

Sygn. akt: KIO 2412/17

WYROK

z dnia 4 grudnia 2017 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Katarzyna Poprawa

Protokolant: Adam Skowroński

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 29 listopada 2017 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 16 listopada 2017 r. przez Odwołującego – **bioMerieux Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie**, w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego – **Centrum Onkologii Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie z siedzibą w Warszawie Oddział w Krakowie**

przy udziale Wykonawcy **BECTON DICKINSON spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie**, zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego o sygn. akt KIO 2412/17 p o stronie Zamawiającego

1. oddala odwołanie,

orzeka:

2. kosztami postępowania obciąża Wykonawcę – **bioMerieux ... Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie** i:

2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15.000,00zł (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez Wykonawcę – **bioMerieux Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie** tytułem wpisu od odwołania,

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych. (t.j. Dz.U 2017 poz. 1579 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:.....

Sygn. akt: KIO 2412/17

UZASADNIENIE

Zamawiający - Centrum Onkologii Instytut im. Marii Skłodowskiej – Curie Oddział w Krakowie, ul. Garncarska 11, 31-115 Kraków prowadzi postępowanie przetargowe pn.:

„Dotacja celowa na zakupy inwestycyjne (13) Dostawa wyposażenia Pracowni Diagnostyki Mikrobiologicznej”

Dnia 16 listopada 2017 roku do Prezesa krajowej Izby Odwoławczej zostało wniesione odwołanie przez Odwołującego się - **bioMerieux Polska Sp. z o.o. ul. Generała Józefa Zajęczka 9, 01-518 Warszawa**.

Odwołujący zaskarżył postanowienia SIWZ wraz ze stanowiącym jej integralną część załącznikiem nr 1a (opis przedmiotu zamówienia), zawierającym wymagane parametry techniczno-eksploatacyjne i określającym, że oferowany aparat powinien:

- umożliwiać „odczyt testów lekowrażliwości oparty o system podwójnych wskaźników - dwie różne uzupełniające się metody detekcji (wzrost masy bakteryjnej - pomiar gęstości inokulum drobnoustrojów, intensywność metabolizmu drobnoustrojowy (wymóg Lp. 9)
- umożliwiać „wdrożenie procedury bezpośredniej inokulacji paneli testowych z pozytywnych podłoży płynnych do posiewu krwi” (wymóg Lp. 12)
- posiadać „oprogramowanie aparatu w języku polskim” (wymóg Lp.22).

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie:

- 1.art. 29 ust. 1 Pzp w związku z art. 29 ust 2 Pzp, poprzez dokonanie opisu przedmiotu zamówienia z użyciem kryteriów nie mających obiektywnego uzasadnienia z punktu widzenia usprawiedliwionych potrzeb Zamawiającego i obowiązującej wiedzy medycznej, co ogranicza konkurencję i uniemożliwia Odwołującemu udział w postępowaniu, oraz
- 2.art. 7 ust. 1 Pzp w związku z art. 29. ust. 2 Pzp poprzez nieuzasadnione faworyzowanie wykonawców oferujących aparat firmy Becton Dickinson, a co za tym idzie eliminację w całości z postępowania wykonawców oferujących aparaty innych producentów.

Odwołujący wniósł o:

- a) nakazania Zamawiającemu dokonania modyfikacji treści SIWZ i załącznika nr 1a do SIWZ (opis przedmiotu zamówienia) poprzez: wykreślenie z załącznika nr 1a do SIWZ wymogu Lp. 9 („odczyt testów lekowrażliwości oparty o system podwójnych wskaźników - dwie różne uzupełniające się metody detekcji (wzrost masy bakteryjnej - pomiar gęstości inokulum drobnoustrojów, intensywność metabolizmu drobnoustrojów”) w zakresie pozycji 13,
- b) wykreślenie z załącznika nr 1a do SIWZ wymogu Lp. 12 wdrożenie procedury bezpośredniej inokulacji paneli testowych z pozytywnych podłoży płynnych do posiewu krwi”) w zakresie pozycji 13,
- c) wykreślenie z załącznika nr 1a do SIWZ wymogu Lp. 22 („Oprogramowanie aparatu w języku polskim”) w zakresie pozycji 13 bądź jego zmianę na „Oprogramowanie aparatu w języku polskim lub angielskim”.

Odwołujący podniósł iż że przedmiotowe postępowanie jest jednym z szeregu postępowań ogłoszonych w ostatnim czasie przez Zamawiającego w związku z decyzją Ministra Finansów w sprawie zmian w budżecie państwa na rok 2017, znak: MZ/FG6.4143.3.199.2017.MF.3559, w sprawie przyznania z rezerwy celowej budżetu państwa środków finansowych na wydatki majątkowe w 2017 roku w Dziale Ochrona Zdrowia.

Środki te zostały wygospodarowane przez Ministra Finansów w związku z wnioskiem Ministra Zdrowia z 5 września 2017 o zwiększenie wydatków na ochronę zdrowia w celu dofinansowania zakupu aparatury i sprzętu medycznego.

Wykorzystanie w/w środków odbywa się każdorazowo na podstawie umów o dotację celową zawieranych pomiędzy Zamawiającymi a Ministerstwem Zdrowia. Zgodnie z postanowieniami umowy pomiędzy Zamawiającym - Centrum Onkologii-Instytutem im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Krakowie - a Ministrem Zdrowia rozliczenie dotacji musi nastąpić do 31.12.2017r.

Odwołujący wskazuje, iż rozumie konieczność pilnego wykorzystania w/w środków (rozliczenia dotacji) przez Zamawiającego. Pośpiech z tym związany nie może jednakże naruszać podstawowych zasad prawa zamówień publicznych, tj. zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców określonych w art. 7 oraz art. 29 ust. 2 PZP a także konieczności dokonania opisu przedmiotu zamówienia wyłącznie w oparciu o obiektywnie uzasadnione potrzeby Zamawiającego, zgodne z obowiązującą wiedzą medyczną.

Niezasadność kryteriów określonych w SIWZ

W uzasadnieniu Odwołujący wskazał, iż Zamawiający w ramach pozycji nr 13, w załączniku 1a (opis przedmiotu zamówienia) ustanowił trzy niezasadne i dyskryminujące kryteria dotyczące aparatu do identyfikacji i lekowrażliwości:

1. „*odczyt testów lekowrażliwości oparty o system podwójnych wskaźników - dwie różne uzupełniające się metody detekcji (wzrost masy bakteryjnej - pomiar gęstości inokulum drobnoustrojów, intensywność metabolizmu drobnoustrojów)*”

Powyższy wymóg, określony w pkt. Lp. 9 załącznika 1a, jest w ocenie Odwołującego niezasadny z następujących powodów.

Po pierwsze, podkreślić należy, iż wymóg oferowania m.in. dwóch różnych, uzupełniających się metod detekcji nie ma medycznego uzasadnienia (a w szczególności nie ma znaczenia z punktu widzenia jakości oznaczeń). Ilość metod detekcji nie wpływa bowiem na jakość oznaczenia i końcowy wynik.

Każda z metod detekcji stosowana w dopuszczonych do obrotu aparatach diagnostycznych, zwalidowanych przez Krajowy Referencyjny Ośrodek ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów, pozwala bowiem na uzyskanie wyniku końcowego zgodnego z przeznaczeniem danego aparatu (tj. gwarantuje prawidłowość odczytów i analizę ostatecznego wyniku). Aparaty funkcjonujące w oparciu o jedną metodę detekcji funkcjonują w ponad 300 laboratoriach w Polsce i zapewniają skuteczną identyfikację. Nie ma więc obiektywnych (merytorycznych) podstaw, by oczekiwać oferowania wyłącznie aparatów oferujących dwie lub więcej metod detekcji - rozwiązanie takie nie zwiększa bowiem ich skuteczności czy bezpieczeństwa stosowania.

W tym zakresie nie sposób zgodzić się ze stanowiskiem Zamawiającego przedstawionym w odpowiedzi na zapytanie do SIWZ opublikowanej na stronie Zamawiającego w dniu 14 listopada 2017, w której stwierdził on, że wymóg ten jest uzasadniony, gdyż:

„Dwie metody detekcji pozwolą uniknąć sytuacji uzyskania fałszywych wyników (biomasa zawieszona w bulionie opadnie na dno studzienek/komór pomiarowych lub przyłgnie do ścianek komory w karcie) poprzez pomiar aktywności metabolicznej bakterii oprócz tylko turbidymetrii”. Stanowisko to jest nieuzasadnione, a ponadto przedstawiona w nim argumentacja nie może mieć zastosowania (nie dotyczy) aparatu V1TEK 2 Compact oferowanego przez Odwołującego z następujących względów:

- a) nie istnieją żadne dowody (doniesienia) naukowe przemawiające za uznaniem, że stosowanie 2 metod detekcji oferuje większą skuteczność od zastosowania 1 metody. Co więcej, stosowana w urządzeniu oferowanym przez Odwołującego metoda turbidymetrii jest metodą referencyjną, na podstawie której systemy automatyczne (wraz

z analizą fazy wzrostu drobnoustrojów) określają dokładną wartość MIC (tj. wartość minimalnego stężenia hamującego, to znaczy najmniejszego stężenia środka bakteriobójczego hamujące wzrost drobnoustrojów), b) ryzyko uzyskania fałszywych wyników, o którym mówi Zamawiający, związane z opadaniem biomasy zawieszanej w bulionie na dno studzienek/komór pomiarowych lub jej przyleganiem do ścianek komory w karcie, nie dotyczy produktu oferowanego przez Odwołującego się - systemu VITEK 2 Compact. Systemy VITEK w procesie inkubacji testów obracają bowiem testy o 15 minut, jednocześnie dokonując pomiarów, co uniemożliwia opadanie na dno studzienek/komór biomasy, a także jej przyleganie do ścianek komory na karcie. Oczekiwany przez Zamawiającego wymóg (oferowanie

2 lub więcej metod detekcji) nie jest więc konieczny w celu osiągnięcia efektów, których oczekuje Zamawiający (uniknięcie ryzyka uzyskania fałszywych wyników) i może zostać osiągnięty za pomocą innych środków (takich jak proces inkubacji testów w urządzeniu oferowanym przez Zamawiającego), a co za tym idzie jest nieuzasadniony i w nieuprawniony sposób ogranicza konkurencję.

Odwołujący wskazuje, że na polskim rynku funkcjonuje obecnie ok. 300 systemów VITEK 2 Compact oraz VITEK 2 oferowanych przez Odwołującego i wykonujących badanie lekowrażliwości w oparciu o 1 metodę turbidimetrii. Wszystkie te systemy uczestniczą w zewnętrznej kontroli laboratoryjnej POLMICRO i uzyskują bardzo dobre wyniki w odniesieniu do badanych szczepów kontrolnych.

Po drugie, wymóg ten wyraźnie wskazuje na jednego z producentów aparatów, tj. firmę Becton Dickinson, gdyż żaden inny producent automatycznych systemów identyfikacji oraz oceny lekowrażliwości drobnoustrojów nie stosuje dwóch lub więcej metod detekcji w swoich aparatach.

Dowód : opis Aparatu VITEK 2 Compact (Biomérieux) — załącznik nr 5

Dowód : opis procedury wykonywania testów do aparatów touchSCAN-SR, autoSCAN i WalkAway (Siemens) — załącznik nr 6

Dowód : Podręcznik użytkownika systemu BD PHOENIX", str. 8 (Becton Dickinson) — załącznik nr 7.

2) „wdrożenie procedury bezpośredniej inokulacji paneli testowych z pozytywnych podłoży płynnych do posiewu krwi”

Powyższy wymóg, określony w pkt. Lp. 12 załącznika 1a, jest w ocenie Odwołującego niezasadny ze względu na fakt, że opisywana procedura nigdy nie przeszła pozytywnych badań klinicznych - jest więc niezgodna z obecną wiedzą medyczną. Procedura ta nie została zwalidowana w Polsce przez Krajowy Ośrodek ds. Lekowrażliwości, nie jest więc dopuszczona do stosowania w Polsce, a co więcej - jest niezgodna z obecnie obowiązującymi wytycznymi EUCAST (Europejski Komitet ds. Oznaczania Lekowrażliwości). Wyniki uzyskane przy pomocy ww. procedury mogą być obciążone błędem w postaci inokulacji paneli niejednorodną hodowlą, a co za tym idzie - jej stosowanie naraża na bezpośrednie ryzyko pacjentów.

W tym zakresie nie sposób zgodzić się ze stanowiskiem Zamawiającego przedstawionym w odpowiedzi na zapytanie do SIWZ opublikowanej na stronie Zamawiającego w dniu 14 listopada 2017. w której stwierdził on, że wymóg ten jest uzasadniony, gdyż :

„W zakażeniach inwazyjnych wdrażając taką procedurę uzyskujemy szybką wstępną diagnostykę potwierdzoną badaniem mikroskopowym, która jest istotna ze względów

klinicznych i terapeutycznych. Ostateczny wynik badania w takich przypadkach uzyskujemy stosując zwalidowane metody zgodne ze złotym standardem do uzyskania pełnej identyfikacji i lekowrażliwości patogenu”

Stanowisko to jest nieuzasadnione. Podkreślić należy, że nie jest jasne, dlaczego Zamawiający wymaga zaoferowania tej procedury, skoro i tak każdy wynik otrzymany w jej wyniku będzie potwierdzany badaniem mikroskopowym, zgodnie ze zwalidowanymi metodami - już chociażby z tego względu wymóg ten należy ocenić jako zbędny, gdyż uzyskane w wyniku tej procedury wyniki nie mogą służyć do podjęcia leczenia.

Odwołujący podkreśla, że wydanie ostatecznego wyniku jest końcowym etapem diagnostyki i musi być wykonane zgodnie z procedurą diagnostyki in vitro (IVD) - wszystkie wyniki pośrednie mogą jedynie służyć wstępnej ocenie badanego materiału i nie mogą być uznawane za ostateczną ocenę, na podstawie której wydawany jest wynik służący lekarzom do podjęcia decyzji terapeutycznej. Każdy „fałszywy” wynik wstępnej identyfikacji / lekowrażliwości może bowiem przyczynić się do powstania błędu terapeutycznego zagrażającego zdrowiu i życiu pacjenta.

3) „oprogramowanie aparatu w języku polskim”

Powyższy wymóg, określony w pkt. Lp. 22 załącznika 1a, jest w ocenie Odwołującego niezasadny i nieproporcjonalny, gdyż blokuje możliwość udziału w postępowaniu w całości wykonawcom oferującym aparaty z oprogramowaniem w języku angielskim, spełniające pozostałe wymagania SIWZ.

Przed wszystkim nie sposób zgodzić się ze stanowiskiem Zamawiającego przedstawionym w odpowiedzi na zapytanie do SIWZ opublikowanej na stronie Zamawiającego w dniu 14 listopada 2017, zgodnie z którym wymóg ten

jest uzasadniony, gdyż:

„Oprogramowanie w języku polskim ułatwi rutynową pracę i jednocześnie zminimalizuje ryzyko popełnienia błędu przez użytkowników, którzy nie znają języka angielskiego”

Stanowisko to jest nieuzasadnione, gdyż język angielski jest znany wykwalifikowanemu personelowi medycznemu, a co więcej - aparat zaopatrzony jest w pisemne instrukcję obsługi w j. polskim, z którymi zapoznać musi się każdy przedstawiciel personelu medycznego przed rozpoczęciem pracy na aparacie. Okoliczności te, a także powszechność stosowania angielskiej nomenklatury w procesie identyfikacji i leko o możliwości, powodują, że ryzyko popełnienia błędu, na które zwraca uwagę Zamawiający, nie występuje w praktyce.

Za znikomym ryzykiem wystąpienia błędu przemawia również okoliczność, że do obsługi aparatu i jego oprogramowania nie jest wymagana „literacka” znajomość angielskiego - interfejs ma charakter głównie graficzny, a anglojęzyczne słownictwo ogranicza się do kilkudziesięciu specjalistycznych mikrobiologicznych określeń, z pewnością znanych każdemu pracownikowi

laboratorium mikrobiologicznego w Polsce.

Powyższą argumentację wspiera praktyka - oferowane przez Odwołującego aparaty z oprogramowaniem w języku angielskim funkcjonują powszechnie w kilkuset ośrodkach w Polsce i dotychczas nie ma informacji o tym, by brak polskiej wersji oprogramowania powodował problemy w praktyce. Wymóg „oprogramowania w j. polskim” nie występuje też w podobnych przetargach rozpisywanych przez innych Zamawiających.

Co więcej, wymóg ten jest nieproporcjonalny w świetle rozwiązań prawnych przewidzianych w ustawie o wyrobach medycznych. Art. 14 ustawy o wyrobach medycznych przewiduje bowiem możliwość zaoferowania świadczeniodawcom za ich zgodą wyrobów medycznych wraz z instrukcją i oznakowaniem w języku angielskim. Zdaniem Odwołującego, oprogramowanie aparatu pełni funkcję tożsamą (informacyjną, pomocniczą) do instrukcji i oznakowania i z tego też względu przepis ten ma do niego odpowiednie zastosowanie.

Jak podkreślono w uzasadnieniu projektu ustawy, dopuszczalność oferowania wyrobów medycznych wraz z instrukcją i oznakowaniem w języku angielskim została wprowadzona, gdyż angielski jest językiem zazwyczaj znany personelowi medycznemu.

„W art. 14 dopuszczono stosowanie języka angielskiego w oznakowaniu i w instrukcjach używania wyrobów przeznaczonych dla profesjonalnych użytkowników, który jest zazwyczaj znany personelowi medycznemu”¹

Rozwiązanie takie zgodne jest z postanowieniami Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro, której implementacją jest polska ustawa o wyrobach medycznych. Zgodnie z Dyrektywą obowiązek tłumaczenia instrukcji i etykiet wyrobów medycznych na język Państwa Członkowskiego w którym wyrób taki jest użytkowany dotyczy wyłącznie tzw. wyrobów do samokontroli, czyli wyrobów stosowanych przez samych pacjentów, nie będących profesjonalistami². W pozostałym zakresie - tj. wyrobów stosowanych przez profesjonalistów medycznych - Państwa Członkowskie mają swobodę w ustalaniu ew. wymogów dotyczących tłumaczenia instrukcji oraz etykiety na jeden lub więcej języków UE. Takie rozwiązanie zostało przyjęte właśnie ze względu na powszechną znajomość

j. angielskiego wśród profesjonalistów medycznych.

¹ Uzasadnienie rządowego projektu ustawy o wyrobach medycznych, druk nr 2668 z dnia 8 stycznia 2010,

² Art. 8.1 Dyrektywy 98/79/WE: *Decyzja dotycząca tłumaczenia instrukcji użycia oraz etykiety na jeden lub więcej języków Unii Europejskiej pozostaje w gestii Państw Członkowskich z wyjątkiem wyrobów do samokontroli, w przypadku których instrukcje użycia i etykieta musi zostać przetłumaczona na język tego Państwa Członkowskiego lub Państw Członkowskich w których wyrób taki jest użytkowany.*

W ocenie Odwołującego przyjęte przez Zamawiającego kryterium bezwzględnej konieczności posiadania oprogramowania w j. polskim jest więc nieproporcjonalne w świetle w/w regulacji prawnych i nie znajduje uzasadnienia w obiektywnych potrzebach Zamawiającego, a co za tym idzie - w nieuprawniony sposób ogranicza konkurencję w postępowaniu.

Naruszenie zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

Naczelnymi zasadami Prawa Zamówień Publicznych są zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców określone w art. 7 oraz art. 29 ust. 2 PZP, a także konieczność dokonywania opisu przedmiotu zamówienia w oparciu o obiektywnie uzasadnione potrzeby Zamawiającego (art. 29 ust. 1 PZP).

Zgodnie z tymi zasadami Zamawiający powinien unikać wszelkich sformułowań lub parametrów, które wskazywałyby na konkretny produkt albo na konkretnego wykonawcę i mogły utrudniać uczciwą konkurencję. Przedmiotu zamówienia nie można opisywać przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, chyba że jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia i zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny” (art. 29 ust. 3 PZP).

Odwołujący przywołuje mający charakter zasady wyrok Zespołu Arbitrów z dnia 18 grudnia 2003r. Zgodnie z nim Zamawiający powinien unikać wszelkich sformułowań lub parametrów, które by wskazywały na konkretny produkt albo

na konkretnego wykonawcę.

Do naruszenia tych zasad nie jest konieczne wskazanie konkretnego produktu z nazwy - wystarczy, że wymogi i parametry dla przedmiotu zamówienia określone są tak, że aby je spełnić oferent musi dostarczyć jeden konkretny produkt. Zamawiający zatem nie może narzucać takich wymogów co do przedmiotów zamówienia, które będą preferowały określonego wykonawcę i które nie są obiektywnie uzasadnione. Na poparcie tej tezy przywołać można wyrok KIO z dnia 21 kwietnia 2009 (KIO/UZP 434/09).

Naruszenie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców polegać może więc również na określeniu opisu przedmiotu zamówienia w taki sposób, który nie znajduje uzasadnienia ani w technicznym ani w funkcjonalnym uregulowaniu potrzeb Zamawiającego Wyrok KIO z dnia 17 października 2008 roku (KIO/UZP 80/07).

Zdaniem Odwołującego, właśnie taka sytuacja ma miejsce w ramach przetargu będącego przedmiotem niniejszego odwołania.

Zamawiający narzuca wymóg posiadania przez oferowany aparat przynajmniej dwóch uzupełniających się metod detekcji w sytuacji, gdy - co wykazano w części II odwołania powyżej

- wymóg ten nie znajduje uzasadnienia medycznego (nie zapewnia większej skuteczności), a co więcej - spełnia go wyłącznie aparat jednej firmy (Becton Dickinson).

Zauważyć należy ponadto, że oczekiwany przez Zamawiającego efekt związany z tym wymogiem (uniknięcie fałszywych wyników związanych z opadaniem biomasy zawieszanej w bulionie na dno studzienek/komór pomiarowych lub jej przyleganiem do ściany komory) może zostać osiągnięty również w inny sposób - tak jak np. w przypadku oferowanego przez Odwołującego systemu Vitek 2 Compact poprzez obracanie w procesie inkubacji testów co 15 minut przy jednoczesnym dokonaniu pomiarów, co uniemożliwia opadanie na dno studzienek/komór biomasy, a także jej przyleganie do ścianek komory na karcie.

Wymóg ten jest więc obiektywnie nieuzasadniony i wprost narusza zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, uniemożliwiając wykonawcom oferującym inne aparaty, które z powodzeniem mogłyby służyć Zamawiającemu i które spełniają pozostałe kryteria SIWZ i zaspokajają usprawiedliwione wymagania Zamawiającego.

Zasadny jest więc wniosek

o nakazanie Zamawiającemu wykreślenia tego wymogu.

Zamawiający ponadto wymaga, by oferowany aparat umożliwiał wdrożenie procedury bezpośredniej inokulacji paneli testowych z pozytywnych podłoży płynnych do posiewu krwi, pomimo, że - co wykazano w części II powyżej - procedura ta nie jest medycznie uzasadniona i rodzi ryzyko dla pacjentów. Mając na uwadze fakt, że Zamawiający zobowiązany jest wyłącznie do stosowania procedur dopuszczonych do stosowania w Polsce (tj. zwalidowanych przez Krajowy Ośrodek ds. Lekowrażliwości i spełniających kryteria EUCAST) uznać należy, że ten wymóg SIWZ nie znajduje uzasadnienia ani w technicznym ani w funkcjonalnym uregulowaniu potrzeb Zamawiającego, a co za tym idzie - powinien zostać usunięty. Za nieodpuszczalne należy bowiem uznać wymaganie kryteriów, które są niezgodne z obecną wiedzą medyczną.

Również i bezwzględny wymóg, by zaoferowany aparat posiadał oprogramowanie w języku polskim, nie znajduje uzasadnienia w technicznym ani funkcjonalnym uregulowaniu potrzeb Zamawiającego. Jak bowiem wykazano w części II odwołania, język ten jest powszechnie znany personelowi medycznemu, a sam aparat zaopatrzony jest dodatkowo w pisemne instrukcje w języku polskim, z którymi zapoznać musi się każdy członek personelu przed rozpoczęciem pracy. Co więcej, aparaty z oprogramowaniem w języku angielskim funkcjonują powszechnie w setkach ośrodków na terenie kraju i nie są znane przypadki wystąpienia problemów spowodowanych przez brak polskiej wersji językowych.

Wymóg ten jest również oczywiście nieproporcjonalny także w świetle obowiązujących regulacji prawnych, które dopuszczają oferowanie instrukcji i oznakowania (oprogramowania) wyrobu medycznego również w j. angielskim.

Do postępowania odwoławczego zgłosił swój udział po stronie Zamawiającego Wykonawca Becton Dickinson spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Osmańska 14, 02-823 Warszawa (dalej Przystępujący) wykazujący interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia odwołania na korzyść Zamawiającego. Przystępujący podniósł, iż jest wykonawcą, posiadającym bardzo duże doświadczenie, wiedzę, uprawnienia oraz dysponuje odpowiednim potencjałem technicznym, ekonomicznym, kadrowym oraz finansowym do wykonania zamówienia. Zamawiający dokonał opisu przedmiotu zamówienia jak i kryteriów oraz sposobu oceny ofert w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w sposób zgodny z zasadami udzielania zamówień publicznych a podniesione zarzuty są niezasadne i jedynie powodują przedłużenie postępowania. Zamawiający zgodnie z art. 29 ust. 1 ustawy pzp opisał przedmiot zamówienia przestrzegając art. 7 i 29 ust. 2 i 3 powołanej ustawy a wskazane w odwołaniu zarzuty stanowią o fakcie, że Odwołujący nie dysponuje wymaganym przedmiotem zamówienia.

Po przeprowadzeniu rozprawy z udziałem Stron oraz uczestnika postępowania odwoławczego na podstawie zebranego materiału w sprawie oraz oświadczeń i stanowisk Stron i uczestnika postępowania odwoławczego Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła, co następuje:

Izba ustaliła, że nie została wypełniona żadna z przesłanek, o których stanowi art. 189 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 roku, poz. 1579 ze zmianami; dalej: „Pzp” lub „ustawa”), skutkujących odrzuceniem odwołania. Odwołanie zostało złożone do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej 16 listopada 2017 roku wobec czynności Zamawiającego z dnia 6 listopada 2017 roku oraz została przekazana w ustawowym terminie kopia odwołania Zamawiającemu, co Strony potwierdziły na posiedzeniu z ich udziałem.

Izba ustaliła, że zostały wypełnione łącznie przesłanki z art. 179 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych – *Środki ochrony prawnej określone w niniejszym dziale przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu, a także innemu podmiotowi jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów niniejszej ustawy* - to jest posiadania interesu w uzyskaniu danego zamówienia oraz możliwości poniesienia szkody.

Przy rozpoznawaniu przedmiotowej sprawy skład orzekający Izby wziął pod uwagę akta sprawy, a także stanowiska i oświadczenia Stron i uczestnika postępowania odwoławczego złożone ustnie do protokołu oraz dowody złożone na rozprawie.

Zgodnie z art. 196 ust. 4 ustawy, Izba podaje podstawy prawne z przytoczeniem przepisów prawa odnośnie rozstrzygnięcia zarzutów odwołania podnoszonych przez Odwołującego: Ustawa Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 roku, poz. 1579 ze zm.; dalej: „Pzp” lub „ustawa”):

Art. 29 ust. 1 ustawy Pzp – *Przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty*

Art. 29 ust. 2 Pzp - *Przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję.*

Art. 7 ust 1 ustawy Pzp – *Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców oraz zgodnie z zasadami proporcjonalności i przejrzystości.*

Izba ustaliła:

Zamawiający prowadzi postępowanie przetargowe w celu nabycia urządzeń do wyposażenia Pracowni Diagnostyki Mikrobiologicznej. Jednym z urządzeń (pozycja 13 w opisie przedmiotu zamówienia) jest aparat do identyfikacji i lekowrażliwości - 1 sztuka. W opisie przedmiotu zamówienia Zamawiający wskazał m.in. na konieczność spełnienia przez oferowane urządzenie następujących parametrów technicznych:

W pozycji 9 - Odczyt testów lekowrażliwości oparty o system podwójnych wskaźników - dwie różne uzupełniające się metody detekcji (wzrost masy bakteryjnej - pomiar gęstości inokulum drobnoustrojów, intensywność metabolizmu drobnoustrojów),

W pozycji 12 - Możliwość wdrożenia procedury bezpośredniej inokulacji paneli testowych z pozytywnych podłoży płynnych do posiewu krwi,

W pozycji 22 - Oprogramowanie aparatu w języku polskim.

Powyższe parametry techniczne były przedmiotem pytań do treści SIWZ, w ramach których wykonawcy zwracali się do Zamawiającego z prośbą o ich zmianę.

W wyjaśnieniach treści specyfikacji z dnia 14 listopada 2017 roku, w odpowiedzi nr 4 Zamawiający nie wyraził zgody na zaoferowanie urządzenia opartego o jedną metodę detekcji, wskazując że dwie metody detekcji pozwolą uniknąć sytuacji fałszywych wyników (biomasa zawieszona w bulionie opadnie na dno studzienek/komór pomiarowych lub przylgnie do ścianek komory w karcie) poprzez pomiar aktywności metabolicznej bakterii oprócz tylko turbidymetrii. W odpowiedzi na pytanie nr 5 Zamawiający nie wyraził zgody na wykreślenie zapisu: „*Możliwość wdrożenia procedury bezpośredniej inokulacji paneli testowych z pozytywnych podłoży*

płynnych do posiewu krwi”. W uzasadnieniu wyjaśnił, iż *w zakażeniach inwazyjnych wdrażając taką procedurę uzyskuje się szybką wstępną diagnostykę potwierdzoną badaniem mikroskopowym, która jest istotna ze względów klinicznych i terapeutycznych. Ostateczny wynik badania w takich przypadkach uzyskuje się stosując zwalidowane metody zgodne ze złotym standardem do uzyskania pełnej identyfikacji i lekowrażliwości patogenu.*

W odpowiedzi na pytanie nr 6, Zamawiający nie wyraził zgody na zaoferowanie aparatu z oprogramowaniem w języku

angielskim. Wyjaśnił, iż oprogramowanie w języku polskim ułatwi rutynową pracę i jednocześnie zminimalizuje ryzyko popełnienia błędu przez użytkowników, którzy nie znają języka angielskiego.

Należy podkreślić, iż Zamawiający dokonał opisu przedmiotu zamówienia za pomocą określenia wymaganych parametrów technicznych, bez wskazania na znaki towarowe, patenty lub pochodzenie, źródła lub wskazania szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty.

Izba zważyła

Odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

Zamawiający, Centrum Onkologii Instytut im. Marii Skłodowskiej – Curie Oddział w Krakowie, działając m.in. w oparciu o ustawę z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2016 r. poz. 371), jest Instytutem badawczym prowadzącym badania naukowe i prace rozwojowe ukierunkowane na ich wdrożenie i zastosowanie w praktyce.

Zgodnie ze Statutem, Rozdział II, Przedmiot i zakres działania Instytutu, § 3 :

1. Podstawowym przedmiotem działalności Instytutu jest:

- 1) prowadzenie badań naukowych i prac rozwojowych oraz działań profilaktycznych i diagnostyczno-leczniczych na potrzeby systemu ochrony zdrowia w zakresie chorób nowotworowych;
- 2) upowszechnianie oraz wdrażanie wyników badań naukowych i prac rozwojowych do potrzeb praktyki.

2. W związku z prowadzoną działalnością podstawową Instytut może:

- 1) upowszechniać wyniki badań naukowych i prac rozwojowych;
- 2) wykonywać badania i analizy oraz opracowywać opinie i ekspertyzy w zakresie prowadzonych badań naukowych i prac rozwojowych;
- 3) koordynować prace w dziedzinie onkologii prowadzone przez inne jednostki w ramach zawartych umów lub programów;
- 4) opracowywać oceny dotyczące stanu rozwoju poszczególnych dziedzin nauki oraz sektorów gospodarki, które wykorzystują wyniki badań naukowych i prac rozwojowych oraz w zakresie wykorzystywania w kraju osiągnięć światowej nauki;
- 5) prowadzić działalność normalizacyjną, certyfikacyjną i aprobacyjną;
- 6) prowadzić i rozwijać bazy danych oraz rejestry związane z przedmiotem działania Instytutu;
- 7) prowadzić działalność w zakresie informacji naukowej, medycznej i ekonomicznej, wynalazczości oraz ochrony własności naukowej i intelektualnej, w tym korzystania z przysługujących Instytutowi praw autorskich, a także działalności wspierającej innowacyjność przedsiębiorstw;
- 8) wytwarzać w związku z prowadzonymi badaniami naukowymi i pracami rozwojowymi aparaturę, urządzenia, materiały i inne wyroby oraz prowadzić walidację metod badawczych, pomiarowych oraz kalibrację aparatury;
- 9) prowadzić działalność wydawniczą związaną z prowadzonymi przez Instytut badaniami naukowymi i pracami rozwojowymi.

Zgodnie z obowiązkami statutowymi, Zamawiający zobowiązany jest do prowadzenia badań naukowych i prac rozwojowych oraz działań profilaktycznych i diagnostyczno-leczniczych na potrzeby systemu ochrony zdrowia w zakresie chorób nowotworowych. Trudno realizować powyższe cele w oparciu o rozwiązania typowe lub przestarzałe. Realizacja badań naukowych i prac rozwojowych winna odbywać się w oparciu o najnowsze rozwiązania techniczne, wszelkiego rodzaju innowacje służące do rozwoju systemu ochrony zdrowia.

W analizowanym stanie faktycznym należy ustalić, czy wymogi Zamawiającego w zakresie opisu przedmiotu zamówienia naruszyły art. 29 ust. 1 i 2 Pzp oraz art. 7 ust. 1 poprzez użycie kryteriów nie mających obiektywnego uzasadnienia z punktu widzenia usprawiedliwionych potrzeb Zamawiającego i obowiązującej wiedzy medycznej oraz czy naruszyły zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców a także czy zostały określone bez zachowania bezstronności i obiektywizmu.

W ocenie Izby sytuacja taka nie miała miejsca.

Izba podziela stanowisko Zamawiającego, iż Odwołujący nie udowodnił ani nie wykazał iż wymagania zawarte w SIWZ nie mają obiektywnego uzasadnienia z punktu widzenia usprawiedliwionych potrzeb Zamawiającego i obiektywnej wiedzy medycznej.

Zgodnie z utrwaloną linią orzecniczą, Zamawiający ma prawo wymagać, aby przedmiot zamówienia był zrealizowany w jakości wyższej, niż standardowa, lub o podwyższonych parametrach, o ile jest w stanie swoje wymagania usprawiedliwić obiektywnymi okolicznościami.

Zatem, określając przedmiot zamówienia, Zamawiający ma prawo sformułować szczególne wymagania, jeżeli są one uzasadnione jego zobiektywizowanymi potrzebami. W takich okolicznościach oczekiwania Zamawiającego, określone nawet na bardzo wysokim poziomie (co zwykle prowadzi do zawężenia kręgu wykonawców) nie stanowią naruszenia

uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. W niniejszym postępowaniu przedmiotem zamówienia jest urządzenie nowatorskie, innowacyjne, które zapewnia prowadzenie badań skutkujących mniejszym ryzykiem popełnienia błędu, daje większą wiarygodność wyników, oparte jest o szybką metodę przekazania lekarzowi informacji, która umożliwia właściwą terapię. W ocenie Izby, cel dla którego realizowany jest zakup, tj. prowadzenie badań naukowych dla ratowania życia stanowi uzasadnienie dla żądania wysokich standardów medycznych oraz szczególnych warunków technicznych jakie winno spełniać urządzenie.

Argumentacja przywołana przez Odwołującego, wskazująca iż badania w oparciu o pojedynczą detekcję są tak samo wiarygodne jak w oparciu o podwójną detekcję, zabraniałaby w postępowaniach o zamówienie publiczne realizacji rozwiązań nowych, innowacyjnych a sprowadzałaby się jedynie do takich, którymi obecnie dysponują dostawcy.

Fakt, iż na rynku jest 300 urządzeń służących do wykonywania podobnych lub takich samych badań, nie oznacza, iż Zamawiający będący Instytutem Badawczym, a jednocześnie ośrodkiem przeznaczonym dla pacjentów onkologicznych, nie może nabywać urządzeń o najnowszych rozwiązaniach technicznych, umożliwiających szybszą strategię terapeutyczną.

Odwołujący powołał się na brak walidacji przez Krajowy Ośrodek ds. Lekowrażliwości wymaganych parametrów opartych o system podwójnych wskaźników oraz procedurę bezpośredniej inokulacji paneli testowych z pozytywnych podłoży płynnych do posiewu krwi, twierdząc iż wymagany system podwójnych wskaźników nie jest bardziej skuteczny od systemu opartego na jednym wskaźniku, oraz że wymagana przez Zamawiającego procedura nie jest dopuszczona w Polsce i jest niezgodna z obowiązującymi wytycznymi EUCAST (Europejski Komitet ds. Oznaczenia Lekowrażliwości).

W zakresie przywołanych zarzutów Odwołujący również nie przedłożył żadnych dowodów na ich poparcie. Zgodnie z art. 190 ust. 1 Pzp *Strony i uczestnicy postępowania odwoławczego są obowiązani wskazać dowody dla stwierdzenia faktów, z których wywodzą skutki prawne. Dowody na poparcie swoich twierdzeń lub odparcie twierdzeń strony przeciwnej strony i uczestnicy postępowania odwoławczego mogą przedstawiać aż do zamknięcia rozprawy.*

Podczas rozprawy Zamawiający podniósł, iż przywołany przez Odwołującego Krajowy Ośrodek ds. Lekowrażliwości nie zajmuje się walidacją metod, a jest ośrodkiem opiniodawczym. Potwierdził również, iż EUCAST dopuszcza metodę która jest wymagana w ramach przedmiotu zamówienia. Na potwierdzenie, iż system oparty na metodzie podwójnych wskaźników jest lepszy niż oparty o jeden wskaźnik, zostały złożone publikacje naukowe. Wyższość tą potwierdzili również obecni na rozprawie pełnomocnicy Zamawiającego, będący lekarzami.

Trudno zgodzić się również z Odwołującym, iż Zamawiający wymagając oprogramowania w języku polskim naruszył zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Izba podziela stanowisko Zamawiającego zawarte w ramach udzielonych wyjaśnień treści specyfikacji z 14 listopada 2017 roku oraz potwierdzone na rozprawie, iż wymóg ten Zamawiający wprowadza w celu ułatwienia pracy i minimalizacji popełnienia błędu przez użytkowników. Zamawiający nie może wymagać aby wszyscy pracownicy obsługujący urządzenie posługiwali się językiem angielskim. Izba uznała, iż wymóg Zamawiającego jest w pełni uzasadniony.

W konsekwencji Izba oddaliła zarzut naruszenia art. 29 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 Pzp oraz z art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 Pzp.

Wobec powyższych okoliczności Izba stwierdziła, że nie doszło do naruszeń przepisów wskazywanych w odwołaniu.

W związku z powyższym, należało porzec jak w sentencji.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku na podstawie art. 192 ust. 9 oraz art. 192 ust. 10 Prawa zamówień publicznych oraz w oparciu o przepisy § 3 ust. 1 ze zm.).

Przewodniczący: