

**WYROK**

**z dnia 5 sierpnia 2014 r.**

**Krajowa Izba Odwoławcza – w składzie: Przewodniczący: Piotr Kozłowski**

Protokolant: Paweł Puchalski

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu **1 sierpnia 2014 r.** w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 18 lipca 2014 r.

przez **wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia: Labo Clinic sp. z o.o. sp. k. z siedzibą w Olsztynie, M.W. Trade S.A. z siedzibą we Wrocławiu**

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego pn. *Dostawa systemu do nawigacji śródoperacyjnej w formie sprzedaży ratalnej* (nr postępowania ZP/CZD/23/14)

prowadzonym przez zamawiającego: **Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” z siedzibą w Warszawie**

przy udziale wykonawcy: **Medtronic Poland sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie** – zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

**orzeka:**

**1. Oddala odwołanie.**

**2. Kosztami postępowania obciąża wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia: Labo Clinic sp. z o.o. sp. k. z siedzibą w Olsztynie, M.W. Trade S.A. z siedzibą we Wrocławiu** i zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez powyższego **odwołującego** tytułem wpisu od odwołania.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 907, 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 **Warszawa-Praga w Warszawie**.

**Przewodniczący:** .....

## Uzasadnienie

Zamawiający – Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” z siedzibą w Warszawie – prowadzi na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 907, z późn. zm.; zwanej dalej również „ustawą pzp” lub „ppz”), w trybie przetargu nieograniczonego, postępowanie o udzielenie zamówienia na dostawę pn. *Dostawa systemu do nawigacji śródoperacyjnej w formie sprzedaży ratalnej* (nr postępowania ZP/CZD/23/14).

Ogłoszenie o tym zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej 7 marca 2014 r. pod nr 2014/S\_047-078356, z tym że 5 marca 2014 Zamawiający przesłał to ogłoszenie do Urzędu Publikacji Unii Europejskiej, a także zamieścił w swojej siedzibie na tablicy ogłoszeń oraz na swojej stronie internetowej (www.czd.pl), na której również udostępnił specyfikację istotnych warunków zamówienia {zwaną również dalej w skrócie „SIWZ” lub „s.i.w.z.”}.

Wartość zamówienia przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy pzp i została ustalona przez Zamawiającego na kwotę 996.000,00 zł, co stanowi równowartość 235.745,22 euro.

9 lipca 2014 r. Zamawiający przesłał faksem Odwołującemu – wykonawcom wspólnie ubiegającym się o udzielenie zamówienia: Labo Clinic sp. z o.o. sp. k. z siedzibą w Olsztynie, M.W. Trade S.A. z siedzibą we Wrocławiu {zwanych dalej „Konsorcjum Labo Clinic”} – informację o wyborze jako najkorzystniejszej oferty złożonej przez Medtronic Poland sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie {spółkę zwaną również dalej w skrócie „Medtronic”}, a także o odrzuceniu oferty Odwołującego.

18 lipca 2014 r. (pismem z 17 lipca 2014 r.) Odwołujący wniósł do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej odwołanie (zachowując wymóg przekazania jego kopii Zamawiającemu) od powyższych czynności Zamawiającego, zarzucając Zamawiającemu następujące naruszenia przepisów ustawy pzp:

1. Art. 89 ust 1 pkt 2 – przejawiające się w odrzuceniu oferty na skutek bezzasadnego przyjęcia, że jej treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie parametrów technicznych określonych w formularzu parametrów techniczno-użytkowych (*Załącznik nr 1.1. do OPZ*) w punktach: 14, 42 i 45, podczas gdy zaoferowane w tym zakresie rozwiązania techniczne są zgodne z treścią SIWZ.
2. Art. 7 ust 1 i 2 oraz art. 8 ust 1 – przejawiające się w prowadzeniu przez Zamawiającego postępowania w sposób sprzeczny z naczelnymi zasadami zamówień publicznych, tj. zasadą uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców oraz zasady jawności

i obiektywizmu, a mianowicie w dokonaniu badania i oceny oferty na niekorzyść Odwołującego na podstawie nieprecyzyjnych i nieznajdujących źródła w SIWZ parametrów techniczno-użytkowych.

3. Art. 91 ust. 1 w z w. z art. 2 pkt 5 – przez dokonanie wyboru oferty, która nie jest ofertą najkorzystniejszą w świetle kryteriów określonych w specyfikacji i nie stanowi jedynej oferty niepodlegającej odrzuceniu.

Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania i nakazanie Zamawiającemu:

1. Unieważnienia czynności odrzucenia oferty Odwołującego.
2. Unieważnienia czynności wyboru oferty Medtronic.
3. Dokonania ponownej oceny ofert z udziałem oferty Odwołującego.
4. Wyboru oferty Odwołującego jako najkorzystniejszej.

Odwołujący sprecyzował okoliczności prawne i faktyczne uzasadniające wniesienie odwołania w następujący sposób.

Zdaniem Odwołującego poczynione przez Zamawiającego ustalenia są obarczone poważnymi błędami, zarówno natury technicznej, jak i prawnej, co Odwołujący przedstawił odnosząc się kolejno do zakwestionowanych parametrów przedmiotu zamówienia.

pkt 14 formularza parametrów techniczno-użytkowych: *Rejestracja poprzez znaczniki*

Zamawiający wymagał, aby przedmiot zamówienia, oprócz standardowej rejestracji elektromagnetycznej posiadał możliwość rejestracji poprzez znaczniki. Odwołujący składając ofertę potwierdził (zgodnie z rzeczywistością), że jego system jest wyposażony w rejestrację poprzez znaczniki. Pomimo iż oferta Odwołującego była w powyższym zakresie precyzyjna i spójna z jej pozostałą treścią, Zamawiający po otwarciu ofert wystąpił z zapytaniem, czy oferowany system neuronawigacji śródoperacyjnej wyposażony jest w rejestrację poprzez znaczniki (pismo z 29 kwietnia 2014 r.). W odpowiedzi z 5 maja 2014 r. Odwołujący po raz kolejny potwierdził spełnienie tego wymogu. Następnie Zamawiający zadał kolejne pytanie, prosząc o przedstawienie sposobu działania znaczników w nawigacji elektromagnetycznej oraz wskazanie, czy podczas zabiegów w tylnej czaszce wymagane jest wywiercenie dodatkowych otworów (pismo z 6 czerwca 2014 r.).

Zdaniem Odwołującego powyższe pytanie zostało sformułowane w sposób wyjątkowo nieprecyzyjny, mogący wywoływać poważne wątpliwości co do intencji Zamawiającego, gdyż pytanie odnosiło się do sposobu działania znaczników w nawigacji elektromagnetycznej, bez rozróżnienia, czy dotyczy to znaczników elektromagnetycznych czy znaczników rejestracyjnych.

Stąd mając na względzie, że Zamawiający żądał uprzednio wyjaśnień odnośnie znaczników rejestracyjnych (wyraźnie to zaznaczając), według Odwołującego miał prawo uznać, że pytanie o sposób działania znaczników w nawigacji elektromagnetycznej dotyczy

znaczników elektromagnetycznych. Tym bardziej, że Zamawiający zadając dodatkowe pytanie odnośnie konieczności wywiercienia w trakcie zabiegów dodatkowych otworów w tylnej czaszce, co ze swojej istoty nie może dotyczyć znaczników rejestracyjnych, wyraźnie zasugerował, że zadane pytanie odnosi się do znaczników elektromagnetycznych.

W związku z powyższym Odwołujący udzielił pismem z 10 czerwca 2014 r. odpowiedzi, że *elektromagnetyczny znacznik pacjenta nadaje się do zamocowania za pomocą a) opaski, b) śruby czaszkowej c) kleju mocującego do głowy oraz d) płytki przytwierdzonej do odpowiedniej sztywnej ramki (na przykład klamra typu May field).*

Zdaniem Odwołującego jego odpowiedź w oczywisty sposób odnosiła się do znaczników elektromagnetycznych, podczas gdy Zamawiający bezzasadnie przyjął, że wynika z niej, że zaoferowany system wyposażony jest wyłącznie w znaczniki elektromagnetyczne i nie posiada oddzielnego modułu do rejestracji poprzez znaczniki.

W ocenie Odwołującego wnioskowanie Zamawiającego oraz użyta argumentacja są oczywiście błędne.

Po pierwsze – zawarte w piśmie z 4 czerwca 2014 r. żądanie wyjaśnień było na tyle nieprecyzyjne i ogólne, że Odwołującego nie można obciążyć negatywnymi skutkami udzielenia odpowiedzi na tak sformułowane pytanie {por. uzasadnienie wyroku Krajowej Izby Odwoławczej z 22 stycznia 2013 r., sygn. akt KIO 41/13}.

Po drugie – treść udzielonej przez Odwołującego odpowiedzi (pismo z 10 czerwca 2014 r.) nie pozwalała w żadnej mierze na konkluzję, że oferowany sprzęt nie posiada modułu rejestracji poprzez znaczniki. Z przyczyn wskazanych powyżej, Odwołujący opisał jedynie sposób działania znaczników elektromagnetycznych, wyraźnie to zaznaczając. Brak przedstawienia sposobu działania znaczników rejestracyjnych nie oznacza, że system Odwołującego nie posiada tego rodzaju znaczników, albowiem oba rodzaje znaczników są względem siebie niezależne, a tym samym występowanie jednych nie wyklucza istnienia drugich. Znaczniki elektromagnetyczne stanowią standardowe wyposażenie systemu do nawigacji śródoperacyjnej, zarówno tej wyposażonej w dodatkowy moduł rejestracji przez znaczniki, jak i tej, która tego modułu nie posiada. Znaczniki rejestracyjne stosowane w radiologii to nieinwazyjne markery przyklejane na czaszkę pacjenta w dowolnym regionie głowy, które zostają poddane badaniu CT. Oferowana przez Wykonawcę nawigacja jest wyposażona w oprogramowanie pozwalające na rejestrację poprzez takie znaczniki. Tego typu rozwiązanie jest tak powszechne, że możliwość skorzystania z niego jest oczywista. Tego typu znaczniki nie są mocowane przy pomocy wierconych dodatkowych otworów, jak sugerował w pytaniu z dnia 4 czerwca 2014 r. Zamawiający.

Odwołujący podsumował, że ponieważ uprzednio dwukrotnie potwierdził, że jego system wyposażony jest również w znaczniki rejestrowe, jeśli Zamawiający po zadaniu

pytania powziął wątpliwości co do zgodności oferty z SIWZ, powinien był skorzystać z przysługującego mu prawa do żądania wyjaśnień w trybie art. 87 ust 1 pzp.

pkt 42 formularza parametrów techniczno-użytkowych): System umożliwiający zintegrowanie aparatu RTG i nawigacji

Zamawiający stwierdził, że zaoferowany przez Odwołującego sprzęt Scopis nie posiada modułu zapewniającego integrację urządzenia RTG i oferowanej nawigacji.

Odwołujący podniósł, że nie zostało to poparte rzetelną analizą pozwalającą na wyciągnięcie takiego wniosku. Pismem 29 kwietnia 2014 r. Zamawiający, pomimo braku jakichkolwiek rozbieżności w ofercie, zadał pytanie, czy oferowany system neuronawigacji śródoperacyjnej umożliwia zintegrowanie z aparatem RTG. W odpowiedzi z 5 maja 2014 r. Wykonawca potwierdził powyższą funkcjonalność. Kolejnym pismem z 4 czerwca 2014 r. Zamawiający zażądał wyjaśnienia: *w jaki sposób następuje integracja systemu nawigacji neurochirurgicznej z aparatem RTG.? Jakie funkcje realizowane są w tym zakresie oraz czy istnieje możliwość przesyłania czasie rzeczywistym zdjęć z fluroskopii do aparatu nawigacji, bez konieczności używania płyt lub innych dodatkowych nośników?* Wykonawca udzielając odpowiedzi 10 czerwca 2014 r., wskazał, że system nawigacji Scopis zapewnia możliwość integracji aparatu RTG poprzez moduł DICOM Push, zastrzegając jednocześnie, że moduły sprzętowe i moduły oprogramowania są dostępne w zależności od modelu aparatu RTG. Odwołujący podkreślił, że zamawiający zadając pytanie o sposób integracji nawigacji z aparatem RTG nie określił, jakim modelem aparatu RTG dysponuje. Określenie modelu aparatu ma o tyle istotne znaczenie, że właściwy dobór modułu integrującego zależy od rodzaju aparatu RTG. Z tych też względów Wykonawca nie był w stanie wskazać modułu odpowiedzialnego za integrację nawigacji z aparatem RTG nie znając modelu tego aparatu. W nawigacji montowany jest moduł odpowiedni dla konkretnego aparatu RTG. Przy tym Odwołujący potwierdził, że dysponuje modułami kompatybilnymi dla wszystkich dostępnych na rynku aparatów RTG, z tym jednak zastrzeżeniem, że nie jest to jeden moduł uniwersalny, lecz odpowiednio dobrany dla danego modelu aparatu.

W ocenie Odwołującego nie sposób zatem przyjąć, że w swojej odpowiedzi nie wskazał na istnienie koniecznego modułu.

Ponadto Odwołujący podniósł, że – wbrew lakonicznemu stwierdzeniu Zamawiającego – zaoferowany system do nawigacji śródoperacyjnej, wyposażony m.in. w moduł DICOM Push, zapewnia integrację nawigacji z aparatem RTG, gwarantując przesyłanie obrazu (zdjęć) w trakcie badań w czasie rzeczywistym, co stanowi również odpowiedź na zadane przez Zamawiającego pytanie odnośnie możliwości przesyłania zdjęć.

pkt 45 formularza parametrów techniczno-użytkowych: System wyposażony w moduł do

określenia ręcznego „brain shiftu”

Ustosunkowując się do stwierdzonej przez Zamawiającego rzekomej sprzeczności treści ofert z treścią SIWZ w zakresie wyposażenia systemu w moduł do określenia ręcznego „brain shiftu”, Odwołujący zauważył, że zdaniem Zamawiającego owa sprzeczność przejawia się w fakcie, że oferta nie zawiera aparatu USG wraz z sondami do określenia stopnia „brain shiftu”. Odwołujący podkreślił, że warunki SIWZ, a w szczególności punkt 45 formularza, nie przewidywały wymogu dostarczenia systemu wraz z aparatem USG. Zamawiający wymagał jedynie, aby system był wyposażony w moduł do ręcznego określenia stopnia „brain Shift-u”, nie wskazując metody osiągnięcia takiej funkcjonalności. Odwołujący podniósł, że opisana dopiero na etapie wyboru ofert forma określania stopnia „brain shiftu” za pomocą aparatu USG, jest jedną z wielu metod stosowanych w tym zakresie, co przyznaje sam Zamawiający. Skoro Zamawiający oczekiwał dostarczenia systemu do nawigacji śródoperacyjnej wraz z aparatem USG, powinien był to wyraźnie wyartykułować w treści SIWZ. Zdaniem Odwołującego taki wymóg z całą pewnością nie wynika z parametru techniczno-użytkowego określonego w punkcie 45 formularza. Co więcej, Zamawiający wymagał w punkcie 44 formularza, aby system posiadał możliwość obrazowania śródoperacyjnego z wykorzystaniem USG. Gdyby Zamawiający wymagał w punkcie 45 dostarczenia systemu wyposażonego w aparat USG, wymóg opisany w punkcie 44 dotyczący kompatybilności systemu z aparatem USG, byłby całkowicie bezprzedmiotowy. Skoro Zamawiający oczekiwał, że przedmiot zamówienia ma posiadać możliwość współdziałania z aparatem USG, oczywistym jest, że nie oczekiwał dostawy systemu wyposażonego w taki aparat.

Niezależnie od powyższego Odwołujący podniósł, że gdyby nawet błędnie przyjąć, że Zamawiający w domyśle wymagał systemu wraz z aparatem USG, to Wykonawca nie może ponosić negatywnych konsekwencji w związku z nieprecyzyjnym sformułowaniem przez Zamawiającego parametrów techniczno-użytkowych.

Odwołujący powołał się na utrwalone w orzecznictwie i doktrynie stanowisko Krajowej Izby Odwoławczej, że wykonawcy nie mogą ponosić negatywnych konsekwencji w związku z niezastosowaniem się do niejasnych wymagań SIWZ, a wszelkie wątpliwości interpretacyjne w tym zakresie winny być rozstrzygane na korzyść wykonawców. Precyzyjne i jasne sformułowanie warunków przetargu, a następnie ich literalne i ścisłe egzekwowanie jest jedną z podstawowych gwarancji, czy wręcz warunkiem *sine qua non*, realizacji zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców {por. wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z 22 stycznia 2013 r., sygn. akt KIO 41/13}. Sporządzenie przez zamawiającego dokumentacji postępowania (ogłoszenia o zamówieniu, SIWZ oraz wszelkich załączników) winno umożliwiać zapewnienie zachowania naczelných zasad zamówień

publicznych, w tym zasady zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, wyrażonej w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 ze zm.) oraz zasady jawności i obiektywizmu wyrażonych w art. 8 ust. 1 oraz 7 ust. 2 Prawa zamówień publicznych. Wszelkie wątpliwości znajdujące swoje źródło w dokumentacji postępowania winno się rozstrzygać na korzyść wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego {vide: wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z 10 stycznia 2012 r., sygn. akt KIO 2749/11}.

Ponadto w przypadku specyfikacji istotnych warunków zamówienia, znaczenie określeń użytych do opisanie urządzeń powinno być odczytywane w ich powszechnie używanym znaczeniu {vide: wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z 3 kwietnia 2013 r. sygn. akt KIO 657/13}.

W konsekwencji według Odwołującego nie sposób przyjąć, że zastrzeżenie przez Zmawiającego konieczności spełnienia parametru techniczno-użytkowego w postaci modułu do ręcznego określania „brain shiftu” równoznaczne było z wymogiem wyposażenia przedmiotu zamówienia w aparat USG. Warunki SIWZ powinny być tak sformułowane, aby ich treść wynikała wprost z dokumentów, bez konieczności czynienia przez wykonawców jakichkolwiek „domysłów”, co Zamawiający miał na myśli opisując przedmiot zamówienia. Treść SIWZ przygotowana przez Zamawiającego w niniejszej sprawie, rażąco uchybia tym podstawowym regułom prawa zamówień publicznych, naruszając naczelną zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców oraz zasady jawności i obiektywizmu.

Oferta powinna była uwzględniać wyposażenie przedmiotu zamówienia w moduł do ręcznego określenia „brain shiftu” i Wykonawca potwierdził, że oferowany przez niego system do nawigacji śródoperacyjnej spełnia te wymóg.

Odwołujący wyjaśnił, że moduł ten składa się z dwóch komponentów Komponent pierwszy pomaga w ustaleniu/określeniu „brain shiftu” przy użyciu funkcji ręcznego planowania śródoperacyjnego opartego na przeprowadzeniu dopasowania od punktu do punktu, a następnie wyświetleniu odległości między punktami. Innymi słowy przy użyciu oprogramowania zaznacza się w trybie planowania określone punkty anatomiczne na obrazie z MRI (na przykład konkretny układ naczyniowy lub inne istotne anatomiczne struktury w obrębie mózgowia). Odwołujący dodał, że możliwość planowania z obróbką fMRI została przez niego potwierdzona w pkt 48 parametrów technicznych. Odwołujący podsumował, że funkcją pierwszego komponentu jest zaplanowanie i zarejestrowanie odpowiednich struktur na bazie obrazu z MRI. Drugi komponent modułu do ręcznego określania brain shiftu jest wykorzystywany po kraniotomii czaszki. Według Odwołującego jest to oczywiście związane ze śródoperacyjnym przemieszczeniem mózgu. Dzięki temu komponentowi możliwe jest odpowiednie dopasowanie uprzednio zaznaczonych na obrazie

MRI struktur do stanu faktycznego (uwzględniającego przemieszczenie), po dokonaniu kraniotomii. Można to osiągnąć dzięki oferowanemu oprogramowaniu wraz z oferowanym instrumentarium lub USG. Na przykład przy użyciu oferowanego pointera można zaznaczyć uprzednio zdefiniowaną strukturę na obrazie z MRI w jej aktualnym (przesuniętym) położeniu – dzięki temu system określa stopień przemieszczenia, czyli brain shift. System nawigacji chirurgicznej Scopis oferuje również integrację z USG. W przypadku zastosowania USG z oprogramowaniem Scopis można (dzięki zastosowanym nawigowanym i skalibrowanym sondom) nakładać aktualny obraz z USG na uprzednio zdefiniowany obraz z MRI.

Zamawiający nie złożył odpowiedzi na odwołanie.

21 lipca 2014 r. Medtronic Poland sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie zgłosiła do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej – w formie pisemnej (pismo z 21 lipca 2014 r.) – przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego, wnosząc o oddalenie odwołania jako bezzasadnego.

Wobec dokonania zgłoszenia w odpowiedniej formie, z zachowaniem 3-dniowego terminu oraz wymogu przekazania jego kopii Stronom postępowania (art. 185 ust. 2 pzp) – Izba nie stwierdziła podstaw do stwierdzenia nieskuteczności przystąpienia, co do którego nie zgłoszono również opozycji.

Ponieważ odwołanie nie zawierało braków formalnych, a wpis od niego został uiszczony – podlegało rozpoznaniu przez Izbę.

Izba ustaliła, że nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania, o których mowa w art. 189 ust. 2 pzp, przy czym nie zgłaszano w tym zakresie odmiennych wniosków.

Z uwagi na brak podstaw do odrzucenia odwołania lub umorzenia postępowania odwoławczego Izba przeprowadziła rozprawę, podczas której Odwołujący i Przystępujący podtrzymali swoje dotychczasowe stanowiska, a Zamawiający wniósł o oddalenie odwołania

**Po przeprowadzeniu rozprawy z udziałem Uczestników (Stron i Przystępującego) postępowania odwoławczego, uwzględniając zgromadzony materiał dowodowy, jak również biorąc pod uwagę oświadczenia i stanowiska Stron oraz Przystępującego zawarte w odwołaniu, zgłoszeniu przystąpienia, dalszym piśmie Przystępującego z 31 lipca 2014 r., a także wyrażone ustnie na rozprawie i odnotowane w protokole, Izba ustaliła i zważyła, co następuje:**



Izba dopuściła w niniejszej sprawie dowody z dokumentacji postępowania o zamówienie publiczne, która została również przekazana Izbie w formie kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Zamawiającego, przeprowadzając dowody z tej dokumentacji w następującym zakresie niezbędnym do rozpoznania zarzutów odwołania: ogłoszenie o zamówieniu, s.i.w.z., wyjaśnienia treści s.i.w.z. z 3 kwietnia 2014 r., oferta Konsorcjum Labo Clinic, pismo Medtronic z 15 kwietnia 2014 r. {*Notatka z wglądu do ofert – Komentarz*}, pismo Medtronic z 9 czerwca 2014 r., pisma Zamawiającego z 29 kwietnia i 6 czerwca 2014 r. wzywające do wyjaśnień, przesłane w odpowiedzi pisma Konsorcjum Labo Clinic z 5 maja i 10 czerwca 2014 r. wraz z załączonymi dokumentami, zawiadomienie o wynikach postępowania z uzasadnieniem odrzucenia oferty Labo Clinic.

Izba wzięła również pod uwagę następujące dowody zgłoszone przez Przystępującego w toku rozprawy, dokonując odpowiedniej oceny ich mocy dowodowej i znaczenia dla rozstrzygnięcia zarzutów odwołania:

- 1) zdjęcia: ramki referencyjnej, wizualizacji mózgu przy użyciu aplikacji StealthViz
- 2) tłumaczenie streszczenia artykułu *Ocena śródoperacyjnego przesunięcia mózgu za pomocą nawigacji w połączeniu USG - do operacji guza mózgu. {Evaluation of intraoperative brain shift using an ultrasound-linked navigation system for brain tumor resection}*, Ohue S, Kumon Y, Nagato S, Kohno S., Harada H., Nakagawa K., Kikuchi K, Miki H., Ohnishi T. źródło: *Neurol Med. Cir (Tokio)* 2010;50(4):291-300
- 3) artykuł z *Roczników Pomorskiej Akademii Medycznej w Szczecinie* (2007, 53, 2, 20-38), Marek Lickendorf: *Możliwości i ograniczenia medycyny neuronawigacyjnej w leczeniu patologii wewnątrzczaszkowych, w oparciu o anatomiczne markery rejestracyjne i przedoperacyjne badanie tomografii rezonansu magnetycznego*
- 4) *Glejaki – aktualne możliwości leczenia neurochirurgicznego i jego perspektywy* Artykuł z 24 października 2011 r., napisany dla *Medycyny Praktycznej – Chirurgii* przez prof. dr hab. med. Henryka Majchrzaka
- 5) pismo Philips Polska sp. z o.o. z 25 lipca 2017 r. informujące, że aparaty rtg z ramieniem C firmy Philips z rodziny BV mogą być wyposażone w zintegrowane rozwiązanie Philips Integrated DICOM, które przesyła obrazy z rodziny systemów BV do sieci szpitalnej w formacie DICOM Secondary lub DICOM XA. Standardowy pakiet DICOM obsługuje funkcje DICOM Print i DICOM Store. Zaawansowany pakiet DICOM obejmuje następujące funkcje: Modality Worklist Management, Modality Performed Procedure Step i Storage Commit. Systemy nie są wyposażone w tzw. DICOM Push.
- 6) pismo MIRO sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, w którym spółka oświadczyła, że jako autoryzowany dystrybutor firmy Canon – producenta aparatury rentgenowskiej oraz firmy IBIS producenta aparatów rentgenowskich śródoperacyjnych z ramieniem C informuje,

że żaden z nich nie posiada funkcji DICOM Push. Oferowane przez firmę aparaty posiadają, między innymi, moduły DICOM takie jak: PRINT, STORAGE, RETRIVE, WORK LIST, QUERY RETRIVE.

- 7) e-maili z GE Healthcare informujące, że aparaty RTG z ramieniem C firmy GE Healthcare posiadają następujące klasy komunikacji w standardzie DICOM: Storage (Send), print, Work-list, MPPS, Radiation Dose Structured Report (RDSR), Query & Retrive. Format współpracy DICOM PUSH do sieci PACS lub innego urządzenia (np. neuronawigacja) nie występuje w tej klasie urządzeń.

Izba ustaliła następujące okoliczności istotne dla rozstrzygnięcia zarzutów odwołania:

Załącznik nr 1 do SIWZ *Opis przedmiotu zamówienia* odsyła w zakresie szczegółowego opisu technicznego do *Formularza parametrów techniczno-użytkowych* – załącznika nr 1.1 do OPZ.

Formularz ten zawiera tabelaryczne zestawienie następująco opisanych parametrów wymaganych:

*Wymagania podstawowe*

1. *System nawigacji neurochirurgicznej nawigacji operacji głowy*
2. *Producent / kraj (podać)*
3. *Model / typ (podać)*
4. *Aparat fabrycznie nowy*
5. *Rok produkcji 2014 rok*
6. *Deklaracja Zgodności oraz Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych (dołączyć przy dostawie)*

*Cechy ogólne*

7. *System pracujący z wykorzystaniem systemu {LINUX TAK/NIE TAK – 10 pkt NIE – 1 pkt.}*
8. *System mobilny wyposażony w układy jezdny.*
9. *System dwumonitorowy, z monitorami LCD.*
10. *Monitor dla chirurga zamocowany na układzie jezdny*
11. *Przekątna monitora nie mniejsza niż 24",*
12. *Rozdzielczość monitora dla chirurga nie mniejsza niż 1920 x 1200*

*Rejestracja pacjenta*

13. *Rejestracja poprzez obrysowanie powierzchni za pomocą wskaźnika*
14. *Rejestracja poprzez znaczniki*
15. *Rejestracja poprzez wskazanie punktów anatomicznych*
16. *Pomiar odległości punktów anatomicznych we wszystkich płaszczyznach*

17. *Możliwość zarejestrowania i modyfikacji trajektorii dojścia do każdego z obiektów dokonywanych w czasie nawigowania*

18. *Zaznaczanie wybranych punktów głowy pacjenta dostarczonym wskaźnikiem*

19. *System wyposażony w moduł nawigacji elektromagnetycznej umożliwiający wykonanie zabiegów u małych dzieci*

*Oprogramowanie*

20. *System nawigacji neurochirurgicznej będzie kompatybilny z formatami zapisanych obrazów (3D) wygenerowanych przez urządzenia diagnostyki obrazowej znajdujące się na wyposażeniu u zamawiającego (CT, MRI, angio),*

21. *Możliwość obsługi systemu za pomocą ekranu monitora lub klawiatury i myszy komputerowej*

22. *Automatyczna i ręczna rekonstrukcja kości i naczyń*

23. *Oprogramowanie do operacji neurochirurgicznych – moduł planowania i nawigacji operacji czaszkowych*

24. *Obsługa programu w oparciu o standardowy przebieg operacji z wizualizacją aktualnych zadań*

*Zestaw do nawigacji głowy*

25. *System będzie wyposażony w zestawy instrumentarium konieczne do nawigowania podczas operacji w obrębie głowy*

26. *Możliwość kalibracji narzędzi chirurgicznych w czasie zabiegu operacyjnego*

27. *System nawigacji neurochirurgicznej obsługiwać będzie aktywny lub pasywny typ nawigowanych narzędzi*

28. *System nawigacji neurochirurgicznej obsługiwać będzie aktywny i pasywny typ nawigowanych narzędzi {TAK/NIE TAK – 10 pkt NIE – 1 pkt.}*

29. *Zestaw kamer do pozycjonowania markerów (nawigowanych narzędzi) w czasie zabiegu operacyjnego.*

30. *Komplet narzędzi do operacji neurochirurgicznych w obrębie głowy*

31. *Zestaw narzędzi koniecznych do przeprowadzenia nawigowalnej biopsji*

32. *Możliwość śledzenia w czasie rzeczywistym położenia igły biopsyjnej*

33. *Wykonywanie biopsji cienkoigłowej nie wymaga montażu żadnych dodatkowych adapterów na igle biopsyjnej*

34. *Wyznaczenie trajektorii operacyjnej w fazie nawigowania operacyjnego*

35. *Funkcje przestrzennych rekonstrukcji 3D danych obrazowych i zdefiniowanego obszaru, oraz ich rotacji*

36. *Trójwymiarowy podgląd naprowadzający na stworzony plan operacyjny*

37. *Rejestracja i identyfikacja położenia przestrzennego co najmniej czterech instrumentów*

*w tym samym czasie*

*38. Możliwość kalibracji co najmniej trzech instrumentów poprzez różnobarwne ramki referencyjne {TAK/NIE TAK – 5 pkt NIE – 1 pkt.}*

*39. Próbnik do wyznaczenia wirtualnej trajektorii, umożliwiający symulację drogi operacyjnego dojścia do celu, wyznaczenie głębokości i kąta wejścia*

*Inne wymagania*

*40. System wyposażony w zintegrowane zasilanie awaryjne pozwalające na pracę systemu przy awarii zasilania przez min. 5 minut*

*41. System umożliwiający wysyłanie sygnału video tożsamego z prezentowanym na ekranie do zewnętrznych odbiorników*

*42. System umożliwiający zintegrowanie aparatu RTG i nawigacji*

*43. System nawigacji zintegrowany z mikroskopem Opmi Pentero firmy Zeiss*

*44. Możliwość obrazowania śródoperacyjnego z wykorzystaniem USG*

*45. System wyposażony w moduł do określenia ręcznego „brain shift-u”*

*46. Możliwość archiwizacji obrazów śródoperacyjnych (zrzutów ekranu) na płytach CD lub pamięci zewnętrznej USB, w formacie kompatybilnym z komputerami PC – moduł odtwarzania struktur trójwymiarowych*

*47. System wyposażony w autonomiczną stację do planowania zabiegów, wyposażona w niezbędne oprogramowanie umożliwiające prawidłową pracę*

*48. Stacja planowania zabiegów umożliwia obróbkę obrazów DTI i fMRI*

*49. Możliwość rozbudowy systemu o inne moduły zabiegowe (np. kręgosłup)*

*Wyposażenie dodatkowe*

*50. Zestaw startowy umożliwiający wykonanie 10 operacji*

*51. Instrukcja obsługi w j. Polskim - 2 szt. (dodatkowo 1 szt. w wersji elektronicznej)*

*52. Szkolenie personelu medycznego z zakresu obsługi wszystkich elementów systemu.*

Załącznik ten stanowi jednocześnie formularz wymagany jako treść oferty, przy czym sposób jego wypełnienia objaśnia uwaga zamieszczona pod tabelą:

*w przypadku, gdy w rubryce „Wartość WYMAGANA” wymagana jest odpowiedź TAK, to Wykonawca jest zobowiązany do potwierdzenia jej w rubryce „Wartość OFEROWANA”, w przypadku, gdy w rubryce „Wartość WYMAGANA” wymagana jest odpowiedź TAK/NIE, to Wykonawca jest zobowiązany do podania jednej z opcji w rubryce „Wartość OFEROWANA”, przypadku gdy w rubryce „Wartość WYMAGANA” wymagana jest odpowiedź PODAĆ, to Wykonawca jest zobowiązany do podania wartości w rubryce „Wartość OFEROWANA”*

Wyjaśnienia treści s.i.w.z. z 3 kwietnia 2014 r. obejmują w szczególności następujące

pytanie nr 46 i odpowiedź na nie:

*Pkt 45 Prosimy o określenie punktu System wyposażony w moduł do określenia ręcznego „brain shift-u”.*

*– Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie oparte o funkcje manulanego brainshiftu określanego przy pomocy ultrasonografii oraz elektroencefalografii?*

*– Czy oferowane eeg powinno być kompatybilne z obecnym sprzętem? Prosimy o podanie odpowiednich wymagań celem złożenia oferty.*

*– Czy głowica do określenia brainshift*

*– micro convex od 4,0 do 13,0 MHz, kąt 65 stopni, promień R 20 mm – przesunięcie tkanka miękka*

*– liniowa Obrazowanie harmoniczne (THE – 4 pasma, ExPHD – 4 pasma), trapezoidalne Zakres częstotliwości pracy: od 4,0 do 13,0 MHz, długość głowicy 38 mm – przesunięcie układ naczyniowy. Prosimy o doprecyzowanie zakresu celem przygotowania przez wykonawców ważnych ofert.*

*Odpowiedź Zamawiającego:*

*Zamawiający podtrzymuje zapisy siwz.*

Konsorcjum Lab Clinic złożyło ofertę zawierającą m.in. wypełniony formularz parametrów techniczno-użytkowych, w którym w szczególności wpisano słowo „tak” dla parametrów nr 14, 42 i 45.

W dokumentacji postępowania znajduje się *Notatka z wglądu do ofert Komentarz z 25 kwietnia 2014 r. sporządzona przez Medtronic, w której znalazły się m.in. następujące uwagi: Na podstawie art. 8 o dostępność do złożonych ofert pragniemy zaznaczyć nasze uwagi dotyczące oferty firmy LaboClinic Sp z o.o. Sp.K w konsorcjum z MW Trade SA. Naszą wiedzę opieramy o analizę i ciągłe badania rynku w zakresie oferowanych produktów, dostępnych informacji oraz broszur w internecie. W niniejszym postępowaniu niniejsza oferta zawierała produkt nawigacje SCOPIS MEDICAL Wnosimy o weryfikację oferty i niezbędne jej wyjaśnienie z firmą LaboClinic w oparciu o art. 87 Ustawy Zamówień Publicznych. Poniżej pragniemy wymienić nasze uwagi odnosząc się do kolejnych punktów SIWZ wymagań technicznych z załącznika*

*(...)*

*Pkt 13,14,15*

*Rejestracja poprzez obrysowanie powierzchni za pomocą wskaźnika*

*Rejestracja poprzez znaczniki*

*Rejestracja poprzez wskazanie punktów anatomicznych*

*Zamawiający, wymaga, aby nawigacja w swoim oprogramowaniu posiadała 3 rodzaje. Nawigacja Scopis, owszem posiada trzy rodzaje rejestracji; landmarks - punkty anatomiczne, surface, enhanced surface. Dwie ostatnie są ze sobą tożsame.*

*W funkcji landmarks nawigacja Scopis posiada funkcje rejestracji, w której wybrany punkt anatomiczny w przestrzeni obrazu CT lub MR ma zostać odzwierciedlony na pacjencie. Owszem, jest możliwość wykonania rejestracji na znacznikach widocznych w CT, ale nadal będzie przebiegał identycznie do opcji landmark. W związku z powyższym nawigacja nie spełnia niniejszego punktu -*

*pkt. 14. Rejestracja poprzez znaczniki odbywa się w sposób automatyczny, kiedy operator wskazuje znacznik nie musi wskazywać go na obrazie CT. Po wskazaniu wszystkich znaczników, pacjent jest zarejestrowany.*

*Reasumując dla danych punktów SIWZ nawigacja Scopis spełnia jedynie dwie wersje rejestracji.*

*Pkt. 19. System wyposażony w moduł nawigacji elektromagnetycznej umożliwiający wykonanie zabiegów u małych dzieci.*

*Z informacji dostępnych na stronie producenta, nawigacja Scopis posiada w ofercie jedynie „Patient Tracker EM for sinus burglary” bezpośrednio tłumaczenie to elektromagnetyczny trakcer pacjenta dla operacji zatok. Nie jest to bowiem potwierdzenie wymagań danego punktu, a w szczególności punktu 1 System nawigacji neurochirurgicznej nawigacji operacji głowy.*

*Przy takim rozwiązaniu ramki referencyjnej mocowanej na taśmie z rzepem o szerokości ok. 3 cm, neurochirurg nie będzie w stanie wykonać zabiegu na powierzchni styku, jednocześnie z trudną do określenia barierą sterylną.*

*Sama podstawa mocująca zawiera łączniki na taśmę oraz otwory pod ew. śrubki mocujące do czaszki. Jednak w przypadku budowy kości czaszki u małych dzieci, nie jest możliwe stabilne i pewne zamocowanie pozwalające na prawidłową nawigację. Ustalenie w tym układzie punktu referencyjnego w elektromagnetycznej opcji może nieść ze sobą duży błąd składowy. Załączamy jednocześnie zdjęcia ramek.*

*W narzędziach elektromagnetycznych, niemożliwe jest wykonanie nawigowanej procedury umieszczenia drenu komorowego u małych dzieci z syndromem wąskich komór mózgowych (...)*

*Pkt. 42 System umożliwiający zintegrowanie aparatu RTG i nawigacji*

*Z ogólnodostępnych informacji nie wynika, aby nawigacja posiadała integrację z aparatem RTG, czyli powszechnie stosowanym na bloku aparatem RTG z ramieniem C. Integracja polega na wykorzystywaniu zdjęć z fluoroskopii do aparatu nawigacji, bez konieczności używania płyt lub dodatkowych nośników. W szczególności ma to zastosowanie w obrazach*

*hybrydowych CT z fluoroskopią przy rejestracji kręgosłupa.*

(...)

*Pkt. 44* *Możliwość obrazowania śródoperacyjnego z wykorzystaniem USG*

*Możliwość obrazowania śródoperacyjnego przy pomocy USG. Wnosimy o potwierdzenie, czy firma Scopis ujęła w swojej ofercie USG, które umożliwia niniejsze obrazowanie.*

*Pkt. 45.* *System wyposażony w moduł do określenia ręcznego „brain shift-u”*

*Firma Scopis w swojej ofercie nie posiada, urządzeń peryferyjnych umożliwiających określanie przesunięć mózgowych. Ręczne określenie przesunięcia może odbywać się przy pomocy mapowania eeg zawierającego elektrody do korykografii. Dodatkową techniką uzupełniającą jest technika dopplerowska tkankowa i naczyńniowa.*

Pismem z 29 kwietnia 2014 r. Zamawiający wezwał w trybie art. 87 ust. 1 pzp Konsorcjum Lab Clinic do wyjaśnień, formułując 12 pytań, w tym pytania 2 i 9 o to, czy oferowany system neuronawigacji śródoperacyjnej wyposażony jest w rejestrację przez znaczniki (parametr z pkt 14) i umożliwia zintegrowanie z aparatem RTG (parametr z pkt 42).

Pismem z 5 maja 2014 r. Konsorcjum udzieliło na te pytania następujących odpowiedzi:

*2. pkt. 14 – potwierdzam, iż oferowany system neuronawigacji śródoperacyjnej wyposażony jest w rejestrację poprzez znaczniki*

*9. pkt 42 – potwierdzam, że system spełnia wymagany parametr opisany w załączniku nr 1.1 do OPZ „system umożliwiający zintegrowanie aparatu RTG i nawigacji”.*

Wyjaśnienia Konsorcjum Lab Clinic z 28 maja 2014 r. dotyczyły wykazania spełnienia warunku udziału w postępowaniu

Pismem z 4 czerwca 2014 r. Zamawiający wezwał w trybie art. 87 ust. 1 pzp Konsorcjum Lab Clinic do wyjaśnień {przy czym treść pytań w pełni została odzwierciedlona w poniższym piśmie}

Pismem z 10 czerwca 2014 r. Konsorcjum Lab Clinic udzieliło w szczególności następujących wyjaśnień:

*W odpowiedzi na wezwanie z dnia 4 czerwca 2014 r. do złożenia wyjaśnień w zakresie treści oferty, Wykonawca pragnie zwrócić uwagę, iż treść oferty Wykonawcy oraz udzielonych pismami z dnia 5 maja 2014 r. i 28 maja 2014 r. odpowiedzi na pytania Zamawiającego jest jednoznaczna i precyzyjna oraz w całości zgodna z wymaganiami określonymi w SIWZ. Wykonawca udzielając odpowiedzi na kolejne pytania Zamawiającego, wyraźnie zastrzega, iż złożenie niniejszych wyjaśnień nie modyfikuje w jakimkolwiek stopniu złożonych uprzednio*

*oświadczeń zawartych w ofercie.*

*Podnieść przy tym należy, że instytucja wyjaśnień w trybie art. 87 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych nie może służyć do jej uzupełnienia bądź zmiany, a w szczególności do uzyskania od wykonawcy oświadczeń co do parametrów technicznych nieobjętych wymogami SIWZ. Wyjaśnieniu podlegać może wyłącznie niespójna treść oferty bądź innego rodzaju niejasności oferty, które w przedmiotowej sprawie nie występują.*

*(...)*

*3. Proszę o przedstawienie sposobu działania znaczników w nawigacji elektromagnetycznej? (pkt.14). Czy podczas zabiegów w tylnej części czaszki, wymagane jest wywiercenie dodatkowych otworów?*

*Elektromagnetyczny znacznik pacjenta nadaje się do zamocowania za pomocą a) opaski, b) śruby czaszkowej c) kleju mocującego do głowy oraz d) płytki przytwierdzonej do odpowiedniej sztywnej ramki (na przykład klamra typu Mayfield)*

*(...)*

*6. Proszę o wyjaśnienie w jaki sposób następuje integracja systemu nawigacji neurochirurgicznej z aparatem RTG? Jakie funkcje realizowane są w tym zakresie? Czy istnieje możliwość przesyłania badań w czasie rzeczywistym zdjęć z fluoroskopii do aparatu nawigacji, bez konieczności używania płyt lub innych dodatkowych nośników? (pkt.42)*

*System Nawigacji Scopis zapewnia możliwość integracji aparatu RTG poprzez moduł DICOM Push. Oddzielne moduły sprzętowe i moduły oprogramowania są dostępne w zależności od modelu aparatu RTG.*

*7. Proszę o wyjaśnienie w jaki sposób i w jakim zakresie odbywa się integracja systemu nawigacji neurochirurgicznej z mikroskopem OPMI PENTERO firmy Zeiss? Czy istnieje możliwość nawigacji ogniskowej i odwzorowanie jej na obrazie CT i MR oraz nastrzyknięcie obrazu na okularze? (pkt. 43)*

*Tak, System Neuronawigacji Scopis jest kompatybilny z mikroskopem OPMI PENTERO firmy Zeiss wraz z: a) nawigacją punktu ogniskowej b) video o Rozszerzonej Rzeczywistości c) nastrzyknięciem obrazu*

*8. Proszę o wyjaśnienie w jaki sposób działa moduł do używania ręcznego „brain Shift-u”? (pkt.45)*

*Oprogramowanie Nawigacji Scopis pomaga w ustaleniu/ określeniu "brain shift-u" przy użyciu funkcji ręcznego planowania śródoperacyjnego opartego na przeprowadzeniu dopasowania od punktu do punktu, a następnie wyświetleniu odległości*

*W załączeniu przesyłamy również pismo Producenta Scopis GmbH z tłumaczeniem potwierdzające powyższe wyjaśnienia.*



Izba ustaliła, że w powyższym zakresie Zamawiający wzywał w trybie art. 87 ust. 1 pzp do wyjaśnień również Medtronic, w szczególności zadając identyczne pytania odnośnie parametrów 14, 42 i 45.

W wyjaśnieniach z 9 czerwca 2014 r. Medtronic udzielił szczegółowych odpowiedzi.

Zamawiający podał następujące uzasadnienie odrzucenia oferty Konsorcjum Lab Clinic:

*W toku wyjaśnień treści złożonej oferty Zamawiający m.in. zwrócił się o wyjaśnienia, dotyczące:*

*1. punktu 14 Formularza parametrów techniczno-użytkowych (załącznik nr 1.1. do OPZ), czyli – rejestracja poprzez znaczniki. Wykonawca nie udzielił poprawnej odpowiedzi i wyjaśnień do tego punktu, gdyż odwołuje się do ramek referencyjnych stosowanych w trybie rejestracji elektromagnetycznej. Wobec powyższego należy uznać, że nie posiada oddzielnej rejestracji opartej na znacznikach, a jedynie na wybranych punktach anatomicznych metodą ręczną. Powoduje to mniejszą dokładność i zasięg obszaru zarejestrowanego do systemu nawigacji, a także poprzez brak zautomatyzowanego procesu rejestracji znacznie wydłuża czas przygotowania pola operacyjnego.*

*Znacznik rejestracyjny opisany w punkcie 14. jest powszechnie stosowanym w radiologii płaskim, znakowanym np. barem markerem przyklejanym do czaszki pacjenta przez co widoczny jest w badaniu tomografem komputerowym (CT). Z wyjaśnień wynika, że nawigacja Scopis nie posiada oddzielnego modułu do tego typu rejestracji, w którym nawigacja w sposób automatyczny przy dotknięciu wskaźnikiem rozpozna powyższy znacznik widoczny w badaniu CT, bez konieczności uprzedniego, kolejnego wskazania ich w nawigacji.*

*2. punktu 42 Formularza parametrów techniczno-użytkowych – zaoferowane rozwiązanie DICOM Push, jest jedynie przesłaniem obrazu a nie integracją urządzenia RTG i nawigacji. Wykonawca nie udzielił pełnej odpowiedzi wskazującej na istnienie koniecznego modułu.*

*3. ręcznego określania brain Shift – pkt 45 Formularza parametrów techniczno-użytkowych: Zamawiający wymagał, w powyższym punkcie modułu nawigacji, który pozwoli na określenie brain - shift. Zjawisko to, związane ze śródoperacyjnym przemieszczeniem mózgu jest powszechne w przypadku dużych i kompleksowych zabiegów wewnątrzczaszkowych z rozległymi otwarciami (kraniotomie czaszki). Dochodzi wówczas do przesunięcia mózgu względem poprzednio wykonywanego diagnostycznego badania CT lub MR, tym samym śródoperacyjne wskazania nawigacji tracą dokładność i metoda ta przestaje spełniać swoją zasadniczą rolę. Wynika to ze zmian fizykalnych w stanie pacjenta w tym:*

*– ciśnienia śródczaszkowego i ewakuacji płynu mózgowo-rdzeniowego lub resekcji dużej partii guza,*

– położenia pacjenta względem obserwujących pole operacyjne czujników systemów nawigacji

– zmian ciśnienia tętniczego i żylnego w trakcie zabiegu operacyjnego

Powszechnie przyjętą formą określania stopnia brain - shift jest śródoperacyjne obrazowanie informujące o przesunięciu zawartości wewnątrzczaszkowej w stosunku do badania wykonanego w okresie przedoperacyjnym. Dzięki temu neurochirurg może określić położenie wskaźników w układzie nawigacji i w zmieniających się śródoperacyjnie stosunkach wewnątrzczaszkowych. Najprostszym a zarazem najbardziej skutecznym rozwiązaniem jest uzyskanie obrazu w wykonywanym doraźnie badaniu ultrasonograficznym. W obecnej sytuacji Wykonawca powinien w swojej ofercie zawrzeć taki typ aparatu USG wraz z sondami, który pozwoli na dokładne określenie stopnia przemieszczenia mózgu z zachowaniem jałowych warunków śródoperacyjnych. Sondy USG muszą mieć możliwość rozpoznawania elementów anatomicznych mózgowia w tym układu naczyniowego stanowiącego podstawowe wsparcie w ustalaniu lokalizacji przestrzennej, koniecznej w korekcie wskazań nawigacji. Zamawiający jednak nie precyzował rodzaju sond. Jednocześnie w związku z punktem 48 Formularza parametrów techniczno-użytkowych, Zamawiający wymagał możliwości zastosowania obrazów badań funkcjonalnego rezonansu magnetycznego (fMRI) w stacji planowania nawigacji, czyli wykorzystania badań obrazujących funkcjonalne (elokwentne np. ruch ręki, nogi itp.) struktury mózgowe w planowaniu i prowadzeniu zabiegu operacyjnego sterowanego systemem nawigacji. Pominięcie oceny przesunięcia mózgowego w przypadku struktur funkcjonalnych niesie za sobą poważne konsekwencje w postaci powikłań operacyjnych niosących ryzyko trwałych, ciężkich uszkodzeń neurologicznych i ciężkie zaburzenia rozwojowe u pacjentów pediatrycznych. Moduł do określenia przemieszczenia mózgowego powinien określać przestrzenne przesunięcie pól funkcjonalnych kory mózgowej obrazowanych w przedoperacyjnym badaniu fMRI. Metodą służącą do tego celu są śródoperacyjne badania neuromonitorujące np. zapis elektrokortykograficzny, potencjały wywołane czy stymulacja bezpośrednia kory mózgu. Moduł umożliwiający określenie powyższych zmian dokonujących się w polu operacyjnym w trakcie prowadzenia zabiegu pozwala na pełną niwelację skutku brain shiftu przez co znacząco zwiększa bezpieczeństwo chorego i obniża liczbę trwałych powikłań neurologicznych.

W dniu 03-04-2014 Zamawiający udzielił odpowiedzi dotyczącej możliwości oceny zjawiska brain shift. Odpowiedź ta pozwoliła Zamawiającemu na oczekiwanie szerszej gamy ofert, przy założeniu, że moduł (moduły) do ręcznego określania powyższego zjawiska są wymagane. Odpowiedź ta, nie ograniczająca konkurencyjności, oparta była na powszechnie stosowanej definicji przemieszczenia śródoperacyjnego mózgu wg powyżej przytoczonych

*zasad i sposobów jego oceny.*

*W wyniku przeprowadzonej analizy uzyskanych od Wykonawcy wyjaśnień stwierdzono, że oferowana Nawigacja Scopis:*

- 1) nie posiada oddzielnego modułu do tego typu rejestracji, w którym nawigacja w sposób automatyczny przy dotknięciu wskaźnikiem rozpozna powyższy znacznik widoczny w badaniu CT, bez konieczności uprzedniego, kolejnego wskazania ich w nawigacji,*
- 2) nie posiada modułu zapewniającego integrację urządzenia RTG i oferowanej nawigacji*
- 3) nie posiada modułu do manualnego określenia zjawiska brain shiftu. Opisana w otrzymanych wyjaśnieniach metoda nie odbiega niczym od punktu 16 Formularza parametrów techniczno-użytkowych, czyli pomiar odległości punktów anatomicznych we wszystkich płaszczyznach, co w żaden sposób nie pozwala na precyzyjną ocenę zakresu i stopnia przemieszczenia struktur wewnątrzczaszkowych w aspekcie doraźnej kontroli pola operacyjnego metodami badań obrazowych i funkcjonalnych.*

*Wobec powyższego oferta Wykonawcy konsorcjum firm: Labo Clinic Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa i M.W. Trade S.A. podlega odrzuceniu na podstawie art. 89 ust 2 ustawy Pzp - jej treść nie odpowiada treści SWIZ*

