

Sygn. akt: KIO/KD 88/14

UCHWAŁA
KRAJOWEJ IZBY ODWOŁAWCZEJ
z dnia 3 października 2014 r.

Po rozpoznaniu zastrzeżeń z dnia 4 września 2014 r. zgłoszonych do Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych przez **Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Fryderyka Chopina, ul. Szopena 2, 35-055 Rzeszów** dotyczących Informacji o wyniku kontroli doraźnej w zakresie legalności wyboru trybu zamówienia z wolnej ręki z dnia 28 sierpnia 2014 r. (znak: UZP/DKD/WKZ/421/5(7)/14/KB) w przedmiocie postępowania na **dostawę pełnej zintegrowanej linii do HDR z wyposażeniem**

Krajowa Izba Odwoławcza w składzie:

Przewodniczący:	Luiza Łamejko
	Izabela Kuciak
	Emil Kuriata

wyraża następującą opinię:

„Zastrzeżenia zamawiającego do naruszeń wskazanych przez Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych w „Informacji o wyniku kontroli doraźnej w zakresie legalności wyboru trybu zamówienia z wolnej ręki” z dnia 28 sierpnia 2014 r. nie zasługują na uwzględnienie.”.

Uzasadnienie

Zamawiający, tj. Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Fryderyka Chopina w Rzeszowie udzielił zamówienia w trybie z wolej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy Pzp, którego przedmiotem była dostawa pełnej zintegrowanej linii do HDR z wyposażeniem. Przedmiot zamówienia obejmował kompleksową rozbudowę posiadanej Linii Radioterapeutycznej produkcji Varian Medical Systems wykorzystywanej w Podkarpackim Centrum Onkologii w Rzeszowie o zintegrowany system do brachyterapii HDR, obejmujący:

- a) Afterloader do brachyterapii HDR,
- b) Zestaw aplikatorów,
- c) System planowania leczenia,
 - stacja do planowania leczenia 3D,
 - stacje lekarskie planowania leczenia 3D,
- d) System obrazowania do weryfikacji IGRT zabiegów telebrachyterapii 3D.

Objęte kontrolą postępowanie zostało wszczęte w dniu 4 września 2014 r. przez przekazanie zaproszenia do negocjacji firmie Candela Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie. Umowa została zawarta w dniu 18 września 2012 r.

Zamawiający wyjaśnił, iż na powyższy zakup otrzymał dotację przyznaną w drodze konkursu przeprowadzonego przez Ministerstwo Zdrowia w ramach realizacji programu zdrowotnego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych”, zadanie pn.: „Poprawa działania systemu radioterapii onkologicznych w Polsce – Dopuszczenie i modernizacja zakładów radioterapii”. Podkarpackie Centrum Onkologii wyposażone jest w linię radioterapeutyczną produkcji firmy Varian Medical Systems obejmującą:

- a) zakupiony w 2003 r. w oparciu o decyzję Prezesa Urzędu w trybie negocjacji z zachowaniem konkurencji:
 - akcelerator Clinac 2300CD firmy Varian Medical Systems wyposażony w:
 - kolimator wielolistkowy MLC z opcjami terapii dynamicznej, konformalnej oraz obrotowej;
 - system wizualizacji w wiązce terapeutycznej PortalVision aS500;
 - system planowania leczenia Eclipse firmy Varian Medical Systems z modułem Helios do planowania dynamicznej radioterapii IMRT Sliding Window;

- system zarządzania i weryfikacji obrazowej VARI S Vision Generation 6 (obecnie jest to wersja ARIA) firmy Varian Medical Systems;

b) zakupiony w 2008 r. w trybie zamówienia z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy Pzp:

- przyspieszacz Clinac 2300 CD, identyczny terapeutycznie z zakupionym w 2003 r. przyspieszaczem Clinac 2300 CD S/N 396 wraz z wyposażeniem:

- kolimator wielolistkowy Millennium MLC120;

- system wizualizacji Portal Vision aS500;

- system VARI S Treat będący stacją systemu zarządzania i weryfikacji obrazowej radioterapii VARI S Vision Generation 6 (obecnie jest to wersja ARIA) firmy Varian Medical Systems;

c) zakupiony w 2009 r. w trybie negocjacje bez ogłoszenia:

- symulator radioterapeutyczny z opcją tomograficzną Acuity iX firmy Varian Medical Systems i jego zintegrowanie z urządzeniami funkcjonującej linii terapeutycznej firmy Varian;

d) zakupiony w 2009 r. w trybie zamówienia z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy Pzp:

- system planowania leczenia 3D Eclipse ze stacjami lekarskimi i fizyków produkcji firmy Varian Medical Systems.

Zamawiający poinformował, że wszystkie urządzenia i systemy tworzące linię terapeutyczną są zgodne z zaleceniami zawartymi w Opisie programu pn. „Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych”, zintegrowane *on line*, pozwalające na szybki przepływ informacji, obrazowej, parametrycznej i rangowej, zapewniającej wysoką precyzję planowania, powtarzalność i jakość realizacji radioterapii. Zamawiający wskazał na fragment opinii ekspertów, zawarty w opisie Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych (prof. B. Maciejewski, prof. M. Reinfuss, prof. M. Nowacki), zgodnie z którą ważnym elementem, który należy uwzględnić przy dokonywaniu wyboru aparatury jest preferencja linii terapeutycznej jednego producenta, a dotychczasowe doświadczenia wskazują, że linia terapeutyczna stworzona (składana) z elementów pochodzących od różnych producentów, pomimo zapewnień jest trudna, a czasem wręcz niemożliwa do pełnej integracji, a jeżeli już, to uzyskanie najwyższej precyzji jest bardzo trudne i kosztowne. Zamawiający wyjaśnił, że zgodnie z zaleceniami zawartymi w opisie ww. programu urządzenia i systemy linii terapeutycznej do brachyterapii, powinny być zintegrowane z elementami linii do radioterapii, w szczególności z symulatorem i systemem planowania leczenia 3D. Zamawiający, biorąc pod uwagę ww. wymogi i zalecenia oraz opinię prof. dr hab. n. med. A.K. – Specjalisty Radiologii i Onkologii Klinicznej, w celu zapewnienia

kompatybilności i pełnej integracji z posiadanymi urządzeniami i systemami stanowiącymi Linie Radioterapeutyczną w Podkarpackim Centrum Onkologii uznał, że urządzenia i systemy pełnej zintegrowanej linii do HDR z wyposażeniem muszą być produkcji firmy Varian Medical Systems. Zamawiający zaznaczył, że integracja musi zagwarantować pełną spójność, wymiennność i bezpieczeństwo wykorzystania wszystkich danych powstających w urządzeniach linii terapeutycznej, w tym sterujących procesem napromieniowania i jest możliwa tylko w ramach urządzeń i systemów jednego producenta. Jak stwierdził zamawiający, zakup pełnej zintegrowanej linii do HDR z wyposażeniem może być zrealizowany wyłącznie przez jednego wykonawcę posiadającego dostęp do produktów i technologii firmy Varian Medical Systems - firmę Candela Sp. z o.o., która jest autoryzowanym przedstawicielem handlowym i serwisowym na terenie Polski firmy Varian Medical Systems oraz posiada Zezwolenie Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki na sprzedaż i obsługę serwisową tych urządzeń.

Prezes Urzędu Zamówień Publicznych przeprowadzając kontrolę postępowania w sprawie udzielenia przedmiotowego zamówienia stwierdził, że zamawiający nie wykazał spełnienia przesłanek określonych w art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy Pzp, uprawniających do zastosowania trybu zamówienia z wolnej ręki.

Prezes Urzędu Zamówień Publicznych zauważył, iż zamówienie z wolnej ręki jest trybem szczególnym, stosowanym w sytuacjach, gdy zastosowanie przetargu lub innego konkurencyjnego trybu postępowania nie jest możliwe. Zgodnie z art. 66 ustawy Pzp, zamówienie z wolnej ręki to tryb udzielenia zamówienia publicznego, w którym zamawiający udziela zamówienia po negocjacjach tylko z jednym wykonawcą. Z tego powodu jest to tryb, którego stosowanie ustawodawca dopuszcza wyłącznie w szczególnych, wymienionych w ustawie przypadkach, których enumeratywne wyliczenie zawiera art. 67 ust. 1 ustawy Pzp. Prezes Urzędu zwrócił uwagę na orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, zgodnie z którym dla prawidłowego zastosowania przepisu art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy Pzp nie jest wystarczające, że konkretny wykonawca jest zdolny do najbardziej efektywnej realizacji danego zamówienia. Zamawiający musi bowiem przede wszystkim wykazać, iż tylko i wyłącznie dany wykonawca jest w stanie w ogóle zamówienie wykonać. Konieczne jest zatem obiektywne ustalenie przez zamawiającego, czy w danej sytuacji, w odniesieniu do danego konkretnego zamówienia, istnieją inni alternatywni wykonawcy, którzy mogliby potencjalnie zrealizować zamówienie. Wystarczy, że na rynku działają co najmniej dwa podmioty mogące wykonać zamówienie, aby możliwość zastosowania przedmiotowego trybu z przyczyn technicznych była wyłączona. Ciężar udowodnienia, że zaistniały podstawy do odstąpienia od procedury konkurencyjnej i udzielenia zamówienia z wolnej ręki ciąży na tym,

kto wywodzi z tego skutki prawne, a więc na zamawiającym, który wszczyna takie postępowanie.

W ocenie Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych, 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 Pzp. Kontrolujący zauważył, że rynek sprzętu medycznego objęty postępowaniem z wolnej ręki był w dacie wszczęcia postępowania rynkiem konkurencyjnym, funkcjonowały na nim również inne podmioty niż Candela Sp. z o.o., które zdolne byłyby zrealizować przedmiotowe zamówienie. Prezes Urzędu wskazał, że okoliczność ta została przyznana przez samego zamawiającego, który oświadczył, że według posiadanych przez niego informacji urządzenia i systemy do radioterapii dostarczane są przez dwie firmy: Candela Sp. z o.o. oferującą produkty Varian Medical Systems oraz RTA Sp. z o.o. oferującą produkty Electa i Nucletron, nadmieniał jednakże, że w jego ocenie fakt, że produkty te służą tym samym celom nie oznacza, że są identyczne. Jak zauważył Prezes Urzędu, ustanowiony w niniejszej sprawie biegły z zakresu sprzętu medycznego wykorzystywanego w zakładach opieki zdrowotnej w przekazanej opinii 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 Electa i Nucletron posiadają w swoim asortymencie sprzęt pozwalający na utworzenie pełnej zintegrowanej linii terapeutycznej do HDR, a rozwiązania technologiczne stosowane przez uznanych producentów na świecie pozwalają również na integrację sprzętu innego producenta w linii, co gwarantuje kompatybilność jak również pozwala na realizację funkcji klinicznych i terapeutycznych w sposób bezpieczny dla pacjenta z zachowaniem odpowiedniej jakości realizowanych świadczeń.”.

Prezes Urzędu Zamówień Publicznych zaznaczył, iż zamawiający wyposażając posiadaną linię terapeutyczną w nowe produkty w dwóch postępowaniach zastosował tryb negocjacje z zachowaniem konkurencji oraz negocjacje bez ogłoszenia, w których zamawiający był zobowiązany do zaproszenia do negocjacji kilku wykonawców. Zamawiający miał zatem świadomość konkurencyjności rynku w zakresie objętym tymi postępowaniami, a w przypadku wyboru innego wykonawcy godził się na zintegrowanie oferowanego przez niego sprzętu z posiadaną linią i znajdującymi się w niej urządzeniami firmy Varian Medical Systems. Z tego względu Prezes Urzędu nie zgodził się ze stanowiskiem zamawiającego, iż posiadana przez niego linia terapeutyczna może opierać się wyłącznie na urządzeniach i systemach produkcji Varian Medical Systems.

Prezes Urzędu odnosząc się do przedmiotowego postępowania zauważył, że biegły stwierdził, iż zamawiający dokonał „zakupu nowego sprzętu i tworzy nową linię, a w takim

przypadku brak jest podstaw do ograniczania się wyłącznie do jednego wykonawcy (...). Fakt, że Zamawiający posiada już linię zbudowaną z urządzeń jednego producenta (Varian Medical Systems) nie stanowi podstawy do stosowania trybu zamówienia z wolnej ręki". Biegły wskazał jednocześnie, że „wszyscy producenci sprzętu pracującego w linii terapeutycznej dostosowują systemy planowania leczenia i obrazowania w taki sposób, aby zapewnić integrację (kompatybilność) z linią pracującą czy też linią, z którą urządzenia miałyby współpracować”.

Nawiązując do treści cytowanych przez zamawiającego zaleceń zawartych w opisie Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych Prezes Urzędu wskazał, iż przepisy ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” (Dz. U. Nr 143, poz. 1200, z późn. zm.) nie wprowadzają obowiązku wyposażenia linii terapeutycznej w oparciu o sprzęt jednego producenta. Z opisu szczegółowego zadań Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych wynika jednocześnie, iż możliwe jest utworzenie tzw. „otwartej sieci radioterapeutycznej”, tj. zbioru różnych urządzeń i aparatów radioterapeutycznych wielu producentów. Wskazano tam, iż „otwarte sieci radioterapeutyczne” są stosowane w europejskich ośrodkach posiadających zakłady radioterapii i zajmujących się leczeniem pacjentów z chorobami nowotworowymi. Tym samym, w ocenie Prezesa Urzędu, twierdzenie zamawiającego, że wyposażenie zakładów radioterapii powinno być realizowane w oparciu o linię terapeutyczną składającą się ze sprzętu jednego producenta, nie znajduje uzasadnienia. Zdaniem Prezesa Urzędu, ww. argument zamawiającego również nie potwierdza zasadności udzielenia zamówienia w trybie z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy.

Ustosunkowując się do załączonego do zawiadomienia stanowiska w formie notatki sporządzonej przez prof. dr hab. n. med. A.K. Prezes Urzędu Zamówień Publicznych stwierdził, że wynika z niej potwierdzenie celowości rozbudowy sprzętowej ze względu na rozszerzenie możliwości terapeutycznych. Jednocześnie, uznano za zasadne jedynie rozważenie zakupu aparatów firmy Varian, bez stwierdzenia, że tylko urządzenia tej firmy będą kompatybilne z aparatami posiadanymi przez zamawiającego.

W ocenie Prezesa Urzędu, nie świadczy o spełnieniu przesłanki określonej w art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy podnoszony przez zamawiającego argument, że jedynie firma Candela Sp. z o.o. jest autoryzowanym przedstawicielem handlowym i serwisowym na terenie Polski producenta posiadanego przez zamawiającego Systemu Linii Radioterapeutycznej – firmy Varian Medical Systems. Z dokumentu autoryzacji wynika, że firma Candela Sp. z o.o. była w dacie udzielenia zamówienia oficjalnym i autoryzowanym przedstawicielem spółki Varian Medical Systems 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 Candela Sp. z o.o. była jedynym podmiotem mogącym zrealizować dostawę sprzętu o określonych możliwościach funkcjonalnych. Jednocześnie, 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.

Odnosząc się do kwestii posiadania przez firmę Candela Sp. z o.o. zezwolenia Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki na sprzedaż i obsługę serwisową urządzeń firmy Varian Prezes Urzędu stwierdził, iż zgodnie z ustawą z dnia 29 listopada 2000 r. prawo atomowe (Dz. U. z 2012 r., poz. 264 z późn. zm.) zezwolenie na wykonywanie działalności polegającej na transporcie, obrocie, instalowaniu i obsłudze urządzeń zawierających źródła promieniotwórcze wydawane jest przez Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki na wniosek przedsiębiorcy w drodze decyzji administracyjnej. Prezes Państwowej Agencji Atomistyki w dniu 1 lutego 2008 r. wydał zezwolenie, w którym wyraził zgodę na wykonywanie działalności, o której mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1, 4 i 7 ustawy prawo atomowe polegającej na przywozie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wywozie z tego terytorium aparatów HDR oraz źródeł do tych aparatów, obrocie tymi aparatami oraz źródłami do tych aparatów, instalowaniu i obsłudze (serwisowaniu) wymienionych w zezwoleniu aparatów do brachyterapii HDR pod wymienionymi w zezwoleniu warunkami. Z powyższego wynika zatem, że Candela Sp. z o.o. nie musi być jedynym podmiotem posiadającym takie zezwolenie. Co więcej, ww. zezwolenie nie dotyczy dostawy i instalacji urządzeń innych firm funkcjonujących w branży.

Prezes Urzędu wyraził opinię, iż wyliczenie zamawiającego wskazujące na to, iż udzielenie zamówienia z wolnej ręki dotychczasowemu wykonawcy pozwoli ograniczyć koszty, gdyż zakup produktów innej firmy dla uzyskania porównywalnej funkcjonalności wiązałby się z potrzebą nabycia dodatkowych urządzeń nie zasługuje na uwzględnienie, gdyż nie dotyczy przesłanki określonej w art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy Pzp. Powołany w sprawie biegły stwierdził, że „nie ma konieczności wydatkowania takich środków (14-15 mln zł jak wskazuje Zamawiający) w przypadku zakupu sprzętu innej firmy. Zamawiający kupił od firmy Varian sprzęt wraz z systemem planowania leczenia (inaczej mówiąc oprogramowaniem, które pozwala na planowanie leczenia pacjenta, przesyłanie danych między urządzeniami, itp.). Zatem nie ma potrzeby dodatkowego dokupowania sprzętu ponad to co zostało zakupione niezależnie od tego czy sprzęt byłby kupiony od firmy Varian Medical Systems czy też od innej firmy”.

Dodatkowo Prezes Urzędu stwierdził, 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.

Reasumując, w ocenie Prezesa Urzędu, w okolicznościach faktycznych sprawy, zamawiający nie wykazał spełnienia przesłanek określonych w art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy Pzp uprawniających do zastosowania trybu zamówienia z wolnej ręki. Zamawiający naruszył tym samym art. 10 oraz art. 7 ust. 1 ustawy Pzp.

Pismem z dnia 4 września 2014 r. zamawiający wniósł zastrzeżenia od wyniku przeprowadzonej kontroli. Zamawiający wyjaśnił, że w 2003 r. dzięki dotacji przyznanej z Ministerstwa Zdrowia w ramach realizacji Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych uzyskał możliwość zbudowania pierwszej na Podkarpaciu Linii Radioterapeutycznej. Został wybrany w konkursie Ministerstwa Zdrowia na realizatora Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych - Utworzenie w Polsce Systemu Radioterapii Onkologicznej - Doposażenie i Modernizacja Zakładów Radioterapii, realizowanego na podstawie art. 1 ust.1 w zw. z art. 3 pkt 3 i 5 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” (Dz. U. nr 143, poz. 1200). Nie mając wcześniejszych, własnych doświadczeń w wykorzystaniu nowych metod radioterapii wykorzystujących liniowe akceleratory wysokoenergetyczne, systemy planowania 3D i narzędzia do zarządzania i weryfikacji danych radioterapeutycznych, zamawiający poprosił o pomoc w realizacji zakupu wyposażenia linii radioterapeutycznej w charakterze ekspertów prof. W.G. pełniącego obowiązki Konsultanta Wojewódzkiego ds. Radioterapii dla województwa podkarpackiego oraz prof. J.F. z Centrum Onkologii im. M.C. Skłodowskiej w Warszawie. Eksperti brali udział w przygotowaniu pierwszego postępowania, w szczególności stworzeniu opisu przedmiotu zamówienia, oraz w postępowaniu na udzielenie zamówienia publicznego. Przedmiotem zamówienia, zgodnie z warunkami umowy z Ministerstwem Zdrowia, był zakup wyposażenia linii radioterapeutycznej: akceleratora wysokoenergetycznego z systemem wizualizacji, systemu planowania leczenia 3D i systemu weryfikacji i zarządzania danymi radioterapeutycznymi. Urządzenia te i systemy oferowane były wówczas przez 3 producentów i 3 reprezentujące je wówczas na rynku polskim

podmioty: Candela Sp. z o.o., RTA Sp. z o.o., Siemens Polska Sp. z o.o. Dla wyłonienia wykonawcy przeprowadzono postępowanie w trybie negocjacji z zachowaniem konkurencji w oparciu o decyzję Prezesa UZP. W wyniku postępowania wybrano jako najkorzystniejszą ofertę Candela Sp. z o.o., która dostarczyła, zainstalowała i przekazała do eksploatacji klinicznej akcelerator wysokoenergetyczny Clinac 2300 CD z systemem wizualizacji Portal Vision, systemem planowania 3D Eclipse, w skład którego wchodziły leżące do konturowania i stacje planowania dla fizyków obejmujące m.in. planowanie trybów dynamicznych naświetlania IMRT, oraz system weryfikacji i zarządzania danymi radioterapeutycznymi. Zakupione urządzenia i systemy funkcjonalnie tworzą linię radioterapeutyczną umożliwiającą planowanie i realizację leczenia z wykorzystaniem różnych trybów radioterapii, statycznych i dynamicznych, które po raz pierwszy zostały udostępnione pacjentom leczonym w Ośrodku Onkologicznym zamawiającego.

Zamawiający, zgodnie z postanowieniami dokumentu urzędowego zawartymi w treści Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych w zadaniu Utworzenie w Polsce Systemu Radioterapii Onkologicznej - Doposażenie i Modernizacja Zakładów Radioterapii, potwierdzonymi opiniami zaproszonych do przygotowania i przeprowadzenia postępowania ekspertów, nabył urządzenia i systemy jednego producenta - firmy Varian Medical Systems, dostarczone przez firmę Candela Sp. z o.o. - wówczas i do dzisiaj oficjalnego i autoryzowanego, wyłącznego w Unii Europejskiej przedstawiciela spółki Varian Medical Systems we wszystkich sprawach handlowych i dotyczących serwisu dla terytorium Polski. Zakupione wtedy urządzenia i systemy pracują do dzisiaj. Uruchomiona w 2003 r. linia radioterapeutyczna została przez kolejne lata rozbudowana o następne akceleratory, a systemy planowania leczenia 3D Eclipse o kolejne stacje i opcje terapeutyczne, zmodernizowano również do nowszej wersji łączący je system weryfikacji i nadzoru danych radioterapeutycznych - obrazowych i parametrycznych. Zamawiający wyjaśnił, iż w praktyce klinicznej Podkarpackiego Centrum Onkologii, koncepcja zintegrowanej, opartej na gwarantujących pełną kompatybilność urządzeniach, sprawdziła się znakomicie, zapewniając na każdym etapie planowania i realizacji terapii wysoką efektywność realizowanych procedur, a przede wszystkim najwyższe możliwe bezpieczeństwo pacjentom leczonym z użyciem bardzo inwazyjnych, radykalnych metod, wymagających wielkiej precyzji przy planowaniu i realizacji naświetlań. Dla osiągnięcia tych celów poza kwalifikacjami personelu obsługującego wszystkie systemy i urządzenia linii radioterapeutycznej, niezbędna jest perfekcyjna współpraca wszystkich wykorzystywanych zasobów sprzętowych i informatycznych. Utworzona w Ośrodku Onkologicznym zamawiającego linia do radioterapii potwierdziła opinię ekspertów Ministerstwa Zdrowia, że urządzenia i systemy wyprodukowane przez jednego producenta zapewniają osiągnięcie najwyższego poziomu

integracji między nimi, eliminując do minimum ryzyko popełnienia błędów podczas planowania, weryfikacji czy naświetlania, przez obsługujący je personel techniczny lub lekarski.

Zamawiający wskazał, że w roku 2009 podjął próbę zintegrowania w systemie linii radioterapeutycznej komponentów innego producenta – zamawiający zaprosił do postępowania prowadzonego w trybie negocjacji bez ogłoszenia drugi z obecnych na rynku podmiotów oferujących sprzęt będący wyposażeniem linii do radioterapii, firmę RTA Sp. z o.o., przedstawiciela firm Electa, Nukletron. Pomimo złożenia oferty wstępnej i próby doprecyzowania w czasie negocjacji szczegółów współpracy oferowanego przez firmę RTA Sp. z o.o. symulatora okazało się, że niemożliwe jest z powodów technicznych osiągnięcie poziomu integracji, który gwarantują komponenty linii radioterapeutycznej zamawiającego. Zaproszona do negocjacji firma RTA Sp. z o.o. nie złożyła oferty ostatecznej w tym postępowaniu.

Zamawiający, realizując w 2012 r. zawartą z Ministerstwem Zdrowia umowę w ramach realizacji Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych w zadaniu Utworzenie w Polsce Systemu Radioterapii Onkologicznej - Doposażenie i Modernizacja Zakładów Radioterapii, zobowiązał się do zakupu pełnej zintegrowanej linii do HDR z wyposażeniem dla stworzenia w Podkarpackim Centrum Onkologii warunków dla leczenia nowotworów metodą brachyterapii. Ośrodek Onkologiczny zamawiającego od kilku lat stosował już tę metodę terapeutyczną wykorzystując dzierżawiony od firmy Candela Sp. z o.o. afterloader do brachyterapii HDR, posiadane aplikatory oraz zakupioną w 2009 r. opcję planowania leczenia 3D Brachyvision działającą jako moduł posiadanego, zakupionego w 2003 r. systemu planowania leczenia 3D Eclipse. Zarówno dzierżawiony afterloader, jak system planowania Brachyvision były w pełni zintegrowane z systemami i urządzeniami funkcjonującej w Podkarpackim Centrum Onkologii linii radioterapeutycznej. Ponieważ w roku 2012 kończyła się możliwość wykorzystywania dzierżawionego afterloadera do HDR z powodu zakończenia dostępu do źródeł promieniotwórczych dla tego modelu afterloadera, zamawiający złożył ofertę do MZ w konkursie ogłoszonym w ramach realizacji Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych. Zgodnie z umową zawartą z MZ, zamawiający zobowiązał się do zakupu pełnej zintegrowanej linii do HDR. Zamawiający wskazał, że mając na uwadze racjonalność wydatkowania przyznanych środków publicznych, dążąc do jak najlepszego ich wykorzystania dla stworzenia dla pacjentów leczonych w Podkarpackim Centrum Onkologii możliwie najlepszych i najskuteczniejszych metod leczenia, starał się jak najszerszej wykorzystać posiadane w Podkarpackim Centrum Onkologii zasoby, w szczególności posiadany system planowania leczenia Brachyvision będący modułem systemu planowania leczenia 3D Eclipse, lekarskie

stacje do konturowania, system zarządzania i weryfikacji danych radioterapeutycznych. Jeden z dwóch posiadanych akceleratorów zamawiający chciał wykorzystać do weryfikacji IGRT zabiegów telebrachyterapii 3D, niezwykle istotnej do precyzyjnej kontroli przebiegu leczenia. Było to konieczne dla osiągnięcia założonego celu, jakim było kontynuowanie w Podkarpackim Centrum Onkologii możliwości leczenia metodą brachyterapii, poprawienie jej jakości i jej szersze udostępnienie dla pacjentów poprzez poszerzenie zakresu stosowania. Zamawiający wyjaśnił, iż aby osiągnąć powyższe, konieczne było zakupienie nowego afterloadera do HDR, uzupełnienie posiadanego zestawu aplikatorów do nowych zakresów brachyterapii, rozbudowa systemu planowania leczenia - zakupienie drugiej stacji do planowania leczenia, co razem z posiadanym systemem Brachyvision pozwoliło na zwiększenie przepustowości systemu planowania brachyterapii, zwiększenie ilości posiadanych stacji lekarskich do konturowania, niezbędnych w procesie planowania leczenia oraz wykorzystanie jednego z posiadanych akceleratorów Clinac 2300 CD Varian do zainstalowania na nim systemu obrazowania do weryfikacji IGRT zabiegów telebrachyterapii. Ponadto dla osiągnięcia niezbędnej współpracy urządzeń terapeutycznych z systemami planowania leczenia i posiadanym symulatorem onkologicznym, co jest konieczne nie tylko dla zapewnienia komunikacji urządzeń i systemów linii radioterapeutycznej, ale jest gwarantem bezpieczeństwa realizowanych terapii, konieczne było wykorzystanie posiadanego systemu weryfikacji i zarządzania danymi radioterapeutycznymi. Zamawiający podkreślił, że tylko wykorzystanie posiadanych zasobów: systemów planowania BrachyVision, systemu weryfikacji i zarządzania danymi radioterapeutycznymi Aria, symulatora onkologicznego Acuity, akceleratora Clinac 2300 CD nr 4072 dla zainstalowania na nim systemu obrazowania do weryfikacji danych radioterapeutycznych umożliwiło utworzenie zintegrowanej linii do HDR spełniającej potrzeby leczenia w Podkarpackim Centrum Onkologii w istniejących warunkach i przy dostępnej ilości środków finansowych.

Jak zauważył zamawiający, przytoczona w Informacji o wynikach kontroli doraźnej w zakresie legalności wyboru trybu zamówienia z wolnej ręki opinia ustanowionego w sprawie biegłego z zakresu sprzętu wykorzystywanego w zakładach opieki zdrowotnej, zupełnie pomija istniejące obiektywnie uwarunkowania związane z montażem systemu obrazowania do weryfikacji IGRT zabiegów telebrachyterapii. Zamawiający stwierdził, że systemy takie wymagają montażu na akceleratorze. Zaznaczył, że nie jest możliwe zamontowanie na akceleratorze systemu obrazowania do weryfikacji IGRT zabiegów telebrachyterapii wchodzącego w zakres zamówienia, który nie został zaprojektowany i wyprodukowany do konkretnego modelu akceleratora, w szczególności nie jest to możliwe w przypadku akceleratora innego producenta. W swej opinii biegły zupełnie pominął tę okoliczność. Zamawiający podkreślił, że nie dysponował środkami pozwalającymi na

sfinansowanie zakupu kolejnego akceleratora, nie dysponował też infrastrukturą konieczną do instalacji kolejnego akceleratora. Biorąc pod uwagę tylko powyższe uwarunkowania oczywiste było dla zamawiającego istnienie okoliczności technicznych o obiektywnym charakterze, które ograniczały zakres dostawy do produktów jednego producenta - firmy Varian Medical Systems. Wyroby oferowane przez drugi działający na rynku podmiot, produkcji firm Electa, Nucletron, z opisanych wyżej powodów nie mogły spełnić wymagań zamawiającego. Wobec braku na rynku innych, poza opisanymi, produktów będących przedmiotem tego zamówienia jest oczywistym, zdaniem zamawiającego, że jedynie urządzenia i systemy jednego producenta - firmy Varian Medical Systems mogły spełnić wymogi przedmiotowego zamówienia.

Z opisanych powyżej powodów zamawiający nie zgodził się z opinią biegłego, że „Zamawiający tworzy nową linię, a w takim przypadku brak jest podstaw do ograniczania się do wyłącznie do jednego wykonawcy”. W ocenie zamawiającego, taka ocena sytuacji zupełnie nie uwzględnia istniejących u zamawiającego, bardzo istotnych, opisanych powyżej uwarunkowań. Zamawiający zauważył, iż uzasadnił dlaczego w istniejących w Podkarpackim Centrum Onkologii i przy dostępnych środkach tylko uwzględnienie możliwości wykorzystania posiadanych zasobów umożliwiło utworzenie linii do brachyterapii HDR o wymaganej, zabezpieczającej istniejące potrzeby, możliwościach. Zamówienie, które nie uwzględniałoby możliwości wykorzystania istniejącego, nabytego za publiczne środki potencjału, byłoby niegospodarnością i nieracjonalnym wykorzystaniem otrzymanych z MZ publicznych środków.

Odnosząc się do opisu i kwalifikacji prawnej naruszeń zamawiający stwierdził, co następuje:

Biegły dokonał niewłaściwej, niezgodnej ze stanem faktycznym interpretacji opisu przedmiotu zamówienia, pomijając przy tym jego bardzo istotne części. Przedmiotem zamówienia była rozbudowa posiadanej Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej o zintegrowany system do brachyterapii HDR, a nie zakup zintegrowanego systemu do brachyterapii HDR, odrębnego od posiadanej Zintegrowanej Linii Radioterapeutycznej. Celem tej rozbudowy było utworzenie zintegrowanej linii do realizacji procedur telebrachyterapii 3D, obejmującej zarówno już posiadaną aparaturę radioterapeutyczną, jak i aparaturę zamawianą. Przedmiotem rozbudowy były:

- Rozbudowa posiadanego systemu planowania leczenia Eclipse, który już od 2009 r. zawierał m. in. stację BrachyVision do planowania brachyterapii 3D. Zamówienie obejmowało rozszerzenie posiadanej stacji BrachyVision o dodatkowe oprogramowanie do planowania teleradioterapii 3D, dzięki czemu stała się ona stacją do planowania

telebrachyterapii 3D, będącą immanentnym elementem posiadanego systemu Eclipse. Ponadto, zamówienie obejmowało rozbudowę posiadanego systemu Eclipse o trzy stacje lekarskie planowania leczenia 3D, będące immanentnym elementem posiadanego systemu Eclipse. Jest oczywistym, zdaniem zamawiającego, że zamawiający, posiadając już system Eclipse z kilkoma stacjami roboczymi, chciał ten system rozbudować o dodatkowe stacje tego właśnie systemu, a nie zakupić kompletnie inne, nie pasujące i niekompatybilne stacje planowania innego producenta. Jednocześnie, zamawiający zdefiniował pojęcie kompatybilności zamawianych stacji planowania leczenia z posiadanym systemem Eclipse w Wymaganiach szczegółowych – stacje lekarskie planowania leczenia 3D poprzez parametry stanowiące załącznik do zawiadomienia Prezesa UZP. Zamawiający zaznaczył, że poza Varian Medical Systems żaden z istniejących w 2012 r. producentów systemów planowania leczenia do teleradioterapii i/lub brachyterapii HDR nie oferował produktu umożliwiającego dokonanie rozbudowy w zakresie wymaganym i opisanym przez zamawiającego. Nie można bowiem na posiadanej przez zamawiającego stacji planowania BrachyVision zainstalować jakiegokolwiek oprogramowania do planowania leczenia jakiegokolwiek firmy innej niż Varian Medical Systems. Żaden inny system planowania leczenia nie jest w stanie wykorzystać posiadanych przez zamawiającego i skonfigurowanych w posiadanym systemie Eclipse danych dozymetrycznych aparatów terapeutycznych, które trzeba mierzyć wiele miesięcy, a w czasie tych pomiarów nie można leczyć pacjentów. Żadne inne stacje planowania leczenia niż stacje Eclipse i BrachyVision nie mogą być stacjami roboczymi posiadanego przez zamawiającego systemu weryfikacji i zarządzania Aria. Każdy inny system niż Eclipse i BrachyVision wymaga własnego, odrębnego serwera, z odrębną listą pacjentów, odrębnym zbiorem danych dozymetrycznych, odrębną bazą planów leczenia pozostającą bez jakiegokolwiek powiązania z wykorzystywaną przez zamawiającego jedną wspólną bazą systemu Aria, Eclipse i BrachyVision. Zamawiający nie mógł kupić innych, niekompatybilnych stacji planowania leczenia innych producentów, nie pasujących do posiadanego sprzętu, gdyż wprowadziłoby to bałagan organizacyjny i w rezultacie groziłoby częstym występowaniem błędów terapeutycznych, co jest dla zamawiającego niedopuszczalne.

- Rozbudowa posiadanego akceleratora Clinac 2300 CD S/N 4072 o system IGRT On Board Imager, pozwalający na weryfikację IGRT procedur telebrachyterapii 3D. Ta pozycja przedmiotu zamówienia jest urządzeniem, które stanowi doposażenie posiadanego przez zamawiającego akceleratora radioterapeutycznego Clinac firmy Varian Medical Systems. Zamawiający zaznaczył, że On Board Imager (IGRT) nie może działać bez sprzętowej (mechanicznej, elektrycznej i elektronicznej) oraz programowej integracji z akceleratorem Clinac firmy Varian Medical Systems - musi być zamontowany na akceleratorze firmy Varian Medical Systems, albo będzie bezużyteczny. Jednocześnie zamawiany w przedmiotowym

postępowaniu system IGRT On Board Imager, nadający się do montażu na posiadanym akceleratorze Clinac, jest produkowany wyłącznie przez firmę Varian Medical Systems. Jego odpowiedniki funkcjonalne, produkowane przez innego producenta, w żadnym wypadku nie mogą być zamontowane na akceleratorach Clinac - jest to niemożliwe z przyczyn konstrukcyjnych; urządzenia kompletnie do siebie nie pasują i nie ma możliwości dokonania jakichkolwiek przeróbek na potrzeby danej procedury o zamówienie publiczne, ani w akceleratorach Clinac, ani w zamawianych urządzeniach. Zamawiający podkreślił, że zamawiane urządzenie jest efektem wieloletnich prac badawczo-rozwojowych, a finalny produkt jest wyrobem medycznym. Wyrobem medycznym jest także akcelerator Clinac wraz z wyposażeniem. Oznacza to, że nie można dokonywać jakichkolwiek przeróbek *ad hoc*, zwłaszcza przez firmy trzecie, ani w akceleratorze, ani w urządzeniach stanowiących ich opcjonalne wyposażenie. Odnosi się to do wszystkich producentów akceleratorów radioterapeutycznych i działa w obie strony.

- Rozbudowa posiadanej bazy aplikatorów do brachyterapii HDR, wykorzystywanych przez zamawiającego od 2009 r. - za nie budzące wątpliwości zamawiający uznał, z uwagi na posiadanie zestawu specjalistycznych aplikatorów do brachyterapii HDR, oczekiwanie, że aplikatory te będą mogły być wykorzystane przez zamawiany afterloader HDR. Posiadane aplikatory HDR mogły być wykorzystywane wyłącznie przez afterloader Gammamed produkowany przez firmę Varian Medical Systems.

Odnosząc się do przytoczonego orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej zamawiający zauważył, że nie podjął decyzji o zakupie z wolnej ręki bazując na stwierdzeniu, że Candela Sp. z o.o. wykona to zamówienie najefektywniej. Kryterium efektywności zamawiający stosował w odniesieniu do wykonywanych przez siebie procedur radioterapeutycznych. Zamawiający podkreślił, że w odniesieniu do procedur radioterapeutycznych „efektywność” oznacza często życie lub śmierć pacjenta. Jednocześnie zaznaczył, że parametry techniczne, jakie zdaniem zamawiającego musi posiadać oferowana aparatura, przywołane w pkt 1 powyżej i zawarte w wymaganiach szczegółowych - załączniku do zawiadomienia Prezesa UZP o wszczęciu postępowania z wolnej ręki, są istotnymi parametrami funkcjonalnymi, mającymi bezpośrednie przełożenie na bezpieczeństwo, jakość i skuteczność realizowanych przez zamawiającego procedur radioterapeutycznych. Zamawiający nie zgodził się z ewentualną opinią, że przedmiot zamówienia mógłby być opisany mniej precyzyjnie, a parametry mogłyby ulec rozluźnieniu, gdyż podstawowym obowiązkiem zamawiającego jest skuteczne leczenie pacjentów chorych na raka i dlatego sformułował takie właśnie parametry, które taką skuteczność gwarantują. Zamawiający wyraził przekonanie, że nie było intencją ustawodawcy, aby wskutek

interpretacji opartej na niepełnej i nierzetelnej ocenie faktów - ustawa Pzp mogła prowadzić do mniej skutecznego leczenia pacjentów.

Odnosząc się do przytoczonej w Informacji o wyniku kontroli doraźnej opinii biegłego, że: „... rozwiązania technologiczne stosowane przez uznanych producentów na świecie pozwalają również na integrację sprzętu innego producenta w linii, co gwarantuje kompatybilność jak również pozwala na realizację funkcji klinicznych i terapeutycznych w sposób bezpieczny dla pacjenta z zachowaniem odpowiedniej jakości realizowanych świadczeń” oraz „wszyscy producenci sprzętu pracującego w linii terapeutycznej dostosowują systemy planowania leczenia i obrazowania w taki sposób, aby zapewnić integrację (kompatybilność) z linią pracującą czy też linią, z którą urządzenia miałyby współpracować” zamawiający stwierdził, że nieprawdą jest, że aparatura producentów innych niż Varian Medical Systems pozwala na integrację w linii radioterapeutycznej posiadanej przez zamawiającego oraz zapewnia kompatybilność zamawianej aparatury z aparaturą posiadaną. Zamawiający zdefiniował pojęcie integracji i kompatybilności poprzez szczegółowe parametry zawarte w Wymaganiach szczegółowych stanowiących załącznik do zawiadomienia Prezesa UZP o wszczęciu postępowania z wolnej ręki. Są to w szczególności parametry zawarte w częściach: Afterloader do brachyterapii, System planowania leczenia, System obrazowania do weryfikacji IGRT zabiegów telebrachyterapii 3D. Są to istotne parametry funkcjonalne, mające bezpośrednie przełożenie na bezpieczeństwo, jakość i skuteczność realizowanych przez zamawiającego procedur radioterapeutycznych.

W szczególności, w odniesieniu do systemu planowania leczenia zamawiający zdefiniował czym jest integracja i kompatybilność poprzez parametry opisane w Wymaganiach szczegółowych - system planowania leczenia. Nie są to parametry sztuczne, lecz bardzo istotne cechy funkcjonalne, mające bezpośrednie przełożenie na jakość leczenia pacjentów. Żaden producent inny niż Varian Medical Systems nie oferuje ani nie oferował w 2012 r. stacji do planowania leczenia, spełniających zdefiniowane przez zamawiającego kryteria integracji i kompatybilności, tj.:

- nie może być zainstalowany na posiadanej przez zamawiającego stacji planowania BrachyVision,
- nie może być rozszerzeniem funkcjonalności posiadanej przez zamawiającego stacji planowania BrachyVision do funkcjonalności stacji planowania telebrachyterapii 3D,
- nie może być stacją roboczą posiadanego systemu weryfikacji i zarządzania Aria, bezpośrednio i automatycznie transferując dane do i z bazy danych tego systemu, bez operacji import/eksport, eliminując tym samym możliwość powstania poważnych błędów terapeutycznych,

- nie umożliwia uruchamiania posiadanego oprogramowania BrachyVision na dowolnej ze stacji systemu planowania, w ramach posiadanej liczby licencji pływających,
- nie może wykorzystać posiadanych i skonfigurowanych w posiadanym przez zamawiającego systemie Eclipse danych dozymetrycznych aparatów terapeutycznych, których zmierzenie od początku trwa wiele miesięcy, a w czasie pomiarów nie można leczyć pacjentów.

W odniesieniu do systemu obrazowania IGRT On Board Imager:

- żaden inny system jakiegokolwiek innego producenta, realizujący podobne funkcje terapeutyczne, nie może być zamontowany na posiadanym akceleratorze Clinac, bo do niego fizycznie nie pasuje, a innych akceleratorów Zamawiający nie posiada,
- zamawiający zdefiniował, czym jest integracja i kompatybilność tego systemu poprzez parametry w Wymaganiach szczegółowych - System obrazowania do weryfikacji IGRT zabiegów telebrachyterapii. Nie są to parametry sztuczne, lecz bardzo istotne cechy funkcjonalne, mające bezpośrednie przełożenie na jakość leczenia pacjentów. Żaden producent inny niż Varian Medical Systems nie oferuje ani nie oferował w 2012 r. systemu obrazowania, spełniającego zdefiniowane przez zamawiającego kryteria integracji i kompatybilności, to jest:
 - nie może być zainstalowany na akceleratorze Clinac, bo do niego nie pasuje ani geometrycznie, ani elektrycznie, ani elektronicznie, ani informatycznie,
 - nie może automatycznie i bezpośrednio, bez operacji import/eksport, pobierać ani zapisywać jakichkolwiek danych w wykorzystywanej przez zamawiającego, jednej, wspólnej bazie danych systemu Aria i Eclipse, eliminując tym samym możliwość powstania poważnych błędów terapeutycznych,
 - nie może sterować stołem terapeutycznym posiadanego akceleratora Clinac, czyli wogóle nie może realizować procedury IGRT.

Zamawiający uznał ponadto, że fakt, że w przeszłości zamawiający dokonywał zamówień aparatury radioterapeutycznej w trybach negocjacji z zachowaniem konkurencji oraz negocjacji bez ogłoszenia, nie determinuje trybu zamówienia w przedmiotowym postępowaniu. Każde zamówienie charakteryzuje się bowiem swoją specyfiką a wybór sposobu postępowania jest dokonywany w oparciu o aktualny stan faktyczny. Zamawiający stwierdził, że opis przedmiotu zamówienia powstał w oparciu o obiektywną zasadność takich a nie innych wymagań co do funkcjonalności zamawianej aparatury. Uwzględniając zdefiniowane wymagania i posiadaną wiedzę co do funkcjonalności aparatury

poszczególnych producentów, zamawiający zdecydował się na wybór postępowania o zamówienie z wolnej ręki.

Zamawiający podkreślił, że pojawiająca się w Informacji o wyniku kontroli koncepcja otwartej sieci radioterapeutycznej jest koncepcją przestarzałą i niebezpieczną dla pacjentów, gdyż poważnie obniża zarówno możliwości terapeutyczne, jak i bezpieczeństwo prowadzonej radioterapii. Wynika to jednoznacznie z zawartych z zaleceń znajdujących się w treści Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych: „...w Polsce potrzebna jest niezawodna, wysoce precyzyjna, w pełni zintegrowana i nowoczesna technologicznie aparatura, która zabezpieczy potrzeby i komfort leczenia pacjenta, bezpieczeństwo i wysoką jakość pracy użytkownika i stworzy możliwość efektywnej eksploatacji na ok. 8-9 lat. „Otwarta sieć radioterapeutyczna” nie zapewnia tych warunków. Aparaty wchodzące w skład „otwartej sieci radioterapeutycznej” nie zapewniają kompatybilności.” oraz „Stosowanie promieniowania jonizującego wymusza konieczność wykonywania procedur specjalnych, związanych z bezpieczeństwem pacjenta i personelu, oraz właściwą jakością terapii, których spełnienie może być zagwarantowane wyłącznie przy stosowaniu w pełni zintegrowanego systemu ...”. Opisując przedmiot zamówienia, w skład którego wchodzi aparatura radioterapeutyczna, zamawiający ma obowiązek uwzględnić zapisy opracowane przez niekwestionowane autorytety w tej dziedzinie, pomimo, że nie wynika to z ustawy Prawo zamówień publicznych. Zapisy te stanowią bezpośrednie i obiektywne uzasadnienie wymagań określonych przez zamawiającego.

Zamawiający wskazał, że w swoim zawiadomieniu przytaczał fakt, że firma Candela Sp. z o.o. jest jedynym na terenie Unii Europejskiej podmiotem, który posiada autoryzację firmy Varian Medical Systems na wykonywanie na terytorium Polski czynności koniecznych do realizacji przedmiotowego zamówienia. W związku z posiadaniem powyższej autoryzacji uwzględniając kompetencje również podmiotów spoza kraju firma Candela sp. z o, o. jako jedyna na rynku państw członkowskich Unii Europejskiej zdolna jest do wykonania zamówienia. Uprawnienia wynikające z autoryzacji mają „charakter trwały i nieprzewidywalny”. Zamawiający podkreślił, że zgodnie z treścią przepisów art. 90 ust. 4 i 5 ustawy o wyrobach medycznych w przypadku aparatury medycznej wymagającej prawidłowej i bezpiecznej instalacji, aktualizacji oprogramowania, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń kontroli bezpieczeństwa, czynności te może wykonywać wyłącznie podmiot upoważniony przez wytwórcę oraz musi:

- dysponować określonym przez wytwórcę zapleczem technicznym, częściami zamiennymi, częściami zużywalnymi i materiałami eksploatacyjnymi;

- posiadać określone przez wytwórcę instrukcje serwisowe wyrobu sporządzone w sposób zrozumiały dla zatrudnionych osób oraz odpowiednie procedury i instrukcje wykonywania czynności, o których mowa w ust. 4 art.90 ustawy o wyrobach medycznych;
- zatrudniać osoby posiadające określone przez wytwórcę kwalifikacje i doświadczenie zawodowe. Dla Zamawiającego jest oczywiste, że Wykonawca już na etapie składania oferty musi się wykazać uprawnieniami wynikającymi z obowiązujących przepisów .posiadaną wiedzą doświadczeniem oraz zasobami pozwalającymi na realizację zamówienia.

Zamawiający zwrócił również uwagę na okoliczność, iż podjęte decyzje w sprawie tego postępowania z wolnej ręki zostały upublicznione zgodnie z przepisami Dyrektywy 2004/18/WE natychmiast po jego wszczęciu poprzez wysłanie do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej ogłoszenia o dobrowolnej przejrzystości *ex ante* w dniu 4 września 2012 r., które zostało opublikowane w tym Dzienniku pod numerem 2012/S 171-282138 w dniu 6 września 2012 r. Do upływu ustawowego terminu żaden z wykonawców nie wniósł odwołania do Krajowej Izby Odwoławczej w tej sprawie. Umowa nr 184/12 na dostawę przedmiotu zamówienia została zawarta w dniu 18 września 2012 r.

Zamawiający podkreślił, iż na samym początku postępowania wziął pod szczególną uwagę m.in. opis Koordynatora zadania prof. Mariana Reinfussa na str. 24 Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych: linia radioterapeutyczna to zbiór urządzeń i aparatów radioterapeutycznych zintegrowanych *on line* pozwalających na szybki przepływ informacji obrazowej (najlepiej cyfrowej), parametrycznej i rangowej zapewniającej wysoką precyzję planowania, powtarzalności i jakości realizacji radioterapii. Przy czym ważnym elementem, który należy uwzględnić przy dokonywaniu wyboru aparatury jest preferencja linii radioterapeutycznej jednego producenta. Dotychczasowe doświadczenia wskazują, że linia radioterapeutyczna tworzona („składana”) z elementów pochodzących od różnych producentów, pomimo ich zapewnień, jest trudna, a czasem wręcz niemożliwa do pełnej integracji, a jeżeli już, to uzyskanie najwyższej precyzji jest trudne i kosztowne. W przypadku linii radioterapeutycznej składanej należałoby mówić raczej o sieci, czyli o zbiorze aparatów, urządzeń, programów. Prof. M. Reinfuss pisze na str. 24 Narodowego Programu: „Aparaty wchodzące w skład „otwartej sieci radioterapeutycznej” nie zapewniają kompatybilności.”. Promieniowanie jonizujące wymaga zapewnienia pacjentom i obsłudze najwyższego bezpieczeństwa i jakości leczenia. Efekty te można osiągnąć jedynie przy zastosowaniu pełnego, zintegrowanego systemu i bezbłędnej współpracy wszystkich urządzeń aparatów, wchodzących w skład linii terapeutycznej. Zamawiający wyjaśnił, iż wziął pod uwagę przepisy prawne wynikające z dokumentu urzędowego, realizowanego w oparciu o regulację ustawową wieloletniego Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, w tym dotyczące zapewnienia kompatybilności urządzeń wchodzących w skład linii terapeutycznej,

co zaspokaja potrzeby zamawiającego, a co z kolei wymusza na zamawiającym zakup urządzeń jednego producenta. Składane linie terapeutyczne nie zapewniają takich wymagań. Z Programu tego wynikało zadanie dla zamawiającego pn.: Utworzenie w Polsce Systemu Radioterapii Onkologicznej - Doposażenie i Modernizacja Zakładów Radioterapii”.

Mając na uwadze ww. przepisy zamawiający uznał, że dla zrealizowania przedmiotowego zamówienia publicznego, w tym przede wszystkim zachowania pełnej kompatybilności, koniecznym jest, by linia radioterapeutyczna zbudowana została w oparciu o aparaty/sprzęt jednego producenta, czyli wg stanu posiadanych przez zamawiającego urządzeń, z przyczyn technicznych o obiektywnym charakterze zamówienie może zrealizować tylko wykonawca Candela Sp. z o.o., który jest oficjalnym i autoryzowanym, wyłącznym w Unii Europejskiej przedstawicielem spółki Varian Medical Systems we wszystkich sprawach handlowych i dotyczących serwisu dla terytorium Polski. W celu wyboru prawidłowej procedury zasięgnięto także opinii prof. dra hab. med. A.K. - Specjalisty Radioterapii i Onkologii Klinicznej, który napisał w notatce: „... W szczególności należy uznać za zasadne rozważenie zakupu aparatury firmy Varian, co spełni zasadę kompatybilności z aparaturą już posiadaną przez ośrodek”.

Odpowiadając na zastrzeżenia zgłoszone przez zamawiającego Prezes Urzędu Zamówień Publicznych w piśmie z dnia 19 września 2014 r. podtrzymał stanowisko zaprezentowane w Informacji o wyniku kontroli doraźnej w zakresie legalności wyboru trybu zamówienia z wolnej ręki z dnia 28 sierpnia 2014 r.

Uwzględniając powyższe ustalenia oraz stanowiska tak Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych, jak i zamawiającego, Izba uznała, iż zastrzeżenia zamawiającego do naruszeń wskazanych w Informacji o wyniku kontroli nie zasługują na uwzględnienie. Izba podzieliła stanowisko zaprezentowane w piśmie Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych z dnia 19 września 2014 r. stanowiącym odpowiedź na zastrzeżenia zamawiającego, oraz w Informacji o wyniku kontroli z dnia 28 sierpnia 2014 r.

Przedstawiona przez zamawiającego motywacja wyboru zamówienia z wolnej ręki nie przekonuje o dopuszczalności zastosowania tego trybu zamówienia, w tym w oparciu o podstawę podaną przez zamawiającego. Dopuszczalność udzielenia zamówienia z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy Pzp jest uzależniona od istnienia na rynku w danym miejscu i czasie faktycznie jednego wykonawcy, który może wykonać określone zamówienie. Fakt ten musi być obiektywnie bezsporny, trwały i nieprzewidywalny.

Ciężar udowodnienia, że zaistniały podstawy do odstąpienia od procedury konkurencyjnej i udzielenia zamówienia z wolnej ręki spoczywa na zamawiającym.

Zamawiający argumentując wybór trybu zamówienia z wolnej ręki wskazywał na brak możliwości zapewnienia kompatybilności sprzętów różnych producentów. Tymczasem ustanowiony w sprawie biegły uznał, że „twierdzenie Zamawiającego, że aparaty/sprzęt innych producentów nie spełniłyby oczekiwań Zamawiającego w zakresie braku możliwości integracji sprzętu w linii terapeutycznej, co wiąże się z ryzykiem obniżenia jakości i bezpieczeństwa realizowanych procedur radioterapeutycznych jest bezzasadne.”. Biegły stwierdził, że „wszyscy producenci sprzętu pracującego w linii terapeutycznej dostosowują systemy planowania leczenia i obrazowania w taki sposób aby zapewnić integrację (kompatybilność) z linią pracującą czy też z linią z którą urządzenia miałyby współpracować”. Jakkolwiek opinia biegłego nie rozstrzyga wszystkich wątpliwości zaistniałych w przedmiotowej sprawie, to Izba nie znalazła podstaw do podważania jej ustaleń.

Izba zważyła, iż mimo świadomości o istnieniu na rynku innych producentów urządzeń służących tym samym celom, którym służy sprzęt zakupiony przez zamawiającego, z akt nie wynika, aby zamawiający przed wszczęciem kontrolowanego postępowania dokonał pełnego rozeznania rynku. Zamawiający pominął możliwość poszerzenia się oferty rynkowej i dostępności coraz bardziej zaawansowanej aparatury i technologii. Fakt, iż w postępowaniu prowadzonym w 2009 r. zaproszona do negocjacji firma RTA Sp. z o.o. nie złożyła oferty z uwagi na brak możliwości osiągnięcia właściwego poziomu integracji urządzeń nie przesądza, iż w sytuacji przeprowadzenia przedmiotowego postępowania w procedurze konkurencyjnej wykonawca ten nie złożyłby oferty spełniającej wymagania zamawiającego z uwagi na zaistniały postęp technologiczny. Najlepszą możliwą weryfikację oferty rynkowej w danej dziedzinie zapewnia zastosowanie trybów konkurencyjnych, nawet w sytuacji, gdy wydaje się, że oferta rynkowa jest ograniczona z uwagi na specyfikę przedmiotu zamówienia i trudności ze spełnieniem wymagań zobiektywizowanych opisów przedmiotu zamówienia.

W wyniku dokonanej analizy i oceny przedstawionej przez zamawiającego argumentacji w ramach zgłoszonych zastrzeżeń od wyniku kontroli Izba stwierdziła, że zastrzeżenia zamawiającego nie zasługują na uwzględnienie.

Wobec powyższego, Krajowa Izba Odwoławcza wyraziła opinię, jak w sentencji uchwały.

Przewodniczący:

.....

Członkowie:

.....

.....