

Sygn. akt: KIO 853/16

WYROK
z dnia 28 lipca 2016 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Agnieszka Trojanowska

Protokolant: Rafał Komoń

po rozpoznaniu na rozprawie w Warszawie w dniu 2 czerwca i 28 lipca 2016 r. odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 20 maja 2016r. przez wykonawcę **GE Medical Systems Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Wołoska 9** w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego **Miejskie Centrum Medyczne im. dr Karola Jonschera w Łodzi, ul. Milionowa 14**

przy udziale **wykonawcy Maquet Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Osmańska 14** zgłaszającym swoje przystąpienie w sprawie sygn. akt KIO 853/16 po stronie zamawiającego

orzeka:

1. oddala odwołanie

2. kosztami postępowania obciąża GE Medical Systems Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Wołoska 9 i:

2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez **wykonawcę GE Medical Systems Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Wołoska 9** tytułem wpisu od odwołania,

2.2. zasądza od **GE Medical Systems Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Wołoska 9** na rzecz **Maquet Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Osmańska 14** kwotę **3 600 zł 00 gr** (słownie : trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu zastępstwa prawnego.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2015 r., poz. 2164) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w **Łodzi**.

Przewodniczący:

Uzasadnienie

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu medycznego został wszczęty ogłoszeniem opublikowanym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z dnia 2 marca 2016r. za numerem 2016/S 043-070717.

W dniu 10 maja 2016r. zamawiający poinformował wykonawców o wynikach postępowania, w tym o wyborze w zakresie części XI wykonawcy Maquet Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Osmańska 14.

W dniu 20 maja 2016r. odwołujący wniósł odwołanie. Odwołanie zostało podpisane przez dwóch członków zarządu ujawnionych w KRS i upoważnionych do łącznej reprezentacji, zgodnie z odpisem z KRS załączonym do odwołania. Kopia odwołania została przekazana zamawiającemu w dniu 20 maja 2016r.

Odwołujący podniósł niezgodność z ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2015 r., poz. 2164 – dalej ustawą) czynności (zaniechań) zamawiającego polegających na:

- I. dokonaniu wyboru oferty złożonej przez Maquet Polska Sp. z o.o., ul. Osmańska 14, 02-823, Warszawa (zwanej dalej „Maquet”) jako najkorzystniejszej w części zamówienia obejmującej zakres XI - Respiratory;
- II. zaniechaniu odrzucenia oferty Maquet w części zamówienia obejmującej zakres XI - Respiratory;
- III. zaniechaniu dokonania wyboru oferty Odwołującego jako najkorzystniejszej w części zamówienia obejmującej zakres XI - Respiratory.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu, że powyższe czynności zostały dokonane (względnie zaniechano ich podjęcia) bezpodstawnie, na skutek błędnej interpretacji i zaniechania zastosowania art. 7 ust. 1, art. 89 ust. 1 pkt 2) oraz art. 91 ust. 1 ustawy, co z kolei doprowadziło do naruszenia interesu odwołującego w uzyskaniu przedmiotowego zamówienia i narażenia go przy tym na znaczną szkodę związaną z utratą spodziewanego zysku z tytułu realizacji przedmiotowego kontraktu, który powinien być mu przyznany. Oferta odwołującego została sklasyfikowana na drugim miejscu w zakresie części XI - Respiratory, zatem niewątpliwie odwołujący posiada interes w uzyskaniu danego zamówienia.

Odwołujący wniósł o nakazanie zamawiającemu:

- I. unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej w części zamówienia obejmującej zakres XI - Respiratory;
- II. dokonania czynności odrzucenia oferty Maquet w części zamówienia obejmującej zakres XI - Respiratory,
- III. powtórzenia czynności oceny ofert i dokonania wyboru oferty najkorzystniejszej w części zamówienia obejmującej zakres XI - Respiratory.

W ramach udziału w przedmiotowym postępowaniu odwołujący złożył ofertę na zakres XI - Respiratory. Konkurencyjną ofertę złożyła firma Maquet, którą zamawiający uznał następnie za najkorzystniejszą. Oferta odwołującego została sklasyfikowana na drugiej pozycji.

Odwołujący kwestionuje powyższe uznając, iż zamawiający mylnie uznał, że treść oferty Maquet odpowiada w całości treści siwz.

Odwołujący wskazał, że zgodnie z treścią Załącznika nr 3 do siwz (Opis Wymagań Dotyczących Przedmiotu Zamówienia), Zakres XI - Respiratory, pozycja 1 - Respirator stacjonarny (9 szt.), w punkcie nr 50 zamawiający wymagał, aby oferowany respirator stacjonarny posiadał „Pomiar NIF/MIP maksymalnego ciśnienia wdechowego, negatywnej siły wdechowej”. Następnie wymaganie to zostało przez zamawiającego podtrzymane w wyjaśnieniach do siwz wystosowanych w odpowiedzi na pytania potencjalnych wykonawców, z dnia 5 kwietnia 2016 r., a dokładnie w odpowiedzi nr 325, gdzie zamawiający jednoznacznie zaznaczył, że „nie dopuszcza zaoferowania respiratora bez pomiaru NIF/MIP’

W swojej ofercie firma Maquet w zakresie XI przedmiotowego zamówienia zaoferowała respirator Servo U. Odwołujący podniósł, iż respirator Servo U zaoferowany przez firmę Maquet nie posiada możliwości pomiaru oraz wyświetlania pomiarów NIF/MIF maksymalnego ciśnienia wdechowego, negatywnej siły wdechowej. Odwołujący wyjaśnił, że NIF (Négative Inspiratory Force) – pomiar negatywnej siły wdechowej i MIP (Maximal Inspiratory Pressure) - maksymalnego ciśnienia wdechowego, są tożsamymi pomiarami określającymi ten sam parametr. Różnica między nimi wynika ze stosowania zróżnicowanej nomenklatury przez różnych producentów respiratorów. Zamawiający uwzględniając powyższą okoliczność umożliwił różnym wykonawcom złożenie oferty niezależnie od stosowanej nazwy, poprzez określenie pomiaru jako NIF/MIP.

Pomiar NIF/MIP jest jednym z podstawowych wskazań stosowanych do oceny potrzeby kontynuacji wentylacji mechanicznej. Zmierzanie negatywnej siły wdechowej - maksymalnego ciśnienia wdechowego służy do określenia zdolności pacjenta do wykonania głębokiego oddechu i odkaszlnięcia wystarczająco silnego do usunięcia wydzielin. Pacjent jest proszony o wykonanie całkowitego wydechu, a następnie maksymalnego wysiłku wdechowego. Podczas wdechu pacjenta rejestrowane jest przez respirator najniższe ujemne ciśnienie w drogach oddechowych. Zgodnie z aktualną wiedzą medyczną wartości ciśnienia - 30 cm H₂O spotykane są u pacjentów, których daje się odzwyczaić od respiratora, natomiast wartości wyższe od -20 cm H₂O mają zdecydowanie gorsze rokowanie co do podjęcia przez pacjenta samodzielnego oddychania.

Wymagany przez zamawiającego pomiar NIF/MIP posiadają respiratory wielu uznanych producentów między innymi: Respirator PB 890 firmy Medtronic, Respirator Evita 300 i Evita 500 firmy Drager, respirator Synovent E5 firmy Biameditec, respirator Engstrom oraz R860 firmy GE Healthcare. Zasadą jest, że wszyscy producenci sprzętu medycznego

udostępniają, bądź na stronach internetowych w formie cyfrowej, bądź w formie papierowej ulotki, informacje techniczne dotyczące danego sprzętu - w tym przypadku respiratora. Na podstawie tych materiałów można określić jakie możliwości pomiarowe, zakresy pracy, funkcji oraz specyficzne właściwości posiada dane urządzenie. Z autoryzowanych materiałów udostępnionych przez producenta na oficjalnych stronach internetowych www.maquet.com jasno wynika, że respirator Servo U nie ma możliwości przeprowadzenia pomiaru NIF/MIP maksymalnego ciśnienia wdechowego/ negatywnej siły wdechowej. W konsekwencji odwołujący uważa, że zaoferowany przez Maquet respirator Servo U nie spełnia wymogu określonego w punkcie 50 załącznika nr 3 do siwz oraz podtrzymanego w odpowiedziach udzielanych w toku postępowania. Respirator Servo U firmy Maquet posiada jedynie pomiar Pracy Oddechowej Pacjenta - WOB (Work of breathing), a zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, nie jest to pomiar tożsamy z wymaganym przez zamawiającego pomiarem NIF/MIP. Pomiar Pracy Oddechowej, jak wskazuje nawet jego nazwa, określa pracę, której jednostką w układzie SI jest dżul (J). W punkcie 50 Załącznika nr 3 do siwz (dotyczącym zakresu XI) zamawiający wymagał, aby oferowany respirator posiadał pomiar NIF/MIP, którego wartości podawane są w jednostkach ciśnienia. Jednostką ciśnienia natomiast, zgodnie z układem SI, jest centymetr słupa wody (cm H₂O), a nie dżul (J).

W toku postępowania, w terminie przewidzianym w art. 38 ust. 1 ustawy, jeden z wykonawców zadał pytanie czy zamawiający dopuści jako zamiennik respirator nie posiadający pomiaru NIF/MIP, ale posiadający pomiar pracy oddechowej pacjenta, a więc pomiar, który posiada respirator Servo U firmy Maquet. Udzielając wyjaśnień (odpowiedź na pytanie nr 325 z dnia 5 kwietnia 2016 r.) zamawiający jednoznacznie stwierdził, że nie dopuszcza takiego rozwiązania sugerowanego przez wykonawcę, a tym samym potwierdził, które z parametrów pomiarowych są dla niego istotne i bezwzględnie wymagane.

Zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 876 z późn. zm), sprzęt medyczny dopuszczony do obrotu i użytkowania posiada deklaracje zgodności WE na podstawie której wydawana jest certyfikacja CE. Dzięki temu procesowi użytkownik ma pewność, że dane urządzenie medyczne spełnia wszystkie wymagania odnoszących się do niego przepisów prawnych. Jednym z wielu wymogów, które musi spełniać urządzenie, aby otrzymać certyfikację jest przedstawienie przez wytwórcę lub jego upoważnionego przedstawiciela, wskazania zastosowanych norm i specyfikacji technicznych. Tym samym urządzenie, które otrzymuje certyfikat jest w pełni zdefiniowane pod względem funkcjonalności oraz zastosowanych nazw i symboli.

W złożonej przez Maquet ofercie, w punkcie 50 Załącznika nr 3 do SIWZ w zakresie XI, znajduje się co prawda potwierdzenie spełniania wymogu, ale już sam sposób w jaki to uczyniono musi wzbudzać wątpliwości. Jak zostało wspomniane NIF (Negative Inspiratory Force) i MIP (Maximal Inspiratory Pressure) są tożsamymi pomiarami określającymi ten sam

parametr. W związku z tym w konkretnym urządzeniu zastosowanie znajduje jedno z tych alternatywnych rozwiązań. Uzupełniając kolumnę „Parametry oferowane” należało zatem podać jakie jest udziałem oferowanego urządzenia. Maquet po prostu przepisał dane z kolumny lewej (Parametry wymagane) nie precyzując, w który dokładnie rodzaj pomiaru jest wyposażony respirator Servo U. Zakładając, że nie było jego intencją złożenie prawdziwego zapewnienia co do właściwości oferty pozostaje ufać, że Maquet niejako z rozpędu (nieświadomie) potwierdził wymóg, choć w rzeczywistości zaoferowany respirator nie posiada ani funkcji NIF, ani funkcji MIP, Żaden z udostępnionych przez producenta dokumentów nie potwierdza, bowiem dostępności tych funkcji, zaś materiały znajdujące się na stronie internetowej www.maquet.com wręcz wykluczają tę cechę.

Mając na uwadze powyższe odwołujący uważa, że oferta złożona przez Maquet nie odpowiada treści siwz i jako taka powinna zostać odrzucona na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2) ustawy. Wobec tego niniejsze odwołanie jest konieczne i uzasadnione.

W dniu 20 maja 2016r. zamawiający poinformował o wniesieniu odwołania przekazując jego kopię i wzywając do wzięcia udziału w postępowaniu odwoławczym.

W dniu 23 maja 2016r. do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego przystąpił wykonawca Maquet wnoszą o oddalenie odwołania i wskazując, że jako wykonawca wybrany ma interes w rozstrzygnięciu na korzyść zamawiającego, gdyż jego oferta jest zgodna z siwz i z prawem, a odwołanie jest bezzasadne i nieoparte dowodami. Zgłoszenie zostało podpisane przez prezesa zarządu ujawnionego w KRS i upoważnionego do samodzielnej reprezentacji, zgodnie z odpisem z KRS załączonym do zgłoszenia. Kopia zgłoszenia została przekazana zamawiającemu i odwołującemu faksem w dniu 23 maja 2016r.

W dniu 30 maja 2016r. zamawiający wniósł odpowiedź na odwołanie oświadczając, że uznaje odwołanie w całości. Odpowiedź została podpisana przez pełnomocnika działającego na podstawie pełnomocnictwa z dnia 18 kwietnia 2016r. udzielonego przez kierownika jednostki zamawiającego ujawnionego w odpisie z KRS załączonym do odwołania.

Izba ustaliła następujący stan faktyczny:

Izba dopuściła dowody z dokumentacji postępowania tj. siwz wraz z załącznikami, wyjaśnień treści siwz, oferty Maquet, opinii prof. M., artykułu w czasopiśmie Chest Official Publication of the American Collage of Chest Physicians nr 6 z grudnia 2001r. wraz z tłumaczeniem w zakresie tabeli nr 4, folderu i instrukcji obsługi Puritian Bennett firmy Covidien, folderu, danych technicznych i instrukcji obsługi Infinity Acute Care System – Drager Evita Infinity V500, folderu i instrukcji obsługi Careescape R860 firmy GE Healthcare, Folderu, danych technicznych i instrukcji obsługi respiratora Servo U firmy Maquet, instrukcji obsługi respiratora Servo I, wyciągu z instrukcji Avea.

W załączniku nr 3 do siwz w części XI Respiratory w pkt. 50 zamawiający wymagał pomiaru parametrów – NIF/MIP maksymalnego ciśnienia wdechowego, negatywnej siły wdechowej Części XI dotyczą wyjaśnienia zamawiającego z dnia 5 kwietnia 2016r., dnia 11 kwietnia 2016r. stanowiące odpowiedzi na pytania, 300-354, 458-468, 507-535 z 05.04.2016r. i 1, 2 z dnia 11.04.2016r. przy czym na pytanie 325 o treści „Czy zamawiając dopuści respirator bez pomiaru NIF/MIP, ale z pomiarem pracy oddechowej pacjenta?” zamawiający odpowiedział, że nie dopuszcza zaoferowania respiratora bez pomiaru NIF/MIP.

Z oferty Maquet wynika, że na str. 2 zaoferowano respirator stacjonarny Maquet nr katalogowy 66 94 800, a na str. 5 w pkt. 50 potwierdził on zaoferowanie pomiaru NIF/MIP.

Z opinii prof. M. wynika, że NIF – ujemna siła wdechu służy do oceny powodzenia zakończenia wentylacji mechanicznej i odłączeniu pacjenta od respiratora, zaś WOB to parametr oceniający zużycie energii podczas spontanicznej wentylacji i nie prognozuje procesu ekstubacji, a raczej przewiduje niepowodzenie i reintubację pacjenta.

Z artykułu w czasopiśmie Chest Official Publication of the American Collage of Chest Physicians nr 6 z grudnia 2001r. wraz z tłumaczeniem w zakresie tabeli nr 4 wynika, że NIF- Ujemna siła wdechu wykazała statystycznie istotny udział w przewidywaniu wyniku zaprzestania wentylacji u pacjentów poddanych wentylacji ze wsparciem ciśnieniowym oraz podczas krótkich okresów oddychania spontanicznego w więcej niż jednym badaniu.

Z folderu i instrukcji obsługi Puritian Bennett firmy Covidien wynika, że oprogramowanie mechaniki oddechowej zapisuje ostatnie trzy wartości NIF i umożliwia wykonanie manewrów negatywnej siły wdechowej NIF. Negatywna siła wdechowa NIF mierzy maksymalne ciśnienie wdechowe pokonujące zamknięte drogi oddechowe, W pkt. 10.14.4 wskazano negative inspiratory force (NIF).

Z folderu, danych technicznych i instrukcji obsługi Infinity Acute Care System – Drager Evita Infinity V500 oraz V300 wynika, że urządzenie w odniesieniu do ujemnego wyniku oddechowego ma zakres -80 do 0 mbar (lub hPa lub cmH₂O) i umożliwia wykonanie m.in. procedury pomiarowej na ekranie Diagnost. – ujemny czynnik wdechu – NIF. Procedury pomiaru jest niedostępna w kategorii pacjentów Nowor. Ujemny czynnik wdechu – NIF – procedura została podana na str. 114 instrukcji obsługi i polega na tym, że ujemny czynnik wdechu (NIF) służy do pomiaru maksymalnego wysiłku wdechowego pacjenta po uprzednim wydechu. Obwód oddechowy jest zamknięty podczas pomiaru NIF. Wartość NIF jest znana również jako maksymalne ciśnienie wdechowe (MIF). Ze względu na wysiłek wdechowy podczas wydechu ręcznego pacjent generuje ujemne ciśnienie względem PEEP. Evita V 300 określa wartość NIF podczas wydechu ręcznego. Rozpoczynanie pomiaru :

1. Nacisnąć przycisk manewry specjalne na pasku menu głównego
2. Nacisnąć zakładkę Diagnost.
3. Nacisnąć zakładkę NIF

Urządzenie Evita V300 wyświetla wartości NIF z ostatnich pomiarów włącznie z datą i godziną.

4. Nacisnąć i przytrzymać przycisk pauza wydech dla żądanego czasu wdechowego. Wydychanie jest kończone przez aparat Evita V300 po maksymalnie 45 sekundach w kategorii pacjentów Dorosły i 30 sekundach w kategorii pacjentów Dziecko

Z folderu i instrukcji obsługi Carescape R860 firmy GE Healthcare, wynika, że w ramach dostępnych procedur występuje procedura mechanika płuc NIF i na str. 7 -11 opisano cel tej procedury oraz sposób dokonania pomiaru.

Z folderu, danych technicznych i instrukcji obsługi respiratora Servo U firmy Maquet nie wynikają informacje co do tego czym jest procedura NIF/MIP i czy można dokonać pomiaru. Jest wymienione, że monitorowane jest work of breathing. Na str. 177 instrukcji obsługi oraz na str. 179 wyciągu z instrukcji obsługi załączone przez odwołującego znajduje się informacje – ciśnienie w drogach oddechowych zakres: -40 – 160 cm H₂O.

Z dokumentacji zdjęciowej wynika, że wykonano zdjęcia urządzenia Servo U Maquet i że na wykresie w miejscu zaznaczonym kamerą (10:25:48:962) ciśnienie wynosiło -36 cm H₂O, zaś w miejscu zaznaczonym kamerą (10:26:00:299) ciśnienie wynosiło – 16 cmH₂O.

Z pisma Maquet Critical Care AB ze Szwecji wynika, że wytwórca rodziny respiratorów Servo potwierdza, że jego respirator Servo-U mierzy maksymalne ciśnienie wdechowe (MIP) określane także, w zależności od stosowanej nomenklatury przez różnych producentów jako negatywna siła wdechowa (NIF), podczas monitorowania ciśnienia w drogach oddechowych w zakresie -40 do 160 cmH₂O.

W dniu 16 czerwca 2016r. powołany biegły sądowy W. K. wydał następującą opinię :

Pomiar maksymalnego ciśnienia wdechowego /wg terminologii angielskiej MIP - Maximal Inspiratory Pressure/ mierzonego w cm słupa wody /cm H₂O/ jest znanym od dawna parametrem oceny sprawności mechaniki układu oddechowego, zwłaszcza sprawności mięśni oddechowych. Zastosowanie tego pomiaru ma istotne znaczenie między innymi w intensywnej terapii dla obiektywnej oceny funkcji mięśni oddechowych, osłabionych np. długotrwałą wentylacją mechaniczną i prognozowania szans na uzyskanie oddechu spontanicznego. Podobnym terminem spotykanym w medycynie jest termin ujemnej siły wdechu ang. negative inspiratory force (NIF). Wielkość tego pomiaru określa się także wielkością ujemnego ciśnienia mierzoną w cm słupa wody. W literaturze spotyka się również terminy: Maksymalna siła wdechu (MIF – ang. maximum inspiratory force MIF) i maksymalna siła wydechu (MEF – ang. maximum expiratory force) które są mierzone w trakcie wdechu i wydechu z maksymalnym wysiłkiem, po szczelnym przyłożeniu do ust ustnika połączonego z urządzeniem mierzącym ciśnienie. Te pomiary odzwierciedlają, ale nie mierzą, siłę mięśni powodujących wdech i wydech. Maksymalne ciśnienie wdechu i wydechu powinno być nie mniejsze niż 60 cm H₂O. Należy zauważyć, że terminy: MIF, MEF, NIF Maksymalna siła

wdechu (MIF – ang. maximum inspiratory force), maksymalna siła wydechu (MEF – ang. maximum expiratory force) jak i ujemna siła wdechu (NIF - ang. negative inspiratory force) są terminami użytymi nieprawidłowo. Pomiarzy te odzwierciedlają w pewnym stopniu siłę /zdolność/ mięśni powodujących wdech i wydech. Wyniki tych pomiarów podawane są w jednostkach ciśnienia. Pomiar mierzony wysokością słupa wody nie jest pomiarem siły, której jednostką jest Newton. Jeden niuton jest to siła, która jednemu kilogramowi nadaje przyspieszenie o wartości 1 m/s². Prawidłowym terminem jest więc: maksymalne ciśnienie wdechu czy maksymalne ciśnienie wydechu. W literaturze polskiej spotykamy także te terminy i ich skróty - maksymalne ciśnienie wdechu i wydechu (Pi max, PE max). W terminologii medycznej, prawdopodobnie z niewiedzy lub dla pewnego uproszczenia, zdolność mięśni oddechowych do uzyskania określonego maksymalnego ciśnienia wdechu lub wydechu /wskazującą na zdolność do wysiłku, zdolność do wykonania pewnej pracy/ określa się potocznie jako ich siłę. Terminem prawidłowym jest w zasadzie termin maksymalne ciśnienie wdechowe /wg terminologii angielskiej MIP - Maximal Inspiratory Pressure/ mierzone w cm słupa wody /cm H₂O/. Terminy MIP, NIF, MIF jako oceniające sprawność mechaniczną układu oddechowego używane są zamiennie, jakkolwiek jest to w zasadzie nieprawidłowe.

Opis oględzin respiratora Servo U

Biegły nie ma doświadczenia w eksploatacji respiratora Servo U, który jest najnowszym produktem firmy Maquet. Znane są mu respiratory Servo serii "I", które nie są z założenia wyposażone w pomiar NIF (czy właściwie MIP). Dostarczona wraz z postanowieniem dokumentacja respiratora Servo U "Podręcznik użytkownika Respirator Servo U v.1,0 " nie zawiera na 204 stronach tekstu terminu - Negative Inspiratory force NIF lub Maximal Inspiratory Pressure MIP, ani żadnych informacji dotyczących tych pomiarów. Wobec ww faktów biegły założył, że przedstawiciel producenta Servo U zaprezentuje respirator oraz wykaże, że urządzenie to pozwala na pomiar parametru określanego jako NIF lub MIP.

W dniu 15. 06. 2016 r. w obecności pp. A. W., P. S., W. M., P.D. - przedstawicieli f-y Maquet, T. K. z firmy GE HeathCare, dr n. med. N. W. - pracownika szpitala im. K. Jonschera /zamawiający/ oraz biegłego, dokonano prezentacji respiratora Servo U nr ew. 6694800 20 973. Obecni przy prezentacji wypowiedzieli się w sprawie, przedstawili swoje uwagi oraz przeprowadzili testy urządzenia.

Na podstawie dowodu z oględzin biegły wysnuł następujący wniosek - na podstawie prezentacji, dokonanych oględzin, złożonych wyjaśnień biegły stwierdza: Przedstawiciele f-y Maquet w czasie trwania prezentacji nie udowodnili, by oferowany przez nich respirator miał możliwość pomiaru maksymalnego ujemnego ciśnienia wdechu, określanego jako NIF lub MIP. Obecni w trakcie prezentacji, w tym przedstawiciele firmy Maquet, zgodzili się z tą opinią.

Odpowiadając na pozostałe pytania zawarte w postanowieniu, biegły stwierdził:

Pomiar maksymalnego ciśnienia wdechowego jest jednym z elementów pomiaru ciśnień w drogach oddechowych, czy ściślej układzie oddechowym. Przeprowadzenie tego pomiaru i uzyskanie wyniku, jako ujemnej \pm wartości ciśnienia mierzonego praktycznie w cm słupa wody wymaga jednak szczególnej procedury pomiaru, zakładającej szczelność układu pomiarowego, brak dopływu tzw. świeżego gazu lub jego minimalny napływ w początkowym okresie pomiaru. Konieczna jest także świadoma współpraca badanego.

Jednocześnie biegły osobnym pismem powiadomił przewodniczącą składu orzekającego, że już po zakończeniu oględzin respiratora Servo U, przeprowadzonych zgodnie z postanowieniem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 02 06 2016 r. w sprawie sygn. KIO 853/16, zgłosili się do biegłego przedstawiciele f-y Maquet podając, że uzyskali w drodze telefonicznego kontaktu z reprezentantem ich firmy w Szwecji informacje pozwalające na wykazanie, że przedstawiony do oceny respirator posiada jednak możliwość pomiaru ujemnej siły wdechowej NIF.

W obecności jedynie przedstawicieli Maqueta, bowiem pozostali uczestnicy oględzin opuścili już budynek szpitala, biegły stwierdził, że rzeczywiście można uznać, iż okazany respirator posiada możliwość pomiaru NIF. Stwierdzenie tego faktu nastąpiło jednak już po zakończeniu prezentacji z udziałem uczestników wskazanych w postanowieniu, czyli miało charakter nieformalny i nie obejmowało wszystkich ewentualnych wątpliwości i zapytań stron. Informacja ta zdaniem biegłego mogłaby by stanowić podstawę do ewentualnego ponownego dopuszczenia przez KIO dowodu z oględzin respiratora Servo U.

Izba przekazując stronom opinię biegłego umożliwiła składanie dalszych wniosków dowodowych. Przystępujący Maquet wystąpił z wnioskiem o przeprowadzenie uzupełniającej pisemnej opinii biegłego, co Izba uwzględniła dopuszczając dowód z uwagi na stanowisko przekazane jej przez biegłego.

W dniu 17 lipca 2016r. biegły wydał nową opinię pisemną, w której stwierdził, że w dniu 13.07. br. w godz. 14 - 15:20 na terenie Kliniki Anestezjologii i Int. Terapii ICZMP dokonano oględzin respiratora Servo U nr. 6694800 20973, wskazanego w postanowieniu Krajowej Izby Odwoławczej.

W oględzinach uczestniczyli, poza biegłym: D. S., K. B., P. S., G. R.-L., J. S., P. S., A. W., K. B. i N. W.

Odpowiadając na pytania zawarte w postanowieniu, biegły stwierdził:

Przy użyciu prezentowanego aparatu - respiratora Servo U - można zmierzyć maksymalne ciśnienie wdechowe określane potocznie jako NIF a prawidłowo jako MIP. Pomiar NIF/MIP dokonany został po przejściu dość skomplikowanej procedury, wykonanej w trakcie prezentacji przez przedstawiciela firmy Maquet. Uzyskana wartość maksymalnego ujemnego

ciśnienia wdechowego /MIP/ została wyświetlona cyfrowo na monitorze bez informacji, co ona prezentuje.

Biegły stwierdził, że zachowane zostały warunki do pomiaru ciśnienia maksymalnego wdechu tj. szczelność układu pomiarowego, zamknięcie zastawki wdechowej oraz brak dopływu świeżych gazów do układu oddechowego. Jak wyjaśnił w poprzedniej opinii, pomiar NIF/MIP jest pomiarem ciśnienia w układzie oddechowym respiratora, przy zachowaniu odpowiednich ww. warunków pomiaru

Respirator nie posiada w panelu sterującym przycisku „Pomiar NIF/MIP”, po naciśnięciu którego pacjent na polecenie wykonałby maksymalny wdech, wartość uzyskanego ciśnienia wyświetlona by została w odpowiednim okienku pomiarowym NIF/MIP, a opis tego postępowania /procedury/ nie jest zawarty w Podręczniku użytkownika. Termin ten nie figuruje także w spisie skrótów ww. podręcznika.

Z instrukcji obsługi Servo I wynika, że procedura wstrzymania wydechu polega na zamknięciu zaworów wydechowych i wdechowych na maksymalnie 30 sekund. Wstrzymanie wydechu zapewnia dokładny pomiar ciśnienia końcowej pauzy wydechu. Może być wykorzystywane do pomiarów podatności statycznej oraz do określania całkowitej wartości PEEP. Ciśnienie dynamiczne jest przedstawiane w postaci wartości numerycznej PEEP, zaś procedura wstrzymania wdechu jest aktywowana po naciśnięciu stałego przycisku Maksymalny czas wynosi 30 sekund. Zawory wdechowe i wydechowe zamykają się po wdechu. Wstrzymanie wdechu zapewnia dokładny pomiar ciśnienia końcowo-wydechowego w płucach. Może być stosowany podczas zdjęć rentgenowskich lub w celu określenia ciśnienia w fazie plateau lub do obliczenia podatności statycznej. Analogiczne postanowienia znajdują się w instrukcji obsługi respiratora Servo U str. 116.

Z wyciągu instrukcji obsługi respiratora Avea wynika, że manewr MIP/P100 pozwala na pomiar maksymalnego ciśnienia wdechu (MIP) osiąganego przez pacjenta podczas manewru wstrzymania wydechu. Z monitora obsługi wybrać MIP P100. Poniżej w języku angielskim opisana jest procedura manewru MIP przez użytkownika.

Izba zważyła co następuje:

Izba stwierdziła, że zgłoszone przystąpienie spełnia wymogi formalne określone w art. 185 ust. 2 ustawy.

Izba nie dopatrzyła się zaistnienia przesłanek określonych w art. 189 ust. 2 ustawy, które skutkowałyby odrzuceniem odwołania.

Izba ustaliła, że odwołujący wykazał interes w uzyskaniu przedmiotowego zamówienia oraz możliwość poniesienia przez niego szkody spełniając przesłanki wynikające z art. 179 ust. 1 ustawy. W ocenie Izby odwołujący wykazał także możliwość poniesienia szkody, gdyż przy uzasadnianiu interesu w uzyskaniu zamówienia wskazał, że jego oferta była ofertą z

najniższą ceną i gdyby nie naruszenie zamawiającego uzyskałby zamówienie, a z uwagi na odrzucenie jego oferty tego zamówienia nie uzyska.

Zarzut naruszenia przez zamawiającego art. 7 ust. 1, art. 89 ust. 1 pkt 2) oraz art. 91 ust. 1 ustawy przez przyjęcie, że treść oferty Maquet jest zgodna z treścią siwz w części XI zamówienia Respiratory w zakresie pkt. IV. pkt. 50 tj. zaoferowania wykonywania pomiaru NIF/MIP maksymalnego ciśnienia wdechowego, negatywnej siły wdechowej

Zarzut nie zasługuje na uwzględnienie. Przepis art. 7 ust. 1 ustawy stanowi, że zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców, zaś w myśl ust. 3 zamówienia udziela się wyłącznie wykonawcy wybranemu zgodnie z przepisami ustawy. W myśl art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli jej treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, z zastrzeżeniem art. 87 ust. 2 pkt 3 ustawy.

Zgodnie z art. 91 ust. 1 ustawy zamawiający wybiera ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Jak wynika z ustalonego stanu faktycznego w treści siwz był wymagany pomiar NIF/MIP. Zamawiający poza postawieniem takiego wymogu nie zawarł żadnych dodatkowych postanowień, co do sposobu prezentacji wyniku, czy obsługi takiego pomiaru na urządzeniu, nie wymagał także, aby informacja o pomiarze, czy sposobie jego wykonania wynikała z folderów, instrukcji obsługi, czy innych dokumentów handlowych pochodzących od producenta. Na etapie badania ofert jedynym sposobem weryfikacji czy urządzenie spełnia wymagania postawione w siwz było oświadczenie własne wykonawcy składane według wzoru opracowanego przez zamawiającego. Zamawiający nie postawił wymagania, aby funkcjonalności i pomiary opisane przez niego w siwz były wykazane za pomocą instrukcji obsługi. W ocenie Izby zgromadzony materiał dowodowy – obie opinie biegłego poprzedzone oględzinami oferowanego przez przystępującego urządzenia jednoznacznie wyjaśniły, że urządzenie Servo U posiada możliwość pomiaru NIF/MIP i wynik takiego pomiaru wyświetlany jest na monitorze urządzenia. Izba nie podziela stanowiska odwołującego, że o kompetencji biegłego powinna przesądzać znajomość urządzenia będącego przedmiotem oględzin. Biegły powinien znać typy urządzeń będące przedmiotem zamówienia, oraz wiedzieć jaka funkcja respiratora jest przedmiotem opinii i umieć dobrać parametry przeprowadzanego eksperymentu procesowego, tak aby funkcję zbadać, a następnie potrafić prawidłowo zanalizować wyniki tego eksperymentu. Oczekiwanie odwołującego aby biegły znał urządzenie Servo U, które co bezsporne jest nowym produktem przystępującego, jest nieracjonalne, gdyż wówczas należałoby a priori odrzucić wniosek dowodowy z opinii

biegłego dla urządzeń nowych, czy innowacyjnych jako niemożliwy do przeprowadzenia. Izba uważa, że stwierdzenie biegłego, że zna respirator Servo I i wie, że nie ma on możliwości zmierzenia NIF, nie stanowi przeszkody do wydania opinii w niniejszej sprawie. Biegły jest anesteziologiem z wieloletnim doświadczeniem, już w ramach pierwszej opinii był w stanie określić czym jest pomiar NIF – „zdolność mięśni oddechowych do uzyskania określonego maksymalnego ciśnienia wdechu lub wydechu /wskazującą na zdolność do wysiłku, zdolność do wykonania pewnej pracy”. Określił też warunki w jakich pomiar ten musi być dokonywany „Pomiar maksymalnego ciśnienia wdechowego jest jednym z elementów pomiaru ciśnień w drogach oddechowych, czy ściślej układzie oddechowym. Przeprowadzenie tego pomiaru i uzyskanie wyniku, jako ujemnej /-/ wartości ciśnienia mierzonego praktycznie w cm słupa wody wymaga jednak szczególnej procedury pomiaru, zakładającej szczelność układu pomiarowego, brak dopływu tzw. świeżego gazu lub jego minimalny napływ w początkowym okresie pomiaru. Konieczna jest także świadoma współpraca badanego.” Tym samym biegły określił, że mierzone jest ciśnienie w ramach oddechu samoistnego pacjenta i pomiar nie jest pomiarem ciśnienia w respiratorze, ale w drogach oddechowych pacjenta. Błędnie zatem zamawiający odczytuje drugą ze sporządzonych przez biegłego opinii, że „pomiar NIF/MIP jest pomiarem ciśnienia w układzie oddechowym respiratora, przy zachowaniu odpowiednich ww. warunków pomiaru”, gdyż nie można tej opinii rozpatrywać w oderwaniu od stanowiska biegłego wyrażonego w pierwszej z wydanych opinii, która wyraźnie wskazywała, że jest to pomiar wykonywany przez respirator w układzie oddechowym pacjenta. Zatem zwrot „przy zachowaniu odpowiednich warunków pomiaru”, przy ocenie ciśnienia w układzie oddechowym respiratora musi być interpretowany w świetle założonych przez biegłego warunków pomiaru.

W ocenie Izby biegły jednoznacznie i kategorycznie stwierdził, że przy użyciu prezentowanego aparatu - respiratora Servo U - można zmierzyć maksymalne ciśnienie wdechowe określane potocznie jako NIF a prawidłowo jako MIP. Pomiar NIF/MIP dokonany został po przejściu dość skomplikowanej procedury, wykonanej w trakcie prezentacji przez przedstawiciela firmy Maquet. Uzyskana wartość maksymalnego ujemnego ciśnienia wdechowego /MIP/ została wyświetlona cyfrowo na monitorze bez informacji, co ona prezentuje.

Biegły stwierdził, że zachowane zostały warunki do pomiaru ciśnienia maksymalnego wdechu tj. szczelność układu pomiarowego, zamknięcie zastawki wdechowej oraz brak dopływu świeżych gazów do układu oddechowego.

Dowód ten w ocenie Izby jest wiarygodny, wykonany przez biegłego sądowego posiadającego wiedzę specjalną dotyczącą respiratorów, przeprowadzony był w obiektywnych warunkach przy udziale wszystkich zainteresowanych i treść pism biegłego kierowanych do Izby, w ocenie Izby, świadczy o bezstronności i wysokiej fachowości

biegłego. W zgromadzonym materiale dowodowym nie ma odzwierciedlenia, że zamawiający w toku oględzin kwestionował prawidłowość procedury pomiaru, nie było także wniosku o uzupełnienie w tym zakresie opinii. Tym samym dowód ten Izba uznała za rozstrzygający i przesądający o niezasadności postawionego przez odwołującego zarzutu, gdyż konfrontując wymóg siwz - pomiar parametrów – NIF/MIP maksymalnego ciśnienia wdechowego, negatywnej siły wdechowej z oświadczeniem przystępującego złożonym w ofercie oraz z oświadczeniem producenta urządzenia i pisemną opinią biegłego z dnia 17 lipca 2016r. należało uznać, że treść oferty odpowiada treści siwz. W ocenie Izby fakt identycznej treści instrukcji Servo I i Servo U, co do wstrzymania wdechu i wstrzymania wydechu nie podważa wiarygodności sporządzonych opinii, gdyż obie te procedury wskazują na możliwość wykonywania pomiarów w momencie zatrzymania sztucznego wdechu i wydechu. Jak zauważył zamawiający przykładowe wskazanie rodzajów tych pomiarów znajduje się na str. 115 instrukcji Servo U, przy czym katalog ten nie jest zamknięty, bo użyto pojęcia „może” i „niektórych”. Nadto należy zauważyć, że informacji o manewrach i pomiarach instrukcja Servo I nie zawiera. Tym samym dowód ten dowodzi jedynie tego, że w obu respiratorach istnieje możliwość zamknięcia zastawki wdechowej oraz braku dopływu świeżych gazów do układu oddechowego, co jednak nie oznacza, że Servo I posiada możliwość pomiaru NIF, ani tym bardziej, że Servo U takiej możliwości nie posiada. Izba dostrzega niedogodność dla zamawiającego wynikającą z braku informacji, że dokonywany pomiar i wyświetlona wartość stwierdzona przez biegłego nie wyświetlają się wraz z informacją o tym, że dana wartość cyfrowa to NIF, jednak Izba podziela stanowisko przystępującego, że na obecnym etapie postępowania zamawiający nie może doszczegóławiać wymagań związanych ze sposobem prezentacji wyniku pomiaru. Z siwz wynika jedynie, że pomiar ten ma być możliwy, a w świetle wydanej opinii jest. Oczywiście pożądane byłoby zawarcie w instrukcji obsługi opisu procedury pomiaru NIF, co jednak nie zmienia faktu, że zamawiający nie wymagał, aby wykonawcy potwierdzali posiadanie przez oferowane urządzenie danej funkcjonalności informacją zawartą w instrukcji obsługi. Zamawiający nie wskazał, że za zgodne z siwz uzna jedynie te urządzenia, których parametry użytkowe i możliwości wynikać będą z treści siwz. Oczywiście racjonalnym jest oczekiwanie odwołującego, że parametry urządzeń będą wynikać z instrukcji obsługi, jednak wobec braku takiego wymogu w siwz, Izba nie może odmówić racji przystępującemu, że wprowadzenie takiego oczekiwania na obecnym etapie postępowania spowodowałoby niedopuszczalną zmianę siwz. W konsekwencji zamawiający nie miał podstaw do odrzucenia oferty przystępującego i dokonując jej wyboru nie naruszył art. 89 ust. 1 pkt. 2 ustawy, art. 91 ust. 1 i art. 7 ust. 1 i 3 ustawy.

Mając na uwadze powyższe orzeczono jak w sentencji na podstawie art. 192 ust.1, 2 ustawy.

O kosztach postępowania orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy stosownie do wyniku spraw oraz zgodnie z § 3 pkt. 1 i 2 lit. b i § 5 ust. 3 pkt 2 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 rozliczenia (Dz. U. Nr 41, poz. 238) obciążając odwołującego kosztami postępowania w postaci uiszczanego przez odwołującego wpisu od odwołania oraz nakazując odwołującemu dokonanie zwrotu na rzecz przystępującego kosztów związanych z kosztami zastępstwa prawnego, zgodnie ze złożoną fakturą VAT.

Przewodniczący: