

**UCHWAŁA**  
**KRAJOWEJ IZBY ODWOŁAWCZEJ**  
**z dnia 14 sierpnia 2014 roku**

po rozpatrzeniu zastrzeżeń z dnia 18 lipca 2013 roku zgłoszonych do Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych przez zamawiającego Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej - Curie w Poznaniu wobec informacji o wyniku kontroli doraźnej z dnia 11 lipca 2014 roku znak: UZP/DKD/WKZ/421/11(14)/14/KB w zakresie naruszenia przepisów ustawy - Prawo zamówień publicznych

**Krajowa Izba Odwoławcza w składzie:**

<b>Przewodniczący:</b>	<b>Magdalena Grabarczyk</b>
<b>Członkowie:</b>	<b>Emil Kawa</b>
	<b>Marek Koleśnikow</b>

wyraża następującą opinię:

**zastrzeżenia Wielkopolskiego Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej - Curie w Poznaniu zasługują na uwzględnienie**

**Uzasadnienie**

Zamawiający - Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej - Curie w Poznaniu - udzielił zamówienia publicznego w trybie z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) i b) ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 ze zm.), dalej jako „ustawa Pzp”, „ustawa” lub „Pzp”, którego przedmiotem była modernizacja linii terapeutycznej do brachyterapii, rozbudowa o system do trójwymiarowej rekonstrukcji położenia aplikatorów i struktur anatomicznych pacjenta.

Zamawiający wszczął postępowanie w dniu 22 czerwca 2011 r. przez przekazanie zaproszenia do negocjacji firmie RTA Sp. z o.o. Umowa w sprawie zamówienia publicznego została zawarta w dniu 11 lipca 2011 r.

Prezes Urzędu Zamówień Publicznych, dalej również jako „Prezes Urzędu” lub „kontrolujący”, przeprowadził kontrolę doraźną postępowania i w informacji o wyniku kontroli (pismo z 11 lipca 2014 r. znak: UZP/DKD/WKZ/421/11(13)/14/KB, KNZ/11/14, KZ/950/14) stwierdził naruszenie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) i b) Pzp.

Prezes Urzędu oparł ocenę na wyjaśnieniach zamawiającego i opinii biegłego z zakresu sprzętu medycznego używanego w zakładach opieki zdrowotnej.

Zamawiający wyjaśnił, że w ramach kontrolowanego postępowania nabył:

- urządzenie do rentgenowskiej lokalizacji i weryfikacji położenia aplikatorów i struktur anatomicznych w brachyterapii - kompletny w konfiguracji podstawowej z matrycą z krzemu amorficznego 41 x 41 cm,
  - dodatkowe wyposażenie umożliwiające wykonywanie i podgląd obrazów fluoroskopowych wewnątrz pomieszczenia terapeutycznego,
  - dodatkowe wyposażenia stołu - przystosowane do wykonywania procedur rekonstrukcji geometrii aplikacji w brachyterapii - blat stołu, uchwyty unieruchamiające,
  - stację CBCT do migracji obrazów w standardzie DICOM, kompatybilną z istniejącym oprogramowaniem pracującym w linii terapeutycznej,
  - wyposażenie i oprogramowanie (techniką CBCT) umożliwiające prace urządzenia jako komputerowego tomografu rentgenowskiego - w celu umożliwienia trójwymiarowej rekonstrukcji położenia aplikatorów struktur anatomicznych,
  - zmodernizował wykorzystywany system planowania leczenia dla zapewnienia integracji nowego urządzenia w ramach istniejącej linii terapeutycznej,
  - zmodernizował istniejące rozwiązania w ramach linii terapeutycznej w zakresie automatycznego modelowania aplikatorów wraz z dostawą aplikatorów do ginekologicznych aplikacji śródtkankowych, które jest kompatybilne z systemem obrazowania techniką CBCT.
- Poinformował, że procedury planowania i realizacji leczenia z wykorzystaniem brachyterapii opierają się na zintegrowanej linii terapeutycznej, która obecnie składa się z następujących elementów:

1. urządzenia do trójwymiarowej rekonstrukcji położenia aplikatorów i geometrii aplikacji SimulixEvolution,
2. zintegrowanego środowiska planowania leczenia OncentraDynamic Planning Environment, które składa się z trzech stanowisk do planowania leczenia zapewniających możliwość planowania z wykorzystaniem dwuwymiarowej i trójwymiarowej rekonstrukcji

geometrii aplikacji w oparciu o zestawy obrazów, które generowane są za pośrednictwem urządzenia SimulixEvolution. Systemy te są wyposażone w algorytmy nakładania obrazów oraz w nowoczesne algorytmy optymalizacji rozkładów dawek,

3. aparatów do realizacji leczenia - dwa aparaty microSelectron HDR oraz jeden aparat microSelectron POR, służące do realizacji leczenia techniką brachyterapii z wysoką mocą dawki oraz z wykorzystaniem brachyterapii pulsacyjnej. Aparaty te wykorzystują źródła irydowe o aktywnościach 370 GBq oraz 37 GBq,

4. zestawów aplikatorów wykorzystywanych do realizacji leczenia.

Opisana linia terapeutyczna nie zawiera urządzeń produkowanych czy dostarczanych przez inne firmy niż Nucletron B.V.

Zamawiający wskazał, że zaplanowana w ramach przedmiotowego zamówienia wymiana urządzenia IBU Imaging na kompletne rozwiązanie SimulixEvolution pozwoli na zachowanie pełnej integralności pracującej linii na dwóch płaszczyznach: rozwiązań mechaniczno - elektronicznych oraz na płaszczyźnie oprogramowania. Oferowany system jest w pełni kompatybilny z wykorzystywanym nowoczesnym trójwymiarowym systemem planowania leczenia OncentraMasterPlan. Zamawiający wskazał, że modernizacja linii terapeutycznej przez wymianę aparatu na nowoczesne urządzenie pozwoli na znaczne podniesienie standardu usług oferowanych przez Zakład Brachyterapii. Powyższe umożliwi trójwymiarową rekonstrukcję położenia aplikatorów, a także struktur anatomicznych bez konieczności przewożenia pacjenta do pracowni diagnostycznych należących do Zakładu Radiologii, co pozwoli na skrócenie czasu potrzebnego na przygotowanie planu leczenia i jednocześnie podniesie poziom bezpieczeństwa pacjentów. Zachowana ponadto zostanie dotychczasowa funkcjonalność linii terapeutycznej z jednoczesną możliwością planowania trójwymiarowego w nowoczesnym zainstalowanym w 2008 roku systemie planowania leczenia. Zamawiający wyjaśnił, że w znacznym stopniu zwiększona zostanie integralność całej linii terapeutycznej, co podniesie jakość i bezpieczeństwo świadczonych usług, nadto dostęp do konformalnego, trójwymiarowego planowania leczenia będzie możliwy dla większej ilości pacjentów, co przełoży się na podniesienie odsetka wyleczeń.

Zdaniem zamawiającego, zastosowanie w miejsce aparatu SimulixEvolution innego urządzenia nawet o podobnej funkcjonalności doprowadziłoby do spadku integralności linii terapeutycznej, co w połączeniu z ewentualnymi kłopotami w serwisowaniu innego aparatu mogłoby potencjalnie spowodować obniżenie jakości świadczonych usług, spadek dostępności leczenia oraz bezpieczeństwa pacjenta.

Zamawiający podsumował, że oczekiwany w ramach realizacji zamówienia proces modernizacji wykorzystywanej linii terapeutycznej do brachyterapii firmy Nucletron może być wykonany jedynie przez jedną firmę RTA Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie z uwagi na:

a) aspekt techniczny - brak możliwości zastosowania podzespołów, części składowych i oprogramowania innych producentów;

b) ochronę praw wyłącznych (autorskich) producenta posiadanej aparatury w zakresie oprogramowania oraz rozwiązań technicznych - co przy rozbudowie o w pełni zintegrowany system wyłącza możliwość złożenia oferty przez inne podmioty.

Zamawiający ocenił, że z uwagi na bardzo wysoki poziom wykorzystywanych rozwiązań i wymagań technicznych oraz technologicznych współczesnej brachyterapii, gwarantujących maksymalną wydajność aparatury przy zachowaniu najwyższej jakości i bezpieczeństwa brachyterapii, jedynie firma RTA Sp. z o.o. jako autoryzowany i wyłączny przedstawiciel handlowy i serwisowy producenta firmy Nucletron może dokonać modernizacji linii terapeutycznej do brachyterapii, ze względu na:

- pełny i wyłączny dostęp do oprogramowania, jego kodów źródłowych oraz danych dotyczących aktualnie wykorzystywanej aparatury, jej wyposażenia, wersji oraz opcji,
- pełny i wyłączny dostęp do procedur oraz zestawów modernizacyjnych koniecznych do pełnej integracji wykorzystywanej i dostarczanej aparatury,
- pełne i wyłączne prawa autorskie do wykorzystywanych rozwiązań technicznych, oprogramowania oraz do wykonywania instalacji i modyfikacji urządzeń producenta,
- jednolity system autoryzowanego i wyłącznego serwisu firmy Nucletron, obejmujący wszystkie ww. urządzenia zapewniający w pełni fachowe i odpowiedzialne przeprowadzenie instalacji zamawianych rozwiązań oraz opcji, z jednoczesnym przetestowaniem właściwej i bezpiecznej ich współpracy ze wszystkimi pozostałymi urządzeniami zintegrowanej linii terapeutycznej zamawiającego.

Zamawiający wskazał, że przedmiot zamówienia stanowił modernizację jednego z elementów całej zintegrowanej linii terapeutycznej do planowania i realizacji leczenia w brachyterapii opartej o urządzenia firmy Nucletron. Oceniał że, eksploatacja posiadanej przez niego linii terapeutycznej może odbywać się jedynie z zachowaniem bezwzględnej zgodności sprzętowej i programowej. Wprowadzenie aparatu spoza linii wiązałoby się z dodatkowymi kosztami i możliwymi przestojami całego systemu. Zamawiający wskazał również na prawdopodobieństwo kosztownej wymiany pozostałych elementów linii w przypadku zakupu urządzenia innej firmy. Dodał także, że sytuacja taka wiązałaby się z potrzebą przeprowadzenia długotrwałych szkoleń całego personelu.

Zamawiający dodał, że w celu zachowania pełnej funkcjonalności w ramach istniejącego wyposażenia niezbędny jest transfer informacji dotyczących parametrów akwizycji w przypadku wykorzystania obrazów dwuwymiarowych. Jedynie pełna informacja dotycząca kątów głowicy, położenia wzmacniacza obrazu, a więc parametrów odpowiadających za precyzję rekonstrukcji geometrii aplikacji zapewnia całkowitą zgodność parametrów

odtworzonych w systemie planowania leczenia z rzeczywistością, co ma bezpośredni wpływ na zaplanowane rozkłady dawek, a tym samym na skuteczność leczenia i bezpieczeństwo pacjenta. Transfer danych możliwy jest jedynie przy wykorzystaniu sprzętowej i programowej zgodności urządzenia do obrazowania z istniejącym środowiskiem systemów planowania leczenia, co zapewniało jedynie wykorzystanie rozwiązania firmy Nucletron.

Zamawiający zwrócił także uwagę, że Najwyższa Izba Kontroli przeprowadziła kontrolę realizacji zadań „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych”, w tym postępowań w trybie z wolnej ręki na zakup m.in. aparatu i systemu do brachyterapii, nie stwierdzając przy tym nieprawidłowości.

Prezes Urzędu nie uznał prezentowanych wyjaśnień za dostateczne uzasadnienie udzielenia zamówienia w trybie z wolnej ręki.

Ocecił, że zamawiający nie wykazał, iż w stanie faktycznym sprawy zachodziły okoliczności uzasadniające wszczęcie postępowania w trybie z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy. Uznał, że rynek sprzętu medycznego objęty postępowaniem z wolnej ręki był w dacie wszczęcia postępowania rynkiem konkurencyjnym, funkcjonowały na nim również inne podmioty, niż RTA Sp. z o.o., które zdolne byłyby zrealizować niniejsze zamówienie. Zdaniem kontrolującego potwierdził to w przekazanej opinii ustanowiony w sprawie biegły z zakresu sprzętu medycznego wykorzystywanego w zakładach opieki zdrowotnej.

Prezes Urzędu wskazał, iż na rynku sprzętu medycznego funkcjonowały i funkcjonują rozwiązania równoważne, które pozwalają realizować tożsame funkcje terapeutyczne i kliniczne, a integracja urządzeń innych producentów w linii terapeutycznej jest również możliwa. Firma Medcom (Darmstadt, Niemcy) ściśle współpracuje w zakresie rozwiązań technologicznych z firmą Elekta od 2009 r., co gwarantuje kompatybilność sprzętu w linii technologicznej. Tym samym, oferowany przez firmę MEDCOM - aparat VeriSuite - jest urządzeniem, który pozwala na realizację tożsamych funkcji klinicznych i terapeutycznych w linii terapeutycznej zamawiającego. Kontrolujący powołał, że zdaniem biegłego integracja sprzętu innych producentów takich jak np. Varian Medical System w linii terapeutycznej jest możliwa i pozwala na współpracę tych urządzeń.

Według biegłego aparat SimulixEvolution, który zakupił zamawiający w ramach przedmiotowego zamówienia, nie stanowił produktu tak specyficznego pod względem technicznym, aby dostawa mogła być świadczona wyłącznie przez wykonawcę zaproszonego do negocjacji, tj. firmę RTA Sp. z o.o. Biegły wskazał, iż istotną cechą urządzeń do obrazowania jest możliwość przesyłania danych nie tylko obrazowych, ale również danych dotyczących geometrycznych ustawień związanych z akwizycją i rekonstrukcją. Funkcję taką realizują wszyscy producenci sprzętu, którzy tworzą linię

terapeutyczną. Jest to bowiem warunek konieczny w celu zapewnienia integracji urządzeń innych producentów pracujących w linii terapeutycznej pod względem sprzętowym i programowym.

W ocenie kontrolującego, okoliczności wskazane przez zamawiającego takie jak: możliwość zaistnienia przestoju całego systemu, prawdopodobieństwo poniesienia dodatkowych kosztów wymiany pozostałych elementów składających się na linię terapeutyczną, konieczność szkolenia personelu, potencjalny spadek integralności linii i związane z tym obniżenie jakości świadczonych usług, dostępności leczenia i bezpieczeństwa pacjenta, mają jedynie charakter hipotetyczny i dotyczą sfery organizacyjnej zamawiającego. Prezes Urzędu zauważył, iż przedstawione przez zamawiającego argumenty nie zostały poparte żadnymi dowodami (dokumentacją z analizy rynku, symulacją kosztów zmiany wykonawcy, jakości świadczonych usług, dostępności itp.) i stanowią przejaw subiektywnych przekonań zamawiającego, nie zaś uzasadnienie istnienia obiektywnych przesłanek wynikających z art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy.

Prezes Urzędu podniósł, że wszczęcie postępowania w procedurze konkurencyjnej umożliwiłoby zamawiającemu dotarcie do szerszego kręgu podmiotów gospodarczych, a tym samym zamawiający uzyskałby wiedzę zarówno w zakresie technologicznych rozwiązań oferowanych na rynku produktów, a także ich kosztów oraz technicznych i organizacyjnych możliwości realizacji zamówienia przez wykonawców działających w branży. Fakt istnienia podmiotu, którego oferta odpowiada wymaganiom zamawiającego nie przesądza o tym, że postępowanie konkurencyjne przeprowadzone w przedmiotowej sprawie nie doprowadziłoby do wyłonienia innego wykonawcy, którego oferta byłaby korzystniejsza dla zamawiającego, a zarazem spełniła wszelkie wymogi stawiane przedmiotowemu zamówieniu. Podnoszony przez zamawiającego argument, że jedynie firma RTA Sp. z o.o. jest autoryzowanym i wyłącznym przedstawicielem handlowym i serwisowym producenta systemu SimulixEvolution – firmy Nucletron także nie potwierdza, zdaniem Prezesa Urzędu, spełnienia przesłanki określonej w art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy. Z dokumentu autoryzacji wynika, że firma RTA Sp. z o.o. była w dacie udzielenia zamówienia oficjalnym i wyłącznym przedstawicielem firmy Nucletron we wszystkich sprawach handlowych i dotyczących serwisu na teren Polski w odniesieniu do wymienionych w nim urządzeń. Na podstawie ww. oświadczenia nie można jednak wysnuć wniosku, że firma RTA Sp. z o.o. była jedynym podmiotem mogącym zrealizować dostawę sprzętu o określonych możliwościach funkcjonalnych, który mógłby być wykorzystywany w linii użytkowanej przez zamawiającego. Zdaniem kontrolującego zamawiający oparł się na dokumentach przekazanych przez firmę, która jest zainteresowana sprzedażą swoich produktów, tym samym uzyskał tylko subiektywną wiedzę na temat funkcjonujących na rynku rozwiązań.

Kontrolujący uznał, że zamawiający nie przeprowadził analizy rynku w zakresie potencjalnego wykonania przedmiotowego zamówienia przez inne podmioty gospodarcze. Prezes Urzędu ocenił, iż zamawiający nie wykazał również zaistnienia przesłanek wymienionych w art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. b) ustawy. Podniósł, że zamawiający obowiązany jest wykazać, iż nie występuje sytuacja preferowania danej usługi lub produktu objętych ochroną wynikającą z praw wyłącznych, jeżeli inne produkty lub usługi mogą obiektywnie zaspokoić jego potrzeby. Do udzielenia zamówienia z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. b) ustawy, nie wystarczy zatem by przedmiot zamówienia objęty był ochroną prawa wyłącznego (prawem autorskim). Zamawiający musi wykazać, iż wykonywanie zamówienia przez innego wykonawcę jest niemożliwe nie tylko ze względu na przysługującą danemu podmiotowi ochronę praw wyłącznych, ale że istnienie takich praw wyłącznych skutkuje koniecznością udzielenia zamówienia temu podmiotowi.

Zdaniem Prezesa Urzędu zamawiający powinien także wykazać, że na rynku nie istnieją rozwiązania równoważne objętym prawem wyłącznym, które odpowiadałyby potrzebom zamawiającego. W przeciwnym wypadku niemożliwe jest skorzystanie z trybu zamówienia z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. b) ustawy, ponieważ prowadzi to do nierównego traktowania wykonawców i preferencji na rzecz rozwiązań opatentowanych.

Zamawiający nie zgodził się z ustaleniami kontroli i pismem z 18 lipca 2014 r. (*presentata* z 21 lipca 2014 r.) wniósł zastrzeżenia.

Zamawiający wniósł o udostępnienie mu pełnej opinii biegłego. Podniósł również, że określenie specjalności biegłego jest zbyt szerokie i nie uwzględnia specyfiki i zaawansowania technologicznego zamawianej linii terapeutycznej, a w konsekwencji jest niewystarczające dla rzetelności i prawdziwości ustaleń w niniejszej sprawie. Zamawiający ocenił, że biegły z dziedziny sprzętu medycznego wykorzystywanego w zakładach opieki zdrowotnej, nie posiada pełnej, niezbędnej wiedzy i kwalifikacji w zakresie wynikającym ze stopnia zaawansowania linii terapeutycznej. Przedmiot zamówienia nie był bowiem typowym sprzętem medycznym w rodzaju aparat usg, czy urządzenie rtg.

Zdaniem zamawiającego opinia biegłego, że w ramach zamówienia nie zmodernizowano żadnego urządzenia, ale zakupiono nowy aparat Simulix Evolution w celu podniesienia standardu leczenia, jest błędna, ponieważ całe postępowanie dotyczyło modernizacji kompletnej zintegrowanej linii terapeutycznej jako całości składającej się z urządzenia do obrazowania, aplikacji zarządzającej migracją obrazów, systemów planowania leczenia i aparatów do jego realizacji.

Zamawiający wyjaśnił, że do momentu zakupu i uruchomienia urządzenia Simulix Evolution w linii terapeutycznej do brachyterapii funkcję podsystemu do obrazowania i weryfikacji

pełniło analogowe urządzenie IBU firmy Nucletron, którego okres serwisowy zakończył się z końcem 2012 r. Dodatkowo urządzenie to (rok zainstalowania 1999) nie pozwalało na pełne wykorzystanie możliwości technicznych pozostałych elementów kompletnej linii terapeutycznej wykorzystywanej przez zamawiającego. Modernizacja uprzednio funkcjonującego aparatu (IBU) nie była w żaden sposób możliwa z powodu ograniczeń technicznych (przestarzałe rozwiązania). Nie jest więc w żaden sposób uzasadniona opinia biegłego mówiąca o tym, że nie zaszła modernizacja linii terapeutycznej

Zamawiający nie zgodził się z opinią biegłego, że urządzenie VeriSuite pozwala realizować tożsame funkcje terapeutyczne i kliniczne, jakich oczekuje zamawiający po modyfikacji linii terapeutycznej do brachyterapii. Wskazał, że urządzenie VeriSuite jest aparatem całkowicie innym w swoim charakterze, gdyż jest to zestaw detektorów obrazu opartych na krzemie amorficznym współpracujących z lampami rentgenowskimi wraz z dedykowanym oprogramowaniem. Część sprzętowa (detektory i lampy rentgenowskie) pochodzą od firmy Varian, autorską (Medcom) częścią produktu jest aplikacja realizująca cyfrową obróbkę obrazu i funkcje komunikacyjne. Wyjaśnił też zamawiający, że VeriSuite wymaga zamontowania zespołu obrazowego na istniejącej głowicy aparatu terapeutycznego, bądź specjalnego przygotowania pomieszczenia symulacyjnego. System ten jest w szczególności wykorzystywany we współpracy z głowicami do terapii protonowej (np. głowica do terapii protonowej firmy IBA). Leczenie przy pomocy brachyterapii jest realizowane w odmienny sposób - nie ma więc możliwości montażu urządzenia na głowicy aparatu, gdyż fizycznie taki element po prostu nie istnieje. Montaż w pomieszczeniu zamawiającego w inny sposób jest również niemożliwy ze względów funkcjonalnych, gdyż należałoby od podstaw zaprojektować i zbudować całą część mechaniczną, głowicę, stół terapeutyczny - co jest nieuzasadnione ze względów finansowych i technologicznych.

Zamawiający oświadczył również, że nigdzie w Polsce takie urządzenie nie ma do tej pory zastosowania w planowaniu i weryfikacji leczenia w brachyterapii. Jedyne znane zamawiającemu doniesienia o zastosowaniu tego systemu w Polsce i na świecie dotyczą radioterapii protonowej. Wobec powyższych faktów opinia biegłego dotycząca tożsamyh funkcji terapeutycznych i klinicznych a także możliwości integracji systemu VeriSuite z linią terapeutyczną zamawiającego jest nieuzasadniona.

Zamawiający wyjaśnił, że dążąc do unowocześnienia istniejącej linii terapeutycznej, chciał ją doposażyć w aparat do obrazowania zapewniający jak największą funkcjonalność toru obrazowego. Najistotniejszym jego elementem jest detektor obrazu, którego wielkość ma kluczowe znaczenie - determinuje możliwość przygotowania obrazów w różnych projekcjach bez przemieszczania pacjenta. Zamawiający bazując na swoim doświadczeniu klinicznym wyeliminował także rozwiązanie firmy Varian z racji braku możliwości regulacji odległości



SAD (Source Axis Distance). Funkcja ta bazująca na właściwościach mechanicznych głowicy aparatu zapewnia elastyczny dobór parametrów obrazowania istotny z punktu widzenia klinicznego i jest dostępna wyłącznie w aparacie Simulix firmy Nucletron.

Zamawiający podkreślił, iż w czerwcu 2011 roku uzyskał - od firmy Candela Sp. z o. o. - przedstawiciela firmy Varian, a więc podmiotu konkurencyjnego w stosunku do firmy Nucletron i potencjalnie zainteresowanego ewentualną dostawą swego produktu, w ramach omawianego postępowania - jednoznaczną pisemną informację, że integracja produktu tejże firmy Varian z istniejącą u zamawiającego linią terapeutyczną do brachyterapii jest niemożliwa z uwagi na brak w ofercie odpowiednich produktów.

Prezes Urzędu nie uwzględnił zastrzeżeń zamawiającego i pismem z 5 sierpnia 2014 r. przekazał je do zaopiniowania przez Krajową Izbę Odwoławczą podtrzymując stanowisko zajęte w informacji o wyniku kontroli.

Kontrolujący uznał, że przedmiot zamówienia stanowiła dostawa nowego sprzętu będącego elementem kompletnej linii terapeutycznej oraz integracja tego urządzenia z linią terapeutyczną. Podniósł, że na rynku istniały produkty równoważne przedmiotowi zamówienia określonego przez zamawiającego, co automatycznie wykluczało możliwość skorzystania z trybu zamówienia z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) i b) ustawy.

Zdaniem Prezesa Urzędu sprzęt pozwalający realizować tożsame funkcje terapeutyczne i kliniczne oferują inni producenci sprzętu medycznego i istnieje możliwość integracji takiego sprzętu w ramach linii terapeutycznej m. in. dzięki powszechnie obowiązującym protokołom wymiany danych medycznych.

Kontrolujący podkreślił, iż również zamawiający nie kwestionował istnienia innych rozwiązań w treści wniesionych zastrzeżeń, a jedynie wskazywał na rozbieżność pomiędzy parametrami technicznymi urządzeń innych producentów oraz funkcjami jakimi te urządzenia dysponują a wymaganiami stawianymi przedmiotowi zamówienia. W ocenie Prezesa Urzędu taka weryfikacja powinna być prowadzona w drodze konkurencyjnego postępowania, nie zaś w drodze przeprowadzonej przez zamawiającego nieformalnej oceny dostępnych na rynku rozwiązań. Nie występuje zatem sytuacja, w której rozwiązanie proponowane przez wykonawcę jest jedynym dostępnym na rynku i możliwym do zastosowania.

Prezes Urzędu nie kwestionował, iż określony rodzaj sprzętu wraz z oprogramowaniem może być oferowany wyłącznie przez jednego dostawcę. W sytuacji jednak w której możliwe jest zastosowanie rozwiązań realizujących analogiczne funkcjonalności, oferowanych przez różnych dostawców, zastosowanie trybu z wolnej ręki nie będzie uzasadnione.

## **Izba zważyła, co następuje:**

Izba dokonała oceny na podstawie przepisów obowiązujących w dacie wszczęcia postępowania i za podstawę opinii przyjęła ustalenia faktyczne i oceny prawne wyrażone w informacji o wynikach kontroli.

Izba podziela pogląd prawny wyrażony przez Prezesa Urzędu, że tryb udzielenia zamówienia z wolnej ręki stanowiący odstępstwo od konkurencyjnego trybu udzielania zamówienia winien być stosowany wyjątkowo, jednak - zdaniem Izby - w okolicznościach sprawy zaistniały przesłanki wymagane art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) i b) Pzp.

Ustalenia kontroli, że na rynku istnieją urządzenia i rozwiązania równoważne opisanym przez zamawiającego, które mogłyby znaleźć zastosowanie w użytkowanej przez zamawiającego linii terapeutycznej do brachyterapii oraz rozbudować ją o system do trójwymiarowej rekonstrukcji położenia aplikatorów i struktur anatomicznych pacjenta, nie znalazły potwierdzenia w zgromadzonych dokumentach.

Zgodzić się należy z zamawiającym, że przekonanie o możliwości dokonania modernizacji linii terapeutycznej do brachyterapii i jej rozbudowę o system do trójwymiarowej rekonstrukcji położenia aplikatorów i struktur anatomicznych pacjenta Prezes Urzędu oparł wyłącznie na opinii biegłego. Akta sprawy nie zawierają żadnych dokumentów potwierdzających, że kontrolujący dokonywał w tym zakresie własnych ustaleń.

Z opinii biegłego wynika, że możliwe do zastosowania, w miejsce zakupionego przez zamawiającego aparatu SimulixEvolution, są również produkty firmy Varian Medical System oraz aparat VeriSuite firmy Medcom w Darmstadt (Niemcy), z którą współpracuje firma Elekta.

Twierdzenie zamawiającego zawarte w zgłoszonych zastrzeżeniach, że produkty oferowane przez firmę Varian są niezdatne do modernizacji posiadanej przez niego linii terapeutycznej do brachyterapii znalazły potwierdzenie w piśmie Candela Sp. z o.o. z 6 czerwca 2011 r.

W odpowiedzi na pytanie zamawiającego dotyczącego możliwości technicznych realizacji zamówienia Candela Sp. z o.o. poinformowała, że:

1. symulator Acuity produkowany przez firmę Varian Medical Systems nie spełnia wymogu dotyczącego wymiarów matrycy obrazującej 41 x 41 cm .Matryca obrazująca symulatora Acuity ma wymiar 40 x 30 cm;
2. nie może zagwarantować, że informacje o parametrach akwizycji obrazów 2D z symulatora Acuity - w szczególności informacje dotyczące kątów głowicy, położenia wzmacniacza obrazu - zostałyby poprawnie przetransferowane i zinterpretowane przez wykorzystywany przez zamawiającego system planowania brachyterapii;

3. nie posiada w swojej ofercie żadnego produktu, pakietu serwisowego czy też zestawu instalacyjnego, pozwalającego na dokonanie modernizacji wykorzystywanego przez zamawiającego systemu planowania brachyterapii. Jedynym systemem planowania brachyterapii, oferowanym przez firmę Candela, jest system BrachyVision produkcji Varian Medical Systems, jednak w żaden sposób nie można go wykorzystać do istniejącego u zamawiającego systemu planowania;

4. system BrachyVision produkcji Varian Medical Systems - nie pozwala na automatyczne modelowanie aplikatorów firmy Nucletron, wykorzystywanych w linii brachyterapeutycznej przez zamawiającego;

5. nie posiada w swojej ofercie aplikatorów ginekologicznych, przeznaczonych do pracy w połączeniu z wykorzystywanymi przez zamawiającego afterloaderami microSelectron HDR i PDR firmy Nucletron, a w szczególności kompatybilnych z systemem obrazowania techniką CBCT;

6. nie posiada uprawnień, ani nie dysponuje wiedzą, ani zasobami koniecznymi do dokonania modernizacji wykorzystywanego przez zamawiającego systemu planowania brachy terapii, ani do dokonania modernizacji innych istniejących rozwiązań w ramach linii brachyterapeutycznej zamawiającego. Personel Candela posiada uprawnienia, a także dysponuje niezbędną wiedzą i umiejętnościami pozwalającymi do dokonywanie instalacji, modyfikacji, rozbudów czy też modernizacji produktów brachyterapeutycznych produkowanych przez firmę Varian Medical Systems, stosownie do wydanych zezwoleń PAA.

W odniesieniu do urządzenia VeriSuite produkowanego przez Medcom zamawiający we wniesionych zastrzeżeniach stwierdził, że VeriSuite jest aparatem całkowicie innym w swoim charakterze, gdyż jest to zestaw detektorów obrazu opartych na krzemie amorficznym współpracujących z lampami rentgenowskimi wraz z dedykowanym oprogramowaniem. Część sprzętowa (detektory i lampy rentgenowskie) pochodzą od firmy Varian, autorską (Medcom) częścią produktu jest aplikacja realizująca cyfrową obróbkę obrazu i funkcje komunikacyjne. VeriSuite wymaga zamontowania zespołu obrazowego na istniejącej głowicy aparatu terapeutycznego, bądź specjalnego przygotowania pomieszczenia symulacyjnego. System ten jest w szczególności wykorzystywany we współpracy z głowicami do terapii protonowej (np. głowica do terapii protonowej firmy IBA). Leczenie przy pomocy brachyterapii jest realizowane w odmienny sposób.

Do stwierdzeń tych nie odniósł się Prezes Urzędu, mimo nieuwzględnienia zastrzeżeń.

Nie można też pominąć, że opinia biegłego, będąca podstawą zarzutów naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, również nie zawiera rzeczowej technicznej argumentacji w tym zakresie. Konkretnie stwierdzenia wynikające z opinii to wskazanie nazw firm i

urządzeń, które – zdaniem biegłego – mogłyby być zakupione przez zamawiającego w miejsce aparatu SimulixEvolution. W pozostałym zakresie opinia zawiera wywody ocenne o charakterze prawnym, wyrażające przekonanie biegłego, że zamawiający winien działać w sposób transparenty i konkurencyjny oraz dokonać weryfikacji rynku przez wszczęcie postępowania w trybie konkurencyjnym.

Zdaniem Izby omawiana opinia nie daje podstawy do postawienia zarzutów naruszenia przepisów ustawy.

Opinii biegłego zasięga się w sytuacji, gdy organowi prowadzącemu postępowanie niezbędne są wiadomości o charakterze specjalnym. Opinia biegłego stanowi zatem źródło szczegółowej i pogłębionej wiedzy o charakterze specjalistycznym, której dany organ nie posiada. W okolicznościach kontrolowanego postępowania, z opinii biegłego powinno jasno wynikać co najmniej, jakie kluczowe parametry urządzenia SimulixEvolution produkcji Nucletron B.V. spełniają urządzenia wskazane przez biegłego oraz w jaki konkretnie sposób mogłaby nastąpić ich integracja z linią terapeutyczną użytkowaną przez zamawiającego, tak by był spełniony również cel postępowania - rozbudowy użytkowanej linii terapeutycznej o system do trójwymiarowej rekonstrukcji położenia aplikatorów i struktur anatomicznych pacjenta.

Biegły nie omówił tych kwestii, natomiast - wbrew powołanemu wyżej celowi opinii oraz swojej specjalizacji (sprzęt medyczny używany w zakładach opieki zdrowotnej) - dokonał ocen prawnych.

Nie można pominąć, że biegły koncentruje się na urządzeniu SimulixEvolution w sytuacji, gdy urządzenie to nie stanowiło w miejscu zainstalowania samodzielnej jednostki, lecz wchodzi w skład kompletnej zintegrowanej linii terapeutycznej - całości składającej się z powiązanych ze sobą urządzeń do obrazowania, aplikacji zarządzającej migracją obrazów, systemów planowania leczenia i aparatów do jego realizacji.

W tej sytuacji Izba uznała, że stwierdzenia wynikające z opinii mają charakter hipotetyczny, opinia nie stanowi obiektywnego źródła wiadomości specjalnych, lecz wyraża jedynie przekonanie biegłego. Tymczasem zarzut udzielenia przez zamawiającego zamówienia publicznego w trybie z wolnej ręki, mimo braku zaistnienia przesłanek umożliwiających zastosowanie tego trybu, ze względu na swoją powagę i doniosłe konsekwencje dla zamawiającego, powinien być postawiony wtedy, gdy stwierdzenia faktyczne leżące u podstaw zarzutu mają charakter obiektywny.

Trafność stanowiska zamawiającego o możliwości zastosowania wyłącznie aparatu SimulixEvolution - rozwiązania firmy Nucletron B.V. dostawcy linii terapeutycznej użytkowanej przez zamawiającego - potwierdza również pismo Krajowego Konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej z 25 lipca 2014 r.

Krajowy Konsultant stwierdził, że wymagana przez zamawiającego pełna integracja urządzenia, jak również uzasadniony medycznie warunek regulacji odległości SAD (Source Axis Distance), powodują, że jedyną opcją zapewniającą pełną kompatybilność w ramach linii był aparat SimulixEvolution. Urządzenie VeriSuite nie jest dedykowane do pracy z systemami brachyterapii trójwymiarowej, jego montaż nie jest fizycznie możliwy u zamawiającego i nikt nie jest w stanie wziąć odpowiedzialności za jego prawidłowe działanie w ramach systemu brachyterapii trójwymiarowej.

Krajowy Konsultant wskazał również, że praca urządzenia VeriSuite w ramach realizacji procedur z zakresu brachyterapii trójwymiarowej nie byłaby możliwa również ze względów formalno-prawnych tj. zapewnienia bezpieczeństwa leczonych chorych gwarantowanego przepisami Prawa Atomowego.

Izba uwzględniła pismo Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej, gdyż zamawiający wystąpił o opinię bezpośrednio po otrzymaniu „Informacji o wyniku kontroli”, a pismo złożył do akt sprawy bezpośrednio po jego otrzymaniu. Stanowisko Konsultanta Krajowego ma znaczenie w sprawie, gdyż Konsultant Krajowy jest uprawniony do wydawania opinii i wykonywania czynności kontrolnych, zgodnie z przepisami ustawy z 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2009 r., Nr 52, poz. 419 ze zm.).

Powyższe jest wystarczające dla uznania, że nie doszło do naruszenia przez zamawiającego art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a i b Pzp. Skoro bowiem nie jest możliwe zastosowanie rozwiązań innych producentów niż Nucletron B.V., a RTA Sp. z o.o. była w dacie udzielenia zamówienia oficjalnym i wyłącznym przedstawicielem tej firmy we wszystkich sprawach handlowych i dotyczących serwisu na teren Polski, to jedynie ten konkretny wykonawca był w stanie zrealizować daną dostawę. W konsekwencji tylko ten podmiot dawał możliwość poszanowania przez zamawiającego praw wyłącznych Nucletron B.V. oraz - co podniósł Krajowy Konsultant w dziedzinie radioterapii onkologicznej - zachowania gwarancji bezpieczeństwa leczonych chorych wymaganej przepisami Prawa Atomowego.

Izba zważyła ponadto, że pismo Candela Sp. z o.o. z 6 czerwca 2011 r. wskazuje, że zamawiający - wbrew zarzutowi kontrolującego - przed wszczęciem postępowania w dniu 22 czerwca 2011 r., dokonał oceny realizacji zamówienia przez inny podmiot, oferujący rozwiązania innych producentów.

W tym stanie rzeczy, Krajowa Izba Odwoławcza, na podstawie art. 167 ust. 3 Pzp wyraziła opinię, jak w sentencji uchwały.

**Przewodniczący:**

.....

**Członkowie:**

.....

.....