

WYROK
z dnia 24 marca 2021 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Monika Kawa-Ogorzałek

Protokolant: Adam Skowroński

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 23 marca 2021r., w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 15 lutego 2021 r. przez wykonawcę **Praxima Krakpol sp. z o.o. z siedzibą w Trzebiniu** w postępowaniu prowadzonym przez **Beskidzkie Centrum Onkologii – Szpital Miejski im. Jana Pawła II w Bielsku Białej**

przy udziale:

A. wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia – Konsorcjum firm: **CitoNet - Kraków Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie oraz Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. z siedzibą w Toruniu** zgłaszających swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego;

B. wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia – Konsorcjum firm: **Wrotom Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie oraz Tom – Marg ZPCH Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie** zgłaszających swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Odwołującego

orzeka:

1. oddala odwołanie;
2. kosztami postępowania obciąża Odwołującego i:
 - 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez Odwołującego tytułem wpisu od odwołania.,
 - 2.2. zasądza od Odwołującego na rzecz Zamawiającego kwotę 4106 zł 00 gr (cztery tysiące sto sześć złotych zero groszy) stanowiącą uzasadnione koszty strony z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika (3600 zł) oraz dojazdu na rozprawę (506 zł).

Stosownie do art. 579 i 580 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 ze zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie.

Przewodniczący :

UZASADNIENIE

Zamawiający - Beskidzkie Centrum Onkologii – Szpital Miejski im. Jana Pawła II w Bielsku - Białej prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia na świadczenie usługi prania wraz z wynajmem bielizny szpitalnej dla potrzeb Beskidzkiego Centrum Onkologii – Szpitala Miejskiego im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej.

Wartość ww. zamówienia przekracza kwotę, od której uzależniony jest obowiązek przekazywania ogłoszeń Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843, ze zm.: dalej: „Pzp”).

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 6 listopada 2020 r. pod nr 2020/S 217-531731.

W dniu 15 lutego 2021r. wykonawca- Praxima Krakpol sp. z o.o. z siedzibą w Trzebiniu (dalej: „Odwołujący”) wniósł odwołanie do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej od czynności Zamawiającego polegającej na odrzuceniu jego oferty, zarzucając naruszenie:

1) art. 7 ust. 1 i 3 Pzp, poprzez naruszenie zasad zachowania uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców;

2) art. 89 ust. 1 pkt. 2 Pzp poprzez odrzucenie oferty Odwołującego;

3) art. 91 ust 1 Pzp poprzez wadliwy wybór oferty najkorzystniejszej.

W oparciu o tak sformułowane zarzuty Odwołujący wniósł o nakazanie Zamawiającemu:

- uchylenia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej,

- uchylenia czynności odrzucenia oferty złożonej przez Odwołującego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt. 2 Pzp;

- dokonania ponownej oceny ofert i wybór najkorzystniejszej oferty spośród ofert ważnych.

Uzasadniając zarzuty odwołania Odwołujący wskazał, że odrzucenie jego oferty nastąpiło z rażącym naruszeniem przepisu art. 89 ust. 1 pkt. 2 Pzp. Wyjaśnił, że Zamawiający w SIWZ w Rozdziale V „Warunki Udziału w postępowaniu” w punkcie 4 tiret 11 postanowił, że „Wykonawcy zagwarantują stosownym oświadczeniem, że sterylizacja przebiega w zwalidowanym procesie i przedstawia raport procesu walidacji sterylizacji nie starszy niż 18 miesięcy”. Odwołujący na potwierdzenie spełniania warunku złożył stosowne oświadczenie oraz załączył protokół procesu walidacji sterylizacji. W jego opinii protokół walidacji w pełni potwierdza zdolność wykonawcy do realizacji zamówienia. Jednocześnie wyjaśnił, że potwierdził stosownym oświadczeniem dysponowanie nowoczesną sterylizatornią umożliwiającą dostosowanie procesu sterylizacji do przyszłych wymagań Zamawiającego (nie ujętych w SIWZ). Odwołujący stwierdził, że Zamawiający w SIWZ nie określił wymagań jakim powinien odpowiadać „raport procesu walidacji sterylizacji” oraz nie określił jakie pakiety, wsady będą podlegały sterylizacji w trakcie realizacji umowy. Pakiety powinny być jednoznacznie zdefiniowane w zakresie rozmiarów, ilości sztuk w opakowaniu, konfiguracji rozmiarów w opakowaniu, sposobu złożenia oraz innych o ile występują. Zdefiniowane przez Zamawiającego wsady są krytycznie ważne, niezbędne do przeprowadzenia prawidłowej kalibracji sterylizacji. Jedynie użycie zdefiniowanych wsadów umożliwia prawidłową konfigurację procesu sterylizacji. Uzyskany w wyniku skonfigurowanych i powtarzalnych cykli sterylizacji wyrób jest jadalny i wolny od zdolnych do życia drobnoustrojów. Zamawiający na dużym poziomie ogólności wskazał jedynie, że „fartuchy operacyjne powinny być zapakowane zgodnie z obowiązującymi normami...”. Zdaniem Odwołującego, wymaganie przez Zamawiającego dalszych raportów/protokołów jest w odniesieniu do SIWZ bezpodstawne a przede wszystkim nie ma dla takiego żądania uzasadnienia w opisie przedmiotu zamówienia lub jakiegokolwiek innej treści SIWZ. Udostępniając ograniczone i ogólne informacje, Zamawiający nie może oczekiwać raportów, mających źródło w nieudostępnionych lub nieokreślonych danych. Wykonawca może przedstawić raporty korespondujące z treścią SIWZ ale nie może polegać na domysłach, przypuszczeniach lub podejrzeniach dalszych intencji Zamawiającego. Jako profesjonalista Zamawiający powinien jednoznacznie określić swoje wymagania co do dokumentów a jednocześnie przekazać dane umożliwiające ich przedstawienie.

Odwołujący podkreślił, że odrzucenie oferty Zamawiający wywodzi z wybiórczych treści normy PN-EN ISO 17665-1:2008. Publikując SIWZ i określając warunek udziału w postępowaniu Zamawiający nie wskazał normy PN-EN ISO 17665-1; 2008 jako odniesienia. Norma nie zawiera ani definicji ani określenia „raportu procesu walidacji sterylizacji”.

Twierdzenia Zamawiającego w tym zakresie stanowią jedynie jego błędną interpretację wybranych zapisów. Wyjaśnienie istoty normy w zakresie interpretacji znajduje się w jej preambule i brzmi „Opracowanie, validacja i rutynowa kontrola procesu sterylizacji zawiera szereg odrębnych, lecz wzajemnie powiązanych działań, np. kalibrację, konserwację, określanie produktu, kwalifikację instalacyjną, kwalifikację operacyjną i kwalifikację procesową. Pomimo, że działania wymagane przez niniejszą część ISO 17665 zostały zgrupowane razem i są podane w określonym porządku, w niniejszej części ISO 17665 nie jest wymagane przeprowadzenie działań w prezentowanej kolejności. Wymagane działania niekoniecznie są sekwencyjne, jako że program opracowania i validacji może się powtarzać. Jest możliwe, że przeprowadzenie tych różnych działań obejmie szereg różnych jednostek i/lub organizacji, z których każda będzie podejmować jedno lub więcej z powyższych działań. W niniejszej części ISO 17665 nie określono konkretnych osób lub organizacji, które przeprowadzą powyższe działania” (cyt. ISO 17665). Ponieważ pośród katalogu definicji zawartych w ISO 17665 nie występuje „raport procesu validacji sterylizacji” nieuprawnionym staje się żądanie Zamawiającego kategoryzujące cechy takiego dokumentu. Ponadto w opinii Odwołującego, nieuzasadnione i całkowicie bezpodstawne było żądanie uzupełnienia kwalifikacji operacyjnej (OQ) oraz kwalifikacji procesowej (PQ). Niezrozumiałe jest przytaczanie przez Zamawiającego w treści odrzucenia oferty dowodów na bezpodstawność wezwania do uzupełnienia oferty z 28 stycznia 2021. Zamawiający uzasadniając odrzucenie w pkt 2 i 3 wyraźnie opisał kategoryczny związek kwalifikacji operacyjnej (OQ) ze wsadem wzorcowym (punkt 3.40 normy) oraz kwalifikacji procesowej (PQ) z produktem (punkt 3.37 normy). SIWZ nie zawiera żadnych informacji umożliwiających określenie wsadu/wsadów wzorcowych a w dalszej kolejności produktów przez co żądanie kwalifikacji operacyjnej oraz kwalifikacji operacyjnej na gruncie i w zgodzie z SIWZ jest niemożliwe. W ocenie Odwołującego Zamawiający posiada wystarczającą wiedzę w tym zakresie, co tym bardziej czyni jego żądanie nieuzasadnionym.

Ponadto wyjaśnił, że dysponuje nowoczesną centralną sterylizatornią, wyposażoną w najnowsze generacje sprzętu oraz że zgodnie ze złożonym zamawiającemu oświadczeniem sterylizacja będzie przebiegała w zwalidowanym procesie.

Zamawiający w odpowiedzi na odwołanie wniósł o jego oddalenie w całości. Stwierdził, że analiza odwołania prowadzi do wniosku, że istotą zarzutu względem czynności Zamawiającego jest to, że posłużył się on wymogiem przedstawienia przez oferentów „raportu procesu validacji sterylizacji”. Za powołany raport Odwołujący uznaje przedstawiony przez niego w toku postępowania dokument pn. „Protokół z validacji IQ (Sterylizator parowy) spełniający normy”, podczas gdy na „raport procesu validacji sterylizacji” składają się trzy elementy w postaci: kwalifikacji instalacyjnej (IQ), kwalifikacji operacyjnej (OQ) i kwalifikacji procesowej (PQ). Zdaniem Zamawiającego pojęcie „raportu procesu validacji sterylizacji” jest powszechnie znane w branży i nie wymaga szczegółowego wyjaśnienia. Zamawiający wskazał, że zgodnie z normą PN-EN ISO 17665-1:2008:

„9.1.6 Podczas kwalifikacji instalacyjnej (IQ), kwalifikacji operacyjnej (OQ) lub kwalifikacji procesowej (PQ) powinny zostać zweryfikowane systemy rozpoznania nieprawidłowości, jeżeli są stosowane, oraz zgodność ich działania ze specyfikacjami.”

„9.5.1 Informacje zebrane lub uzyskane podczas IQ, OQ i PQ powinny być poddane przeglądowi pod kątem zgodności z kryteriami akceptacji określonymi dla każdego etapu procesu validacji. Wynik przeglądu powinien być i zatwierdzony (patrz 4.12).”

Czyli innymi słowy, raport validacji sterylizacji stanowi udokumentowanie kompleksowego procesu składającego się z trzech etapów:

1) kwalifikacji instalacyjnej (IQ) w której uzyskujemy potwierdzenie, że autoklaw został zainstalowany w sposób prawidłowy oraz, że urządzenie i systemy bezpieczeństwa eksploatacji działają zgodnie ze specyfikacjami, a cykle i procesy są zgodne; potwierdzona zostaje m.in. kontrola bezpieczeństwa pracy, kontrola kalibracji sprzętu pomiarowego, kontrola prawidłowego działania urządzeń zasilania wody, pary, powietrza (ciśnienie, jakość wody, przecieki), a ponadto przeprowadzany jest test konfiguracji (punkt 9.2 ww. normy);

2) kwalifikacji operacyjnej (OQ) polegającej na uzyskiwaniu i dokumentowaniu dowodów na to, sprzęt — zainstalowany i obsługiwany według stosownych procedur — działa konsekwentnie zgodnie z wcześniej określonymi kryteriami i w wyniku tego daje wyniki odpowiadające jego specyfikacji, a w tym wymagane warunki sterylizacji są osiągnięte dla każdego wsadu sterylizatora; kwalifikacja operacyjna powinna wykazać, że sterylizator działa zgodnie ze specyfikacją i danymi ustalonymi w trakcie kwalifikacji instalacyjnej (IQ); kwalifikację operacyjną (OQ) wykonuje się w przypadku nowych urządzeń, bezpośrednio po IQ lub w każdym przypadku, gdy wymaga tego urządzenie w wyniku przeprowadzonej oceny zmian; punkt 9.3 ww. normy stanowi:

„9.3.1 Kwalifikacja operacyjna powinna wykazać, że zainstalowane zapewni proces sterylizacji określony w 8 i powinna ustalić dane dla każdego wymagania (w stosownych przypadkach) wymienionego w 6.1.”

„9.3.2 Powinno być udokumentowane uzasadnienie liczby i rozmieszczania czujników temperatury stosowanych do wykazania, że zostały spełnione wymagania dotyczące rozkładu temperatury w pustej komorze sterylizatora (Zawierającej stałe części komory), jak również we wsadzie testowym (jeżeli jest stosowany).”

3) kwalifikacji procesowej (PQ), która powinna wykazać, że produkt został poddany ekspozycji na określony proces sterylizacji z użyciem urządzenia stosowanego w rutynowej sterylizacji; punkt 9.4 ww. normy stanowi m.in.:

„9.4.1 Kwalifikacja procesowa powinna wykazać, że produkt został poddany ekspozycji na określony proces sterylizacji z użyciem urządzenia stosowanego w rutynowej sterylizacji. o „9.4.3 Sprawdzenia powinny obejmować i weryfikować, że a) dokumentacja potwierdza zakończone wynikiem pozytywnym IQ i OQ; (...).”

Powyższe okoliczności, zdaniem Zamawiającego wskazują, że validacja jest procesem kompleksowym, składającym się z trzech elementów (instalacyjnego - IQ, organizacyjnego - OQ, procesowego - PQ). W efekcie, przekazany przez Odwołującego protokół sterylizacji IQ, nie stanowi raportu procesu validacji sterylizacji, a wyłącznie jeden z jego elementów.

Zamawiający podkreślił, że powszechną wiedzę w branży stanowi to, że proces validacji obejmuje trzy wskazane wyżej elementy: IQ, OQ i PQ, a raport z validacji nie może ograniczać się do jednego z tych elementów, ale powinien potwierdzać spełnienie wszystkich trzech form kwalifikacji.

Ponadto również w wyroku Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 22 czerwca 2009 r., KIO/UZP 728/09 wskazano, że raport validacji powinien poświadczать przebieg procesów sterylizacji zgodnie z normą ISO 17665.

Podsumowując, Zamawiający wskazał, że pojęcie raportu validacji sterylizacji jest oczywiste dla każdego podmiotu działającego w branży prania i sterylizacji, i nie wymaga szczegółowych wyjaśnień.

Zamawiający podkreślił, również, że Odwołujący złożył już jedno odwołanie w toku niniejszego postępowania przetargowego. W odwołaniu z dnia 16 listopada 2020 r. podniósł zarzut który dotyczył postanowienia zawartego w punkcie V.4 tiret 11 SIWZ. Odwołujący wniósł o wykreślenie z SIWZ wymogu załączenia do oferty raportu validacji i zastąpienie go wydrukami poprawności przebiegu każdego procesu sterylizacji, zarzucając w szczególności, że przedstawienie raportu validacji procesu sterylizacji nie jest gwarancją poprawności procesów sterylizacji. Według Zamawiającego, wcześniejsze odwołanie powoduje, że nie sposób skutecznie przyjąć, by Odwołujący domagał się usunięcia z SIWZ zapisów o raporcie procesu validacji sterylizacji, który — jak twierdzi obecnie — posiada, a który

stanowiąc ma dokument pn. „Protokół z walidacji IQ (Sterylizator parowy) spełniający normy”. Zdaniem Zamawiającego, Odwołujący od początku wiedział, że nie posiada raportu, który obejmuje wszystkie trzy elementy walidacji: IQ, OQ i PQ, zatem starał się usunąć powołane wymagania z SIWZ. W efekcie, kolejne odwołanie w niniejszej sprawie, stanowi tylko kontynuację pierwotnego zamiaru Odwołującego, jakim jest wzięcie udziału w postępowaniu pomimo braku spełnienia warunków postępowania. Tym razem jednak, zamiast na nieistotność walidacji dla kontroli procesu sterylizacji, Odwołujący powołuje się na rzekomą niejasność zapisów SIWZ.

Odnosząc się do przedłożonego wraz z odwołaniem raportu wskazał, że powyższy dokument nie został przedłożony i postępowaniu o udzielenie zamówienia i w ogóle nie podlegał ocenie przez Zamawiającego. Powołany raport różni się też od przedłożonego w toku postępowania dokument pn. „Protokół z walidacji IQ (Sterylizator parowy) spełniający normy”.

Końcowo Zamawiający wskazał odnosząc się do zarzutu odwołania, że nie ma żadnego związku pomiędzy brakiem określenia w SIWZ wsadów wzorcowych a kwalifikacją operacyjną (OQ). Zgodnie z punktem 9.3.2 normy PN-EN ISO 17665-1:2008: „Powinno być udokumentowane uzasadnienie liczby i rozmieszczenia czujników temperatury stosowanych do wykazania, że zostały spełnione wymagania dotyczące rozkładu temperatury w pustej komorze sterylizatora (zawierającej stałe części komory), jak również we wsadzie testowym (jeżeli jest stosowany).”

Ponadto podkreślił, że walidacja, jest czasochłonna i kosztowna. Procesu walidacji nie przeprowadza się dla poszczególnych odbiorców usługi i poszczególnych wsadów — w tym przypadku fartuchów operacyjnych opisanych przez Zamawiającego — ale tak, aby można było sterylizować różne wsady, a w tym trudniejsze do sterylizacji niż fartuchy.

Podsumowując, Zamawiający wskazał, że zgodnie z punktem VI.5.2 SIWZ w celu wykazania spełnienia warunków wymaganych zapisami rozdziału V pkt 4 SIWZ, Odwołujący powinien był przedłożyć raport procesu walidacji sterylizacji, czego nie zrobił pomimo wezwania, co uzasadnia odrzucenie oferty Odwołującego i wybór najkorzystniejszej oferty innego wykonawcy.

Krajowa Izba Odwoławcza uwzględniając dokumentację z przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, jak również oświadczenia, stanowiska stron złożone w trakcie rozprawy, ustaliła i zważyła, co następuje:

Odwołanie nie zasługiwało na uwzględnienie.

Mając na uwadze treść art. 92 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 poz. 2020), do postępowań odwoławczych oraz postępowań toczących się wskutek wniesienia skargi do sądu, o których mowa w ustawie uchylanej w art. 89, wszczętych po dniu 31 grudnia 2020 r., dotyczących postępowań o udzielenie zamówienia wszczętych przed dniem 1 stycznia 2021r., stosuje się przepisy ustawy, o której mowa w art. 1, Izba do postępowania odwoławczego w przedmiotowej sprawie zastosowała przepisy ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 ze zm., dalej jako „ustawa nPzp”). Do rozpoznania odwołania zastosowanie natomiast znajdowały przepisy Pzp obowiązujące w dacie wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia.

Izba dopuściła do udziału w postępowaniu wykonawców zgłaszających swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego stwierdzając, że spełnione zostały przesłanki, o których mowa w art. 525 ust. 1-3 ustawy nPzp.

Izba stwierdziła, iż nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania na podstawie art. 528 ustawy nPzp i skierowała sprawę na rozprawę.

Izba dopuściła i przeprowadziła dowody z treści SIWZ, odpowiedzi na odwołanie oraz załączonych do niej dowodów oraz dowodów przedłożonych przez Odwołującego na rozprawie.

Na podstawie ww. dokumentów Izba ustaliła, że stan faktyczny sprawy nie jest sporny i został przedstawiony w odwołaniu, odpowiedzi na odwołanie adekwatnie do treści przywołanych powyżej dokumentów.

Izba ustaliła:

I. Zamawiający w Rozdziale V SIWZ „WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU” w punkcie 4 tiret 11 ustalił, że o udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełnią warunki dodatkowe w tym zagwarantują stosownym oświadczeniem, że sterylizacja przebiega w zwalidowanym procesie i przedstawia raport procesu walidacji sterylizacji nie starszy niż 18 miesięcy. Zamawiający wskazał, że oferta Wykonawcy, który nie wykaże spełnienia warunków dodatkowych o których mowa w pkt 4 zostanie odrzucona.

II. W dniu 5 lutego 2021r. Zamawiający odrzucił ofertę Odwołującego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp wskazując, że Odwołujący nie uzupełnił dokumentów w postaci kwalifikacji operacyjnych OQ i kwalifikacji procesowych PQ stanowiących element raportu procesu walidacji sterylizacji, do czego Zamawiający wezwał Odwołującego pismem z dnia 28 stycznia 2021 r. Uzasadniając powyższą czynność Zamawiający wskazał, że: „Z uwagi na stanowisko zajęte przez Praxima Krakpol sp. z o.o. w piśmie z dnia 01 lutego 2021 roku, odmawiające uzupełnienia braków, konieczne było odrzucenie oferty. (...) Zgodnie z punktem VI.5.2 SIWZ w celu wykazania spełnienia warunków wymaganych zapisami rozdziału V pkt 4 SIWZ, Praxima Krakpol sp. z o.o. powinna była przedłożyć raport procesu walidacji sterylizacji.

Zgodnie z normą PN-EN ISO 17665-1:2008:

•9.1.6 Podczas kwalifikacji instalacyjnej (IQ), kwalifikacji operacyjnej (OQ) lub kwalifikacji procesowej (PQ) powinny zostać zweryfikowane systemy rozpoznania nieprawidłowości, jeżeli są stosowane, oraz zgodność ich działania ze specyfikacjami.

•9.5.1 Informacje zebrane lub uzyskane podczas IQ, OQ i PQ powinny być poddane przeglądowi pod kątem zgodności z kryteriami akceptacji określonymi dla każdego etapu procesu walidacji. Wynik przeglądu powinien być udokumentowany i zatwierdzony (patrz 4.1.2).

Innymi słowy, raport walidacji sterylizacji stanowi udokumentowanie kompleksowego procesu składającego się z trzech etapów:

1. kwalifikacji instalacyjnej (IQ) w której uzyskujemy potwierdzenie, że autoklaw został zainstalowany w sposób prawidłowy oraz, że urządzenie i systemy bezpieczeństwa eksploatacji działają zgodnie ze specyfikacjami, a cykle i procesy są zgodne; potwierdzona zostaje m.in. kontrola bezpieczeństwa pracy, kontrola kalibracji sprzętu pomiarowego, kontrola prawidłowego działania urządzeń zasilania wody, pary, powietrza (ciśnienie, jakość wody, przecieki), a ponadto przeprowadzany jest testu konfiguracji (punkt 9.2 ww. normy);

2.kwalifikacji operacyjnej (OQ) polegającej na uzyskiwaniu i dokumentowaniu dowodów na to, że sprzęt zainstalowany i obsługiwany według stosownych procedur — działa konsekwentnie zgodnie z wcześniej określonymi kryteriami i w wyniku tego daje wyniki odpowiadające jego specyfikacji, a w tym że wymagane warunki sterylizacji są osiągnięte dla każdego wsadu sterylizatora; kwalifikacja operacyjna powinna wykazać, że sterylizator działa zgodnie ze specyfikacją i danymi ustalonymi w trakcie kwalifikacji instalacyjnej (IQ); kwalifikację operacyjną (OQ) wykonuje się w przypadku nowych urządzeń, bezpośrednio po IQ lub w każdym przypadku, gdy "maga tego urządzenie w wyniku przeprowadzonej oceny zmian (punkt 9.3 ww. normy);

3.kwalifikacji procesowej (PQ), która powinna wykazać, że produkt został poddany ekspozycji na określony proces

sterylizacji z użyciem urządzenia stosowanego w rutynowej sterylizacji (punkt 9.4 ww. normy).

Powyższe okoliczności wskazują, że walidacja jest procesem kompleksowym, składającym się z trzech elementów (techniczny, organizacyjny, operacyjny), co stanowi powszechną wiedzę w branży.

W efekcie, przekazany przez Praxima Krakpol sp. z o.o. protokół sterylizacji IQ, nie stanowi raportu procesu walidacji sterylizacji, a wyłącznie jeden z jego elementów”.

Izba zważyła:

Zgodnie z art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp Zamawiający odrzuca ofertę jeżeli jej treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, z zastrzeżeniem art. 87 ust. 2 pkt 3. Wskazać należy, że zgodnie z ugruntowanym orzecznictwem Izby, niezgodność treści oferty z treścią SIWZ, stanowiącą przesłankę odrzucenia oferty wykonawcy, o której mowa w art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp, ma miejsce w sytuacji, gdy oferowane przez wykonawcę w ofercie zobowiązanie nie odpowiada zobowiązaniu określonymu w SIWZ, bądź też polega na sporządzeniu i przedstawieniu oferty w sposób niezgodny z wymaganiami zamawiającego, przy czym chodzi tutaj o takie wymagania SIWZ, które dotyczą sposobu opisanego, wyrażenia i potwierdzenia zobowiązania oferowanego, tj. wymagania co do treści oferty, a nie jej formy (por. wyrok KIO z dnia 31 marca 2016 r., sygn. akt: KIO 396/16 oraz wyrok KIO z dnia 6 września 2016 r. sygn. akt: KIO 1565/16).

W niniejszym stanie faktycznym rozstrzygnięcia Izby wymagało, czy złożenie przez Odwołującego w postępowaniu dokumentu pn. „Protokół z walidacji (IQ) sterylizator parowy spełniający normy” spełniało określony przez Zamawiającego wymóg złożenia przez wykonawcę raportu procesu walidacji sterylizacji nie starszego niż 18 miesięcy.

Zamawiający wskazywał, że złożony przez Odwołującego dokument takiego raportu nie stanowi natomiast Odwołujący twierdził, że „Protokół (...)” spełnia wymóg wynikający z SIWZ, bowiem Zamawiający nie wskazał w SIWZ szczegółowych elementów jakie ten raport musi zawierać.

Izba stwierdziła, że Zamawiający w sposób wyraźny w SIWZ wskazał, że obowiązkiem wykonawców biorących udział w niniejszym postępowaniu jest przedłożenie raportu procesu walidacji sterylizacji. W ocenie Izby Zamawiający wykazał, że pojęcie to jest powszechnie znane w branży i podmioty profesjonalnie zajmujące się wykonywaniem i świadczeniem usług objętych przedmiotem niniejszego zamówienia mają wiedzę co należy rozumieć pod tym wymogiem, a więc, że raport procesu walidacji sterylizacji stanowi udokumentowanie kompleksowego procesu składającego się z trzech etapów, tj. kwalifikacji instalacyjnej (IQ), kwalifikacji operacyjnej (OQ) oraz kwalifikacji procesowej (PQ). W konsekwencji uznania, że z SIWZ w sposób nie budzący wątpliwości wynikał obowiązek złożenia przez wykonawców raportu procesu walidacji sterylizacji, to nie sposób uznać, że złożenie przez Odwołującego dokumentu pn. „Protokół z walidacji (IQ) sterylizator parowy spełniający normy” spełniało zadość powyższemu obowiązkowi. Dokument ten zawierał potwierdzenie walidacji tylko jednego elementu (IQ) składającego się na cały proces, a więc nie zawierał potwierdzenia walidacji kwalifikacji operacyjnej (OQ) oraz kwalifikacji procesowej (PQ), w konsekwencji czego nie sposób uznać go za raport procesu walidacji sterylizacji.

Uwzględniając powyższe Izba uznała, że Zamawiający w sposób uprawniony zastosował przewidzianą w SIWZ sankcję odrzucenia oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp, bowiem Odwołujący nie przedłożył żądanego w SIWZ dokumentu.

Zauważyć ponadto należy, że art. 38 ust. 1 Pzp nakłada na wykonawcę obowiązek zwrócenia się do Zamawiającego o wyjaśnienie powziętych co do treści SIWZ wątpliwości, a zaniechanie tej powinności może być podstawą zarzucenia przyjmującemu zamówienie braku dochowania należytej staranności przedsiębiorcy, o której mowa w art. 355 § 2 k.c., co znalazło potwierdzenie w wyroku Sądu Najwyższego z dnia 5 czerwca 2014 r. (IV CSK 626/13). W konsekwencji powyższego, stwierdzić należy, że jeżeli Odwołujący miał wątpliwości, czy posiadany przez niego dokument pn. „Protokół z walidacji (IQ) sterylizator parowy spełniający normy” spełnia zawarty w SIWZ wymóg, to jego obowiązkiem zwrócenie się do Zamawiającego o wyjaśnienie w tym zakresie. Zaniechanie tej powinności w ocenie Izby potwierdza, brak należytej staranności Odwołującego w przygotowaniu oferty, który w konsekwencji doprowadził do złożenia oferty niezgodnej z wymaganiami SIWZ i Zamawiający odrzucając ofertę Odwołującego nie naruszył art. 89 ust. 1 pkt 2, art. 91 ust. 1 Pzp oraz art. 7 ust. 1 i 3 Pzp.

Mając powyższe na uwadze orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego Izba orzekła na podstawie art. 557 i 575 Pzp z 2019 r. w zw. z § 8 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania z dnia 30 grudnia 2020 r. (Dz. U. z 2020r. poz. 2437).

Przewodniczący:.....