem przyjęty przez Zamawiającego opis - a właściwie hasłowe ich wskazanie, daje Zamawiającemu całkowitą swobodę i dowolność w ich ocenie, co ma zasadnicze znaczenie w kontekście faktu, że kryterium „ocena kliniczna” została przyznana aż 40% waga. W ocenie Odwołującego taki opis kryteriów i wyszczególnionych w ich ramach podkryteriów i w zasadzie brak sposobu ich oceny i szczegółowego modelu przyznawania poszczególnym badany hemostatykom punktacji w ramach podkryteriów nie gwarantuje w żadnym stopniu obiektywnej ich oceny i wprost prowadzić może do naruszenia zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania. Opis kryteriów i mieszczących się w ich ramach podkryteriów powinien sprowadzać się do zminimalizowania elementu subiektywizmu. Zastosowany model sposobu oceny wprowadzonych kryteriów i funkcjonujących w ich ramach podkryteriów uniemożliwia ponadto późniejszą weryfikację prawidłowości ich oceny. Ocena „wchłanianości gąbki i

gazy” stanowiłaby ponadto wielodniowy proces, bowiem w opisie przedmiotu zamówienia Zamawiający wskazał, że czas wchłaniania może wynosić max. 14 dni. W specyfikacji nie wskazano, w jaki sposób miałby być ów czas wchłaniania sprawdzony i jaki za jaki czas wchłaniania nastąpi przyznanie najwyższej (10) liczby punktów. Odwołujący powołał też wyrok KIO z dnia 27.4.2009 r. KIO/UZP 474/09.

W zakresie zarzutu nr 4 - wymóg badań klinicznych dla wyrobów z pkt 1, 2 i 3 został postawiony przez Zamawiającego bez żadnego uzasadnienia w zakresie tego, dlaczego akurat te 3 spośród 11 produktów powinny posiadać badania kliniczne, podczas gdy pozostałe produkty, które również muszą potwierdzać działanie bakteriobójcze, a więc spełniać dokładnie ten sam warunek przedmiotowy, wymogu posiadania badań klinicznych już spełniać nie muszą. Zamawiający - posiadając wiedzę, że tylko te trzy produkty pozostające w ofercie jednego podmiotu posiadają badania kliniczne, opisał przedmiot zamówienia i zażądał badań, by ograniczyć możliwość złożenia oferty innym wykonawcom, w tym Odwołującemu, który takich badań na ww. produkty nie posiada. Wymóg zawarty w opisie przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu nr 22 pkt 1 -3 nie został skonkretyzowany. Zamawiający nie wskazał, czego konkretnie badania kliniczne mają dotyczyć, co i w jaki sposób dokładnie potwierdzać, wg jakich metodologii winny zostać przeprowadzone, co znów może wskazać, że wymóg ten ma na celu wyłącznie wyeliminowanie z postępowania podmiotów, które badań nie prowadzą. Śądane badania nie stanowią dokumentów, które są niezbędne do przeprowadzenia przedmiotowego postępowania, a rodzaj dokumentów mających potwierdzać skuteczność bakteriobójczą hemostatyków, w sposób rażąco narusza zasady uczciwej konkurencji. Fakt dopuszczenia do obrotu oferowanych przez Odwołującego hemostatyków świadczy o tym, że spełniają one wymagane prawem standardy bezpieczeństwa i skuteczności bakteriobójczej, a jakiegokolwiek dodatkowe wymogi

dotyczące wskazanych wyżej właściwości są zbędne i nie znajdują uzasadnienia w świetle przepisów prawa.

W zakresie zarzutu nr 5 - ograniczenie katalogu dokumentów, za pomocą których wykonawca może wykazać Zamawiającemu, że dany oferowany przez niego produkt posiada potwierdzone działanie bakteriobójcze na MRSA, MRSE, VRE, PRSP, jedynie do instrukcji użytkowania, podczas gdy wykonawcy winni mieć możliwość wykazania spełnienia ww. warunku przedmiotowego za pomocą innych środków dowodowych, w tym poprzez przedstawienie oświadczenia producenta, że dany produkt posiada wymagane działanie bakteriobójcze, bowiem dla Zamawiającego zasadnicze znaczenie winno mieć, że dany produkt spełnia określone wymaganie, nie natomiast za pomocą jakiego środka wykonawca wykaże takie spełnienie; powyższe sformułowanie nakazujące potwierdzenie działania bakteriobójczego jedynie w instrukcji użytkowania w sposób istotny ogranicza zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców przez Zamawiającego w toku

10

postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, bowiem uniemożliwia złożenie oferty wykonawcy, który obiektywnie spełnia wymagania Zamawiającego, jednakże nie może wykazać tego za pośrednictwem instrukcji użytkowania, a zatem może mieć wpływ na wynik postępowania. Istotą wykazania spełnienia warunków przedmiotowych jest potwierdzenie, że dany produkt posiada cechy, których potwierdzenia Zamawiający wymaga. Skoro oferowany przez Odwołującego produkt posiada wymagane przez Zamawiającego cechy, których występowanie potwierdzone zostało oświadczeniem podmiotu, który produkuje i wytwarza dany specyfik, natomiast nie zostało to nawet wskazane w instrukcji użytkowania, która - jak każdy dokument może podlegać uaktualnieniu, uzupełnieniu, Zamawiający powinien dopuścić możliwość potwierdzenia spełnienia takiego wymogu za pośrednictwem innego dokumentu niż instrukcja użytkowania. Wnioskowanie przeciwnie doprowadziłoby do tego, że produkt, który obiektywnie spełnia wymagania Zamawiającego, bowiem producent specyfiku potwierdza jego działanie bakteriobójcze na wskazane szczepy bakterii, musiałby zostać uznany za niezgodny z siwz, co skutkowałoby koniecznością odrzucenia oferty, naruszałoby niewątpliwie zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania i byłoby niemożliwe do zaakceptowania z punktu widzenia ww. zasady, którą Zamawiający powinien kierować się prowadząc postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego.

W zakresie zarzutu nr 6 - Specyfikacja istotnych warunków zamówienia została sformułowana w sposób rażąco preferujący jednego wykonawcę - jednego z wiodących na rynku podmiotów. Porównując ofertę handlową jednej z wiodących firm w tym segmencie rynku oraz specyfikację istotnych warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, rzuca się w oczy, że są one w zasadzie identyczne, co sugeruje, że zamawiający opracował przedmiot zamówienia wprost na podstawie specyfikacji technicznej produktów wytwarzanych przez ten podmiot, nie biorąc w ogóle pod uwagę produktów wytwarzanych przez innych wykonawców. Parametry produktów będących przedmiotem zamówienia w pakiecie nr 22, w szczególności w zakresie pkt nr 6 i 11 Załącznika nr 3 (opis przedmiotu zamówienia - tabela asortymentowo-cenowo - hemostatyki powierzchniowe) opisane w specyfikacji istotnych warunków zamówienia wskazują jednoznacznie na produkty tylko i wyłącznie jednego podmiotu działającego w tym segmencie rynku, a mianowicie produktów Surgiflo (pkt 6 tabeli asortymentowo-cenowej hemostatyków) i Surgicel Snów (pkt nr 11 ww. tabeli pakietu nr 22) produkowanych i sprzedawanych na zasadzie wyłączności przez spółkę Johnson&Johnson. Przywołał Odwołujący wyrok KIO z 1 października 2008 r., sygn. akt KIO/UZP 984/08. Nie można mówić o zachowaniu zasady uczciwej konkurencji w sytuacji, gdy przedmiot zamówienia określany jest w sposób wskazujący na konkretny produkt, przy czym produkt ten nie musi być nazwany przez zamawiającego - wystarczy, że wymogi i parametry dla przedmiotu zamówienia określone są tak, że aby je spełnić wykonawca musi dostarczyć jeden konkretny produkt, co potwierdzają wyroki: KIO z 16 maja 2008 r., sygn. akt

11

KIO/UZP 423/08, Sądu Okręgowego w Lublinie z dnia 9 listopada 2005 r., sygn. akt II Ca 587/05, KIO z 20 marca 2009 r. sygn. akt KIO/UZP 285/09, 300/09, 303/09, wyrok SO w Lublinie z dnia 9 listopada 2005 r., sygn. akt II Ca 587/05, niepubl.; wyrok SO w Bydgoszczy z dnia 25 stycznia 2006 r., sygn. akt II Ca 693/05, niepubl., wyrok z 20 stycznia 2009 r. sygn. akt: KIO/UZP 2/09, wyrok KIO z 20 listopada 2008 r. KIO/UZP 1273/08. Zamawiający

wskazał konkretne rozwiązania w zakresie parametrów granicznych produktów, które oferuje tylko i wyłącznie jeden dostawca (spółka Johnson&Johnson). Przy zachowaniu zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia w obecnym brzmieniu, ofertę na hemostatyki wskazane w pakiecie nr 22 - z uwagi na fakt dokładnego wskazania w pkt nr 6 i 11 na specyfikację produktów, które w swojej ofercie posiada tylko i wyłącznie jeden podmiot, będzie mógł złożyć tylko i wyłącznie jeden podmiot, tj. podmiot, którego specyfikacja produktów w przedmiotowym zakresie stanowiła wzór dla opisu przedmiotu zamówienia przygotowanego przez zamawiającego. Dokonywanie opisu przedmiotu zamówienia na podstawie katalogów jednego z producentów, podział na pakiety (części), tak, że wszystkie produkty w danym pakiecie może dostarczyć tylko jeden wykonawca, lub celowe łączenie w opisie przedmiotu zamówienia kilku dóbr, których uzyskanie jest możliwe oddzielnie (na różnych rynkach), tak by całość zamówienia była poddana mniejszej konkurencji, jest działaniem utrudniającym uczciwą konkurencję. Dokonywanie opisu przedmiotu zamówienia przez wskazanie rygorystycznych wymagań, nieuzasadnionych potrzebami zamawiającego, będzie uprawdopodobniało naruszenie uczciwej konkurencji (zob. Komentarz do ustawy - Prawo zamówień publicznych, M Stachowiak, J. Jerzykowski, W. Dzierżanowski, Prawo zamówień publicznych. Komentarz, LEX, 2010, wyd. IV). W tej kwestii wypowiedział się również Urząd Zamówień Publicznych wydając 17 maja 2010 r. opinię prawną, w której w sposób jednoznaczny wskazano, że „Art. 29 ust. 1 ustawa - Prawo zamówień publicznych nakłada na zamawiającego obowiązek opisanie przedmiotu zamówienia w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględnienia wszystkich wymagań i okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty. Zapis ten służy realizacji ustawowych zasad uczciwej konkurencji a co za tym idzie zasady równego dostępu do zamówienia, wyrażonych art. 7 ust. 1 ustawy. Biorąc pod uwagę zapis art. 29 ust. 2 ustawy Pzp, zgodnie z którym przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, wystarczy do stwierdzenia faktu nieprawidłowości w opisie przedmiotu zamówienia, a tym samym sprzeczności z prawem, jedynie zaistnienie możliwości utrudniania uczciwej konkurencji poprzez zapisów w specyfikacji, zaś realnego zastosowanie określonych niekoniecznie uniemożliwienia takiej konkurencji. Zgodnie z wyrokiem Zespołu Arbitrów z dnia 18 grudnia 2003 r. zamawiający powinien unikać wszelkich sformułowań lub parametrów, które by wskazywał' na konkretny wyrób albo na konkretnego wykonawcę. Nie można mówić o

zachowaniu zasady uczciwej konkurencji w sytuacji, gdy przedmiot zamówienia określony jest w sposób wskazujący na konkretny produkt, przy czym produkt ten nie musi być nazwany przez zamawiającego, wystarczy, że wymogi i parametry dla przedmiotu zamówienia określone są tak, że aby je spełnić oferent musi dostarczyć jeden konkretny produkt. Narusza zasadę uczciwej konkurencji przy opisie przedmiotu zamówienia np. grupowanie leków w pakiety, w taki sposób, który z góry eliminuje z postępowania dostawców leków nie związanych umowami z jedynym producentem jednego z leków, zawartego w pakiecie (wyrok Zespołu Arbitrów z dnia 30 grudnia 2003 r.).". Jeżeli zamawiający oczekuje wyrobów medycznych wysokiej jakości, nie ograniczając przy tym uczciwej konkurencji, może opisać przedmiot zamówienia w następujący sposób: utleniona regenerowana celuloza, o pH kwaśnym, którą się nie żeluje i którą można repozycjonować. Proponowany przez Odwołującego środek hemostatyczny posiada takie same właściwości jak opisany w SIWZ. Nie ulega wątpliwości, że oferowany przez nas produkt spełnia zatem w zakresie funkcjonalności, bezpieczeństwa, użyteczności wszystkie wymagania Zamawiającego określone w siwz. Zamawiający opisując przedmiot zamówienia w specyfikacji istotnych warunków zamówienia nie powinien wskazywać konkretnych rozwiązań techniczno-składowych, stosowanych wyłącznie przez jednego producenta, ale wskazać pożądaną efekt, jaki Zamawiający chciałby od przedmiotu zamówienia uzyskać. Efekt ten - w postaci zatamowania krwawienia podczas zabiegów operacyjnych i skutecznej, szybkiej hemostazy może być osiągnięty niezależnie od parametru zobowiązującego do oferenta do przedstawienia produktu z żelatyny wieprzowej, o którym mowa w pkt 6 pakietu nr 22. Oferowany przez Odwołującego specyfik posiada analogiczne właściwości w zakresie kontroli krwawienia w trudnodostępnych obszarach, neutralne pH i okres wchłaniania. Fakt produkcji macierzy hemostatycznej na bazie żelatyny wieprzowej w żaden sposób nie zwiększa skuteczności działania materiału hemostatycznego, dlatego wymagania powyższe jest w kontekście brzmienia przepisu art. 29 ust. 2 i art. 7 ustawy Pzp całkowicie

nieuzasadnione. Z uwagi na fakt, że produkt Odwołującego jest pochodzenia roślinnego, wyklucza on ryzyko reakcji alergicznej u pacjenta i związanych z tym powikłań, co może mieć miejsce w przypadku produktów pochodzenia zwierzęcego, które nie eliminują możliwości skażenia organizmu cząstkami zwierzęcymi lub ludzkimi. Produkt znajdujący się w ofercie handlowej Odwołującego w przeciwieństwie do innych podobnych dostępnych na rynku posiada pH zbliżone do neutralnego, jest gotowy do użycia od razu po otwarciu, bez konieczności wcześniejszego mieszania go, co w znacznym stopniu zwiększa jego walory funkcjonalne i użytkowe, w sposób istotny upraszczając użycie specyfiku.

Do postępowania odwoławczego w zakresie zarzutów 4,5 i 6 odwołania po stronie Zamawiającego przystąpił wykonawca Johnson & Johnson Poland spółka z ograniczoną

odpowiedzialnością w Warszawie, wykazując interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść Zamawiającego.

Zamawiający złożył odpowiedź na odwołanie wnosząc o jego oddalenie. Na rozprawie oświadczył, iż uwzględnia zarzut nr 1 oraz jest skłonny zgodzić się na wyłączenie do odrębnego pakietu wyrobów opisanych w poz. 6 i 11.

Uwzględniając dokumentację z przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w tym w szczególności postanowienia ogłoszenia o zamówieniu, specyfikacji istotnych warunków zamówienia, jak również biorąc pod uwagę oświadczenia i stanowiska stron i Przystępującego złożone w trakcie rozprawy, ustalono i zważono, co następuje.

W pierwszej kolejności ustalono, że nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania, o których mowa w art. 189 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Ustalono dalej, że wykonawca wnoszący odwołanie posiada interes w uzyskaniu przedmiotowego zamówienia, kwalifikowany możliwością poniesienia szkody w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy, o których mowa w art. 179 ust. 1 Prawa zamówień publicznych.

Przepis art. 192 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych stanowi, że uwzględnienie odwołania może mieć miejsce tylko wtedy, gdy zostanie stwierdzone takie naruszenie przepisów ustawy, które miało lub może mieć istotny wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. W ocenie Krajowej Izby Odwoławczej, na gruncie analizowanej sprawy, w zakresie wyznaczonym treścią postawionych w odwołaniu zarzutów, zachodzą podstawy do przypisania działaniom Zamawiającego w postępowaniu takich naruszeń ustawy.

I tak, uzasadniając dokonane rozstrzygnięcie, w zakresie podniesionych zarzutów uwzględniono następujące okoliczności:

1. Potwierdził się zarzut dotyczący wymagania przedłożenia zezwolenia na hurtowni wydanego przez Główny Inspektorat prowadzenie farmaceutycznej Farmaceutyczny.

Podzielono argumentację Odwołującego, iż skoro przedmiotem postępowania są wyroby medyczne, a nie produkty medyczne, to zbędnym dokumentem jest postawione w specyfikacji istotnych warunków zamówienia wymaganie przedłożenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wydanego przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny. Potwierdził powyższe także Zamawiający, uwzględniając zarzut w tym

zakresie, a także, już po zamknięciu rozprawy udzielając odpowiedzi na zadane wobec brzmienia specyfikacji pytanie, co decydowało o nakazaniu zmiany specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w zakresie wyznaczonym treścią odwołania, polegającej na usunięciu - w odniesieniu do pakietu 22 - pkt II.3.7 specyfikacji. Biorąc pod uwagę okoliczność, że Zamawiający odstąpił od przedmiotowego wymagania we wszystkich pakietach (odpowiedź Zamawiającego z dnia 20 października 2011 r. – na stronie internetowej zamawiającego), nakazana zmiana specyfikacji w powyższym zakresie już została dokonana. Zakres tej zmiany pociąga za sobą konieczność zmiany ogłoszenia, o

czym – wobec braku w tym zakresie stosownego żądania - nie orzekano.

2. Uznano za zasadny zarzut dotyczący nieprecyzyjnego warunku w zakresie posiadania doświadczenia, poprzez żądanie przedłożenia w celu wykazania jego spełniania wykazu wykonanych dostaw „w zakresie niezbędnym do wykazania spełniania warunku wiedzy i doświadczenia”.

Bezspornie warunek udziału w postępowaniu nie został opisany w sposób precyzyjny: Zamawiający w pkt II. 1.2) specyfikacji podał, iż o zamówienie mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki w zakresie wiedzy i doświadczenia, następnie w pkt II.3.9 wskazano, iż dokumentem potwierdzającym spełnienie warunków, o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy wymaganym od wykonawców jest *Wykaz wykonanych, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych dostaw – min. 2, w zakresie niezbędnym do wykazania spełnienia warunku wiedzy i doświadczenia w okresie ostatnich 3 lat przed upływem składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i odbiorców oraz załączenia dokumentów potwierdzających że dostawy te zostały wykonane lub są wykonywane należycie (zał. nr 4).* Treść warunku została dopełniona na wstępie formularza – wykaz wykonanych usług w sposób następujący: *Oświadczam, że moja firma zrealizowała w ciągu ostatnich 3 lat zamówienia o charakterze i złożoności porównywalnej z zakresem przedmiotu zamówienia.* Analiza treści tak opisanego warunku udziału w postępowaniu prowadzi do wniosku, że warunek nie zawiera informacji, jakie dostawy będą miały charakter i złożoność porównywalną z zakresem przedmiotu zamówienia. Z opisu dokonanego w pkt II.3.9 specyfikacji można jedynie wnioskować, że będą o tym decydować min. wartość i przedmiot. Aby jednak warunek był jednoznaczny w swej treści, konieczne jest precyzyjne, nie pozwalające na dowolność interpretacyjną określenie przedmiotu dostaw, jakimi mogą legitymować się wykonawcy, wskazanie minimalnej wartości tych dostaw, doprecyzowanie, czy wartość dotyczy każdej usługi z osobna, czy też łącznej ich wartości. W obecnym kształcie, warunek udziału w postępowaniu w zakresie wiedzy i doświadczenia pozostawia niedosyt informacyjny, co czyni podniesiony zarzut naruszenia art. 22 ust. 1 pkt

3 w zw. z art. 36 ust. 1 pkt 5 i z art. 7 ust. 1 ustawy zasadnym. Powyższe determinowało uwzględnienie tego zarzutu i orzeczenie zgodnie z odpowiadającym temu zarzutowi żądaniem, poprzez nakazanie wprowadzenia jednoznacznego opisu sposobu dokonywania oceny spełniania warunku udziału w postępowaniu w zakresie wiedzy i doświadczenia. Zakres tej zmiany – w myśl art. 41 ust. 1 pkt 7 ustawy - pociąga za sobą konieczność zmiany ogłoszenia.

3. Podzielono zarzut nieprecyzyjnego opisu kryteriów i wskazanych przez Zamawiającego podkryteriów w ramach kryterium „Ocena kliniczna” - podkryteriów „wchłaniałość” i „czas uzyskania hemostazy”, braku opisu sposobu oceny ofert i metodologii, sposobu przeprowadzenia badania próbek.

Podkreślenia wymaga, że kryteria oceny ofert muszą być zaprezentowane w specyfikacji w taki sposób, by wykonawca na ich podstawie był w stanie uzyskać wiedzę, jakie cechy i właściwości oferowanego przez niego przedmiotu będą uznane za pozwalające na uzyskanie wysokiej pozycji w ramach porównania ofert.

Na gruncie analizowanej sprawy, zgodzić się należy z Odwołującym, iż dwa przyjęte w ramach kryterium jakościowego „Ocena kliniczna” podkryteria: „Wchłaniałość gąbki i gazy” oraz „Czas uzyskania hemostazy” – ponieważ mają znaczenie dla uzyskania odpowiedniej punktacji w ramach oceny złożonych ofert – powinny jednoznacznie wskazywać, co będzie decydowało o uzyskaniu wysokiej lub niskiej oceny jakościowej, w tym uzyskanej punktacji. Powyższe sprowadza się do określenia – w stosunku do tych podkryteriów – jakie cechy, właściwości, walory medyczne, użytkowe lub inne będą się mieścić w ramach danego podkryterium (takie cechy, nawiązujące do właściwości użytkowych zostały zresztą czytelnie podane dla innych parametrów ocenianych w innych pakietach – jak przykładowo dla pakietu 20 - Stal chirurgiczna (igły o zwiększonej stabilności w imadle) - Igła: 1. Nie odkształcanie się podczas szycia, (odporność na złamanie, wygięcia), Łatwość przechodzenia przez tkanki; Spłaszczenie w części imadłowej; Ostrość igły po wielokrotnym przejściu przez tkanki). O ile bowiem co do podkryterium „Czas uzyskania hemostazy” wydaje się oczywiste, że pod tym pojęciem rozumie się upływ jak najkrótszego czasu do osiągnięcia skutku w postaci hemostazy, to pojęcie „Wchłaniałość gąbki i gazy” pozwala prowadzić rozważania, co ono

obejmuje: czas wchłaniania czy też może inne cechy związane z procesem wchłaniania materiału. Wątpliwości takie można mieć szczególnie, że – jak wynika ze specyfikacji oraz wyjaśnień Zamawiającego – wnioskowanie o badanych cechach składających się na sporne podkryteria odbywa się na podstawie testowania próbek złożonych przez wykonawców na bloku operacyjnym, zaś czas wchłaniania testowanych w ten sposób materiałów w organizmie pacjenta może wykraczać poza ramy czasowe postępowania. Wymagany

przez Zamawiającego czas wchłaniania hemostatyków opisanych w pakiecie 22 wynosi przykładowo: max. 14 dni (poz. 1, 2, 3, 4, 5 wykazu asortymentowego); 4-6 tygodni (poz. 6, 7, 8, 10) zaś w odniesieniu do ujętej w poz. 9 i 11 oksydowanej, regenerowanej celulozy – w ogóle nie został wskazany. Testowaniu w zakresie pakietu 22 – w myśl treści załącznika 3.1 do specyfikacji istotnych warunków zamówienia, mają podlegać wyroby z poz. 4 i 10, dla których wymagany czas wchłaniania wynosi odpowiednio – max. 14 dni oraz 4-6 tygodni. Powyższe zatem pozwala wnioskować, że być może inne cechy i właściwości towarzyszące procesowi wchłaniania, decydujące o walorach jakościowych, inne aniżeli jego czas kryją się pod pojęciem „wchłaniania gąbki i gazy”. Powinno to zostać sprecyzowane.

Jeśli przyjąć, że w ramach podkryterium „wchłanianie gąbki lub gazy” ma być badany tylko wyrób z poz. 4 (co jednak wprost nie wynika ani z treści zał. 3.1 ani zał. 3.2 do specyfikacji), to przy określeniu wymaganego dla tego wyrobu czasu wchłaniania: max 14 dni, ustalenie odpowiedniej punktacji może zostać dokonane poprzez przypisanie najniższej punktacji – 1 pkt (0 mogłoby dotyczyć sytuacji, gdy wyrób nie spełnia w ogóle postawionego wymagania) za spełnianie kryterium maksymalnego, granicznego czasu wchłaniania (przyjęte dla poz. 4 maksymalnie 14 dni) oraz najwyższej punktacji za ustaloną przez Zamawiającego granicę czasu wchłaniania, optymalną z medycznego punktu widzenia oraz punktację pośrednie, ujęte z zachowaniem odpowiedniej proporcji wartości czasu wchłaniania w ramach tego kryterium, w ramach skali 2-9. O ile jednak, graniczna wartość badanej cechy decydująca o najniższej ocenie jest znana (maksymalny czas wchłaniania równy 14 dni), to nie została określona minimalna wartość, wyznaczająca maksymalną ocenę w ramach ustalonej skali, tj. odpowiadająca 10 pkt, przy czym można się jedynie domyślać, że niekoniecznie będzie to jeden dzień - że względu na wynikające z przeznaczenia medycznego danego wyrobu decydują, że istnieje pewien czas pozostawiania wyrobu w organizmie, niezbędny dla realizacji celu medycznego. Ten czas – stanowiący optymalny – w ocenie Zamawiającego – moment wchłonięcia hemostatyku powinien zostać określony, jako wyrażający maksymalną punktację w ramach ustalonej skali.

Podobnie, wartościowanie w ramach kolejnego podkryterium, tj. czasu uzyskania hemostazy mieści się w skali 0-10 pkt, opisując jako 1 (względnie 0 pkt) – najniższy stopień spełnienia badanej cechy oraz jako 10 pkt – najbardziej pożądaną poziom analizowanej wartości, oraz pozostała punktacja w ramach skali 2 -9 – za uzyskanie pośrednich, pomiędzy najwyższą i najniższą wartości czasu uzyskania hemostazy.

Zwrócić jednak warto uwagę, że o ile to podkryterium wydaje się w swej treści oczywistym, że obejmuje czas, liczony w minutach, w jakim uzyskany zostanie stan hemostazy, to wątpliwości może budzić, jak ten czas będzie oceniany w ramach tego podkryterium i jak będzie przekładał się na ogólną punktację. Jeśli – zgodnie z zał. Nr 3.1 do specyfikacji

Wykaz wymaganych próbek - do badania będą przyjęte próbki wyrobów z pozycji 4 i 10 jako reprezentatywne, to dla tych wyrobów podano następujący wymagany czas hemostazy: „max 1-5 min” (poz. 4) a dla wyrobu z poz. 10 – nie podano go wcale. **Jeśli zatem założono, że badane mają być parametry dwóch wyrobów – z poz. 4 i 10, przy czym każdy z wyrobów jako reprezentatywny do badania w ramach jednego tylko podkryterium (wyrób z poz. 4 – podkryterium „czas uzyskania hemostazy”, a wyrób z poz. 10 – „wchłanianie gąbki i gazy”) – pożądaną jest doprecyzowanie, np. poprzez wskazanie tego w zał. Nr 3.2 przy odpowiednich podkryteriach, którego wyrobu w ramach wymaganych w zał. 3.1 dla pakietu 22 próbek dotyczy to podkryterium.**

Nadto, samo ustalenie punktacji w ramach podkryterium „czas uzyskania hemostazy”, przy zrozumiałej treści samego podkryterium, może sprawiać trudność wobec zawartego w opisie poz. 4 wskazania tego czasu: „max. 1 - 5 min”. Jeśli maksymalną granicę

czasu uzyskania hemostazy ma wyznaczać przedział czasu: 1 - 5 min. – co wynika z literalnego brzmienia opisu wyrobu w poz. 4 (konsekwentnie taki sposób opisu czasu uzyskania hemostazy towarzyszy też dalszym pozycjom, gdzie został on wskazany), to trudno uchwycić, kiedy jest ten czas, gdy nie jest on maksymalny – co by dotyczyło czasu poniżej minuty. Jeśli intencją Zamawiającego było określenie czasu uzyskania hemostazy, jako mieszczącego się w granicach od 1 minuty do 5 minut, i dopiero te 5 minut miało być maksymalną granicą uzyskania hemostazy (co by odpowiadało brzmieniu: „czas hemostazy: od 1 minuty do maksymalnie 5 minut”), to w takim wypadku wartościowanie w ramach tego podkryterium w celu przyznania punktacji może odbyć się poprzez ustalenie punktacji w postaci maksymalnej ilości pkt (10 pkt) za najbardziej pożądaną czas hemostazy (np. do 1 min) i minimalnej (1 pkt) za osiągnięcie czasu maksymalnego (5 min) oraz w ramach skali 1-10 pkt – za osiągnięcie pośrednich wartości (przykładowo osiągnięcie kolejnych progów czasu liczonych według odpowiedniej proporcji).

Powyższe zatem informacje – wyznaczające przynajmniej dolne i górne granice pomiaru przekładające badane cechy na przyznawaną punktację – powinny zostać określone w ramach nakazanego sprecyzowania cech i właściwości, jakie mają być badane w ramach każdego podkryterium, tj. „wchłanianie gąbki i gazy” oraz „czas uzyskania hemostazy”.

Zatem, uwzględniając żądania odwołania w powyższym zakresie, nakazano modyfikację specyfikacji istotnych warunków zamówienia poprzez wprowadzenie postanowień dotyczących kryterium oceny ofert w zakresie podkryterium „Ocena kliniczna”, w tym w szczególności: sprecyzowania cech, właściwości, walorów medycznych lub użytkowych testowanych wyrobów medycznych ocenianych w ramach kryterium jakościowego „Ocena kliniczna” - podkryteriach „wchłanianie gąbki i gazy” oraz „czas

18

uzyskania hemostazy”, co sprowadza się do zdefiniowania obu pojęć pod kątem wskazania cech badanych wyrobów, które będą decydowały o przyznaniu wyższej lub niższej punktacji w ramach każdego z tych podkryteriów.

Nie nakazywano wprowadzenia kwantyfikacji w ramach podkryteriów „wchłanianie gąbki i gazy” oraz „czas uzyskania hemostazy”, uznając, iż wskazanie w specyfikacji istotnych warunków zamówienia skali przyznawanej punktacji w ramach każdego z tych podkryteriów – od 0 do 10 (załącznik nr 3.2 do specyfikacji *Ocena kliniczna*) zawiera w sobie spektrum możliwej oceny spełnienia tych podkryteriów w ramach dziesięciostopniowej skali (choć można rozważać, czy punktacja 0 stanowi o spełnieniu w najniższym stopniu tych podkryteriów, czy też o niespełnieniu ich w ogóle). Oczywiście jest, że w ramach tej skali będzie odbywać się wartościowanie spełnienia stopnia preferencji Zamawiającego, których miernikiem będzie przyznana punktacja, jak również to, że ta punktacja odzwierciedla opisową formułę wartościowania cechy jakościowej. Nie może budzić wątpliwości, że 10 pkt oddaje najwyższą ocenę spełnienia badanej cechy, 9 i kolejne punkty niższą ocenę aż do osiągnięcia poziomu 1, względnie 0 pkt, które odzwierciedlają najniższą ocenę badanej cechy, wyrażoną w mierniku punktowym. Co dostrzegł Odwołujący – przy kryteriach niewymiernych kwantyfikacja polega na stopniowaniu spełnienia przez ofertę preferencji wyrażonych w ramach danego kryterium, w takim wypadku gradacja może odbywać się poprzez przyznawanie odpowiedniej ilości punktów według stopnia spełnienia badanej właściwości: 10 pkt - bardzo dobry, spełnia idealnie, spełnia w zakresie ...; 6 pkt – dobry, spełnia na średnim poziomie, spełnia w zakresie od ...; 2 pkt – spełnia dostatecznie. Z tej perspektywy, dokonywanie opisu stopnia spełnienia preferencji poprzez formę opisową: najlepszy, doskonały, bardzo dobry, dobry, lub w inny podobny sposób, dla oddania dziesięciu stopni skali przyjętej w tym postępowaniu jest tym samym, co bezpośrednie przypisanie badanej cesze punktacji w ramach skali wskazującej na najniższą, pośrednie oraz najwyższą punktację. Konieczna jest jednak znajomość dolnej i górnej granicy badanej cechy (tutaj: maksymalny i minimalny czas hemostazy, a także najwyższy oraz najniższy czas wchłaniania) dla przełożenia jej na dziesięciostopniową skalę punktacji. Dla wyeliminowania ewentualnych wątpliwości, warto przesądzić, znaczenie punktacji na poziomie 0 pkt, co pozostawiono Zamawiającemu do rozstrzygnięcia.

W tym miejscu warto zwrócić uwagę na wytyczne dotyczące kryterium oceny oferty, złożonego z dwóch elementów: ceny oraz innych kryteriów, zawarte w uzasadnieniu wyroku Sądu Okręgowego w Katowicach z dnia 28 października 2010 r. w sprawie XIX Ga 468/10 (niepubl.). W uzasadnieniu tego wyroku wskazano, iż „Ustawodawca *nie reguluje expressis*

verbis sposobu oceny ofert przy zastosowaniu kilku kryteriów, nie mniej jednak należy przyjąć, że w takiej sytuacji ma znaczenie kompleksowa analiza oferty pod kątem spełnienia

wszystkich wyznaczonych cech jako kryteria oceny ofert. Innymi słowy, decydujące znaczenie ma sumaryczna ocena poszczególnych kryteriów oceny ofert. Z analizy tegoż przepisu (art. 91 ust. 1 i 2 – przyp. własny) nie wynika obowiązek podawania oceny spełnienia przez wykonawcę określonych, partykularnych cech mieszczących się w obrębie określonego kryterium. Ustawodawca nie operuje zresztą pojęciem „podkryterium”. Ma on jedynie ocenić ofertę wykonawcy w ramach każdego z kryteriów i zsumować łączną ocenę. Istotne jest także to, by przy ocenie ofert nie doszło do naruszenia przepisów prawa o zamówieniach publicznych, w tym art. 7 ust. 1 p.z.p.” a także „Zamawiający zatem przyjął dwa kryteria oferty: cenę i zawartość merytoryczną. Wedle tego też podziału należało dokonać oceny ofert w postępowaniu przetargowym. Sąd Okręgowy nie zgadza się zaprezentowanym przez KIO poglądem, że Zamawiający miał obowiązek wskazania wyników głosowania poszczególnych członków komisji przetargowej w ramach tzw. „podkryterium”. Jak już to wcześniej stwierdzono ocenie podlegają poszczególne kryteria, a ich suma tych ocen składa się na ocenę całej oferty. Skoro Zamawiający wskazał dwa kryteria, toteż każde z nich podlega ocenie. Ponadto nie wymaga szerszej argumentacji, że termin „zawartość merytoryczna oferty” jest nieostry, a w związku z tym słusznie przyjęto dwie powyżej określone pozycje, które są dyrektywami wskazującymi, co będzie Zamawiający rozumiał pod tym pojęciem. Inaczej rzecz ujmując, wskazano tutaj mierniki merytorycznej oceny oferty, choć oczywiście miernikom tym przypisano różne znaczenie. Ponadto Sąd Okręgowy prezentuje pogląd, że w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego przy ocenie ofert zamawiający nie ma obowiązku dokonywać czynności nie wynikających z przepisów. Takim obowiązkiem byłoby zobligowanie go do dokonania poszczególnych elementów składających się na określone kryterium.”

Płyną z tego wnioski, że w ocenie Sądu:

- wystarczające dla ustalenia kryterium innego niż cena jest podanie przez zamawiającego kategorii (podkryteriów), stanowiących dyrektywy wskazujące, co Zamawiający będzie rozumiał pod pojęciem kryterium innego niż cena.
- nie ma wyraźnego obowiązku podawania oceny spełnienia przez wykonawcę określonych, partykularnych cech mieszczących się w obrębie określonego kryterium. Powyższe pozwala wnioskować, że obowiązek opisania w specyfikacji istotnych warunków zamówienia kryteriów oceny ofert innych niż cena (np. jakościowych) nie oznacza jego uszczegółowienia z dokładnością co do każdego elementu, a wystarczające jest, że zostanie określona skala pomiaru oraz taki opis kryterium, który nie będzie pozostawiał wątpliwości interpretacyjnych, co się pod nim kryje, w szczególności, jakie cechy oferowanego wyrobu będą uznane za pożądane, wysoko ocenione, jakie zaś będą decydowały o niższej ocenie.

Co do argumentacji, iż nie określono sposobu i metodologii badań – w powyższym zakresie nie sposób oczekiwać prowadzenia rozbudowanej, czyniącej zadość postulatowi badań klinicznych analityki – powyższe wykraczałoby poza cel badania, stanowiący uzyskanie stanowisk osób wykorzystujących badane materiały zgodnie z ich przeznaczeniem, z uwzględnieniem ich wiedzy, profesjonalizmu i doświadczenia w stosowaniu tego rodzaju środków co do właściwości dających się zaobserwować. Stąd czyniącym zadość postawionemu zarzutowi (co odpowiada także postulatowi zawartemu w odwołaniu, wskazującemu na sposób uwzględnienia tej części zarzutu w zakresie przeprowadzenia badań próbek poprzez wskazanie, że będą ich dokonywali lekarze w środowisku operacyjnym) jest wprowadzenie do specyfikacji istotnych warunków zamówienia postanowień opisujących zasady przeprowadzenia tych testów. Zastosowanie testów jako instrumentu badania próbek, przewidziane w pkt II.5.9 specyfikacji nie jest przez Odwołującego kwestionowane. Sposób i metodologia badań wiąże się z przyjętym w postępowaniu mechanizmem badania próbki, stąd uwzględnienie zarzutów w tej części należało wiązać właśnie z testami próbek. Zamawiający na rozprawie zaprezentował, jak w praktyce takie testy próbek są wykonywane - że odbywa się to na blokach operacyjnych,

przez lekarzy wykonujących zabiegi, kończy się opisową, z przyznaniem odpowiedniej punktacji oceną badanego wyrobu. Postanowienia specyfikacji istotnych warunków zamówienia zawierają jedynie skrótowe informacje w tym zakresie – ograniczone do pkt II.5.9, zgodnie z którym jednym z dokumentów potwierdzających spełnienie warunków, o których mowa w art. 24 ust.1 ustawy, jest oświadczenie dot. załączonych próbek, potwierdzające że Wykonawca wyraża zgodę na nieodpłatne zużycie próbek w celu dokonania oceny klinicznej – wyszczególnionych w zał. 3.1 - (zał. nr 5). (próbki powinny być zapakowane w oddzielnej kopercie i opisane. Saszetki powinny być opisane do którego zadania i pozycji należą) Próbki w ilości 3 saszetek będą przekazane na Bloki Operacyjne w celu sprawdzenia i oceny, pozostała ilość - 1 saszetka pozostanie przy dokumentacji przetargowej (Zamawiający wymaga się aby saszetki pozostające przy dokumentacji przetargowej były podpisane do którego zadania i pozycji należą). W specyfikacji dodatkowo zawarto załącznik nr 3.2, stanowiący tabelę oceny klinicznej ocenianych parametrów – dla pakietu 22 (str. 40 specyfikacji), zawierającą dwa oceniane parametry: 1. wchłanianie gąbki i gazy, oraz 2. czas uzyskania hemostazy, dla których ustalono skalę punktacji od 0 do 10 pkt za każdy z tych parametrów.

Zatem, w specyfikacji istotnych warunków zamówienia powinny znaleźć się takie postanowienia, które odzwierciedlą sposób dojścia do przyznania w ramach badanych kryteriów (kryterium jakościowego) odpowiedniej punktacji, to jest określające, przykładowo, że punktację w tym zakresie przyznaje się w wyniku testowania złożonych przez

wykonawcę, na podstawie postanowień pkt II.5.9 specyfikacji próbek wyrobów; że testowanie odbywa się w warunkach operacyjnych przez jednego lub więcej lekarzy wykonujących zabiegi; że wykorzystuje taką lub inną metodę badawczą (przykładowo obserwację pacjenta, u którego zastosowano dany środek); że kończy się sporządzeniem indywidualnej, pisemnej oceny badanej próbki w kontekście postawionych w specyfikacji kryteriów jakościowych z przyznaniem odpowiedniej w ramach ustalonej skali punktacji. Ta indywidualna ocena powinna zatem wyrażać przyznaną punktację w ramach kryterium „Ocena kliniczna”: „Wchłanianie gąbki i gazy” oraz „czas uzyskania hemostazy”. Pożądane jest także, by specyfikacja istotnych warunków zamówienia udzielała odpowiedzi, jak ustalana jest ogólna punktacja w oparciu o różne, więcej niż jedną, oceny badających próbki lekarzy (przykładowo: jako średnia przyznanej punktacji). Pożądane jest także, by badania próbek tego samego wyrobu prowadziły te same osoby, co może czynić testy bardziej obiektywnymi, pozwalając na porównawczą analizę badanego wyrobu. W powyższym zakresie Odwołujący nie precyzuje postulatów w kierunku pożądanego kształtu takich postanowień, wskazując by minimalizowały one elementy subiektywizmu, a także by zawierały sposób przeprowadzenia badań, metodologię ich prowadzenia, osoby, które będą odpowiedzialne za ich przeprowadzenie, zatem powyższe wskazania, mające charakter przykładowych, pozostawiono Zamawiającemu.

Na marginesie jedynie – wobec braku wyartykułowanych w tej mierze zarzutów - dostrzeżenia wymaga, iż w przedmiotowym postępowaniu, nie tylko kryterium jakościowe nie zostało doprecyzowane – część IV specyfikacji istotnych warunków zamówienia opisująca kryteria oceny ofert nie zawiera postanowień prezentujących sposób dojścia do przyznania ogólnej punktacji na podstawie innych, aniżeli „cena” kryteriów. Pominięta bowiem została część algorytmu pozwalająca prześledzić mechanizm obliczenia wartości punktowej w kryterium „Ocena kliniczna”, sumowanie punktacji.

Mając na względzie powyższe, podzielono zarzut i argumentację odwołania w opisanym wyżej zakresie, nakazując modyfikację specyfikacji istotnych warunków zamówienia, polegającą na wprowadzeniu w zakresie zakwestionowanym w odwołaniu, opisu sposobu oceny ofert poprzez określenie zasad prowadzenia testów, w następstwie których przyznawana jest odpowiednia punktacja w ramach podkryteriów jakościowych (ograniczonych, zgodnie z zakresem odwołania, do podkryteriów „wchłanianie gąbki i gazy” oraz „czas uzyskania hemostazy”, choć nie ma przeszkód, by dotyczyło to ogólnie prowadzenia testów mających na celu ocenę wg kryteriów jakościowych wszystkich badanych parametrów).

4. Uwzględniono zarzut dotyczący bezpodstawnego wymagania, posiadania przez wyroby medyczne opisane w poz. 1, 2 i 3 tabeli asortymentowo – cenowej badań klinicznych.

Odwołujący w zakresie tego zarzutu wskazuje, iż:

- wymaganie badań klinicznych postawione zostało bez określenia przedmiotu, zakres, opisu czego te badania mają dotyczyć;

- postawiono wymaganie badań klinicznych tylko do poz. 1, 2 i 3 spośród jedenastu pozycji wyrobów medycznych pakietu nr 22 bez uzasadnienia, dlaczego dotyczy ono jedynie trzech a nie wszystkich produktów, a tylko jeden producent dysponuje badaniami klinicznymi w zakresie odpowiadającym żądaniu (dokładnie w odniesieniu do produktu 1, 2 i 3).

Dostrzeżenia na wstępie wymaga, że Odwołujący i Zamawiający zgodnie stoją na stanowisku, że w zakresie pakietu 22 przedmiotem zamówienia są wyroby medyczne.

Niewątpliwym jest, że wszystkie wyroby wchodzące w skład przedmiotu zamówienia muszą być wprowadzone do obrotu zgodnie z obowiązującymi przepisami. Zgodnie z brzmieniem art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.10.107.679), badanie kliniczne to zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji. Zgodnie z treścią art. 11 tej ustawy, wyroby wprowadzane do obrotu i wprowadzane do używania są oznakowane znakiem CE, przy czym oznakowanie znakiem CE następuje po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze. W myśl natomiast art. 14 ust. 1 i 2 ustawy o wyrobach medycznych, wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mają oznakowania i instrukcje używania w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów; dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane profesjonalnym użytkownikom miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów. Zgodnie z art. 39 ust. 1 ustawy, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel dokonują oceny klinicznej wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi właściwości i działania ocenianego wyrobu oraz w celu oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka w normalnych warunkach używania ocenianego wyrobu. Ocenę kliniczną wykonuje się na podstawie

danych klinicznych, na które składają się min. badania kliniczne. Pierwsze wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu oraz wprowadzenie wyrobu do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wiąże się ze zgłoszeniem albo powiadomieniem Prezesa Urzędu, do którego się załącza min. wzory instrukcji używania wyrobu - jeżeli są dostarczane z wyrobem. Zgodnie z brzmieniem Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 16 poz. 54), - Załącznik nr 1 Wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych, część II. Wymagania dotyczące projektu i wykonania pkt 13. 1, do każdego wyrobu medycznego należy dołączyć informacje potrzebne do jego bezpiecznego i właściwego używania, zredagowane w sposób zrozumiały, odpowiednio do poziomu wykształcenia i wiedzy potencjalnych użytkowników, oraz informacje konieczne do identyfikacji wytwórcy. Informacje te obejmują dane podane w oznakowaniu i instrukcjach używania. Informacje potrzebne do bezpiecznego używania wyrobu medycznego powinny znajdować się na samym wyrobie medycznym lub opakowaniu każdego egzemplarza, lub na opakowaniu handlowym. Jeżeli osobne opakowanie każdej sztuki wyrobu medycznego nie jest możliwe, informacje muszą znajdować się w ulotce dołączonej do jednego lub większej liczby wyrobów. W opakowaniu muszą znajdować się instrukcje używania dla każdego wyrobu medycznego. W drodze wyjątku dopuszcza się niedołączanie instrukcji używania do wyrobów medycznych klasy I i IIa, jeżeli mogą być bezpiecznie używane bez takich instrukcji.

Skoro zatem wyroby medyczne wprowadzane do obrotu i wprowadzane do używania podlegają procedurze związanej z uzyskaniem znaku CE, z czym wiążą się odpowiednie

badania, zaś Zamawiający postawił wymaganie załączenia do oferty min. deklaracji Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych (deklaracja zgodności ze znakiem CE), dokumentu potwierdzającego zgłoszenie wyrobu do Rejestru Wyrobów Medycznych, certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli brała ona udział w procedurze oceny zgodności wyrobu, aktualnego katalogu firmowego z opisem w języku polskim oferowanych produktów, na podstawie którego przygotowano ofertę, instrukcji używania szwów i innych wyrobów oferowanych przez wykonawcę, zaś dokumenty te stanowią min. swego rodzaju reasumpcję przeprowadzonych badań, wymaganie załączenia dla pozycji 1, 2 i 3 wykazu asortymentowo - badań klinicznych wydaje się nieuzasadnionym i nadmiernym. Wymaganie każdego dokumentu w postępowaniu o zamówienie publiczne musi znajdować uzasadnienie w potrzebie wynikającej z celu tego postępowania. W odniesieniu do wymienionych dokumentów, cel ten stanowi potwierdzenie, że oferowane przedmioty odpowiadają wymaganiom postawionym przez Zamawiającego (§ 5 ust. 1 *Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia*

24

2009 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane). W przedmiotowym stanie faktycznym, Zamawiający postawił wymaganie złożenia szeregu dokumentów. Zakres informacyjny tych dokumentów pozwala na realizację tego celu, co czyni żądanie dodatkowych dokumentów w odniesieniu do trzech pozycji asortymentu pakietu 22 nadmiernym i wykraczającym poza potrzebę.

Zamawiający, wobec zarzutów w tym zakresie, uzasadniał na rozprawie postawienie wymagania złożenia badań klinicznych tylko dla trzech pierwszych pozycji wyrobów wymienionych w pakiecie 22 szczególnym znaczeniem tych wyrobów, które mają być pozostawiane w ciele ludzkim. Jednakże trzeba dostrzec, że informacje zawarte w badaniach klinicznych, jakkolwiek niewątpliwie mogą mieć wartość poznawczą dla osób wykonujących czynności medyczne z zastosowaniem odpowiednich wyrobów, to nie mogą mieć znaczenia dla postępowania o zamówienie publiczne – wyniki, metodologia badań klinicznych nie może przełożyć się na treść czynności postępowania, takich jak ocena zgodności oferty ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia, ocena jakości oferowanego przedmiotu, skoro w związku z takimi badaniami (takim lub innym ich wynikiem,) nie wiąże się odpowiednie wymaganie stawiane przedmiotowi zamówienia w pakiecie 22, zaś wymaganie dotyczy tylko samego działania bakteriobójczego na MRSA, MRSE, VRE oraz PRSP. W związku z tym żądaniem Zamawiający nie przewidział zatem żadnego instrumentu oceny złożonych ofert, innego aniżeli stwierdzenie działania bakteriobójczego lub jego brak na MRSA, MRSE, VRE oraz PRSP. Zwrócić zaś należy uwagę, że jeśli takie badanie miałoby się wiązać z uzyskaniem odpowiedniego wyniku w zakresie działania bakteriobójczego na MRSA, MRSE, VRE oraz PRSP to już postawiono wymaganie potwierdzenia działania bakteriobójczego w tym zakresie w instrukcji użytkowania. Złożenie takich dokumentów, jako wiążących się z zaoferowanymi wyrobami medycznymi może ewentualnie zostać wprowadzone jako dobrowolne lub dotyczące etapu wykonania zamówienia i uzależnione od posiadania takich badań.

Tym samym potwierdził się zarzut naruszenia art. 25 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo zamówień publicznych. Z tego względu orzeczono zgodnie z postawionym w tym zakresie żądaniem i nakazano zmianę specyfikacji istotnych warunków zamówienia, polegającą na usunięciu – w odniesieniu do pakietu 22, z opisu wyrobów medycznych ujętych w poz. 1, 2 i 3 wymagania złożenia badań klinicznych.

5. Nie potwierdził się zarzut ograniczenia katalogu dokumentów, za pomocą których wykonawca może wykazać Zamawiającemu, że oferowany przez niego produkt posiada potwierdzone działanie bakteriobójcze na MRSA, MRSE, VRE, PRSP, jedynie do instrukcji użytkowania, podczas gdy – zdaniem Odwołującego - wykonawcy winni

25

mieć możliwość wykazania spełniania ww. warunku przedmiotowego za pomocą innych środków dowodowych, w tym poprzez przedstawienie oświadczenia producenta, że dany produkt posiada wymagane działanie bakteriobójcze.

Nie podzielono w powyższym zakresie zarzutu odwołania, zmierzającego do

uzyskania takiej zmiany specyfikacji istotnych warunków zamówienia, że możliwe będzie wykazanie działania bakteriobójczego oferowanych wyrobów medycznych innym dokumentem aniżeli instrukcja użytkowania, to jest oświadczeniem producenta.

Nie jest okolicznością kwestionowaną, że przedmiot zamówienia w pakiecie 22 obejmuje różnego rodzaju materiały hemostatyczne, wobec których - jeśli są to materiały pochodzenia roślinnego (poz. 1, 2, 3, 4, 5, 9 i 11) - bez wyjątku postawiono wymaganie działania bakteriobójczego na MRSA, MRSE, VRE, PRSP. Zamawiający stawiając w specyfikacji istotnych warunków zamówienia konkretne wymaganie adresowane wobec przedmiotu zamówienia ma prawo wprowadzić takie postanowienia, które zagwarantują mu instrumenty do zbadania, czy przedmiot te wymagania spełnia. Te instrumenty mają prawo być odpowiednie do rodzaju postawionego wymagania. Postawione wymaganie nie ma charakteru dającego się sprawdzić za pomocą oględzin przedmiotu, przetestowania jego działania w warunkach nielaboratoryjnych, czy w inny sposób dającego się zweryfikować za pomocą zmysłów. Ma ono charakter wymagającego szczegółowych, specjalistycznych badań. Biorąc dodatkowo pod uwagę, że przedmiot zamówienia stanowią wyroby medyczne, których przeznaczenie obejmuje zastosowanie operacyjne, pozostawiane w ciele człowieka – udokumentowanie posiadania przez przedmiot zamówienia wymaganej cechy (działania bakteriobójczego na MRSA, MRSE, VRE, PRSP) może i powinno być dokonywane na podstawie miarodajnych dla badanej cechy dokumentów, w tym dokumentów pochodzących od podmiotu zewnętrznego, albo takich, które mają charakter dokumentów podstawowych, opracowanych na podstawie badań właściwych dla oferowanego wyrobu.

Ustawodawca w art. 25 ust. 1 pkt 2 ustawy prawo zamówień publicznych przewidział, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia zamawiający może żądać od wykonawców wyłącznie oświadczeń lub dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania, przy czym oświadczenia lub dokumenty potwierdzające spełnianie przez oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane wymagań określonych przez zamawiającego - zamawiający wskazuje w ogłoszeniu o zamówieniu, specyfikacji istotnych warunków zamówienia lub zaproszeniu do składania ofert. Rodzaje dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz formy, w jakich dokumenty te mogą być składane, określa wydane na podstawie ust. 2 tego przepisu *Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2009 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane* (Dz.U. z 2009, Nr 226,

26

poz. 1817). W § 5 tego rozporządzenia zawarty został katalog środków, dających możliwość zbadania przez zamawiającego, czy oferowany przedmiot odpowiada wymaganiom określonym przez zamawiającego. Przepis ten wymienia:

- próbki, opisy lub fotografie; opisy urządzeń technicznych, instrukcje obsługi oraz środków stosowanych przez wykonawcę dostaw lub usług oraz opisu zaplecza naukowo-badawczego wykonawcy,
- w celu potwierdzenia zapewnienia odpowiedniej jakości realizowanego zamówienia
- zaświadczenie podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzające, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym;
- zaświadczenie niezależnego podmiotu zajmującego się poświadczaniem zgodności działań wykonawcy z normami jakościowymi, jeżeli zamawiający odwołuje się do systemów zapewniania jakości opartych na odpowiednich normach europejskich;
- zaświadczenie niezależnego podmiotu zajmującego się poświadczaniem zgodności działań wykonawcy z europejskimi normami zarządzania środowiskiem, jeżeli zamawiający wskazuje środki zarządzania środowiskiem, które wykonawca będzie stosował podczas realizacji zamówienia na roboty budowlane lub usługi, odwołując się do systemu zarządzania środowiskiem i audytu (EMAS) lub norm zarządzania środowiskiem opartych na europejskich lub międzynarodowych normach poświadczonych przez podmioty działające zgodnie z prawem Unii Europejskiej, europejskimi lub międzynarodowymi normami dotyczącymi certyfikacji,

Przepisy dopuszczają zarazem możliwość złożenia równoważnych zaświadczeń w zakresie jakości i zarządzania środowiskiem.

Wymienione w tym przepisie dokumenty to w pierwszym rzędzie kategorie dokumentów bezpośrednio, w sposób niejako namacalny pozwalających zweryfikować zgodność oferowanego przedmiotu z wymaganiami stawianymi przez zamawiającego (próbki, opisy lub fotografie). Kolejną kategorią są dokumenty podstawowe towarzyszące przedmiotowi, jak

opisy urządzeń technicznych, instrukcje obsługi oraz środków stosowanych przez wykonawcę dostaw lub usług oraz opis zaplecza naukowo-badawczego wykonawcy. Wreszcie przepis wymienia dokumenty pochodzące od podmiotów zewnętrznych wobec producenta przedmiotu, niezależnych instytucji, jak zaświadczenia zgodności działań wykonawcy z normami jakościowymi, z europejskimi normami zarządzania środowiskiem, dopuszczając zarazem możliwość złożenia równoważnych zaświadczeń w zakresie jakości i zarządzania środowiskiem.

Jak wskazano wyżej (w odniesieniu do pkt 4 uzasadnienia), instrukcja używania nie jest dokumentem szczególnego rodzaju a przeciwnie – co do zasady powinna towarzyszyć

27

każdemu wyrobowi medycznemu. Powyższe wynika wprost z przepisów. Instrukcja ta stanowi zatem najbardziej powszechny, a zarazem niezbędny dla wyrobu dokument, który towarzyszy mu w związku z funkcjonowaniem w obrocie. Informacje potrzebne do bezpiecznego i właściwego używania zawarte w instrukcji użytkownika powinny zawierać zakres działania bakteriobójczego. Jeśli bowiem cechą danego wyrobu medycznego jest tamowanie krawienia wraz z zapewnieniem działania bakteriobójczego – a przecież taki wyrób jest przedmiotem zamówienia – to działanie powinno znaleźć odzwiedlenie w instrukcji używania wyrobu. Działanie bakteriobójcze wyrobu nie stanowi bowiem cechy bez znaczenia dla jego przeznaczenia, a tym samym – cechy zupełnie neutralnej dla działania wyrobu i nie prezentowanej w instrukcji użytkownika. Zgodnie z brzmieniem Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych - Załącznik nr 1 *Wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych, część I Wymagania ogólne*, ocena zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi musi uwzględniać, że ryzyko działań niepożądanych musi być możliwe do przyjęcia, uwzględniając przewidziane działanie wyrobu medycznego; wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi musi obejmować ocenę kliniczną. Wynika z tego, że w ramach oceny zgodności wyrobu medycznego konieczne jest branie pod uwagę przewidzianego działania wyrobu i że konieczna jest ocena kliniczna zgodności z wymaganiami zasadniczymi. Przewidziane działanie to nie tylko ogólne przeznaczenie ale także, tak jak w przedmiotowym postępowaniu, działanie bakteriobójcze na określone szczepy bakterii. Tego rodzaju działanie, jeżeli jest właściwością wyrobu nie może być pominięte w badaniach i dokumentacji towarzyszącej temu wyrobowi, czy to w ramach oceny klinicznej, badań klinicznych, czy procedury oceny zgodności wyrobów medycznych. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, do każdego wyrobu medycznego należy dołączyć informacje potrzebne do jego bezpiecznego i właściwego używania, zredagowane w sposób zrozumiały, odpowiednio do poziomu wykształcenia i wiedzy potencjalnych użytkowników, oraz informacje konieczne do identyfikacji wytwórcy. Informacje te obejmują dane podane w oznakowaniu i instrukcjach używania; informacje potrzebne do bezpiecznego używania wyrobu medycznego powinny znajdować się na samym wyrobie medycznym lub opakowaniu każdego egzemplarza, lub na opakowaniu handlowym. Jeżeli osobne opakowanie każdej sztuki wyrobu medycznego nie jest możliwe, informacje muszą znajdować się w ulotce dołączonej do jednego lub większej liczby wyrobów. W opakowaniu muszą znajdować się instrukcje używania dla każdego wyrobu medycznego. W drodze wyjątku dopuszcza się niedołączanie instrukcji używania do wyrobów medycznych klasy I i II, jeżeli mogą być bezpiecznie używane bez takich instrukcji. Instrukcja używania, zgodnie z treścią ust. 13 pkt 6 powołanego rozporządzenia, musi zaś obejmować min. dane

28

szczegółowe dotyczące: szczególnych warunków przechowywania lub posługiwania się wyrobem medycznym; szczególnych zaleceń eksploatacyjnych; stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności; parametry działania i wszelkie działania niepożądane; informacje dotyczące unikania zagrożeń związanych z wszczepieniem wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy; informację o ryzyku wzajemnych zakłóceń powodowanych obecnością danego wyrobu medycznego podczas określonych badań lub leczenia; instrukcje postępowania niezbędne w razie uszkodzenia opakowania sterylnego oraz szczegółowe informacje o metodach ponownej sterylizacji, jeżeli dotyczy; szczegóły dotyczące podjęcia zabiegów lub postępowań koniecznych przed użyciem wyrobu medycznego, w szczególności sterylizacji

lub montażu końcowego; wszelkie przeciwwskazania i środki ostrożności pozwalające personelowi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta, środki ostrożności, jakie należy podjąć w przypadku zmian działania wyrobu medycznego; dane szczegółowe o produktach leczniczych lub produktach, do których podawania dany wyrób medyczny jest przeznaczony, włączając wszelkie ograniczenia w wyborze substancji, które mogą być podawane; środki ostrożności, które należy podjąć przy nietypowych zagrożeniach związanych z pozbywaniem się wyrobu medycznego; informacje o substancjach leczniczych lub produktach krwiopochodnych stanowiących integralną część wyrobu medycznego. Instrukcja używania jest dołączana do zgłoszenia albo powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o pierwszym wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu oraz wprowadzeniu wyrobu do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Potwierdza powyższy wniosek złożona w charakterze dowodu przez wykonawcę przystępującego do postępowania odwoławczego instrukcja użytkowania preparatu Reoxcel, w której zaprezentowano najpierw ogólny opis wyrobu, a następnie jego działania, gdzie wskazano, że ten preparat hemostatyczny ma działanie bakteriobójcze in vitro przeciwko 26 typom bakterii gram (+) i gram (-), po czym wymieniono z nazwy wszystkie typy bakterii, na które oddziałuje, a także złożona zarówno przez Odwołującego jak i Przystępującego instrukcja środka pod nazwą SURGICEL™ SNoW, gdzie w tej samej systematyce podano opis materiału hemostatycznego a następnie jego działanie, wymieniając siedemnaście szczepów bakterii, na które działa. Dano wiarę treści tym dowodom, szczególnie że co do instrukcji używania dla SURGICEL™ SNoW Odwołujący i Przystępujący złożyli ten sam dokument, uznając że dokumenty te pośrednio potwierdzają, iż instrukcje używania wyrobów medycznych (hemostatyków) zawierają informacje na temat działania na określone szczepy bakterii, że są to informacje uznawane za istotne, skoro umieszczane są już na wstępie dokumentu.

śądanie zatem złożenia wraz z ofertą właśnie dokumentu tak podstawowego dla wyrobu medycznego nie może zostać potraktowane jako naruszające przepisy i zasady Prawa zamówień publicznych. Należy raczej przyjąć, że żądanie dotyczy elementarnego dokumentu dotyczącego wyrobu medycznego, stanowiącego jego podstawową charakterystykę uwzględniającą opis działania, działań niepożądanych, w tym także działanie bakteriobójcze na określone szczepy bakterii. Podkreślenia w tym miejscu wymaga, że żądanie nie dotyczy szczególnych dokumentów, których konkretny wyrób może nie posiadać, albo uzyskanie którego wiąże się z trudnościami jak np. badania kliniczne, ale dokumentu towarzyszącego wyrobowi jako jego opis prezentujący wszelkie działania. Stąd nie sposób uwzględnić żądania wprowadzenia takiej zmiany specyfikacji istotnych warunków zamówienia, która pozwoli przedłożyć w miejsce instrukcji używania wyrobu, na potwierdzenie działania bakteriobójczego na MRSA, MRSE, VRE, PRSP oświadczenie producenta. Wnioskowane dopuszczenie innego dokumentu potwierdzającego działanie bakteriobójcze na MRSA, MRSE, VRE, PRSP, zastępującego instrukcję używania mogłoby być bowiem do przyjęcia, gdyby prowadziło do przedłożenia dokumentu równoważnego, o porównywalnym lub większym znaczeniu, jak badania przeprowadzone przez niezależny, uznany ośrodek badawczy, czy badania kliniczne. Oświadczenie producenta nie może być uznane za dokument równoważny wobec instrukcji używania – nie stanowi dokumentu składanego do organu właściwego w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, biobójczych, wyrobów medycznych oraz w ramach procedury oceny zgodności, nie korzysta zatem z wynikającej z tego zwiększonej wiarygodności. Biorąc bowiem pod uwagę, że wyroby medyczne ujęte w pakiecie 22 mają być pozostawiane w ciele pacjenta, zaś Zamawiający jest placówką obowiązującą do świadczeń z zakresu opieki zdrowotnej, musi istnieć bezwzględna pewność, jakie wyroby zastosowano, jakie mają one działanie, w tym czy i jakie działanie bakteriobójcze wykazują.

Z tego względu nie podzielono argumentacji odwołania w zakresie naruszenia art. 25 ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 7 ustawy Prawo zamówień publicznych.

6. Potwierdził się w części zarzut opisu przedmiotu zamówienia w pkt 6 i 11 pakietu 22 w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję.

Dla wykazania naruszenia zasady uczciwej konkurencji, przy opisie przedmiotu zamówienia, w świetle brzmienia art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych,

wystarczające jest uprawdopodobnienie tego naruszenia. Naruszenie zasady uczciwej konkurencji może być wynikiem zarówno takiego opisu przedmiotu, w ramach którego zestawienie poszczególnych cech który będzie wskazywało na jednego producenta jak i takiej konfiguracji przedmiotów np. w ramach danego pakietu, że ich łączne zaoferowanie

jest możliwe przez jednego wykonawcę, dla pozostałych zaś wykonawców jest niemożliwe lub bardzo utrudnione.

Zarzut odwołania skierowany wobec do opisu wyrobów wymienionych w poz. 6 i 11 postanowień zał. nr 3 do specyfikacji, pakietu 22, został przez Odwołującego uprawdopodobniony. Wobec oświadczenia Zamawiającego, zgodnie z którym byłby skłonny wyodrębnić nowy pakiet z niezmienioną poz. 6 i 11 uwzględniono w całości wniosek odwołania, obejmujący wyłączenie produktów z pkt 6 i 11 do odrębnego pakietu. Odwołujący w odniesieniu do tego zarzutu postawił dwa żądania ewentualne, nie wskazując pierwszeństwa żadnego z nich, ani nie stawiając żadnego z nich na wypadek nie uwzględnienia pierwszego. Uczyniono zatem zadość w pełni postawionemu w tym zakresie przez Odwołującego żądaniu.

Opis przedmiotu zamówienia w poz. 6 i 11 pakietu 22 został poddany analizie pod kątem postawionych zarzutów. I tak:

W odniesieniu do opisu przedmiotu zamówienia dokonanego dla hemostatyku opisanego w poz. 6 nie dopatrzonego się podstaw do nakazania zmiany tego opisu innych, aniżeli usunięcie z opisu wymagania dotyczącego opakowania hemostatyku liczącego 6 sztuk saszetek. Podzielono argumentację Odwołującego, że tak określona ilość saszetek w opakowaniu może ograniczać konkurencję. Przemawia za tym analiza wymagań dotyczących zawartości opakowań postawionych wobec wszystkich innych hemostatyków przez Zamawiającego, gdzie poza wyrobem z poz. 6, Zamawiający wymaga 12 saszetek w opakowaniu (poz. 1 – 4), 10 saszetek (poz. 5, 9, 11), albo 20 sztuk w opakowaniu (poz. 7, 8). Odwołujący w odwołaniu wskazuje, że opis wyrobu z poz. 6 odpowiada katalogowemu opisowi produktu Surgiflo – z opisu informacji handlowej złożonej dla tego produktu przez Odwołującego wynika, że jest to plastyczny materiał hemostatyczny wyposażony w dwie strzykawki i dwa aplikatory, adapter typu „luer” pozwalający łączyć strzykawki, o neutralnym pH, który może być stosowany z roztworem NaCl, lekami, trombiną, zawierający w opakowaniu 6 szt. wyrobu. Z opisu produktu zawartego w złożonym katalogu nie wynika, by oferowany był on w innych opcjach aniżeli 6 sztuk środka w opakowaniu.

W zakresie dalszego opisu przedmiotu z poz. 6 o treści: *„miejscowy, wchłaniający środek hemostatyczny z oczyszczonej żelatyny wieprzowej, w formie płynnej matrycy, przeznaczony do tamowania krwawienia, wyposażony w sterylną strzykawkę, łącznik i dwie kaniule do aplikacji, posiadający możliwość łączenia z solą fizjologiczną lub z trombiną. Czas wchłaniania 4-6 tygodni, 6 sztuk w opakowaniu”* nie podzielono żądania Odwołującego zastąpienia tego opisu, poprzez wprowadzenie postanowień pozwalających zaoferować wyrób dający efekt w postaci zatamowania krwawienia podczas zabiegów operacyjnych

i skutecznej, szybkiej hemostazy niezależnie od wyprodukowania wyrobu z żelatyny wieprzowej, posiadającego neutralne pH i okres wchłaniałości, pochodzenia roślinnego, nie wymagającego uprzedniego wymieszania, gotowego do użycia od razu po otwarciu, bez konieczności wcześniejszego mieszania go, co w znacznym stopniu zwiększa jego walory funkcjonalne i użytkowe, w sposób istotny upraszczając użycie specyfiku.

Podkreślenia wymaga, że żądanie zastąpienia opisu wyrobu z poz. 6 tabeli asortymentowej (zał. Nr 3 do specyfikacji) na opis wskazujący na wyrób pochodzenia roślinnego, aplikowany w inny sposób stanowi postulat wprowadzenia całkowicie odmiennego wyrobu. O cechach wyrobu nie stanowi jedynie jego ogólne przeznaczenie, ale właściwości wynikające z zastosowania danego komponentu. Warto zwrócić uwagę, że już z analizy wykazu asortymentowego – zał. Nr 3 do specyfikacji – wynika, że hemostatyki roślinne posiadają znacznie krótszy okres wchłaniania, aniżeli hemostatyki pochodzenia zwierzęcego. Zastosowanie danego wyrobu medycznego nie stanowi jedynie technicznej czynności zaaplikowania jakiegokolwiek hemostatyku, ale hemostatyku, który w konkretnej

sytuacji klinicznej ze względów medycznych będzie – według oceny lekarza – odpowiedni. Zastosowanie danego wyrobu medycznego to nie uzyskanie odpowiedniego efektu („zamawiający opisując przedmiot zamówienia w specyfikacji istotnych warunków zamówienia nie powinien wskazywać konkretnych rozwiązań techniczno-składowych, stosowanych wyłącznie przez jednego producenta, ale wskazać pożądany efekt, jaki Zamawiający chciałby od przedmiotu zamówienia uzyskać”), ale umożliwienie osobie (lekarzowi) dokonującej zabiegu doboru właściwego, według jej oceny i wiedzy medycznej środka, w celu uzyskania działania leczniczego.

Nie może zatem być kwestionowane uprawnienie Zamawiającego do opisanie wyrobu o różnych cechach i składzie, jeśli ma ono zapewniać dla lekarzy wykonujących zabiegów dobór właściwego, według oceny danego lekarza odpowiedzialnego za prawidłową realizację zabiegu, środka służącego jego wykonaniu.

Hemostatyki roślinne nie stanowią zamienników i identycznych odpowiedników hemostatyków pochodzenia zwierzęcego. Należy przyjąć, że przeznaczenie różnego rodzaju hemostatyków (pewne spektrum ich rozróżnienia na podstawie cech, składników z których je wykonano prezentuje już sam wykaz jedenastu wyrobów zawartych w zał. Nr 3 do specyfikacji) może wiązać się z zastosowanym materiałem. Z klinicznego punktu widzenia, znaczenie może mieć także konsystencja hemostatyku: z analizy zał. Nr 3 wynika, że opisane w nim hemostatyki mają różną postać: rzadko tkanej włókniny (poz. 1, 2 3), gęsto tkanej włókniny (poz. 4, 5), strukturalnej nieutkanej włókniny (poz. 9 i 11), plastycznej cienkiej gąbki (poz. 7, 8, 10), czy – w odniesieniu do kwestionowanej poz. 6 – płynnej matrycy. Także wymaganie, by produkt mający postać płynną opatrzony był zestawem

32

narzędzi do jego aplikowania znajduje uzasadnienie. Nie jest to bowiem wymaganie pozostające bez związku z oferowanym przedmiotem, nakierowane na utrudnienie uczciwej konkurencji, a raczej na walory użytkowe wyrobu. Nie dopatrzonego się więc podstaw do zmiany innych elementów opisu wyrobu:

- wymaganie, by produkt posiadał elementy pozwalające mieszać go z innymi składnikami, wobec cech wyrobu (płynna postać) jest uzasadnione względami użyteczności.
- postać wyrobu a także czas wchłaniania są elementami charakteryzującymi produkt w ujęciu użytkowym. Określone wymagania dotyczące postaci pozostałych hemostatyków a także okresu ich wchłaniania postawiono również w odniesieniu do pozostałych hemostatyków i nie są one kwestionowane. Rezygnacja z opisanie tych cech stanowiłaby o dokonaniu opisu przedmiotu zamówienia poprzez podanie tylko kategorii wyrobu, co nie pozostawałoby bez znaczenia dla przeznaczenia klinicznego wyrobu. Zresztą i sam Odwołujący stawia postulat, by zastąpić opis wyrobu takim, który nawiązuje do składu, tyle że roślinnego.

Zatem nie mogło być uwzględnione żądanie Odwołującego w zakresie postawionego zarzutu obejmujące zmianę opisu wyrobu z pozycji 6 na odpowiadającą całkowicie innemu wyrobowi – wykonanemu z innego składnika, o innej strukturze i konsystencji i w związku z tym o innym sposobie aplikowania. Uwzględniono jednakże postawione jako równoważne żądanie wyłączenia min. wyrobu z poz. 6 do odrębnego pakietu, co czyni zadość w pełni żądaniu, które odpowiada postawionemu w tym zakresie zarzutowi.

Nakazano jednocześnie usunięcie z niezmienionego opisu wyrobu z poz. 6 wymagania dotyczącego ilości sztuk wyrobu w opakowaniu, z uwagi na to, że to wymaganie odbiega znacząco od wymagania ilości wyrobów w odniesieniu do innych wyrobów z pozostałych pozycji wykazu, nadto - w zakresie tej ilości - dokładnie odpowiada opisowi katalogowemu wyrobu Surgiflo.

Na marginesie – wobec braku w odwołaniu zarzutów w tym zakresie – dostrzeżenia wymaga, że stawianie wymagania konkretnej ilości sztuk, saszetek wyrobu w opakowaniu, przy jednoczesnym wymaganiu wskazania jednostek wyrobu i cenie odnoszonej do jednostki, wydaje się być nieuzasadnionym i mogącym ograniczać konkurencję. Jeśli istnieją względy ekonomiczne, użytkowe lub inne, które przemawiają za określeniem tej cechy wyrobu, to powinno raczej mieć to postać ewentualnie wymagania pożądanego, dającego wykonawcom względną elastyczność (np. poprzez określenie górnych i dolnych granic ilości sztuk w opakowaniu, tak by zachowane zostało wymaganie dotyczące ogólnej ilości zamawianego wyrobu), aniżeli kategoriycznego wymagania stawianemu przedmiotowi zamówienia. Powyższą kwestię, jako nie objętą odwołaniem pozostawiono Zamawiającemu

– zgodnie z art. 192 ust. 7 ustawy Prawo zamówień publicznych, Izba nie może orzekać co do zarzutów, które nie były zawarte w odwołaniu.

W zakresie opisu przedmiotu z poz. 11 o treści: „100 % oksydowana regenerowana celuloza, strukturalna nieutkana włóknina, zapewniająca zwiększone przyleganie do miejsca krwawienia i tkanek, posiadająca właściwości wielokrotnego repositionowania bez przyklejania do narzędzi, wykazująca się pH o wartości 2,5-3,5. Potwierdzone w instrukcji użytkowania działanie bakteriobójcze na MRSA, MRSE, VRE, PRSP. Rozmiar: 10,2 cm x 5,2 cm, 10 saszetek w opakowaniu” nie dopatrzone się podstaw do zmiany tak dokonanego opisu. Przemawiał za tym min. fakt, że identyczny opis, różniący się jedynie wielkością hemostatyku (2,5 cm x 5,2 cm) został dokonany w odniesieniu do innego wyrobu – opisanego w poz. 9 wykazu asortymentowego zawartego w zał. Nr 3 do specyfikacji istotnych warunków zamówienia, którego Odwołujący nie kwestionuje. Wymaganie konkretnego pH zamawianego produktu (a takie wymaganie postawiono też wobec wszystkich innych wyrobów pochodzenia roślinnego – poz. 1, 2, 3, 4, 5, 9, czego Odwołujący nie kwestionuje) – jeśli w ocenie Zamawiającego ma znaczenie z punktu widzenia działania wyrobu, nie może być traktowane jako naruszające zasadę uczciwej konkurencji. Nie jest to bowiem wymaganie dotyczące nieistotnej cechy wyrobu, marginalnej, pozostającej bez związku z działaniem wyrobu. Celem postępowania o zamówienie publiczne jest przede wszystkim nabycie przez zamawiającego odpowiadającego jego uzasadnionym potrzebom przedmiotu, a nie umożliwienie sprzedaży posiadanego asortymentu przez wykonawców. Nie sposób kwestionować wymagania przez zamawiającego odpowiedniej cechy lub właściwości mającej znaczenie z punktu widzenia wyrobu medycznego (przykładowo pH), skoro to zamawiający ostatecznie będzie wykorzystywał przedmiot i podejmować decyzje co do szczegółowego przeznaczenia wyrobu w ramach wykonywanych czynności leczniczych, związanego z jego działaniem. W związku z tymi zamierzeniami zamawiającego, oceną działania wyrobu wobec jego planowanego przez zamawiającego przeznaczenia, zamawiający ma prawo postawić szczegółowe oczekiwania związane z wielkością wyrobu, postacią, składem, pH jeśli z tego wynika odpowiednie jego działanie. To zamawiający – jako podmiot zajmujący się leczeniem pacjentów – jest także właściwy do oceny, czy takie lub inne pH ma znaczenie z punktu widzenia wykonywanego przez niego procesu leczenia. Zwrócić także warto uwagę, że samo wymaganie pH o wartości 2,5 – 3,5 postawione zostało z relatywnie dużą tolerancją, co pozwala przyjąć, że uwzględnia różne wartości jakie mogą być zaoferowane.

Odwołujący argumentuje, że opis wyrobu z poz. 11 wskazuje jednoznacznie na produkt SURGICEL SNoW, zaś opis wyrobu z poz. 6 – produkt Surgiflo. Okoliczność, że na rynku istnieje przedmiot, który odpowiada opisowi przedmiotu zamówienia zawartemu w

specyfikacji istotnych warunków zamówienia nie oznacza jeszcze, że opisu przedmiotu zamówienia dokonano w sposób naruszający zasadę uczciwej konkurencji – cel postępowania obejmuje właśnie otrzymanie ofert odpowiadających na wyrażone przez zamawiającego zapotrzebowanie, zatem zakłada istnienie produktów, które to zapotrzebowanie spełniają. Nie pozwalają takiego wniosku – w sposób pozytywny – z całą pewnością przesądzić złożone przez Odwołującego wyciągi ze specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z informacjami o rozstrzygnięciu postępowań, wynika z nich bowiem, że w konkretnych postępowaniach na hemostatyki, za najkorzystniejszą ofertę uznawana była oferta składana przez Johnson&Johnson lub podmioty oferujące wyroby Johnson&Johnson.

Pozostaje zatem kwestia, czy dokonany w przedmiotowym postępowaniu opis przedmiotu zamówienia, w sposób nadmiernie rygorystyczny, nie znajdujący uzasadnienia w potrzebie zamawiającego, ogranicza krąg wykonawców zdolnych do wykonania zamówienia. Także co do wyrobu z poz. 11, wobec analogicznego opisu zastosowanego dla wyrobu opisanego w poz. 9 zał. Nr 3, co do którego Odwołujący nie artykułuje zarzutów a także niestwierdzenia w samym opisie takich elementów, które wywoływałyby wyraźne wątpliwości, nie nakazywano jego zmiany. Postulowana w uzasadnieniu odwołania ewentualna zmiana tego postanowienia na: „utleniona regenerowana celuloza, o pH kwaśnym, która się nie żeluje i

którą można repozycjonować” w zasadniczej mierze stanowi jedynie zmianę redakcyjną: utleniona regenerowana celuloza to tyle samo co 100 % oksydowana regenerowana celuloza, kwaśne pH oddaje wymaganie pH w ramach wskazanego przez Zamawiającego przedziału. Pozostała część opisu przedmiotu z poz. 11 zał. Nr 3 to wskazanie elementów związanych z właściwościami użytkowymi: zwiększone przyleganie do miejsca krwawienia i tkanek, właściwości wielokrotnego repozycjonowania bez przyklejania do narzędzi, czego nie sposób uznać za nadmierne czy nieuzasadnione. Podobnie, wymaganie działania bakteriobójczego na konkretne szczepy bakterii stawiane wyrobowi medycznemu, który bezpośrednio zastosowanie do łagodzenia krwawienia nie może być traktowane jako nieuzasadnione. Nie dopatrzone się w odniesieniu do wyrobu z poz. 11 podstaw do nakazania zmiany specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie ilości saszetek w opakowaniu, ustalonej przez Zamawiającego na 10 szt. w opakowaniu. W tym wypadku ilość saszetek nie odbiega od analogicznego wymagania w poz. 5 i 9. Jednocześnie, wobec ogólnego, wykraczającego poza podniesiony w tej mierze zarzut (oparty na tezie, że opis przedmiotu zamówienia sporządzony został w sposób odpowiadający wyrobom jednego, konkretnego producenta) spostrzeżenia, że narzucanie konkretnej ilości sztuk wyrobu w opakowaniu jako kategorię wymaganą może być nieuzasadnione – pozostawiono powyższe do oceny Zamawiającego.

Orzekając o zarzutach oraz żądaniach złożonego odwołania postanowiono o dopuszczeniu następujących dowodów:

- złożonych przez Odwołującego instrukcji użytkowania wyrobów SURGICEL SNoW oraz Surgiflo a także informacji katalogowych producenta dotyczących tych wyrobów a także złożonej przez Przystępującego analogicznej instrukcji użytkowania Surgicel SNoW;
- złożonych przez Odwołującego wyciągów ze specyfikacji istotnych warunków zamówienia dotyczących postępowań na hemostatyki wraz z rozstrzygnięciami postępowań;

Oddalono:

- wnioski dowodowe wymienione w piśmie Odwołującego z 18 października 2011 r. z oświadczenia współników W. Biegalskiego i M. Urbana. Jego treść wskazuje, że z obserwacji, wynikających z uczestnictwa w postępowaniach o zamówienia, dwa produkty, tj. Surgiflo oraz Surgicel Snow oferowane w postępowaniach posiada w swej ofercie tylko i wyłącznie Johnson&Johnson, pozostaje natomiast bez związku dla możliwości ustalenia na jej podstawie niewłaściwego, tj. niezgodnego z zasadą równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji opisu przedmiotu zamówienia. Oddalono z tego względu także wniosek dowodowy z pisemnego oświadczenia W. Biegalskiego i M. Urbana oraz przesłuchania tych osób (można się domyślać, że w charakterze strony), szczególnie, zastosowany środek dowodowy (pisemne oświadczenie wymienionych osób), oraz ich przesłuchanie, wobec faktu osobistego uczestnictwa na rozprawie i możliwości w pełni prezentowania swego stanowiska i zostało skonsumowane wyrażonym stanowiskiem procesowym;
- wniosek dowodowy ze złożonej przez Odwołującego kopii korespondencji prowadzonej przez Odwołującego z podmiotami zajmującymi się zawodowo oferowaniem wyrobów analogicznych firmy Johnson&Johnson, jakie są przedmiotem tego postępowania wraz z odpowiedzią jednego z dystrybutorów wyrobów firmy Johnson&Johnson, zgodnie z którą „w sprawie informacji na temat produktu Surgicel SnoW oraz Surgiflo powinni Państwo zwrócić się do spółki Johnson&Johnson Poland.”. Fakt zwrócenia się przez Odwołującego do pięciu wybranych podmiotów, o możliwość zakupu wyrobu medycznego Surgicel Snow oraz SurgiFlo i nieuzyskania w odniesieniu do czterech podmiotów w wyznaczonym terminie odpowiedzi nie oznacza jeszcze, że opis przedmiotu zamówienia w spornym zakresie (poz. 6 i 11 pakietu 22) został dokonany w sposób utrudniający uczciwą konkurencję i że wyroby medyczne opisane w tych pozycjach posiada w swej ofercie tylko i wyłącznie jeden podmiot, tj. spółka Johnson&Johnson. Prowadzona przez Odwołującego korespondencja nie wiąże się z opisem kwestionowanych w poz. 6 i 11 wyrobów, a dotyczy możliwości zakupu konkretnych wyrobów firmy Johnson&Johnson, nie może być uznana za miarodajną dla wykazania okoliczności istotnej dla rozstrzygnięcia zagadnienia, to jest poprawności dokonanego opisu przedmiotu zamówienia. Wnioskowanie na podstawie zapytania o

możliwość zakupu konkretnych wyrobów (Surgicel Snow oraz SurgiFlo) oraz odpowiedzi jednego z podmiotów, iż w tym przedmiocie należy zwrócić się do firmy Johnson&Johnson nie przesądza o niepoprawności opisu przedmiotu zamówienia, opiera się na założeniu, że jedynie te dwa wyroby wyczerpują postawione wymagania. Fakt prowadzenia takiej korespondencji dotyczącej możliwości dwóch, określonych z nazwy wyrobów firmy Johnson&Johnson, nawet w warunkach uzyskania odpowiedzi od adresatów zapytań pozostaje neutralny dla przesądzenia spornego zagadnienia. Na tym etapie postępowania wnioskowanie o przyszłej treści ofert, w tym o tym co będzie zaoferowane przez wykonawców uczestniczących w postępowaniu wykracza poza dopuszczalny zakres.

- złożonej przez Przystępującego odpowiedzi na zapytanie Odwołującego z uwagi na to, że nie ma ona znaczenia dla rozstrzygnięcia sprawy poprawności opisu przedmiotu zamówienia;
- wniosek Odwołującego o przeprowadzenie dowodu z opinii biegłego z zakresu farmacji i wyrobów medycznych na oliczność, że *specyfikacja produktów umieszczone w poz. 6 i 11 w pakiecie 22 posiada w swej ofercie tylko i wyłącznie jeden podmiot, tj. spółka Johnson&Johnson, a ich opis dokonany przez Zamawiającego w całości odpowiada specyfikacji tych produktów, które w swej ofercie handlowej ma tylko i wyłącznie ww. spółka* – wobec uwzględnienia w całości żądania odwołania w zakresie zarzutu dotyczącego poz. 6 i 11, to jest wyłączenia obu wyrobów do odrębnego pakietu, prowadzenie dowodu w tym zakresie staje się bezprzedmiotowe;
- wnioski dowodowe ze złożonych przez Przystępującego badań klinicznych, jako nie nadające się do wykazania okoliczności mających znaczenie dla rozstrzygnięcia kwestii spornych. Dopuszczalność złożenia badań klinicznych stanowi bowiem kwestię prawną, pozostaje bez znaczenia dla jej rozstrzygnięcia zakres tych badań;
- wniosek dowodowy Przystępującego z kopii instrukcji używania wyrobu Reoxcel, w zakresie, w jakim ma służyć wykazaniu nie potwierdzania przez ten preparat cech wymaganych przez zamawiającego, bowiem na tym etapie badana jest treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia a nie ewentualne produkty, które mogą być zaoferowane w przyszłości;
- załączone do odpowiedzi Zamawiającego na odwołanie pisma lekarzy zatrudnionych u Zamawiającego, wyrażających negatywną ocenę wyrobów Equitamp gaza oraz Equicel gaza, oraz złożone przez Przystępującego dwie negatywne opinie produktu Reoxcel, z uwagi na to, że w ramach tego postępowania badana jest zgodność postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia z przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych, nie zaś ocena konkretnych wyrobów. Pisma te nie mają zatem znaczenia dla rozstrzygnięcia sprawy - w zakresie poprawności postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Biorąc pod uwagę powyższe, orzeczono o nakazaniu zmiany specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie wskazanym w sentencji. Zakres nakazanych zmian został powiązany z postawionymi przez Odwołującego wyraźne żądaniemi – zgodnie z § 34 ust. 1 pkt 4 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie regulaminu postępowania przy rozpoznawaniu odwołań, orzeczenie zawiera - w przypadku wyroku rozstrzygnięcie o żądaniach odwołującego albo odwołujących lub rozstrzygnięcie o karze finansowej, unieważnieniu umowy w całości bądź w części, o skróceniu okresu obowiązywania umowy albo o stwierdzeniu naruszenia przepisów ustawy. W myśl natomiast art. 192 ust. 7 ustawy Prawo zamówień publicznych, Izba nie może orzekać co do zarzutów, które nie były zawarte w odwołaniu. Dostrzeżone niedoskonałości specyfikacji, które nie znajdowały punktu zaczepienia w postawionych zarzutach i żądaniach, wskazano jako pozostawione do oceny Zamawiającego. Odwołujący nie zawarł żądania dotyczącego zmiany ogłoszenia o zamówieniu, dostrzeżenia jednak wymaga, że taka zmiana jest konieczna z uwagi na zakres nakazanej zmiany oraz brzmienie art.38 ust. 3 a w zw. z art. 41 ust. 1 pkt 4, 7, 8 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Z powyższych względów orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku postępowania - na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 Prawo zamówień publicznych oraz w oparciu o przepisy § 5 ust. 4 w zw. z § 3 pkt 1) i 2) *rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania* (Dz.U. Nr 41 poz. 238). Uwzględniono

wniosek Odwołującego o przyznanie kosztów wynagrodzenia pełnomocnika opiewający na kwotę 4.428,00 zł jedynie do kwoty 3.600,00 zł, jako wysokości wynikającej z § 3 pkt 2) powołanego rozporządzenia oraz koszty dojazdu na posiedzenie i rozprawę w wysokości 352,37 zł. Argumentacja Zamawiającego zawarta w odpowiedzi na odwołanie, odnosząca się do niemożności poniesienia kosztów postępowania nie mogła zostać uwzględniona – przepisy w tym zakresie nie przewidują nieobciążania strony kosztami postępowania lub zwolnienia od kosztów, uzależniając je jedynie od wyniku postępowania, dając także możliwość ich uniknięcia, poprzez uwzględnienie zarzutów odwołania najpóźniej do otwarcia rozprawy (art. 186 ust. 6 pkt 2 b ustawy).

Przewodniczący: