

WYROK

z dnia 28 maja 2018 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Aneta Młacka

Protokolant: Łukasz Listkiewicz

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 25 maja 2018 r. odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 7 maja 2018 r. przez wykonawcę Terumo BCT Polska Sp. z o.o. (ul. Hutnicza 14, 40-241 Katowice) w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie (ul. Saska 63/75, 03-948 Warszawa)

orzeka:

1. oddala odwołanie

2. kosztami postępowania obciąża Odwołującego Terumo BCT Polska Sp. z o.o. (ul. Hutnicza 14, 40-241 Katowice) i

2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15000 zł 00 gr (słownie: piętnastcie tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez Odwołującego - Terumo BCT Polska Sp. z o.o. (ul. Hutnicza 14, 40-241 Katowice) tytułem wpisu od odwołania,

2.2. zasądza od Odwołującego Terumo BCT Polska Sp. z o.o. (ul. Hutnicza 14, 40-241 Katowice) na rzecz Zamawiającego Regionalne Centrum Krwiodawstwa i

Krwiolecznictwa w Warszawie (ul. Saska 63/75, 03-948 Warszawa) kwotę 3600,00

gr (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) - stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu kosztów strony w postaci wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1579 z późn. 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 Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie prowadzi postępowanie, którego przedmiotem jest Sprzedaż i dostawa do siedziby Zamawiającego 2

szt. urządzeń do inaktywacji patogenów w składnikach krwi: KKP i osoczu wraz z zestawami do KKP, kompatybilnymi (zintegrowanymi) z urządzeniami. Ogłoszenie o zamówieniu ukazało się w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nr 2018/ S 082-183566 z 27 kwietnia 2018 r.

Odwołujący Terumo BCT Polska Sp. z o.o. wniósł odwołanie, w którym zarzucił Zamawiającemu naruszenie art. 29 ust. 1 i art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych poprzez opisanie przedmiotu zamówienia w sposób, który nie jest jednoznaczny i wyczerpujący oraz nie uwzględnia wszystkich wymagań i okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty, art. 29 ust. 1 i ust. 2 oraz art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych poprzez opis przedmiotu zamówienia w sposób nie mający obiektywnego uzasadnienia z punktu widzenia sytuacji epidemiologicznej w Polsce, wiedzy medycznej i praktyki klinicznej, mogący utrudniać uczciwą konkurencję oraz naruszający zasadę równego traktowania wykonawców i zasadę proporcjonalności, w szczególności poprzez stawianie wymogów, które w sposób nieuzasadniony ograniczają krąg wykonawców zdolnych do wykonania zamówienia oraz wskazują w sposób jednoznaczny na wykonawcę oferującego urządzenia i zestawy do inaktywacji patogenów w składnikach krwi: KKP i osoczu produkcji Cerus Corporation, art. 36 ust. 1 pkt 13, art. 91 ust. 1 i ust. 2 oraz art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych poprzez określenie kryterium oceny ofert „PARAMETRY WYDAJNOŚĆ” w sposób mogący utrudniać uczciwą konkurencję i naruszający zasadę równego traktowania wykonawców.

Odwołujący wniósł o nakazanie Zamawiającemu zmiany postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia poprzez skonkretyzowanie wymagań określonych w Załączniku nr 2 do SIWZ (Opis przedmiotu zamówienia), punkt 2. Parametry bezwzględnie wymagane: urządzenia nowe, Tabela nr 1, Lp. 1 i 3 w zakresie, w jakim SIWZ odsyła tam do OBWIESZCZENIA MINISTRA ZDROWIA z dnia 9 czerwca 2017 r. i sytuacji epidemiologicznej publikowanej przez RCKiK Warszawa, usunięcie wymogu skuteczności usuwania wirusów Zika, Żółtej Febry, Dengi, Chickungunya, wirusa Japońskiego Zapalenia Mózgu oraz wirusa Zachodniego Nilu o minimum log 3, zgodnie z sytuacją epidemiologiczną publikowaną przez RCKiK Warszawa, dopuszczenie, by wykonawca mógł zaoferować dwa rodzaje zestawów do inaktywacji KKP, tj. zestawy do inaktywacji płytek krwi zawieszonych w osoczu i zestawy do inaktywacji płytek krwi zawieszonych w płynie wzbogacającym, zmianę postanowienia punktu 20.1 lit. b) SIWZ w ten sposób, że punkty w kryterium „WYDAJNOŚĆ” będą przyznawane za ilość opakowań KKP poddanych inaktywacji w jednostce czasu, przy czym uwzględniany będzie całkowity czas procesu inaktywacji patogenów do momentu wyprodukowania preparatu gotowego do transfuzji, oraz o zobowiązanie Zamawiającego do zwrotu na rzecz Odwołującego kosztów postępowania odwoławczego.

W Załączniku nr 2 do SIWZ (Opis przedmiotu zamówienia) Zamawiający postawił wymagania: Urządzenie mające na celu zwiększenie bezpieczeństwa biorcy musi zapewniać redukcję szerokiego zakresu patogenów, zgodnie z OBWIESZCZENIEM MINISTRA ZDROWIA z dnia 9 czerwca 2017 r. Potwierdzona niezależnymi badaniami klinicznymi efektywność w stosunku do szerokiego zakresu patogenów i wirusów w szczególności udowodniona skuteczność usuwania wirusów HIV, HBV, HCV, zgodnie z OBWIESZCZENIEM MINISTRA ZDROWIA z dnia 9 czerwca 2017 r. oraz Zika, Żółtej Febry, Dengi, Chickungunya, wirusa Japońskiego Zapalenia Mózgu oraz wirusa Zachodniego Nilu o minimum log 3, zgodnie z sytuacją epidemiologiczną publikowaną przez RCKiK Warszawa. Zdaniem Odwołującego, powyższe wymogi zostały sformułowane w sposób niejednoznaczny. Zamawiający odsyła do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017 r., nie wskazując jednak miejsca publikacji i przedmiotu tego obwieszczenia. Analogicznie Zamawiający odsyła do sytuacji epidemiologicznej publikowanej przez RCKiK Warszawa, nie wskazując miejsca i terminu tej publikacji. Zamawiający nie załączył również powołanych dokumentów do SIWZ oraz nie wskazał, które konkretnie wymagania sformułowane w tych dokumentach mają zastosowanie. Dalej Odwołujący stwierdził, że wykonawcy zainteresowani udziałem w przetargu nie mają pewności, jakie konkretne wymagania są stawiane urządzeniom, których dostawy dotyczy to postępowanie.

Zdaniem Odwołującego, opis przedmiotu zamówienia nie jest jednoznaczny i wyczerpujący oraz nie uwzględnia wszystkich wymagań i okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty. Tym samym Zamawiający opisując przedmiot zamówienia nie uwzględnił zasady przejrzystości przygotowania postępowania o udzielenie zamówienia.

Zarzut naruszenia przepisów art. 29 ust. 1 i ust. 2 oraz art. 7 ust. 1 ustawy PZP

Na rynku oferowane są dwa typy urządzeń do inaktywacji KKP (koncentratu krwinek płytkowych):

1. urządzenie produkcji firmy Terumo BCT (system Mirasol),
urządzenie produkcji firmy Cerus Corporation (system Intercept).
2. Do każdego z powyższych urządzeń dedykowane są kompatybilne z nimi zestawy jednorazowe.

W każdym z powyższych urządzeń użyto różnych metod inaktywacji, a podstawowa różnica pomiędzy tymi metodami dotyczy tzw. czynnika inaktywującego:

1. metoda Terumo BCT - czynnikiem inaktywującym jest ryboflawina (witamina B2),
2. metoda Cerus Corporation - czynnikiem inaktywującym jest amotosalen.

Po dodaniu czynnika inaktywującego jednostka składnika krwi jest poddawana tzw. naświetlaniu w urządzeniu, w czasie którego inaktywowane są wirusy lub inne patogeny. Odwołujący jest dystrybutorem urządzeń i zestawów do inaktywacji patogenów produkcji Terumo BCT. Odwołujący wskazał, że nie może zaoferować tych wyrobów w niniejszym przetargu z uwagi na następujące wymagania SIWZ:

- 1) Wymóg zaoferowania urządzenia posiadającego skuteczność minimum 3 log usuwania wirusów wskazanych w SIWZ.

Zamawiający wymaga zaoferowania urządzenia o potwierdzonej efektywności w stosunku do szerokiego zakresu patogenów i wirusów, w szczególności o udowodnionej skuteczności usuwania wirusów HIV, HBV, HCV, zgodnie z OBWIESZCZENIEM MINISTRA ZDROWIA z dnia 9 czerwca 2017 r. oraz Zika, Żółtej Febry, Denga, Chickungunya, wirusa Japońskiego Zapalenia Mózgu oraz wirusa Zachodniego Nilu o minimum log 3, zgodnie z sytuacją epidemiologiczną publikowaną przez RCKiK Warszawa.

Odwołujący nie zgłosił zarzutów w zakresie wymagania skuteczności usuwania wirusów HIV, HBV, HCV. Jednakże żądanie podobnie udokumentowanej skuteczności wobec „egzotycznych” wirusów nie występujących na terenie Polski (Zika, Żółtej Febry, Denga, Chickungunya, Japońskiego Zapalenia Mózgu oraz Zachodniego Nilu) Odwołujący uznał za nieuzasadnione faktycznymi potrzebami, a jedynie ograniczające uczciwą konkurencję. W jego ocenie, wymaganie w zakresie dotyczącym wirusów Zika, Żółtej Febry, Denga, Chickungunya, Japońskiego Zapalenia Mózgu oraz Zachodniego Nilu stanowi sztuczną barierę, ograniczającą dostęp do ubiegania się o udzielenie zamówienia przez potencjalnych wykonawców.

Zwrócił uwagę, że wskazane wirusy nie stanowią istotnego zagrożenia epidemiologicznego w Polsce. Choroby wywołane tymi wirusami występują bowiem w Azji Południowo-Wschodniej, na Subkontynencie Indyjskim, w Afryce Subsaharyjskiej, w Ameryce Środkowej i Południowej oraz na wyspach Oceanii. W szczególności obszary występowania zakażeń Zika, dengi, żółtej gorączki i gorączki Chikungunya w dużej mierze pokrywają się, ponieważ są przenoszone przez te same gatunki komarów. Natomiast przypadki zachorowań spowodowanych powyższymi wirusami w Polsce nie występują w ogóle, ewentualnie mogą to być pojedyncze zachorowania, głównie u osób, które przebywały na terenie występowania tych chorób lub terenie aktywności komarów przenoszących wywołujące je wirusy. Wymaganie to nie ma zatem obiektywnego uzasadnienia z punktu widzenia sytuacji epidemiologicznej w Polsce i wiedzy medycznej.

Zdaniem Odwołującego, wymaganie stawiane przez Zamawiającego jest nieproporcjonalne do celu w postaci przeciwdziałania zagrożeniom mogącym wynikać z narażenia dawców krwi na nosicielstwo powyższych wirusów. Zagrożenia te są bowiem eliminowane poprzez wykluczanie takich dawców z oddawania krwi. W szczególności potencjalni dawcy wypełniają specjalny kwestionariusz oraz są poddawani wywiadowi lekarskiemu i badaniom, co służy identyfikacji zagrożeń. W stosunku do potencjalnych dawców, którzy przebyli choroby zakaźne, stosowane są okresy dyskwalifikacji wskazane m.in. w Wymaganiach dobrej praktyki. Również w przypadku przebywania potencjalnego dawcy na terenach występowania wirusów stosowane są wobec niego okresy dyskwalifikacji.

Ponadto, w ocenie Odwołującego stawiany przez Zamawiającego wymóg potwierdzenia skuteczności usuwania powyższych wirusów o minimum log 3 nie ma uzasadnienia. Zamawiający w sposób nieuzasadniony i arbitralny wyznaczył granice skuteczności na >3 log. Natomiast adekwatną skuteczność określa się w zależności od liczby patogenów obecnych w momencie inaktywacji. Adekwatna redukcja to zmniejszenie liczby początkowo 10 do 100 jednostek tworzących kolonie/jednostkę o 2 log, czyli redukcję 99%, co jest

redukcją skuteczną. Również w Wielkiej Brytanii badania dotyczące oceny adekwatności skuteczności redukcji patogenów wskazują, że skuteczna jest redukcja przy obecności patogenów w zakresie 5-62 jednostek tworzących kolonię/jednostkę na poziomie 1.7 log. Zatem wymóg redukcji >3 log jest nieuzasadniony praktyką kliniczną i wskazuje na jednego wykonawcę stosującego najbardziej toksyczny środek aktywujący.

Odwołujący podkreślił, że w przypadku wirusów HIV, HBV i HCV wymienionych w tym samym punkcie SIWZ, Zamawiający nie stawia wymagania udowodnienia, że skuteczność usuwania tych wirusów wynosi co najmniej log 3, mimo że wirusy te i wywoływane przez nie choroby są rozpowszechnione na terenie Polski i stanowią realne zagrożenie. Tym bardziej stawianie takiego wymagania wobec „egzotycznych” wirusów nie występujących w Polsce jest nieadekwatne. Odwołujący wskazał także, że Zamawiający równocześnie pomija istotne zagrożenia epidemiologiczne występujące w Polsce takie jak wirusy HEV, PPV i HPV. Wedle rozeznania rynkowego Odwołującego konkurencyjne urządzenia firmy Cerus nie posiadają potwierdzenia skuteczności usuwania tych wirusów, występujących w Polsce i stanowiących rzeczywiste zagrożenie.

W konsekwencji Odwołujący stwierdził, że Zamawiający stawia wysokie wymagania, które nie mają związku z sytuacją epidemiologiczną w Polsce i preferują jedną z dwóch dostępnych na rynku technologii, a tym samym w sposób nieuzasadniony ogranicza uczciwą konkurencję, blokując dostęp do zamówienia potencjalnym wykonawcom.

2) Wymóg zaoferowania jednego rodzaju zestawów pozwalających na inaktywację patogenów w KKP

Zamawiający wymaga, by urządzenie pozwalało na inaktywację patogenów w koncentracie krwinek płytkowych: zlewanych, z aferezy, zawieszonych w roztworze wzbogacającym, jak i w osoczu. Zamawiający wymaga również dostawy jednego rodzaju pojemników do inaktywacji koncentratu krwinek płytkowych: zlewanych, z aferezy, zawieszonych w roztworze wzbogacającym, jak i w osoczu.

Odwołujący wyjaśnił, że zarówno urządzenia Intercept produkcji Cerus Corporation, jak i urządzenia Mirasol produkcji Terumo BCT pozwalają na inaktywację patogenów w koncentracie krwinek płytkowych: zlewanych, z aferezy, zawieszonych w roztworze wzbogacającym, jak i w osoczu.

Odwołujący wskazał, że Terumo BCT oferuje dwa rodzaje zestawów: jeden rodzaj zestawów służy do inaktywacji płytek zawieszonych w osoczu, a drugi rodzaj zestawów służy do inaktywacji płytek zawieszonych w płynie wzbogacającym. Natomiast Cerus Corporation oferuje ten sam rodzaj zestawów do inaktywacji patogenów w płytkach krwi, niezależnie od tego, czy są one zawieszone w osoczu czy płynie wzbogacającym. Zdaniem Odwołującego, Zamawiający użył do opisu przedmiotu zamówienia parametrów charakteryzujących wyrób jednego producenta, tj. urządzenia Intercept i kompatybilne z nimi zestawy produkcji Cerus Corporation. Wymagania SIWZ uniemożliwiają Odwołującemu ubieganie się o udzielenie zamówienia.

Zdaniem Odwołującego, powyższe wymagania nie są uzasadnione obiektywnymi i usprawiedliwionymi potrzebami Zamawiającego. Potrzeby Zamawiającego w zakresie inaktywacji patogenów w KKP są w pełni zaspokojone.

Zarzut naruszenia przepisów art. 36 ust. 1 pkt 13. art. 91 ust. 1 i ust. 2 oraz art. 7 ust. 1 ustawy PZP

Zgodnie z postanowieniem punktu 20.1 lit. b) SIWZ, Zamawiający przyzna ofercie 40 punktów w kryterium nazwanym „PARAMETRY WYDAJNOŚĆ”, jeżeli oferowane urządzenie umożliwia naświetlenie dwóch lub więcej opakowań KKP podczas jednego procesu naświetlania.

Odwołujący wskazał, że: „urządzenie Intercept produkcji Cerus Corporation umożliwia naświetlanie dwóch opakowań KKP w czasie jednego procesu naświetlania. Natomiast urządzenie Mirasol produkcji Terumo BCT, oferowane przez Odwołującego, umożliwia naświetlanie jednego opakowania KKP w czasie jednego procesu naświetlania. Nie oznacza to jednak, że urządzenie Mirasol jest mniej wydajne. W przypadku urządzeń Intercept po naświetleniu KKP w urządzeniu niezbędne jest bowiem usunięcie toksycznego czynnika. Używany w tej metodzie czynnik inaktywujący (amotosalen) oraz jego fotoprodukty mogą być niebezpieczne dla zdrowia i w konsekwencji powinny być usunięte z KKP po zakończeniu inaktywacji i przed przetoczeniem krwi. Proces ten trwa do 16 - 24 godzin. Z uwagi na zastosowanie odmiennej metody inaktywacji patogenów, w przypadku urządzenia produkcji

Terumo BCT nie ma konieczności filtrowania KKP po jego naświetlaniu. W urządzeniach tych do inaktywacji patogenów używa się bowiem jako czynnika inaktywującego ryboflawiny, czyli witaminy B2. W przeciwieństwie do amotosalenu ryboflawina i jej fotoprodukty są bezpieczne, w szczególności nie są toksyczne, nie ma zatem potrzeby ich usuwania po zakończeniu procesu inaktywacji. W konsekwencji, mimo że w urządzeniach Mirasol w czasie jednego procesu naświetlania możliwe jest naświetlenie tylko jednego opakowania KKP, wydajność tego urządzenia jest przynajmniej nie gorsza niż konkurencyjnych urządzeń, jeżeli uwzględni się cały czas trwania procedury (do momentu wydania gotowego produktu).” W ocenie Odwołującego, określenie przez Zamawiającego kryterium wydajności w ten sposób, że punkty przyznawane są za ilość opakowań naświetlanych w ramach jednego procesu, utrudnia uczciwą konkurencję, ponieważ w sposób nieuzasadniony preferuje wykonawcę oferującego urządzenie Intercept produkcji Cerus Corporation. Tylko ten wykonawca może bowiem otrzymać punkty we wskazanym kryterium. Z uwagi na różnice technologiczne w urządzeniach dostępnych na rynku, urządzenia, w których możliwe jest naświetlenie jednego opakowania KKP w jednym procesie, mogą być bowiem bardziej wydajne, jeżeli weźmie się pod uwagę cały czas trwania procesu do wydania gotowego produktu. Tym samym promowanie rozwiązania polegającego na naświetlaniu 2 pojemników w czasie jednego cyklu naświetlania nie znajduje uzasadnienia w obiektywnych potrzebach zamawiającego i służy wyłącznie przyznaniu przewagi konkurencyjnej wykonawcy oferującemu urządzenie Intercept.

Zdaniem Odwołującego, bardziej obiektywnym wskaźnikiem pomiaru wydajności pracy urządzeń jest przepustowość urządzenia, określająca, w ilu opakowaniach KKP można inaktywować patogeny w określonej jednostce czasu, np. w czasie godziny, z uwzględnieniem całej procedury wydania gotowego produktu.

Izba ustaliła, że brak jest podstaw do odrzucenia odwołania.

Uwzględniając dokumentację z przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, jak również biorąc pod uwagę oświadczenia, stanowiska i dowody Stron złożone w trakcie rozprawy, Izba ustaliła i zważyła, co następuje.

Izba stwierdziła, że Odwołujący legitymuje się uprawnieniem do wniesienia odwołania, zgodnie z art. 179 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Zdaniem Odwołującego, w Załączniku nr 2 do SIWZ Zamawiający opisał wymagania w sposób niejednoznaczny. Zamawiający odesłał do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017 r., nie wskazując jednak miejsca publikacji i przedmiotu tego obwieszczenia. Analogicznie, Zamawiający odsyła do sytuacji epidemiologicznej publikowanej przez RCKiK Warszawa, nie wskazując miejsca i terminu tej publikacji. Zamawiający nie załączył również powołanych dokumentów do SIWZ oraz nie wskazał, które konkretnie wymagania sformułowane w tych dokumentach mają zastosowanie.

Zamawiający w odpowiedzi na odwołanie przedstawił informację, w której wskazał na sposób modyfikacji SIWZ. W szczególności, Zamawiający przedstawił miejsce publikacji obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017 roku w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, a także publikacji analizy sytuacji epidemiologicznej publikowanej przez RCKiK. Tym samym Zamawiający uczynił zadość wymaganiu Odwołującego. Powyższe oznacza, że zarzut dotyczący naruszenia przez Zamawiającego art. 29 ust. 1 i art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych w zakresie braku wskazania publikacji stał się bezprzedmiotowy.

Odwołujący wskazał również, że Zamawiający nie załączył powołanych dokumentów do SIWZ ani nie wskazał, które konkretnie wymagania sformułowane w tych dokumentach mają zastosowanie.

Zamawiający wyjaśnił, że zgodnie z nowym brzmieniem SIWZ brak jest zobowiązania, aby wykonawca przeprowadził analizę wymagań. Przedstawienie ww. publikacji stanowi jedynie informację dla wykonawcy, uzasadniającą postawienie przez Zamawiającego określonych wymagań.

Odwołujący w trakcie rozprawy nie wykazał innego zastosowania niż informacja o charakterze ogólnym, dla powołanych dokumentów.

Skoro powyższe publikacje mają jedynie walor informacji ogólnej, to brak jest konieczności wskazania, które konkretnie wymagania sformułowane w tych dokumentach mają zastosowanie. Tym samym Izba oddaliła zarzut w tym zakresie.

Izba za bezzasadny uznała zarzut naruszenia art. 29 ust. 1 i ust. 2 oraz art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych poprzez określenie wymagania, aby oferowane urządzenie posiadało skuteczność minimum 3 log usuwania wirusów wskazanych w SIWZ.

Zamawiający wymaga zaoferowania urządzenia o potwierdzonej efektywności w stosunku do wirusów Zika, Żółtej Febry, Denga, Chickungunya, wirusa Japońskiego Zapalenia Mózgu oraz wirusa Zachodniego Nilu o skuteczności minimum log 3, zgodnie z sytuacją epidemiologiczną publikowaną przez RCKiK Warszawa.

Odwołujący stwierdził, że żądanie udokumentowanej skuteczności wobec „egzotycznych” wirusów nie występujących na terenie Polski (Zika, Żółtej Febry, Denga, Chickungunya, Japońskiego Zapalenia Mózgu oraz Zachodniego Nilu) nie jest uzasadnione faktycznymi potrzebami, a jedynie ogranicza uczciwą konkurencję. Wymaganie to zdaniem Odwołującego stanowi sztuczną barierę, ograniczającą dostęp do ubiegania się o udzielenie zamówienia przez potencjalnych wykonawców - wirusy nie stanowią istotnego zagrożenia epidemiologicznego w Polsce.

Wbrew twierdzeniu Odwołującego, ustanawiając powyższy wymóg skuteczności inaktywacji wirusów na poziomie log 3, Zamawiający nie naruszył przepisów prawa.

Zamawiający jest upoważniony do ustanawiania wymogów zapewniających odpowiednią skuteczność inaktywacji wirusów. Zamawiający jest także upoważniony do reagowania z wyprzedzeniem na możliwość występowania wirusów, które na dzień dzisiejszy nie występują lub występują w znikomej ilości. Zmiany społeczne i klimatyczne mogą powodować, że pojawi się więcej przypadków zachorowań, spowodowanych tymi wirusami. Zgodnie z treścią dowodu - wydruku ze strony www.medonet.pl, dotyczącego dengi i gorączki zachodniego Nilu - „Wraz ze zmianami klimatycznymi w Europie, pojawiły się nowe, nieznane dotąd choroby: gorączka Denga i gorączka Zachodniego Nilu. Są to niebezpieczne schorzenia wirusowe, grożące rozlicznymi powikłaniami. W niedługim czasie mogą dotrzeć do Polski.” „Za roznoszenie obu chorób odpowiedzialny jest przede wszystkim jeden owad - komar egipski (Aedes aegypti). Przenosi on zarówno flawiwirusy, jak denga i gorączki Zachodniego Nilu, jak i zagroźca malarycznego. Jak stwierdzili naukowcy ze szwedzkiego Umea Uniwersytetu, globalne ocieplenie stworzyło dla tego komara doskonałe warunki do ekspansji w Europie. Komary przybywają na Stary Kontynent różnymi drogami np. niedaleko Groningen w Holandii odkryto ich sporą kolonię w przywiezionym do przerobu (prawdopodobnie nielegalnie z Egiptu) transporcie opon. Obecnie komary egipskie znajdują w większości krajów Europy - z wyjątkiem Europy Północnej i południowych wybrzeży Bałtyku oraz Morza Północnego - dobre warunki do życia i zaczynają przenosić infekcje. Seria zakażeń dengą na Maderze, gdzie zachorowało kilka tysięcy turystów i mieszkańców, świadczy o tym, iż ta choroba nie jest już teoretyczną możliwością, a czymś zupełnie realnym. Zachorowania obserwujemy także w południowej Francji i Chorwacji i jest tylko kwestią czasu, kiedy takie choroby rozprzestrzenia się na całą Unię Europejską,

Z powyższego jednoznacznie wynika, że nawet pomimo okoliczności, że na dzień dzisiejszy brak jest zachorowań na ww. choroby tropikalne, to jest tylko kwestią czasu, kiedy takie choroby rozprzestrzenia się na całą Unię Europejską. Wbrew twierdzeniu Odwołującego, komary przenoszące wirusy mogą adaptować się do warunków w naszym klimacie, o czym świadczy powyżej wskazany przykład. Co więcej, z przedstawionych przez obie strony dowodów w postaci zestawień występowania chorób tropikalnych w Europie wynika, że choroby te obecne są na terenie naszego kontynentu. Tym samym, pomimo że jeszcze niedawno takie choroby na terenie Europy nie występowały, dzisiaj są już w Europie obecne. Potwierdza to zestawienie schematyczne sporządzone przez ECDC, z którego wynika, że wirus dengi wystąpił na terenie Polski w ok. 10 przypadkach. Na terenie Niemiec (zbliżonych klimatycznie do Polski) odnotowano ponad 100 przypadków. Ponadto Denga wystąpiła w większości państw europejskich. Podobnie, w większości państw europejskich wystąpił wirus Chikungunya, w tym w ilości ok. 100 przypadków na terenie Niemiec.

Tym bardziej w ocenie Izby zasadna jest dbałość Zamawiającego o zminimalizowanie ryzyka wykorzystania zakażonej krwi także w odniesieniu do wirusów, które obecnie występują w Polsce incydentalnie, ale co do których prognozy wskazują na możliwość występowania

znacznie częstszego. Dodatkowo należy mieć na uwadze zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia oraz zalecenia Europejskiej Agencji ds. Leków, zgodnie z którymi system do inaktywacji wirusów należy traktować jako skuteczny, jeśli parametr „log” wynosi minimum 4,0.

Wprawdzie wymaganie postawione przez Zamawiającego jest niższe niż powyższe

zalecenia - (parametr „log” określono jako 3,0), jednak został on określony na poziomie wyższym niż dotychczas stawiane wymagania. Należy mieć na uwadze fakt, że Odwołującemu znane były zalecenia ww. organizacji. Rok wcześniej, 27 kwietnia 2017 roku, Zamawiający wystosował pismo do Odwołującego wskazując, że wg zaleceń Światowej Organizacji Zdrowia i Europejskiej Agencji ds. Leków, system do inaktywacji wirusów należy traktować jako skuteczny, jeśli parametr „log” wynosi minimum 4,0. Zatem Odwołujący miał czas na dostosowanie swoich urządzeń do zachodzących zmian. Nie można zaprzeczyć, że zalecenia organizacji zdrowia są znane producentom urządzeń do inaktywacji wirusów, zatem każdy wykonawca powinien mieć na uwadze fakt, że zamawiający będą uwzględniali zalecenia w wymogach postawionych w treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Trafnie wskazał Zamawiający, że ankietę, którą ma wypełnić dawca, nie jest środkiem zabezpieczającym przed występowaniem choroby lub wirusa. Wypełniający ankietę może nie mieć świadomości, że jest zakażony, a ponadto, nawet gdyby wypełnił ankietę szczerze i prawidłowo - nie daje to gwarancji, że przebywając na poszczególnych terenach w okresie dłuższym niż 28 dni - nie jest nosicielem wirusa. Nosicielstwo wirusa może być bowiem całkowicie nieświadome.

Odwołujący wskazywał także, że Zamawiający pomija istotne zagrożenia epidemiologiczne występujące w Polsce, takie jak wirusy HEV, PPV i HPV. Być może również i te wirusy powinny zostać objęte wymaganiem skuteczności ich inaktywacji na poziomie log 3, jednakże argument że ten typ wirusa nie został objęty wymaganiem Zamawiającego nie oznacza, że Zamawiający powinien zrezygnować z wymagania zabezpieczenia również wirusów chorób egzotycznych.

Bez znaczenia dla rozstrzygnięcia w niniejszym postępowaniu pozostaje podnoszona przez Odwołującego okoliczność dotycząca ilości podmiotów na polskim rynku oferujących urządzenia do inaktywacji wirusów. Zamawiający ma obowiązek dokonać opisu przedmiotu zamówienia w sposób odpowiadający jego potrzebom, a przede wszystkim uwzględniający wytyczne organizacji zdrowia i bezpieczeństwo pacjentów szpitali, nie zaś zapewnić udział w postępowaniu wszystkim podmiotom na rynku. Izba podziela stanowisko, że zabezpieczenie pacjentów szpitali przed wirusami egzotycznymi ma kluczowe znaczenie i nie można dopuścić nawet do jednego przypadku zakażenia jakiegokolwiek z ww. chorób. Zatem okoliczność, że jeden z podmiotów na rynku nie posiada urządzenia spełniającego wysokie wymagania Zamawiającego, nie oznacza, że Zamawiający opisał przedmiot zamówienia w sposób naruszający wskazane przepisy prawa. Tym bardziej, że producenci urządzeń powinni śledzić wymagania stawiane przez międzynarodowe organizacje zajmujące się ochroną zdrowia i dostosowywać swoje urządzenia do stawianych przez te organizacje zaleceń.

Izba za bezzasadny uznała zarzut naruszenia art. 29 ust. 1 i ust. 2 oraz art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, poprzez określenie wymagania zaoferowania jednego rodzaju zestawów pozwalających na inaktywację patogenów w KKP.

Zamawiający wykazał, że posiada obiektywne i uzasadnione potrzeby, aby żądać jednego rodzaju pojemników na inaktywację patogenów w KKP.

Zamawiający wskazał, że ma obowiązek zapewnienia rezerw osocza do celów klinicznych dla powyżej 100 szpitali na terenie Warszawy i województwa mazowieckiego, co łącznie obejmuje około kilkadziesiąt tysięcy pacjentów; rezerwy osocza stanowiące niezniżalny zapas osocza do terapii; rezerwy osocza do frakcjonowania, zgodnie z umowami, które ma podpisane i które podpisze w przyszłości. Jak wskazał Zamawiający, ilość posiadanego osocza zmienia się i nie ma możliwości przewidzenia potrzeb w zakresie pobierania poszczególnych rodzajów - tj. czy inaktywacja KKP będzie potrzebna w osoczu, czy też w płynie wzbogacającym. Ilość osocza, którym dysponuje w danym okresie Zamawiający, jest nieprzewidywalna i zależy od wielu czynników - zarówno od ilości pobrań, jak i zapotrzebowania poszczególnych szpitali. Jak dalej wskazał Zamawiający, uwzględnienie żądania Odwołującego prowadziłoby do tego, że Zamawiający byłby ograniczony w zakresie gospodarki osoczem koniecznością uwzględnienia ilości pojemników (zestawów), jakie

posiada w danej chwili, tj. ilością zestawów do inaktywacji KKP zawieszonego w roztworze (płynie) wzbogacającym oraz ilością zestawów do inaktywacji KKP zawieszonego w osoczu. Ponadto koszt jednego zestawu pojemników to ok. 340 zł, a maksymalny termin przydatności zestawu do użycia to 12 miesięcy. Oznacza to, że Zamawiający musi zużyć w ciągu 12 miesięcy od zakupu wszystkie zakupione zestawy, gdyż po upływie tego okresu nie mogą być one wykorzystywane. W przypadku zakupu 10 000 różnych zestawów (np. 7000 zestawów do inaktywacji KKP zawieszonego w osoczu i 3000 zestawów do inaktywacji KKP zawieszonego w płynie wzbogacającym), Zamawiający w okresie 12 miesięcy musiałby pilnować, aby zużyć te zestawy - tj. dostosowywać swoją gospodarkę osoczem do ilości posiadanych dwóch rodzajów pojemników, gdyż nie zużycie 1 zestawu to strata ok. 340 zł, stanowiących wartość jednego pojemnika. W przypadku 10 zestawów - strata stanowiłaby kwotę ok. 3400 zł, a w przypadku 100 zestawów - już 34 000 zł. Natomiast w przypadku, gdy Zamawiający zamawia ten sam rodzaj pojemników - nie jest ograniczony koniecznością uwzględniania aktualnego zużycia określonego rodzaju pojemników, gdyż niezależnie od tego, czy w danym dniu/okresie występuje potrzeba zawieszania KKP w płynie wzbogacającym, czy w osoczu - będzie wykorzystywał jeden rodzaj pojemnika.

Kolejną wskazaną potrzebą Zamawiającego, związaną z jednym rodzajem pojemnika, jest uniknięcie konieczności podwójnej kontroli bakteriologicznej materiałów medycznych. Zamawiający ma obowiązek przeprowadzenia badań bakteriologicznych prowadzonych dla pojemników do pobierania krwi. Konieczność badania następuje po przyjęciu do magazynu dostawy materiału medycznego i przygotowaniu próby do kwalifikacji. W tym zakresie Zamawiający przedstawił Standardową Procedurę Postępowania SOP PB 28 - Kontrola bakteriologiczna materiałów medycznych. Oznacza to dodatkowe zaangażowanie czasowe, większe koszty i brak dodatkowego efektu.

W oparciu o powyższe należy stwierdzić, że biorąc pod uwagę koszt i długość terminu przydatności pojemnika (zestawu), wymaganie Zamawiającego, aby zaoferowano Zamawiającemu pojemniki jednego rodzaju minimalizuje ryzyko, że Zamawiającemu zabraknie pojemników lub też, że pojemniki zamówione w zbyt dużej ilości nie będą mogły być wykorzystane na skutek upływu terminu ich przydatności. Ponadto jeden rodzaj pojemników upraszcza proces planowania, organizacji i zamawiania pojemników. Z całą pewnością jest to wygoda Zamawiającego, ale także, co wskazano powyżej, jest to także kwestia kosztów, logistyki i braku sztucznego ograniczenia Zamawiającego. Tym samym, w ocenie Izby, Zamawiający wykazał uzasadnione potrzeby w zakresie zakupu określonego

pojemnika.

Izba za bezzasadny uznała zarzut naruszenia art. 36 ust. 1 pkt 13. art. 91 ust. 1 i ust. 2 oraz art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Zgodnie z postanowieniem punktu 20.1 lit. b) SIWZ, Zamawiający zamierza przyznać danej ofercie 40 punktów w kryterium nazwanym „PARAMETRY WYDAJNOŚĆ”, jeżeli oferowane urządzenie umożliwia naświetlenie dwóch lub więcej opakowań KKP podczas jednego procesu naświetlania.

Odwołujący wskazywał, że wydajność oferowanego przez niego urządzenia jest przynajmniej nie gorsza niż urządzeń konkurencyjnych, jeżeli uwzględni się cały czas trwania procedury (do momentu wydania gotowego produktu). Odwołujący proponował zatem, aby punkty w kryterium pozacenowym były przyznawane za czas procesu inaktywacji patogenów do momentu wyprodukowania preparatu gotowego do transfuzji. Odwołujący proponował zmianę postanowienia punktu 20.1 lit. b) SIWZ w ten sposób, aby punkty w kryterium „WYDAJNOŚĆ” były przyznawane za ilość opakowań KKP poddanych inaktywacji w jednostce czasu, przy czym uwzględniany miałby być całkowity czas procesu inaktywacji patogenów do momentu wyprodukowania preparatu gotowego do transfuzji.

Zamawiający dokonał modyfikacji treści SIWZ. Zamawiający zaproponował możliwość uzyskania maksymalnie 40 punktów w kryterium efektywności czasowej jednego urządzenia. Zdaniem Odwołującego, kierunek zmian dokonanych przez Zamawiającego po części realizuje postulaty Odwołującego, jednakże Zamawiający nie zawarł stwierdzenia, że uwzględniany będzie czas procesu inaktywacji patogenów do momentu wyprodukowania preparatu gotowego do transfuzji (wg żądania zawartego w pkt. 4 odwołania). Zamawiający w trakcie rozprawy wskazał, że w nowym kryterium oceny ofert będzie przyznawał punkty za naświetlanie i procedurę wykonywaną w urządzeniu, które jest zamawiane, zaś Odwołujący odnosi się do kryterium związanego z całym procesem zwolnienia do terapii. Wyjaśnił, że dla Zamawiającego nie ma znaczenia etap 2. Płytki inaktywowane w urządzeniu Mirasol i konkurencyjnym i tak muszą czekać do dnia następnego, bowiem wtedy od godziny 9-tej, po uzyskaniu wyników badań kwalifikacyjnych dawców, są zwalniane do terapii. Wyniki badań

dawców otrzymywane są dopiero w następnym dniu. Nie może to być zatem przeprowadzone jeszcze tego samego dnia. Szybsze naświetlenie powoduje optymalną organizację czasu pracy.

W pierwszej kolejności należy wskazać, że Zamawiający uwzględnił odwołanie w zakresie spornego kryterium oceny ofert, gdyż dokonał zmiany treści SIWZ - zaproponował możliwość uzyskania maksymalnie 40 punktów w kryterium efektywności czasowej jednego urządzenia.

W zakresie nadal podtrzymywanego przez Odwołującego zarzutu, związanego z określeniem czasu trwania procesu inaktywacji patogenów Izba wskazuje, że Zamawiający uprawniony jest do premiowania tych parametrów oferowanych urządzeń, które mają znaczenie w działalności prowadzonej przez Zamawiającego. Zamawiający nie jest zobowiązany do przyznawania dodatkowych punktów za posiadanie określonych parametrów lub funkcjonalności, które nie usprawnią lub nie ułatwią prowadzonej przez Zamawiającego działalności.

Mając powyższe okoliczności na uwadze orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Prawo zamówień publicznych, stosownie do wyniku postępowania. Na podstawie § 5 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. z 2010 r., Nr 41, poz. 238 ze zm.) do kosztów postępowania odwoławczego Izba zaliczyła w całości uiszczony wpis, zgodnie z § 3 pkt 1 rozporządzenia.

Przewodniczący: