

WYROK

z dnia 30 lipca 2010 r.

Krajowa Izba Odwoławcza – w składzie:

Przewodniczący: Przemysław Dzierzędzki

Protokolant: Mateusz Michalec

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 27 lipca 2010 r. w Warszawie odwołania wniesionego przez: **Prospecta sp. z o.o., ul. Barburki 8, 04-511 Warszawa** od czynności **Zamawiającego – Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie, zastępowanego przez pełnomocnika – Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, Al. Jerozolimskie 155, 02-326 Warszawa**, przy udziale **IBL International GmbH, ul. Flughafenstrasse 52, 22335 Hamburg, Niemcy**, zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

1. oddala odwołanie;
2. kosztami postępowania obciąża Odwołującego - Prospecta sp. z o.o., ul. Barburki 8, 04-511 Warszawa i nakazuje:
 - 1) zaliczyć na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych koszty w wysokości 15.000 zł (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) z kwoty wpisu uiszczonego przez Odwołującego Prospecta sp. z o.o., ul. Barburki 8, 04-511 Warszawa,
 - 2) dokonać wpłaty kwoty 3.599 zł (słownie: trzy tysiące pięćset dziewięćdziesiąt dziewięć złotych) przez Odwołującego - Prospecta sp. z o.o., ul. Barburki 8, 04-511 Warszawa na rzecz Zamawiającego - Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie, stanowiącej uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do treści art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759) na niniejszy wyrok – w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia – przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w **Warszawie**.

Przewodniczący:

.....

Uzasadnienie

Zamawiający – Instytut Matki i Dziecka w Warszawie, pismem z dnia 30 kwietnia 2010 r., działając na podstawie art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759), udzielił Zakładowi Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia z siedzibą w Warszawie pełnomocnictwa do przygotowania i przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na odczynniki do badań przesiewowych noworodków w kierunku mukowiscydozy.

W oparciu o przedmiotowe pełnomocnictwo Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia z siedzibą w Warszawie, zwany dalej „Pełnomocnikiem Zamawiającego”, prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie, na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759), którego przedmiotem jest „*zestawy do badań przesiewowych noworodków w kierunku mukowiscydozy*”.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 18 maja 2010r. pod nr S/95-143549.

W dniu 5 lipca 2010 r., Pełnomocnik Zamawiającego przesłał Odwołującemu informację o wyborze, jako oferty najkorzystniejszej, oferty złożonej przez wykonawcę IBL International GmbH, ul. Flughafenstrasse 52, 22335 Hamburg, Niemcy, zwanego dalej „Przystępującym” oraz o odrzuceniu oferty Odwołującego.

Od czynności wyboru oferty najkorzystniejszej oraz odrzucenia oferty Odwołującego, Odwołujący wniósł w dniu 15 lipca 2010r. odwołanie, w którym zarzucił Pełnomocnikowi Zamawiającego naruszenie art. 7 ust. 1, art. 26 ust. 3, art. 87 ust. 2 pkt 3 i art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo zamówień publicznych.

W uzasadnieniu odwołania Odwołujący wskazywał, iż na mocy IV ust. 5 pkt 5.2 rozdział IV SIWZ, wykonawca zobowiązany był potwierdzić kopią dokumentu dokument/dokumenty wystawione przez jednostki uprawnione do badań przesiewowych noworodków potwierdzających, że oferowanym przedmiotem zamówienia wykonano w Polsce badania kliniczne testu, ustalono normy dla populacji na podstawie badania minimum 30000 noworodków.

Z powyższego wywodził, iż dokument/dokumenty powyższe miały odnosić się nie do wykonawcy, jako podmiotu, ale do przedmiotu zamówienia - oferowanego produktu. Podkreślał, że treść SIWZ wyraźnie dopuszczała, by fakt wykonania określonych badań klinicznych testu był wykazywany nie jednym, lecz wieloma dokumentami, które łącznie potwierdzają wymaganą

okoliczność. Wskazywał, że ustawa Prawo zamówień publicznych, ani też zapisy SIWZ nie wykluczają, by jeden i ten sam produkt był oferowany przez dwóch różnych oferentów. W praktyce mogą się, na przykład, zdarzyć sytuacje (i zdarzają), gdzie dostawę tego samego produktu oferują producent i dystrybutor lub różni dystrybutorzy tego samego producenta (co ma miejsce w niniejszym przypadku).

Zwracał uwagę, iż produkt zaoferowany przez Przystępującego jest tożsamy z produktem oferowanym przez Odwołującego, gdyż, jakkolwiek używane są inne nazwy handlowe, to jednak w swojej charakterystyce (w tym co do cech istotnych z punktu widzenia badania klinicznego testu) są one identyczne.

Podkreślał, że wbrew twierdzeniom Pełnomocnika Zamawiającego, warunkiem przedstawienia dokumentu/dokumentów potwierdzających, że oferowanym przedmiotem zamówienia wykonano w Polsce badania kliniczne testu, ustalono normy dla populacji na podstawie badania minimum 30000 noworodków, został przez niego spełniony. Jak wskazywała Spółka podczas postępowania, dokumenty powyższe odnosić się miały do oferowanego produktu, zaś fakt wykonania badań klinicznych testu nie był ograniczony przez SIWZ wyłącznie do jednego dokumentu, lecz mógł być wykazany wieloma takimi dokumentami potwierdzającymi łącznie wymaganą przez Pełnomocnika Zamawiającego okoliczność.

W świetle powyższego Odwołujący podnosił, że wykazywał wykonanie przeprowadzenia badań klinicznych testu dokumentami również załączonymi przez Przystępującego - przy wykazaniu, iż produkt ten jest równoznaczny z produktem wskazanym przez Odwołującego w ofercie. Podkreślał, że o braku tożsamości produktu oferowanego przez Przystępującego i Odwołującego nie może przesądzać inna nazwa handlowa albowiem oba produkty w swojej charakterystyce - w tym co do cech istotnych z punktu widzenia badania klinicznego testu - są tożsame.

Powyższe wywodził z faktu, iż Przystępujący jest dystrybutorem i korzysta z produktów dostarczanych przez firmę MP Biomedicals SAS, co potwierdziło oświadczenie drugiej z firm złożone do akt postępowania. Dokumenty złożone wraz z ofertą potwierdzają, iż Przystępujący nie jest w pełni producentem oferowanego zestawu.

Dodatkowo, Odwołujący się podkreślał, iż Przystępujący złożył wraz ofertą certyfikaty ISO 9001 i ISO 13485 dotyczące zestawu IM58019 IRT neonatal ELISA. Firma MP Biomedicals SAS oferuje ten sam zestaw pod nazwą NEONATAL TRYPSIN ELISA Kit -zaoferowany przez Odwołującego. Analiza podstawowych cech obu produktów (np. w zakresie niepowtarzalnych indywidualnych punktów standardowych dla plam krwi), dokonana w oparciu o materiały zawarte w ofertach, wskazuje, iż są one tożsame.

Reasumując stwierdzał, że Przystępujący i Odwołujący oferują taki sam zestaw badań przesiewowych. Wobec tego wszelkie dokumenty założone przez Przystępującego w zakresie proponowanego zestawu (w tym odnośnie badań) odnoszą skutek także wobec przedmiotu oferty Odwołującego. Dokumenty te łącznie z dokumentami przedstawionymi przez Odwołującego potwierdzają okoliczność wymaganą SIWZ - skoro bowiem oferta Przystępującego nie została odrzucona, jako oferta o treści sprzecznej z SIWZ, to z tych samych powodów nie można odrzucić oferty Odwołującego, oferującego tożsamy zestaw do badań.

Wobec powyższego stwierdzał, iż treść oferty przedstawionej przez Odwołującego spełnia wymagania stawiane przez Pełnomocnika Zamawiającego w SIWZ. Brak było zatem podstaw do zastosowania przez Pełnomocnika Zamawiającego art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp i odrzucenia na jego podstawie oferty Odwołującego. Zwraçał uwagę, iż odrzucenie oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp może nastąpić wyłącznie wtedy, gdy zaistnienie materialnych przesłanek odrzucenia jest niewątpliwe. W przeciwnym razie czynność odrzucenia ofert dokonana przez zamawiającego narusza zasady równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji. Podkreślał także, że ocena parametrów oferowanego urządzenia, dokonywana przez Zamawiającego przy czynności oceny ofert, może odbywać się nawet na podstawie powszechnie dostępnych informacjach (typu strona WWW producenta).

W oparciu o powyższą argumentację Odwołujący wniósł o nakazanie Pełnomocnikowi Zamawiającego:

- 1) unieważnienia czynności oceny ofert i wyboru oferty najkorzystniejszej,
- 2) unieważnienia czynności odrzucenia oferty Odwołującego,
- 3) dokonanie ponownej oceny ofert,
- 4) wyboru oferty Odwołującego jako najkorzystniejszej.

Pełnomocnik Zamawiającego w dniu 16 lipca 2010 r. przesłał pozostałym wykonawcom uczestniczącym w postępowaniu o udzielenie zamówienia kopię odwołania wzywając ich do przystąpienia do postępowania odwoławczego. Przystępujący otrzymał kopię odwołania i wezwanie do przystąpienia do postępowania odwoławczego w dniu 16 lipca 2010 r.

Przystępujący zgłosił przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego doręczając przystąpienie Prezesowi Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej w dniu 19 lipca 2010 r. Termin 3 dniowy, określony w art. 185 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, został zatem zachowany.

W uzasadnieniu zgłoszenia Przystępujący, argumentował, że oferta nieodpowiadająca treści SIWZ to taka, która jest sporządzona odmiennie, niż określają to postanowienia SIWZ.

Odmiennosc ta może przejawiać się w zakresie proponowanego przedmiotu zamówienia, jak też sposobu jego realizacji. Niezgodność treści oferty z treścią SIWZ ma miejsce w sytuacji, gdy zaofertowany przedmiot zamówienia nie odpowiada opisanemu w specyfikacji przedmiotowi zamówienia, co do zakresu, warunków realizacji w stopniu zaspokajającym oczekiwania i interesy zamawiającego. Ponadto wskazywał, że nie jest rolą wykonawcy ocena, czy wymagania SIWZ są zbędne, czy niezbędne dla zamawiającego. Wykonawca ma obowiązek złożyć ofertę zgodnie z SIWZ. Jeśli jej treść budzi wątpliwości, to mogą one zostać wyjaśnione w drodze zapytań kierowanych do zamawiającego. Podkreślał, że świadczenie wykonawcy ma odpowiadać opisanym w SIWZ potrzebom zamawiającego.

W jego ocenie problem w niniejszym postępowaniu sprowadzał się do ustalenia, czy jeżeli Pełnomocnik Zamawiającego wymagał w SIWZ przedłożenia dokumentów, że oferowanym przedmiotem zamówienia wykonano w Polsce badania kliniczne testu, ustalono normy dla populacji na podstawie badania minimum 30.000 noworodków, to czy każdy wykonawca z osobna winien te badania wykonać we własnym zakresie, czy może jednak wykorzystywać wyniki badań innych wykonawców dla własnych celów.

W ocenie Przystępującego zrozumiałe jest, że każdy wykonawca winien przedstawiać własne badania, a nie bazować na badaniach innych wykonawców. Poza tym każdy wykonawca bierze odpowiedzialność za swoje badania i składane w związku z tym oświadczenia woli. Odwołujący nie jest w stanie zagwarantować, że badania przeprowadzone przez Przystępującego zostały przeprowadzone w sposób prawidłowy, to może uczynić tylko podmiot dokonujący badań.

Podkreślał, że gdyby przyjąć tezę Odwołującego, że inni wykonawcy mogą bazować na działaniach jednego wykonawcy, który poświęcił wiele czasu na badania, poniósł niemałe koszty na nie (np. Przystępujący musiał do wyników badań dostarczyć (gratis) materiały do wykonania 30 000 testów - po cenach z oferty jest to koszt ok. 19.000,00 euro), zaangażować ludzi i im zapłacić za pracę, asystować przy wykonywaniu tych badań), to wówczas doszłoby do naruszenia ustawy PZP, poprzez chociażby naruszenie zasady równości i zachowania zasad uczciwej konkurencji, tj. art. 7 ust. 1 ustawy PZP (Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców).

Niezależnie od tego, Przystępujący podkreślał, że Odwołujący w swoim odwołaniu poza wprowadził zarówno Pełnomocnika Zamawiającego, jak i Izbę, w błąd.

Podkreślał, że Przystępujący kupuje bowiem od firmy MP Biomedicals SAS zestawy typu "bulk" (zestawy komponentów bez nazwy producenta - półprodukt). Zestawy te są w firmie Przystępującego poddawane dodatkowym zabiegom (poprawiającym dokładność oraz powtarzalność -szczególnie międzyseryjną testów) oraz kontroli jakości, po czym jest do nich dodawana nazwa firmy (IBL) oraz inne wymagane oznaczenia. Przystępujący bierze tym samym odpowiedzialność za działanie tych testów. Firma MP Biomedicals SAS produkuje również zestawy testów dla końcowego użytkownika (gotowe do użycia pod swoją nazwą), które są oferowane przez Odwołującego. Zestaw oferowany przez Przystępującego (IBL) oraz zestaw oferowany przez Odwołującego pod względem formalnym mają: różne nazwy, różne numery katalogowe oraz różnych producentów pomimo tego, że są wykonane z tych samych komponentów. Również ze względu na to, że Przystępujący wykonuje dodatkowe czynności wpływające na jakość tych zestawów, trudno jest przyznać Odwołującemu rację, że zestawy te są tożsame. Co jest nie zwykle istotne, także Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Produktów Biobójczych i Wyrobów Medycznych traktuje takie zestawy jako 2 różne produkty (Wyroby Medyczne).

Podkreślał, że zamawiający nie musi analizować przedmiotów zamówienia wykonawców pod kątem ich podobieństwa, gdyż wystarczy zamawiającemu, jeżeli otrzyma od wszystkich wykonawców określone dokumenty, o które prosił w SIWZ, czego w tym postępowaniu Odwołujący nie uczynił i dlatego jej oferta winna być odrzucona.

W oparciu o powyższą argumentację Przystępujący wniósł o oddalenie odwołania.

Uwzględniając dokumentację z przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w tym w szczególności postanowienia specyfikacji istotnych warunków zamówienia, ofertę złożoną przez Przystępującego i Odwołującego, wezwanie Odwołującego przez Pełnomocnika Zamawiającego do uzupełnienia dokumentów z dnia 25 czerwca 2010r., pismo Odwołującego z dnia 29 czerwca 2010 r. wraz z załącznikami, treść odwołania wraz z załącznikami, zgłoszenie przystąpienia do postępowania odwoławczego, jak również biorąc pod uwagę oświadczenia i stanowiska Stron i uczestnika postępowania a także dokumenty złożone w trakcie rozprawy przez Strony i uczestnika postępowania, a także zeznania świadka skład orzekający Izby ustalił i zważył, co następuje.

Skład orzekający Izby w pierwszej kolejności ustalił, że nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania w trybie art. 189 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych. Ustalono również, że Odwołujący posiada interes w rozumieniu art. 179 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, uprawniający go do złożenia odwołania.

Pełnomocnik Zamawiającego prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego z zastosowaniem przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych wymaganych przy procedurze, której wartość szacunkowa zamówienia przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Odnosząc się do podniesionych w treści odwołania zarzutów stwierdzić należy, że odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

W pierwszej kolejności Izba stwierdziła, że podnoszony przez Odwołującego w treści odwołania zarzut naruszenia przez Pełnomocnika Zamawiającego art. 26 ust. 3 ustawy Pzp jest zarzutem spóźnionym. Jak wynika z akt sprawy, Pełnomocnik Zamawiającego, działając na podstawie art. 26 ust. 3 ustawy pzp wezwał Odwołującego do uzupełnienia brakującego *„dokumentu/dokumentów wystawionych przez jednostki uprawnione do badań przesiewowych noworodków potwierdzające, że oferowanym przedmiotem zamówienia wykonano w Polsce badania kliniczne testu, ustalono normy dla populacji na podstawie badania minimum 30000 noworodków”*, wymaganego zgodnie z pkt IV. 5.2. SIWZ. Pismo to zostało doręczone Odwołującemu faksem w dniu 25 czerwca 2010 roku. Zgodnie ze znajdującym w niniejszym przypadku zastosowanie art. 182 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia – jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 27 ust. 2 ustawy pzp. Jedną z dopuszczalnych w art. 27 ust. 2 ustawy Pzp form komunikacji zamawiającego z wykonawcami jest przesyłanie informacji faksem. Pełnomocnik Zamawiającego, zgodnie z art. 27 ust 1 ustawy Pzp dopuścił w niniejszym postępowaniu możliwość porozumiewania się faksem (pkt I. 18 SIWZ). Skoro Pełnomocnik Zamawiającego informację o czynności stanowiącej podstawę wniesienia odwołania przesłał Odwołującemu faksem w dniu 25 czerwca 2010r., to dziesięciodniowy termin na wniesienie odwołania wobec tej czynności upływał w dacie 5 lipca 2010r. Natomiast odwołanie zostało wniesione do Prezesa Izby w dniu 15 lipca 2010r. W świetle powyższego zarzut naruszenia art. 26 ust. 3 ustawy Pzp, jako spóźniony, należało pozostawić bez rozpoznania (por. wyrok KIO z dnia 21 września 2009 r., Sygn. akt: KIO/UZP 1151/09).

W świetle powyższego niemożliwym było uwzględnienie zarzutu, że dokumenty złożone przez Odwołującego w ofercie wypełniają wymóg Pełnomocnika Zamawiającego, określony w pkt IV. 5.2. SIWZ, a więc że naruszono przepis art. 26 ustawy Pzp. Natomiast przedmiotem rozważań Izby mógł być zarzut naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp, albowiem informację co do tej czynności Pełnomocnik Zamawiającego przekazał Odwołującemu faksem w dniu 5 lipca 2010 r., a zatem dziesięciodniowy termin na wniesienia odwołania upływał w dniu 15 lipca 2010 r. i został zachowany.

Zasadnym więc było zbadanie przez Izbę, czy złożone przez Odwołującego w ofercie dokumenty, uzupełnione następnie pismem z dnia 29 czerwca 2010 r. łącznie spełniają wymóg Pełnomocnika Zamawiającego, określony w pkt IV. 5.2 SIWZ.

Zgodnie z art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp zamawiający odrzuca ofertę, gdy jej treść nie odpowiada treści SIWZ. Odrzucenie oferty na podstawie przywoływanego przepisu następuje wyłącznie w razie braku spełnienia przez oferowane świadczenie (treść oferty) opisanych w siwz wymagań merytorycznych zamawiającego (treść siwz). Stanowisko takie znajduje odzwierciedlenie w ugruntowanym orzecznictwie, w którym podkreśla się, że „*Użyte przez ustawodawcę w treści art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy sformułowania „treść oferty” i „treść siwz” jednoznacznie wskazują na aspekt merytoryczny obu dokumentów. (por. wyrok KIO z dnia 8 września 2008 r. sygn. akt KIO/UZP 883/08).*

Treść siwz to, przede wszystkim, zawarty w opisie przedmiotu zamówienia opis potrzeb i wymagań Zamawiającego, które mają być zaspokojone w wyniku postępowania o udzielenie zamówienia przez zawarcie i zrealizowanie z należytą starannością umowy w sprawie zamówienia publicznego. Treść oferty to jednostronne zobowiązanie wykonawcy do wykonania oznaczonego świadczenia, które zostanie zrealizowane na rzecz zamawiającego, jeśli oferta złożona przez wykonawcę zostanie uznana za najkorzystniejszą w postępowaniu i zostanie z nim zawarta umowa w sprawie zamówienia publicznego.” (por. wyrok KIO z dnia 8 września 2008 r. sygn. akt KIO/UZP 883/08).

Treść oferty na gruncie Prawa zamówień publicznych należy rozumieć w sposób ścisły i utożsamiać ją z oświadczeniem wykonawcy, z którego wynika zakres zobowiązania wykonawcy względem zamawiającego w związku z realizacją przyszłej umowy. Decyzja zamawiającego o odrzuceniu oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp musi mieć uzasadnienie w merytorycznej ocenie oferty, a nie być skutkiem sformalizowanego podejścia do postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Niezgodność treści oferty należy oceniać w kategorii ustawowej definicji oferty określonej w art. 66 kodeksu cywilnego, rozumianej jako

niezgodność oświadczenia woli wykonawcy z oczekiwaniami zamawiającego wyłącznie w merytorycznym zakresie przedmiotu zamówienia.

Ponadto, w świetle art. 25 ust. 1 zdanie 1 ustawy Pzp *„w postępowaniu o udzielenie zamówienia zamawiający może żądać wyłącznie oświadczeń lub dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania”*. Z punktu widzenia art. 25 ustawy Pzp żądane przez zamawiającego dokumenty można podzielić na 3 kategorie:

- a) dokumenty potwierdzające spełnienie warunków udziału w postępowaniu (tzw. dokumenty o charakterze podmiotowym, o których mowa w §1 i §2 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2009 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich dokumenty te mogą być składane),
- b) dokumenty potwierdzające, że oferowane przez wykonawców dostawy, usługi, roboty budowlane odpowiadają wymaganiom zamawiającego (tzw. dokumenty przedmiotowe, o których mowa w §5 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2009 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich dokumenty te mogą być składane),
- c) inne dokumenty niezbędne do przeprowadzenia postępowania.

Przenosząc powyższe rozważania na grunt przedmiotowej sprawy należało w pierwszej kolejności ustalić w oparciu o postanowienia SIWZ „treść siwz”, rozumianą jako opis potrzeb i wymagań zamawiającego, które mają być zaspokojone w wyniku postępowania o udzielenie zamówienia.

Izba ustaliła, że Pełnomocnik Zamawiającego, zażądał w pkt IV. 5.2. SIWZ aby wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia złożyli *„dokument/dokumenty wystawione przez jednostki uprawnione do badań przesiewowych noworodków potwierdzające, że oferowanym przedmiotem zamówienia wykonano w Polsce badania kliniczne testu, ustalono normy dla populacji na podstawie badania minimum 30000 noworodków”*.

Izba zważyła, że żądany przez Pełnomocnika Zamawiającego dokument/dokumenty służył potwierdzeniu, że oferowane przez wykonawców dostawy odpowiadają wymaganiom zamawiającego (tzw. dokument przedmiotowy). Na taki charakter ww. dokumentu/ów wskazuje niezależnie od treści które miały zawierać, również powołanie się przez Pełnomocnika Zamawiającego na §5 ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2009 r., który zawiera katalog dokumentów przedmiotowych. Był to więc dokument, o którym mowa w art. 25 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp. Konsekwencją niezłożenia przez wykonawcę dokumentu przedmiotowego, jest zgodnie z brzmieniem art. 26 ust. 3 ustawy Pzp obowiązek

zamawiającego wezwania wykonawcy do uzupełnienia takiego dokumentu w wyznaczonym przez zamawiającego terminie, zaś w razie bezskutecznego upływu terminu – konieczność odrzucenia oferty takiego wykonawcy.

Przechodząc do wykładni ww. postanowienia w celu ustalenia treści SIWZ, w pierwszej kolejności należało stwierdzić, że wymóg mógł być spełniony poprzez przedłożenie więcej niż jednego dokumentu, na co wskazuje użyta liczba mnoga w sformułowaniu „dokumenty”.

Po drugie, dokument lub dokumenty musiały być wystawione przez „jednostki uprawnione do badań przesiewowych noworodków”. Wprawdzie pojęcie to nie zostało wyjaśnione przez Pełnomocnika Zamawiającego, brak również definicji legalnej tego pojęcia, to jednak nie było sporne pomiędzy Stronami, iż jednostką taką jest Instytut Matki i Dziecka w Warszawie.

Po trzecie, dokument ten miał się odnosić do „oferowanego przedmiotu zamówienia”. Z powyższego należało wnosić, że dokument miał dotyczyć nie wykonawcy, ale do przedmiotu zamówienia – oferowanego produktu, gdyż wskazuje na to literalne brzmienie analizowanego postanowienia SIWZ. Ponadto, oferowany przedmiot zamówienia wykonawcy zobowiązani byli wskazać w tabeli zawartej w pkt III formularza oferty podając pełną nazwę przedmiotu zamówienia, typ i producenta.

Po czwarte, Pełnomocnik Zamawiający wymagał, aby oferowanym przedmiotem zamówienia *„wykonano w Polsce badania kliniczne testu, ustalono normy dla populacji na podstawie badania minimum 30000 noworodków”*. W świetle powyższego, dla Pełnomocnika Zamawiającego przedmiotowo istotnym było, aby nabywany na podstawie zawartej umowy o udzielenie zamówienia publicznego od wybranego wykonawcy produkt, był uprzednio poddany *„wykonanym w Polsce badaniom klinicznym testu, ustalono normy dla populacji na podstawie badania minimum 30000 noworodków”*.

Wymóg ten został wprowadzony z tego powodu, że badanie w kierunku mukowiscydozy nie zawsze jest w 100% wiarygodne i czasami zdarzają się wyniki fałszywie pozytywne, czyli test może wykazać mukowiscydozę u dziecka, które nie jest chore. Czasami dochodzi także do sytuacji odwrotnej, kiedy test wypadnie fałszywie negatywnie, w związku z czym proces rozpoznania choroby się wydłuża. Z tego względu Zamawiający wymagał, aby zanim zestawy zostaną użyte do wykonywania badań przesiewowych przeprowadzenia oferowanym zestawem uprzednich badań klinicznych. Jak wynika z pisma Instytutu Matki i Dziecka z dnia 17 czerwca 2010 r., owe badania kliniczne prowadzone są w celu ustalenia własnych norm, potwierdzenia zgodności danych producenta odnośnie czułości, precyzji testu, zmienności wewnątrz i między-testowej. Wynika to z faktu, że żadne normy nie są podawane przez producentów we względu na różnice pomiędzy populacjami i różną precyzję testów.

W drugiej kolejności należało ustalić treść oferty Odwołującego, rozumianą jako jednostronne zobowiązanie wykonawcy do wykonania oznaczonego świadczenia.

Po pierwsze Izba ustaliła, że Odwołujący w formularzu oferty w pkt III zaoferował produkt pod nazwą „Błat Spot Trypsin – MW Elisa nr kat: 07-596307”, jako producenta wskazując MP Biomedicals. Złożył również wraz z ofertą deklarację zgodności z dyrektywą 98/79/EG dotyczącą produktu Neonatal IRT Trypsin Elisa z dnia 16 czerwca 2010 r., wystawioną przez firmę MP Biomedicals Germany GmbH, Niemcy.

W celu potwierdzenia wymogu, określonego przez Pełnomocnika Zamawiającego w pkt IV. 5.2. SIWZ złożył wraz z ofertą następujące dokumenty:

1. pismo z dnia 15 czerwca 2010 r. skierowane przez firmę MP Biomedicals SAS, przedstawicielstwo w Polsce do Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie, w którym nadawca zwracał się do adresata z prośbą o wydanie dokumentu, potwierdzającego, że jego produkty były stosowane w diagnostyce klinicznej w Polsce jak również ustalono normy dla populacji na podstawie minimum 30000 noworodków.
2. Pismo z dnia 21 czerwca 2010 r. skierowane przez firmę MP Biomedicals SAS, przedstawicielstwo w Polsce do Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie, w którym nadawca ponawiał prośbę o wydanie ww. dokumentu,
3. Pismo z dnia 17 czerwca 2010 r. skierowane przez Instytut Matki i Dziecka w Warszawie do firmy MP Biomedicals SAS, przedstawicielstwo w Polsce, w którym nadawca odmówił wystawienia wnioskowanego dokumentu,
4. Dokumenty handlowe zawarte w części tajnej oferty, objęte tajemnicą przedsiębiorstwa.

Pełnomocnik Zamawiającego uznał, że dokumenty te nie potwierdzają wymogu określonego w pkt IV. 5.2. SIWZ. W związku z powyższym wezwał odwołującego do uzupełnienia brakującego dokumentu, zaś Odwołujący w terminie zawitym, wynikającym z art. 182 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp nie zakwestionował tej czynności Pełnomocnika Zamawiającego.

W związku z wezwaniem Pełnomocnika Zamawiającego z dnia 25 czerwca 2010 r. do uzupełnienia w trybie art. 26 ust. 3 ustawy pzp brakującego dokumentu, o którym mowa w pkt IV. 5.2. SIWZ, Odwołujący doręczył Pełnomocnikowi Zamawiającego pismo z dnia 29 czerwca 2010 r. w którym wyjaśnił, że produkt zaoferowany przez Odwołującego jest tożsamy z produktem oferowanym przez Przystępującego, a zatem wszelkie dokumenty złożone przez Przystępującego dotyczące zestawu do badań przesiewowych odnoszą skutek także wobec zestawów oferowanych przez Odwołującego.

Do ww. pisma załączył m.in.: oświadczenie firmy Biomedicals SAS z 29 czerwca 2010 r., iż wszelkie dokumenty dotyczące zestawu pod nazwą handlową Immunoreactive Trypsin (IRT

neonatal Screening IBL International GmbH, w tym dotyczące testów i badań są całkowicie aktualne także w odniesieniu do dystrybuowanego przez Odwołującego produktu Neonatal Trypsin Elisa Kit.

Dołączył również zawiadomienie z 21 czerwca 2010 r. skierowane przez Odwołującego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w trybie art. 105 ustawy o wyrobach medycznych o zamiarze wprowadzenia do obrotu na terenie Polski produktu Blood Spot Trypsin-MW Elisa o nr katalogowym 07-596307 firmy MP Biomedicals.

Izba ustaliła ponadto, że Przystępujący zaoferował w pkt III formularza ofertowego produkt „Immunoreactive Trypsin (IRT) neonatal screening”, zaś jako producenta wskazał IBL International GmbH. Ponadto w ofercie Przystępującego został złożony dokument wystawiony przez Instytut Matki i Dziecka w Warszawie z dnia 15 czerwca 2010 r. zaświadczejący, że dla testu IRT (neonatal) ELISA firmy IBL wykonano w Polsce ponad 30000 testów i określono normy populacyjne. Ponadto Przystępujący złożył deklarację zgodności CE dotyczącą testu ELISA IM58019 IRT z dnia 3 czerwca 2010 r. z dyrektywą 98/79/EG z 27.10.1998r. w sprawie urządzeń medycznych do diagnostyki w warunkach in vitro, wystawioną przez Przystępującego.

Ustalono także, że Przystępujący dokonuje w firmie Biomedicals zakupu komponentów zestawów testów do badań przesiewowych w kierunku mukowiscydozy, co wynika z dokumentów, zawartych w części tajnej oferty złożonej przez Odwołującego. Przystępujący podnosił ponadto, że są to zestawy półproduktów typu bulk, ale okoliczności tej zaprzeczył Odwołujący, wobec powyższego Izba nie uznała tego faktu za udowodniony.

Komponenty zestawów są u Przystępującego przepakowywane oraz poddawane kontroli jakości, opatrywane nazwą IRT (neonatal) ELISA, opatrywane nazwą firmy Przystępującego (IBL) oraz innymi wymaganymi oznaczeniami. Okoliczność, iż zestawy poddawane są kontroli jakości podniósł w zgłoszeniu Przystępujący oraz znalazła ona potwierdzenie w zeznaniach świadka Danuty Sadowskiej – Ryffa, pracownika firmy Biomedicals, która stwierdziła, że „*firma która przepakowuje produkty dokonuje kontroli jego jakości i ponosi za niego odpowiedzialność*”. Pozostałe okoliczności nie były sporne.

Ponadto ustalono, że Firma MP Biomedicals SAS produkuje również zestawy testów do badań przesiewowych dla końcowego użytkownika pod swoją nazwą, które są oferowane przez Odwołującego w niniejszym postępowaniu.

Ustalono także, że testy wykonane są z takich samych komponentów. Okoliczność tę podnoszoną przez Odwołującego przyznał w zgłoszeniu przystąpienia Przystępujący, zaś Pełnomocnik Zamawiającego – na rozprawie.

Izba ustaliła też, że na wyniki badań przeprowadzonych zestawem mogą mieć wpływ takie czynniki jak zmienność badacza, ustawienia aparatury, rodzaj użytego zestawu. Okoliczność ta znalazła potwierdzenie w zeznaniach świadka Danuty Sadowskiej – Ryffa, pracownika firmy Biomedicals, która stwierdziła, odpowiadając na pytanie jakie inne parametry oprócz zmienności badacza mogą mieć wpływ na to, iż wyniki badań będą odmienne, stwierdziła, że mogą to być takie czynniki jak ustawienia aparatury jak również rodzaj użytego zestawu.

Izba nie uznała natomiast za udowodnioną okoliczności, iż zestawy oferowane przez Odwołującego i Przystępującego są identyczne co do wszystkich cech. Izba stwierdziła, że ciężar dowodu obciążał w tym zakresie Odwołującego, który z faktu tego wywodził skutki prawne (art. 6kc w zw. z art. 14 ustawy Pzp). Izba stwierdziła także, że jest to okoliczność wymagająca wiadomości specjalnych, która winna zostać wykazana dowodem w postaci opinii biegłego. W świetle powyższego okoliczność ta nie mogła zostać wykazana zeznaniami świadka Danuty Sadowskiej – Ryffa. Izba oddaliła wniosek Odwołującego o przeprowadzenie dowodu z opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie na ww. okoliczność, albowiem Instytut ten nie prowadzi przesiewowych badań na noworodkach w kierunku mukowiscydozy, a zatem dowód ten nie był przydatny do udowodnienia tezy dowodowej.

Izba ustaliła również, że będące przedmiotem zamówienia zestawy do badań przesiewowych noworodków są wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro w rozumieniu ustawy z 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych. W stosunku do takich wyrobów, zgodnie z art. 105 ustawy, wymagane jest powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu do obrotu.

Izba ustaliła także, że Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Produktów Biobójczych i Wyrobów Medycznych traktuje zestawy oferowane przez Przystępującego i Odwołującego jako 2 różne produkty - wyroby medyczne. Okoliczność tę podniósł w zgłoszeniu przystąpienia, a także na rozprawie Przystępujący. Okoliczności tej nie zaprzeczył Odwołujący oświadczając na rozprawie, że *„istnieje jedynie obowiązek powiadomienia Urzędu o wprowadzeniu produktu do obrotu”*. Wprowadzenie produktu do obrotu pod własną nazwą ma również wpływ na prawną odpowiedzialność za produkt podmiotu wprowadzającego. Izba uznała za wiarygodne w tym zakresie zeznanie świadka Danuty S.– R., która zeznała, że *„jeżeli firma dokonuje zakupu produktu ma obowiązek przeprowadzenia jego kontroli, firma która przepakowuje produkty dokonuje kontroli jego jakości i*

ponosi za niego odpowiedzialność?. A więc Odwołujący i Przystępujący zaoferowali dwa wyroby medyczne, które pod względem formalnym mają: różne nazwy, różne numery katalogowe oraz różnych producentów.

Biorąc powyższe ustalenia Izba zważyła, że nie jest uprawnione twierdzenie Odwołującego, że wszystkie dokumenty odnoszące się do zestawu oferowanego przez Przystępującego można automatycznie odnieść do zestawu oferowanego przez Odwołującego. Nie zostało wykazane, że oferowany przez Odwołującego produkt pod nazwą Biał Spot Trypsin – MW Elisa nr kat: 07-596307”, producenta MP Biomedicals jest identyczny (tożsamy) z oferowanym przez Przystępującego produktem „Immunoreactive Trypsin (IRT) neonatal screening”. Wprawdzie Przystępujący dokonuje w firmie Biomedicals zakupu komponentów zestawów testów do badań przesiewowych w kierunku mukowiscydozy, to jednak poddaje je szeregowi zabiegów, w tym przepakowywanie oraz poddawanie kontroli jakości, opatrywane nazwą IRT (neonatal) ELISA, opatrywane nazwą firmy Przystępującego (IBL) oraz innymi wymaganymi oznaczeniami. Powstały w ten sposób zestaw składający się z, jak wyjaśnił na rozprawie Pełnomocnik Zamawiającego, kilku elementów tj. m.in. płytki opłaszczonej koniugatu enzymu, standardy, kontrole, bufor eluujący, rozpuszczalnik enzymu, czynnik stopujący TNB, TNB roztwór do rozpuszczeń oraz bufor jako całość został poddany badaniom wymaganym przez Pełnomocnika Zamawiającego.

W przypadku zestawów oferowanych przez Odwołującego można stwierdzić jedynie, że komponenty zestawów, z których ten produkt również jest wykonany, były wykorzystane w innym zestawie, którym wykonano wymagane badania. Zestawy te są jednak różnymi pod względem formalnym wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych które posiadają: różne nazwy, różne numery katalogowe oraz różnych producentów, za które wprowadzający do obrotu ponoszą prawną odpowiedzialność.

Produkty te są wprowadzane do obrotu pod innymi nazwami, na podstawie innej deklaracji zgodności. Produkt oferowany przez Odwołującego, co istotne, został wprowadzony do obrotu w Polsce dopiero w oparciu o zawiadomienie z 21 czerwca 2010 r. skierowane przez Odwołującego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a więc niemożliwym było przeprowadzenie tym produktem czasochłonnych badań.

Przenosząc powyższe ustalenia co do treści SIWZ i treści oferty Odwołującego należało stwierdzić, że wystąpiła niewątpliwie sprzeczność treści oferty z merytorycznym wymogiem Pełnomocnika Zamawiającego odnoszącym się do przedmiotu zamówienia (treść siwz).

Jak zostało to przedstawione wcześniej, merytorycznym wymogiem Pełnomocnika Zamawiającego odnoszącym się wprost do przedmiotu zamówienia i wynikającym jednoznacznie z postanowienia SIWZ było, aby wymagane przez Pełnomocnika Zamawiającego badania zostały wykonane *oferowanym przedmiotem zamówienia*. W przypadku odwołującego oferowanym przez niego przedmiotem zamówienia był produkt Biat Spot Trypsin – MW Elisa nr kat: 07-596307, co wynika z formularza ofertowego, a nie produkt oferowany przez Przystępującego. Odwołujący nie złożył dokumentu, który potwierdzałby fakt przeprowadzenia wymaganych przez Pełnomocnika Zamawiającego badań oferowanym przez siebie produktem.

Okoliczność ta była przedmiotowo istotna dla Pełnomocnika Zamawiającego. Na uwagę zasługuje bowiem fakt, że badania wymagane przez Pełnomocnika Zamawiającego w SIWZ prowadzone są w celu ustalenia własnych norm. Ich zadaniem jest potwierdzenie zgodności danych producenta odnośnie czułości, precyzji testu, zmienności wewnątrz i międzytestowej. Wynika to z faktu, że w przypadku zestawów będących przedmiotem zamówienia żadne normy nie są podawane przez producentów we względu na różnice pomiędzy populacjami i różną precyzję testów. Uprzednie przeprowadzenie badań klinicznych jest konieczne w celu późniejszego zastosowania testów w badaniach rutynowych, a zwłaszcza populacyjnych. W tej sytuacji poleganie na wynikach badań wykonanych innym zestawem, nawet składającym się z tożsamyh komponentów, stwarzało co najmniej możliwość pojawienia się niedopuszczalnych rozbieżności w wynikach badań.

Ponadto, jak zeznała na rozprawie świadek, na wyniki badań mogą mieć wpływ takie czynniki jak zmienność badacza, ustawienia aparatury, a także rodzaj użytego zestawu.

Dla Pełnomocnika Zamawiającego przedmiotowo istotnym było również, aby fakt przeprowadzenia badań oferowanym przedmiotem zamówienia został wykazany dokumentem lub dokumentami *wystawionym przez jednostki uprawnione do badań przesiewowych noworodków*.

Odwołujący natomiast w miejsce dokumentu pochodzącego od *jednostki uprawnionej do badań przesiewowych noworodków* odnoszącego się do oferowanego przez siebie wyrobu usiłował wykazywać fakt wykonania badań powołując się na oświadczenie firmy Biomedicals, dokumenty handlowe zawarte w części tajnej oferty, instrukcje oferowanych testów, dokument z Instytutu Matki i Dziecka, w którym Instytut ten odmawiał firmie Biomedicals wystawienia zaświadczenia o wykonaniu oferowanym przez Odwołującego produktem wymaganych badań. W ten sposób przerzucił na Pełnomocnika Zamawiającego ciężar przeprowadzenia rozległego postępowania

dowodowego, w ramach którego konieczne było wyjaśnienie okoliczności wymagających wiadomości specjalnych, jak również przeprowadzenia analizy transakcji handlowych dokonywanych przez firmę Biomedicals z Przystępującym. Stanowisko Odwołującego nie było zasadne albowiem z postanowienia SIWZ w sposób wyraźny wynikało, że ciężar dowodu co do przeprowadzania oferowanym przedmiotem zamówienia wymaganych badań obciążał wykonawców i to oni w świetle ww. postanowienia powinni wykazać ten wymóg Pełnomocnika Zamawiającego. Co istotne wymóg ten miał zostać wykazany nie w dowolny sposób, lecz poprzez dokument lub dokumenty wystawione przez jednostki uprawnione do przeprowadzenia badań przesiewowych. Tymczasem jednostka taka – tj. Instytut Matki i Dziecka w Warszawie w piśmie z dnia 17 czerwca 2010 r. skierowanym do firmy MP Biomedicals SAS, przedstawicielstwo w Polsce, odmówiła wystawienia dokumentu stwierdzając, że brak jest podstawy formalno-prawnej do wystawienia dokumentu potwierdzającego wykonanie przez firmę Biomedicals badań klinicznych dla zestawu „Blood spot-trypsin-MW Elisa” w szczególności z uwagi na to, iż

- 1.firma Biomedicals nie zlecała Instytutowi takich badań,
2. sprzedaż komponentów innej firmie, która dostarcza kompletne zestawy odczynników do IMiD nie może stanowić podstawy do traktowania ich jako zestawu firmy MP Biomedicals SAS.

W konsekwencji decyzję Pełnomocnika Zamawiającego o odrzuceniu oferty Odwołującego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp należało uznać za prawidłową. Skutkiem niezłożenia przez wykonawcę dokumentu przedmiotowego, jest zgodnie z brzmieniem art. 26 ust. 3 ustawy Pzp obowiązek zamawiającego wezwania wykonawcy do uzupełnienia takiego dokumentu w wyznaczonym przez zamawiającego terminie, zaś w razie bezskutecznego upływu terminu – konieczność odrzucenia oferty takiego wykonawcy. Pełnomocnik Zamawiającego, działając na podstawie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp wezwał Odwołującego do uzupełnienia żadanego dokumentu przedmiotowego, zaś Odwołujący w wyznaczonym terminie dokumentu takiego nie złożył. Nie potwierdził się zatem zarzut błędnej interpretacji i niewłaściwego zastosowania art. 89 ust. 1 pkt 2, art. 87 ust. 2 pkt 3 oraz art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Zgodnie z treścią art. 192 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, Krajowa Izba Odwoławcza uwzględnia odwołanie w sytuacji, jeżeli stwierdzi naruszenie przepisów ustawy, które miało wpływ lub może mieć istotny wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia, co – ze wskazanych wyżej względów – nie miało miejsca w analizowanej sprawie.

Z powyższych względów orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku postępowania - na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Prawo zamówień publicznych oraz w oparciu o przepisy § 5 ust. 4 w zw. z § 3 pkt 1) rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz.U. Nr 41 poz. 238).

Izba uwzględniła koszty wynagrodzenia pełnomocnika Zamawiającego w wysokości 3.599,00 zł, na podstawie rachunku złożonego do akt sprawy, stosownie do brzmienia § 5 ust. 3 pkt 1 w zw. z § 3 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. Nr 41, poz. 238).

Przewodniczący:

.....