



KÖZBESZERZÉSI HATÓSÁG
KÖZBESZERZÉSI DÖNTŐBIZOTTSÁG
1026 Budapest, Riadó u. 5.
Tel.: 06-1/882-8594
Elektronikus kapcsolattartás: kozbeszerzes.hu

Az ügy iktatószáma: D.366/20/2019.

A tanács tagjai: Dr. Dajka Gabriella közbeszerzési biztos, az eljáró tanács elnöke, Bonifert Zsolt közbeszerzési biztos, Dr. Kéri Krisztina közbeszerzési biztos

A kérelmező: MEDYS Internationale Zrt.
A kérelmező képviselője: Szász és Markovics Ügyvédi Iroda
Dr. Markovics Barbara felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó

Az ajánlatkérő: Fejér Megyei Szent György Oktató Kórház
Az ajánlatkérő képviselője: Dr. Incze Ádám felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó Ész-Ker Zrt.

Az egyéb érdekelt: Johnson & Johnson Kft.
Az egyéb érdekelt képviselője: Ormai és Társai CMS Cameron McKenna
Nabarro Olswang LLP Ügyvédi Iroda, eljáró ügyvéd Dr. Ormai Gabriella
Fuchs Ügyvédi Iroda, eljáró ügyvéd Dr. Fuchs Miriam
Székely Klaudia Ügyvédi Iroda, eljáró ügyvéd Dr. Székely Klaudia

A beszerzés tárgya, a részek becsült értéke: Sebészeti varróanyagok – 2., 3., 5. és 6. részben, 9.872.187.-Ft, 10.274.856.-Ft, 8.570.982.-Ft, 2.477.824.-Ft

A Közbeszerzési Döntőbizottság (a továbbiakban: Döntőbizottság) a Közbeszerzési Hatóság nevében meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T –ot.

A Döntőbizottság a jogorvoslati kérelmet elutasítja.

A Döntőbizottság felhívja a Közbeszerzési Hatóság Titkárságát, hogy a kérelmező számlájára jelen határozat megküldésétől számított 8 napon belül utaljon vissza 200.000.-Ft, azaz kétszázezer forint igazgatási szolgáltatási díjat.

A jogorvoslati eljárás során felmerült további költségeiket a felek maguk viselik.

A határozat ellen fellebbezésnek nincs helye. A határozat jogorvoslati eljárást megszüntető rendelkezése ellen a határozat kézbesítésétől számított nyolc napon belül közigazgatási perben kereseti kérelem terjeszthető elő. A határozat érdemi része ellen a Fővárosi Törvényszék előtt közigazgatási per indítható annak kézbesítésétől számított tizenöt napon belül. A keresetlevelet Fővárosi Törvényszékhez címezve, de kizárólag a Döntőbizottsághoz

kell elektronikus úton benyújtani. A keresetlevél benyújtásának a határozat végrehajtására, hatályosulására nincs halasztó hatálya.

INDOKOLÁS

A jogorvoslat alapjául szolgáló tényállás

1. Az ajánlatkérő a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (továbbiakban: Kbt.) 113. § szerinti összefoglaló tájékoztatóval induló nyílt közbeszerzési eljárást indított „Sebészeti varróanyagok - 1815” tárgyban, melynek ajánlati felhívását 2018. május 28-án töltötte fel az EKR rendszerbe.

2. A felhívás II.1.4) pontja szerint a közbeszerzés mennyisége összesen 89.607 db sebészeti varróanyag a műszaki leírásban és az ártáblázatban meghatározottak szerint, valamint előírta mintapéldányok benyújtását.

3. Az ajánlatkérő a felhívás II.1.7) pontjában a részekre történő ajánlattételt ötvennyolc részben tette lehetővé.

A vizsgált részek tekintetében az ajánlatkérő a következőket határozta meg:

2. rész Szintetikus alapanyagú, sodrott, bevonatos, felszívódó varróanyag túvel, összesen: 12 540 db a műszaki leírásban és az ártáblázatban meghatározottak szerint, valamint mintapéldányok benyújtása.

3. rész Szintetikus alapanyagú, sodrott, bevonatos, felszívódó varróanyag tú nélkül, összesen: 10 140 db a műszaki leírásban és az ártáblázatban meghatározottak szerint, valamint mintapéldányok benyújtása.

5. rész Szintetikus polyamid alapanyagú, monofil, nem felszívódó varróanyag túvel, összesen: 18 852 db a műszaki leírásban és az ártáblázatban meghatározottak szerint, valamint mintapéldányok benyújtása.

6. rész Szintetikus polyester alapanyagú, sodrott, bevonattal, nem felszívódó varróanyag tú nélkül, összesen: 5 952 db a műszaki leírásban és az ártáblázatban meghatározottak szerint, valamint mintapéldányok benyújtása.

Minden részben az értékelési szempontok az etikett címke megléte a csomagolási egységen belül 10-es súlyszámmal, illetve a termékek nettó vételára (összesen forint) 90-es súlyszámmal.

4. Az ajánlatkérő meghatározta a közbeszerzési dokumentációjában a műszaki elvárásait a 2., 3., 5. és 6. részekben.

A 2. és 5. részben a műszaki követelmények: biztonságos csomótartás, atraumatikus, stabil tű-fonal kapcsolat, a felhasználás során a műtét időtartama alatt nem változhat a tű eredeti élkiképzése, rugalmassága és formája, szakítószilárdság megőrzése.

A 3. részben a műszaki követelmények: biztonságos csomótartás, szakítószilárdság megőrzése.

A 6. részben a műszaki követelmények: biztonságos csomótartás, magas húzószilárdság, kiváló kötési stabilitás, bevonata könnyű áthaladást biztosítson.

5. Az előírás szerint az ajánlattevőnek csatolnia kell a műszaki specifikációban (ártábla) meghatározott minőségű és számú termékek mintapéldányait valamennyi rész vonatkozásában a műszaki leírásban meghatározott példányban, zárt és sértetlen csomagolásban, közvetlenül vagy postai úton az eljárás tárgyának megjelölésével.

Az egyedi csomagolás feliratozása a termékazonosító adatokat szabványos, jól látható, olvasható formában tartalmazza az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EÜM rendelet szerint.

A megajánlott termékeknek az ajánlat benyújtásának időpontjában rendelkezniük kell az I. kockázati osztályba sorolt termékek esetében magyar nyelvű gyártói megfeleléségi nyilatkozattal, a magasabb kockázati osztályba sorolt termékek esetében: magyar nyelvű gyártói nyilatkozattal és CE tanúsítvánnyal.

A megajánlott terméknek rendelkeznie kell magyar nyelvű leírással, prospektussal (képpel), amely tartalmazza a dokumentációban megadott műszaki adatokat és a szakmai igényeknek való megfelelést. A gyártói katalógust vagy gyártói termékleírást (prospektust) csatolni kell az ajánlathoz.

A nyertes ajánlattevő kötelessége az áruk forgalomba hozatalához előírt magyar nyelvű engedélyek, minőségi tanúsítványok megszerzése, és azok érvényességének fenntartása a szerződés időtartama alatt.

Az ajánlatkérő meghatározta a mintapéldányok kipróbálásnak szabályait. A mintapéldány a közbeszerzési dokumentumok részét képező műszaki leírás, valamint műszaki specifikáció szerinti követelmények ellenőrzésére szolgál. A megajánlott termék(ek)nek és az ajánlat részeként benyújtott mintapéldányoknak azonosnak kell lenniük valamennyi ajánlati rész vonatkozásában. Amennyiben a termékminta vizsgálata során megállapítást nyer, hogy a termék az ajánlatkérő által támasztott követelményeknek nem felel meg, az az ajánlat érvénytelenségét eredményezi.

A mintapéldányok ellenőrzésének módszere:

A mintapéldányok vizsgálata során jegyzőkönyvben rögzíti a tapasztaltakat, a mintapéldányokat összeveti a termékleírással, valamint a műszaki dokumentációval.

A műszaki követelményekben (műszaki leírásban) támasztott varróanyag minták vizsgálata a csomótartásra vonatkozóan úgy történik, hogy a vizsgálatban résztvevő személyek a sebészi varrófonalon 4 db sebészi csomót rögzítenek, majd ellenőrzik, hogy kilazulás-mentesen, biztonságosan tartó legyen.

A tűkre vonatkozó vizsgálatot a patológián cadaveren végzik el, ellenőrizve a tűk élének, rugalmasságának, formájának megtartására vonatkozó minimum feltételek meglétét. Az atraumatikus, stabil tű fonal kapcsolat esetén a tű és fonal nem válhat külön egymástól a használat során, ez a vizsgálat is a patológián, cadaveren történik.

A mintapéldányok a tárgyi közbeszerzési eljárásban az esetben megfelelőek, ha a specifikációban előírt minimumfeltételek teljesülnek a benyújtott minták tulajdonságainak ellenőrzése során. Az ajánlat érvénytelenségét eredményezi, ha bármely, a műszaki specifikációban előírt feltétel nem teljesül az előbbieken leírt vizsgálatok során.

Az ajánlatkérő biztosítja azt, hogy a mintapéldányok vizsgálata során a kipróbáló felelős szervezeti egységnek, illetve személyeknek ne legyen tudomásuk arról, hogy melyik minta melyik ajánlattevőtől származik. A vizsgálat során a jegyzőkönyvvezető adja át a csomagolásból kivett terméket a vizsgáló személynek, aki így az ajánlattevő ismerete nélkül vizsgálja meg a benyújtott mintapéldányt. A jegyzőkönyvvezető kizárólag adminisztratív feladatokat lát el, nem vesz részt a minta értékelésében, csak a vizsgáló személy észrevételeit jegyzeteli le.

6. A közbeszerzési eljárás során a gazdasági szereplők kiegészítő tájékoztatásokat kértek. Az ajánlatkérő 2018. július 31-én a beérkezett kérdésekre megadta kiegészítő tájékoztatását.

<p>A Közbeszerzési dokumentum 9.8 Mintapéldány pontjára való hivatkozással fejtse ki, hogy a cadaveren végzett vizsgálat hogyan biztosítja az objektív tényállást. A sebészeti varrófonalak esetében szinte az összes paraméter vizsgálata már objektív módon mérhető. Az ajánlati dokumentációban a termékvizsgálat során a következő vizsgálatokat kívánja elvégezni: csomótartás négy darab csomó által, tűél vizsgálat, tű rugalmasságának vizsgálata, tű formájának vizsgálata, mely nagyon közel áll a tű rugalmasságának vizsgálatához. Jól értelmezzük-e, hogy a négy vizsgálaton kívül egyéb műszaki paraméterek nem kerülnek vizsgálatra?</p>	<p>Az ajánlatkérő ellenőrzi a megajánlott termékek műszaki kiírásnak való megfelelőségét a minták, a magyar nyelvű termékleírások, gyártói nyilatkozatok, illetve a cadaveren végzett vizsgálatok alapján. Csoportosítja a benyújtott termékmintákat az ajánlatkérésben előírtaknak megfelelőség vagy nem megfelelőség szerint. Ezután a megfelelőnek nyilvánított ajánlatok esetében a megajánlásban szereplő ajánlati ár/árak szerint történik az értékelés.</p>
<p>A Közbeszerzési dokumentum 9.8 Mintapéldány pontjára való hivatkozással jól értelmezzük-e, hogy csak a minimum műszaki feltételt ellenőrzi a vizsgált termékmintákon és nem kíván különbséget tenni, rangsorolni? Jól értelmezzük-e, hogy a minimumfeltétel megegyezik az Európai Gyógyszerkönyv által megfogalmazott minimum műszaki paraméterekkel?</p>	<p>Az ajánlatkérő ellenőrzi a megajánlott termékek műszaki kiírásnak való megfelelőségét a minták, a magyar nyelvű termékleírások, gyártói nyilatkozatok, illetve a cadaveren végzett vizsgálatok alapján. Csoportosítja a benyújtott termékmintákat az ajánlatkérésben előírtaknak megfelelő vagy nem megfelelőség szerint. Ezután a megfelelőnek nyilvánított ajánlatok esetében a megajánlásban szereplő ajánlati ár/árak szerint történik az értékelés.</p>

7. Az ajánlatkérő a gazdasági szereplők kiegészítő tájékoztatásai alapján módosította a műszaki specifikációt, a jogorvoslati kérelemmel érintett tartalom nem változott.

8. A 2018. szeptember 3-án megtörtént bontás szerint a kérelmező az 1-7.; 12.; 15.; 17.; 20.; 22.; 24.; 27.; 28.; 29.; 33.; 36.; 41.; 48.; 49.; 51.; 52.; 53.; 55-57. részekben nyújtott be ajánlatot.

9. Az ajánlatkérő 2019. június 7-én tájékoztatta a kérelmezőt, hogy az 1.; 2.; 3.; 5.; 6.; 7.; 15.; 20.; 24.; 27.; 48.; 49.; 50.; 51.; 52.; 53.; 55. és 56. részre benyújtott ajánlatát érvénytelenné nyilvánította a Kbt. 73.§ (1) bekezdés e) pontja alapján.

A 2. részben azt állapította meg az ajánlatkérő, hogy a benyújtott minták vizsgálata során az alábbiak kerültek megállapításra: ajánlattevő mintája a kiírásnak több szempontból nem felel meg: 2.0, 2.g pontok tekintetében tű és fonal átmérője aránytalanul tér el egymástól, mivel a tű átmérője aránytalanul vastagabb a fonal átmérőjénél, ezért a tű nagyobb szúrcsatornát eredményez, amely elégtelen varrattartást és vérzést okozhat. A varróanyag a 2. részben rugalmatlan, merev, nem hajlékony. A biztonságos csomótartás feltételnek nem felel meg, mivel túl nagy erővel kell meghúzni a fonalat a megfelelő csomótartás érdekében, ami miatt szövetsérülés léphet fel, amelynek a következménye szövetelhalás lehet, illetve a túl nagy erő erő kifejtés kapcsán az operatőrnek a csomózáskor a gumikesztyű elszakadhat, rosszabb esetben a bőre is sérülhet. A szakmai értékelés az etikett címke meglétére vonatkozóan: van.

A fentiekre tekintettel ajánlattevőnek az 2. részre benyújtott mintái nem felelnek meg az előírt műszaki követelmények vonatkozásában az atraumatikus, stabil tű fonal kapcsolat, a biztonságos csomótartás, valamint a fonal rugalmasságára vonatkozó elvárásnak.

A 3. részben a benyújtott minták vizsgálata során az alábbiak kerültek megállapításra: ajánlattevő mintája a kiírásnak több szempontból nem felel meg: Varróanyag a 3. részben. rugalmatlan, merev, nem hajlékony. Biztonságos csomótartás feltételének nem felel meg a vastagabb fonalaknál (0-ás, 1es, 2-es), mivel túl nagy erővel kell meghúzni a megfelelő csomótartás érdekében, ami miatt szövetsérülés léphet fel, amelynek a következménye szövetelhalás lehet, illetve a túl nagy erő erőkifejtés kapcsán az operatőrnek a csomózáskor a gumikesztyű elszakadhat, rosszabb esetben a bőre is sérülhet. A szakmai értékelés az etikett címke meglétére vonatkozóan: van. A 3.i pontban az ártáblázatban a megajánlás 150cm-es fonalra vonatkozik, az előírt 250 cm-es helyett, ajánlata érvénytelen, ennek ellenére a mintája 250cm.

Az 5. részben benyújtott ajánlat azért érvénytelen, mert az ajánlattevő mintája a kiírásnak nem felel meg. A fonal a csomótartásnak nem felel meg, mivel rugalmatlan, merev, nehezen kezelhető, következménye sebgyógyulási zavart okozhat, a tű megfelelő.

A 6. részben azt kifogásolta az ajánlatkérő, hogy az ajánlattevő mintája a kiírásnak több szempontból nem felel meg: A fonal a biztonságos csomótartásnak nem felel meg, mivel csúszik, és szakadékony.

A fentiekre tekintettel ajánlattevőnek a 6. részre benyújtott mintái nem felelnek meg az előírt műszaki követelmények vonatkozásában a biztonságos csomótartás, valamint a magas húzószilárdságra vonatkozó elvárásnak.

10. A kérelmező 2019. június 14-én a jogorvoslati kérelmében megfogalmazottak körében előzetes vitarendezési kérelmet nyújtott be a Kbt. 80. §. (1) bekezdés a) pontja alapján.

Javasolta az ajánlata érvénytelenségét megállapító döntés visszavonását a 2., 3., 5., 6. részekben és azok érvényessé nyilvánítását.

„A Magyarországon forgalmazott sebészeti varróanyagokra és azok gyártására az Európai Gyógyszerkönyv normatívái és a különböző minőségbiztosítások (ISO, CE) vonatkoznak.

Az Európai Gyógyszerkönyv a sebészeti varrófonalak alapanyagaira, tüire, minden fontos szakmai tulajdonságaira vonatkozóan előírt követelményrendszert állít fel, amely a szakmától és felhasználástól független, és természetesen független a beavatkozás típusától is (pl. bélanastomosis). Ezek mellett meghatározott fizikai és kémiai paramétereket és a paraméterektől való eltérés mértékét is tartalmazza. Tehát pl. egy polyamid alapanyagú termék tulajdonsága, paraméterei és felhasználhatósága – bármely gyártó termékéről beszéljünk is – megfelel az általánosan elvárt polyamid termék terméktulajdonságainak, amennyiben a meghatározott normatíva szerint van gyártva és rendelkezik erről szóló minőségi tanúsítvánnyal.

A CE minősítések illetve a gyártói megfelelőségi nyilatkozatok azok, melyek igazolják és biztosítják, hogy a termékek megfelelnek nem csak az európai gyógyszerkönyvi követelményrendszerének, hanem a magyarországi és európai szakmai követelményrendszernek is, melyre jelenleg tudomásunk szerint a magyarországi betegellátás épül és így feltételezhetően a Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház is ezen betegellátás szerint látja el biztonságosan feladatait.

A fentiek alapján vitatjuk az ajánlatkérő orvosszakmai értékelését többek között a 2,3,5,6. részek tekintetében.

Az ajánlatkérő nem határozott meg olyan műszaki paramétereket, melyek eltérnek a gyógyszerkönyvi normatíváktól, melyek megalapoznák azon elvárásait, hogy egy szabvány és az Európai Gyógyszerkönyv alapján gyártott varróanyag ne lenne elegendő a biztonságos betegellátásra és felhasználására.

Véleményünk szerint a vizsgált terméktulajdonságok és a kórház által elvárt műszaki követelmények – az egyes részekenél külön meghatározott szempontok szerint – szubjektív megítélések a rugalmasság, csomótartás, nyúlékonyság, stb., a varróanyagok egyes tulajdonságai azonban objektíven is mérhetőek.

Ajánlat érvénytelenné nyilvánításának kizárólag olyan oka van, amit a közbeszerzési műszaki leírás nem tartalmaz, azok nem objektív elemek, amelyek bírálati szempont vagy műszaki leírás részeként felsorolásra kerültek az ajánlati felhívásban/közbeszerzési dokumentumban.

A közbeszerzési dokumentumokban többször is szerepel a műszaki követelményeknél a felhasználás során a műtét időtartama alatt kifejezés, azonban a minták értékelési módszere a közbeszerzési dokumentumban nem említi műtéti körülményeket és műtéti időtartamot.

A kiírás és az ellenőrzés módszerének menete alapján nem határozták meg, hogy a minták ellenőrzése során milyen szempontok és követelményrendszer alapján vizsgálják a varróanyagok rugalmasságát, nyúlékonyságát, merevségét vagy lágyságát, húzószilárdságát.

Megjegyezni kívánjuk, hogy az ajánlatkérő által meghatározott csomótartásra vonatkozó vizsgálat nem egzakt, nem egyértelműen meghatározott, és így szubjektív értékelés.

A műszaki követelményeknél több helyen is szerepel az atraumatikus, stabil tű-fonal kapcsolat meghatározás, azonban az értékeléseknél kivétel nélkül a tű-fonal kapcsolat esetén a szúracsatorna kifejezés szerepel, azonban ez a tű-fonal átmenet, mely nem a tű-fonal kapcsolat stabilitására vonatkozik. A stabil tű-fonal kapcsolat esetén a fonal nem válhat le a tűről, mely műszaki követelmény a közbeszerzési dokumentumban is szerepel, az atraumatikus, stabil tű-fonal kapcsolat esetén a tű és fonal nem válhat külön egymástól a használat során ez a vizsgálat is a patológián, cadaveren történik.

A szúracsatorna, melyre az értékelésben hivatkoznak az a tű-fonal átmenet, azonban ez nem szerepel a műszaki követelmények között, mindamellett ennek megítélése szubjektív vélemény.

A műszaki követelményeknél szerepel, hogy a felhasználás során a műtét időtartama alatt nem változhat a tű eredeti élkiképzése, rugalmassága és formája, mely arra enged következtetni, hogy műtői körülmények között történik a kipróbálás, ehhez képest a tűkre vonatkozó vizsgálatot patológián cadaveren végzik el. A két körülmény nem egy és ugyanaz, a műtéti körülmények és a cadaver közel sem azonos feltételeket biztosít a vizsgálatra. Mindemelllett a tű rugalmassága szintén egy szubjektív megítélés, mint ahogyan az eredeti élkiképzés megtartása vagy elvesztése is egyéni megítélés kérdése. Felhívjuk az ajánlatkérő figyelmét még egyszer arra, hogy az általunk forgalmazott sebészeti varróanyagok tulajdonságai és paraméterei az európai gyógyszerkönyv normatíváit teljesítik. Kifejezetten hangsúlyozzuk, hogy a termék műszaki paraméterei nem függenek a műtét időtartamától.

A közbeszerzési dokumentumban nem került rögzítésre, hogy:

Milyen meghatározott szempontok szerint vizsgálták a varróanyaggal szemben támasztott rugalmas, de nem nyúlékony követelményt?

Milyen meghatározott szempontok szerint vizsgálták a varróanyag merevségét vagy lágyságát?

Milyen meghatározott szempontok szerint vizsgálták a varróanyag húzószilárdságát?

Milyen meghatározott szempontok szerint vizsgálták a tű-fonal kapcsolat esetén a szúracsatornát és annak paramétereit? (ezt egyébként tű-fonal átmenetnek hívják)

Milyen meghatározott szempontok szerint vizsgálták a tű eredeti élkiképzésére, rugalmasságára és formájára vonatkozó elvárásokat? Hány átöltést kell a tű élének kibírnia

érezhető változás nélkül? Milyen szövetet és szövetvastagságot modellez a cadaver (a tű alaktartására és formájára jelentős tényező a megfelelő tű kiválasztása)?

Az előbbieken felsorolt és vizsgált követelmények mindegyike szubjektív, nem a meghatározott szempontok szerint biztosította a termékek objektív véleményezését. A kipróbálások nem modellezték a műszaki kiírásban rögzített műtéti körülményeket és műtéti időtartamot.

Kérjük az ajánlatkérő tájékoztatását arra vonatkozóan is, hogy a kipróbálásról készült-e fotó vagy videó dokumentáció, mert sokkal objektívebben értékelhető és ellenőrizhető a kipróbálás vitás kérdések esetén.

1. rész

Az ajánlatkérő nem jelezte a közbeszerzési dokumentumokban, hogy az európai gyógyszerkönyvi normatívákról eltérő paramétereket szeretne a sebészeti varró anyagok tekintetében.

A műszaki leírásban sehol nincs említés arról, hogy mit akarnak varrni a kért varróanyaggal, ezért arra hogy a termék bélanastomosis varrásra alkalmatlan, véleményünk szerint ajánlatkérő nem hivatkozhat.

Milyen meghatározott szempontok szerint vizsgálták a varróanyagok rugalmasságát, merevségét? Nincs meghatározva a mintapéldányok ellenőrzésének módszerénél.

Amennyiben a varróanyagot akkora erővel csomózzák, hogy elszakad a gumikesztyű, abban az esetben még a kesztyű elszakadása előtt átszakad a megvarrt szövet. Ez nem a varróanyag hibája, hanem a nem szakszerű felhasználásé. Amennyiben a kesztyű szakadása előbb történik meg, mint a szövet átszakadása, az a használt kesztyű hibája.

2. rész

A szűrcsatorna, melyre az értékelésben hivatkoznak az a tű-fonal átmenet, azonban ez nem szerepel a műszaki követelmények között. A kiírásban a stabil tű-fonal kapcsolat meghatározás nem a szűrcsatornára vonatkozik, hanem ahogyan a kiírásban is szerepel a tű és fonal nem válhat külön egymástól a használat során. A szűrcsatorna megfelelősége vagy elégtelensége és ennek megítélése szubjektív vélemény.

Amennyiben a varróanyagot akkora erővel csomózzák, hogy elszakad a gumikesztyű, abban az esetben még a kesztyű elszakadása előtt átszakad a megvarrt szövet. Ez nem a varróanyag hibája, hanem a nem szakszerű felhasználásé. Amennyiben a kesztyű szakadása előbb történik meg, mint a szövet átszakadása, az a használt kesztyű hibája.

A 2.o. és 2.g. pontok esetében vizsgálták a mintákat, ellenben két külön gyártó termékéről beszélünk (SMJ és Chirana), azonban a nem megfelelőséget mindkét típusú termék esetén egy az egyben írják le, pedig sem a fonal, sem a termék címke, sem a többi jelölés nem ugyanaz.

A 48. részben ugyanez a varróanyag van, ott ezek a problémák – rugalmatlan, merev, nem hajlékony – nem kerültek megnevezésre, illetve a türe vonatkozó megállapítás, miszerint a tű és fonal átmérője aránytalanul tér el egymástól nem volt probléma. Pedig a 48. részben is nagy tű szerepel – 50mm-, mint itt, amire hivatkoznak – 2.o. 48mm tű és 2.g. 48mm tű. A 2.n sorban vékonyabb fonalvastagság esetén ugyanez a tűméret nem okoz gondot, de a 2.0. sorban, ahol vastagabb a fonal, ott gond, így ez ellentmondásos.

Ugyanezen varró anyag szerepel a 49. részben is, ellenben ott nincs probléma a csomótartás és a fonal csúsztatásával kapcsolatban. Sőt, a csomótartás, tű-fonal kapcsolat megfelel, ez is ellentmondásos.

3. rész

Milyen meghatározott szempontok szerint vizsgálták a varróanyagok rugalmasságát, merevségét, hajlékonyságát? Nincs meghatározva a mintapéldányok ellenőrzésének módszerénél. A nehezen kezelhető meghatározás erősen szubjektív, semmilyen konkrét dolgot nem takar.

Amennyiben a varróanyagot akkora erővel csomózzák, hogy elszakad a gumikesztyű, abban az esetben még a kesztyű elszakadása előtt átszakad a megvarrt szövet. Ez nem a varróanyag hibája, hanem a nem szakszerű felhasználásé. Amennyiben a kesztyű szakadása előbb történik meg, mint a szövet átszakadása, az a használt kesztyű hibája.

A 3. i. pontban jelzik, hogy elírás történt és valóban, a megajánlott cikkszám helyes (15500025) és a mintatermék is helyesen lett beadva (15500025), csak a specifikációban történt elírás (250 cm helyett 150 cm), a kiírásnak megfelel a fonal. Ez egy elírási hiba, akár a figyelmünket is felhívhatták volna (mint ahogy a 15. rész tekintetében is kértek indoklást egy elírásra) és kérhették volna erre vonatkozóan a nyilatkozatunkat az eltérés okáról.

5. rész

A fonal a csomótartásnak nem felel meg, mivel rugalmatlan, merev, nehezen kezelhető, következménye sebgyógyulási zavart okozhat.

Milyen meghatározott szempontok szerint vizsgálták a varróanyagok csúszását, szakadékonyságát? Nincs meghatározva a mintapéldányok ellenőrzésének módszerénél.

A műszaki követelményeknél nem került feltüntetésre, hogy a varróanyagoknak mennyire kell vagy nem kell csúsznia és milyen lehet a szakadékonysága.

Sodrott, polyester fonalról beszélünk, mely köztudottan az egyik legerősebb varróanyag. A bevonat teflon/silicon keveréke, mely stabilabb csomótartást biztosít az egyéb gyártók termékeihez képest. A 28. részben ugyanezzel a varróanyaggal indultunk, ott megfeleltünk, nincs kifogás a beadott termékkel szemben.

6. rész

A fonal a biztonságos csomótartásnak nem felel meg, mivel csúszik, és szakadékonny.

Ugyanezen varróanyag szerepel a 49. részben is, ellenben ott nincs probléma a csomótartás és a fonal csúszásával kapcsolatban, sőt, a csomótartás, a tű-fonal kapcsolat megfelelt, ellentmondásos.

(...)

Szeretnénk megjegyezni, hogy számos kórház a partnerünk, számtalan referenciával rendelkezik szállításokról. Több évtizede szállítunk, számos magyarországi partnernek. Termékeinkkel kapcsolatban negatív tapasztalatot illetve az ajánlatkérő által felsorolt hibákat egyik partnerünk sem jelezte.

Az általunk megajánlott termékek valamennyi részben mindenben megfelelnek az ajánlati felhívás és a közbeszerzési dokumentum műszaki leírásában meghatározott követelményeknek, tehát az adott részben érvényes ajánlat került benyújtásra.

A fenti jogsértések kapcsán az ajánlatkérő a Kbt. 2. § (1)-(4) bekezdésében (verseny tisztasága, esélyegyenlőség, egyenlő bánásmód, jóhiszeműség és tisztesség követelménye, joggal való visszaélés, hatékony és felelős gazdálkodás elve) foglalt alapelveket, a Kbt. 69. §-át és a Kbt. 73. § (1) bekezdés d) pontját sértette meg.”

11. Az ajánlatkérő 2019. június 19. napján küldte meg az elutasító válaszát a kérelmezőnek. Ebben kifejtette, hogy a közbeszerzési dokumentumok 9.8. pontjában rögzítésre került a minták vizsgálatának módszere, mely dokumentumot valamennyi, az összefoglaló tájékoztatás kapcsán érdeklődését jelző gazdasági szereplő, valamint a saját

kezdeményezésre felkért gazdasági szereplő részére az ajánlattételi felhívással egyidőben rendelkezésre bocsátott.

A benyújtott minták vizsgálata során azon műszaki követelmények kerültek megvizsgálásra, melyek a műszaki paraméterek mentén nem állapíthatók meg, a termékek technikai-funkcionális tulajdonságaira vonatkoznak, a felhasználás során való megfelelést biztosítják.

Nem csak a műszaki előírásnak kell a termékeknek megfelelniük, hanem a felhasználói igényeknek is, melyek rögzítésre kerültek a kiadott ártáblázat műszaki követelmények pontjában.

A beszerzendő árut műtétek során kívánja felhasználni, azok műtéti beavatkozások során szükségesek, ezért a műtét során is meg kell felelniük az irányukban támasztott követelményeknek. A minták vizsgálatánál nem került előírásra, hogy azok műtét során kerülnek kipróbálásra, mind betegjogi, mind etikai okok miatt, hanem a minták vizsgálata során biztosítja azt, hogy a kipróbáló felelős szervezeti egységnek, illetve személyeknek ne legyen tudomásuk arról, hogy melyik minta melyik ajánlattevőtől származik. Ennek megfelelően járt el és a minták vizsgálatát több éves szakmai tapasztalattal rendelkező, jelenleg is a kórházban aktívan dolgozó sebész kollégák és mütős szakasszisztensek végezték. Egy-egy fonal minőségét, használhatóságát nem csak az objektíven mérhető tulajdonságok – mint a fonalvastagság, tű mérete, szakítószilárdság stb. – határozzák meg, hanem olyan egyéb, akár szubjektív szempontok is, melyek a műtét menetét, a beteg és a személyzet biztonságát, akár a műtét idejét is befolyásolhatják, többlet költséget is jelenthetnek (feltekeredő, csomózás során elszakadó fonal, vagy megcsúszó csomó miatti újabb öltés szükségessége). Ezen szempontok értékeléséhez műtői körülmények között szerzett szakmai tapasztalatra van szükség, mely a vizsgálatban részt vevő kollégák részéről adott volt. A termékek kipróbálásában résztvevők szakmai tapasztalata alapján az eredmények műtői körülményekkel összehasonlíthatóak.

Az atraumatikus, stabil tű-fonal kapcsolatot tekintve az volt az elvárás, hogy a tű a fonaltól ne váljon el. Az atraumatikus rész azonban azt takarja a felhasználói elvárás szerint, hogy a tű és a fonal vastagsága ne térjen el indokolatlanul egymástól. A felhasználói elvárás szerint a tű által okozott behatolás kisebb átmérőjű kell, hogy legyen, mint a tűhöz csatolt fonal átmérője, így a fonal behúzása után sem alakul ki aránytalanság a szúracsatorna és a fonal között. A fonal teljesen kitölti a szúracsatornát ezáltal a lumenes szervekből testnedvek, vér, fertőzött anyag nem kerülhet egyik térből a másikba.

Az ajánlattevő által felvetett, a bírálattal összefüggő kérdések nem kerültek az ajánlattételi szakaszban kiegészítő tájékoztatás keretében a részére megküldésre, így nem volt lehetősége ezeket az ajánlattételi időszakban megválaszolni, adott esetben a közbeszerzési dokumentumokat ezekre vonatkozóan módosítani.

A közzétett, valamennyi érdekelt gazdasági szereplő számára elérhető ártáblában rögzítésre kerültek azok a műszaki paraméterek, valamint a felhasználói-funkcionális, használat során való megfelelés, elvárás, melyeknek a benyújtott mintáknak meg kellett felelniük.

A kipróbálás, illetve a minták vizsgálata során nem készült fotó vagy videó dokumentáció tekintve, hogy ez nem volt a közbeszerzési dokumentumokban a minták vizsgálati módszere körében előírva.

Nem határozott meg az európai gyógyszerkönyvi normatíváktól eltérő paramétereket. Elvárása az volt, hogy a beszerzendő, műtéti felhasználásra szánt sebészeti varróanyagok megfeleljenek az európai gyógyszerkönyvi normatíváknak, valamint a biztonságos betegellátás feltételeinek.

Az ajánlattevő olyan előírások hiányát kifogásolta, melyekre az ajánlattételi időszakban lehetett volna jogszerűen akár kiegészítő tájékoztatáskérés, akár előzetes vitarendezési kérelem formájában a jogvesztő határidőn belül hivatkozni. A közbeszerzési dokumentumok körében felmerülő kifogásait a Kbt. 148. § (5) bekezdése szerinti határidőben kellett volna

benyújtania, az ajánlattételi határidőt megelőzően ötödik napig, különös tekintettel a Kúria Kfv.III.37.162/2018/5 sorszámú ítéletében foglaltakra.

12. Az előzetes vitarendezési kérelemben a 2. részben megállapított érvénytelenségi okokra felhozott ajánlattevői kifogásokra előadta, hogy az atraumatikus jelentése a varróanyag a tű folytatásában halad, így nem feszíti szét a szűrőcsatornát. A tű által okozott behatolás kisebb átmérőjű, mint a tűhöz csatolt fonal átmérője, így a fonal behúzása után sem alakul ki aránytalanság a szűrőcsatorna és a fonal között. A fonal teljesen kitölti a szűrőcsatornát ezáltal a lumenes szervekből testnedvek, vér, fertőzött anyag nem kerülhet egyik téréből a másikba.

Az atraumatikus tű-fonal kapcsolat sokkal kisebb traumatizációval hatol be az élő szövetbe, jelen esetben viszont a tű csak jelentős traumafokozás által vezethető át a szöveteken, mely szövődeményeket okoz (vérzés, szövetelhalás, szepszis), és betegéleletet is veszélyeztet.

Ha a tű és fonal környékén az öltés során nagyobb a szöveti elhalás, a fertőzés veszély lényegesen nagyobb, bekövetkezhet a szepszis, ami akár halálos következményekkel is járhat. Ez a tény nem szubjektív megítélésen, hanem a szakma szabályain alapul.

Ettől függetlenül a varróanyagok összehasonlításánál előtérbe kerülhetnek a gyakorlati tapasztalásokon alapuló vélemények, ami objektív ismeretanyagon alapul a beteg minél jobb és mielőbbi gyógyulása érdekében.

A hivatkozott 49-es részben a fonal csúszásával és csomótartásával kapcsolatban azért nem történt észrevételezés, mivel a minta kibontásakor a fonal már több csomót tartalmazott, ezért további vizsgálatra alkalmatlan volt.

A 3. részben arra mutatott rá az ajánlatérő, hogy a rugalmasság, merevség, csomózás vizsgálata során a szakma szabályai szerint csomózáskor a fonalnak el kell vékonyodni, majd a csomózási erő megszűnte után a csomó két oldalán a fonal a vastagságát vissza kell nyerje, hogy a csomó elcsúszását megakadályozza. Ha a fonal ennek a követelménynek nem felel meg akkor szövetegyesítésre alkalmatlan.

„Ellenőrzési módszer: egy olyan csomó felett határoztuk meg, amelyet úgy formáltunk, hogy a varróanyag jobb kézben tartott egyik végét, a bal kézben tartott másik vége fölé helyeztük, majd az egyik végét a varróanyagból képződött hurkon átvezettük és a csomót szorosra húztuk. Az egymást követő csomókat minden esetben ellenkező irányban helyeztük fel.” A fonalat túl nagy erővel kellett meghúzni a megfelelő csomótartás érdekében ezért szövetsérülés vagy akár szövetelhalás léphet fel.

A 3.i. ponttal kapcsolatosan megfelelően járt el azzal, hogy nem kérte a megajánlás javítását, tekintve hogy az megajánlás módosítását vonta volna maga után, mely a Kbt. 71. § (8) bekezdésének a megsértését eredményezné.

A 3.i pontban található termék esetében a minimum feltétel 250 cm hosszúságban volt meghatározva, a megajánlás 150 cm-es termékre vonatkozik. Az ajánlat utólagosan nem módosítható, kivétel a számítási hiba.

A hivatkozott 49-es részben a fonal csúszásával és csomótartásával kapcsolatban azért nem történt észrevételezés, mivel a minta kibontásakor a fonal már több csomót tartalmazott, ezért további vizsgálatra alkalmatlan volt.

Az 5. és a 6. részre előadta, hogy a mintapéldányok vizsgálatának módszere rögzítésre került a közbeszerzési dokumentumokban, illetve a 3. részben leírtakkal azonosan történt a kipróbálás és a megállapítások is azonosak voltak.

A hivatkozott 28. részben egy vastagabb fonal szerepel, így a szakadékonyság ott nem volt probléma, de a biztonságos csomótartásnak ott sem felelt meg, mivel egy olyan csomó felett határoztuk meg, amelyet úgy formáltunk, hogy a varróanyag jobb kézben tartott egyik végét,

a bal kézben tartott másik vége fölé helyeztük, majd az egyik véget a varróanyagból képződött hurkon átvezettük és a csomót szorosra húztuk. Az egymást követő csomókat minden esetben ellenkező irányban helyeztük fel. Az ellentétes irányban felhelyezett négy csomó így is megcsúszott.

A jogorvoslati kérelem

13. A kérelmező 2019. július 4-én terjesztett elő jogorvoslati kérelmet a közbenső döntésnek az ajánlata 2., 3., 5. és 6. részének érvénytelenségét megállapító része ellen.

Az ajánlatkérő az ajánlata hivatkozott részeiben megállapított érvénytelenség miatti előzetes vitarendezési kérelmére a válaszát 2019. június 19. napján adta meg, így ez a tudomásra jutás időpontja valamennyi rész tekintetében.

Megsértett jogszabályként megjelölte a Kbt. 2. § (1)-(4) bekezdését, a Kbt. 69. § (1)-(2) bekezdését, a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontját. Az alapelvekre a részletszabályokban nevesített ajánlatkérői magatartás alátámasztására hivatkozott.

Kérte a Döntőbizottságot, hogy állapítsa meg a jogsértést és semmisítse meg az ajánlatkérőnek a közbeszerzési eljárás során hozott Kbt. 79. § (1) bekezdése szerinti döntését valamennyi kérelmi elem vonatkozásában, valamint nyilvánítsa érvényesnek a hivatkozott részekben benyújtott ajánlatát.

14. A Döntőbizottság kétszer hiánypótlást rendelt el, majd a jogorvoslati eljárást 2019. július 19. napján indította meg.

A kérelmező álláspontja szerint az ajánlatkérő jogsértően nyilvánította érvénytelenné ajánlatát a vitatott részek tekintetében, mivel a műszaki leírásban megfogalmazott elvárásoknak a megajánlott eszközök megfelelnek, továbbá az indokolás alapján megállapítható, hogy a műszaki megfelelés vizsgálati leírásán túlterjeszkedett, az érvénytelenséget olyan indokok alapján jelölte meg, amelyek az ajánlattevők számára előzetesen nem voltak ismertek.

15. A kérelmező utalt az általános, minden rész tekintetében irányadó előírásokra, így a közbeszerzési dokumentum 9.8. pontjában foglaltakra.

Ehhez képest az ajánlatkérő a 2. részben benyújtott ajánlata (1. kérelmi elem) tekintetében azt állapította meg, hogy a vizsgált mintája a kiírásnak több szempontból nem felelt meg. A tű tekintetében a tű- és fonalvastagság lehetséges eltérésére az ajánlatkérő nem határozott meg műszaki követelményt, a követelmény kizárólag a tű formájára (atraumatikus azaz kör keresztmetszetű, fületlen sebvarró tű, a fonál a tű folytatását képezi), a tű és fonal kapcsolatára (stabil) és a tű egyéb tulajdonságaira (élkiképzés, rugalmasság és görbület) került meghatározásra. Ehhez képest a műszaki kifogásait a tű vastagságára, a tű és fonal egymáshoz viszonyított átmérőjére és az ezekből levont feltételezéseire alapozza (elégtelen varratartást és vérzést okozhat) és határozta meg az érvénytelenségi okot.

A megajánlott fonal tekintetében a műszaki követelményekben meghatározottakhoz képest olyan műszaki kifogást hozott fel indokként, melyre nézve semmilyen előírást nem fogalmazott meg. A rugalmatlan, merev, nem hajlékony, a biztonságos csomótartás feltételének nem felel meg, mivel túl nagy erővel kell meghúzni indok tekintetében semmilyen műszaki előírást, elvárást nem fogalmazott meg sem a fonalak rugalmasságával, merevségével kapcsolatban, valamint semmilyen módon nem határozta meg a biztonságos csomótartás ismérveit, különösen nem tekinthető objektív ismérvnek a túl nagy erő meghatározás. Nem ellenőrizhető, mért és mérhető tulajdonságokra hivatkozással feltételezésekre hivatkozik.

A 2.o. (1-es, 90 cm tű: 48 mm, 1/2 görb. kör) és 2.g. (2-es, 90 cm tű: 48 mm, 1/2 görb. fordított vágó, erősített) pontok esetében vizsgálták a mintákat, azok két külön gyártó

termékei (SMI és Chirana), azonban a nem megfelelést mindkét típusú termék egységesen határozta meg az ajánlatkérő, pedig sem a fonal, sem a termékcímke, sem a többi jelölés nem ugyanaz.

A 48. részben ugyanez a varróanyag került megajánlásra, ahol ezek a problémák – rugalmatlan, merev, nem hajlékony – nem kerültek megjelölésre.

A türe vonatkozó megállapítás, miszerint a tű és fonal átmérője aránytalanul tér el egymástól nem jelentett problémát, holott a 48. részben is nagy tű szerepel (48. részben előírás: 50mm, 2.o. elvárás: 48mm tű és 2.g. elvárás: 48mm tű), ugyanezen varróanyag szerepel a 49. részben is, ellenben ott megfelelőnek tartotta a varróanyagot a csomótartás és a fonal csúszásával kapcsolatban.

16. A 3. részben (2. kérelmi elem) megfogalmazott érvénytelenségi okokkal összefüggésben szintén olyan műszaki kifogást hozott fel indokként az ajánlatkérő a vizsgált közbenső döntésében, melyre nézve semmilyen előírást nem fogalmazott meg. Semmilyen műszaki előírást, elvárást sem fogalmazott meg sem a fonalak rugalmasságával, merevségével kapcsolatban valamint semmilyen módon nem határozta meg a biztonságos csomótartás ismérveit, különösen nem tekinthető objektív ismérvnek a túl nagy erő, mint érvénytelenségi ok. Nem ellenőrizhető, mért és mérhető tulajdonságokra hivatkozással feltételezésekre hivatkozik.

A 3.i. pontban elírás történt és valóban, a megajánlott cikkszám helyes (15500025) és a mintatermék is helyesen lett beadva (15500025), csak a specifikációban történt elírás (250 cm helyett 150 cm), vagyis a fonal megfelelt a kiírásnak. Ez egy elírási hiba, amelyet felvilágosítás kéréssel javítani lehetett volna (mint ahogy a 15. rész tekintetében is kért felvilágosítást egy elírásra).

Ugyanezen varróanyag szerepel a 49. részben is, ellenben ott nem volt probléma a csomótartás és a fonal csúszásával kapcsolatban, a csomótartás, tű-fonal kapcsolat megfelelt.

17. Az ajánlatkérő az 5. részben megállapított érvénytelenségi okoknál (3. kérelmi elem) is a műszaki követelményekben meghatározottakhoz képest olyan műszaki kifogást állapított meg, melyre nézve semmilyen előírást nem fogalmazott meg. A rugalmatlan, merev és nehezen kezelhető jellemzők tekintetében semmilyen műszaki előírást, elvárást nem fogalmazott meg, arra vonatkozó tételes követelményt sem jelölt meg, melynek ismeretében a megjelölt indok megalapozottságát és valóságát ellenőrizhetné. Ezen fogalmak nem tekinthetők objektív jellemzőknek, az azok alapján levont következtetés (sebgyógyulási zavart okozhat) a szövegezés szerint is csak feltételezésen, szubjektív véleményen alapul, és mint ilyen, nem eredményezhet érvénytelenséget.

18. A 6. részben (4. kérelmi elem) nem jelölte meg konkrétan az érvénytelenség okát. A több szempontból hivatkozás nem megfelelő, és mint indok sem nem objektív, sem nem tételes, nem egyértelmű és nem ellenőrizhető. A magas húzószilárdság hiánya esetén nincs mérési adatokkal igazolt húzószilárdsági együttható, sem ehhez kapcsolódó olyan tételes műszaki követelmény, melyhez képest igazolt lett volna az attól való negatív eltérés. Ugyanígy nincs információ arról, hogy mit értett szakadékonny alatt, miközben erre vonatkozó műszaki elvárás nem került meghatározásra (nyilvánvaló összefüggésben a húzószilárdság hiányzó tételes elvárásával). Mindemelllett ellentmondásos is az érvénytelenségi ok, hogy egyfelől csúszós jelzővel illeti a terméket, mindeközben műszaki előírásként fogalmazta meg, hogy bevonata könnyű áthaladást biztosítson. Különösebb szakértelem nélkül is megállapítható, hogy a könnyű áthaladás előírása nem teljesíthető tapadást fokozó bevonat alkalmazásával.

A megajánlott termék sodrott, polyester fonal, mely köztudottan az egyik legerősebb varróanyag. A bevonat teflon/silicon keveréke, mely stabilabb csomótartást biztosít az egyéb gyártók termékeihez képest. A 28. részben ugyanezzel varróanyaggal indult, amelyet az ajánlatkérő megfelelőnek tartott.

19. Az ajánlatkérő a Kbt. vonatkozó előírásainak megfelelően az eljárást megindító dokumentumaiban meghatározta az egyes ajánlati részek tekintetében teljesítendő műszaki követelményeket. A Kbt. 69. § (1) bekezdése alapján el kell végezni az ajánlatok érvényességére vonatkozó vizsgálatot, az ajánlatkérő a meghatározott követelmények teljesülésének ellenőrzésére köteles. Az közbeszerzési eljárások szabályrendszeréből következőleg az ajánlatkérő kötve van az általa meghatározott érvényességi követelményekhez, vagyis ellenőrzési kötelezettségének teljesítése során csak és kizárólag ezen követelmények teljesülését ellenőrizheti, azok az ellenőrzés során semmilyen módon nem változtathatók meg, különösen nincs lehetőség azok tágabb értelmezésére vagy éppen az azokkal közvetlen vagy közvetett kapcsolatban álló egyéb, de az eljárást megindító dokumentumokban nem rögzített tulajdonságok vizsgálatára, azok mérlegelésére.

Bármennyire is szabadabb kezet kap az ajánlatkérő az egyéb érvényességi szempontok (például az alkalmassági követelmények) meghatározása során, az ajánlatkérő elvárásait a használt szavak széles körben való elfogadott jelentése alapján kell vizsgálni, a szakkifejezések esetében az adott szakterület által egységesen alkalmazott szakterminológiai jelentés az irányadó, és nem lehet a vizsgálat tárgya semmilyen egyéb feltételezés, mögöttes elvárás.

Az ajánlatkérő a kérelmezett ajánlati részek esetében megsértette ezen kötöttség elvét és olyan szakmai kifogásokat emelt és állapított meg azok alapján érvénytelenséget, melyek semmilyen módon nem kerültek megfogalmazásra az eljárást indító dokumentumokban, és ezen magatartása alapjaiban sérti a verseny tisztaságára, átláthatóságára és az esélyegyenlőségre vonatkozó alapelveket és az érvényesség vizsgálatára vonatkozó Kbt. előírásokat.

20. A kérelmező a hiánypótlásában az alapvető sérelmek tekintetében közölte, hogy az ajánlatkérő az egyes részek bírálata során olyan elemeket emelt be vizsgálati, bírálati és ennek alapján érvénytelenségi elemekként, melyek egyike sem került alkalmassági követelményként vagy egyéb módon való megfelelési követelményként sem a közbeszerzési dokumentumokban, sem azon belüli műszaki leírásban meghatározásra vagy objektív paraméterezésre. Az érvénytelenség okaként gyakran szubjektív, mérési adatokkal alá nem támasztott álláspontját jelölte meg, melyet sok esetben feltételezésekkel egészített ki, szintén érvénytelenségi okként jelölve meg azokat.

A Kbt. 2. § (1)-(4) bekezdései a közbeszerzési eljárás alapelveit tartalmazzák. Ezek generálklauzulák, értelmező, általános előírások, hégagpótló szerepet is betöltenek a jogszabályok által nem rendezett esetekben. Az eljárás minden szakaszában és mindkét eljárásrendben alkalmazandók.

A verseny biztosítása és tisztasága

A közbeszerzési eljárásokban biztosítani kell a versenyt, ez az egyik legfontosabb alapvető kötelezettség. Az ajánlatkérőknek ehhez számos eszköz áll a rendelkezésükre, így az eljárások széles körben történő meghirdetése, olyan alkalmassági feltételek és műszaki leírások meghatározása, amelyek az érintett piaci szereplők számára lehetőséget adnak az eljárásokban való részvételre, részajánlattétel biztosítása, stb. A versenynek tisztának, átláthatónak és nyilvánosnak kell lennie. Jelen esetben azzal, hogy az ajánlatkérés során nem rögzített megfelelési szempontok alapján érvénytelenítette az ajánlatát a hivatkozott részekben, valójában megfosztotta a részvétel lehetőségétől, mert csak látszólagos lehetőség egy olyan

eljárásban való ajánlattétel, melynek lebonyolítása során válik egy ajánlattevő számára ismertté az ajánlatkérő egyes, mindaddig rejtett elvárása az ajánlatokkal szemben.

Átláthatóság és nyilvánosság

Az átláthatóság követelményét az Európai Bíróság alakította ki. Az átláthatóságot a közbeszerzési irányelvek is alapelveként rögzítik. Az átláthatóság nem egyszerűen a nyilvánossági követelményeknek való megfelelés, hanem magában foglalja az ajánlatkérő döntéseinek kiszámíthatóságát, a diszkrecionalitás kizárását is, a döntéshozatal nyomon követhetőségét és átláthatóságát. Nem véletlen, hogy az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény a közbeszerzési dokumentumokat is megnevezi az általános közzétételi listán. Az átláthatóság követelménye ugyanúgy elvárás külső szereplők felé, mint az eljárásban résztvevők felé, és ennek során alapvető követelmény, hogy az ajánlattevő pontosan és kifejezetten ismerhesse, hogy milyen követelményeknek kell megfelelnie a sikeres ajánlattétel érdekében. A jelen kérelemmel érintett részajánlati körök esetében azonban utóbb lettek csak nyilvánvalóak ajánlatkérő tényleges elvárásai, mely semmiképpen nem egyeztethető össze az átláthatóság követelményével.

Esélyegyenlőség, egyenlő elbánás

A közbeszerzési eljárások egyik legfontosabb alapelve az esélyegyenlőség biztosítása, a diszkrimináció tilalma. Az Európai Bíróság számos ítéletében foglalkozott az esélyegyenlőséggel és az egyenlő bánásmóddal, és ki is szélesítette az alapelvek tartalmát. A C-21/03. és C-34/03. sz. egyesített EUB ügyekben a Bíróság emlékeztetett arra, hogy az egyenlő bánásmód elve tiszteletben tartásának követelménye éppen a közbeszerzésekről szóló irányelvek lényegét képezi, amelyek a tényleges verseny fejlesztésének elősegítését célozzák, és rögzítik a közbeszerzési szerződések versenyt szavatoló odaítélési szempontjait. Ahogy a döntés fogalmaz, „az állandó ítélkezési gyakorlat szerint az egyenlő bánásmód elve megköveteli, hogy hasonló helyzeteket ne kezeljenek eltérő módon és különböző helyzeteket ne kezeljenek azonos módon, kivéve, ha ez objektív alapon indokolt.”

A közbeszerzési eljárásban az esélyegyenlőséget többek között a meghirdetési szabályok, a diszkriminációmentes feltételek előírása, az információk egyidejű megosztása és az elbírálás, értékelés pártatlansága biztosítja. Amennyiben azonban a fentiekben vázolt rejtett elvárások megfelelőségét vizsgálja az ajánlatkérő, úgy semmilyen jogi és eljárási garancia nincs arra nézve, hogy ezen elvárásokat valamennyi ajánlattevő tekintetében egységesen és azonos vizsgálati szempontok alapján veszi-e figyelembe, vagyis semmilyen biztosíték nincs a diszkriminációtól mentes eljárás lebonyolítására.

Jóhiszeműség és a tisztesség követelményei, a joggal való visszaélés

A Kbt. 2. § (3) bekezdésében szereplő alapelvek a polgári jogból átemelt, ott is kiemelt alapelveként megjelendő fogalmak.

A Ptk. 1:3. § (1) bekezdése előírja, hogy a jogok gyakorlása és a kötelezettségek teljesítése során a felek a jóhiszeműség és tisztesség követelményének megfelelően kötelesek eljárni. A jóhiszeműség és tisztesség egy általános zsinórmérték, amelyik a polgári jogi viszonyokban és a közbeszerzési eljárásokban követendő eljárást határozza meg. A Kúria Joggyakorlat-elemző csoportja ezzel kapcsolatban az alábbiakat állapította meg:

„Megítélésünk szerint nem alapelvnek, hanem tételes jogi szabálynak tekintendő a civil jogból – egyébként támogatható módon – átvett jóhiszeműség és tisztesség, valamint a rendeltetésszerű joggyakorlás követelménye.” (Összefoglaló vélemény, 2017,14. o.)

A Ptk. az 1:5. § (1) bekezdésében tiltja a joggal való visszaélést. A Kbt. és a végrehajtási rendeletek számos jogot biztosítanak mind az ajánlatkérők, mind pedig a gazdasági szereplők számára, amelyeknek a törvény céljával ellentétes gyakorlása tiltott. A Kbt. már nem nevesíti a rendeltetésszerű joggyakorlás alapelvét, de a (7) bekezdés előírja, hogy az eljárás

résztevőinek a közbeszerzésekre vonatkozó szabályozás céljával összhangban a közbeszerzés alapelveinek tiszteletben tartásával kell eljárni.

Az alkalmassági és egyéb feltételek meghatározása – még ha jogszabályi keretek között is – az ajánlatkérő diszkrecionális joga és az így meghatározott feltételrendszer alapján kötelessége az ajánlatok vizsgálata. Semmilyen módon nem feleltethető meg a jóhiszeműség és a tisztesség követelményének, ha ajánlatkérő ezen feltételrendszert az eljárás lebonyolítása során módosítja vagy olyan elemekre terjeszti ki, melyek nem voltak ismeretek az ajánlattétel időpontjában ajánlattevő számára. Jelen esetben az ajánlatkérő olyan elemeknek való meg nem felelésben határozta meg az érvénytelenségek okát, melyek nem voltak nyilvánosak az ajánlattételt megelőzően vagy nem voltak azzal kapcsolatosan ismert és objektív mérőszámok. Az ilyen elemek beemelése az ajánlatok megfelelőségének vizsgálatába a megfelelőségi szempontok kialakítására vonatkozó ajánlatkérői jog rendeltetésével ellentétes.

21. A kérelmező az ajánlatkérő jogorvoslati eljárásban benyújtott észrevételére megerősítette, hogy nem a műszaki követelmények tartalmát, hanem a bírálat folyamatát vitatja. A dokumentációban foglaltakon túlterjeszkedő, nem kellően dokumentált, az érvénytelenséget kimondó döntés alapjául szolgáló vizsgálat során szubjektív módszereket alkalmazott az ajánlatkérő és feltételezéseken alapuló véleményt fogalmazott meg. A döntés alapjául szolgáló módszerek és elvárások a műszaki leírásból még nem voltak megállapíthatók, kizárólag az érvénytelenség megállapításakor vált nyilvánvalóvá, hogy a bírálat folyamata nem felelt meg a dokumentációban foglaltaknak. Az ajánlatkérő a közbeszerzési eljárás folyamatában nem mutatott be olyan dokumentumot vagy hivatkozott olyan dokumentumra, egyéb bizonyítékra (pl. a mintapéldányok vizsgálatának folyamatát igazoló videofelvétel, jegyzőkönyv vagy bármely egyéb objektív bizonyíték), melyből megállapítható, hogy a vizsgálatok módja, lefolytatása és annak alapján tett szakmai megállapítások minden szempontból megfeleltek a szakmai sztenderdeknek, minden ajánlattevőre nézve objektíven történtek, mentesek bármilyen szubjektív értékeléstől és ellenőrizhetők bármely ajánlattevő számára.

22. A 2. rész tekintetében leírta az atraumatikus fogalom ajánlatkérő szerint irányadó jelentését, ezt azonban semmilyen korábbi dokumentum nem rögzíti, így sem a felhívás, sem a dokumentáció nem tartalmaz ilyen meghatározást.

Azt is kiemelte, hogy az általa megajánlott varróanyagokat nem csak Magyarországon, de szerte Európában is jelentős mennyiségben használják a legnagyobb megelégedéssel. Magyarországon megyei kórházakban és egyetemi intézetekben is használják több éve garanciális probléma nélkül.

Ahogy a varróanyagok és a szövetek, úgy a sebészek is sokfélék. Van, aki az erősséget, más a kezelhetőséget, megint más a fonal egyéb tulajdonságát részesíti előnyben, így megoszlanak a vélemények, viszont ezek előnyök és nem kérdőjelezik meg a termék használhatóságát. A különböző vélemények nem jelentik azt, hogy a termék hibás, netán használhatatlan, és nem változtat azon a tényen, hogy az adott varróanyag megfelel a szakma szabályainak.

23. A 3. rész tekintetében a fonal hosszára tett megajánlás vonatkozásában jogszerűen alkalmazhatta volna a Kbt. 71. § (8) bekezdése szerinti felvilágosításkérés szabályait az ajánlatkérő, mivel a megajánlását megtette, csupán az arra vonatkozó adatokban volt ellentmondás (minta és a cikkszám helyes, specifikáció helytelen). A hiba értékelési szempontot nem érintett és csupán nem jelentős, egyedi részletkérdésre vonatkozó hiba volt. A közbeszerzési dokumentumok 9.8. pontjában rögzítésre került a vizsgálat módszere. Ezt követően leírta a rugalmasság, merevség, csomózás vizsgálatát és az ellenőrzés módszerét, a

vizsgálatok lebonyolításának módjáról csak az észrevételében adott először részletes tájékoztatást.

24. Az 5. és 6. rész tekintetében tett észrevételében az ajánlatkérő rögzített egy idézetet a Magyarországon fellelhető egyedüli szakirodalomból. Ez Dr. Szabó Zsolt „SEBÉSZETI VARRÓANYAGOK IN VIVO és IN VITRO VIZSGÁLATA” című egyetemi doktori értekezéséből (53.01dal, IV.4.) származik.

Az ajánlatkérő kiragadott egy részletet a doktori értekezéséből, és a maga szája íze szerint formálta. A doktori értekezésből és annak további részeiből kiderül, hogy még a neves nagy gyártók esetében is előfordult, hogy egy-egy csomó esetén a csomó megcsúszott vagy nem volt stabil a csomótartás a vizsgálat folyamán, ám ennek ellenére problémát nem tapasztaltak a kísérlet során. A kísérletek során szakmai követelmény, hogy sima és/vagy dupla csomók legyenek, melyek iránya is mérvadó. Amennyiben egy-egy csomó nem rögzített, a szakmai szabályok szerint biztosító csomóval/csomókkal kell rögzíteni szövödmények nélkül. A tanulmány és onnan kiragadott részletben a kísérletek PGA, PGLA alapanyagú fonalra vonatkoztak, mely sodrott és felületi bevonattal rendelkezett. Az 5. rész tekintetében az általa megajánlott varrófonal polymid alapanyagú, mely tulajdonságánál fogva máshogy csomózható, mint egy sodrott alapanyag. A 6. részben megajánlott termékeink polyester alapanyagúak, felületkezelték, mely részben a fűrészfűrészt és a csomótartást biztosítják.

A fonalak csomótartását erősen befolyásolja, hogy hány csomót, szimpla vagy dupla csomót helyeznek-e fel, illetve befolyásoló tényező még a fonalvastagság is. Annak ellenére nem volt fonalelégtelenség a kísérlet során, hogy jól láthatóan a két neves gyártó fonala esetén is volt csomóelégtelenség egy-egy az elsődleges csomónál, az előzetes kipróbálásoknál.

Ez alapján felelőtlenség kijelenteni és objektívnek tűnő véleményt nyilvánítani úgy, hogy csak egyszerűen felhelyezünk 1-2 csomót a fonalra. Mindemellett az ilyen kipróbálás nem modellezi a műteti körülményeket sem és egy vagy két ember saját, szubjektív véleményén alapul. Az pedig szintén felelőtlenség kijelenteni, hogy ha a fonal megcsúszik, hogy az szövetegyesítésre alkalmatlan.

25. A kérelmező a tárgyaláson kiemelte, hogy a műszaki követelmények az ajánlatkérő saját elvárásai, pl. a biztonságos csomótartás tekintetében annak tartalmát is megadta. Ezt a kérelmező tudta értelmezni, álláspontja szerint ennek van orvosszakmai tartalma, illetőleg szakmai tartalma, melyet az ajánlata elkészítésekor figyelembe vett. Ezzel kapcsolatosan ezért is nem kérdezett rá, mert ezt a szakmai tartalmat kellett volna az ajánlatkérőnek is figyelembe vennie, azonban az előírásaihoz képest, azok a tartalmától tért el a bírálata során.

A kipróbálással összefüggésben azt hangsúlyozta, hogy nem merült fel az ajánlatadási időszakban, hogy az objektíven meghatározott elvárásokon túlmenően szubjektív elemeket is bírálni kíván majd az ajánlatkérő. A mintapéldányok ellenőrzésének a módszere körében például a négy sebészi csomó rögzítése és annak vizsgálata objektív lett volna. Ennek megfelel az ajánlata, a négy csomóval igenis megfelelően lehet rögzíteni a fonalat és megfelelően tart a megajánlott tű.

26. Az 1. kérelmi elemmel kapcsolatosan a traumatikus tűnek a lényege a kérelmező szerint az, hogy a tű folytatása a fonal, olyan módon van beillesztve a tűbe, hogy a tű és a fonal kapcsolódási pontjánál minimalizálódik az okozott trauma. Korábban a tűnek a fokába kellett befűzni a fonalat és duplán jelent meg a fonal. Ehhez képest azért atraumatikus az elvárt tű, mert ez a rész lényegében eltűnt, így a trauma minimalizálva van. A lényeg az, hogy minél kisebb legyen a tű és a fonal közötti átmenet, de fizikailag azt nem lehet teljesen megvalósítani, mert mindig van egy kis átmenet a tű és a fonal között. Az ajánlatkérő ezt az

eltérési lehetőséget sem határozta meg és ehhez képest pedig erre utalt az érvénytelensége indokolásában.

27. A 2., 3. és 6. részekben sodrott varrófonalat és az 5. részben a monofil varrófonalat írt elő az ajánlatkérő. A 2. részben megállapításra került, hogy a varróanyag rugalmatlan, merev és nem hajlékony. A rugalmasság egyrészt függ attól, hogy amikor kivesszük a csomagolásból ezeket az eszközöket, a rugalmasságuk egyenesen arányos a memória effektussal. A varróanyag a csomagoláshoz képes megőrizni még valameddig az alakját, ezért gondolja azt a kérelmező, hogy ez lehetett az a merev tulajdonság, amire esetleg utalt az ajánlatkérő. Az is lényeges, hogy a fonalaknak valamennyire rugalmasnak kell lenniük, de alapvetően azért nem ez a legfőbb jellemzőjük, de a rugalmasságot valóban előírta az ajánlatkérő és ezt valóban lehetett ellenőrizni. Milyen módon került megállapításra merev, nem hajlékony, rugalmatlan tulajdonság, erre nem kapott megfelelő választ.

A biztonságos csomótartás tekintetében pedig azt hangsúlyozta, hogy a négy csomóval már biztonságosan lehet rögzíteni a fonalat. Az, hogy az érvénytelensége okaként annyi van meghatározva, hogy a biztonságos csomótartásnak nem felel meg, mert túl nagy erővel kell meghúzni, ez a túl nagy erő álláspontja szerint egyike azoknak a szubjektív elemeknek, amelyet az ajánlatkérő az ajánlata érvénytelenségénél megállapított. Nem tudja, hogy ez milyen mértékegység, vagy mi lehet ez a túl nagy erő. Az erőkifejtés tényét nem vitatta, hiszen egy hétköznapi gombfelvarrásnál is ugyanúgy, amikor az ember csomót készít, valamennyire erőt kell kifejteni. Viszont azt vitatta, hogy az ő megajánlott termékénél túl nagy erővel kellene meghúzni a csomót.

Csomótartás, illetőleg a tű vonatkozásában az előírás az a stabil tű-fonal kapcsolat volt. A tű tekintetében illetőleg az, hogy az mennyire felel meg a sebvarrásnak, vagy amire azt bárki használja, az nem csak a tű minőségétől, hanem a megfelelő szövettől is függ illetőleg attól, hogy megfelelő helyen, megfelelő tűt használjanak, tehát a kiválasztás is fontos. Mindezzel együtt álláspontja szerint alapvetően az ajánlatkérő által megállapított és részletesen felsorolt érvénytelenségi okok nem megalapozottak.

28. A 6. rész vonatkozásában az ajánlatkérő az ajánlata érvénytelensége körében a biztonságos csomótartás mellett azt határozta meg, hogy azért nem felel meg, mert csúszik és szakadékonny. Ebben a körben egyrészt a kérelemben és a hiánypótlásában is hivatkozott arra, hogy a csúszás lényegében ellentmondás, hiszen azt írta elő az ajánlatkérő, hogy a fonal ne tapadjon a mütét során. A szakadékonysággal összefüggésben akként nyilatkozott, hogy az általa megajánlott varrófonal megfelel mindazon objektív előírásoknak, amelyeket az Európai Gyógyszerkönyv és az egyéb előírások megkövetelnek, így objektíve cáfolható az ajánlatkérő érvénytelenségre vonatkozó megállapítása. A fonal használhatóságának szubjektív megítélése körében arra utalt, hogy ha nem megfelelő helyen, nem megfelelő módon, nem megfelelő fonal alkalmazásával történik a kipróbálás, akkor ez a szubjektív vizsgálat nem lehet megalapozott. De ahogy már hangsúlyozta, hogy miután nem kapott semmilyen tájékoztatást magáról a kipróbálásról, hogy az hogyan történt, ezért a szubjektív vizsgálatra nem tudott nyilatkozni, de fenntartotta, hogy objektív az előírásoknak, illetőleg a meghatározásoknak megfelel a terméke.

A magas húzószilárdság körében is megerősítette a vonatkozó nem ajánlatkérői, hanem egyéb előírásokra, az Európai Gyógyszerkönyvre és az egyéb meghatározásokra utalva, hogy az azokban meghatározott magas húzószilárdságot vette figyelembe és ennek meg is felel az általa megajánlott eszköz.

A 6. részben egy poliészter anyag maga a varróanyag és ez van bevonva egy olyan speciális bevonattal, ami a fűrészt effektust hivatott megakadályozni. Egyébként ez a lekötésekhez

használatos eszköz, melynek pontosan az a lényege, hogy magas húzószilárdságú legyen, hiszen a lekötéshez ez szükséges.

29. Az 5. részre vonatkozóan előadta, hogy másképp viselkednek, más fizikai tulajdonságaik vannak a sodrott és más a monofil varróanyagoknak. Az 5. részben monofil varróanyagokat kellett megajánlani. A monofilra az a jellemző, hogy ez jóval merevebb, más fizikai tulajdonságokkal rendelkezik. Ahol használják pont azért, mert a fertőzött felületeket nem viszi tovább, kapilláris effektust gátolja, hermetikusan le lehet vele zárni az érintett a területeket. A monofil fonalaknál pontosan azért, mert más anyagból készül, pl. a csomózásnál elképzelhető, hogy egy kicsit nagyobb erővel kell húzni, mert maga az anyag is szilárdabb, illetőleg a homogén felülete miatt alapvetően a csomózás is nehezebb, a homogenitás miatt másképp kell a csomózást is elkészíteni.

Az ajánlatkérő hivatkozása az észrevételében bizonyos tanulmányra, azért nem megfelelő jelen esetben, mert az sodrott varróanyagokra és nem a monofil varróanyagokra vonatkozott. Amikor a biztonságos csomótartást az 5. részben vizsgálta, illetőleg az ajánlatát készítette, akkor alapvetően a monofil anyagra vonatkozó biztonságos csomótartásra gondolt, annak megfelelően is járt el az ajánlata megtételekor. Ezen kiegészítésekkel együtt állítja továbbra is azt, hogy annak az előírásnak, amelyet a biztonságos csomótartás szakmai tartalomként meghatároz, annak megfelel az általa az 5. részben benyújtott varrófonál és tű.

Az ajánlatkérő észrevétele

30. Az ajánlatkérő kérte a jogorvoslati kérelem elutasítását.

A beszerzés tárgya a sebészeti varróanyagok, a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet szerinti különleges – egészségügyi – célt szolgáló áru. Ebből következően a beszerzendő termékeket a gyógyító tevékenység során, jelen esetben műtéti, klinikai feltételek között kívánja a betegeken alkalmazni.

Az eljárás során termékmintákat kellett benyújtani annak érdekében, hogy a műszaki paramétereken túl, az adott termékeknek a felhasználás során történő megfelelését is vizsgálni tudja, hogy a műtétek során használt varróanyagok a legmegfelelőbbben szolgálják a betegellátást, összhangban a tevékenységével és célkitűzéseivel.

A mintapéldányok szakmai megtekintése feltétlenül szükséges a tárgyi közbeszerzés vonatkozásában, mivel a termékleírások, gyártói nyilatkozatok, illetve tanúsítványok nem rendelkeznek minden esetben olyan részletezettséggel, amelyből szakmailag biztonságosan megállapítható az összes paraméterre vonatkozó minimum feltételnek való megfelelés, ideértve a termékek olyan jellegű minőségét, amelyek az azonos műszaki paraméterek mentén is eltérnek.

A minta megvizsgálása nélkül csak a termékleírásban nevesített tulajdonságok elfogadása szakmai/gazdasági szempontból is rendkívül veszélyes lehet, mivel a beszerzésre kerülő termék tényleges szakmai alkalmassága csak a felhasználás során válik ismertté, amely a megbízottság veszélyeztetésével járhat.

A minőségi kifogással járó vita rendezése során a minőségileg nem megfelelő, felesleges készlet kezelése számára olyan indokolatlan többletmunkát/költséget jelentene, ami a Kbt. 2. § (4) bekezdésében meghatározott hatékony és felelős gazdálkodás elvét sértené.

A benyújtott minták vizsgálata során azon műszaki követelmények/elvárások is megvizsgálásra kerültek, melyek a műszaki leírások mentén nem állapíthatók meg minden kétséget kizáróan, melyek a termékek technikai-funkcionális és minőségi tulajdonságaira vonatkoznak, a felhasználás során való megfelelés ellenőrzésére szolgálnak.

A minták vizsgálatát több éves szakmai tapasztalattal rendelkező, jelenleg is a kórházban aktívan dolgozó, a beszerzendő terméket használó sebész kollégák és műtős szakasszisztensek végezték, akik a mindennapi munkájuk során nagy szakmai gyakorlattal rendelkeznek.

A kérelmező olyan előírásokat kifogásol a kérelmében, mint a tű tekintetében a tű és a fonal vastagság, ennek lehetséges eltérésére nem határozott meg műszaki követelményt, nem határozta meg a biztonságos csomótartás ismérveit, magas húzószilárdsághoz nem kapcsolódik tételes műszaki követelmény. Ezeket az ajánlattételi időszakban lehetett volna jogszerűen kifogásolni akár kiegészítő tájékoztatáskérés akár előzetes vitarendezési kérelem formájában a jogvesztő határidőn belül, amennyiben kérelmező számára nem volt értelmezhető a hivatkozott kifejezések tartalma/jelentése.

Ezen kifogások, az értelmezési eltérésekre vonatkozó kérdései elkésettnek minősülnek, tekintettel arra, hogy ezeket az ajánlattétel időszakában lett volna szükséges tisztázni a Kbt. 148. § (5) bekezdése szerinti határidőben a Kúria Kfv.III.37.162/2018/5 sorszámú ítéletére is utalva.

31. Az eljárás 2. része (1. kérelmi elem)

Az általa előírt műszaki követelmény második kritériuma az atraumatikus, stabil tű-fonal kapcsolat körében az atraumatikus jelentése, hogy a varróanyag a tű folytatásában halad, így nem feszíti szét a szúrcsatornát. A tű által okozott behatolás kisebb átmérőjű, mint a tűhöz csatolt fonal átmérője, így a fonal behúzása után sem alakul ki aránytalanság a szúrcsatorna és a fonal között. A fonal teljesen kitölti a szúrcsatornát, ezáltal a lumenes szervekből testnedvek, vér, fertőzött anyag nem kerülhet egyik térből a másikba.

Az atraumatikus tű-fonal kapcsolat sokkal kisebb traumatizációval hatol be az élő szövetbe, a kipróbálásnál viszont a tű csak jelentős traumafokozással vezethető át a szöveteken, mivel a tű átmérője aránytalanul vastagabb a fonal átmérőjénél, mely szövődményeket okoz (vérzés, szövetelhalás, szepszis), és betegéleletet is veszélyeztet.

Ha a tű és fonal környékén az öltés során nagyobb a szöveti elhalás a fertőzésveszély lényegesen nagyobb, bekövetkezhet a szepszis, ami akár halálos következményekkel is járhat. Ez a tény nem szubjektív megítélésen, hanem a szakma szabályain alapul.

Kiemelte, hogy a varróanyagok összehasonlításánál előtérbe kerülhetnek a gyakorlati tapasztalásokon alapuló vélemények, ami objektív ismeretanyagon alapul a beteg minél jobb és mielőbbi gyógyulása érdekében. Az atraumatikus kifejezés vonatkozásában, az a kérelmezői meghatározás, miszerint az atraumatikus azaz kör keresztmetszetű, fületlen sebvarró tű, a fonál a tű folytatását képezi nem helytálló, mert az atraumatikus kifejezés nem a tű kör keresztmetszetére vonatkozik, hanem arra hogy a varróanyag a tű folytatásában halad, így nem feszíti szét a szúrcsatornát.

Az a kifogás, mely szerint két különböző gyártó termékére vonatkozóan került az érvénytelenség hasonló módon megállapításra helytálló, tekintve hogy a nem megfeleléség mindkét termék esetében fennállt.

32. Az eljárás 3. része (2. kérelmi elem)

Műszaki követelmény a biztonságos csomótartás, a szakítószilárdság megőrzése volt.

A szakma szabályai szerint csomózáskor a fonalnak el kell vékonyodnia, majd a csomózási erő megszűnte után a csomó két oldalán a fonal a vastagságát vissza kell nyernie, hogy a csomó elcsúszását megakadályozza. Ha a fonal ennek a követelménynek nem felel meg akkor szövetegyesítésre alkalmatlan.

Ellenőrzési módszert egy olyan csomó felett határozta meg, amelyet úgy formált, hogy a varróanyag jobb kézben tartott egyik végét, a bal kézben tartott másik vége fölé helyezte, majd az egyik véget a varróanyagból képződött hurkon átvezette és a csomót szorosra húzta. Az egymást követő csomókat minden esetben ellenkező irányban helyezte fel. Tapasztalata

szerint a fonalat túl nagy erővel kellett meghúzni a megfelelő csomótartás érdekében, ezért szövetsérülés vagy akár szövetelhalás léphet fel.

A benyújtott minták vizsgálata során megállapításra került, hogy varróanyagok rugalmatlanok, merevek, nem hajlékonyak, ezáltal az általa elvárt biztonságos csomótartás feltételének nem feleltek meg a vastagabb fonalaknál (0-ás, 1-es, 2-es), ez okozta az adott részben ajánlattevő ajánlatának érvénytelenségét.

A 3.i. ponttal összefüggésben megfelelően járt el, hogy nem kérte a megajánlás javítását, tekintve, hogy az megajánlás módosítását vonta volna maga után, mely a Kbt. 71. § (8) bekezdésének a megsértését eredményezné.

A 3.i pontban található termékek esetében a minimum feltétel 250 cm hosszúságban volt meghatározva, a megajánlás 150 cm-es termékre vonatkozik. Az ajánlat utólagosan nem módosítható, kivétel a számítási hiba.

A 3. részre benyújtott ajánlat érvénytelenségét a biztonságos csomótartás előírásnak való nem megfelelés okozta, mely a műszaki követelmények részben elvárásként került rögzítésre.

Amennyiben a kérelmező részére nem volt egyértelmű a biztonságos csomótartás kifejezés tartalma, úgy azt az ajánlattételi időszakban lehetett volna jogszerűen kifogásolni akár kiegészítő tájékoztatáskérés formájában, akár előzetes vitarendezési kérelem formájában a jogvesztő határidőn belül.

33. Az eljárás 5. része (3. kérelmi elem)

A 2. kérelmi elemnél írtakat megismételve arra mutatott rá az ajánlatkérő, hogy a mintapéldányok szakmai megtekintése azért szükséges feltétlenül a tárgyi közbeszerzés vonatkozásában, mivel a termékleírások, gyártói nyilatkozatok, illetve tanúsítványok nem rendelkeznek minden esetben olyan részletezettséggel, amelyből szakmailag biztonságosan megállapítható az összes paraméterre vonatkozó minimum feltételnek való megfelelés.

A fonal rugalmasságát csak az ahhoz értő szakember tudja megállapítani, aki a munkája során használja. Az érvénytelenség e körülményre tekintettel került megállapításra.

34. Az eljárás 6. része (4. kérelmi elem)

A műszaki követelmények itt is a biztonságos csomótartás, továbbá a magas húzószilárdság, kiváló kötési stabilitás, bevonata könnyű áthaladást biztosítson voltak.

A 28. részben egy vastagabb fonal szerepel, így a szakadékonyság ott nem volt probléma, de a biztonságos csomótartásnak ott sem felelt meg, mivel egy olyan csomó felett határozta meg, amelyet úgy formált, hogy a varróanyag jobb kézben tartott egyik végét, a bal kézben tartott másik vége fölé helyezte, majd az egyik véget a varróanyagból képződött hurkon átvezette és a csomót szorosra húzta. Az egymást követő csomókat minden esetben ellenkező irányban helyezte fel. Az ellentétes irányban felhelyezett négy csomó így is megcsúszott.

35. A jogorvoslati kérelmében a megsértett jogszabályokként a Kbt. 69. § -át, a 73. § (1) bekezdés e) pontját, valamint a 2. § (1)-(4) bekezdésében foglalt alapelveket nevesítette a kérelmező.

A Kbt. 69. § (1)-(14) bekezdései az ajánlatok bírálatának folyamatát tartalmazzák és nem jelölte meg, hogy az (1)-(14) bekezdések közül melyeket sértette meg.

Egyik rész vonatkozásában sem sértette meg ezen jogszabályban foglaltakat, mivel a benyújtott minták nem feleltek meg a közbeszerzési dokumentumokban foglalt előírásoknak, ezáltal az ajánlat 2., 3., 5. és a 6. részben érvénytelen.

A Kbt. 2. § (1)-(4) bekezdésében foglalt alapelvekkel összefüggésben közölte, hogy a Kbt. 113. § (1) bekezdése szerinti eljárást folytatott le az EKR rendszeren, a Kbt.-ben rögzített szabályok szerint.

Valamennyi gazdasági szereplő részére azonos módon elérhetőek voltak az eljárás során releváns dokumentumok, az általa a termékekkel kapcsolatban támasztott elvárások, valamint a minták vizsgálatának módszere is. A minták vizsgálata során semmilyen olyan követelményt nem támasztott, amelyek előre nem lettek volna rögzítve a kiadott ártáblázatban, mely valamennyi rész esetében tartalmazta az adott termékre vonatkozó műszaki követelményeket, továbbá a minták vizsgálatának módszerét is.

Valamennyi benyújtott minta vonatkozásában azonos módon végezte a kipróbálást a közbeszerzési dokumentumokban leírtak szerint, azonos előírások mentén, figyelemmel az ártáblázatban valamennyi rész vonatkozásában rögzített elvárásokra. Nemcsak a kérelmező mintái vonatkozásában állapított meg nem megfelelést, hanem valamennyi olyan minta esetében, amely nem felelt meg az előírt, valamennyi gazdasági szereplő által ismert elvárásoknak.

A benyújtott minták vizsgálatának tartalma és annak menete valamennyi, érdeklődését jelző gazdasági szereplő számára ismert volt, semmilyen olyan elvárást nem fogalmazott meg, vagy alkalmazott a minták vizsgálata során, melyek nem lettek volna előre ismertek, nyilvánosak, az ajánlattevők által benyújtott minták az előre ismertetett módszer szerint kerültek megvizsgálásra, az előre ismertetett elvárásoknak való megfelelés érdekében.

36. Az ajánlatkérő a döntőbizottsági tárgyaláson az észrevételét azzal egészítette ki, hogy az általa beszerezni kívánt termékekkel szemben voltak objektív elvárások, amelyeknek meg kellett felelni az eszközöknek. Azt nem vitatta, hogy a kérelmező által hivatkozott Európai Gyógyszerkönyvnek, illetőleg a vonatkozó szabványoknak, mint objektív tényeknek meg kellett felelniük a beszerezni kívánt eszközöknek. Az általa meghatározott követelmények mind a műszaki specifikációban, mind a kipróbálásnál objektív tényezőkre épültek, de miután emberek fogják használni és emberek fogják használni, ezért a szubjektív oldal sem mellőzhető. Ez a Kbt. szerint nem tiltott, így ezt lehet alkalmazni. Az ajánlatkérő is megerősítette, hogy a műszaki követelményeknél a vizsgálandó biztonságos csomótartást és a többi előírást az általánosan bevett orvosszakmai tartalom alapján kívánták bírálni, illetőleg vizsgálni.

Az általa végzett kipróbálást tekintve előadta, hogy vannak olyan objektív tények, előírások, amelyeknek nemcsak a kérelmezőnek, de minden gazdasági szereplő megajánlott termékeinek meg kell felelnie. Azonban ezeket az eszközöket emberek fogják használni, így a kipróbálást is meg kellett határozni. Azt nem vitatta, hogy a csomótartásra és a tükre vonatkozóan határozta meg külön kifejezetten a kipróbálásnak a menetét, illetőleg a módját, de minden olyan gazdasági szereplő, minden olyan ajánlattevő, aki ilyen eljárásban részt vesz, annak azt tudnia kell, ha kipróbálásról van szó, akkor nem csak az objektív tények és műszaki tartalom a meghatározó. Azok a kiinduló pontok, de nagyon fontos az a többéves tapasztalat, amivel azok a szakemberek rendelkeznek, akik egyébként ezeket az eszközöket majd a tényleges műtétek során fel is használják. Ezek az alappillérek az objektív tények, az objektív tartalmak, a műszaki tartalom, a műszaki előírás, amit ő határozott meg, illetőleg az a többéves tapasztalat, amivel a kipróbálás során pontosan azt ellenőrizte, hogy az objektív tényeknek megfelelő eszközök a felhasználás során meg fognak-e felelni a tényleges műtéti elvárásainak.

Az atraumatikus elvárás tartalmára senki nem kérdezett rá. Nem vitatta a traumatikus és az atraumatikus tű közötti különbséget, azt a kérelmező megfelelően határozta meg. Azonban az atraumatikusnak alapvető jellemzője, hogy a szűresatornát kitöltse a tűt követően maga a varrófonal pontosan azért, hogy a vérzéseket és az infekciókat megakadályozza. Ezt hiányolta a kérelmezőnél, hiszen a tű és fonal kapcsolatnál több esetben eltérők voltak a méretek és ezt az atraumatikus effektust nem tudta megakadályozni.

37. A többéves szakmai tapasztalatnak, illetőleg a kipróbálásnak nagyon nagy jelentősége van a jelen eljárásban megajánlott eszközök megfelelősége tekintetében. Egyrészt abból kiindulva, hogy egy fonalnak, amikor műtéthez használják milyen tulajdonságai vannak és a műtét során milyen tulajdonságokkal bír, az többéves, évtizedes tapasztalat alapján alakul ki az orvosban és a műtőasszisztensben egy bizonyos érzet, hogy igenis tudja, hogy mi az az erő, amivel meg kell húzni egy fonalat, igenis tudja, hogy milyen erő kifejtés kell ahhoz, hogy egy fonalnál a csomó biztonságosan tartson. Másrészt minden olyan műszaki követelmény, amelyet meghatározott, ebből a fentiekben részletezett tapasztalatból kifolyólag került előírásra, mivel ezek azok a sarkalatos elvárások és események, amelyek a műtétknél igenis fontosak. Továbbá nagyon fontos, ha bármi történik egy műtétnél vagy később lesz valamilyen gond, az mindig az orvos felelőssége, az orvos vállal ezért felelősséget, az orvos felelőssége magának a megfelelő tünek a kiválasztása is. Az eszközöket használó szakemberek szakmai tapasztalata felhasználásával olyan varróanyagokat kíván megvásárolni, amelyet az orvosai megfelelően tudnak használni. Az általa meghatározott paraméterek tartalma szakmai evidenciát képeznek, utalva az előírásaira, a csomótartástól elkezdve a rugalmasságig, illetőleg a szakítószilárdágig. Ezek mind-mind olyan tartalmak, amelyeket az adott piacon jelenlévő gazdasági szereplőknek ismernie kell. Egyébként hivatkozik az általa már korábban idézett tanulmányra, ahol a tanulmány szerzője pontosan az orvos felelősségét is hangsúlyozza, hogy milyen eszközöket választ a műtéthez.

A bírálat, illetőleg a bírálat során azok a személyek, akik a kipróbálásban részt vettek, teljesen anonim módon kapták meg a mintákat, egyik sem tudta, hogy adott esetben melyik gazdasági szereplő milyen termékét próbálja ki. Az anonimitással a kipróbálásnak az objektivitása egyértelműen alátámasztható.

A Döntőbizottság döntése és annak indokai

38. A jogorvoslati eljárásban a tárgybani beszerzés megkezdésének időpontjában, 2018. május 28. napján hatályos közbeszerzési szabályokat kell alkalmazni.

39. A jogorvoslati kérelem valamennyi elemében a kérelmező annak megállapítását kérte, hogy az ajánlatkérő jogsértően bírálta el érvénytelennek a kifogásolt 2., 3., 5. és a 6. részben benyújtott ajánlatát, mivel olyan nem objektív, nem mérhető és előre meg nem határozott indokokra hivatkozott ennek körében, melyet a kérelmező csak a közbenső döntés indokolásából ismerhetett meg, továbbá a kipróbálás menetét, annak az előírásokkal való koherenciáját és objektivitását sem tudta ellenőrizni, megismerni.

40. A Kbt. 2. § (1)-(4) bekezdései azt tartalmazzák

(1) A közbeszerzési eljárásban az ajánlatkérő köteles biztosítani, a gazdasági szereplő pedig tiszteletben tartani a verseny tisztaságát, átláthatóságát és nyilvánosságát.

(2) Az ajánlatkérőnek esélyegyenlőséget és egyenlő bánásmódot kell biztosítania a gazdasági szereplők számára.

(3) Az ajánlatkérő és a gazdasági szereplők a közbeszerzési eljárásban a jóhiszeműség és a tisztesség követelményeinek megfelelően kötelesek eljárni. A joggal való visszaélés tilos.

(4) Az ajánlatkérőnek a közpénzek felhasználásakor a hatékony és felelős gazdálkodás elvét szem előtt tartva kell eljárnia.

41. A Kbt. 50. § (2) bekezdés d) pontja szerint a közbeszerzési eljárást megindító felhívás a közbeszerzés tárgyát és mennyiségét.

42. A Kbt. 58. §-a szerint

(1) Az ajánlatkérő köteles megadni a közbeszerzés tárgyát és mennyiségét - adott esetben opcionális rész megadásával - az eljárást megindító felhívásban, valamint előzetes tájékoztatóval meghirdetett eljárás esetén az előzetes tájékoztatóban is.

(2) Az ajánlatkérő köteles megadni az eljárást megindító felhívásban vagy a további közbeszerzési dokumentumokban a közbeszerzés tárgyára vonatkozó műszaki leírást. A műszaki leírás azoknak az előírásoknak az összessége, amelyek meghatározzák azokat a közbeszerzés tárgya tekintetében megkövetelt jellemzőket, amelyek alapján a közbeszerzés tárgya olyan módon írható le, hogy az megfeleljen az ajánlatkérő által igényelt rendeltetésnek. E jellemzők utalhatnak a kért építési beruházás, áru vagy szolgáltatás előállításának és nyújtásának folyamatára vagy módszerére, vagy életciklusa bármely más szakaszának valamely konkrét folyamatára, akkor is, ha ezek a tényezők végeredményben nem befolyásolják az adott építési beruházás, áru vagy szolgáltatás tulajdonságait, feltéve, hogy kapcsolódnak a szerződés tárgyához [76. § (7) bekezdés], valamint annak értékéhez és céljaihoz képest arányosak.

(3) A műszaki leírásnak valamennyi gazdasági szereplő számára egyenlő hozzáférést kell lehetővé tennie, és nem lehet olyan hatása, amely indokolatlanul akadályozná a verseny biztosítását a közbeszerzés során.

(4) A műszaki leírás meghatározására és tartalmára vonatkozó részletes szabályokat külön jogszabály határozza meg.

43. A Kbt. 66. § (1) bekezdés szerint az ajánlatot és a részvételi jelentkezést a gazdasági szereplőnek a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott tartalmi és formai követelményeknek megfelelően kell elkészítenie és benyújtania.

44. A Kbt. 69. § (1) bekezdése szerint az ajánlatok és részvételi jelentkezések elbírálása során az ajánlatkérőnek meg kell vizsgálnia, hogy az ajánlatok, illetve részvételi jelentkezések megfelelnek-e a közbeszerzési dokumentumokban, valamint a jogszabályokban meghatározott feltételeknek.

A Kbt. 69. § (2) bekezdése szerint az ajánlatkérő köteles megállapítani, hogy mely ajánlat vagy részvételi jelentkezés érvénytelen, és hogy van-e olyan gazdasági szereplő, akit az eljárásból ki kell zárni. Az ajánlatkérő a bírálat során az alkalmassági követelmények, a kizáró okok és a 82. § (5) bekezdése szerinti kritériumok előzetes ellenőrzésére köteles az egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatot elfogadni, valamint minden egyéb tekintetben a részvételi jelentkezés és az ajánlat megfelelőségét ellenőrizni, szükség szerint a 71-72. § szerinti bírálati cselekményeket elvégezni. Az ajánlatkérő az egységes európai közbeszerzési dokumentum szerinti nyilatkozattal egyidejűleg - több szakaszból álló eljárásban a részvételi szakaszban - ellenőrzi a nyilatkozatban feltüntetett, a (11) bekezdés szerint elérhető adatbázisok adatait is.

45. A Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja szerint az ajánlat vagy a részvételi jelentkezés érvénytelen, ha egyéb módon nem felel meg az ajánlati, ajánlattételi vagy részvételi felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban, valamint a jogszabályokban meghatározott feltételeknek, ide nem értve a részvételi jelentkezés és az ajánlat ajánlatkérő által előírt formai követelményeit.

46. A Kbt. 110. §-a értelmében e rész szerint kell eljárni az ajánlatkérőknek az uniós értékhatárt el nem érő és egyben a nemzeti értékhatárokat elérő értékű közbeszerzések - ide nem értve az építési és a szolgáltatási koncessziót - megvalósításakor. E rész szerinti eljárás

alkalmazható továbbá olyan esetben, amelyre e törvény III. Fejezete azt lehetővé teszi vagy előírja [19. § (4) bekezdés; 21. § (2) bekezdés].

A Kbt. 112. § (1) bekezdés b) pontja alapján az ajánlatkérő az e rész hatálya alá tartozó közbeszerzés megvalósításakor választása szerint e törvény Második Részében meghatározott szabályok szerint jár el a 113-116. §-ban foglalt eltérésekkel.

A Kbt. 113. § (1) bekezdése alapján az ajánlatkérő a nyílt, a meghívásos és a tárgyalásos eljárást megindító felhívást nem hirdetmény útján teszi közzé. Az ajánlatkérő az eljárás megindításának napját legalább öt munkanappal megelőzően, de legfeljebb tizenkét hónapon belül köteles a Közbeszerzési Hatóság által elérhetővé tett elektronikus úton és módon a megindítandó eljárásról szóló összefoglaló tájékoztatást küldeni a Közbeszerzési Hatóságnak, amelyet a Közbeszerzési Hatóság a megküldést követően egy munkanapon belül a honlapján közzétesz.

A Kbt. 81. § (11) bekezdése rendelkezik arról, hogy a nyílt eljárásban nem lehet tárgyalni. A nyílt eljárásban az ajánlatkérő a felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott feltételekhez, az ajánlattevő az ajánlatához az ajánlattételi határidő lejártától kötve van.

47. A közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 48. §-a értelmében

(1) A műszaki leírás tartalmát a Kbt. 58. §-ában és a (2)-(4) bekezdésben meghatározott rendelkezéseknek megfelelően kell meghatározni.

(2) A műszaki leírás tartalmazhatja különösen a környezetre és éghajlatra gyakorolt hatások szintjét, a valamennyi követelménynek - így különösen a fogyatékos emberek számára a szolgáltatásokhoz való egyenlő esélyű hozzáférés szempontjának - megfelelő kialakításra, a teljesítményre, a biztonságra, és méretekre vonatkozó jellemzők meghatározását, ideértve a közbeszerzés tárgyára alkalmazandó, a terminológiára, a jelekre, a vizsgálatra és vizsgálati módszerekre, a csomagolásra, a jelölésre, a címkézésre, a használati utasításra, az áru, szolgáltatás vagy építmény teljes életciklusának egyes szakaszaiban alkalmazott gyártási folyamatokra és módszerekre vonatkozó követelményeket.

(4) Árubeszerzés vagy szolgáltatás megrendelése esetén a közbeszerzési műszaki leírás a (2) bekezdésben foglaltak mellett tartalmazhatja különösen a minőségre, a termék rendeltetésére, a termék kereskedelmi nevére valamint a megfelelőségigazolási eljárásokra vonatkozó követelményeket.

48. A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet (továbbiakban 16/2012. Korm. rendelet) 1. §-a értelmében a 2-17. §-t a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) szerint lefolytatott olyan közbeszerzési eljárásokra kell alkalmazni, amelyek tárgya gyógyszer vagy orvostechnikai eszköz beszerzése.

Orvostechnikai eszköz az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 2. §-ában meghatározott eszköz, és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 2. § (1) bekezdés a) pontjában említett eszköz.

A 4. § (1) bekezdése alapján a gyógyszer és orvostechnikai eszköz közbeszerzésére irányuló eljárásra a Kbt. szabályait az e rendeletben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

A 7. § értelmében az e rendelet szerinti közbeszerzési eljárásokban beszerzett áruk a közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a

közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló rendelet tekintetében különleges célt szolgáló áruk.

49. Az elektronikus közbeszerzés részletes szabályairól szóló 424/2017. (XII. 19.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése szerint az e rendeletben foglalt szabályokat a közbeszerzési eljárásban és a koncessziós beszerzési eljárásban (a továbbiakban: közbeszerzési eljárás), továbbá a tervpályázati eljárásban kell alkalmazni.

A 3. § (1) bekezdés d) pontja értelmében az ajánlatkérő abban az esetben rendelkezhet úgy, hogy nem kötelező az elektronikus úton történő kommunikáció és az EKR alkalmazása, ha olyan fizikai vagy méretarányos modellek benyújtását írja elő, amelyek elektronikus úton nem továbbíthatók (a beadandó modell vonatkozásában).

50. A fenti előírások alapján az ajánlatkérőnek a közbeszerzési dokumentumokban nevesítenie kell a közbeszerzés tárgyát és annak mennyiségét, továbbá a közbeszerzési eljárásban való részvétel feltételeit, beszerzési igényét a lehető legpontosabban megjelenítő műszaki leírást, a nyertes kiválasztásának feltételrendszerét, a további elvárásait, így többek között az ajánlatkérő speciális elvárásait leképező meghatározásait, tájékoztatását.

Az ajánlatkérő jogosult fizikai modell benyújtását előírni valamely előírása alátámasztásához. A fizikai modell a joggyakorlat szerint kapcsolódhat az alkalmassági követelmények vagy a műszaki tartalom ellenőrzéséhez, mely esetekben a fizikai modell osztja annak az előírásnak a jogi sorsát, amelyhez rendelték. Azonban miután a Kbt. nem szabályozza a fizikai modell vagy korábbi szóhasználat mintá(terme)k bekérésének a körülményeit, a Kbt. kógens szabályai adta keretek között van lehetőség a benyújtás előírására azzal, hogy annak pontos feltételeit, szükség esetén a feltételek tartalmának konkrét rögzítését, a vizsgálat pontos szabályait, menetét a Kbt. alapelvei és részletszabályai betartásával kell meghatározni.

Az ajánlatkérő az általa lefolytatott közbeszerzési eljárás fajtájától függően eltérő időpontban, de mindenképpen kötve van a közbeszerzési dokumentumokban és a jogszabályokban meghatározott előírásokhoz, csak az ezeknek megfelelő bírálat és értékelés lehet jogszerű.

51. A Döntőbizottság a következőket kívánja hangsúlyozni. A vizsgálandó közbeszerzési eljárást egy olyan kórház indította, amelynek a beszerzési igényét jelentő varróanyagok a gyógyszerek és orvostechikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet hatálya alá tartozik, melyek különleges célt szolgáló áruk. A kórház honlapján található adatok szerint sebészeti osztályokkal, baleseti sebészeti, gyermeksebészeti és szájsebészeti osztállyal rendelkezik. A varróanyagok széles felhasználási köre, az érintettek szintén széles skálája, továbbá a biztonságos betegellátás alapján az ajánlatkérőnek kötelessége olyan eszközök beszerzése, melyek megfelelnek a vonatkozó jogszabályoknak, amelyek közé tartoznak a jogorvoslati eljárásban hivatkozott Európai Gyógyszerkönyv, a különféle uniós szabványok és egyéb előírások mellett a vonatkozó Irányelvek, a közbeszerzési törvény és az alkalmazandó további hazai jogszabályok. Ezek azok az objektív, minden gazdasági szereplőre vonatkozó elvárások, amelyek megjelennek az eszközök gyártói által kiadott dokumentumokban, a független szervezetek által kiállított tanúsítványokban, illetve az előző rendelkezéseknek való megfelelést igazolni képes további dokumentumokban.

A közbeszerzési jog az ezeknek való megfelelést, mint műszaki elvárást kifejezetten nevesíti is, mint a benyújtandó ajánlat egyik alappillért. A műszaki leírás tartalmazhatja különösen a biztonságra, a méretekre vonatkozó jellemzők meghatározását, a terminológiára, a vizsgálatra és vizsgálati módszerekre, a csomagolásra, a jelölésre, a címkézésre vonatkozó követelményeket. Az árubeszerzés esetén a közbeszerzési műszaki leírás a minőségre, a termék rendeltetésére vonatkozó követelményeket is tartalmazhatja. Ezekkel a

meghatározásokkal lehet a közbeszerzés tárgya tekintetében megkövetelt jellemzőket nevesíteni, és ezáltal a közbeszerzés tárgyát olyan módon meghatározni, hogy az megfeleljen az ajánlatkérő által igényelt rendeltetésnek.

52. A fenti körülmények igazolják, hogy az ajánlatban benyújtott, a műszaki elvárásokat leképező szakmai ajánlat miért érvénytelen, ha az ajánlatkérői előírásoknak – melyek az 51. pontban írtakat tartalmazzák – nem felel meg. Ezek az elvárások alapvetően fontosak ahhoz, hogy az ajánlatkérőként szerződő fél valóban a beszerzési igényét kielégítő vagy esetlegesen annál jobb (például minőségben, felhasználhatóságban, élettartamban) tartalmat kapjon és ez a tartalom a teljesítés során is számonkérhető legyen.

53. Ehhez az ajánlatkérő oldaláról még az is szükséges, hogy a beszerzési igényét megjelenítő műszaki leírást és a további elvárásait pontosan, egzaktan fogalmazza meg és azok minden gazdasági szereplő számára elérhetőek legyenek, azonos tartalmat hordozzanak. A műszaki leírás alapvetően olyan objektív elvárások, feltételek, körülmények összessége, amelyben pontosan és tételesen megjelenik az ajánlatkérő beszerzési igénye, amely meghatározható a funkcionalitásra, biztonságra, méretekre vonatkozó jellemzőkkel, a vizsgálatra és vizsgálati módszerekre, a csomagolásra, a jelölésre, a címkézésre, a minőségre, a termék rendeltetésére vonatkozó követelmények nevesítésével. Ezekben kell megjelenniük a vonatkozó jogszabályok, szabványok, minőségbiztosítások rendelkezéseinek akként, hogy azok alapján gazdasági szereplők egyenlő eséllyel tudjanak vállalatot tenni. Ezeknek az objektív tényeknek való megfelelést igazolják többek között a gyártói nyilatkozatok, tanúsítványok, különböző műszaki tartalmat hordozó címkék.

54. Ugyanakkor olyan speciális esetekben, amikor az objektív előírásoknak, követelményeknek megfelelő termékek szubjektív körülmények között fogják felhasználni, indokolt a szubjektív körülményeknek való megfelelés vizsgálata, jelen esetben az ajánlatkérő műtőiben felhasználásra kerülő varróanyagok azok általi kipróbálása, akik ezeket az eszközöket ténylegesen használni fogják. Ennek szükségességét tovább erősíti, hogy a műtétet végző orvos felel a teljes műtétért, kezdve a megfelelő eszközök kiválasztásától, a megfelelő beavatkozáson át a megfelelő gyógyszeres kezelésig, terápiaig. Az ajánlatkérő feladata, hogy a műtétet végző orvos számára biztosítsa azokat az eszközöket, amelyek számára a biztonságos, megfelelő munkavégzést lehetővé teszik. Ennek során elképzelhető, hogy a műtéthez történő felhasználáshoz nem mindegyik olyan eszköz felel meg, amely egyébként a jogszabályoknak, szabványoknak, egyéb elvárásokat rögzítő dokumentumoknak objektíve megfelel, de a beavatkozást végzők számára mégsem biztosítja az egyébként elvárt biztonságot.

55. A Kbt. szabályozásrendszere alapján a műszaki elvárások között meghatározhatóak a biztonságra, a vizsgálatra, a vizsgálati módszerekre vonatkozó ajánlatkérői elvárások, sőt az árubeszerzés esetén a termék rendeltetésére vonatkozó elvárások. Ezek a tényezők az objektív körülmények mellett lehetővé teszik a szubjektív körülmények vizsgálatát is, melyek az orvostechikai eszközök tekintetében nagyon fontos és lényeges elemét képezik az ajánlatkérői beszerzési igénynek való megfelelés vizsgálatának és az eszköz megfelelőségéről hozandó döntésnek.

56. A vizsgált esetben azt állapította meg a Döntőbizottság, hogy az ajánlatkérő a kifogásolt négy részben a közbeszerzési dokumentumokban meghatározta a beszerzési igényét leképező műszaki elvárásait, azok objektív tartalmát részenként külön nevesítve. A részekben a beszerzési igényét méretekkel illetve minőségi elvárásokkal, az eszközök

rendeltetésére és a felhasználás során elvárt minőségi kritériumra utalással határozta meg. Az ajánlattételi határidőt megelőzően a műszaki tartalomra vonatkozóan arra kérdeztek rá a gazdasági szereplők, hogy a cadaveren végzett vizsgálat hogyan biztosítja az objektivitást. A sebészeti varrófonalak esetében szinte az összes paraméter objektív módon mérhető. Az ajánlati dokumentációban a termékvizsgálat a csomótartás négy darab csomó által, a tűél, a tű rugalmasságának, a tű formájának vizsgálatával valósul meg, mely nagyon közel áll a tű rugalmasságának vizsgálatához, a négy vizsgálaton kívül egyéb műszaki paraméterek kerülnek-e vizsgálatra. Az ajánlatkérő közölte, hogy ellenőrzi a megajánlott termékek műszaki kiírásnak való megfelelését a minták, a magyar nyelvű termékleírások, gyártói nyilatkozatok, illetve a cadaveren végzett vizsgálatok alapján. Csoportosítja a benyújtott termékmintákat az ajánlatkérésben előírtaknak megfelelő vagy nem megfelelésük szerint.

A meghatározott műszaki elvárások a felek által sem vitatottan orvosszakmai tartalommal bírtak, ezeket az ajánlatkérő külön nem közölte, melyre éppen a szakmai evidencia okán nem is volt szükség, a beszerezni kívánt eszközök piacán tevékenykedő gazdasági szereplők nem kérdeztek rá az előírások tartalmára. Amennyiben valamely előírás nem lett volna egyértelmű, annak tisztázására a Kbt. kifejezett jogintézményt nevesít, mely lehetőséggel a gazdasági szereplők nem éltek.

57. Az ajánlatkérő meghatározta a megajánlott eszközök kipróbálásához szükséges mintatermék bekérését és a kipróbálás menetét.

A kipróbálás mentéről és annak tartalmáról nem kértek kiegészítő tájékoztatást a gazdasági szereplők. A kérelmező is és további ajánlattevők, mint releváns piaci szereplők tisztában voltak azzal, hogy a kipróbálás tartalma, annak menete mire vonatkozik. A műtét során történő kipróbálás fel sem merülhetett a megbízottság és a betegjogok okán, illetve a még nem ismert eszközök kipróbálása a műtét során további súlyos aggályokat vetne fel. A felhasználás során kifejezés nem a kipróbálás során történő műtéti felhasználásra utalt, hanem arra, hogy a kipróbálás azért történik, mert majd a tényleges műtéti felhasználás esetén is meg kell felelnie az eszközöknek az előírt feltételeknek, ezeket próbálta ki az ajánlatkérő, mely szintén nem volt kérdéses az ajánlatadási időszakban.

A kipróbálás tartalma esetén felmerülő nem egyértelmű fogalmak is tisztázhatóak lettek volna még az ajánlattételi határidőt megelőzően, den ezek elmaradása azt támasztja alá, hogy a gazdasági szereplők számára a nevesített tartalmak nem voltak kétségesek.

A kipróbálás kifejezett célja az ajánlatkérő előírásai alapján, hogy ellenőrizze a megajánlott eszközök a műtét időtartama alatt is megőrzik-e a kifejezetten nevesített elvárt műszaki tulajdonságaikat. Ezzel egyértelműen közölte, hogy szubjektív vizsgálatot is végez, a megajánlott eszközök felhasználás során való megfelelését is vizsgáló kipróbálást kíván megvalósítani.

58. A fentiek alapján a Döntőbizottság azt állapította meg, hogy az ajánlatkérő műszaki előírásai tekintetében a kért kiegészítő tájékoztatással együtt az ajánlattevők tisztában voltak az elvárásokkal, azok tartalmával, az ajánlatok megtételéhez szükséges valamennyi információval rendelkeztek. Az ajánlattevők tisztában voltak továbbá a megajánlott eszközök kipróbálásának menetével, annak tartalmával is, továbbá azzal, hogy az objektív tartalom ellenőrzése mellett az ajánlatkérő szubjektív módon is vizsgálja a benyújtott eszközök meghatározott fizikai, minőségi tartalmát.

59. Az ajánlatkérő a kérelmező 2., 3. részben benyújtott ajánlatait azért nyilvánította érvénytelenné, mert a tű és fonal átmérője aránytalanul tér el egymástól, mivel a tű átmérője aránytalanul vastagabb a fonal átmérőjénél, ezért a tű nagyobb szúrásat okozhat, amely elégtelen varrattartást és vérzést okozhat.

Az ajánlatkérő e körben kifejezetten atraumatikus tű-fonal előírást határozott meg, ahol az atraumatikus tű-fonal kapcsolat egyértelműen magában hordozza azt, hogy a tű átmérője nem lehet aránytalanul vastagabb a fonál átmérőjénél, mert akkor nem várt és nem kívánatos traumát okoz a varrás során az eszköz.

A varróanyag a 2., 3. és 5. részben rugalmatlan, merev, nem hajlékony. A hivatkozott részekben az ajánlatkérő varróanyagot tűvel kívánt beszerezni és az előírása szerint felhasználás során a műtét időtartama alatt nem változhat a tű eredeti élkiképzése, rugalmassága és formája. A szakmai tartalom alapján a rugalmasság a fonál tekintetében értelmezhető, az ajánlatkérő szóhasználata pedig a varróanyagra vonatkozott, mely jelen esetben a tű-fonal kapcsolatot takarja.

Mind a négy részben a biztonságos csomótartás feltételnek nem felelnek meg a megajánlott eszközök, mivel a fonalat túl nagy erővel kell meghúzni a megfelelő csomótartás érdekében, ami miatt szövetsérülés léphet fel, amelynek a következménye szövetelhalás lehet, illetve a túl nagy erő erő kifejtés kapcsán az operatőrnek a csomózáskor a gumikesztyű elszakadhat, rosszabb esetben a bőre is sérülhet.

Az ajánlatkérő a biztonságos csomótartást határozta meg a közbeszerzési dokumentációjában, ennek tartalmát nem kifogásolták, annak a felek által elismerten szakmai tartalma van. Az ajánlatkérő meghatározta a kipróbálás módját, az érvénytelenségi ok ezeken nem terjeszkedett túl, a szubjektív vizsgálat is a meghatározott kereteken belül került megvalósításra.

A 6. részben az került megállapításra, hogy a fonál a biztonságos csomótartásnak nem felel meg, mivel csúszik, és szakadékonny.

A műszaki előírás a beszerezni kívánt fonállal szemben a magas húzószilárdság, kiváló kötési stabilitás volt, illetve a bevonata könnyű áthaladást biztosítson.

Az ajánlatkérő e körben kifejezetten meghatározta a magas húzószilárdságot, aminek akkor is meg kell felelnie a megajánlott eszköznek, ha egyébként az is elvárás, hogy a bevonat könnyű áthaladást biztosítson. A két elvárás együttes volt, így csak olyan fonál felelhetett meg az ajánlatkérő elvárásának, amelyik a két elvárást együttesen teljesíti.

A rendelkezésre álló adatok alapján azt állapította meg a Döntőbizottság, hogy az ajánlatkérő az általa meghatározott és nem kifogásolt objektív műszaki tartalom és a szubjektív elemeket is tartalmazó kipróbálási metódus alapján végezte el a vizsgálatát, azaz nem terjeszkedett túl az előírásain, nem állapított meg olyan érvénytelenségi okot, mely nem volt ismert az ajánlatadási időszakban, a bírálata megfelelt a vonatkozó jogszabályoknak.

A Döntőbizottság ez alapján a jogorvoslati kérelmet elutasította.

60. Mindezek alapján a Döntőbizottság a Kbt. 145. § (2) bekezdése szerinti hatáskörében eljárva az alaptalan jogorvoslati kérelmet a Kbt. 165. § (2) bekezdés a) pontja alapján elutasította és a Kbt. 145. § (1) bekezdése szerint alkalmazandó az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 126. § (2) bekezdés b) pontja alapján rendelkezett az eljárási költségek viseléséről akként, hogy a kérelmező által befizetett igazgatási szolgáltatási díj az alábbi megosztásban a kérelmező terhén marad.

61. A kérelmező a négy részben előterjesztett 6 kérelmi elemre (1 kérelmi elem a saját ajánlata érvénytelensége és a megjelölt öt alapelvi sérelem) 1.000.000.-Ft igazgatási szolgáltatási díjat fizetett meg.

A jogorvoslati eljárásban a kérelmező kifejtette, hogy az alapelvi sérelmek tekintetében megjelölt kifogásai nem önálló kérelmi elemek, így a tényleges kérelmi elemek száma mind a négy részben egy, a saját ajánlata érvénytelenségének a kifogásolása, melyre a befizetendő igazgatási szolgáltatási díj részenként 200.000.-Ft, összesen 800.000.-Ft.

A Kbt. 151. § (9) bekezdés alapján az igazgatási szolgáltatási díj összegéből 300.000.-forint a Közbeszerzési Hatóság saját bevétele, amelynek viseléséről a Közbeszerzési Döntőbizottság az Ákr. 125. § (1) bekezdésére figyelemmel rendelkezett. Az alaptalan kérelem esetében a díj nem kerül visszatérítésre, a kérelmező viseli az igazgatási szolgáltatási díj teljes összegét, erre tekintettel a kérelmező részére 200.000.-Ft igazgatási szolgáltatási díj túlfizetés okán kerül visszafizetésre.

62. A Döntőbizottság hatásköre és illetékessége a Kbt. 145. § (2) bekezdésén alapul.

63. A határozat nem érdemi (megszüntető) rendelkezése(i) elleni önálló jogorvoslat lehetőségét az Ákr. 116. § (3) bekezdésére tekintettel a Kbt. 169. § (1) bekezdése, a határozat érdemi rendelkezése(i) közigazgatási perben történő elbírálását a Kbt. 170. §-a biztosítja. A Döntőbizottság tájékoztatja a feleket, hogy jelen határozat közigazgatási perben történő felülvizsgálatára a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (2) bekezdés a) pontja és a 13. § (11) bekezdése szerint a Fővárosi Törvényszék kizárólagosan illetékes.

A jogi képviselőt a Kp. 27. § (1) bekezdése alapján kötelező. A kereseti kérelem elektronikus úton történő benyújtása az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 9. § (1) bekezdése és a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. § (1) bekezdése alapján kötelező.

Budapest, 2019. augusztus 21.

Dr. Dajka Gabriella sk.
közbeszerzési biztos,
az eljáró tanács elnöke

Bonifert Zsolt sk.
közbeszerzési biztos

Dr. Kéri Krisztina sk.
közbeszerzési biztos

A kiadmány hitelül:

Tóth Zoltánné
titkárságvezető

Kapják:

1. Kérelmezői képviselő (kizárólag elektronikus úton)
2. Ajánlatkérői képviselő (kizárólag elektronikus úton)
3. Egyéb érdekelt képviselői (kizárólag elektronikus úton)
4. Dr. Székely Klaudia Ügyvédi Iroda, eljáró ügyvéd Dr. Székely Klaudia (1053 Budapest, Károlyi u. 12.)
5. Közbeszerzési Hatóság Titkársága (kizárólag elektronikus úton)