Biorąc pod uwagę zgromadzony w sprawie materiał dowodowy, poczynione ustalenia faktyczne oraz orzekając w granicach zarzutów zawartych w odwołaniu – Izba stwierdziła, że odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

Na wstępie rozważyć należy zakres zastosowania art. 89 ust. 1 pkt 2 pzp. Zgodnie z tym przepisem zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli jej treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, z zastrzeżeniem art. 87 ust. 2 pkt 3 pzp. Skład orzekający Izby podziela utrwalony w doktrynie i orzecznictwie pogląd, że zarówno treść s.i.w.z., jak i treść oferty należy rozumieć jako merytoryczną zawartość oświadczenia woli odpowiednio: zamawiającego, który w szczególności przez opis przedmiotu zamówienia oświadcza jakiego świadczenia oczekuje po zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego, oraz wykonawcy, który jednostronnie zobowiązuje się do wykonania tego świadczenia w razie wyboru złożonej przez niego oferty jako najkorzystniejszej. Wobec tego – co do zasady – porównanie zaoferowanego przez wykonawcę świadczenia z przedmiotem zamówienia, sposobem i terminem jego realizacji wymaganymi przez zamawiającego, przesądza o tym, czy treść złożonej oferty odpowiada treści s.i.w.z. – jest z nią zgodna. Art. 82 ust. 3 pzp zastrzega przy tym dla oferty składanej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego formę pisemną pod rygorem nieważności, natomiast samo rozumienie terminu *oferta* należy przede wszystkim wywodzić z art. 66 § 1 Kodeksu

cywilnego, zgodnie z którym jest nią oświadczenie drugiej stronie woli zawarcia umowy, jeżeli określa istotne postanowienia tej umowy. Nie budzi przy tym wątpliwości, że z uwagi na odpłatny charakter zamówień publicznych, nieodzownym elementem treści oferty jest zawsze określenie ceny za jaką wykonawca zobowiązuje się wykonać zamawiane świadczenie. W pozostałym zakresie zamawiający określa w s.i.w.z. wymagany od wykonawcy zakres i sposób konkretyzacji oświadczenia woli, który będzie podstawą dla oceny zgodności treści złożonej oferty z merytorycznymi wymaganiami opisu przedmiotu zamówienia czy innymi wymaganiami precyzującymi zakres świadczenia oczekiwanego przez zamawiającego. Jednakże nieskonkretyzowanie przez wykonawcę treści oferty w sposób lub w zakresie wymaganym przez zamawiającego, również może być podstawą do stwierdzenia niezgodności oferty z treścią s.i.w.z., gdyż – co do zasady – niedopuszczalne jest precyzowanie i poprawianie treści złożonej oferty, w szczególności z uwagi za naczelną zasadę równego traktowania wykonawców i zachowania uczciwej konkurencji. Z tego względu w doktrynie prezentowany jest pogląd, że w zakresie zastosowania przesłanki odrzucenia oferty z art. 89 ust. 1 pkt 2 pzp mieści się również sporządzenie oferty w inny sposób, niż żądał tego zamawiający, o ile niezgodność taka dotyczy elementów treści oferty w aspekcie formalnym i materialnym, choć nie może tu chodzić wyłącznie o niezgodność sposobu spełnienia tych aspektów {por. J. Pieróg w: *Prawo zamówień Publicznych. Komentarz*, wyd. C.H. Beck, Warszawa 2009}. Z kolei w judykaturze podobnie wskazuje się, że niezgodność treści oferty z treścią s.i.w.z. może polegać na sporządzeniu i przedstawieniu oferty w sposób niezgodny z wymaganiami specyfikacji, z zaznaczeniem, że chodzi tu o wymagania s.i.w.z. dotyczące sposobu wyrażenia, opisanie i potwierdzenia zobowiązania (świadczenia) ofertowego, a więc wymagania, co do treści oferty, a nie wymagania co do jej formy, które również zamieszczane są w s.i.w.z. {por. np. uzasadnienie wyroku Izby z 13 listopada 2013 r., sygn. akt KIO 2478/13}. Nie ulega również wątpliwości, że niezależnie od charakteru niezgodności, aby zastosować podstawę odrzucenia oferty z art. 89 ust. 1 pkt 2 pzp musi być możliwe uchwycenie na czym konkretnie taka niezgodność polega, czyli co i w jaki sposób w ofercie nie jest zgodne z konkretnie wskazanymi, skwantyfikowanymi i ustalonymi postanowieniami s.i.w.z. Jednakże nawet wystąpienie stanu niezgodności treści oferty z treścią s.i.w.z. nie zawsze będzie podstawą do odrzucenia oferty, gdyż art. 89 ust. 1 pkt 2 pzp wprost odsyła do art. 87 ust. 2 pkt 3 pzp. Odrzuceniu podlega zatem wyłącznie oferta, której treść jest niezgodna z treścią s.i.w.z. w sposób zasadniczy i nieusuwalny, gdyż obowiązkiem zamawiającego jest poprawienie w złożonej ofercie niezgodności z s.i.w.z. niemających istotnego charakteru.

W rozstrzyganej sprawie opis przedmiotu zamówienia w zakresie parametrów techniczno-użytkowych systemu do nawigacji śródoperacyjnej sprowadza się

wyszczególnienia 52 wymaganych parametrów pogrupowanych odpowiednio jako: wymagania podstawowe {tu sprecyzowano, że przedmiotem zamówienia jest system nawigacji neurochirurgicznej do operacji głowy}, cechy ogólne systemu {sprzętowe i dotyczące systemu operacyjnego zarządzającego tym sprzętem}, wymagania odnośnie rejestracji pacjenta przez system {w tym parametr 14 objęty zarzutem odwołania}, wymagania odnośnie oprogramowania systemu, wymagania dla zestawu do nawigacji głowy {najobszerniejsza kategoria wymagań}, pozostałe wymagania {w tym parametry 42 i 45 objęte zarzutami odwołania} oraz wymagania odnośnie wyposażenia dodatkowego {do którego zaliczono również szkolenie w zakresie obsługi systemu}. Zwraca uwagę, że pomimo niewątpliwie wysokospecjalistycznego charakteru przedmiotu zamówienia, opis poszczególnych parametrów jest jednozadaniowy, niemal hasłowy. Równie skromny jest wymagany sposób potwierdzenia spełniania poszczególnych parametrów, gdyż sprowadza się w znakomitej większości przypadków {w tym wszystkich trzech parametrów objętych sporem} do wpisania jako wartości oferowanej słowa „tak”. Poza tym Zamawiający oczekiwał jedynie, aby wykonawca składający ofertę sprecyzował producenta, model i typ i kraj pochodzenia oferowanego systemu nawigacji neurochirurgicznej do operacji głowy. Zamawiający nie żądał jednak od wykonawców żadnych dokumentów na potwierdzenie spełniania oczekiwanych parametrów techniczno-użytkowych. Nawet w przypadku deklaracji zgodności oraz wpisu do rejestru wyrobów medycznych Zamawiający wprost wskazał, że wymaga ich dostarczenia przy realizacji dostawy.

Pomimo lapidarności opisu wymaganych parametrów techniczno-użytkowych w zasadzie nie budził on wątpliwości wykonawców zainteresowanych złożeniem oferty. Na 47 pytań zadanych przez wykonawców, tylko 6 {spośród których 3 zadane zostały przez Przystępującego, a żadne przez Odwołującego} dotyczyły tych parametrów. Natomiast znakomita większość pytań dotyczyła warunków umowy, która w zakresie parametrów technicznych techniczno-użytkowych przedmiotu dostawy w całości odsyła do opisu z formularza parametrów techniczno-użytkowych. Wszystkie trzy pytania odnośnie parametrów technicznych zadane przez Przystępującego sprowadzały się do opisanego rozwiązania proponowanego przez wykonawcę wraz wnioskiem o jego dopuszczenie. W dwóch przypadkach Zamawiający odpowiedział twierdząco, że *dopuszcza również*. Akurat w zakresie objętego sporem parametru 45, pomimo wyrażonego przez wykonawcę wprost oczekiwania dookreślenia tego parametru i obszernego opisu proponowanego rozwiązania w tym zakresie, Zamawiający udzielił wymijającej odpowiedzi, że *podtrzymuje zapisy siwz*. Nie spowodowało to jednak dalszych pytań w tym zakresie. Prowadzi to do wniosku, że zasadniczo dla wykonawców profesjonalnie prowadzących działalność gospodarczą w zakresie specjalistycznego przedmiotu zamówienia, lapidarność jego opisu nie stanowiła

problemu w zakresie identyfikacji oczekiwań Zamawiającego.

Natomiast Zamawiający po otrzymaniu ofert powziął wątpliwości, czy za wpisaniem słowa „tak” w formularzu parametrów techniczno-użytkowych kryje się rzeczywiste potwierdzenie spełniania wymaganych przez niego parametrów. Ponieważ jak już powyżej zaznaczono Zamawiający nie żądał np. opisów lub fotografii systemu nawigacji, który ma być dostarczony, jedynym sposobem sprawdzenia, czy treść złożonych ofert odpowiada treści s.i.w.z. było wzywaniem wykonawców do złożenia wyjaśnień w trybie art. 87 ust. 1 pzp. Z tego powodu zamawiający wzywał do wyjaśnień zarówno Odwołującego, jak i Przystępującego, przy czym szczegółowe pytania, które sformułował w odniesieniu do parametrów 9, 42 i 45, a także niektórych innych, były dokładnie takie same. Należy zauważyć, że sformułowanie takich szczegółowych pytań było związane z tym, że pierwsza tura wyjaśnień nic nie wniosła w stosunku do stanu po otwarciu ofert, gdyż na proste pytania, czy wykonawca potwierdza spełnianie danego parametru, Zamawiający otrzymał prostą odpowiedź wykonawcy, że potwierdza. Dopiero sformułowanie bardziej szczegółowych pytań umożliwiło Zamawiającemu ustalenie jaka w rzeczywistości treść oferty kryje się za deklarowanym przez wykonawcę spełnianiem wymaganego parametru technicznego, czyli co konkretnie zostało zaoferowane w tym zakresie.

O ile wyjaśnienia nie mogą zmieniać treści oferty, o tyle są one podstawą do ustalenia treści oferty w zakresie, który budzi wątpliwości zamawiającego. Błędne jest zatem stanowisko Odwołującego, że jeżeli jego drugie wyjaśnienia co do treści oferty w zakresie danego parametru nie potwierdzają spełniania jakiegoś parametru, to i tak należy przyjąć, że spełnia ten parametr, gdyż wpisał słowo „tak” w formularzu, co potwierdził w pierwszych wyjaśnieniach. W rozstrzyganej sprawie Zamawiający, z zastrzeżeniem omówionym poniżej, w pełni umożliwił Odwołującemu swobodne wyjaśnienie co kryje się za deklarowanym potwierdzeniem spełniania poszczególnych parametrów. Odwołujący nie może mieć zatem pretensji do Zamawiającego, że uczynił użytek z uzyskanych wyjaśnień przy badaniu zgodności treści oferty z treścią s.i.w.z.

W ocenie Izby w przypadku dwóch spośród trzech ujętych w podstawie faktycznej odrzucenia parametrów Zamawiający prawidłowo ocenił, że treść oferty wyartykułowana w wyjaśnieniach przez Odwołującego nie potwierdza ich spełniania, pomimo deklaracji zawartej w formularzu parametrów techniczno-użytkowych.

Przede wszystkim Zamawiający miał podstawy do stwierdzenia, że pomimo deklarowania występowania w oferowanym przez Odwołującego systemie nawigacji Scopis modułu do określania ręcznego zjawiska „brain shift”, czyli spełniania parametru nr 45, taki odrębny, specjalistyczny moduł nie został uwzględniony w złożonej ofercie. Odwołujący w złożonych wyjaśnieniach rzeczywiście utożsamiał moduł do ręcznego określenia

śródooperacyjnego przesunięcia mózgu z metodą pomiaru odległości punktów anatomicznych we wszystkich płaszczyznach, czyli z parametrem nr 16, co do którego spełniania Zamawiający nie miał zastrzeżeń. Odwołujący nie podważył również adekwatności oceny Zamawiającego, że nie pozwala to na precyzyjną ocenę zakresu i stopnia przemieszczenia struktur wewnątrzczaszkowych w aspekcie doraźnej kontroli pola operacyjnego metodami badań obrazowych i funkcjonalnych. Wyjaśnienia z 10 czerwca 2014 r. wprost wskazują na funkcję oprogramowania nawigacji Scopis związaną z możliwością pomiaru odległości od punktu do punktu. W odwołaniu pozornie opisano coś więcej, w istocie jest to dłuższy opis tego samego, tyle że z użyciem słowa „komponent”, co miałoby sugerować istnienie wymaganego modułu. Do zamknięcia rozprawy Odwołujący nie przedstawił żadnych dowodów potwierdzających fakt zaoferowania przez niego odrębnego modułu do ręcznego określania zjawiska „brain shift”.

W ocenie Izby zamiast tego zarówno w odwołaniu, jak i na rozprawie Odwołujący podnosił argumentację zastępczą, powołując się na niejednoznaczność wymagania zapisanego w pkt 45 formularza parametrów techniczno-użytkowych, tudzież na nieuprawnione na etapie badania ofert oczekiwanie Zamawiającego spełnienia tego parametru przez zaoferowanie aparatu USG. Zamawiający rzeczywiście nie skorzystał z wynikającej z pytania nr 45 okazji do sprecyzowania modułu do ręcznego określenia „brain-shiftu” jako wykorzystującego zarówno ultrasonograf, jak i elektroencefalograf, czyli nie można uznać, że obie te metody były wymagane. Jednakże wbrew twierdzeniom Odwołującego nie został wcale odrzucony za brak zaoferowania urządzenia USG jako takiego. W treści uzasadnienia odrzucenia Zamawiający obszernie opisał na czym polega zjawisko „brain-shiftu”, a także wskazał, że najprostszym a zarazem najbardziej skutecznym rozwiązaniem jest uzyskanie obrazu w wykonywanym doraźnie badaniu ultrasonograficznym {powszechność i skuteczność tego typu metody potwierdzają specjalistyczne artykuły złożone na rozprawie przez Przystępującego}. W tym kontekście Zamawiający wskazał, że przy zaoferowaniu takiej metody należałoby w *ofercie* zawrzeć taki typ aparatu USG wraz z sondami, który pozwoli na dokładne określenie stopnia przemieszczenia mózgu z zachowaniem jałowych warunków śródooperacyjnych. Natomiast na podstawie udzielonych w toku badania oferty wyjaśnień Zamawiający nie mógł stwierdzić zaoferowania przez Odwołującego ani z tej, ani żadnej innej (np. z wykorzystaniem aparatu EEG) metody określenia zjawiska „brain-shiftu” w ramach odrębnego modułu nawigacji. Nie ma zatem znaczenia na ile został sprecyzowany moduł do ręcznego określenia „brain-shiftu” w pkt 45, skoro nie ma wątpliwości, że ma on charakter odrębny w stosunku do metody pomiaru odległości punktów anatomicznych we wszystkich płaszczyznach z pkt 16, a Odwołujący nawet na rozprawie nie był w stanie wykazać, że zaoferował taki moduł zrealizowany na

choćby jeden ze sposobów stosowanych powszechnie w neurochirurgii.

W ocenie Izby Zamawiający prawidłowo również stwierdził, że Odwołujący nie zaferował systemu zapewniającego integrację nawigacji z urządzeniem RTG. Izba zważyła, że na rozprawie Odwołujący nie kwestionował rozumienia tej integracji jako umożliwienia tworzenia w systemie nawigacji obrazu całości również z obrazu przesłanego z RTG. Tymczasem 10 czerwca 2014 r. wyjaśnił, że oferuje wyłącznie realizację standardu DICOM Push, co jest żargonowym określeniem funkcji umożliwiającej przesyłanie zdjęć pomiędzy dwoma urządzeniami zgodnymi ze standardem DICOM {stąd zapewne nawet realizacji tej funkcji nie potwierdzają przedstawione przez Przystępującego oświadczenia dystrybutorów aparatów RTG }. Wbrew temu, co sugerował Odwołujący, drugie zdanie wyjaśnień precyzuje jedynie, że oferowany moduł sprzętowy {DICOM Push} nie ma charakteru uniwersalnego, a jest dobierany w zależności od konkretnego modelu aparatu RTG {który rzeczywiście nie został przez Zamawiającego sprecyzowany}.

Wobec potwierdzenia się niezgodności oferty Odwołującego w powyżej opisanych aspektach nie ma znaczenia, że Zamawiający przedwcześnie uznał, że Odwołujący nie spełnia parametru nr 14, czyli rejestracji {pacjenta} przez znaczniki. Pomimo wskazania na nr parametru w wezwaniu, jednoczesne odwołanie się do nawigacji elektromagnetycznej, mogło Odwołującemu zasugerować udzielenie wyjaśnień, w których opisał działanie innego aspektu oferowane technologii. Z kolei Zamawiający mógł to z łatwością stwierdzić na podstawie notatki otrzymanej od Przystępującego, gdzie został on opisany. Zamawiający nie miał zatem podstaw, aby stwierdzić, że oferowana przez Odwołującego nawigacja nie oferuje rejestracji pacjenta za pomocą znaczników.

Mając powyższe na uwadze, Izba – działając na podstawie art. 192 ust. 1 i 2 ustawy pzp – orzekła, jak w pkt 1 sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono stosownie do jego wyniku na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy pzp w zw. z § 3 pkt 1 oraz § 5 ust. 3 pkt 1 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) – obciążając Odwołującego kosztami tego postępowania, na które złożył się uiszczony przez niego wpis.

**Przewodniczący: .....**