

Sygn. akt KIO/UZP 728/09

WYROK
z dnia 22 czerwca 2009 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Marzena Teresa Ordysińska

Członkowie: Anna Majstrowicz
Andrzej Niwicki

Protokolant: Rafał Komoń

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 18 czerwca 2009 r. w Warszawie odwołania wniesionego przez **Toruńskie Zakłady Materiałów Opatunkowych S.A., ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń** od rozstrzygnięcia przez zamawiającego **Szpital Uniwersytecki w Krakowie, ul. Kopernika 19, 31-501 Kraków** protestu z dnia 4 maja 2009 r.

przy udziale wykonawcy **PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o., ul. Partyzancka 133/151**, zgłaszającego swoje przystąpienie po stronie zamawiającego

orzeka:

1. Uwzględnia odwołanie i nakazuje Zamawiającemu powtórzenie czynności badania i oceny ofert.

2. Kosztami postępowania obciąża Szpital Uniwersytecki w Krakowie, ul. Kopernika 19, 31-501 Kraków i nakazuje:

- 1) zaliczyć na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych koszty w wysokości **4 574 zł 00 gr** (słownie: cztery tysiące pięćset siedemdziesiąt cztery złote zero

groszy) z kwoty wpisu uiszczonego przez **Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A., ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń,**

- 2) dokonać wpłaty kwoty **4 574 zł 00 gr** (słownie: cztery tysiące pięćset siedemdziesiąt cztery złote zero groszy) przez **Szpital Uniwersytecki w Krakowie, ul. Kopernika 19, 31-501 Kraków** na rzecz **Toruńskich Zakładów Materiałów Opatrunkowych S.A., ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń** stanowiącej uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu wpisu od odwołania,
- ~~3) dokonać wpłaty kwoty 0 zł 0 gr (słownie: xxx) przez xxx na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych na rachunek dochodów własnych UZP,~~
- 4) dokonać zwrotu kwoty **10 426 zł 00 gr** (słownie: dziesięć tysięcy czterysta dwadzieścia sześć złotych zero groszy) z rachunku dochodów własnych Urzędu Zamówień Publicznych na rzecz **Toruńskich Zakładów Materiałów Opatrunkowych S.A., ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń.**

U z a s a d n i e

I. W dniu 29.10.2009 r. Szpital Uniwersytecki w Krakowie (zwany dalej Zamawiającym), ogłosił postępowanie na wykonanie zamówienia publicznego na dostawę materiałów opatrunkowych, przylepców, kompresów, serwet, folii oraz innych artykułów higienicznych i w tym samym dniu zamieścił Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia (dalej: SIWZ) na swojej stronie internetowej. Postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2007r., Nr 223, poz.1655 z późn. zm.; dalej: Prawo zamówień publicznych).

W dniu 29.04.2009 r. Zamawiający zawiadomił uczestników postępowania o wyborze oferty najkorzystniejszej – w zadaniach nr 1 i 4 za ofertę najkorzystniejszą została uznana oferta złożona przez Paul Hartmann Polska sp. z o. o.

W dniu 7.05.2009 r. Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych Spółka Akcyjna (dalej: Odwołujący) – złożyły protest, który Zamawiający rozstrzygnął w dniu 18.05.2009 r. poprzez jego oddalenie. Odwołujący w dniu 28.05.2009 r. (data nadania listu poleconego w placówce

pocztowej operatora publicznego) wniósł do Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych odwołanie od rozstrzygnięcia protestu, przekazując jednocześnie Zamawiającemu kopię odwołania.

W proteście, a następnie w odwołaniu Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie następujących przepisów:

- 1) art. 89 ust. 1 pkt 2) Prawa zamówień publicznych poprzez zaniechanie odrzucenia oferty Paul Hartmann Polska sp. z o. o. w zadaniach nr 1 i 4, pomimo że treść tej oferty nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, oraz poprzez oddalenie protestu Odwołującego;
- 2) art. 91 ust. 1 Prawa zamówień publicznych poprzez wybór oferty Paul Hartmann Polska sp. z o. o. w zadaniach nr 1 i 4, pomimo, że nie jest to oferta najkorzystniejsza, gdyż najkorzystniejszą ofertą jest oferta Odwołującego, oraz poprzez oddalenie protestu Odwołującego.

Odwołujący w uzasadnieniu wskazał, że oferta Paul Hartmann Polska sp. z o. o. powinna zostać odrzucona z dwóch powodów:

1. Nie załączono do niej aktualnego raportu walidacji potwierdzającego walidację procesów sterylizacji produktów (z raportu z dnia 28 listopada 2007 r. wynika, że powtórna walidacja powinna nastąpić w grudniu 2008), a przedłożony przez Paul Hartmann Polska sp. z o. o. Zamawiającemu w trybie art. 26 ust. 3 Prawa zamówień publicznych dokument nazwany "Kontrola konieczności rewalidacji" nie potwierdza, iż raport walidacji z dnia 28 listopada 2007 r. jest obowiązujący i ważny.
2. Etykiety próbek kompresów niejałowych Sterilux Es oraz Telacomp złożonych przez Paul Hartmann Polska sp. z o. o. oferowanych w zadaniu nr 1 oraz próbek serwet operacyjnych niejałowych Telasorb oferowanych w zadaniu nr 4 nie zawierają dat ważności, wbrew wymogowi zawartemu w SIWZ.

Odwołujący wniósł o:

- powołanie biegłego z dziedziny sterylizacji wyrobów medycznych na okoliczność, że dokumenty złożone przez Paul Hartmann Polska sp. z o. o., w szczególności raport walidacji sterylizacji parą wodną nr DW 0703 z dnia 28 listopada 2007 r. oraz dokument "Kontrola konieczności rewalidacji", nie stanowią prawidłowego, aktualnego i ważnego raportu walidacji potwierdzającego walidację procesów sterylizacji produktów sterylizowanych parą wodną zgodnie z normą PN-EN ISO 17665,
- uwzględnienie odwołania i nakazanie Zamawiającemu powtórzenia czynności badania i oceny ofert oraz czynności wyboru oferty najkorzystniejszej w zadaniach nr 1 i 4.

Zamawiający oddalił zarzuty podnoszone przez Odwołującego, wskazując, że:

1. Dokument "Kontrola konieczności rewalidacji" potwierdza aktualność raportu walidacji z dn. 28.11.2007 r.
2. Data ważności na produktach oferowanych w zadaniach 1 i 4 nie musiała zostać umieszczona na etykietach, ponieważ są to produkty nie tracące swych właściwości w wyniku upływu czasu.

Do protestu, a następnie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego skutecznie przystąpił Paul Hartmann Polska sp. z o. o. (dalej: Przystępujący).

II. Nie stwierdzono zaistnienia przesłanek, o których mowa w art. 187 ust. 4 Prawa zamówień publicznych, wobec czego rozpoznano odwołanie na rozprawie.

Po zapoznaniu się z dokumentacją postępowania i stanowiskami Stron, Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła, co następuje: odwołanie zasługuje na uwzględnienie.

Odwołujący ma interes prawny we wnoszeniu środków ochrony prawnej, ponieważ w konsekwencji uwzględnienia odwołania, i powtórnej oceny ofert, jego oferta miałaby szansę zostać uznana przez Zamawiającego za najkorzystniejszą w zadaniach 1 i 4.

Zarzut braku aktualnego raportu walidacji.

Izba ustaliła następujący stan faktyczny:

1. Zamawiający w wyjaśnieniach treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia z dnia 5 grudnia 2008 r. w odpowiedzi na pytanie 3 dodał pkt 6.2.1.6. SIWZ (pkt 6.2.1. opisujący wymagania dotyczące dokumentów potwierdzających, że oferowane dostawy spełniają wymagania określone przez zamawiającego) - wprowadził wymóg złożenia m.in. dla zadań nr 1 i 4 raportu walidacji potwierdzającego walidację procesów sterylizacji produktów sterylizowanych parą wodną i metodą radiacyjną, zgodnie z normą PN-EN ISO 11137-1-3:2007 oraz zgodnie z normą PN-EN ISO 17665.
2. Przystępujący do oferty załączył raport walidacji sterylizacji parą wodną nr DW 0703 z dnia 28 listopada 2007 r. W pkt 7 tego raportu oraz w podsumowaniu raportu zawarto informację, że ponowna walidacja powinna była nastąpić w grudniu 2008 r.
3. Zamawiający w dniu 20 marca 2009 r. wezwał Przystępującego do uzupełnienia dokumentu w trybie art. 26 ust. 3 Prawa zamówień publicznych.
4. W odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego Przystępujący złożył dokument nazwany "Kontrola konieczności rewalidacji".

Odwołujący nie wypowiadał się co do cech jakościowych oferowanych produktów (nie poddawał w wątpliwość ich zgodności z przepisami), a jedynie kwestionował prawidłowość

dokumentów potwierdzających właściwą walidację produktów, w szczególności dokument "Kontrola konieczności rewalidacji". Wskazywał, że brak powiązania między tym dokumentem a raportem nr DW 0703 z 28 listopada 2007 r., czy to przez odesłanie wprost (przez przywołanie numeru raportu) czy przez odesłanie rzeczowe (opis, jakich produktów dotyczy raport); ponadto podnosił, że nie jest możliwe ustalenie, jaka jest data wystawienia tego dokumentu – wskazano w nim cztery różne daty: 19 czerwca 2006 r., 24 czerwca 2008 r., 9 czerwca 2008 r., 5 lutego 2009 r.

Na rozprawie ustalono, że datą wystawienia dokumentu „Kontrola konieczności walidacji” jest data 5 lutego 2009 r. (data w dokumencie oryginalnym wpisana ręcznie przy podpisie osoby sporządzającej raport). Po pierwsze, data ta jest uprawdopodobniona przez okoliczność, że do dokumentu „Kontrola konieczności rewalidacji” dołączono załącznik zatytułowany „załącznik do raportu z kontroli konieczności rewalidacji z dnia 05.02.2009 r.” Po drugie, Izba ustalenia w tym zakresie dokonała również na podstawie oświadczenia Przystępującego, który wyjaśnił, że pozostałe daty na dokumencie odnoszą się do poszczególnych badań, wykonywanych w ramach procesu walidacji. Skład orzekający uznał wyjaśnienie Przystępującego za wiarygodne, ponieważ nie było sporne, że proces walidacji składa się z szeregu procedur trwających w czasie, ponadto również nie było kwestionowane, że można wykonywać je w ramach z góry określonego planu.

Z raportu walidacji nr DW 0703 załączonego do oferty jednoznacznie wynika, że ponowna walidacja powinna nastąpić w grudniu 2008 r. Zatem, aby potwierdzić aktualność ww. dokumentu, Przystępujący powinien złożyć dokument datowany po grudniu 2008 r., z którego wynikałoby, iż przeprowadzono ponowną walidację asortymentu opisanego w raporcie nr DW 0703, bądź, ewentualnie, że nie stwierdzono potrzeby powtórzenia takiego procesu.

Na podstawie tłumaczenia dokumentu „Kontrola konieczności rewalidacji” i dołączonych do niego załączników, Izba ustaliła, że dokument "Kontrola konieczności rewalidacji" poświadcza okoliczność, że raport walidacji z dnia 28 listopada 2007 r. jest aktualny. O powiązaniu pomiędzy raportem DW 0703 a dokumentem "Kontrola konieczności rewalidacji" świadczy odwołanie się do tego samego planu walidacji, w ramach którego wykonywane są raporty tj. VP-SMLB-001/07 (punkt 8 raportu DW 0703 i strona 1 dokumentu "Kontrola konieczności rewalidacji"). Z punktu 7 raportu DW 0703 wynika, że w grudniu 2008 powinna nastąpić „następna planowa ocena ponownej walidacji” i Izba uznała, że dokument „Kontrola konieczności rewalidacji” jest dokumentem potwierdzającym, że taka ocena została dokonana.

Jak już wyżej stwierdzono, datą wystawienia dokumentu „Kontrola konieczności rewalidacji” jest data 5.02.2009 r. Z załącznika do tego dokumentu (strona 2 z 2) wynika, że przeprowadzono walidację (punkt 5 „Przebieg walidacji”). Izba nie badała, czy walidacji procesów sterylizacji dokonano w pełnym, czy w ograniczonym zakresie, i czy procedurę przeprowadzono prawidłowo – przedmiotem badania było jedynie, czy dokumenty złożone przez Przystępującego są poprawne pod względem formalnym, a nie merytorycznym, ponieważ Odwołujący nie zarzucał, że oferowane przez Przystępującego produkty nie zostały odpowiednio zweryfikowane badaniami, tylko, iż złożone w postępowaniu dokumenty takich badań nie potwierdzają.

W ocenie składu orzekającego, skoro z załącznika do dokumentu „Kontrola konieczności rewalidacji” – punkt 6 „Wynik” - wynika konkluzja, że „rewalidacja procesu nie jest konieczna”, to dokument odpowiada punktowi 7 raportu DW 0703, i jest wystarczającym do stwierdzenia, że oferowane produkty posiadają aktualne poświadczenie walidacji procesów sterylizacji.

Odwołujący zarzucał również, że w złożone dokumenty nie zawierają wszystkich elementów, na które wskazuje norma ISO 17665w punkcie 9.5.2. Jednak Zamawiający nie wymagał, aby raport walidacji był odzwierciedleniem przywołanej normy, tylko tego, aby poświadczał przebieg walidacji procesów sterylizacji zgodnie z normą (tzn. nie raport miał być zgodny z normą, co sam proces walidacji) – a skoro raport zawiera odwołanie do normy ISO 17665, nie ma podstaw, aby negować, że badania zostały przeprowadzone zgodnie z przywołaną normą.

Wobec powyższych ustaleń Izba oddaliła zarzut Odwołującego w zakresie aktualności raportu walidacji złożonego przez Przystępującego.

Izba nie wzięła pod uwagę ani oświadczenia producenta co do aktualności procesów walidacji, ani wydruku zawierającego opis wewnętrznych procedur producenta oferowanych produktów, ponieważ okoliczności, będące podstawą wydania rozstrzygnięcia w zakresie rozpatrywanego zarzutu, można i trzeba było ustalić wyłącznie na podstawie dokumentów złożonych przez Przystępującego w odpowiedzi na wezwanie w trybie art. 26 ust. 3 Prawa zamówień publicznych - jak słusznie zauważył Odwołujący, potwierdzenie spełnienia przez oferowane produkty wymagań Zamawiającego powinno nastąpić nie później, niż w dniu otwarcia ofert, (ewentualnie – w odpowiedzi na wezwanie w trybie art. 26 ust. 3 Prawa zamówień publicznych), a wydruk zawierający opis wewnętrznych procedur producenta był dokumentem złożone później (wyciąg z procedur został załączony do przystąpienia odwołania, w całości złożony na rozprawie).

Skład orzekający uznał, że okoliczności będące podstawą rozstrzygnięcia nie wymagają wiedzy specjalistycznej, a wynikają wyłącznie z ustaleń powiązań pomiędzy dokumentami

złożonymi przez Przystępującego w trybie art. 26 ust. 3 Prawa zamówień publicznych, dlatego oddalił wniosek Odwołującego o powołanie biegłego.

Zarzut dotyczący braku daty ważności na etykietach

Skład orzekający ustalił następujący stan faktyczny:

1. Zamawiający w pkt 3.6 SIWZ wymagał, iż „Etykiety na opakowaniach powinny zawierać wszystkie wymagane informacje – (także w języku polskim, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych) nr serii, datę ważności, sposób sterylizacji, czytelne napisy zawierające skład i rozmiary.”
2. Etykiety próbek kompresów niejałowych Sterilux Es oraz Telacomp złożonych przez Paul Hartmann Polska sp. z o. o. oferowanych w zadaniu nr 1 oraz próbek serwet operacyjnych niejałowych Telasorb oferowanych w zadaniu nr 4 nie zawierają dat ważności (Zamawiający okazał oryginalne etykiety złożone przez Przystępującego i Odwołującego w postępowaniu, kopia w aktach sprawy)
3. Strony były zgodne, że z obowiązującego prawa nie wynika obowiązek podawania daty na etykietach, jedynie różniły się w odniesieniu do interpretacji SIWZ – zarówno Przystępujący, jak i Zamawiający twierdzili, że wymóg zawarty w SIWZ należało rozumieć w ten sposób, że datę ważności na etykietach należy podać, jeżeli taki obowiązek wynika z przepisów prawa, a Odwołujący wskazywał, że wymóg zawarty w SIWZ ma charakter bezwzględny co oznaczało obowiązek przedłożenia takich etykiet, które datę ważności zawierają w każdym wypadku, tj. niezależnie od wymogów zawartych w przepisach.

Podczas rozprawy strony były zgodne, że termin przydatności kompresów gazowych, stanowiących przedmiot zamówienia w zadaniach 1 i 4, jest długi i zgadzały się co do tego, że wynosi on pięć lat, i jest to standardowy okres ważności przyjmowany dla produktów tego rodzaju. W odpowiedzi na zadane na rozprawie pytanie, na jaki okres czasu szacuje przydatność oferowanych produktów, Przystępujący oświadczył, że jest to zalecany okres 5 lat w standardowych warunkach przechowywania, a w bardzo dobrych warunkach przechowywania bez daty przydatności. Z takim stanowiskiem zgodził się Zamawiający, wskazując, że z jego wewnętrznych procedur wynika, że okres przydatności kompresów gazowych jest przyjmowany jako okres pięcioletni.

Wobec tak ustalonych okoliczności, Izba stwierdziła, że oferowany asortyment posiada datę ważności, a w związku z jednoznacznym brzmieniem pkt. 3.6 SIWZ datę ważności należało podać na etykietach. W ocenie Izby postanowienia SIWZ w tym zakresie są jasne i nie mogą budzić żadnych wątpliwości – Zamawiający wymagał podania daty ważności na etykietach; Izba nie mogła się przychylić do wykładni zaproponowanej przez

Zamawiającego na rozprawie, iż w zakresie etykiet wymogi Zamawiającego były odpowiadające przepisom ustawy o wyrobach medycznych, bowiem z literalnego brzmienia punktu 3.6 SIWZ wynika zamknięty katalog informacji, co do których Zamawiający oczekuje, aby były one opisane na etykietach, a więc m.in. powinna tam się znaleźć data ważności. Skoro Przystępujący na etykietach załączonych do oferty daty takiej nie podał, jego oferta nie odpowiada treści SIWZ, zatem Odwołujący słusznie zarzucił zaniechanie jej odrzucenia przez Zamawiającego, wobec czego odwołanie zasługuje na uwzględnienie.

Zamawiający może wezwać wykonawcę do uzupełnienia próbek (etykiety na opakowaniach kompresów gazowych są elementem próbek żądanych przez Zamawiającego) w trybie art. 26 ust. 3 Prawa zamówień publicznych – skoro zgodnie z § 3 ust. 1 pkt 1 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 maja 2006 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. z dnia 24 maja 2006 r.; dalej: Rozporządzenie) Zamawiający może żądać próbek w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają jego wymaganiom, to jest to „dokument” (w rozumieniu szerokim, jako materiał dowodzący spełnienie wymagań), który można uzupełnić w trybie art. 26 ust. 3 w zw. z art. 25 pkt 2 Prawa zamówień publicznych.

Można się co prawda spodziewać, że w odpowiedzi na wezwanie Przystępujący złoży próbki zgodne z oczekiwaniami Zamawiającego, jednak w momencie orzekania jest to zdarzenie przyszłe i niepewne, a zatem zarzut podnoszony przez Odwołującego w zakresie etykiet Izba uznała za uzasadniony.

W związku ze stwierdzeniem przez Krajową Izbę Odwoławczą naruszenia przez Zamawiającego przepisu art. 89 ust.1 pkt 2 oraz art. 91 Prawa zamówień publicznych poprzez wybór jako najkorzystniejszej oferty Paul Hartmann Polska sp. z o. o., która nie spełniła wymagań określonych w pkt.3.6 siwz, Krajowa Izba Odwoławcza na podstawie art.191 ust.1 a Prawa zamówień publicznych orzekła jak w sentencji.

O kosztach orzeczono stosownie do wyniku postępowania odwoławczego na podstawie art. 191 ust. 6 i 7 Prawa zamówień publicznych.

Stosownie do art. 194 i 195 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655 ze zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych do Sądu Okręgowego w **Krakowie**.

Przewodniczący:

.....

Członkowie:

.....

.....

* *niepotrzebne skreślić*