

Sygn. akt: KIO/2576/10

WYROK
z dnia 13 grudnia 2010 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący : Małgorzata Stręciwilk

Protokolant: Mateusz Michalec

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 8 grudnia 2010 r. odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 23 listopada 2010 r. przez **HEMOSYSTEMS Sobczak i Wspólnicy Sp. j., ul. Górczewska 212/226, 01-460 Warszawa** w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego przez **Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa MSWiA, ul. Wołoska 137, 02-507 Warszawa**

przy udziale wykonawcy **MEDSERVICE Sp. z o.o., ul. Zapolskiej 7, 40-580 Katowice**, zgłaszających swoje przystąpienia do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

- 1. oddala odwołanie,**
- 2. kosztami postępowania obciąża HEMOSYSTEMS Sobczak i Wspólnicy Sp. j., ul. Górczewska 212, 01-460 Warszawa i zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy), uiszczoną przez HEMOSYSTEMS Sobczak i Wspólnicy Sp. j., ul. Górczewska 212, 01-460 Warszawa tytułem wpisu od odwołania.**

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych 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

Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa MSWiA z siedzibą w Warszawie (dalej: „Zamawiający”) prowadzi, w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na: „Dostawę kompatybilnych zestawów jednorazowych do redukcji patogenów w osoczu oraz aparatu do redukcji patogenów w składnikach krwi”. Postępowanie to prowadzone jest na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. t.j. z 2010 r. 113, poz. 759 ze zm.), zwanej dalej: „ustawa Pzp”. Ogłoszenie o przedmiotowym zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym UE z dnia 29 września 2010 r., pod nr: 2010/S 189-288884.

W postępowaniu tym wykonawca: HEMOSYSTEMS Sobczak i Wspólnicy Sp. j., z siedzibą Warszawa (dalej: „Odwołujący”) w dniu 29 listopada 2010 r. złożył odwołanie do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, którego kopia została przekazana Zamawiającemu w tej samej dacie.

W dniu 2 grudnia 2010 r. wykonawca Medservice Sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach (dalej: „Przystępujący”), na skutek wezwania Zamawiającego skierowanego do niego w dniu 29 listopada 2010 r., złożył przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego. Kopia przystąpienia została przekazana stronom postępowania odwoławczego.

Zamawiający pismem z dnia 3 grudnia 2010 r. złożył do Prezesa Krajowej izby Odwoławczej odpowiedź na odwołanie, wnosząc o oddalenie odwołania.

Biorąc pod uwagę treść złożonych pism w sprawie Izba ustaliła następujące stanowiska stron oraz uczestnika postępowania o odwoławczego:

I. Stanowisko Odwołującego

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie:

- 1) przepisu art. 89 ust. 1 pkt 2) ustawy Pzp poprzez bezpodstawne zaniechanie odrzucenie oferty złożonej przez Przystępującego, mimo iż jej treść nie odpowiada treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (dalej: „SIWZ”);

- 2) przepisu art. 91 ust. 1 ustawy Pzp poprzez dokonanie wyboru oferty, niebędącej ofertą najkorzystniejszą w świetle ustalonych przez Zamawiającego kryteriów oceny ofert;
- 3) przepisu art. 7 ust. 1 ustawy Pzp poprzez naruszenie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców;

Odwołujący zażądał:

- a) uwzględnienia odwołania;
- b) nakazania Zamawiającemu unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej;
- c) nakazania Zamawiającemu powtórzenia czynności oceny ofert;
- d) nakazania Zamawiającemu odrzucenia oferty złożonej przez Przystępującego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2) ustawy Pzp ponieważ jej treść nie odpowiada treści SIWZ;
- e) nakazania Zamawiającemu dokonania wyboru oferty złożonej przez Odwołującego jako najkorzystniejszej w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.

W uzasadnieniu odwołania Odwołujący wskazał, że czynności oceny złożonych ofert i wyboru oferty najkorzystniejszej w postępowaniu zostały dokonane w sposób wadliwy i sprzeczny z przepisami ustawy Pzp bowiem Zamawiający powinien był ofertę złożoną przez Przystępującego odrzucić na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2) ustawy Pzp ponieważ jej treść nie odpowiada treści SIWZ.

Wskazał, że na wymogi opisane przez Zamawiającego w Rozdziale 3 (Wymagania dotyczące zestawów) pkt 3.2 lit b) SIWZ, gdzie wskazał on, iż oferowany aparat (urządzenie) do redukcji patogenów w składnikach krwi przeznaczony do obsługi kompatybilnych zestawów jednorazowych osoczowych i płytkowych do inaktywacji patogenów musi wykazywać efektywność w stosunku do przynajmniej następujących patogenów: wirusów HIV, HBV, HCV, bakterii i pierwotniaków oraz wykazywać się skuteczną (umożliwiającą zastąpienie irradycji promieniowaniem gamma) redukcją limfocytów T. Zamawiający wymagał też potwierdzenia w/w cechy za pomocą załączonego do oferty certyfikatu. Tymczasem Przystępujący załączył do składanej oferty oświadczenie producenta, dotyczące skuteczności systemu do redukcji patogenów Mirasol, które zostało nazwane „certyfikatem”. Zdaniem Odwołującego nazywanie przedłożonego dokumentu certyfikatem jest może zostać spełnienie wymagań określonych przez Zamawiającego. Odwołujący wskazał na słownikową definicję certyfikatu, zgodnie z którą: *„jest to dokument stwierdzającym zgodność wyrobu z deklarowanymi przez wytwórcę lub określonymi w przepisach lub normach właściwościami. Certyfikaty wydawane są na ogół przez akredytowane lub cieszące się powszechnym zaufaniem instytucje”*. Jego zdaniem nie może zostać nazwana

certyfikatem deklaracja wytwórcy spełnienia określonych właściwości przez wyrób, tak jak uczynił to Przystępujący, przedstawiając dokument wystawiony przez producenta systemu Mirasol, firmę Caridian BCT - zatytułowany *Certyfikat Skuteczności Działania*. Powyższe było działaniem Przystępującego mającym na celu wprowadzenie w błąd Zamawiającego. Dokument ten nie został bowiem wydany przez akredytowaną lub cieszącą się powszechnym zaufaniem instytucję niezależną od producenta, uprawnioną do wykonania odpowiednich badań. W konsekwencji, zdaniem Odwołującego, nie można uznać, iż Przystępujący w sposób prawidłowy udokumentował spełnianie przez oferowane urządzenie wymagań określonych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Odwołujący podkreślił także, że wyroby medyczne są specyficzną grupą produktów wymagających największej odpowiedzialności za konsekwencje jego stosowania zarówno ze strony wytwórcy, wprowadzającego wyrób do obrotu jak i użytkownika. Dlatego ustawodawstwo zarówno polskie, jak i europejskie wprowadziło nadzór niezależnych jednostek notyfikowanych nad przestrzeganiem przez wytwórców wymagań, wskazał tu na Dyrektywę 93/42/EWG, której przeniesieniem na grunt prawa polskiego jest ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679). Przywołał art. 29 ust. 4 tej ustawy, wedle którego procedurę oceny zgodności wyrobów medycznych wytwórca przeprowadza przy udziale jednostki notyfikowanej. Certyfikat zgodności, zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych jest więc dokumentem wydawanym przez jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów, poświadczający przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi.

Stwierdził, iż określenie możliwości zastąpienia jednej procedury medycznej - w tym przypadku irradycji promieniowaniem gamma składników krwi w celu wyeliminowania ryzyka wystąpienia choroby TA-GvHD (związana z transfuzją choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi) o wysokiej śmiertelności, inną procedurą medyczną - w tym wypadku redukcją patogenów, wykracza poza zakres podstawowej certyfikacji urządzeń do redukcji patogenów dlatego musi zostać uznane za istotną zmianę wyrobu wymagającą przeprowadzenia odpowiedniej procedury przy udziale jednostki notyfikowanej. Wynikiem przeprowadzenia takiej procedury jest odnośny certyfikat wydany przez ten organ. Brak takiego dokumentu powinien jednoznacznie być uznany za nie spełnienie warunku oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi, a stosowanie takiego wyrobu może stanowić istotne zagrożenie dla życia pacjentów. Brak stosownego certyfikatu dla oferowanego przez Przystępującego systemu Mirasol potwierdza niezgodność treści złożonej oferty z treścią SIWZ, co winno skutkować jej odrzuceniem na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2) ustawy Pzp.

Odwołujący wskazała też na zalecenia Unii Europejskiej, a także na definicję Osocza świeżo mrożonego (FFP - Fresh Frozen Plasma) przedstawioną w rozdziale 6.2.20.1. publikacji Instytutu Hematologii i Transfuzjologii „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi”. Zgodnie z tymi zaleceniami Zamawiający określił kolejne wymogi w zakresie opisu przedmiotu zamówienia, wprowadzając w rozdziale 3 (Wymagania dotyczące zestawów pkt 3.2 lit e) SIWZ wymagania odnośnie aparatu do redukcji patogenów, co do tego, aby aparat zapewniał utrzymanie klinicznej skuteczności FFP - zgodnie z zaleceniami Unii Europejskiej:

- średnie stężenie białka całkowitego - nie mniej niż 50 g/l
- średnia zawartość czynnika VIII - nie mniej niż 70 IU w 100 ml po inaktywacji.

Jednocześnie w Rozdziale 3 (Wymagania dotyczące zestawów) pkt 3.1.2 lit c) Zamawiający zażądał, aby pojedynczy zestaw dawał możliwość inaktywacji rozmrożonego osocza. Zdaniem Odwołującego jest oczywiste, że system składający się z aparatu i zestawów powinien umożliwić uzyskanie osocza, które inaktywowane po rozmrożeniu zapewni utrzymanie jego skuteczności klinicznej tzn. średnia zawartość czynnika VIII wyniesie nie mniej niż 70 IU w 100 ml. Analiza treści oferty Przystępującego zdaniem Odwołującego w sposób jednoznaczny dowodzi, iż treść tej oferty nie spełnia opisanych wymagań Zamawiającego.

Odwołujący wskazał na dokument dołączony do oferty Przystępującego pt. „Ocena jakości osocza poddanego metodzie inaktywacji czynników zakaźnych w systemie Mirasol” wydanym przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, gdzie średnia zawartość czynnika VIII w grupie osocza inaktywowanego po rozmrożeniu wyniosła zaledwie 59,5% (% jest równoważny jednostce *IU w 100 ml*). We wnioskach z badań Odwołujący wywodzi, że badacze jednostki badawczej wyraźnie stwierdzili: procedura inaktywacji osocza metodą Mirasol powinna być stosowana przede wszystkim przed jego zamrożeniem. Odwołujący wskazał też na Instrukcję Obsługi Urządzenia do naświetlania Mirasol załączoną do oferty Przystępującego (str. nr 3) zawierającej Opis systemu Mirasol PRT, gdzie napisane jest: „*W przypadku osocza, po obróbce w urządzeniu Mirasol osocze zostaje przeniesione do worka na produkt, zamrożone i umieszczone w magazynie, zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania placówki.*”. Powyższe informuje użytkownika, że system powinien być używany do inaktywacji osocza przed zamrożeniem.

Zatem Zamawiający w sposób jednoznaczny wymagał, aby oferowany zestaw dawał możliwość inaktywacji rozmrożonego osocza, a zaoferowane przez Przystępującego system Mirasol powinien być stosowany przed zamrożeniem osocza. Zamawiający wymagał, aby średnia zawartość czynnika VIII po inaktywacji wynosiła nie mniej niż 70 IU w 100 ml, tymczasem badania Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie

wyraźnie wykazały, iż średnia zawartość czynnika VIII w grupie osocza inaktywowanego po rozmrożeniu przy zastosowaniu systemu Mirasol wyniosła zaledwie 59,5 IU w 100 ml. Zdaniem Zamawiającego wymagania określone w SIWZ dotyczące możliwości inaktywacji rozmrożonego osocza oraz średniej zawartości czynnika VIII po inaktywacji mają charakter kumulatywny, a nie rozłączny, a wymagań tych Przystępujący nie spełnił. Na potwierdzenie swojej argumentacji Odwołujący przywołał orzecznictwo KIO oraz Sądu Okręgowego w Warszawie.

Odwołujący podniósł również, że Zamawiający w Rozdziale 3 (Wymagania dotyczące zestawów) pkt 3.2.lit e) SIWZ wymagał, aby aparat do redukcji patogenów zapewniał utrzymanie klinicznej skuteczności FFP - zgodnie z zaleceniami Unii Europejskiej: w tym, aby z osocza po inaktywacji musiał zostać usunięty czynnik inaktywujący do poziomu bezpiecznego (>95%). Wskazał też na zapytanie do treści SIWZ, zadane przez jednego z wykonawców. W odpowiedzi na to pytanie o treści:

Czy Zamawiający potwierdzi, że zapis powyższy dotyczy metod inaktywacji, w których istnieje konieczność usuwania niebezpiecznego czynnika inaktywującego, a nie dotyczy metod inaktywacji, w których nie występuje czynnik niebezpieczny, np. ryboflawina?

Zamawiający potwierdził, że zapis dotyczy metod inaktywacji, w których istnieje konieczność usuwania niebezpiecznego czynnika inaktywującego, a nie dotyczy metod inaktywacji, w których nie występuje czynnik niebezpieczny, np. ryboflawina. Odwołujący w tym zakresie zwrócił uwagę, że to nie ryboflawina jest czynnikiem przetaczanym pacjentowi wraz ze składnikiem krwi poddanym inaktywacji patogenów w urządzeniu Mirasol oferowanym przez Przystępującego. Czynnikiem przetaczanym zdaniem Odwołującego są produkty rozpadu ryboflawiny pod wpływem promieniowania UV, a więc inne substancje w tym m.in. lumiflawina. Ten związek chemiczny natomiast nie jest uznany za bezpieczny i jego przetoczenie bez usunięcia do poziomu bezpiecznego wiąże się z szeregiem ryzyk dla chorego, któremu podany jest taki składnik krwi, co w sposób jednoznaczny w jego ocenie potwierdza literatura naukowa. Podniósł też, że wszyscy pozostali wytwórcy aparatury do redukcji patogenów wyposażają zestawy jednorazowe w systemy filtracyjne lub absorpcyjne mające za zadanie zredukować ryzyko przetoczenia potencjalnie szkodliwych substancji. Podniósł, że aparatura oferowana przez Przystępującego nie spełnia wymagań postawionych przez Zamawiającego w SIWZ.

II. Stanowisko Zamawiającego

Zamawiający w odpowiedzi na odwołanie wniósł o:

- 1) oddalenie odwołania w całości z uwagi na jego bezzasadność,
- 2) przyznanie od Odwołującego na rzecz Zamawiającego kosztów zatrudnienia profesjonalnego pełnomocnika w kwocie 3.600 zł.

W uzasadnieniu swojego stanowiska wskazał, że zarzuty Odwołującego nie zasługują na uwzględnienie.

Co do pierwszego zarzutu dotyczącego dołączonego do oferty Przystępującego „Certyfikatu Skutecznego Działania” - dokumentu wystawionego przez producenta zaoferowanego systemu Mirasol, tj. firmę Caridian BCT (str. 125 - 126 oferty Przystępującego) wskazał, że zgodnie z wymogami SIWZ Zamawiający nie wymagał, aby powyższy certyfikat został wydany przez niezależną od producenta jednostkę zewnętrzną, w szczególności jednostkę notyfikowaną. Obowiązku przedkładania dokumentu wydanego przez akredytowane lub cieszące się powszechnym zaufaniem instytucje nie można też wywodzić z samego słowa: „certyfikat”. Brak jest tym samym podstaw faktycznych lub normatywnych przyjmowania w tym zakresie certyfikatów wystawianych przez producentów wyrobów, których dotyczą.

Wskazał na konieczność literalnej interpretacji zapisów SIWZ, skoro więc Zamawiający nie wymagał zgodnie z SIWZ dokumentu wydanego przez jednostkę zewnętrzną, to wystarczające było przedstawienie certyfikatu wystawionego przez producenta aparatu. Zamawiający uznał za nietrafione powołanie się przez Odwołującego na art. 29 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107 z 2010 r., poz. 679), zgodnie z którym ocenę zgodności przeprowadza wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, samodzielnie lub pod nadzorem jednostki notyfikowanej. Przeciwnie do twierdzeń Odwołującego - to m.in. od producenta zależy, czy procedurę zgodności przeprowadzi sam, czy też przy udziale jednostki notyfikowanej. Powyższy przepis jest jednoznaczny i nie może być interpretowany w sposób zawężający.

Dodatkowo podniósł, że Przystępujący załączył do oferty certyfikat europejski CE, o którym mowa w punkcie 8.1.13 SIWZ. Zarzuty Odwołującego dotyczące braku tego certyfikatu są zatem również niezasadne.

Co do drugiego zarzutu, odnoszącego się do rzekomego niespełnienia przez zaoferowany przez Przystępującego system (składający się z aparatu i zestawów) wymogów w zakresie utrzymania średniego stężenia czynnika VIII oraz możliwości inaktywacji rozmrożonego osocza (w pkt. 3.1.2 pkt c) oraz w pkt. 3.2. pkt. e) SIWZ). Wskazał, że stosownie do pkt. 3.1.2 pkt. c) SIWZ pojedynczy zestaw musi dawać możliwość inaktywacji rozmrożonego osocza. Na podstawie dołączonej do oferty Przystępującego „Oceny jakości osocza poddanego metodzie inaktywacji czynników zakaźnych w systemie Mirasol” (str. 115 - 119 oferty), przeprowadzonej przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii Zamawiający stwierdził, że wybrany przez Zamawiającego system spełnia powyższy warunek. Zamawiający wskazał tu na pkt. 6 w.w. „Oceny...” („6.Wnioski” - str. 119), zgodnie z treścią którego można stwierdzić, że osocze inaktywowane w Systemie Mirasol zarówno przed, jak i po zamrożeniu spełnia parametry kontroli jakości. Okoliczność, że procedura

inaktywacji osocza metodą Mirasol powinna być stosowana przede wszystkim przed jego zamrożeniem nie wyklucza zatem możliwości inaktywacji rozmrożonego osocza. Możliwość inaktywacji rozmrożonego osocza przez system Mirasol została w sposób jednoznaczny potwierdzona treścią powyższej „Oceny...” wydanej przez Instytut.

Dodatkowo Zamawiający wskazał, iż nie określił w SIWZ norm osocza poddanego inaktywacji po rozmrożeniu, jak sugeruje Odwołujący, ponieważ powszechnie wiadomym jest na podstawie przeprowadzonych badań, iż czynniki te ulegają zmniejszeniu. Dopuszczalne jest jednak włączenie takich składników do obrotu, ponieważ nie mogą one spowodować u biorcy jakiegokolwiek zagrożenia. Informacje o zaistniałej sytuacji należy jednak umieścić na etykiecie składnika. Wskazał, że metoda inaktywacji po rozmrożeniu nie jest rutynowo stosowana w Centrach Krwiodawstwa, stanowi jedynie możliwość inaktywacji w tych składnikach, które z istotnych przyczyn nie mogły zostać poddane inaktywacji przed zamrożeniem np. awaria urządzenia.

Wskazał na udzieloną odpowiedź na zapytanie dotyczące SIWZ w zakresie wymogów z pkt. 3.2. SIWZ, gdzie wykonawca zapytywał Zamawiającego, na jakiej podstawie Zamawiający będzie dokonywał oceny spełnienia tych warunków dotyczących m.in. średniej zawartości czynnika VIII - nie mniej niż 70 IU w 100 ml po inaktywacji

Na to pytanie Zamawiający odpowiedział, że już samo złożenie oferty w przedmiotowym postępowaniu na określone urządzenie powinno być uznane za równoznaczne z zapewnieniem przez potencjalnego Wykonawcę, że oferowane przez niego urządzenie spełnia wszystkie wymagania i parametry określone w SIWZ. Dopiero w sytuacji powzięcia przez Zamawiającego wątpliwości w powyższym zakresie, Zamawiający dokona weryfikacji spełnienia określonego warunku (warunków, parametrów) z wykorzystaniem wszelkich możliwych środków.

Tym samym Zamawiający wywodzi, że Opinia Instytutu Hematologii i Transfuzjologii (w przypadku Przystępującego - „Ocena jakości osocza poddanego metodzie inaktywacji czynników zakaźnych w systemie Mirasol”), o której mowa w pkt. 8.1.19 nie była wymagana przez Zamawiającego w celu potwierdzenia utrzymania średniego stężenia czynnika VIII i dlatego nie została wskazana w wyżej przytoczonej odpowiedzi Zamawiającego na zapytanie wykonawcy. Celem przedstawienia powyższej opinii było potwierdzenia pozytywnej oceny oferowanych urządzeń. Na podstawie badania przeprowadzonego przez ten Instytut. Opinia objęta w. w. „Ocena...” dołączonego do oferty Przystępującego można wywieść wniosek, że osocze inaktywowane w systemie Mirasol zarówno przed jak i po zamrożeniu spełnia parametry kontroli jakości. Tym samym też oferta Przystępującego spełnia wymagania Zamawiającego sformułowane w ramach prowadzonego postępowania. Zamawiający powołał się na publikację: „Medycznych zasadach pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujących w jednostkach organizacyjnych

publicznej służby krwi", jednakże każde Centrum Krwiodawstwa dokładnie określa normy inaktywowanych składników krwi na etapie wdrażania metody (zasady walidacji przedstawiono w załączniku - Wdrażanie metody inaktywacji w Centrum Krwiodawstwa). Wskazał, że oceny jakości FFP i KKP dokonuje się na podstawie przeprowadzonej walidacji, biorąc pod uwagę specyficzne warunki każdego Centrum. Dokonując oceny należy wziąć pod uwagę nie tylko jak sugeruje Odwołujący cechy techniczne jakimi charakteryzuje się nabyte urządzenie ale także specyfikę materiału jakim jest płynna tkanka ludzka czyli krew. Przyjmuje się, że przedstawione przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii normy, które zostały także zawarte w specyfikacji przedmiotu zamówienia są jedynie doskonałością, do której należy dążyć. Podkreślił, że wobec różnicy metodologii pomiarów należało stwierdzić, że weryfikacja utrzymania średniego stężenia czynnika VIII (osocza) będzie przeprowadzana przez Zamawiającego na etapie walidacji aparatu.

Co do ostatniego zarzutu dotyczącego wymagania, zawartego w pkt. 3.2 lit. e), aby z osocza po inaktywacji był usunięty czynnik inaktywujący do poziomu bezpiecznego (> 95%) Zamawiający wskazał, że w metodzie inaktywacji wykorzystywanej przez system Mirasol nie występują czynniki niebezpieczne, w związku z czym nie ma potrzeby wyposażania go w systemy filtracyjne lub absorpcyjne. Okoliczność ta została potwierdzona m. in. w treści tabeli obejmującej „Porównanie metod inaktywacji”, którą Zamawiający dołączył do akt sprawy. Wskazał też na wyjaśnienia do SIWZ z dnia 26 października 2010 r., w których Zamawiający jednoznacznie podał, że powyższy wymóg nie dotyczy czynnika inaktywującego w postaci ryboflawiny. Równocześnie Zamawiający nie sformułował zarówno w SIWZ, jak i w wyjaśnieniach do niej żadnych wymagań dotyczących czynników przetaczanych do krwi pacjenta. Zarzuty Odwołującego stanowią, jego zdaniem, nadinterpretację postanowień SIWZ.

Co do kwestii dotyczącej rzekomej szkodliwości lumiflawiny, to Zamawiający stwierdził, iż występuje ona w warunkach naturalnych i jest produktem metabolizmu organizmów żywych jako rezultat bakteryjnej, chemicznej lub fotochemicznej degradacji flawin (w tym ryboflawiny czyli witaminy B₂), hamuje rozmnażanie wirusów rakotwórczych oraz zapobiega przekształcaniu się zdrowych komórek w nowotworowe (np. przedłuża życie chorym na AIDS). Flawiny występując powszechnie w przyrodzie są związkami o niezwykłych właściwościach kwasowo- zasadowych i mają szerokie zastosowanie w biologii i medycynie (wskazał na źródło: praca doktorancka Małgorzaty Insińskiej -Rak pt.: „Pochodne ryboflawiny jako fotosensybilizatory tlenu singletowego”, obronionej na Wydziale Chemii Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu, Poznań 2010).

III. Stanowisko Przystępującego

Przystępujący wniósł o oddalenie odwołania, wskazując na niezasadność zarzutów, podniesionych w jego treści.

Krajowa Izba Odwoławcza, rozpoznając złożone odwołanie na rozprawie i uwzględniając dokumentację z niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz stanowiska stron postępowania i Przystępującego, zaprezentowane na piśmie i ustnie do protokołu rozprawy, ustaliła i zaważyła co następuje.

W pierwszej kolejności Izba stwierdziła, że nie została wypełniona żadna z przesłanek ustawowych skutkujących odrzuceniem odwołania, wynikających z art. 189 ust. 2 ustawy Pzp.

W drugiej kolejności Izba stwierdziła, że Odwołujący ma interes w złożeniu niniejszego środka ochrony prawnej. Zarzuty odwołania dotyczą zaniechania odrzucenia oferty uznanej w postępowaniu przez Zamawiającego jako najkorzystniejsza. Gdyby zatem podnoszone zarzuty potwierdziły się oferta Odwołującego - ważna i złożona w postępowaniu jako jedna z dwóch - zostałaby uznana wprost za najkorzystniejszą. Powyższe wskazuje na pozbawienie Odwołującego - w drodze zaskarżonych czynności Zamawiającego - możliwości uzyskania przez niego zamówienia, narażając go tym samym na poniesienie w tym zakresie wymiernej szkody.

Rozpoznając odwołanie Izba uznała je za niezasadne.

Izba przy wydaniu orzeczenia w sprawie uwzględniła w ramach materiału dowodowego dokumentację postępowania o zamówienie publiczne nadesłaną przez Zamawiającego do akt sprawy w kopi potwierdzonej za zgodność z oryginałem, w tym w szczególności postanowienia SIWZ wraz z wyjaśnieniami i modyfikacjami jej treści oraz treść oferty Przystępującego. Izba uwzględniła także oświadczenia producenta systemu Mirasol przedłożone przez Przystępującego oraz treść artykułu z prasy fachowej ze wskazanymi przez Odwołującego tezami. Izba uwzględniła również pisemne i ustne stanowiska stron postępowania odwoławczego i Przystępującego złożone w sprawie.

Biorąc pod uwagę zebrany w sprawie materiał dowodowy Izba ustaliła, że Odwołujący w żaden sposób nie udowodnił w treści odwołania, jak również w toku rozprawy, jakoby oferta Przystępującego była sprzeczna z postanowieniami SIWZ przywołanymi w odwołaniu. Zgodnie natomiast z zasadą ciężaru dowodowego, określoną w art. 6 Kodeksu cywilnego to na osobie, która wywodzi pewne skutki prawne z określonego faktu spoczywa ciężar wykazania tych faktów. Skoro zatem Odwołujący twierdzi, że oferta Przystępującego co do trzech jej elementów jest sprzeczna z treścią SIWZ powinien na te okoliczność przedstawić poważne dowody. Tymczasem Odwołujący oprócz jedynie własnych twierdzeń nie przedstawił w toku postępowania odwoławczego żadnego dowodu na potwierdzenie swoich twierdzeń. Jedyne dowód przedstawiony w toku rozprawy przez Odwołującego to publikacja przedstawiona w języku angielskim zawarta w czasopiśmie Mutation Research, 298 (192) 9-16, z której tłumaczenie jedynie określonych, samodzielnie wybranych przez Odwołującego, też Odwołujący przedstawił w toku rozprawy. Zgodnie z § 19 ust. 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie regulaminu postępowania przy rozpoznawaniu odwołań (Dz. U. Nr 48 poz. 280) w toku postępowania odwoławczego Izba może uwzględniać jedynie dokumenty przedstawiane w języku polskim, a jeśli strona postępowania lub jego uczestnik powołuje się na dokument w języku obcym powinien w toku postępowania odwoławczego przedstawić jego tłumaczenie na język polski. W niniejszej sprawie przedkładany przez Odwołującego artykuł prasowy z prasy fachowej z racji przetłumaczenia z niego jedynie określonych wybranych przez Odwołującego w sposób dowolny też, nie może być w żaden sposób miarodajny dla przyjęcia zasadności podnoszonych zarzutów co do oferty Przystępującego. Nawet jednak, gdyby wskazany artykuł w całości został przetłumaczony, nie mógłby on stanowić urzędowego potwierdzenia wywodzonych z niego twierdzeń. Co najwyżej mógłby on potwierdzać, że dana osoba (autor opracowania) wyraża określone poglądy co do konkretnego tematu. Reasumując zatem podstawą rozstrzygnięcia Izby o oddaleniu odwołania była okoliczność braku dowodów potwierdzających wiarygodność twierdzeń Odwołującego i stawianych zarzutów co do oferty Przystępującego.

Odnosząc się jednak do tych twierdzeń Izba stwierdza, że co do zarzutu dotyczącego braku certyfikatu nie można w żaden sposób z postanowień rozdziału 3 pkt 3.2. lit. b) SIWZ wywodzić, że Zamawiający oczekiwał przedłożenia certyfikatu wystawianego przez właściwą jednostkę notyfikowaną. W postanowieniach SIWZ takiego wymogu Zamawiający nie wprowadził. Wymogu takiego nie można też nawet pośrednio wywodzić z obowiązujących w tej mierze przepisów prawa, do których ewentualne odwołanie winno znajdować się w SIWZ. Wywodzenie zatem jedynie z okoliczności użycia przez Zamawiającego w SIWZ określenia, iż żąda on certyfikatu, że ma to być certyfikat wystawiony przez określone jednostki notyfikowane, byłoby daleko posuniętą nadinterpretacją treści SIWZ. Skoro zatem

Przystępujący do oferty dołączył dokument producenta – Certyfikat Skuteczności Działania – co jest okolicznością niesporną w niniejszym postępowaniu odwoławczym, należało uznać, że spełnia wskazany wymóg SIWZ.

Co do drugiego zarzutu, iż oferowany przez Przystępującego aparat i technika Mirasol nie pozwala na spełnienie wymogu SIWZ dotyczącego średniej zawartości czynnika VIII na poziomie nie mniej niż 70 IU w 100 ml po inaktywacji, nie znajduje on potwierdzenia w treści oferty Przystępującego. Odwołujący jako podstawę swych twierdzeń we wskazanym zakresie wskazywał na str. 118 oferty, tj. na wyniki badań zawarte w przedkładanej opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie z dnia 16 lutego 2010 r., dotyczącej oceny jakości osocza poddanego metodzie inaktywacji w systemie Mirasol. We wskazywanych przez Odwołującego wynikach badań faktycznie występuje wynik na poziomie 59,5. Wynik ten dotyczy badania osocza inaktywowanego po rozmrożeniu. W tym samym miejscu jednak znajdują się także wyniki badań dotyczące osocza z grupy M (tj. - według informacji zawartych w tej opinii – osocze po inaktywacji) na poziomie 71,2, co potwierdzałoby spełnianie wymogów SIWZ. Z przywoływanej na str. 103 oferty (Instrukcja obsługi zestawu Mirasol) informacji o tym, że dozwolone jest naświetlanie zamrożonego wcześniej osocza, jeśli preparat został pierwotnie zamrożony w ciągu 8 godzin od pobrania oraz, iż po rozmrożeniu osocze musi zostać poddane obróbce i ponownie zamrożone w ciągu 2 godzin, nie można wywodzić, że system Mirasol musi być wyłącznie używany do inaktywacji osocza przed jego zamrożeniem. Wskazane postanowienia instrukcji obsługi co najwyżej można odnosić do ograniczeń czasowych obróbki – jak wprost wynika z treści tego dokumentu - a nie jako niemożność w ogóle zastosowania tego systemu do inaktywacji osocza po jego rozmrożeniu. Na powyższe nie mogą także wskazywać zalecenia Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, zawarte w przywoływanej opinii (str. 119 oferty Przystępującego), aby procedura inaktywacji osocza metodą Mirasol stosowana była przede wszystkim przed jego zamrożeniem. Powyższe stwierdzenie nie wyklucza możliwości przeprowadzenia badań na osoczu inaktywowanym zarówno przed, jak i po zamrożeniu w systemie Mirasol, co zresztą wprost także zostało wskazane w treści przywołanej opinii (pkt 6 Wnioski – pierwsze zdanie, str. 119 oferty Przystępującego).

Jednocześnie też Izba przychyliła się do stanowiska Zamawiającego i popierającego go Przystępującego co do wyjaśnień treści SIWZ udzielonych przez Zamawiającego w piśmie z dnia 15 listopada 2010 r. Otóż na jedno z zapytań dotyczące wskazania, na jakiej postawie Zamawiający będzie dokonywał oceny spełniania określonych wymogów merytorycznych treści oferty z treścią SIWZ co do pkt 3.2 lit. e) SIWZ, Zamawiający wyjaśnił, że w ofercie nie wymagał w tym zakresie przedłożenia żadnych dokumentów, a wymóg ten będzie weryfikowany na podstawie konkretnych walidacji przeprowadzanych już u

Zamawiającego na konkretnym aparacie i w konkretnych warunkach. Z powyższego można zatem słusznie wywodzić, że Zamawiający z pełną świadomością ewentualnych konsekwencji na etapie realizacji zamówienia oczekiwał, że wykonawcy w ramach składanych ofert jedynie potwierdzą spełnienie określonego wymogu SIWZ, jednak dopiero konkretne badania – czyli realizacja zamówienia – będzie praktycznym potwierdzeniem spełniania wymogu SIWZ. Co prawda Zamawiający w przywołanych wyjaśnieniach wskazał, że w razie powzięcia wątpliwości w tym zakresie będzie powyższe wyjaśniał z wykonawcą. Zdaniem Izby – wbrew twierdzeniu Odwołującego – Zamawiający na podstawie oferty Przystępującego nie miał uzasadnionych podstaw do powzięcia takich wątpliwości i w konsekwencji kierowania w tym zakresie wezwania do złożenia wyjaśnień dotyczących treści oferty. Okoliczności występowania takich wątpliwości – biorąc pod uwagę brak jakichkolwiek dowodów w tym zakresie – Odwołujący w żaden sposób nie dowiódł.

Co do zarzutu dotyczącego nie spełniania wymogu SIWZ dotyczącego zapewnienia wymogu, aby z osocza po inaktywacji został usunięty czynnik inaktywujący do poziomu bezpiecznego (pkt 3.2. lit. e) SIWZ) Izba uznała, że zarzut ten nie znajduje żadnego oparcia w treści oferty Przystępującego, biorąc pod uwagę zakres sformułowanych przez Odwołującego zarzutu w tym zakresie. Odwołujący twierdzi, że podczas procesu promieniowania UV w wyniku stosowania metod inaktywacji w systemie Mirasol z rozpadu ryboflawiny wydziela się środek szkodliwy, tj. lumiflawina. Żadnych dowodów w tym zakresie Odwołujący nie przedstawił, natomiast Przystępujący do postępowania odwoławczego przedłożył informację od producenta urządzenia (oświadczenie producenta), która nie potwierdza jakoby środek w postaci lumiflawiny w ogóle wydzieliał się w trakcie badań prowadzonych w systemie Mirasol. Tym samym Odwołujący nie wykazał, aby lumiflawina, czy też inne środki szkodliwe miały pozostawać po inaktywacji osocza w systemie Mirasol na poziomie wyższym niż wymagany w SIWZ.

Tym samym Izba stwierdziła, że Zamawiający, dokonując wyboru jako oferty najkorzystniejszej – oferty Przystępującego nie dopuścił się naruszenia przepisów ustawy Pzp, wskazanych w treści odwołania.

Mając powyższe na uwadze i działając na podstawie art. 192 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy Pzp, orzeczono jak w sentencji.

Orzekając o kosztach postępowania Izba wzięła pod uwagę treść art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp, tj. obciążyła kosztami postępowania Odwołującego, stosownie do wyniku postępowania odwoławczego. Izba nie uwzględniła wniosku Zamawiającego o zasądzenie uzasadnionych kosztów strony postępowania z uwagi na to, że do czasu zamknięcia rozprawy nie przedłożono w tym zakresie, stosownie do przepisów rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. 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), żadnego rachunku do akt sprawy.

Przewodniczący:

.....