

**WYROK**

z dnia 2 sierpnia 2017 r.

**Krajowa Izba Odwoławcza** - w składzie

Przewodnicząca: Renata Tubisz

Protokolant: Mateusz Zientak

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 31 lipca 2017 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 7 lipca 2017 r. **przez odwołującego:** L. Sp. z o.o. Sp.k. ul. (...) w postępowaniu prowadzonym **przez zamawiającego:** Instytut „Centrum Zdrowia M. P.” (...)

**przy udziale:** D. D. K. , ul. (...) **zgłaszającego** przystąpienie do postępowania odwoławczego - **po stronie zamawiającego**

**orzeka**

1. oddala odwołanie
2. kosztami postępowania obciąża L. Sp. z o.o. Sp.k. ul. (...) oraz:
3. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 7.500 zł 00 gr (słownie: siedem tysięcy pięćset złotych zero groszy) uiszczoną przez L. Sp. z o.o. Sp.k. ul. (...) tytułem wpisu od odwołania:  
i  
3.1. zasądza od L. Sp. z o.o. Sp.k. ul. (...) kwotę 3 864,68 zł (słownie: trzy tysiące osiemset sześćdziesiąt cztery złotych sześćdziesiąt osiem groszy) na rzecz Instytut „Centrum Zdrowia M. P.” ul. (...) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika zamawiającego, opłat od pełnomocnictw i zwrotu kosztów dojazdów samochodem na rozprawę

1

---

Sygn. akt KIO 1404/17

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (j.t. Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 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:** .....

**Uzasadnienie**

2

---

Sygn. akt KIO 1404/17

W dniu 7 lipca 2017 roku pismem z dnia 6 lipca 2017 roku wniesiono odwołanie w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego przez Instytut „Centrum Zdrowia M. P.” ul. (...) zwany dalej „zamawiającym”.

Odwołanie wniósł L. Sp. z o.o. Sp. k. ul. (...) zwany dalej „odwołującym”.

Przedmiotem prowadzonego postępowania jest „Dostawa butelek sterylnych z nakrętkami jednorazowego użytku dla Klinik Instytutu „CZMP”.

Podstawę wniesionego odwołania stanowi art. 180 i nast. ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku „Prawo zamówień publicznych” zwana dalej jako „pzp”.

Wniesionym odwołaniem zaskarżono czynność wyboru najkorzystniejszej oferty (art. 180 ust.2 pkt. 6 pzp), polegającą na wyborze we wszystkich pozycjach przetargu oferenta o

nazwie D.D. K., ul. (...), który przystąpił do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego i zwany dalej „przystępującym”.

Bowiem w ocenie odwołującego oferowane przez wybranego oferenta produkty to jest butelki z nakrętkami jednorazowego użytku dla klinik CZMP

1.nie spełniają wymogów przedstawionych w siwz (specyfikacja istotnych warunków zamówienia) w zakresie sterylności oraz cechy produktu przeznaczonego do użytku szpitalnego.

2.wybór tej oferty narusza zasady przejrzystości, konkurencyjności i równego dostępu do możliwości złożenia oferty opisu przedmiotu zamówienia i sposobów weryfikacji spełniania kryteriów SIWZ przez oferentów (art. 180 ust. 2 pkt. 5 pzp),

3.nie dokonania przez zamawiającego rozstrzygnięcia polegającego na odrzuceniu oferty firmy D. D. K., ul. (...), wobec faktu nie spełniania przez oferowany produkt cechy sterylności tj. w związku z niezgodnością oferty z wymogami siwz.

Wobec tak sformułowanych zarzutów co do wyboru najkorzystniejszej oferty odwołujący zarzucił naruszenie następujących przepisów ustawy pzp:

1. art. 22 ust. 1 pkt 2 pzp polegające na wyborze jako najkorzystniejszej oferty D. D. K., (...) we wszystkich pozycjach przetargu, w sytuacji w jakiej wybrany oferent nie spełniał wszystkich warunków postawionych przez zamawiającego w siwz, w tym w szczególności zaoferował produkt, który nie spełnia podstawowego warunku tj. sterylności, w sytuacji w jakiej przetarg zorganizowany przez zamawiającego dotyczył dostawy butelek tylko i wyłącznie zawierających cechę sterylności,
2. art. 22 ust. 1a pzp poprzez brak wskazania w siwz jasnych i weryfikowalnych jak też obiektywnych kryteriów za pomocą których zamawiający będzie ocenił czy oferowany przez oferentów produkt spełnia kryteria techniczne postawione przez zamawiającego, w tym w szczególności sposobu weryfikacji jednej z podstawowych cech tj. sterylności butelek, co w

3

---

Sygn. akt KIO 1404/17

konsekwencji doprowadziło do wyboru oferty, w której zaoferowany produkt jest niezgodny z siwz tj. butelki firmy D. D. K. nie spełniają waloru sterylności,

3.art. 89 ust. 1 pkt. 2 pzp poprzez jego niezastosowanie i nie dokonanie odrzucenia oferty firmy D. D. K., (...), jako nie spełniającej wymagań SIWZ, tj. butelki zaoferowane przez tą firmę, produkcji firmy S. nie spełniają wymogu sterylności oraz konieczności spełniania cechy produktu do użytku szpitalnego

Na podstawie art. 190 ust. 1 i nast. pzp odwołujący wniósł o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów z:

- 1.dokumentacji fotograficznej przedstawiającej oferowane przez firmę D. D. K. butelki produkcji firmy S., na okoliczność przedstawienia sposobu pakowania butelek, który powoduje, iż nie mogą być one uznane za produkt do użytku szpitalnego oraz produkt spełniający cechę sterylności,
- 2.oświadczenia firmy B. wraz z tłumaczeniem, Certyfikatu CE, Deklaracji Zgodności WE oraz powiadomienia URPLWMPB, dotyczących butelek zaoferowanych przez odwołującą na okoliczność wykazania, jakiego rodzaju dokumentacja winna być przedstawiona przez firmę D. D. K., dla potwierdzenia że oferowany produkt spełnia wszystkie cechy SIWZ, w tym w szczególności w zakresie sterylności,
- 3.nie posiadają cechy sterylności oraz produktu dopuszczonego do użytku szpitalnego, a tym samym są niezgodne z siwz.

Mając na uwadze postawione zarzuty, wnosimy w oparciu o art. 192 ust. 3 pkt 1 pzp o:

1. unieważnienie czynności wyboru najkorzystniejszej oferty oraz unieważnienie postępowania;
2. obciążenie zamawiającego kosztami postępowania odwoławczego

Uzasadniając interes we wniesieniu odwołania odwołujący podniósł jak poniżej.

Odwołujący prowadzi działalność gospodarczą w zakresie związanym z dostawą m.in. wyposażenia szpitali będących przedmiotem zamówienia. Zdaniem odwołującego oferta wybrana przez zamawiającego jako najkorzystniejsza powinna zostać odrzucona wobec nie spełniania podstawowego wymogu SIWZ tj.butelki zaoferowane przez D. D. K. nie są

butelkami sterylnymi, a więc nie spełniają jednego z podstawowych warunków zapytania. Brak sterylności produktu spowodował, iż wybrany oferent mógł znacznie obniżyć cenę, gdyż koszty doprowadzenia produktu do sterylności jest bardzo wysoki. Dodatkowo zamawiający jako sposób weryfikacji tej jednej z podstawowych cech zamawianego produktu przyjął oświadczenie, co do spełniania tej cechy. W konsekwencji produkt nie mający cech sterylności został błędnie wybrany jako sterylny. Z uwagi na fakt, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego swoje oferty złożyło tylko dwóch oferentów, poprawne działanie zamawiającego polegające na odrzuceniu oferty firmy D. D. K., jako nie

4

---

Sygn. akt KIO 1404/17

spełniającej podstawowego warunku z siwz doprowadziłoby do wyboru oferty odwołującego jako najkorzystniejszej. Działanie zamawiającego spowodowało zatem naruszenie interesów odwołującego i utratę spodziewanego zarobku.

Co do zachowania terminu złożenia odwołania to odwołujący wskazał.

Ogłoszenie o wyniku postępowania zostało opublikowane dnia 4 lipca 2017 roku, w związku z czym termin na wniesienie odwołania, zgodnie z art. 182 pzp upływa 9 lipca 2017 roku. Z uwagi na fakt, iż 9 lipca 2017 roku jest niedzielą, termin złożenia odwołania upływa dnia 10 lipca 2017 roku. Tak więc odwołujący dochował pięciodniowego terminu na wniesienie odwołania.

Co do spełnienia obowiązku doręczenia odpisu odwołania zamawiającemu przed upływem terminu składania odwołania. Odwołujący oświadczył, że kopia niniejszego odwołania została doręczona do zamawiającego dnia 7 lipca 2017 roku zgodnie z art. 180 ust. 5 pzp, na dowód czego zamawiający opatrzył niniejsze odwołanie pieczęcią prezentaty wpływu do zamawiającego.

Co do wniesienia opłaty. Odwołujący załączył do niniejszego odwołania dowód uiszczenia opłaty od odwołania w wysokości 7.500 zł na rachunek bankowy KIO nr (...).

Odwołujący przedstawił następujące uzasadnienie.

Ogłoszeniem nr (...) z dnia 9 czerwca 2017 roku w Biuletynie Zamówień Publicznych zamawiający tj. Instytut „Centrum Zdrowia M. P.” poinformował o zamówieniu dostawy butelek sterylnych z nakrętkami jednorazowego użytku dla Klinik Instytutu „CZMP”. Zgodnie z treścią Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (dalej jako SIWZ) Zamawiający wymagał od oferentów dostawy produktu o następujących cechach:

1.Przezroczysta plastikowa butelka do mleka modyfikowanego i pokarmu matki, sterylna, jednorazowego użytku, z nakrętką, o pojemności od 50 ml do 100 ml, z podziałką. Pakowana pojedynczo. Pasteryzacja do 70 st. C. Możliwość podgrzania w kuchence mikrofalowej i zamrażania. Butelki przeznaczone do użytku szpitalnego.

2.Przezroczysta plastikowa butelka do mleka modyfikowanego i pokarmu matki sterylna, jednorazowego użytku, z nakrętką, o pojemności od 100 ml do 150 ml, z podziałką. Pakowana pojedynczo. Pasteryzacja do 70 st. C. Możliwość podgrzania w kuchence mikrofalowej i zamrażania. Butelki przeznaczone do użytku szpitalnego.

3.Przezroczysta plastikowa butelka do mleka modyfikowanego i pokarmu matki, sterylna, jednorazowego użytku, z nakrętką, o pojemności od 200 ml do 250 ml, z podziałką. Pakowana pojedynczo. Pasteryzacja do 70 st. C. Możliwość podgrzania w kuchence mikrofalowej i zamrażania. Butelki przeznaczone do użytku szpitalnego.

5

---

Sygn. akt KIO 1404/17

Zgodnie z powyższym, poza cechami polegającymi na odpowiedniej pojemności butelek, jedną z najistotniejszych cech i właściwości jakie zaoferowane przez oferentów butelki musiały spełniać, była cecha sterylności. Brak cechy sterylności w zaoferowanym przez oferentów produkcie powinien powodować odrzucenie oferty jako nie spełniającej podstawowych wymogów SIWZ.

Odwołująca złożyła ofertę spełniającą wszystkie wymogi SIWZ co do spełniania wszystkich cech technicznych przez zaoferowany przez odwołującą produkt, w tym w szczególności

butelki zaoferowane przez odwołującą spełniają wymóg sterylności przedstawiony w siwz (dowód: złożone certyfikaty i zaświadczenia).

W dniu 4 lipca 2017 roku zamawiający ogłosił wynik postępowania przeprowadzonego w wyniku przetargu nieograniczonego - ZP/53/2017 - na dostawę butelek sterylnych z nakrętkami jednorazowego użytku dla Klinik Instytutu „CZMP” informując, iż na mocy art. 91 ust. 1 pzp wybrano, w całym zakresie ofertę firmy D. D. K., (...) jako najkorzystniejszą. Jako uzasadnienie dla wyboru przedmiotowej oferty zamawiający wskazał, że wybrana oferta przedstawia najbardziej korzystny bilans pod względem ceny i terminu dostawy zapotrzebowania, spełnia wymagania określone w SIWZ.

Odwołujący dalej przywołuje, że zgodnie z Sekcją II: „Przedmiot Zamówienia”, znajdującą się na stronie czwartej siwz, jak też Załącznikiem nr 1 do siwz (str. 14 siwz) zamawiający wymagał dostawy butelek o określonych tam parametrach, w tym w szczególności spełniających cechę techniczną sterylności. Tym samym, produkty które nie spełniałyby cechy sterylności były niezgodne z warunkami siwz.

Po dokonaniu ogłoszenia o wyniku postępowania w dniu 4 lipca 2017 roku okazało się, iż oferty złożyło jedynie dwóch oferentów tj. odwołująca oraz firma D. D. K., (...). Zgodnie z informacjami z ogłoszenia, wybrana przez zamawiającego oferta uzyskała większą ilość punktów z uwagi na zaoferowaną niższą cenę niż odwołująca, dodatkowo zamawiający wskazał, iż oferta wybranego oferenta spełniała wszystkie wymogi siwz.

Po dokonaniu przez odwołującą weryfikacji oferty złożonej przez D. D. K., (...), która została wybrana jako najkorzystniejsza stwierdza, że w załączniku nr 2 do oferty oferent wskazał, iż oferuje dostawę butelek produkowanych przez firmę S.. Zamawiający wymagał zaoferowania produktu sterylnego, natomiast firma D. zaoferowała butelki jednorazowe niesterylne, co najwyżej mikrobiologicznie czyste. Zamawiający jako jeden z największych

w Polsce oraz ośrodek wysokospecjalistycznych ośrodków

medycznych wiodący

referencyjny w dziedzinie m. in. pediatrii i neonatologii doskonale zdaje sobie sprawę z bezpieczeństwa najmniejszych pacjentów i wagi używanego przez personel sprzętu medycznego. Rola Instytutu opiniotwórczego w środowisku medycznym jest nieoceniona, ale także wymaga od zamawiającego bardzo rygorystycznego stosowania wszelkich norm dotyczących materiałów stosowanych w placówce, ponieważ to w głównej mierze na

6

---

Sygn. akt KIO 1404/17

zamawiającym (a tylko po części producencie wyrobu) spoczywa odpowiedzialność za bezpieczeństwo leczonych pacjentów oraz nie dopuszczenie do incydentu medycznego. Rolą zamawiającego jest oczekiwanie od dostawców, produktów najwyższej jakości gwarantujących 100% bezpieczeństwo np. sterylność produktu. Zamawiający prowadząc postępowanie przetargowe winien dołożyć wszelkich możliwych starań by wybrać ofertę zgodną z parametrami technicznymi zawartymi w siwz.

Zgodnie z powszechnie rozumianym wyrażeniem „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<sup>-6</sup> (P<10<sup>-6</sup>), 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:

produkt wytwarzany z uprzednio wysterylizowanych składników oraz montowany w

zwalidowanych warunkach aseptycznych; produkt finalnie sterylizowany tlenkiem etylenu

produkt finalnie sterylizowany radiacyjnie produkt finalnie sterylizowany parą wodną lub

suchym powietrzem oznakowanie stosowane tylko dla produktów finalnie sterylizowanych

Nie należy nigdy mylić produktów sterylizowanych lub wstępnie sterylizowanych z

produktami sterylnymi. Całkowitą sterylność produktu gwarantuje wyłączenie symboli i napis

„STERYLNE” lub „STERILE”

Ponadto, zawsze na każdym produkcie nie tylko wyrobie medycznym, ale także produkcie

przeznaczonym do kontaktu z żywnością (jeżeli jest sterylny) zgodnie z obowiązującym

prawem obok symbolu „STERILE” znajduje się oznaczenie metody sterylizacji np. „EO” dla

tlenku etylenu jak np. strzykawki, żele czy butelki innych producentów niż biorący udział w

niniejszym postępowaniu. W oferowanych przez firmę D. butelkach produkcji S. powyższa

informacja nie występuje.

Wybrany oferent tj. firma D. nie złożył zamawiającemu żadnego dokumentu wskazującego na zgodność oferowanych przez niego produktów z siwz, jedynie oparł się na oświadczeniu zawartym w Załączniku nr 2 do oferty. Wskazane oświadczenie spowodowało wprowadzenie zamawiającego w błąd, który dokonał wyboru oferty niezgodnej z siwz, tj. dokonał wyboru butelek, które nie spełniają cech sterylności.

Podkreślić należy, iż brak dokumentacji potwierdzającej przeprowadzenie procesu sterylizacji świadczy o braku przeprowadzenia powyższego procesu. Produkt sterylny to produkt spełniający wszelkie rygorystyczne wymagania dotyczące przeprowadzonego procesu sterylizacji prowadzącego do zniszczenia wszystkich żywych form drobnoustrojowych potwierdzony zawsze odpowiednią dokumentacją dotyczącą kontroli procesu.

7

---

Sygn. akt KIO 1404/17

Każda sterylizacja sprzętu przeznaczonego do użytku szpitalnego musi być wykonywana tylko i wyłącznie w procesie walidowanym, czyli w całości kontrolowanym i dokumentowanym. Powyższa kontrola zgodnie z obowiązującymi normami zaaprobowanymi przez Polski Komitet Normalizacyjny musi być udokumentowana z dokładną rejestracją uzyskanych parametrów procesu (temperatura, wilgotność, czas itp.) które to potwierdzają prawidłowość przeprowadzenia procesu. W żadnej normie zaaprobowanej przez PKN nie ma możliwości akceptacji procesu sterylizacji bez dokonania procedur walidacji.

Dodatkowo zwrócono szczególną uwagę, że produkt firmy D. jest w woreczku foliowym (z obu stron) natomiast powszechnie stosowaną metodą sterylizacji produktów wykonanych z polipropylenu jest sterylizacja za pomocą tlenu etylenu. Z naszej wiedzy wynika, że wykonanie sterylizacji powyższą metodą nie jest możliwe dla produktu pakowanego w dwustronne opakowanie foliowe (a nie jak większość wyrobów opakowanie typu papier-folia). Natomiast drugą metodą sterylizacji polipropylenu jest sterylizacja radiacyjna, w której nie jest możliwe uzyskanie pełnej sterylności produktu bez zmiany właściwości fizycznych i chemicznych wyrobów. Po zastosowaniu sterylizacji promieniami gamma produkt dalej pozostaje mikrobiologicznie czysty, czyli niesterylny.

Zamawiający wymagał zaoferowania produktów przeznaczonych do użytku szpitalnego, czyli w pełni bezpiecznych. Natomiast produkt zaoferowany przez wybranego oferenta jest przeznaczony jedynie do kontaktu z żywnością i musi spełniać jedynie wymagania HACCP. Produkt przeznaczony do użytku szpitalnego to produkt spełniający wymagania dotyczące wyrobów medycznych oraz innych podobnych produktów. Zaoferowanie butelek, które nie podlegają kontroli dotyczącej jakości zaoferowanego produktu jest dla zamawiającego szalenie niebezpieczne ze względu na ryzyko idące np. za niedokładną skalą w butelce lub różnicą w wielkości i szerokości pojedynczych butelek. Precyzja i dokładność podanego pokarmu ma bardzo duże znaczenie jeżeli weźmiemy pod uwagę grupę docelowych pacjentów, który będą korzystali z butelek na przykład o pojemności 50 ml. Wielość podanego pokarmu może znacząco się różnić w zależności od egzemplarza butelki, poprzez brak dokładnej, miarodajnej skali, a przy skrajnych wcześniejszych ma to bardzo duże znaczenie, ponieważ nawet niewielkie odchylenie może stanowić zagrożenie dla zdrowia. Natomiast produkt przeznaczony do użytku szpitalnego to produkt w pełni bezpieczny, z czytelną, niezmienną swojego położenia skalą, o jednakowych wymiarach butelki, kontrolowany przez niezależną, zewnętrzną jednostkę notyfikowaną, certyfikującą wyrób, która stale audytuje proces wytwarzania produktu przeznaczonego do użytku szpitalnego. Zaoferowane butelki firmy S. są pakowane w jednorazowe woreczki typu folia - folia, gdzie nie ma mowy o dostarczeniu produktu przeznaczonego do użytku szpitalnego. Większość powszechnie stosowanych produktów na rynku jest w opakowaniach typu papier - folia z umieszczoną datą ważności, numerem serii, numerem referencyjnym oraz oznakowaniem

8

---

Sygn. akt KIO 1404/17

producenta i oznaczeniem CE, z numerem jednostki notyfikowanej. Gwarantuje to spełnienie najwyższych norm bezpieczeństwa oraz jakości wyrobu. Natomiast na zaoferowanym przez

firmę D. opakowaniu foliowym nie ma wszystkich powyższych oznaczeń, skutkujących niekiedy brakiem informacji o samym produkcie. Zamawiający jako publiczny ośrodek opieki zdrowotnej doskonale zdaje sobie sprawę z dokumentacji towarzyszącej stosowanym produktom, która podlega wielokrotnej kontroli mającej na celu weryfikację poniesionych nakładów na zakupione produkty przeznaczone do wykonywania swojej misji leczniczej przez najróżniejsze instytucje np. NFZ. Brak właściwych oznaczeń produktu stosowanego może powodować wątpliwości o parametry używanego sprzętu medycznego zarówno ze strony instytucji kontrolujących jak i rodziców pacjentów. Powyżej przedstawiona argumentacja wskazuje jednoznacznie na naruszenia przez Zamawiającego w przeprowadzonym postępowaniu art. 22 ust. 1 pkt. 2 oraz art. 22 ust. 1a pzp poprzez wybór oferty, która nie spełnia podstawowych wymogów SIWZ. Dodatkowo podkreślić należy, że podpisanie i realizacja umowy może stanowić zagrożenie dla działalności zamawiającego oraz zdrowia pacjentów. Odwołujący zdaje sobie sprawę, że najwyższe wymogi co do jakości produktów stawiane są przy leczeniu szpitalnym, w tym w szczególności na oddziałach neonatologicznych. Zamawiający nie dokonując właściwej weryfikacji oferty błędnie ocenił ofertę firmy D. jako najkorzystniejszą, w sytuacji w jakiej zobowiązany był zgodnie z art. 89 ust. 1 pkt. 2 pzp do odrzucenia tej oferty jako nie spełniającej wymogów SIWZ.

Podkreślić również trzeba, że zamawiający powinien był dokonać pełnej weryfikacji spełniania cech wskazanych w siwz przez oferowane przez oferentów produkty, w tym poprzez wskazanie wymogu przedstawienia odpowiednich certyfikatów spełniania przez produkty wymogu sterylności. Brak weryfikacji przez Zamawiającego przedłożenia certyfikatów, zaświadczeń spowodował wybór oferty nie spełniającej podstawowych kryteriów siwz.

Wskazać także należy, że osiągnięcie cechy sterylności przez dany produkt związane jest z koniecznością poniesienia dodatkowych znacznych kosztów wahających się w granicach 30% wartości samego produktu, co z kolei warunkuje ostateczną ceną ofertową. Brak spełniania cechy sterylności przed produkt wybranego oferenta pozwolił mu na przedstawienie niższej niż odwołującej oferty cenowej.

Mając powyższe na uwadze wskazać należy, że wybór oferty nie spełniającej podstawowych kryteriów SIWZ nie może się ostać, a samo postępowanie jako naruszające wskazane przepisy pzp powinno zostać unieważnione.

#### **Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła co następuje**

9

---

Sygn. akt KIO 1404/17

#### **Izba ustaliła**

W Biuletynie Zamówień Publicznych zamawiający to jest Instytut „Centrum Zdrowia M. P.” opublikował zamówienie na dostawę butelek sterylnych z nakrętkami jednorazowego użytku dla Klinik Instytutu „CZMP” (ogłoszenie nr 527786-N-2017 z dnia 9 czerwca 2017 roku). Zamówienie nie dotyczy projektu czy też programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej.

Zgodnie z treścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia (siwz) zamawiający wymagał od oferentów dostawy produktu o następujących cechach:

- 1.Przezroczysta plastikowa butelka do mleka modyfikowanego i pokarmu matki, sterylna, jednorazowego użytku, z nakrętką, o pojemności od 50 ml do 100 ml, z podziałką. Pakowana pojedynczo. Pasteryzacja do 70 st. C. Możliwość podgrzania w kuchence mikrofalowej i zamrażania. Butelki przeznaczone do użytku szpitalnego.
- 2.Przezroczysta plastikowa butelka do mleka modyfikowanego i pokarmu matki sterylna, jednorazowego użytku, z nakrętką, o pojemności od 100 ml do 150 ml, z podziałką. Pakowana pojedynczo. Pasteryzacja do 70 st. C. Możliwość podgrzania w kuchence mikrofalowej i zamrażania. Butelki przeznaczone do użytku szpitalnego.
- 3.Przezroczysta plastikowa butelka do mleka modyfikowanego i pokarmu matki, sterylna, jednorazowego użytku, z nakrętką, o pojemności od 200 ml do 250 ml, z podziałką. Pakowana pojedynczo. Pasteryzacja do 70 st. C. Możliwość podgrzania w kuchence mikrofalowej i zamrażania. Butelki przeznaczone do użytku szpitalnego.

Z powyższego zestawienia wynika, że wszystkie rodzaje zamawianych butelek do pokarmu matki czy też mleka modyfikowanego miały mieć identyczne cechy za wyjątkiem pojemności tych butelek. Jednymi z cech, których brak posiadania zarzucił odwołujący była sterylność jak i przeznaczenie do użytku szpitalnego. Przy czym zarzuty odwołania głównie dotyczyły zarówno w samym odwołaniu jak i na rozprawie braku sterylności w oferowanych butelkach w związku z wymaganiem wynikającym z siwz.

W odwołaniu, którego zawartość powyżej przedstawiono, podniesione zostały w szczególności argumenty formalne i prawne stanowiące uzasadnienie odwołania.

10

---

Sygn. akt KIO 1404/17

Właśnie brak cechy sterylności, w zaoferowanym przez wykonawcę wybranego produkcie, według odwołującego powinien powodować odrzucenie oferty jako nie spełniającej podstawowych wymogów siwz.

Odwołujący dla przeciwstawienia ofercie wybranej, wskazuje załączone certyfikaty potwierdzające sterylność jego oferty, której to sterylności odmawia ofercie wybranej z powodu braku takich certyfikatów. Również jako argument braku cechy sterylności produktu oferowanego przez wykonawcę wybranego, odwołujący przywołuje cenę niższą produktu wybranego a to z powodu nie ponoszenia kosztów uzyskania sterylności.

Odwołujący zapoznał się ze złożoną ofertą to jest załącznikiem nr 2 do oferty gdzie wykonawca wybrany wskazał, iż oferuje dostawę butelek produkowanych przez firmę S.. W ocenie odwołującego wykonawca wybrany zaoferował produkt niesterylny, co najwyżej mikrobiologicznie czysty.

Odwołujący uzasadniając powyższy wywód przywołał znaną jemu powszechnie funkcjonującą definicję „produktu sterylnego”, który uzyskuje się w wyniku zwalidowanego procesu wytwarzania lub finalnej sterylizacji. Zgodnie z (...), w zależności od zastosowanej metody uzyskania sterylności, produkt czysty sterylnie znakuje się jednym z następujących oznakowań: STERILE A produkt wytwarzany z uprzednio wysterylizowanych składników oraz montowany w zwalidowanych warunkach aseptycznych; STERILE EO produkt finalnie sterylizowany tlenkiem etylenu; STERILE R produkt finalnie sterylizowany radiacyjnie; STERILE I produkt finalnie sterylizowany parą wodną lub suchym powietrzem; STERILE oznakowanie stosowane tylko dla produktów finalnie sterylizowanych.

W odwołaniu również wskazano, że nie należy nigdy mylić produktów sterylizowanych lub wstępnie sterylizowanych z produktami sterylnymi. Odwołujący stwierdził w odwołaniu, że całkowitą sterylność produktu gwarantuje wyłączenie symbol i napis „STERYLNE” lub „STERILE”. Odwołujący również stwierdził, że zawsze na każdym produkcie nie tylko wyrobie medycznym, ale także produkcie przeznaczonym do kontaktu z żywnością (jeżeli jest sterylny) zgodnie z obowiązującym prawem obok symbolu „STERILE” znajduje się oznaczenie metody sterylizacji np. „EO” dla tlenku etylenu jak np. strzykawki, żele czy butelki innych producentów niż biorący udział w niniejszym postępowaniu. W oferowanych przez firmę D. butelkach produkcji S. powyższa informacja nie występuje. Również odwołujący przywołał okoliczność, że wybrany oferent to jest firma D. nie złożył zamawiającemu żadnego dokumentu wskazującego na zgodność oferowanych przez niego produktów z siwz, jedynie oparł się na oświadczeniu zawartym w Załączniku nr 2 do oferty. To oświadczenie spowodowało wprowadzenie zamawiającego w błąd, który dokonał wyboru oferty niezgodnej z siwz, tj. dokonał wyboru butelek, które nie spełniają cech sterylności. Z kolei brak dokumentacji potwierdzającej przeprowadzenie procesu sterylizacji świadczy o braku przeprowadzenia powyższego procesu. Produkt sterylny to produkt gwarantujący

11

---

Sygn. akt KIO 1404/17

zniszczenie wszystkich żywych form drobnoustrojowych, potwierdzony zawsze odpowiednią dokumentacją dotyczącą kontroli procesu, który posiada charakter procesu walidowanego, czyli w całości kontrolowanego i dokumentowanego. Powyższa kontrola wymagana w myśl obowiązujących norm zaaprobowanych przez P. Komitet Normalizacyjny musi być udokumentowana z dokładną rejestracją uzyskanych parametrów procesu (temperatura,

wilgotność, czas itp.) które to potwierdzają prawidłowość przeprowadzenia procesu. Kolejnym argumentem, którym posłużył się odwołujący jest zagadnienie rodzaju opakowania, w którym znajduje się butelka wraz z nakrętką. Tutaj posługując się posiadaną wiedzą i doświadczeniem zawodowym wskazuje na rodzaj surowca z którego jest opakowanie wskazujące również na brak sterylności. I tak to uzasadnia w odwołaniu „Dodatkowo zwrócono szczególną uwagę, że produkt firmy D. jest w woreczku foliowym (z obu stron) natomiast powszechnie stosowaną metodą sterylizacji produktów wykonanych z polipropylenu jest sterylizacja za pomocą tlenu etylenu. Z naszej wiedzy wynika, że wykonanie sterylizacji powyższą metodą nie jest możliwe dla produktu pakowanego w dwustronne opakowanie foliowe (a nie jak większość wyrobów opakowanie typu papier-folia). Natomiast drugą metodą sterylizacji polipropylenu jest sterylizacja radiacyjna, w której nie jest możliwe uzyskanie pełnej sterylności produktu bez zmiany właściwości fizycznych i chemicznych wyrobów. Po zastosowaniu sterylizacji promieniami gamma produkt dalej pozostaje mikrobiologicznie czysty, czyli niesterylny.”

Kolejna argumentacja odwołującego odnosiła się do wymogu, iż produkt ma być produktem do przeznaczenia szpitalnego co również obliuguje wykonawców do przestrzegania określonych zasad i norm. I tak odwołujący wskazał, że „Zamawiający wymagał zaoferowania produktów przeznaczonych do użytku szpitalnego, czyli w pełni bezpiecznych. Natomiast produkt zaoferowany przez wybranego oferenta jest przeznaczony jedynie do kontaktu z żywnością i musi spełniać jedynie wymagania HACCP. Produkt przeznaczony do użytku szpitalnego to produkt spełniający wymagania dotyczące wyrobów medycznych oraz innych podobnych produktów. Zaoferowanie butelek, które nie podlegają kontroli dotyczącej jakości zaoferowanego produktu jest dla zamawiającego szalenie niebezpieczne ze względu na ryzyko idące np. za niedokładną skalą w butelce lub różnicą w wielkości i szerokości pojedynczych butelek. Precyzja i dokładność podanego pokarmu ma bardzo duże znaczenie jeżeli weźmiemy pod uwagę grupę docelowych pacjentów, którzy będą korzystali z butelek na przykład o pojemności 50 ml. Wielość podanego pokarmu może znacząco się różnić w zależności od egzemplarza butelki, poprzez brak dokładnej, miarodajnej skali, a przy skrajnych wczesniakach ma to bardzo duże znaczenie, ponieważ nawet niewielkie odchylenie może stanowić zagrożenie dla zdrowia. Natomiast produkt przeznaczony do użytku szpitalnego to produkt w pełni bezpieczny, z czytelną, niezmienną swojego

12

---

Sygn. akt KIO 1404/17

położenia skalą, o jednakowych wymiarach butelki, kontrolowany przez niezależną, zewnętrzną jednostkę notyfikowaną, certyfikującą wyrób, która stale audytuje proces wytwarzania produktu przeznaczonego do użytku szpitalnego. Zaoferowane butelki firmy S. są pakowane w jednorazowe woreczki typu folia - folia, gdzie nie ma mowy o dostarczeniu produktu przeznaczonego do użytku szpitalnego. Większość powszechnie stosowanych produktów na rynku jest w opakowaniach typu papier - folia z umieszczoną datą ważności, numerem serii, numerem referencyjnym oraz oznakowaniem producenta i oznaczeniem CE, z numerem jednostki notyfikowanej. Gwarantuje to spełnienie najwyższych norm bezpieczeństwa oraz jakości wyrobu. Natomiast na zaoferowanym przez firmę D. opakowaniu foliowym nie ma wszystkich powyższych oznaczeń, skutkujących niekiedy brakiem informacji o samym produkcie. Zamawiający jako publiczny ośrodek opieki zdrowotnej doskonale zdaje sobie sprawę z dokumentacji towarzyszącej stosowanym produktom, która podlega wielokrotnej kontroli mającej na celu weryfikację poniesionych nakładów na zakupione produkty przeznaczone do wykonywania swojej misji leczniczej przez najróżniejsze instytucje np. NFZ. Brak właściwych oznaczeń produktu stosowanego może powodować wątpliwości o parametry używanego sprzętu medycznego zarówno ze strony instytucji kontrolujących jak i rodziców pacjentów”.

W tej części argumentacji odwołujący podnosi szereg kwestii, które według niego dyskredytują produkt oferowany przez przystępującego z takich powodów jak: brak dokładnego opomiarowania na butelkach, opakowanie butelki folia-folia a nie folia-papier, brak wymaganych oznaczeń identyfikujących producenta, termin ważności a w szczególności rodzaj butelki w kontekście jej sterylności, numer serii itp., które potwierdzałyby proces kontroli produkcji wymagany przy przeznaczeniu butelek do użytku szpitalnego. Według odwołującego tym wymaganiom, to jest nadającym się do użytku szpitalnego dla

pacjentów Centrum Zdrowia M. P., nie odpowiadają oferowane butelki S., które są oferowane przez wykonawcę wybranego.

Przedstawiona argumentacja w ocenie odwołującego wskazuje na naruszenie przez zamawiającego art. 22 ust. 1 pkt. 2 oraz art. 22 ust. 1a pzp poprzez wybór oferty, która nie spełnia podstawowych wymogów siwz. Podpisanie i realizacja umowy może stanowić zagrożenie dla działalności zamawiającego oraz zdrowia pacjentów. Zamawiający błędnie ocenił ofertę firmy D. jako najkorzystniejszą, w sytuacji w jakiej zobowiązany był zgodnie z art. 89 ust. 1 pkt. 2 pzp do odrzucenia tej oferty jako nie spełniającej wymogów siwz. Nie dokonał pełnej weryfikacji spełniania cech wskazanych w siwz, w tym poprzez wskazanie wymogu przedstawienia odpowiednich certyfikatów spełniania wymogu sterylności. Brak weryfikacji przez zamawiającego przedłożenia certyfikatów, zaświadczeń spowodował wybór oferty nie spełniającej podstawowych kryteriów siwz.

13

---

Sygn. akt KIO 1404/17

Kończąc wywody odwołujący domaga się unieważnienia wyboru oferty przystępującego jak również unieważnienia postępowania, które narusza wskazane przepisy pzp.

Izba na rozprawie przeprowadziła postępowanie dowodowe z dokumentacji postępowania przekazanej do akt sprawy przez zamawiającego jak i dowodów wnioskowanych z dokumentów załączonych do odwołania, pisma przystępującego złożonego na rozprawie oraz przyjęła do protokołu oświadczenia i wyjaśnienia przedstawicieli stron i przystępującego, dokonując ustaleń jak poniżej.

Przeprowadzając dowody z dokumentacji dokonano następujących ustaleń.

Na podstawie specyfikacji istotnych warunków zamówienia (siwz) numer referencyjny - ZP/53/2017 pn. dostawa butelek sterylnych z nakrętkami jednorazowego użytku dla klinik Instytutu „CZMP” postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego realizowane w trybie przetargu nieograniczonego; wartość szacunkowa zamówienia – poniżej 209.000 euro.

Jak strony przyznały na rozprawie obowiązek sterylności wynika z samej nazwy postępowania tj. „dostawa butelek sterylnych z nakrętkami” z przywołaniem paragrafu 2 rozdziału 3 opis przedmiotu zamówienia gdzie stwierdza się, że asortyment, ilości zostają określone w Formularzu cenowym, który stanowi załącznik numer 2 do siwz. Z kolei Formularz ofertowy zał. Nr 1 do siwz w punkcie 1 w tytule postępowania również wskazuje na „Dostawę butelek sterylnych z nakrętkami jednorazowego użytku”. Dalej Formularz cenowy – został zmieniony na wskutek zadanych pytań przez dwóch wykonawców oraz udzielonych odpowiedzi w zakresie, czy butelki na pokarm matek czy też na mleko modyfikowane są wyrobami medycznymi. Formularz cenowy zmieniony załącznik numer 2 SIWZ, tabela kolumna B - przedmiot zamówienia przezroczysta plastikowa butelka pierwotnie zawierała wymóg „Butelki przeznaczone do użytku szpitalnego oraz zarejestrowane jako wyroby medyczne” została zmieniona na „Butelki przeznaczone do użytku szpitalnego” bez zwrotu ” zarejestrowane jako wyroby medyczne”.

Przy czym jak wyżej nadmieniono Formularz cenowy został zmieniony wskutek zadanych pytań i udzielonych odpowiedzi. Odpowiedzi na pytania z dnia 20 czerwca 2017 r. na pytanie numer 1 gdzie potwierdza się iż butelki nie są wyrobem medycznym ale muszą być sterylne „Zamawiający informuje, iż dopuszcza butelki sterylne z nakrętkami jednorazowego użytku nie będące wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy z 20 maja 2010r. W związku z powyższym zmianie ulega Załącznik nr 2 do SIWZ – Formularz Cenowy” oraz odpowiedź na pytanie nr 2 „Zamawiający informuje, iż dopuszcza butelki sterylne z nakrętkami

14

---

Sygn. akt KIO 1404/17

jednorazowego użytku niebędące wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010r. W związku z powyższym zmianie ulega Załącznik nr 2 do SIWZ – Formularz Cenowy”

Na podstawie przeprowadzonego postępowania dowodowego w powyższym zakresie Izba ustaliła, że butelki jednorazowego użytku z nakrętkami na pewno muszą być sterylne bo wynika to z samego tytułu zamówienia i przeznaczone mają być do użytku szpitalnego ale bez postawienia butelkom wymogu bycia wyrobem medycznym, który regulowany jest przede wszystkim przez ustawę z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. j.t. 2017 rok poz. 211) jak i szeregu rozporządzeń w tym Rozporządzenia z dnia 05.11.2010r. sposób klasyfikowania wyrobów medycznych – Dz.U. 2010rok nr 215 poz. 1416, regulujących wymagania odnoszące się do zasad wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych.

W imieniu odwołującego złożył oświadczenie Prezes P. P. P. powołując się na załączone do odwołania zdjęcia butelek, które oferuje wykonawca wybrany i na tych opakowaniach nie ma oznaczenia, że przeszły one proces sterylizacji. Dla przeciwstawienia przywołuje swoje produkty, które w okresie w ostatnich lat dostarczał zamawiającemu i na opakowaniach było oznaczenie takie jak: data ważności, oznaczenie sterylności, o symbolu „STERIL EO” (proces sterylizacji tlenkiem etylenu). Na każdym opakowaniu musi być oznaczenie, że produkt był poddany procesowi sterylizacji tlenkiem etylenu. Brak takiego oznaczenia powoduje a co odnosi się do oferty konkurencji, że oferowane produkty, które na opakowaniach nie zawierają oznaczenia o procesie sterylizacji mikrobiologicznej, skutkuje tym, że mogą być tylko mikrobiologicznie czyste ale nie są sterylne.

Prezes dalej stwierdził "Według mojej wiedzy produkty mikrobiologicznie czyste – Ja uczestniczyłem w procesie sterylizacji produktu w firmie B. (producent belgijski) gdzie produkcja odbywa się w warunkach sterylnych, ale później następuje proces sterylizacji. Proces sterylności polega, że butelki są wkładane do ogromnej maszyny i są w niej sterylizowane biologicznie. Później po procesie sterylizacji w tej maszynie podawane są etapowi kwarantanny. Wyjmowane są z tej maszyny i obchodzą okres kwarantanny. Ten okres kwarantanny wynika z wymogów bezpieczeństwa albo z wymogów prawnych. Butelki pakowane są na etapie produkcji przed sterylizacją. Proces sterylizacji jest procesem bardzo kosztownym. Proces ten wynika z konieczności zakupu konkretnej maszyny, czasu trwania tego procesu, konieczności przygotowania dokumentacji. Nie wiem czy ten proces wymaga udziału czynników zewnętrznych. Ten proces dokumentacji nazywamy tak zwanej walidacji to jest proces dokumentowania sterylizacji".

Sprawdzenie wymogu sterylności do znanych procesów uzyskiwania sterylności dla produktu oferowanego przez odwołującego to jest producenta belgijskiego B. wynika z wiedzy uzyskanej w trakcie wizytowania tych zakładów a co upoważnia do użycia

15

---

Sygn. akt KIO 1404/17

oznaczenia STERIL potwierdzającego, iż produkt przeszedł proces sterylizacji. Również według wiedzy odwołującego nie ma różnicy między słowami sterylny czy sterylizowany, ponieważ każdy produkt sterylny/sterylizowany musi przejść proces sterylizacji. Przy czym produkt jest sterylny czy też sterylizowany jeżeli proces sterylizacji obejmuje nie tylko proces produkcyjny ale połączony z nim proces odrębny dokumentacyjny. „Uważamy, że każdy produkt, który przeszedł proces sterylizacji musi mieć na opakowaniu STERIL. Wtedy taki produkt aż do użycia przez użytkownika w szpitalu zachowuje cechę sterylności”.

Dalej odwołujący wyjaśniał "każdy produkt noszący cechę sterylności opakowany jest w materiał zarówno z folii jak papieru foliowanego, na którym właśnie zamieszcza się oznaczenia: producenta CE, data ważności, STERIL (oznaczenie sterylności), opis produktu np. pojemność. My posiadamy te produkty w firmie i są one całe opakowanie w woreczek foliowy pojedynczy jak i zbiorczych i uważam, że według mojej wiedzy, że te opakowania, które znajdują się butelki nie wytrzymały by w procesie sterylizacji. Proces odbywa się w dużych temperaturach i te opakowania nie wytrzymałyby tego. My chcemy zaznaczyć, że na etapie naszego pisma kierowanego do szpitala jako załącznik wysłaliśmy próbki kilku oferowanych butelek”.

Pan T. O. Kierownik Samodzielnej Sekcji Zamówień Publicznych u zamawiającego między innymi oświadczył, „że do czasu zmiany naszej w SIWZ gdzie butelki traktowaliśmy, jako produkt medyczny proces podania ich sterylizacji był procesem obligatoryjnym. Owszem potwierdzam, że bez względu czy butelki są wyrobem medycznym czy niemedycznym muszą być podane procesowi sterylizacji być może nie takiemu jak podlegają wyroby medyczne. Reasumując nie zaprzeczam, że butelki mają być sterylne, ale czy według

procesu identycznemu jak poprzednio gdzie były wpisane do produktu medycznego - nie mam fachowej wiedzy”.

Wobec postawionego zarzutu odwołania o braku sterylności zaoferowanych przez wykonawcę wybranego butelek jednorazowego użytku wraz z nakrętkami przystępujący/wykonawca wybrany w związku ze złożonym stanowiskiem w piśmie z dnia 19 lipca 2017 roku i załączonymi do niego dokumentami na rozprawie oświadczył między innymi jak poniżej. W dniu 13 lipca 2017 roku Dyrektor Zarządzający E. C. S. złożył pisemne oświadczenie zgodnie z którym butelki do karmienia, przechowywania i pasteryzacji mleka kobiecego nie są klasyfikowane jako urządzenia medyczne. S. butelki są sterylne przez produkcję. Butelki są wytwarzane w pełni zautomatyzowanym procesem aseptycznym na sprężenie A. S. B. granulatach polimerowych w temperaturze 200 stopni Celsjusza. Następnie test obciążenia biologicznego przeprowadzany jest przez niezależne laboratorium (patrz test Bioburden), aby udowodnić, że butelki są wolne od bakterii, wirusów lub innych żywych mikroorganizmów, co jest definicją sterylności, ponieważ nie ma potrzeby sterylizacji

16

---

Sygn. akt KIO 1404/17

butelek S., ponieważ nie istnieje nic do sterylizacji”. Zgodnie z treścią oświadczenia Dyrektora Zarządzającego S. z dnia 13 lipca 2017 roku załączono do niego takie dalsze dokumenty jak specyfikację produktu; politykę sterylności, certyfikat Bioburden, oświadczenie z BSI – B. S. I., deklarację zgodności z Dyrektywą 2007/47/EC wystawioną dla S. przez M. C. Ltd dla między innymi jednorazowych butelek; zdjęcia opakowań potwierdzających identyfikację towaru włącznie z wskazaną partią produkcji. Na podstawie załączonych dokumentów Izba dokonała dalszych ustaleń w sprawie jak: ze Specyfikacji Produktu wynika między innymi: butelki jednorazowe służą do przechowywania i karmienia dla użytku szpitalnego, zapakowane szczelnie w torebki PE, sterylizowane przez producenta; Raportu z testów S. M. S. LTD W. w dniu 3 lipca 2017 roku aktualne mikroorganizmy brak; Polityka sterylności – S. M. C. LTD E. – kontrola jakości i monitorowanie ma miejsce na co dzień podczas produkcji w nawiązaniu do ISO 9001:2008, wszystkie butelki mają kod partii drukowany na każdej butelce w celu wykrywalności, badanie obciążenia biologicznego wykonywane jest w niezależnej mikrobiologicznej placówce testowania aby upewnić się, że produkty są wolne od mikroorganizmów, grzybów i wirusów. W czasie przedstawiania załączonych dokumentów, przedstawiciel przystępującego wskazał, że w siwz zamawiający nie wymagał żadnych dokumentów potwierdzenia przy złożeniu oferty na spełnienie którejkolwiek z cech, które są przedstawiane w związku z postępowaniem odwoławczym. Niemniej na użytek postępowania odwoławczego przedstawione dokumenty zaprzeczają twierdzeniom odwołania. Chociażby co do braku indywidualnego pakowania to ze specyfikacji produktu wynika, że na butelkach są dwa kody gdzie jeden kod oznacza, że butelki są pakowane zbiorczo a drugi kod oznacza, że są pakowane indywidualnie i różnica polega na tym w przypadku otwarcia opakowania zbiorczego sterylność jest tracona dla całego opakowania, w którym są butelki a opakowanie jednorazowe dla danej butelki. Powyższe oznacza, że spełniony będzie wymóg siwz o treści „każda butelka ma być pakowana pojedynczo”.

Pełnomocnik przystępującego wskazał, że przywoływana na stronie 8 odwołania norma PN-EN ISO 15223-1: 2017- 02 odnosi się do wyrobów medycznych a w szczególności do ich oznakowania w związku z tym nie ma znaczenia dla rozstrzygnięcia w tej sprawie. Na dowód powyższego twierdzenia przedstawił wyciąg - stronę tytułową Normy, z której wynika, że odnosi się ona do wyrobów medycznych i odnosi się do symboli do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.

Właścicielka firmy przystępującej na rozprawie odnosząc się do kwestii rzekomego braku sterylizacji w kontekście przedstawionych dokumentów oświadczyła co następuje. W odwołaniu podnoszona jest kwestia sterylizacji i kosztowności tego procesu oraz

17

---

Sygn. akt KIO 1404/17

długotrwałości to, jako dowód złożono raport z testów niezależnego laboratorium, który sprawdza sterylność oferowanych produktów i nie mamy obaw co do ich przedstawienia na żądanie zamawiającego. Załączając raport z testów do naszego pisma z dnia 19 lipca 2017 r. wykazano, że takie badania są przeprowadzane na obciążenia biologiczne. Każda partia butelek, która opuszcza zakład jest badana na zlecenie producenta przez niezależne laboratorium. Załączone badanie jest tylko przykładowym aby pokazać, że takie zlecenia są wystawiane przez producenta. Uzupełniając do złożonego oświadczenia z dnia 13 lipca 2017 r. wraz z polityką sterylności S.. „Ten dokument chciałabym tylko podkreślić udowadnia, że butelki są wolne od bakterii, wirusów i innych żywych mikroorganizmów, co jest definicją sterylności. Odnosząc się do poruszanej kwestii dalszego ciągu zdania, (że ponieważ nie ma potrzeby sterylizacji butelek S.), ponieważ nie istnieje nic do sterylizacji tj. według mojej wiedzy nie podaje się je sterylizacji tlenkiem etylenu, ponieważ po prostu są one sterylne na etapie produkcji. Ja odnoszę się do wypowiedzi Prezesa odwołującego, który stwierdził o osobnym procesie sterylizacji w osobnym pomieszczeniu osobnej maszynie przez określony czas tlenkiem etylenu nie dokonuje się tego, bo nie ma takiego obowiązku dla butelek. Jest to dla wyrobów medycznych, co nie zaprzecza temu, że butelki są sterylne. Ja oceniam według okoliczności, że nie jest to wyrób jednak medyczny, że nie ma takiego wymogu jak podaje odwołujący, ale z drugiej strony nie jest zakazane. Nie jest to zakazane, ale nie jest obligatoryjne z uwagi na to, że jest to wyrób medyczny (...) Zamawiający zdecydował o zmianie siwz i wyłączył to z wyrobów medycznych. Ja zwracam uwagę na stronę 8 odwołania gdzie się pisze, iż efekt sterylności uzyskuje się przez proces sterylizacji walidowany (dokumentowany) proces sterylizacji wytwarzania lub też finalna sterylizacja, co ma miejsce u odwołującego i tym się różnią nasze produkty tj. sposobem sterylizacji. Deklaracja zgodności my w tej deklaracji pokazujemy, mimo iż nie klasyfikujemy podatkowo butelek do wyrobu medycznych to jednak posiadamy deklaracje zgodności z dyrektywą dla wyrobów medycznych tj. oświadczenie producenta, który potwierdza, że produkuje zgodnie z wymogami tej dyrektywy. Stosując sterylizację na etapie wytwarzania. Przykładowe oznakowanie opakowania wskazuje producenta, numer partii, która jest poddana badaniu tj. każda parta poddawana badaniu przez laboratorium zewnątrz oraz data ważności oraz nazwa producenta oraz symbole produktu. Przechodząc na ostatnie zdjęcie każda butelka będzie pojedynczo pakowana i później zbiorczo pakowane, dlatego na ostatnim zdjęciu widać na każdej butelce ma opakowanie przezroczyste numer partii i data ważności oznakowanie producenta jest na każdej butelce (opisy są na butelkach).”

W związku z przeprowadzanym na rozprawie postępowaniem dowodowym wskazać należy, że Izba nie uwzględniła zgłoszonego wniosku dowodowego odwołującego o przeprowadzenie dowodu z opinii biegłego biotechnologa, który udzieliłby odpowiedzi na

18

---

Sygn. akt KIO 1404/17

temat czy sterylność produktu, jakim w tym wypadku są butelki jest zachowana również na etapie po poprodukcyjnym przy braku odrębnego procesu sterylizacji. Przeciw przeprowadzeniu tego dowodu wypowiedzieli się również zamawiający jak i przystępujący. Pełnomocnik zamawiającego podniósł, że przeprowadzenie tego dowodu jest zbędne z uwagi na to, że zamawiający nie wymagał aby przystępujący wykazał, że posiada certyfikat sterylności w rozumieniu dyrektywy o wyrobach medycznych jak również, że posiada oznaczenia sterylności na swoich produktach. Przystępujący również oponując przeciw temu wnioskowi wskazał, że zamawiający nie posiada tych butelek i dowód tym samym jest przedwczesny a mógłby być ewentualnie prowadzony na etapie realizacji umowy. Izba postanowiła oddalić wniosek dowodowy z uwagi na jego przedwczesność oraz zbędność dla rozstrzygnięcia sprawy.

#### **Izba zważyła**

Odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie, ponieważ odwołujący w toku postępowania przed Izbą nie udowodnił naruszenia przepisów ustawy Pzp, które miały lub mogły mieć istotny wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia a co warunkuje uwzględnienie odwołania, w myśl art.192 ust.2 ustawy Pzp. Izba oddalając odwołanie miała na uwadze okoliczność, że odwołujący oparł zarzuty

odwołania na podstawie naruszenia takich przepisów jak: art.22 ust.1 pkt 2 i art.22 ust.1a oraz art.89 ust.1 pkt 2 ustawy Pzp. Zwłaszcza dwa z pierwszych wymienionych przepisów, odnoszą się do warunków podmiotowych a sprowadzają się do wykazania zamawiającemu, w oparciu o ustalone warunki udziału w postępowaniu o uzyskanie zamówienia, posiadania zdolności wykonania tegoż zamówienia. W związku ze sformułowanym zarzutem odwołania, o braku sterylności i przeznaczenia do użytku szpitalnego jednorazowych butelek z nakrętkami, przywołane przepisy art.22 ust.1 pkt 2 jak i art.22 ust.1a pzp są bezprzedmiotowe jako podstawa prawna wymienionych zarzutów. Bowiem odwołujący oparł odwołanie na zarzucie zaofiarowania nieprawidłowego przedmiotu zamówienia jakim są jednorazowego użytku butelki z nakrętkami dla pokarmu matek czy też mleka modyfikowanego, używanego w klinikach Instytutu Centrum Zdrowia M. P.. Odwołujący tak formułując zarzuty odwołania zażądał unieważnienia wyboru najkorzystniejszej oferty ale także unieważnienia postępowania. Z kolei tak jak w kontekście brzmienia art.89 ust.1 pkt 2 pzp wydawać może się uzasadnionym żądanie unieważnienia wyboru najkorzystniejszej oferty to trudno znaleźć podstawę do unieważnienia postępowania w oparciu o przywołane zarzuty zarówno co do ich stanu faktycznego jak i prawnego. Odwołujący w sposób pośredni ale bez wskazania jakiegokolwiek przepisu ustawy pzp, który mógłby stanowić podstawę

19

---

Sygn. akt KIO 1404/17

unieważnienia postępowania podnosi kwestię braku określenia w SIWZ podstaw weryfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia jakim są butelki jednorazowego użytku, które mają być sterylne oraz mają być przeznaczone do użytku szpitalnego. Co do zasady można się zgodzić, że określenie podstaw i zasad weryfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia jest niezbędne ale też należy mieć na uwadze, że zamawiający zdecydował o warunkach weryfikacji określając siwz, które nie zostało zakwestionowane przez upływem terminu składania ofert. Bezspornie weryfikacji w myśl obowiązującego w tym postępowaniu siwz można dokonać na podstawie tylko i wyłącznie złożonego w ofercie oświadczenia wykonawcy. Tak więc wszelkie zwłaszcza pośrednie sugestie o nieokreśleniu

zasad czy reguł weryfikacji zgodności produktu z jednoznacznymi oferowanego oczekiwaniami czy też wymogami obiektywnymi, w przypadku braku ich określenia w siwz są po złożeniu ofert bezprzedmiotowe, bo są po prostu spóźnione. Tym bardziej, jeżeli nie funkcjonują w obrocie prawnym przepisy bezwzględnie obowiązujące, które narzucają reżym określonym wyrobom, dzięki którym można weryfikować przedmiot oferty z wymaganiami zamawiającego, mimo ich braku w opisie przedmiotu zamówienia. Brak sformułowania w SIWZ wymogu złożenia z ofertą zwłaszcza dokumentów, co miało miejsce w tej sprawie, w celu potwierdzenia spełnienia przez oferowane dostawy wymagań określonych przez zamawiającego, praktycznie niweczy możliwość weryfikacji oferty przez konkurenta. Powyższa sytuacja miała miejsce w niniejszym postępowaniu, ponieważ zamawiający co prawda oczekuje sterylnych do użytku szpitalnego jednorazowych butelek z nakrętkami ale nie definiuje w siwz pojęcia „sterylności”, czy też wymagań co do „przeznaczenia do użytku szpitalnego”. Niemniej odwołujący podjął się próby wykazania, że oferowane butelki typu S. nie są sterylne jak i nie są przeznaczone do użytku szpitalnego. Jednak odwołujący w swoich wywodach odwołania pominął tak istotny element jak to, że przed złożeniem ofert wskutek pytań wykonawców nastąpiła weryfikacja charakteru dostarczanego wyrobu przez pozbawienie jego cech wyrobu medycznego (zmiana zał. Nr 2 do siwz to jest Formularza cenowego). W przypadku wyrobu medycznego mamy do czynienia z regulacją ustawową to jest ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych ( Dz.U. j.t. 2017 r. poz. 211), która definiuje wyrób medyczny jak i warunki jakie musi spełniać aby był wprowadzony do legalnego obrotu gospodarczego, również w związku z szeregiem przepisów wykonawczych regulujących byt prawny wyrobu medycznego. Natomiast zamawiający nie przywołał stosowanie tychże przepisów do niniejszego przedmiotu zamówienia a zwłaszcza nie sformułował wymogów co do przedstawienia dokumentów potwierdzających spełnienia cech oczekiwanego przedmiotu dostawy w tym przypadku kwestionowanej cechy sterylności jak i przeznaczenia do użytku szpitalnego. Słusznie po stronie zamawiającego kwestionowano brak bezwzględnie obowiązującej definicji w obrocie prawnym jak i w siwz pojęcia sterylności wyrobu, czy też przeznaczenia

20

wyrobu do użytku szpitalnego. Chociaż z natury samej rzeczy słuszne są argumenty co do obowiązku szczególnej ostrożności, jeżeli chodzi o dostawy chroniące zdrowie tak wyjątkowych pacjentów Centrum Zdrowia M. P. jakimi są noworodki i niemowlęta. To brak jest jednak uzasadnienia prawnego co do podważenia czynności zamawiającego w związku z obowiązującym prawem ale również sposobem potraktowania zagadnienia ochrony tych osób w specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Praktycznie zarzuty co do braku sterylności czy przeznaczenia szpitalnego oferowanych butelek powinny być oddalone już z racji formalnej to jest braku w siwz czy też w obowiązujących bezwzględnie przepisach nakazów co do sterylności i przeznaczenia szpitalnego przedmiotowych butelek. Tym bardziej, że zamawiający przestał je traktować jako wyroby medyczne, co zresztą uczynił na wniosek wykonawców w myśl obowiązującego prawa w.w. ustawy o wyrobach medycznych. Niemniej odwołujący posługując się metodologią obowiązującą dla wyrobów medycznych usiłował wykazać, że butelki S. nie są sterylne lub też nie są przeznaczone do użytku szpitalnego. Taka koncepcja wykazania niezgodności przedmiotu oferty z wymaganiami siwz jest niewykonalna w związku ze zmianą Formularza cenowego w dniu 20.06.2017 roku przez wykreślenie, że wyrób ma być zarejestrowany jako medyczny. Dla rozstrzygnięcia sprawy ważnym elementem jest okoliczność, że wykonawca wybrany a przystępujący w sprawie podjął walkę z zarzutami co do braku sterylności i przeznaczenia szpitalnego oferowanych przez niego butelek na pokarm kobiet czy też mleko modyfikowane. Izba oceniając przedstawione przez niego dowody a opisane powyżej w ustaleniach Izby, uznaje je za przekonujące co do sterylności jak i przeznaczenia szpitalnego oferowanych jednorazowych butelek z nakrętkami. Dokumenty wystawione w Wielkiej Brytanii zostały potwierdzone za zgodność z oryginałem przez Panią D. K. właścicielkę firmy D. z B. to jest przystępującą w sprawie. Dokumenty te stanowią potwierdzenie takich okoliczności jak sterylność, przeznaczenie do użytku szpitalnego jak również badanie partii produkcji przez zewnętrzne, niezależne brytyjskie laboratorium. Wykonawca wybrany również udowodnił, że jego butelki są również pakowane pojedynczo wbrew twierdzeniom odwołującego, że są opisane w sposób je identyfikujący co do pochodzenia, że są badane pod kątem sterylności przez laboratorium zewnętrzne. Przedstawione w czasie rozprawy dowody nie zostały zakwestionowane co do ich prawdziwości i wiarygodności przez odwołującego. Natomiast żadna ze stron postępowania jak i uczestnik nie wskazał istnienia wiążącej definicji sterylności wyrobu niemedycznego czy też metodologii jej uzyskiwania, chociaż wskazywano co przez pojęcie sterylności rozumie się. Tym bardziej przedstawione oświadczenia dyrektora zarządzającego butelek S. jak również specyfikacje techniczne, raporty badań czy też deklaracje zgodności z dyrektywą europejską dla wyrobów medycznych trudno uznać za nie wystarczające. Stanowią one podstawę do uznania, że oferowane butelki spełniają warunek sterylności dla wyrobu niemedycznego oraz, że mogą być użytkowane w szpitalu

na podstawie dokumentów przedstawionych przez Panią D. K. a opisanych w ustaleniach Izby powyżej.

Z kolei żądanie unieważnienia postępowania nie znajduje jakiegokolwiek uzasadnienia w związku z brakiem przywołania podstawy prawnej jak i wprost okoliczności faktycznych, które mogłyby stanowić podstawę unieważnienia postępowania a definiowanych w sposób kategoriyczny i ograniczony przez ustawę Prawo zamówień publicznych.

W tym stanie rzeczy jak nadmieniono już powyżej odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

O kosztach orzeczono stosownie do wyniku sprawy zgodnie z art. 192 ust.9 i 10 ustawy i § 3 pkt 1 i pkt 2 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. 2010r. nr 41 poz.238 ze zm.) zaliczając uiszczony wpis przez odwołującego w kwocie 7.500,00 zł. w koszty postępowania odwoławczego i zasądzając od odwołującego kwotę w łącznej wysokości 3 864,68 zł z tytułu faktury Vat 57/17 r. z dnia 26 lipca 2017 r. na kwotę 3 600 zł obejmującej wynagrodzenie pełnomocnika zamawiającego oraz 34 zł tytułem opłat od pełnomocnictw i 230,68 zł. tytułem zwrotu kosztów dojazdów samochodem na rozprawę w dniu 31 lipca 2017 roku (138 km x 2

x 0.8358 stawka za km.). Nie zasądzono kosztów przedstawionych przez pełnomocnika przystępującego co do zasady w myśl zaliczania tylko kosztów stron postępowania odwoławczego (Par.3 pkt 2 w.w. rozporządzenia) a uczestnika tylko w sytuacji wniesienia sprzeciwu od uwzględnienia zarzutów odwołania co nie miało miejsca w sprawie (par.5 ust.2 pkt 2 w.w. rozporządzenia).

**Przewodniczący:** .....