

WYROK
z dnia 5 sierpnia 2015 r.

Krajowa Izba Odwoławcza – w składzie:

Przewodniczący: Marek Koleśnikow

Protokolant: Łukasz Listkiewicz

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu **5 sierpnia 2015 r.** w Warszawie odwołania z dnia **27 lipca 2015 r.** wniesionego przez wykonawcę **SKAMEX Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k. z siedzibą w Łodzi, ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź** w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego **Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie, Al. Wojska Polskiego 37, 10-228 Olsztyn**

orzeka:

1. Uwzględnić odwołanie i nakazuje dokonanie:

- 1) unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej w zakresie pakietu nr 42;
- 2) powtórzenia czynności badania i oceny ofert w zakresie pakietu nr 42.

2. Kosztami postępowania obciąża zamawiającego Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie, Al. Wojska Polskiego 37, 10-228 Olsztyn

i nakazuje:

- 1) zaliczyć na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych koszty w wysokości **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczone przez wykonawcę **SKAMEX Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k. z siedzibą w Łodzi, ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź**, tytułem kosztów postępowania odwoławczego;
- 2) dokonać wpłaty kwoty **18 600 zł 00 gr** (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy) przez zamawiającego **Samodzielny Publiczny Zakład Opieki**

Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie, Al. Wojska Polskiego 37, 10-228 Olsztyn na rzecz wykonawcy **SKAMEX Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k. z siedzibą w Łodzi, ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź** stanowiącej uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu wpisu od odwołania oraz kosztów wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (**Dz. U. z 2013 r. poz. 907, 984, 1047 i 1473, z 2014 r. poz. 423, 768, 811, 915, 1146 i 1232 oraz z 2015 r. poz. 349**) na niniejszy wyrok – w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia – przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w **Olsztynie**.

Przewodniczący:

Uzasadnienie

Zamawiający Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie, Al. Wojska Polskiego 37 10-228 Olsztyn wszczął postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego pod nazwą »Dostawa sprzętu jednorazowego użytku – NZP – 26/-04/15«.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej **22.04.2015 r.** pod nrem **2015/S 078-137773**.

Postępowanie jest prowadzone zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (**Dz. U. z 2013 r. poz. 907, 984, 1047 i 1473, z 2014 r. poz. 423, 768, 811, 915, 1146 i 1232 oraz z 2015 r. poz. 349**) zwanej dalej w skrócie Pzp lub ustawą bez bliższego określenia.

Zamawiający zawiadomił **17.05.2015 r.** o wyborze najkorzystniejszej oferty **wykonawcy VYGON Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie**, ul. Francuska 39/6, 03-905 Warszawa, dalej **wykonawca VYGON**

Wykonawca SKAMEX Sp. z o.o. sp.k. z siedzibą w Łodzi, ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź, zgodnie z **art. 182 ust. 1 pkt 1 Pzp**, wniósł **27.07.2015 r.** do Prezesa KIO odwołanie.

Odwołujący zarzucił **zamawiającemu** naruszenie:

art. 82 ust. 3 w zw. z art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp przez zaniechanie odrzucenia oferty, której treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, dalej „SIWZ” lub „specyfikacji”.

Odwołujący wniósł o:

- 1) uwzględnienie odwołania;
- 2) nakazanie unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej w zakresie pakietu nr 42;
- 3) nakazanie powtórzenia czynności badania i oceny ofert w zakresie pakietu nr 42;
- 4) nakazanie odrzucenia oferty złożonej przez **wykonawcę VYGON**;
- 5) nakazanie uznania, że ofertę najkorzystniejszą w zakresie pakietu nr 42 złożył odwołujący.

Argumentacja **odwołującego**

Odwołujący złożył ofertę spełniającą wszystkie wymagania **zamawiającego** opisane w **SIWZ**. Jednak w zakresie **pakietu nr 42**, **zamawiający** uznał za najkorzystniejszą ofertę złożoną przez **wykonawcę VYGON**, mimo że treść tej oferty nie odpowiada treści **SIWZ** i oferta powinna zostać odrzucona na podstawie **art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp**.

Zamawiający w piśmie wyjaśniającym z **20.05.2015 r.** poinformował, że **wykonawca VYGON** wyraził zgodę na zaoferowanie produktów o parametrach opisanych w **zapytaniu 137**. Zatem **zamawiający** zgodził się na zaoferowanie systemów bezigłowych o konkretnych parametrach, które posiadają badania kliniczne. Jednak w toku postępowania **wykonawca VYGON** dowiódł tylko, że posiada »**Badanie skuteczności klinicznej**«. Natomiast w rozstrzygnięciu postępowania z **17.07.2015 r.** **zamawiający** napisał, że „oferowane wyroby spełniają wymagania **SIWZ** lub są zgodne z udzielonymi odpowiedziami”.

W wyjaśnieniach z **17.06.2015 r.** **wykonawca VYGON** nie zawarł informacji czy zaoferowane produkty z **pozycji 1-3 pakietu nr 42** posiadają badania kliniczne oraz nie załączył ich na etapie składania oferty ani wyjaśnień. **Zamawiający** w wezwaniu do wyjaśnień prosił o „wyjaśnienie czy zaoferowane produkty spełniają wymagania **zamawiającego**”. **Wykonawca VYGON** w odpowiedzi potwierdził posiadanie konkretnych parametrów, nie odnosząc się wcale do **badania klinicznych**, ani nie potwierdzając spełniania wszystkich wymogów (załącznik „Zestawienie dotyczące niezgodności treści oferty **wykonawcy VYGON** z **SIWZ**, dopuszczenie 2).

Zaoferowane przez **wykonawcę VYGON** systemy bezigłowe nie posiadają jednolitej powierzchni do dezynfekcji. Produkty **Vadsite** oraz **Octopus** posiadają membranę osadzoną wewnątrz konektora (dwa różne materiały – plastikowa obudowa i silikonowa membrana), a zatem nie ma jednolitej powierzchni, a tylko taka gwarantuje spełnienie wymogu jednolitej powierzchni do dezynfekcji. Taka konstrukcja uniemożliwia pełną dezynfekcję samego zaworu, co jest według wytycznych CDC przyczyną zwiększenia ryzyka wystąpienia zakażeń odcewnikowych: »Możliwe przyczyny występowania ognisk zakażeń kojarzonych z tymi urządzeniami obejmują: trudności w dokładnej dezynfekcji powierzchni dostępu z powodu niejednolitej, wspólnej płaszczyzny membrany i plastikowej obudowy (...)«. Fragment: Wytyczne CDC dotyczące zapobiegania zakażeniom krwi związanym ze stosowaniem cewników, „Zakażenia” nr 4/2011, ISSN 1644-4957.

Brak jednolitej powierzchni, skutkuje kolonizacją drobnoustrojów na styku membrany i obudowy zaworu czyniąc produkt w ocenie klinicznej mniej bezpieczny epidemiologicznie. Tylko zewnętrznie osadzona membrana gwarantuje spełnienie powyższego wymogu, a

zatem zaoferowane produkty przez **wykonawcę VYGON** nie spełniają wymogów **SIWZ** i podlegają odrzuceniu na podstawie **art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp**.

Odwołujący stwierdza, że produkty o nazwie handlowej **Vadsite** nie posiadają badań klinicznych w kontekście ograniczenia zakażeń szpitalnych odcewnikowych przy kontakcie z krwią oraz jednolitej powierzchni do dezynfekcji, a zatem podlegają odrzuceniu na podstawie **art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp**.

W przedmiotowej sytuacji nie ma podstaw do zastosowania procedury przewidzianej w **art. 87 ust. 1 Pzp**, ponieważ w ofercie **wykonawcy VYGON** zostały wyraźnie wskazane informacje dotyczące właściwości oferowanych wyrobów, co nie wymaga wyjaśnienia i nie pozwala na dokonanie poprawki w trybie **art. 87 ust. 2 pkt 3 Pzp**.

Odwołujący przesłał w terminie kopię odwołania **zamawiającemu 24.07.2015 r.** (**art. 180 ust. 5 i art. 182 ust. 1-4 Pzp**).

Zamawiający przesłał w terminie 2 dni kopię odwołania innym wykonawcom **27.07.2015 r.** (**art. 185 ust. 1 in initio Pzp**).

Zamawiający wniósł odpowiedź na odwołanie do czasu zamknięcia rozprawy **05.08.2015 r.** (**art. 186 ust. 1 Pzp**). **Zamawiający** wniósł o oddalenie odwołania i załączył stanowisko wykonawcy VYGON wraz z »**Badaniami skuteczności klinicznej**«.

Po przeprowadzeniu rozprawy z udziałem stron, na podstawie dokumentacji postępowania, wyjaśnień oraz stanowisk stron zaprezentowanych podczas rozprawy, a także dowodów złożonego przez odwołującego:

- 1) (**dowód nr 1**) zestawienie dotyczące niezgodności treści oferty **wykonawcy VYGON** z treścią **SIWZ** na wykazanie, że oferta nie spełnia wymogów pierwotnego tekstu specyfikacji
- 2) (**dowód nr 2**) hasła „jednolity” i „jednorodny” ze słownika języka polskiego PWN
- 3) (**dowód nr 3**) strzykawkę i przedmioty zamówienia **odwołującego** i **wykonawcy VYGON** na wykazanie zasad konstrukcji przedmiotów zamówienia zaoferowanych przez **wykonawcę VygON** i **odwołującego**
- 4) (**dowód nr 4**) przetłumaczony wykaz literatury użytej przez **wykonawcę VYGON** w wyjaśnieniach dla **odwołującego** wskazując na poz. 5-7 jako badania prowadzone w laboratorium

5) (dowód nr 5) fragment instrukcji z tłumaczeniem na jęz. polski zaznaczonego fragmentu oraz ze szczególnym uwzględnieniem rysunków wskazanych w tym fragmencie na wykazanie metod dezynfekcji przedmiotu zaoferowanego przez **wykonawcę VYGON**

– **Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła, co następuje:**

Izba stwierdziła, że odwołanie jest zasadne.

W ocenie Izby zostały wypełnione łącznie przesłanki zawarte w **art. 179 ust. 1 Pzp**, to jest posiadania interesu w uzyskaniu danego zamówienia oraz wystąpienia możliwości poniesienia szkody przez odwołującego.

Izba postanowiła dopuścić, jako dowód, dokumentację postępowania o udzielenie zamówienia publicznego przekazaną przez **zamawiającego**, potwierdzoną za zgodność z oryginałem.

Izba ustaliła, że stan faktyczny postępowania o udzielenie zamówienia publicznego (postanowienia specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz informacje zawarte w ogłoszeniu o zamówieniu) i odpowiedziach zamawiającego na zapytania wykonawców przed upływem terminu składania ofert nie jest sporny.

W ocenie Izby, zarzut naruszenia **art. 82 ust. 3 w zw. z art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp** przez zaniechanie odrzucenia oferty, której treść nie odpowiada treści specyfikacji – zasługuje na uwzględnienie.

W trakcie prowadzonej procedury przez **zamawiającego** jeden z **wykonawców** zwrócił się do **zamawiającego** o wyjaśnienie treści specyfikacji w trybie **art. 38 ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia Pzp**, który to przepis brzmi »Wykonawca może zwrócić się do zamawiającego o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Zamawiający jest obowiązany udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż [...]«. **Zamawiający** udzielił wyjaśnień w trybie art. 38 ust. 2 Pzp, który to przepis brzmi »Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami zamawiający przekazuje wykonawcom, którym przekazał specyfikację istotnych warunków zamówienia, bez ujawniania źródła zapytania, a jeżeli specyfikacja jest udostępniana na stronie internetowej, zamieszcza na tej stronie«.

Prośba o wyjaśnienia specyfikacji brzmiała »Zwracamy się o dopuszczenie systemów bezigłowych o potwierdzonej Badaniami Klinicznymi skuteczności przy jego stosowaniu w kontekście ograniczenia zakażeń szpitalnych odcewnikowych przy kontakcie z krwią

(Badania do wglądu)«. Dalej pytający **wykonawca** wskazał szczegółowe parametry sprzętu, który może być zaoferowanym.

Na tak sformułowaną prośbę o wyjaśnienie **zamawiający** odpowiedział »Zamawiający dopuszcza zaoferowanie systemów bezigłowych o cechach określonych w pytaniu [...]«.

Zdaniem **Izby** nie ulega wątpliwości, że **zamawiający** dopuszczając sprzęt zaoferowany przez pytającego **wykonawcę** wziął pod uwagę zapewnienie o badaniach klinicznych. Zamawiający wyraził to w słowach »[...] systemów [...] o cechach określonych w pytaniu [...]«. Jedną z prymarnych cech wskazanych na początku pytania **wykonawcy** było zapewnienie o badaniach klinicznych oferowanego sprzętu. Jednak **wykonawca VYGON** nie przedstawił badań klinicznych ani nie ich nie udostępnił do wglądu, a jedynie przedstawił »Badania skuteczności klinicznej« bez wykazania badań klinicznych, które charakteryzują się badaniami wykonanymi na ludziach.

Izba stwierdza, że strony rozpoznawanego postępowania są ściśle związane ze środowiskiem medycznym, dlatego nie może ulegać wątpliwości, że takie wyrażenie medyczne jak »badania kliniczne« należy rozumieć zgodnie z definicją określoną w **art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy** z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 102, poz. 586, Nr 113, poz. 657, z 2014 r. poz. 1138, 1662). Przepis ten brzmi »Użyte w ustawie określenia oznaczają [...] badanie kliniczne – zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji«. Natomiast wyrażenia »Badanie skuteczności klinicznej« nie posiada definicji w tej ustawie, a także **zamawiający** nie przedstawił innej definicji pojęcia »badania kliniczne«, ponadto **zamawiający** nie wytłumaczył jak rozumiał to wyrażenie.

Jak ważną była cecha badań klinicznych dla **zamawiającego** można wnioskować z faktu, że dla pierwotnie opisanego przedmiotu zamówienia **zamawiający** nie wymagał takiej właściwości, ale po zapewnieniu występowania takiej cechy przez inny sprzęt **zamawiający** uwzględnił w swoich wymaganiach nie tylko właściwość »jednolitej membrany«, ale także »membranę podzielną osadzoną wewnątrz przeziernego konektora« w stosunku do sprzętu posiadającego badania kliniczne.

W związku z tym, że **wybrany wykonawca** nie wykazał ważnego przymiotu zaoferowanego sprzętu (badania kliniczne), który miał charakteryzować ten sprzęt – niewątpliwe wykazanie pozostałych parametrów nie może być brane pod uwagę podczas badania oferty. **Zamawiający** musi uznać, że zaoferowane przez **wykonawcę VYGON** w pakiecie 42 przedmioty nie odpowiadają treści specyfikacji, a więc nie są zgodne z **art. 82 ust. 3 Pzp**, który to przepis brzmi »Treść oferty musi odpowiadać treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia«.

W związku z tym **zamawiający** jest obowiązany zastosować się do **art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp**, który to przepis brzmi »Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli [...] jej treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, z zastrzeżeniem art. 87 ust. 2 pkt 3«, a **zamawiający** w postępowaniu zamówieniowym zaniechał tej czynności.

Z tego względu **Izba** uwzględniła odwołanie.

Zamawiający naruszył **art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp**. i nie odrzucił oferty, której treść nie odpowiadała specyfikacji, co jest wymagane w **art. 82 ust. 33 Pzp**.

Izba nie wzięła pod uwagę dowodów złożonych przez **odwołującego** bo dotyczyły niespełnienia parametrów przez zaoferowany przedmiot przez **wykonawcę VYGON**, których uwzględnienie **zamawiający** zadeklarował w odpowiedzi nr 137. Natomiast wyjaśnienia **wykonawcy VYGON** złożone przez **zamawiającego** wskazywały, że **wykonawca** ten nie spełnił deklarowanej i wymaganej cechy produktu – badań klinicznych.

Sprawa tłumaczeń dokonanych przez tłumaczy przysięgłych nie była w rozpoznawanym zamówieniu pierwszoplanowa, dlatego **Izba** nie postawiła wymogu złożenia zaświadczenia, że tłumaczenia były sporządzane przez tłumaczy przysięgłych. Wynika to z **§ 19 ust. 3 rozporządzenia** Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie regulaminu postępowania przy rozpoznawaniu odwołań (Dz. U. z 2014 r. poz. 964). Przepis ten brzmi »Wszystkie dokumenty przedstawia się w języku polskim, a jeżeli zostały sporządzone w języku obcym, strona oraz uczestnik postępowania odwoławczego, który się na nie powołuje, przedstawia ich tłumaczenie na język polski. W uzasadnionych przypadkach skład orzekający może żądać przedstawienia tłumaczenia dokumentu na język polski poświadczonego przez tłumacza przysięgłego«.

Z powyższych względów uwzględniono odwołanie, jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie **art. 192 ust. 9 i 10 Pzp**, czyli stosownie do wyniku postępowania uznając za uzasadnione koszty wynagrodzenia pełnomocnika odwołującego w kwocie **3 600,00 zł** zgodnie z **§ 3 pkt 1 i pkt 2 lit. b rozporządzenia** Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. z 2010 r. Nr 41, poz. 238).

Przewodniczący: