

Sygn. akt: KIO/UZP 98/10

**WYROK**  
**z dnia 5 marca 2010 r.**

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

**Przewodniczący:** Klaudia Szczytowska - Maziarz

**Członkowie:** Dagmara Gałczewska - Romek  
Ryszard Tetzlaff

**Protokolant:** Renata Łuba

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 5 marca 2010 r. w Warszawie odwołania wniesionego przez **Hand - Prod Sp. z o.o., 02-496 Warszawa, ul. Stanisława Leszczyńskiego 40A** od rozstrzygnięcia przez zamawiającego **Wielkopolskie Centrum Onkologii, 61-866 Poznań, ul. Garbary 15** protestu z dnia 5 stycznia 2010 r.

**orzeka:**

- 1. oddala odwołanie,**
- 2. kosztami postępowania obciąża Hand - Prod Sp. z o.o., 02-496 Warszawa, ul. Stanisława Leszczyńskiego 40A**

i nakazuje:

- 1) zaliczyć na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych koszty w wysokości **4 444 zł 00 gr** (słownie: cztery tysiące czterysta czterdzieści cztery złote zero groszy) z kwoty wpisu uiszczzonego przez **Hand - Prod Sp. z o.o., 02-496 Warszawa, ul. Stanisława Leszczyńskiego 40A,**

- 2) dokonać wpłaty kwoty **3 600 zł 00 gr** (słownie: trzy tysiące sześćset złotych) przez **Hand - Prod Sp. z o.o., 02-496 Warszawa, ul. Stanisława Leszczyńskiego 40A.** na rzecz **Wielkopolskiego Centrum Onkologii, 61-866 Poznań, ul. Garbary 15,** stanowiącej uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika,
- 3) dokonać zwrotu kwoty **3 056 zł 00 gr** (słownie: trzy tysiące pięćdziesiąt sześć złotych zero groszy) z rachunku dochodów własnych Urzędu Zamówień Publicznych na rzecz **Hand - Prod Sp. z o.o., 02-496 Warszawa, ul. Stanisława Leszczyńskiego 40A.**

### **U z a s a d n i e n i e**

W postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na zakup i dostawę sprzętu medycznego sterylnego jednorazowego użytku, m.in. półmasek filtrujących, przyrządów do przetoczeń, elektrod wiązkowych do termoablacji, igieł typu Veresa, trokarów, strzykawek typu Luer-Lock, strzykawek do pomp infuzyjnych, białych, zestawów do pomp infuzyjnych Lifecare 5000 i PLUM A+, rękawic chirurgicznych specjalistycznych sterylnych, bezpudrowych, prowadzonym przez zamawiającego - Wielkopolskie Centrum Onkologii w trybie przetargu nieograniczonego, wykonawca Hand - Prod sp. z o.o. złożył protest, a następnie odwołanie na treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia (dalej SIWZ), zarzucając zamawiającemu dokonanie opisu przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu XIII w sposób niezgodny z obowiązującymi przepisami, tj. z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 19 czerwca 1996 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej - wobec żądania w opisie tego wyrobu medycznego, tj. opisanych tam rękawic chirurgicznych specjalistycznych sterylnych, bezpudrowych, do pracy z cytostatykami.

Zaskarżonym czynnościom wykonawca zarzucił naruszenie art. 7 ust. 1, 29 oraz 36 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2007 r., Nr 223, poz. 1655 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą Pzp.

Zażądał określenia przedmiotu zamówienia w pakiecie XIII zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 19 czerwca 1996 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej;

Protestujący podał, że zamawiający, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia w pakiecie XIII oczekiwał: „Rękawic chirurgicznych (...) służących do przygotowania cytostatyków”, które miały spełniać wymagania normy EN -374-3.

Wyjaśnił, że zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 19 czerwca 1996 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej, przy przygotowywaniu leków cytostatycznych należy stosować Środki Ochrony Indywidualnej (dalej również ŚOI).

Wymóg używania rękawic, zarejestrowanych jako ŚOI do przygotowania roztworów leków cytostatycznych wynika przede wszystkim z § 5 cyt. Rozporządzenia, gdzie mowa jest: o tym, że: „Przy wykonywaniu czynności polegających na rozpuszczeniu i podawaniu leków cytostatycznych należy przestrzegać zaleceń producenta leku, w szczególności dotyczących stosowania środków ochrony indywidualnej: rękawiczek, fartuchów, okularów, czepków i masek.” § 3.1 pkt 2 stanowi, iż: „W pomieszczeniach, w których przygotowuje się leki cytostatyczne, powinno znajdować się wydzielone miejsce na środki ochrony indywidualnej przeznaczone do zniszczenia (rękawiczki, fartuchy, czepki lub maski) i oczyszczenia (okulary)”. Zgodnie natomiast z § 5.1 Rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej: „Środki ochrony indywidualnej mogą być wprowadzone do obrotu i stosowane wyłącznie, gdy chronią zdrowie oraz zapewniają bezpieczeństwo użytkownikom, nie stanowiąc zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa innych osób, zwierząt domowych oraz mienia, przy założeniu prawidłowej obsługi, a także użytkowaniu zgodnie z przeznaczeniem”.

Protestujący wskazał, że zamawiający, wymagając rękawic chirurgicznych „do pracy z cytostatykami” wymaga przedmiotu zamówienia niezgodnego z obowiązującymi przepisami. Rękawice chirurgiczne są wyrobem medycznym, o czym mówi dyrektywa 93/42/ECC, a rękawice opisane w przedmiocie zamówienia nie mogą być traktowane jako środki ochrony indywidualnej, czego wymagają wskazane przepisy.

Zamawiający protest oddalił, nie podzielając stanowiska protestującego, iż żądane w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego rękawice chirurgiczne nie mogą stanowić środka ochrony indywidualnej. Nie kwestionując słuszności stanowiska protestującego odnośnie zakwalifikowania rękawic chirurgicznych do wyrobów medycznych na podstawie dyrektywy 93/42/EWG zamawiający wskazał, iż fakt ten nie przesądza o niemożności wykorzystania ich do celów ochrony indywidualnej. Oceniał, iż protestujący w żaden sposób nie wykazał, że rękawice chirurgiczne nie mogą stanowić środków ochrony indywidualnej, nie wskazał także podstawy prawnej, na której opiera swoje twierdzenie.

Zdaniem zamawiającego rękawice chirurgiczne spełniają wymogi zasadnicze opisane w przywołanym w proteście Rozporządzeniu Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 roku w sprawie wymagań zasadniczych dla środków ochrony indywidualnej, w szczególności wymogi określone w § 31 ust. 1, a także w § 5 ust. 1.

Dodatkowo wskazał, iż zgodnie z art. 2 pkt 4) ustawy o wyrobach medycznych, jej przepisów nie stosuje się do środków ochrony indywidualnej, jednakże zapis ten nie przekreśla możliwości używania wyrobów medycznych jako środków ochrony indywidualnej - w takim przypadku nie znajdują do nich zastosowania przepisy ustawy o wyrobach medycznych, a przepisy regulujące wymogi dotyczące środków ochrony indywidualnej, w tym w szczególności przepisy cytowanego Rozporządzenia Ministra Gospodarki.

Odwołujący ponowił we wskazanym powyżej zakresie zarzuty, żądania i argumentację zawarte uprzednio w proteście.

Dodatkowo podniósł, że art. 29 ust. 1 ustawy Pzp nakłada na zamawiającego obowiązek opisu przedmiotu zamówienia w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń dla wszystkich potencjalnych uczestników postępowania o zamówienie publiczne. Opis musi być na tyle oczywisty, aby nie budził jakichkolwiek wątpliwości, by mógł stanowić podstawę do złożenia przez zainteresowane podmioty porównywalnych ofert.

Wyjaśnił, że w odróżnieniu od ŚOI, w szpitalach szeroko stosowane są rękawice zarejestrowane jako wyroby medyczne, które powinny być stosowane przez personel w trakcie wykonywania czynności z pacjentem. Rękawice opisane w przedmiocie zamówienia nie mogą bowiem być traktowane jako środki ochrony indywidualnej, czego wymagają wskazane przepisy, a co za tym idzie nie mogą być wykorzystywane do przygotowania roztworów leków cytostatycznych.

W podsumowaniu stwierdził, że zamawiający dopuścił się uchybienia w postaci sporządzenia SIWZ - w sposób naruszający przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych, poprzez dokonanie opisu przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu XIII SIWZ w sposób niezgodny z obowiązującymi przepisami.

Na podstawie specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ), oświadczeń i stanowisk stron, zaprezentowanych w proteście, rozstrzygnięciu protestu, odwołaniu, a także oświadczeń i stanowisk złożonych ustnie do protokołu rozprawy, Izba ustaliła i zważyła, co następuje: odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

W pierwszej kolejności Izba ustaliła, że wobec wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego dotyczy rozpoznawane przez Izbę odwołanie, w dniu 29 grudnia 2009 r., tj. przed dniem 29 stycznia 2010 r., w którym weszły w życie przepisy ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o zmianie ustawy - Prawo zamówień publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 223, poz. 1778), do rozpoznawania niniejszej sprawy odwoławczej mają zastosowanie przepisy ustawy Pzp w brzmieniu dotychczasowym - sprzed wejścia w życie wskazanych przepisów.

Izba ustaliła także, że odwołujący posiadał interes prawny do wniesienia tak protestu, jak i odwołania, ponieważ potwierdzenie się zarzutów, że zamawiający opracował treść SIWZ w sposób uniemożliwiający albo co najmniej utrudniający złożenie oferty, czego konsekwencją byłoby nakazanie zamawiającemu doprowadzenia treści SIWZ do stanu umożliwiającego wykonawcy złożenie oferty, oznaczałoby dla odwołującego szansę na uzyskanie przedmiotowego zamówienia.

Tym samym wypełniona została materialnoprawna przesłanka niezbędna do rozpoznania odwołania, wynikająca z przepisu art. 179 ust. 1 ustawy Pzp.

Złożone przez Odwołującego na rozprawie pisma: Państwowej Inspekcji Pracy Okręgowy Inspektorat Pracy w Bydgoszczy z dnia 02.11.2009 r. oraz Centralnego Instytutu Ochrony Pracy - Państwowego Instytutu Badawczego z dnia 06.07.2009 r. Izba uznała za stanowisko samego odwołującego.

Izba uznała, że Odwołujący nie podtrzymał drugiego z zarzutów, zawartego uprzednio w proteście, tj. zarzutu sporządzenia SIWZ w sposób naruszający przepisy ustawy Pzp, poprzez dokonanie opisu przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu XIII w sposób ograniczający uczciwą konkurencję oraz równe traktowanie wykonawców - wobec opisanie przedmiotu zamówienia w sposób wskazujący na jednego wykonawcę, ponieważ w treści odwołania odwołujący wprost stwierdził, iż podtrzymuje zarzuty podniesione w proteście w części dotyczącej sporządzenia SIWZ w sposób naruszający przepisy ustawy Pzp,

poprzez dokonanie opisu przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu XIII w sposób niezgodny z obowiązującymi przepisami (str. 2 odwołania ostatni akapit).

Zarzut sporządzenia SIWZ w sposób naruszający przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych, poprzez dokonanie opisu przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu XIII niezgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 19 czerwca 1996 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej - wobec żądania w opisie pakietu XIII wyrobu medycznego, tj. rękawic chirurgicznych specjalistycznych sterylnych, bezpydrowych do pracy z cystotastykami ze wskazaniem (co odwołujący doprecyzował na rozprawie) naruszenia przez zamawiającego przepisów art. 7 ust. 1, 29 ust. 1 i 2 oraz 36 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp nie zasługuje na uwzględnienie.

Zarzut odwołującego sprowadza się do tego, że zamawiający, który w przedmiotowym postępowaniu wskazał cel zakupu rękawic chirurgicznych, tj. do przygotowania cytostatyków nie zażądał zaoferowania środków ochrony indywidualnej w postaci rękawic, ale zażądał rękawic chirurgicznych, które - w ocenie odwołującego - są wyrobami medycznymi, a nie są środkami ochrony indywidualnej czy wyrobami o podwójnym przeznaczeniu, tj. nie są jednocześnie wyrobami medycznymi i środkami ochrony indywidualnej. Zarzut odwołującego odnosi się wyłącznie do niezgodności opisu rękawic chirurgicznych (celu zakupu) ze wskazanym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

Krajowa Izba Odwoławcza jest właściwa do rozpoznawania odwołań od rozstrzygnięć protestów wnoszonych w postępowaniu o udzielenie zamówienia (art. 172 ust. 1 ustawy Pzp). Odwołanie zaś (tak też protest) przysługuje wnoszącemu je wykonawcy, o ile jego interes prawny w uzyskaniu zamówienia doznał lub może doznać uszczerbku w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy (art. 179 ust. 1 ustawy Pzp).

Użyte w przepisie art. 179 ust. 1 ustawy Pzp pojęcie „ustawa” należy rozumieć jako naruszenie przepisów tej właśnie ustawy i aktów wykonawczych do tejże ustawy, a także innych aktów prawnych, jednak o tyle, o ile odwołuje się do nich ustawa Prawo zamówień publicznych.

Takie rozumienie tego pojęcia wywieść należy po pierwsze z zasady, iż posłużenie się przez ustawodawcę w akcie prawnym pojęciem „ustawa” bez bliższego określenia, jak je rozumieć, oznacza ustawę, w której posłużono się tym pojęciem, po drugie z zasadą zakazującą powtarzania przepisów zamieszczanych już w innych aktach.

Potwierdzeniem tego jest fakt, iż ustawodawca, odwołując się do innej niż Prawo zamówień publicznych ustawy używa zwrotu „odrębne przepisy”, jak ma to miejsce w art. 89 ust. 1 pkt 8 oraz 146 ust. 1.

Objęcie zaś pojęciem „ustawa” przepisów aktów wykonawczych do ustawy wiązać należy z tym, iż akty wykonawcze do ustawy wydawane są wyłącznie na podstawie delegacji ustawowej i służyć mają jej wykonaniu.

Biorąc pod uwagę powyższe Izba uznała, że nie jest właściwa do rozpoznania wskazanego zarzutu, tj. nie jest właściwa do badania zgodności działań zamawiającego z przepisami aktu wykonawczego do ustawy Kodeks Pracy, tj. Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 19 czerwca 1996 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej.

W konsekwencji Izba nie mogła przypisać zamawiającemu naruszenia wskazanych przez odwołującego przepisów ustawy Pzp i na podstawie przepisu art. 191 ust.1 ustawy Pzp zdanie pierwsze orzekła jak w sentencji.

Dodatkowo jedynie Izba wskazuje, że ujawniony przez zamawiającego w postanowieniach SIWZ cel zakupu rękawic pozostaje tożsamy dla wszystkich potencjalnych wykonawców, którzy zechcą złożyć swoje oferty w ramach przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego i sam w sobie pozostaje bez wpływu na możliwość zaoferowania rękawic.

O kosztach postępowania odwoławczego Izba orzekła na podstawie art. 191 ust. 6 i 7 ustawy Pzp, tj. stosownie do wyniku postępowania.

Jednocześnie też Izba, uwzględniając treść § 4 ust. 1 pkt 2 lit b rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 9 lipca 2007 r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 128, poz. 886 z późn. zm.), uznał za uzasadnione koszty zamawiającego poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika w wysokości 3 600,00 zł

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

**Przewodniczący:**

.....

**Członkowie:**

.....

.....