

WYROK
z dnia 17 grudnia 2020 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Izabela Niedziałek-Bujak

Protokolant: Klaudia Kwadrans

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 15 grudnia 2020 r. odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 30 listopada 2020 r. przez Odwołującego – **Labo Clinic Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**, ul. Franciszka Barcza 58/U18, 10-685 Olsztyn

w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego – **Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki”**, ul. Rzgowska 281/289, 93-338 Łódź

przy udziale

Wykonawcy – **SKAMEX Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**, ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego

orzeka:

1 Oddala odwołanie.

2 Kosztami postępowania odwoławczego obciąża Odwołującego – Labo Clinic Sp. z o.o. sp. k. i:

2.1 zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15.000 zł 00 gr. (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez Odwołującego – Labo Clinic Sp. z o.o. sp. k. tytułem wpisu od odwołania;

2.2 zasądza od Odwołującego – Labo Clinic Sp. z o.o. na rzecz wykonawcy – SKAMEX Sp. z o.o. sp. k. kwotę 3.600,00 zł (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) tytułem zwrotu kosztów poniesionych w związku z wynagrodzeniem pełnomocnika.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 z późn. zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do **Sądu Okręgowego w Łodzi**.

Przewodniczący:

Sygn. akt: KIO 3138/20

Uzasadnienie

W postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego przez Zamawiającego – Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi nadstawę *akcesoriów do bezpiecznego transferu roztworów w warunkach Pracowni Leku Cytostatycznego* (nr postępowania: ZP/99/2020) ogłoszonym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 04.09.2020r., 2020/S 172-413888, wobec czynności wyboru oferty najkorzystniejszej (Skamex Sp. z o.o. sp. k.), wykonawca Labo Clinic Sp. z o.o. sp. k. z siedzibą w Olsztynie wniósł w dniu 30 listopada 2020 r. odwołanie do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej (sygn. akt KIO 3138/20).

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie przepisów:

1 art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy przez zaniechanie odrzucenia oferty nieodpowiadającej treści siwz;

2 art. 24 ust. 17 ustawy poprzez zaniechanie uznania za odrzuconą oferty wykonawcy podlegającego wykluczeniu, ze względu na przedstawienie przez wykonawcę informacji wprowadzających w błąd zamawiającego, mogące mieć istotny wpływ na decyzje podejmowane przez zamawiającego;

Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania i nakazanie Zamawiającemu unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej, nakazanie dokonania ponownej oceny ofert, nakazanie odrzucenia oferty i wykluczenia z postępowania wykonawcy SKAMEX.

Zamawiający poinformował o czynnościach Odwołującego w dniu 20.11.2020r. – o wynikach ponownej oceny ofert.

Uzasadnienie faktyczne i prawne.

Odwołujący odniósł się do czynności związanych z oceną oferty SKAMEX, w tym wyjaśnię tego wykonawcy dotyczących zaofertowanej strzykawki 3-częściowej. W ocenie Odwołującego przedstawiony w wyjaśnieniach z dnia 9.11.2020r. dokument FDA 5 510 (k) nr K131549 z dnia 26.07.2020r. nie potwierdza, że zaofertowana strzykawka jest częścią systemu zamkniętego posiadającego kod ONB, wydane przez FDA.

Zamawiający wymagał strzykawki (...) *konstrukcja całkowicie szczelna, zamknięta, uniemożliwiająca demontaż tłoka, połączona trwale z konektorem (umożliwiającym pobranie roztworu leku cytostatycznego z fiolki w systemie hermetycznie zamkniętym (...)).* Udzielając odpowiedzi na pytania Zamawiający podtrzymał wymagania dotyczące tego, że produkty w poz. 1-5 muszą być częścią systemu zamkniętego posiadającego kod ONB, wydane przez FDA. Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego wpisanymi do Farmakopei Polskiej XI z roku 2017, apteka szpitalna jest zobowiązana do przygotowania leków cytostatycznych z pierwszej grupy w systemie zamkniętym, gwarantującym czystość mikrobiologiczną leku.

Zaofertowany zamknięty system objęty kodem ONB nie zawiera oferowanej strzykawki, oferowanej jako dodatkowy element kompatybilny – zdaniem wykonawcy – z systemem. Sama strzykawka nie posiada kodu ONB, co wprowadza Zamawiającego w błąd. FDA nadając kod ONB systemom zamkniętym potwierdza produkty wchodzące w skład danego systemu. Poprzez zmianę czy też dodanie innego produktu (niezależnie od tego czy posiada on kod ONB) do systemu (choćby nawet produkt ten był kompatybilny z systemem), zostaje stworzony nowy system, który nie może być uznany

za system zamknięty posiadający kod ONB bez wcześniejszego zatwierdzenia go przez FDA. Nadanie kodu ONB to sformalizowana procedura, a każdy potencjalny nowy element musi zostać de facto zaaprobowany przez FDA.

Odwołujący podał przykład procedury, jaką musiał przejść producent systemu Tevadaptor wprowadzając nowy element systemu (adapter do strzykawki z zamknięciem). Z uwagi na sformalizowaną procedurę wymagało to aplikowania do FDA o nadanie kodu ONB dla rozszerzonego o nowy element systemu zamkniętego Tevadaptor.

Z załączonej przez wykonawcę dokumentacji systemu ChemoLock wynika, iż nie obejmuje on strzykawki. Producent wskazuje jedynie na urządzenie dające dostęp do fiolki, urządzenie dające dostęp do worka, adapterze do strzykawki oraz zestawie do podaży leku dla pacjenta. System zamknięty, któremu nadano kod ONB nie spełnia zatem wymagań siwz, zgodnie z którymi powinien on zawierać również strzykawkę. Zamawiający wymagał strzykawki będącej częścią systemu, a nie strzykawki kompatybilnej z systemem.

Zamawiający w piśmie z 4.11.2020r. słusznie zauważył, iż „zaoferowana w poz. 1 strzykawka oraz łącznik na strzykawkę nie jest częścią posiadającego kod ONB systemu zamkniętego”. Wyjaśnienia wykonawcy, w których twierdził, iż dodanie do systemu zamkniętego posiadającego kod ONB strzykawki kompatybilnej, ale nie będącej częścią tego systemu spełnia warunki siwz, tj. wszystkie oferowane produkty są objęte systemem zamkniętym posiadającym kod ONB, są niezgodne z prawdą i wprowadzają Zamawiającego w błąd.

Do postępowania odwoławczego przystąpił w dniu 2.12.2020r. po stronie Zamawiającego wykonawca SKAMEX Sp. z o.o. sp.j.

Zamawiający w dniu 13.12.2020r. złożył odpowiedź na odwołanie, w której uwzględnił w całości zarzuty i wniósł o umorzenie postępowania odwoławczego na podstawie art. 186 ust. 3 Ustawy.

Na posiedzeniu niejawnym przed otwarciem rozprawy Przystępujący po stronie Zamawiającego wniósł sprzeciw wobec uwzględnienia w całości zarzutów przez Zamawiającego.

Na podstawie art. 186 ust.4 Ustawy odwołanie skierowane zostało do rozpoznania na rozprawie.

Stanowisko Izby.

Do rozpoznania odwołania zastosowanie znajdowały przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych obowiązujące w dacie wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia, (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843), tj. po zmianie dokonanej ustawą z dnia 22 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy – Prawo zamówień publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1020), zwanej dalej „Ustawą”.

Izba uznała, iż Odwołujący jako wykonawca, który złożył ofertę w postępowaniu ma interes w złożeniu odwołania na czynność wyboru oferty najkorzystniejszej. Sytuacja Odwołującego wymaga podjęcia kroków prawnych w celu uchylenia skutków niekorzystnych dla tego wykonawcy decyzji uniemożliwiającej udzielenie mu zamówienia. Tym samym spełnione zostały przesłanki z art. 179 ust. 1 Ustawy do merytorycznego rozpoznania zarzutów.

W oparciu o przedłożoną dokumentację postępowania, w zakresie związanym z podstawą faktyczną zarzutów, tj. oceną ofert SKAMEX, Izba ustaliła stan faktyczny sprawy w zakresie objętym zarzutami.

Zamawiający udzielając odpowiedzi na pytania kierowane wobec postanowień siwz w zakresie opisu przedmiotu zamówienia dokonał modyfikacji opisu pozycji nr 1 przedmiotu zamówienia, rozszerzając opis o cztery nowe systemy. Zamawiający zmodyfikował załącznik nr 2 do siwz – formularz cenowy w opisie poz. nr 1, rozszerzony o dopuszczone rozwiązania.

Tym samym pierwotny wymóg: *Strzykawka z konektorem musi być częścią systemu zamkniętego posiadającego kod ONB, wydane przez FDA* został poszerzony o możliwość zaoferowania systemu bez strzykawki (urządzenie bezigłowe łącznik na strzykawkę typu Luer Lock – czyli konektor), oraz trzy inne rozwiązania z wykorzystaniem strzykawek posiadających ustandaryzowaną końcówkę luer lock. Udzielając odpowiedzi na pytanie nr 15 (pismo z 25.09.2020r.), które zadał Przystępujący Zamawiający dopuścił rozwiązanie firmy Icu Medical opisane jako: *Strzykawka 3-częściowa o szczelnej konstrukcji, z konektorem umożliwiającym pobranie roztworu leku cytostatycznego z fiolki w systemie zamkniętym. Konektor działa w systemie zamkniętym gwarantując suche połączenie dzięki elastomerowym membranom. Konektor bez możliwości rozłączenia od strzykawki, po akustycznym potwierdzeniu połączenia, jednocześnie umożliwia obrót strzykawki wokół własnej osi. System nie zawiera lateksu, DEHP oraz BPA. Konektor bezigłowy, pozwalający na wysoki przepływ. Strzykawka dostępna w rozmiarach: 1 ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30 ml i 60 ml. Konektor jest częścią systemu zamkniętego, z kodem ONB nadanym przez FDA.* Udzielając odpowiedzi na możliwość dopuszczenia opisanego powyżej systemu Zamawiający wskazał, iż **dopuszcza zaproponowany produkt. Zamawiający wymaga, aby wszystkie produkty zaoferowane w poz. 1-5 były kompatybilne względem siebie.**

Na końcu pisma, po odpowiedziach na dwadzieścia trzy pytania Zamawiający wskazał, iż *podtrzymuje wymagania dotyczące tego, że produkty w poz. 1 – 5 muszą być częścią systemu zamkniętego posiadającego kod ONB, wydane przez FDA.*

Przystępujący SKAMEX złożył ofertę, w której zaoferował rozwiązanie Icu Medical oraz strzykawkę o podanej pojemności produkcji Sol-Millennium ze znormalizowanym łącznikiem luer lock.

Na rozprawie Przystępujący złożył dokumenty dotyczące zaoferowanego systemu, który posiada nadany numer ONB przez FDA.

Mając na uwadze powyższe ustalenia Izba uwzględniła odwołanie w całości.

Na wstępie należy podkreślić, iż zarzuty w odwołaniu zasadniczo skupiały się wokół oceny rozwiązania, jakie zaoferował Przystępujący SKAMEX, w którym strzykawka dołączana jest do systemu, który posiada nadany numer ONB i sama takiego numeru nie posiada. W przeciwieństwie do rozwiązania Odwołującego, w którym strzykawka połączona jest w procesie produkcyjnym na stałe z konektorem i stanowi całość systemu zamkniętego objętego numerem ONB, rozwiązanie Przystępującego pozwala na jednorazowe połączenie każdej ustandaryzowanej strzykawki z łącznikiem luer lock.

Przedmiotem sporu stało się stwierdzenie, czy zaoferowane przez Przystępującego rozwiązanie jest zgodne z opisem przedmiotu zamówienia.

Zasadniczym stały się zatem zapisy siwz, które ostatecznie zostały zmodyfikowane o dostępne na rynku rozwiązania systemów zamkniętych posiadających nadany kod ONB przez FDA.

Izba uznała, iż zmiana opisu przedmiotu zamówienia w poz. nr 1 formularza cenowego uwzględniała możliwości zaoferowania rozwiązania, w którym strzykawka jest kompatybilna z konektorem, który jest częścią systemu zamkniętego. Odpowiedź na pytanie nr 15 wprost dopuściła możliwość zaoferowania takiego rozwiązania, czego nie zmieniło ostatnie zdanie w piśmie z 25.09.2020r., w którym Zamawiający podtrzymał wymagania dotyczące tego, że produkty w poz. 1- 5 muszą być częścią systemu zamkniętego posiadającego kod ONB. Odwołujący wywodził, iż stanowisko Zamawiającego zawarte po odpowiedziach na pytania prowadzić powinno do wniosku, iż nie było dopuszczalne zaoferowanie rozwiązania, w którym strzykawka będzie jedynie kompatybilna z systemem (nie jest objęta kodem ONB).

Oddalając Odwołanie Izba uznała powyższy wniosek za niezasadny. Przede wszystkim stoi on w opozycji do treści odpowiedzi na pytanie nr 15, w której Zamawiający wyraźnie dopuszczając rozwiązanie, w którym kod ONB nadany ma jedynie konektor (bez strzykawki) wskazał, iż wymaga aby wszystkie produkty zaoferowane w poz. 1-5 były względem siebie kompatybilne. Zamawiający wprost przeniósł do opisu przedmiotu zamówienia propozycję rozwiązania przedstawioną w pytaniu. Dotyczy to również pozostałych zmian, które stanowiły odpowiedź na pytania i prowadziły do rozszerzenia opisu o inne rozwiązania dostępne na rynku. Przyjęcie tezy opartej na zdaniu zawartym po wszystkich odpowiedziach pozbawiałoby sens zmiany dokonanej w opisie przedmiotu zamówienia, gdzie Zamawiający wprost dopuścił rozwiązanie, jakie zaoferował Przystępujący SKAMEX. Takie wnioskowanie nie mogło zostać uznane za poprawne, a w konsekwencji nie mogło prowadzić do stwierdzenia, iż zaoferowany zamknięty system posiadający kod ONB nadany przez FDA nie spełnia wymagań siwz. Gdyby Zamawiający nie dopuścił rozwiązań innych, niż oferowane przez Odwołującego, udzieliłby odpowiedzi negatywnych na zadawane w tym obszarze pytania.

Powyższe zasadniczo decydowało o oddaleniu zarzutów, gdyż na etapie oceny ofert Zamawiający nie mógł odmówić przyjęcia jako zgodnego z siwz rozwiązania, w którym kod ONB posiada system zamknięty, którego elementem nie jest strzykawka z kodem ONB, jednak jest kompatybilna przez ustandaryzowaną końcówkę luer lock. Dla uzyskania takiego kodu strzykawka musiałaby w procesie produkcji być na stałe połączona z konektorem, co identyfikuje rozwiązanie Odwołującego. Skoro Zamawiający dopuścił inne rozwiązania, w tym systemy zamknięte dla których nie ma dedykowanych strzykawek, co pozwala użyć dostępnych ustandaryzowanych strzykawek z końcówką luer lock, oferta taka spełnia wymagania opisane w siwz.

O braku spójności wniosków Odwołującego świadczy również wypowiedź, w której uznał za zgodne z siwz zaoferowanie systemu zamkniętego z nadanym kodem ONB bez strzykawki, co miał zaoferować trzeci z podmiotów, który złożył ofertę w postępowaniu. Przyjmując zatem takie stanowisko również oferta SKAMEX jest zgodna z siwz, a zaoferowanie dodatkowych strzykawek nie zmienia faktu, iż rozwiązanie ChemoLock (Icu Medical) posiada nadany kod ONB przez FDA i pozwala na transfer leków w systemie zamkniętym.

Na podstawie art. 192 ust. 1 Ustawy Izba oddaliła odwołanie.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku na podstawie art. 192 ust. 9 oraz art. 192 ust. 10 w zw. z 186 ust. 6 pkt 3 lit. a Prawa zamówień publicznych oraz w oparciu o przepisy § 3 i § 5 ust. 3 pkt 2 w . ze zm.). Izba zaliczyła do kosztów postępowania wpis oraz koszty Przystępującego po stronie Zamawiającego, który wniósł sprzeciw wobec uwzględnienia w całości zarzutów przez Zamawiającego, poniesione w związku z wynagrodzeniem pełnomocnika ustalone na podstawie rachunku złożonego przed zamknięciem rozprawy i obciążyła nimi Odwołującego.

Przewodniczący: