

Sygn. akt: KIO 2059/18

POSTANOWIENIE
z dnia 16 października 2018 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Jolanta Markowska

po rozpoznaniu na posiedzeniu niejawnym w dniu 16 października 2018 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 8 października 2018 r. przez wykonawcę: **MEDLAB PRODUCTS Sp. z o.o., ul. Gałczyńskiego 8, 05-090 Raszyn** w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego: **Szpital Powiatowy im. Jana Mikulicza w Biskupcu, ul. Armii Krajowej 8, 11-300 Biskupiec,**

postanawia:

1. umorzyć postępowanie odwoławcze,
2. dokonać zwrotu kwoty **7 500 zł 00 gr** (słownie: siedem tysięcy pięćset złotych zero groszy) z rachunku Urzędu Zamówień Publicznych na rzecz wykonawcy: **MEDLAB PRODUCTS Sp. z o.o., ul. Gałczyńskiego 8, 05-090 Raszyn** uiszczonej tytułem wpisu od odwołania.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2017 r., poz. 1579 ze zm.) na niniejsze postanowienie - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w **Elblągu**.

Przewodniczący:

U z a s a d n i e

Zamawiający Szpital Powiatowy im. Jana Mikulicza w Biskupcu prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na „dostawę odczynników i materiałów wraz z dzierżawę aparatury na potrzeby laboratorium medycznego”. Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Biuletynie Zamówień Publicznych nr 629797-N-2018 w dniu 1 października 2018 r.

Wykonawca Medlab Products Sp. z o.o. z siedzibą w Raszynie wniósł odwołanie wobec postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w szczególności wobec opisu przedmiotu zamówienia w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego. Odwołujący zarzucił Zamawiającemu działanie niezgodne z przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2017 r., poz. 1579 ze zm.), poprzez podjęcie następujących czynności w przedmiotowym postępowaniu:

- opisanie przedmiotu zamówienia w sposób, który prowadzi do uprzywilejowania niektórych wykonawców i do wyeliminowania innych wykonawców i oferowanych przez nich produktów, w tym produktów oferowanych przez Odwołującego, co nie jest uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia.
- opisanie przedmiotu zamówienia w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję.

Odwołujący podniósł, że czynności podjęte przez Zamawiającego stanowią naruszenie art. 29 ust 1, 2 i 3 w zw. z art. 7 ust. 1 Pzp oraz mając na względzie powyższe, wniósł o uwzględnienie odwołania i obciążenie Zamawiającego kosztami postępowania odwoławczego oraz nakazanie Zamawiającemu zmiany postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, poprzez odstąpienie od wymogu, aby próbki systemu zamkniętego w Pakiecie nr 13 posiadały na etykietach oznaczenie sterylności, tj. „znak STERILE R” i dopuszczenia możliwości zaoferowania próbek sterylnych, które będą miały oznaczenie sterylności stosowne do zastosowanej metody sterylizacji.

Odwołujący podniósł, że na skutek niezgodnego z przepisami ustawy i dyskryminującego opisu przedmiotu zamówienia Odwołujący pozbawiony został możliwości złożenia ważnej oferty i ubiegania się o zamówienie w niniejszym postępowaniu, co narusza jego interes prawny i finansowy.

Przedmiot zamówienia został podzielony na 17 pakietów i opisany w Formularzu cenowym stanowiącym załącznik nr 3 do SIWZ. Przedmiotem zamówienia Pakietu nr 13 jest „Zamknięty system pobierania krwi”. Zamawiający, oprócz opisu przedmiotu zamówienia, określił również dla produktów opisanych w tym pakiecie minimalne parametry /cechy, które ma spełnić oferowany zamknięty system do pobierania krwi. Niespełnienie któregokolwiek z parametrów granicznych skutkuje odrzuceniem oferty.

Jeden z wymogów granicznych został opisany w następujący sposób: „Zamawiający wymaga aby zaoferowane probówki posiadały znacznik pobrania, znak CE oraz znak STERILE R”.

Odwolujący wskazał, że parametr graniczny, aby probówki posiadały „znak STERILE R” narusza przepisy art. 7 ust. 1 oraz art. 29 ust. 3 Pzp, bowiem prowadzi do uprzywilejowania niektórych wykonawców i do wyeliminowania produktów oferowanych przez innych wykonawców, co nie jest uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia ani uzasadnionymi potrzebami Zamawiającego.

Wymóg, aby probówki systemu zamkniętego posiadały „znak STERILE R” nie jest uzasadniony specyfiką przedmiotu zamówienia ani uzasadnionymi potrzebami Zamawiającego. To, że probówki służące pobieraniu krwi, będące przedmiotem tego postępowania w pakiecie 13 powinny być sterylne jest bezsporne, bowiem taki wymóg wynika wprost z przepisów rozdziału 9 normy PN-EN 14820 - Pojemniki jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żyłnej. Natomiast narzucenie przez Zamawiającego jednego spośród wielu równoprawnych rodzaju sterylizacji wbrew tej normie, jest naruszeniem jej zapisów i zasad uczciwej konkurencji.

Sterylność jest pojęciem określającym czystość mikrobiologiczną przedmiotu dla której ją określamy. Przedmiot, materiał, ciecz itp. Produkt sterylny to produkt, który w wyniku zwalidowanego procesu wytwarzania lub finalnej sterylizacji stał się produktem sterylnym. Prawdopodobieństwo znalezienia na/w takim produkcie zdolnych do życia drobnoustrojów w ich formach wegetatywnych, jak i przetrwalnikowych, nie przekracza 10^{-6} ($P < 10^{-6}$), co oznacza jałowość na poziomie $SAL > 6$. Zgodnie z PN-EN ISO 15223-1, w zależności od zastosowanej metody uzyskania sterylności, produkt czysty sterylnie znakuje się jednym z następujących oznakowań.

Pojęcie sterylności wyrobów medycznych i sposoby jej uzyskiwania definiuje norma PN-EN 556-1 - „Sterylizacja wyrobów medycznych”. Określa ona definicje sterylności oraz powołuje normy określające sposób ich uzyskiwania. Podawane w opisie wyrobu po słowie STERYLNY (STERILE) litery informują o sposobie, w jaki sposób tą sterylność uzyskano, i tak:

- Sterylny R - oznacza uzyskanie sterylności metodą radiacyjną, zgodnie z normą PN-EN 552,
- Sterylny EO - oznacza uzyskanie sterylności metodą tlenku etylenu zgodnie z normą PN-EN 550,
- Sterylny „znak termometru” - oznacza uzyskanie sterylności metodą sterylizowania parą wodną lub suchym powietrzem zgodnie z normą PN-EN 554,
- Sterylny A - oznacza wykonanie wyrobu sterylnego w warunkach aseptycznych z uprzednio wysterylizowanych jego elementów. Zasady otrzymania wyrobu Sterylny A

określa norma PN-EN 556-2. Elementy takich wyrobów przed zmontowaniem ich w warunkach aseptycznych winny zostać uprzednio wysterylizowane jedną z metod wg jednej z następujących norm PN-EN 550; PN-EN 552; PN-EN 554 (omówionych powyżej) - pkt. 4.1.b normy PN-EN 556-2.

Wszystkie wyżej wymienione metody uzyskiwania sterylności są równoprawne i w ich wyniku powstaje wyrób sterylny. Przy czym w przypadku odczynników, chemikaliów czy materiałów biologicznych (z którymi mamy do czynienia w probówkach będących przedmiotem postępowania), wskazana jest jako najwłaściwsza metoda uzyskiwania sterylizacji w warunkach aseptycznych (Sterylność A).

Wymogi sterylności probówek do pobierania krwi reguluje i narzuca Polska Norma PN-EN 14820 - „Pojemniki jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żyłnej”. Norma ta nie wymaga, aby sterylność tych probówek była uzyskiwana metodą radiacyjną i aby probówki posiadały oznaczenie „sterylny R”. Norma ta w rozdziale „9 - Sterylność i specjalny status mikrobiologiczny” stwierdza jedynie w pkt 9.2 „Sterylność jest obowiązkowa, jeżeli podczas pobierania krwi istnieje możliwość kontaktu wnętrza pojemnika z płynącą krwią pacjenta.” Nie definiuje ona, w jaki sposób sterylność ta powinna zostać osiągnięta, tym bardziej nie narzuca metody radiacyjnej.

W związku z tym Zamawiający nie ma podstaw i uzasadnienia, aby narzucać sposób sterylizacji probówek, a tym bardziej wymagać jednego konkretnego rodzaju sterylności (w tym wypadku Sterylności R - radiacyjnej), bowiem prowadzi do uprzywilejowania niektórych wykonawców i nie jest uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia oraz powoduje wyeliminowanie z udziału w postępowaniu innych wykonawców, w tym Odwołującego.

Zamawiający, poprzez wprowadzenie wymogu, aby probówki systemu zamkniętego w Pakiecie nr 13 posiadały na etykietach oznaczenie sterylności metodą radiacyjną, doprowadził do uprzywilejowania jednego podmiotu względem drugiego, który również byłby w stanie złożyć ważną i zgodną z przepisami prawa ofertę, gdyby nie wprowadzenie przez Zamawiającego do opisu przedmiotu zamówienia wykluczającego go parametru oznaczenia sterylności probówek metodą radiacyjną, który to parametr nie wynika z żadnych przepisów prawa i jest w sprzeczności z ww. normami, a którego wprowadzenie uprzywilejowuje niektórych dostawców, choć nie gwarantuje wyższej jakości zaoferowanych produktów. Postawienie wymogu, aby probówki systemu zamkniętego w Pakiecie nr 13 posiadały na etykietach oznaczenie sterylności metodą radiacyjną, tj. STERYLE R jest utrudnieniem uczciwej konkurencji i narusza art. 29 ust. 2 Pzp.

Zamawiający w dniu 9 października 2018 r. udostępnił potencjalnym wykonawcom kopię wniesionego odwołania na własnej stronie internetowej wraz z wezwaniem do

przystąpienia do postępowania odwoławczego oraz przesłał pocztą elektroniczną wykonawcom zainteresowanym udziałem w postępowaniu.

Pismem z dnia 15 października 2018 r., które wpłynęło do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w tym dniu Zamawiający złożył odpowiedź na odwołanie, w której uwzględnił w całości zarzuty przedstawione w odwołaniu i poinformował, że dokonał niezbędnych zmian w treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w zakresie zapisów dotyczących opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 13: Zamknięty system pobierania krwi. W dniu 9 października 2018 r. Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 4 Pzp zamieścił na swojej stronie internetowej wyjaśnienie SIWZ w zakresie dokonanej zmiany, zgodnie z żądaniem zawartym w odwołaniu.

Izba ustaliła, że w ustawowym terminie, wynikającym z art. 185 ust. 2 Pzp, tj. trzech dni od dnia udostępnienia wykonawcom kopii odwołania na stronie internetowej Zamawiającego, żaden wykonawca nie zgłosił do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej przystąpienia do postępowania odwoławczego, w tym - po stronie Zamawiającego.

Wobec powyższego, działając na podstawie art. 186 ust. 2 Pzp, uwzględniając okoliczność, iż do postępowania odwoławczego w niniejszej sprawie nie zgłosił przystąpienia po stronie Zamawiającego żaden wykonawca, Krajowa Izba Odwoławcza postanowiła postępowanie odwoławcze umorzyć.

Izba orzekła o kosztach postępowania odwoławczego stosownie do art. 186 ust. 6 pkt 1 Pzp oraz § 5 ust. 1 pkt 1 lit. a rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (t.j. Dz. U. z 2018 r., poz. 972).

Przewodniczący: