Sygn. akt KIO 4089/24

WYROK

Warszawa, dnia 26 listopada 2024 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodnicząca:Małgorzata Jodłowska

Protokolant:Oskar Oksiński

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 20 listopada 2024 r. oraz 25 listopada 2024 roku odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 4 listopada 2024r. przez wykonawcę INDUSTRIA PROJECT SPÓŁKA OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w Gdańsku w postępowaniu prowadzonym przez zamawiające ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOT KIELCACH z siedzibą w Kielcach

przy udziale uczestników postępowania po stronie Zamawiającego:

A.ARCHIMMODICUS SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA z sied Wrocławiu

B.B.K. prowadzącą działalność gospodarczą pod firmą Tektura, B.K.

orzeka:

1.Oddala odwołanie

2.Kosztami postępowania odwoławczego obciąża wykonawcę INDUSTRIA PROJECT SPÓŁKA Z OGRANICZO ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w Gdańsku i:

2.1.zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (piętnaście tysięcy złotych zero groszy) poniesioną przez ww. wykonawcę tytułem wpisu od odwołania, kwotę po 3 600 zł 00 gr (trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) poniesioną przez ww. wykonawcę oraz Zamawiającego tytułem wynagrodzenia pełnomocnika

2.2.zasądza od wykonawcy INDUSTRIA PROJECT SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedz Gdańsku na rzecz zamawiającego: ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII SAMODZIELNY PUBLI ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W KIELCACH z siedzibą w Kielcach kwotę 3 600 zł 00 gr (trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) stanowiącą koszt poniesiony przez Zamawiającego tytułem wynagrodzenia pełnomocnika.

Na orzeczenie – w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie – Sądu Zamówień Publicznych.

Przewodnicząca: ……

Sygn. akt KIO 4089/24

UZASADNIENIE:

Zamawiający ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD (ZDROWOTNEJ W KIELCACH z siedzibą w Kielcach prowadzi postępowanie w trybie dialogu konkurencyjnego pn: „Opracowanie dokumentacji projektowej dla budowy i wyposażenia Centrum Badań Molekularnych (CMB)," nr referencyjny: IZP.2411.188.2024.MK.

Przedmiotowe postępowanie jest prowadzone na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, dalej: „ustawa Pzp".

Szacunkowa wartość zamówienia przekracza progi unijne określone w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 3 ustawy Pzp

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej wdniu 16 września 2024 r. pod numerem: 552971-2024.

W postępowaniu tym wykonawca INDUSTRIA PROJECT SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNC z siedzibą w Gdańsku (dalej: „Odwołujący") w dniu 4 listopada 2024 r. wniósł odwołanie do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej wobec czynności i zaniechań Zamawiającego, tj.: nieprawidłową ocenę wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu oraz niezasadne zaproszenie do udziału w dialogu wykonawców Tektura, B.K. oraz ARCHIMMODICUS SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie:

1.art. 178 ust. 1 ustawy Pzp poprzez niezasadne zaproszenie do dialogu wykonawców Tektura, B.K. oraz ARCHIMMODICUS Sp. z o.o. Sp. K. pomimo, że wnioski ww. wykonawców podlegały odrzuceniu z uwagi n przedstawienie w wykazie usług informacji wprowadzających Zamawiającego w błąd;

2.art. 176 ust. 2 ustawy Pzp w zw. z art. 146 ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 109 ust. 1 pkt 8 i 10 ustawy Pzp poprzez zaniechanie odrzucenia wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu wykonawców Tektura, B.K. oraz ARCHIMMODICUS Sp. z o.o. Sp. K. pomimo, że wykonawcy Ci podlegają wykluczeniu gdyż w wyniku zamierzoneg działania, a co najmniej w wyniku lekkomyślności i niedbalstwa przedstawili w wykazie usług informacje

wprowadzające w błąd, co mogło mieć istotny wpływ na decyzje podejmowane przez Zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia;

ewentualnie naruszenie:

3.art. 128 ust. 4 i 5 ustawy Pzp poprzez zaniechanie wezwania wykonawców Tektura, B.K. oraz ARCHIMMODICUS Sp z o.o. Sp. K do wyjaśnień oraz zaniechania potwierdzenia u inwestorów referencyjnych oświadczeń wykonawców w zakresie informacji zawartych w wykazach usług dotyczących spełniania wymogu pomieszczenia czystego w rozumieniu Rozporządzenia GMP pomimo, że złożone oświadczenia wydają się być nie wiarygodne.

Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania i nakazanie Zamawiającemu:

1.unieważnienia informacji o wynikach oceny wniosków z dnia 25.10.2024 oraz nakazanie unieważnienia czynności zaproszenia do udziału w dialogu z dnia 28.10.2024 r. oraz nakazanie dokonania ponownej oceny złożonych wniosków oraz nakazanie odrzucenia wniosków wykonawców Tektura, B.K. oraz ARCHIMMODICUS Sp. z o.o. Sp. K. na podstawie Art. 176 ust. 2 ustawy Pzp w zw. z art. 146 ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 109 ust. 1 pkt 8, ewentualnie pkt 10 ustawy Pzp.

2.ewentualnie, o ile Izba uzna postawiony zarzut za zbyt daleko idący wnoszę o nakazanie wezwania wykonawców Tektura, B.K. oraz ARCHIMMODICUS Sp. z o.o. Sp. K. do złożenia wyjaśnień w trybie art. 128 ust. 1 ustawy Pzp w zakresie oświadczeń złożonych w wykazie usług oraz do wystąpienia do inwestorów referencyjnych celem ustalenia czy ujawnione w wykazach usług projekty referencyjne spełniają wymóg pomieszczenia czystego wedle Rozporządzenia GMP.

W uzasadnieniu powyższych zarzutów i żądań Odwołujący wskazał:

W ocenie Odwołującego wykonawcy Tektura B.K. oraz ARCHIMMODICUS podlegają wykluczeniu z postępowania z uwagi na przedstawienie w wykazach usług informacji nieprawdziwych, które mogły wprowadzić Zamawiającego w błąd, gdyby doszło do konieczności zastosowania ustanowionych w Opisie potrzeb i wymagań (dalej OPIW) kryteriów selekcji. Zamawiający był więc zobowiązany do odrzucenia wniosków tych wykonawców, a co za tym idzie nie jest prawidłowa czynność dopuszczenia do dalszego udziału w postępowaniu i czynność zaproszenia do dialogu.

Ad. Ocena wniosku wykonawcy Tektura B.K.

Wykonawca Tektura złożył wraz z wnioskiem wykaz usług, w którym powołał się na trzy usługi. Zdaniem Odwołującego ani usługa z poz.2 ani usługa z poz. 3 nie dotyczyła obiektu, w którym znajdowało się pomieszczenie czyste, dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP.

Przede wszystkim spełnienia takiego wymogu nie potwierdzają załączone przez wykonawcę referencje, ponadto nie potwierdza tego faktu opublikowana publicznie dokumentacja projektowa opracowana przez tego wykonawcę na potrzeby innego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

W zakresie pozycji 2:

1.Projekt pomieszczeń opracowany przez wykonawcę nie spełnia wymagań Aneksu 1 Załącznika nr 5 Rozporządzenia GMP, wymagającego zastosowania układu trzech następujących po sobie śluz osobowych klas DćCćB. Układ pomieszczeń apteki szpitalnej dla pracowni cytostatyków i pracowni żywienia pozajelitowego zawiera dwie śluzy – brudną i czystą. Podział pomieszczeń nie spełnia ponadto wymagań Załącznika nr 5, Aneks 1, punkt 43, który to punkt wskazuje na kolejność ubierania się personelu w śluzach osobowych kolejnych klas czystości prowadzących do pomieszczeń klasowych klasy B. „Wymagania dla odzieży dla poszczególnych klas czystości są następujące: *1) klasa D: włosy na głowie i brodzie powinny być zakryte; należy używać zwykłej odzieży ochronnej i odpowiednich butów lub ochraniaczy; należy stosować odpowiednie środki, aby zapobiegać wszelkim zanieczyszczeniom pomieszczeń czystych przez czynniki pochodzące z zewnątrz; 2) klasa C: włosy na głowie i brodzie oraz wąsy powinny być zakryte; należy nosić jedno- lub dwuczęściowy kombinezon z rękawami ściągniętymi na przegubach i z wysokim kołnierzem oraz odpowiednie buty lub ochraniacze na buty; odzież i obuwie nie powinny być źródłem włókien lub cząstek; 3) klasa A lub B: nakrycie głowy powinno całkowicie przykrywać włosy na głowie, brodzie i wąsy; nakrycie głowy powinno być wsunięte pod kołnierz kombinezonu; twarz powinna być osłonięta maską ochronną, aby zapobiegać rozsiewaniu się kropelek; należy nosić wyjałowione, niepokryte talkiem rękawice gumowe lub z tworzyw sztucznych i wyjałowione lub zdezynfekowane obuwie; nogawki spodni powinny być wsunięte do wnętrza obuwia, a mankiety rękawów pod rękawice; odzież ochronna nie powinna być potencjalnym źródłem włókien lub cząstek oraz powinna zatrzymywać cząstki pochodzące z ciała pracownika.*

Projekty wskazane przez Tektura nie posiadają trzech śluz, które są wymagane dla pomieszczeń klasy B, a jedynie obejmowały dwie śluzy (czystą i brudną). Dla klasy B wymagane są natomiast trzy śluzy (D, C i B), żeby w ogóle można było mówić o spełnieniu wymogów dla klasy B. Kolejność i sposób przebierania wskazuje ilość pomieszczeń dla danej klasy, więc powinny być trzy śluzy D, C i B. W projektach obu oferentów były tylko dwie śluzy.

2.Projekt nie definiuje wymaganych przez GMP, parametrów środowiska dotyczących limitów dla zanieczyszczeń

pyłowych i mikrobiologicznych pomieszczeń wytwarzania sterylnych produktów leczniczych w Aptece. Zgodnie z wymaganiami GMP, Załącznik nr 5, Aneks 1, punkt 3 „…W celu spełnienia przez pomieszczenia wymagań dotyczących czystości powietrza należy zaprojektować je przez określenie poziomów czystości powietrza „w działaniu" i „w spoczynku…"

3. Projekt nie zawiera w wykazie norm i aktów prawnych konieczności spełnienia wymagań normy ISO 14644-1:2005 Klasyfikacja pomieszczeń czystych, który to dokument został wskazany jako wymaganie do spełnienia podczas kwalifikacji pomieszczeń jałowych w dokumencie GMP, w Załączniku nr 5, Aneksie 1, punkcie 4 „..Pomieszczenia czyste i urządzenia z obszarem czystym są klasyfikowane zgodnie z wymaganiami normy PN–EN ISO 14644–1:2005. Wyraźnie rozróżnia się klasyfikację od procesu monitorowania środowiska, w którym jest prowadzony proces…
4. Projekt nie zawiera wymagań dotyczących przeprowadzenia badań i testów niezbędnych do kwalifikacji pomieszczeń jałowych apteki na zgodność z wymaganiami GMP, Załącznik nr 5, Aneks 1.
5. Projekt nie zawiera informacji dotyczących systemu monitorowania i alarmowania personelu na wypadek utraty parametrów środowiska, w szczególności nadciśnienia. Projekt nie zakłada monitorowania pomieszczeń receptury i śluz w zakresie wielkości nadciśnienia i różnicy ciśnień między pomieszczeniami. GMP, Załącznik nr 5, Aneks 1, punkt 55 „Powinien istnieć system ostrzegawczy, wskazujący na uszkodzenie instalacji wentylacyjnej dostarczającej powietrze. Montuje się wskaźniki różnicy ciśnień pomiędzy pomieszczeniami, tam gdzie różnice te są istotne. Wartości różnicy ciśnień są regularnie rejestrowane lub dokumentowane w inny sposób.". Projekt zakłada monitorowanie pomieszczeń w systemie RMS jedynie w zakresie pomieszczeń jałowych pracowni żywienia pozajelitowego oraz pracowni cytostatyków. Pomieszczenia klasowe śluz osobowych nie zostały objęte systemem monitorowania RMS.
6. Projekt zakłada wspólne śluzy osobowe dla pomieszczeń leku niebezpiecznego jakim są preparaty cytostatyczne oraz pomieszczeń sporządzania leków żywienia pozajelitowego. Z punktu widzenia GMP wskazane uwspólnienie śluz generuje ryzyko krzyżowania dróg personelu oraz transmisji zanieczyszczeń pyłowych, mikrobiologicznych i substancji niebezpiecznej jaką są cytostatyki.
7. Projekt zakłada połączenie pracowni cytostatyków oknem podawczym wentylowanym z pomieszczeniem bezklasowym o nazwie „Śluza materiałowa 0.AP.10 i 0.AP.12" oraz oknem podawczym wentylowanym pomieszczenia sporządzania mieszanin pozajelitowych z pomieszczeniem bezklasowym o nazwie „Śluza materiałowa 0.AP.17. Wskazane połączenie jest niezgodne z wymaganiami GMP z uwagi na konieczność zachowania gradacji klas czystości przy transporcie ludzi i materiałów. Okno podawcze ma funkcję śluzy, przez którą produkt gotowy jest wydawany do pomieszczeń zewnętrznych apteki. Okno to powinno mieć zdefiniowaną klasę czystości B, a pomieszczenie do którego prowadzi, przynajmniej klasę czystości D. W projekcie nie zawarto informacji potwierdzających powyższe założenia. W zakresie poz. 3 wykazu usług wykonawca jako pomieszczenie czyste wskazał Boks jałowy A klasy, Pracownia żywienia pozajelitowego B klasy dla Climamedic Sp. z o. o., Sp. k., dot.

W zakresie pozycji 3:

1. Projekt pomieszczeń nie spełnia wymagań Aneksu 1 Załącznika 5 Rozporządzenia GMP wymagającego zastosowania układu trzech następujących po sobie śluz osobowych klas DńC ńB. Układ pomieszczeń apteki szpitalnej dla izby recepturowej zawiera dwie śluzy – brudną i czystą. Podział pomieszczeń nie spełnia wymagań GMP Załącznik nr 5, Aneks 1, punkt 43, który to punkt wskazuje na kolejność ubierania się personelu w śluzach osobowych kolejnych klas czystości prowadzących do pomieszczeń klasowych klasy B.
2. Projekt nie definiuje wymaganych przez Rozporządzenie GMP, parametrów środowiska dotyczących limitów dla zanieczyszczeń pyłowych i mikrobiologicznych pomieszczeń wytwarzania sterylnych produktów leczniczych w Aptece. Zgodnie z wymaganiami GMP, Załącznik nr 5, Aneks 1, punkt 3 „…W celu spełnienia przez pomieszczenia wymagań dotyczących czystości powietrza należy zaprojektować je przez określenie poziomów czystości powietrza „w działaniu" i „w spoczynku…"
3. Projekt definiuje wymagania względem parametrów środowiska dotyczących wielkości nadciśnienia pomiędzy pomieszczeniami różnych klas czystości oraz wymagań minimalnych dla ilości wymian powietrza/godzinę. Zaprojektowane parametry nadciśnienia między pomieszczeniami różnych klas czystości nie są zgodne z wymaganiami GMP. Dla pomieszczeń śluz brudnych i czystych zdefiniowano różnicę ciśnień względem punktu zero o wartości 15Pa. Oznacz to, że między śluzą brudną i czystą nie definiuje się różnicy ciśnień wymaganej przez GMP. Zgodnie z wymaganiami GMP, Załącznik nr 5, Aneks 1, punkt 53 „…Jest zapewniona skuteczna wymiana powietrza w czystym obszarze. Różnica ciśnień pomiędzy sąsiadującymi pomieszczeniami o różnych klasach czystości powietrza wynosi 10–15 Pa (wartości zalecane)…."
4. Projekt nie zawiera wymagań dotyczących przeprowadzenia badań i testów niezbędnych do kwalifikacji pomieszczeń

jałowych apteki na zgodność z wymaganiami GMP, Załącznik nr 5, Aneks 1.

5. Projekt w wersji udostępnionej publicznie spełnia wymagania Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w zakresie uzyskania pozwolenia na działalność aptek szpitalnych, w tym pracowni leku jałowego, jednak nie spełnia wymagań Rozporządzenia GMP do certyfikacji Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w zakresie opisanych powyżej niezgodności.
6. Projekt zakłada połączenie pracowni receptury jałowej oknem podawczym z pomieszczeniem bezklasowym o nazwie „Pomieszczenie administracyjne wydawcze 0.30 oraz pomieszczeniem przygotowawczym 0.25". Wskazane połączenie jest niezgodne z wymaganiami GMP z uwagi na konieczność zachowania gradacji klas czystości przy transporcie ludzi i materiałów. Okno podawcze ma funkcję śluzy, przez którą produkt gotowy jest wydawany do pomieszczeń zewnętrznych apteki. Okno to powinno mieć zdefiniowaną klasę czystości B a pomieszczenie do którego prowadzi, przynajmniej klasę czystości D. W projekcie nie zawarto informacji potwierdzających powyższe założenia.
7. W projekcie jedynie pomieszczenie pracowni receptury jałowej posiada zaplanowaną krotność wymian powietrza/godzinę zgodną z wymaganiami Farmakopei Polskiej, Tom III, w ilości 20 wymian/h. Pomieszczenia śluzy brudnej i czystej projektowane są na krotności wymian na poziomie 8-10 wymian/h w śluzie czystej oraz 8-10 wymian/h dla wywiewu w śluzie brudnej. Wymagania Farmakopei Polskiej wskazują na konieczność zaprojektowania minimalnej ilości wymian w klasie D na poziomie 10w/h a w klasie C i B min. 20 w/h. Projekt powołuje się na wymagania normy ISO 14644-1 w zakresie klas czystości pomieszczeń i ilości wymian powietrza na godzinę – należy zaznaczyć, że w przytoczonym dokumencie nie ma informacji o klasach czystości GMP a jedynie o klasach czystości ISO oraz, że w części 1 normy ISO 14644 nie ma zawartych wymagań dla ilości wymian powietrza na godzinę.

   Źródło: Farmakopea Polska, Tom III

Ad. Ocena wniosku wykonawca ARCHIMMODICUS Sp. z o.o. sp. k

Wykonawca złożył wraz z wnioskiem wykaz usług oraz zobowiązanie podmiotu trzeciego tj. Edan usługi projektowe i konsulting Piotr Złotkowski, w którym wskazał 2 usługi wykonane przez podmiot trzeci.

Odnosząc się do poz. 1 Odwołujący wskazał:

1. Projekt pomieszczeń nie spełnia wymagań Aneksu 1 Rozporządzenia GMP, wymagającego zastosowania układu trzech następujących po sobie śluz osobowych klas D/C /B. Układ pomieszczeń apteki szpitalnej dla receptury jałowej do sporządzania leków jałowych i żywienia pozajelitowego, zawiera dwie śluzy – brudną i czystą a także dodatkową śluzę powrotną prowadzącą wprost z pomieszczenia receptury do pomieszczenia śluzy materiałowej. Podział pomieszczeń nie spełnia wymagań GMP Załącznik nr 5, Aneks 1, punkt 43, który to punkt wskazuje na kolejność ubierania się personelu w śluzach osobowych kolejnych klas czystości prowadzących do pomieszczeń klasowych klasy B.
2. Projekt zawiera informacje w zakresie klasowości pomieszczeń śluz prowadzących do pomieszczenia receptury jałowej niezgodne z Rozporządzeniem GMP. Wymagania GMP w zakresie klasowości pomieszczeń śluz prowadzących do pomieszczenia jałowego wytwarzania określone są w punkcie 51, Załączniku nr 5, Aneksie 1 GMP o następującym brzmieniu: *„..W ostatniej części przebieralni klasa czystości w stanie spoczynku powinna być tej samej klasy co pomieszczenia, do którego przebieralnia prowadzi.."* W projekcie ostatnia śluza prowadząca do pomieszczenia receptury jałowej określona jest jako śluza klasy C. Zgodnie z wymaganiami GMP śluza ta powinna być określona i spełniać wymagania klasy czystości B.
3. Projekt nie definiuje wymaganych przez GMP, parametrów środowiska dotyczących limitów dla zanieczyszczeń pyłowych i mikrobiologicznych pomieszczeń wytwarzania sterylnych produktów leczniczych w Aptece. Zgodnie z wymaganiami GMP, Załącznik nr 5, Aneks 1, punkt 3 „…*W celu spełnienia przez pomieszczenia wymagań dotyczących czystości powietrza należy zaprojektować je przez określenie poziomów czystości powietrza „w działaniu" i „w spoczynku…"*
4. Projekt nie definiuje wymaganych przez Aneks 1, Załącznik 5 – Wytwarzanie sterylnych produktów leczniczych, parametrów środowiska dotyczących wielkości nadciśnienia pomiędzy pomieszczeniami różnych klas czystości wynoszącego min. 10- 15 Pa oraz wymagań minimalnych dla ilości wymian powietrza/godzinę. Zgodnie z wymaganiami GMP, Załącznik nr 5, Aneks 1, punkt 53 „…*Jest zapewniona skuteczna wymiana powietrza w czystym obszarze. Różnica ciśnień pomiędzy sąsiadującymi pomieszczeniami o różnych klasach czystości powietrza wynosi 10–15 Pa (wartości zalecane)…."*
5. Projekt nie zawiera w wykazie norm i aktów prawnych konieczności spełnienia wymagań wynikających z Aneks 1, Załącznik 5 – Wytwarzanie sterylnych produktów leczniczych – dokumentu niezbędnego do prawidłowego zaprojektowania i wybudowania pomieszczeń wytwarzania sterylnych produktów leczniczych Projekt nie zawiera wykazie norm i aktów prawnych konieczności spełnienia wymagań normy ISO 14644-1:2005 Klasyfikacja

pomieszczeń czystych, który to dokument został wskazany jako wymaganie do spełnienia podczas kwalifikacji pomieszczeń jałowych w dokumencie GMP, w Załączniku nr 5, Aneksie 1, punkcie 4 *„..Pomieszczenia czyste i urządzenia z obszarem czystym są klasyfikowane zgodnie z wymaganiami normy PN– EN ISO 14644–1:2005. Wyraźnie rozróżnia się klasyfikację od procesu monitorowania środowiska, w którym jest prowadzony proces…”*

6. Projekt nie zawiera wymagań dotyczących przeprowadzenia badań i testów niezbędnych do kwalifikacji pomieszczeń jałowych apteki na zgodność z wymaganiami GMP, Załącznik nr 5, Aneks 1.
7. Projekt zakłada rozwiązania z zakresu architektury i aranżacji pomieszczeń, które nie spełniają wymagań GMP w zakresie szczelności zabudowy, gładkości powierzchni, odporności na częste mycie i dezynfekcję, porowatości powierzchni oraz możliwości gromadzenia zanieczyszczeń pyłowych i mikrobiologicznych – Załącznik nr 5, Aneks 1, punkt 46 „…*W pomieszczeniach czystych wszelkie odkryte powierzchnie powinny być gładkie, szczelne i nieuszkodzone, w celu zmniejszenia możliwości rozsiewania i gromadzenia się cząstek oraz drobnoustrojów i umożliwienia skutecznego stosowania środków czyszczących i dezynfekujących…*” W pomieszczeniach śluz zaprojektowano wykładzinę PVC do pewnej wysokości a kolejno farbę lateksową na ścianie, która ze względu na swoje parametry techniczne nie spełnia wymagań dotyczących odporności mechanicznej na uszkodzenia, możliwości częstego mycia i dezynfekcji, braku adhezyjności dla zanieczyszczeń pyłowych i mikrobiologicznych.
8. Projekt nie zawiera informacji dotyczących systemu monitorowania i alarmowania personelu na wypadek utraty parametrów środowiska, w szczególności nadciśnienia. Projekt nie zakłada monitorowania pomieszczeń receptury i śluz w zakresie wielkości nadciśnienia i różnicy ciśnień między pomieszczeniami. GMP, Załącznik nr 5, Aneks 1, punkt 55 „*Powinien istnieć system ostrzegawczy, wskazujący na uszkodzenie instalacji wentylacyjnej dostarczającej powietrze. Montuje się wskaźniki różnicy ciśnień pomiędzy pomieszczeniami, tam gdzie różnice te są istotne. Wartości różnicy ciśnień są regularnie rejestrowane lub dokumentowane w inny sposób.”*
9. Projekt w wersji udostępnionej publicznie spełnia wymagania Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w zakresie uzyskania pozwolenia na działalność aptek szpitalnych, w tym pracowni leku jałowego, jednak nie spełnia wymagań GMP do certyfikacji Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w zakresie opisanych powyżej niezgodności.

Odnośnie poz. nr 2 wykazu usług:

1. Projekt pomieszczeń nie spełnia wymagań Aneksu 1 Rozporządzenia GMP wymagającego zastosowania układu trzech następujących po sobie śluz osobowych klas DŕCŕB. Układ pomieszczeń apteki szpitalnej dla pracowni cytostatyków, zawiera dwie śluzy – brudną i czystą, z których jedynie śluza czysta posiada określoną klasę czystości (C). Śluza brudna nie posiada określonej klasy czystości zgodnie z GMP. Podział pomieszczeń nie spełnia wymagań GMP Załącznik nr 5, Aneks 1, punkt 43, który to punkt wskazuje na kolejność ubierania się personelu w śluzach osobowych kolejnych klas czystości prowadzących do pomieszczeń klasowych klasy B
2. Projekt zawiera błędne informacje w zakresie klasowości pomieszczeń śluz prowadzących do pomieszczenia pracowni cytostatyków. Wymagania GMP w zakresie klasowości pomieszczeń śluz prowadzących do pomieszczenia jałowego wytwarzania określone są w punkcie 51, Załączniku nr 5, Aneksie 1 GMP o następującym brzmieniu: *„..W ostatniej części przebieralni klasa czystości w stanie spoczynku powinna być tej samej klasy co pomieszczenia, do którego przebieralnia prowadzi..”* W projekcie ostatnia śluza prowadząca do pomieszczenia pracowni cytostatyków określona jest jako śluza klasy C. Zgodnie z wymaganiami GMP śluza ta powinna być określona i spełniać wymagania klasy czystości B.
3. Projekt zakłada bezpośrednie połączenie drzwiami pracowni cytostatyków w klasie czystości B GMP z pomieszczeniem porządkowym, bezklasowym, które posiada w tym samym czasie bezpośrednie połączenie drzwiami z ekspedycją będącą również pomieszczeniem bezklasowym. Takie połączenie jest niezgodne z wymaganiami GMP i pomimo, zastosowanego w pomieszczeniu porządkowym podciśnienia względem pracowni cytostatyków, nie pozwoli na utrzymanie klasy czystości B w obszarze krytycznym.
4. Projekt zakłada połączenie pracowni cytostatyków oknem podawczym wentylowanym z pomieszczeniem bezklasowym o nazwie „Wydanie”. Wskazane połączenie jest niezgodne z wymaganiami GMP z uwagi na konieczność zachowania gradacji klas czystości przy transporcie ludzi i materiałów. Okno podawcze ma funkcję śluzy, przez którą produkt gotowy jest wydawany do pomieszczeń zewnętrznych apteki. Okno to powinno mieć zdefiniowaną klasę czystości B a pomieszczenie do którego prowadzi, przynajmniej klasę czystości D. W projekcie nie zawarto informacji potwierdzających powyższe założenia.
5. Projekt nie definiuje wymaganych przez GMP, parametrów środowiska dotyczących limitów dla zanieczyszczeń pyłowych i mikrobiologicznych pomieszczeń wytwarzania sterylnych produktów leczniczych w Aptece. Zgodnie z wymaganiami GMP, Załącznik nr 5, Aneks 1, punkt 3 „…*W celu spełnienia przez pomieszczenia wymagań dotyczących czystości powietrza należy zaprojektować je przez określenie poziomów czystości powietrza „w działaniu” i „w spoczynku…”*

6. Projekt nie zawiera wykazie norm i aktów prawnych konieczności spełnienia wymagań normy ISO 14644-1:2005 Klasyfikacja pomieszczeń czystych, który to dokument został wskazany jako wymaganie do spełnienia podczas kwalifikacji pomieszczeń jałowych w dokumencie GMP, w Załączniku nr 5, Aneksie 1, punkcie 4 „*.Pomieszczenia czyste i urządzenia z obszarem czystym są klasyfikowane zgodnie z wymaganiami normy PN– EN ISO 14644–1:2005. Wyraźnie rozróżnia się klasyfikację od procesu monitorowania środowiska, w którym jest prowadzony proces…”*
7. Projekt nie zawiera wymagań dotyczących przeprowadzenia badań i testów niezbędnych do kwalifikacji pomieszczeń jałowych apteki na zgodność z wymaganiami GMP, Załącznik nr 5, Aneks 1.
8. W projekcie jedynie pomieszczenie pracowni cytostatyków posiada zaplanowaną krotność wymian powietrza/godzinę zgodną z wymaganiami Farmakopei Polskiej, Tom III, w ilości 34 wymian/h. Pomieszczenia śluzy brudnej i czystej projektowane są na krotności wymian na poziomie 6 wymian/h w śluzie czystej oraz 4,3 wymian/h dla wywiewu w śluzie brudnej. Wymagania Farmakopei Polskiej wskazują na konieczność zaprojektowania minimalnej ilości wymian w klasie D na poziomie 10w/h a w klasie C i B min. 20 w/h.
   Źródło: Farmakopea Polska, Tom III
9. Projekt zakłada rozwiązania z zakresu architektury i aranżacji pomieszczeń, które nie spełniają wymagań GMP w zakresie szczelności zabudowy, gładkości powierzchni, odporności na częste mycie i dezynfekcję, porowatości powierzchni oraz możliwości gromadzenia zanieczyszczeń pyłowych i mikrobiologicznych – Załącznik nr 5, Aneks 1, punkt 46 „…*W pomieszczeniach czystych wszelkie odkryte powierzchnie powinny być gładkie, szczelne i nieuszkodzone, w celu zmniejszenia możliwości rozsiewania i gromadzenia się cząstek oraz drobnoustrojów i umożliwienia skutecznego stosowania środków czyszczących i dezynfekujących…*” W pomieszczeniach śluzy brudnej i pomieszczenia porządkowego zaprojektowano wykładzinę PVC do pewnej wysokości a kolejno farbę lateksową na ścianie, która ze względu na swoje parametry techniczne nie spełnia wymagań dotyczących odporności mechanicznej na uszkodzenia, możliwości częstego mycia i dezynfekcji, braku adhezyjności dla zanieczyszczeń pyłowych i mikrobiologicznych.
10. Projekt nie zawiera informacji dotyczących systemu monitorowania i alarmowania personelu na wypadek utraty parametrów środowiska, w szczególności nadciśnienia w pomieszczeniu śluzy brudnej oraz pomieszczeniu porządkowym. GMP, Załącznik nr 5, Aneks 1, punkt 55 „*Powinien istnieć system ostrzegawczy, wskazujący na uszkodzenie instalacji wentylacyjnej dostarczającej powietrze. Montuje się wskaźniki różnicy ciśnień pomiędzy pomieszczeniami, tam gdzie różnice te są istotne. Wartości różnicy ciśnień są regularnie rejestrowane lub dokumentowane w inny sposób.”*

W ocenie Odwołującego wykonawca ARCHIMMODICUS celowo podał, iż podmiot trzeci wykonał dwie usług dotyczące obiektu spełniającego wymogi dla pomieszczenia czystego zgodnie z Rozporządzeniem GMP, gdyż miał na celu uzyskanie 1 pkt w kryteriach selekcji o ile Zamawiający byłby zobowiązany je zastosować.

Odwołujący podniósł, że informacje ujawnione w wykazach usług przez wykonawcę Tektura, B.K. oraz ARCHIMMODICUS Sp. z o.o. Sp. K. są jednoznacznie nieprawdziwe, co wykazano powyżej.

Posłużenie się w wykazach usług informacjami nieprawdziwymi należy ocenić co najmniej jako lekkomyślność i niedbalstwo, które wprowadzało w błąd i mogło mieć istotny wpływ na decyzje Zamawiającego dotyczące dopuszczenia do udziału w postępowaniu. Zachowanie wykonawców było jednak w ocenie Odwołującego działaniem zamierzonym, nacelowanym na uzyskanie w kryteriach selekcji dodatkowej punktacji. Wykonawcy mieli więc intencję wprowadzenia Zamawiającego w błąd poprzez wywarcie wrażenia, że spełniają kryteria selekcji. Zachowanie takie mogło mieć istotny wpływ na decyzje Zamawiającego, gdyby wnioski o dopuszczenie złożyła większa ilość wykonawców.

Zdaniem Odwołującego, w niniejszej sytuacji istnieje więc przede wszystkim podstawa wykluczenia, o której mowa w art. 109 ust, 1 pkt 8 ustawy Pzp, ewentualnie działanie wykonawcy można ocenić w świetle art. 109 ust. 1 pkt 10 ustawy Pzp. Zarówno jeden jak i drugi przepis wskazują na skutek jaki owo wprowadzenie w błąd mogło poczynić, a więc mogło mieć istotny wpływ na decyzje podejmowane przez zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

W ocenie Odwołującego fakt, że Zamawiający w niniejszym postępowaniu nie był zobowiązany do zastosowania ustanowionych w OPIW kryteriów selekcji z uwagi na złożenie minimalnej wymaganej liczby wniosków a więc 3, nie powoduje, iż podanie nieprawdziwych informacji przez wykonawców nie mogło mieć istotnego wpływu na decyzje zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

Pismem z dnia 18 listopada 2024 r., stanowiącym odpowiedź na odwołanie, Zamawiający ustosunkował się do zarzutów podniesionych przez Odwołującego i wniósł o ich oddalenie.

W uzasadnienie Zamawiający wskazał m.in.:

W ocenie Zamawiającego kluczowe dla oceny zarzutu zaniechania odrzucenia wniosków jest ustalenie, jakiego typu zaniechania mogą być przedmiotem odwołania do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej. W świetle art. 513 pkt 1 i 2 Pzp odwołanie przysługuje na zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy

ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie Pzp, przy czym zaniechanie to oceniane być powinno z uwzględnieniem okoliczności istniejących na danym etapie postępowania.

Skoro więc zaniechanie zamawiającego ma być ocenione względem wzorca obligatoryjnego i zgodnego z prawem zachowania na etapie postępowania obejmującego badanie i ocenę wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, należy wskazać, do jakich czynności zamawiający był na ten moment zobowiązany.

Zamawiający zauważył, że badanie wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu obejmuje przede wszystkim weryfikację czy zachodzą przyczyny odrzucenia wniosku na podstawie art. 146 ust. 1 w zw. z art. 176 ust. 2 Pzp, w tym ze względu na treść art. 146 ust. 1 pkt 2 również pierwszy etap kalifikacji podmiotowej wykonawców.

Zgodnie z ustawą (art. 125 ust. 1 Pzp) oraz zasadami postępowania wynikającymi z OPiW, do wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu wykonawca zobowiązany był dołączyć m.in. oświadczanie o niepodleganiu wykluczeniu oraz spełnianiu warunków udziału w postępowaniu w zakresie wskazanym przez zamawiającego (JEDZ). Oświadczenie to, zgodnie z art. 125 ust. 3 Pzp, stanowi dowód tymczasowo zastępujący wymagane przez zamawiającego podmiotowe środki dowodowe. Pierwszy etap kwalifikacji podmiotowej wykonawcy odbywał się więc na podstawie formularza JEDZ, w którym wszyscy wykonawcy w postępowaniu oświadczyli, że nie zachodzą wobec nich podstawy wykluczenia oraz spełniają warunki udziału w postępowaniu. Z kolei ocena wniosku może obejmować weryfikację czy i w jakim stopniu wykonawcy spełniają kryteria selekcji, jeśli zostały sformułowane przez zamawiającego i zajdą przesłanki do ich zastosowania w danym postępowaniu.

W ocenianym postępowaniu kryterium selekcji było doświadczenie wykonawcy w realizacji usług polegających na sporządzeniu dokumentacji projektowych obiektów zgodnych z rozporządzeniem GMP. Zamawiający określił w OPiW, że jeżeli liczba wykonawców, którzy złożyli niepodlegające odrzuceniu wnioski będzie większa niż pięciu, to do składania wniosków
zaproszeni zostaną wykonawcy, którzy otrzymają najwyższą liczbę punktów w kryterium selekcji. Stopień spełnienia kryteriów selekcji i przyznana punktacja opierać się miał na podmiotowym środku dowodowym składanym wraz z wnioskiem, tj. wykazu zrealizowanych usług (dokumentacji projektowych).

Zamawiający zwrócił uwagę, że kryterium selekcji nie było tożsame z warunkami udziału w postępowaniu, które – mówiąc w uproszczeniu – dotyczą doświadczenia projektantów, którymi dysponuje wykonawca, w projektowaniu obiektów zgodnych z rozporządzeniem GMP.

W ocenianym postępowaniu wpłynęły trzy wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu – odwołującego oraz wykonawców Tektura oraz ARCHIMMODICUS. Wszyscy wykonawcy oświadczyli w formularzach JEDZ, że ni zachodzą wobec nich przesłanki wykluczenia oraz że spełniają warunki udziału w postępowaniu. W pierwszym etapie kwalifikacji podmiotowej zamawiający ocenił więc na podstawie formularza JEDZ, że wnioski nie podlegają odrzuceniu na podstawie art. 146 ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 176 ust. 2 Pzp. Jednocześnie ze względu na liczbę złożonych w postępowaniu wniosków (trzy), nie zaszła przesłanka zastosowania kryterium selekcji, gdyż kryterium to znalazłoby zastosowanie wyłącznie w celu ograniczenia liczby wykonawców zaproszonych do dialogu, jeśli liczba wniosków byłaby większa niż pięć. Tym bardziej więc ocenie nie podlegał podmiotowy środek dowodowy w postaci wykazu zrealizowanych przez wykonawcę usług, którego wyłączną rolą było potwierdzenie stopnia spełnienia kryterium selekcji w tym postępowaniu.

Zdaniem Zamawiającego, biorąc więc pod uwagę funkcję kryteriów selekcji wskazanych w ustawowej definicji oraz reguły postępowania ustalone przez Zamawiającego w OPiW, należy dojść do wniosku, że weryfikacja stopnia spełnienia kryterium selekcji w tym postępowaniu była bezprzedmiotowa, a w konsekwencji Zamawiający nie był zobowiązany i uprawniony do badania podmiotowego środka dowodowego w postaci wykazu usług wykonanych przez wykonawcę. Nie można więc zarzucić Zamawiającemu, że zaniechał odrzucenia wniosku wykonawców Tektura i ARCHIMMODICUS z powodu wprowadzenia przez nich zamawiającego w błąd co do spełnienia warunku selekcji, skoro kryterium tego w postępowaniu nie zastosowano, czego skutkiem był również brak obowiązku i możliwości badania podmiotowego środka dowodowego, którego wyłączną rolą było potwierdzenie stopnia spełnienia tego kryterium. Zamawiający nie zaniechał więc żadnej czynności, do której był zobowiązany.

Zdaniem Zamawiającego inaczej należałoby ocenić sytuację, gdyby kryterium selekcji było „zaostrzonym" warunkiem udziału w postępowaniu, a podmiotowy środek dowodowy miał służyć również ocenie spełnienia warunku udziału. W takim wypadku ten podmiotowy środek dowodowy mógłby podlegać ocenie zamawiającego, a wykazane w nim usługi weryfikacji.

Reasumując, Zamawiający podniósł, że sankcyjny i eliminacyjny charakter tych przepisów wyklucza rozszerzającą wykładnię art. 109 ust. 1 pkt 8 i 10 Pzp i już poprzez sam fakt braku możliwości wywarcia wpływu na decyzję zamawiającego z powodu niestosowania przez niego kryterium selekcji sprawia, że bezprzedmiotowa jest ocena czy rzeczywiście informacje zawarte w wykazach usług złożonych przez wykonawców Tektura

i ARCHIMMODICUS są nieprawdziwe.

Wykonawca ARCHIMMODICUS SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SP KOMANDYTOWA z siedzibą we Wrocławiu (dalej: „ARCHIMMODICUS") oraz B.K. prowadząca działalność gospodarc pod firmą Tektura, B.K. (dalej: „TEKTURA") zgłosili przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego.

Izba postanowiła dopuścić do udziału w postępowaniu odwoławczym ww. wykonawców Wszystkie warunki formalne związane ze zgłoszonymi przystąpieniami zostały spełnione. Co za tym idzie ww. wykonawcy skutecznie zgłosili swoje przystąpienia do postępowania odwoławczego, stając się Uczestnikami postępowania odwoławczego.

Uczestnicy postępowania w pismach procesowych odnieśli się do zarzutów podniesionych przez Odwołującego i wnieśli o ich oddalenie w całości.

Krajowa Izba Odwoławcza po przeprowadzeniu rozprawy z udziałem Stron oraz Uczestników postępowania uwzględniając dokumentację postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, jak również biorąc pod uwagę oświadczenia i stanowiska Stron oraz Uczestników postępowania wyrażone odpowiednio w odwołaniu, odpowiedzi na odwołanie, pismach procesowym, a także wyrażone ustnie na rozprawie i odnotowane w protokole, ustaliła i zważyła, co następuje:

Izba stwierdziła, że nie została wypełniona żadna z przesłanek ustawowych skutkujących odrzuceniem odwołania, wynikających z art. 528 ustawy Pzp.

Przystępując do rozpoznania odwołania, Izba ustaliła wystąpienie przesłanek z art. 505 ust. 1 ustawy Pzp, tj. istnienie po stronie Odwołującego interesu w uzyskaniu zamówienia oraz możliwości poniesienia przez niego szkody w wyniku kwestionowanych czynności Zamawiającego.

Odnosząc się do wniosku Odwołującego o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu z opinii biegłego – zdaniem Izby zarzuty odwołania dotyczą zagadnień prawnych, a nie okoliczności wymagających wiadomości specjalnych. Zgłoszony przez Odwołującego wniosek dowodowy Izba uznała jako powołany dla zwłoki i na podstawie art. 541 ustawy Pzp odmówiła jego przeprowadzenia.

Izba zaliczyła w poczet materiału dowodowego dowody niestanowiące części dokumentacji postępowania przedłożone przez:

1. Odwołującego na rozprawie, tj: opinii prywatnej *na fakt*: niezgodności usług wskazanych przez Uczestników postępowania z rozporządzeniem GMP
2. uczestnika postępowania TEKTURA wraz z pismem procesowym, tj. wyciąg z projektu technologii medycznej – Lublin; wyciąg z technologii medycznej – Warszawa oraz na rozprawie, tj. potwierdzenia wykonania prac projektowych z dnia 15 listopada 2024r. oraz z dnia 19 listopada 2024r.; pisma Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Krakowie z dnia 30 października 2015r. *na fakt*: wykonania pomieszczeń czystych zgodnie z postanowieniami rozporządzenia GMP
3. uczestnika postępowania ARCHIMMODICUS wraz z pismem z dnia 22 listopada 2024r., tjczęść opisowa projektu apteka_opis_poprawki; rysunek apteka_technologia _PW_piętro; rys. A 11; rys. JZ_PW_IE_rzuty-05; raport z pomiarów klas czystości powietrza – pomieszczenia pracowni cytostatyków wraz z wynikami pomiarów i certyfikatem kalibracji; poświadczenie należytego wykonania; projekt architektury rys. A_03; rzut parteru_technologia medyczna; Z-03_zestawienie_okno_podawcze; opis techniczny projektu *na fakt*: wykonania pomieszczeń czystych zgodnie z postanowieniami rozporządzenia GMP

Za nieistotne dla rozstrzygnięcia sprawy Izba uznała dowody niestanowiące części dokumentacji postępowania przedłożone przez Odwołującego wraz na rozprawie, tj.: projektu budowlanego wykonanego przez zespół projektowy: TECHMED Kamil Romanowski oraz wydruku projektów wykonanych przez Uczestników postępowania celem przedłożenia ich biegłemu.

Izba ustaliła następujący stan faktyczny:

Zamawiający prowadzi postępowanie w trybie dialogu konkurencyjnego, którego przedmiotem jest opracowanie dokumentacji projektowej dla budowy i wyposażenia Centrum Badań Molekularnych (CMB).

Zgodnie z informacją o wynikach oceny wniosków z dnia 25 października 2024 roku w postepowaniu wnioski o dopuszczenie do udziału złożyło trzech wykonawców:

1)Tektura, B.K., ul. Jarosława Dąbrowskiego 30, 02-561 Warszawa

2)Industria Project Sp. z o.o., ul. Azymutalna 9, 80-298 Gdańsk

3)ARCHIMMODICUS SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA

W dalszej części pisma Zamawiający wskazał, że *w przedmiotowym postępowaniu zostały złożone trzy, niepodlegające odrzuceniu wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, Zamawiający, stosownie do postanowienia rozdziału VI ust. 1 OPiW, zgodnie z którym „Zamawiający zaprosi do dialogu minimalnie 3 Wykonawców a maksymalnie*

5 Wykonawców", nie stosował kryterium selekcji określonego w rozdziale VI OPiW.

W wyniku oceny złożonych wniosków Zamawiający postanowił dopuścić do udziału w postępowaniu wszystkich wykonawców, którzy złożyli wnioski.

Zgodnie z rozdziałem IV ust. 2 Opisu potrzeb i wymagań (OPiW) Zamawiający wykluczy z udziału w postępowaniu Wykonawcę, wobec którego zachodzi co najmniej jedna z przesłanek określonych w art. 109 ust. 1 pkt 8-10 ustawy (…).

Z kolei zgodnie z rozdziałem VI OPiW:

1.Zamawiający zaprosi do dialogu minimalnie 3 Wykonawców a maksymalnie 5 Wykonawców.

2.Jeżeli liczba Wykonawców, którzy złożyli niepodlegające odrzuceniu wnioski będzie większa niż pięciu, to do składania ofert zaproszeni zostaną Wykonawcy, którzy otrzymają najwyższą liczbę punktów w kryterium selekcji wskazanym w ust. 3. W przypadku, gdy liczba Wykonawców, którzy złożyli niepodlegające odrzuceniu wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, jest mniejsza niż trzy, Zamawiający będzie mógł kontynuować postępowanie zapraszając tych Wykonawców do dialogu albo unieważnić postępowanie na podstawie art. 258 ust. 1 ustawy.

3.W celu uzyskania punktów w kryterium selekcji Wykonawca musi wykazać, że w okresie ostatnich 7 lat liczonym od dnia, w którym upływa termin składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, wykonał (prace zakończone i odebrane) co najmniej dwie dokumentacje projektowe (w ramach każdej dokumentacji projektowej co najmniej projekt budowlany i projekt wykonawczy) obiektów, w których znajdowały się pomieszczenia czyste dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP oraz co do których uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę (z zastrzeżeniem, że wykonane dokumentacje projektowe obejmowały pomieszczenia czyste, o których mowa powyżej).

UWAGI:

poprzez pomieszczenia czyste dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP Zamawiający rozumie pomieszczenie czyste, o którym mowa w Aneksie 1 Załącznika 5 rozporządzenia GMP.

Za dwie wykazane dokumentacje projektowe spełniające ww. wymagania Wykonawca otrzyma 1 pkt w kryterium selekcji oraz za każdą kolejną wykazaną dokumentację projektową spełniającą ww. wymagania Wykonawca otrzyma 1 punkt.

4.W przypadku gdy dwóch lub więcej Wykonawców otrzyma taką samą liczbę punktów w prekwalifikacji, na skutek czego niemożliwe będzie wyłonienie 5 Wykonawców o największej liczbie punktów (na piątym miejscu w rankingu znajdzie się więcej niż jeden wykonawca o identycznej liczbie punktów), Zamawiający zaprosi do dialogu tego wykonawcę spośród nich, który wykaże się większym doświadczeniem w projektowaniu pomieszczeń czystych dostosowanych do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP ***klasy A*** *lub zaprosi do dialogu wszystkich tych wykonawców.*

(…)

Wraz z wnioskiem o dopuszczenie do udziału w postępowaniu wykonawca Tektura złożył wykaz usług wskazując następujące usługi:

1.Kliniczny Szpital Wojewódzki Nr 2 im. Św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie, ul. Lwowska 60, 35-301 Rzeszów

Wykonanie dokumentacji projektowej obejmującej: koncepcję, projekt architektoniczno-budowlany, projekt techniczny i wykonawczy (*co najmniej projekt budowlany i projekt wykonawczy)* obiektu „Kompleks Podkarpackiego Centrum Medycyny Dziecięcej przy Klinicznym Szpitalu Wojewódzkim Nr 2 im. Św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie wraz z niezbędną infrastrukturą techniczną i zagospodarowaniem terenu w ramach zadania inwestycyjnego p.n. „PODKARPACKIE CENTRUM MEDYCYNY DZIECIĘCEJ" (*nazwa inwestycji /nazwa obiektu*), w którym znajdowało się pomieszczenie czyste, dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP Pracownia Żywienia Pozajelitowego B klasy (*wskazanie klasy czystości zaprojektowanego pomieszczenia czystego*) oraz co do którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę (z zastrzeżeniem, że wykonana dokumentacja projektowa obejmowała pomieszczenie czyste, o których mowa powyżej).

2.Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, Al. Kraśnicka 100, 20-718 Lublin

Wykonanie dokumentacji projektowej obejmującej: projekt budowlany, projekt techniczny w stopniu szczegółowości projektu wykonawczego (*co najmniej projekt budowlany i projekt wykonawczy)* obiektu Budowa bloku „R" Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Lublinie w związku z projektem: „Utworzenie modułowego systemu zabiegowo-anestezjologicznego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego SP ZOZ w Lublinie na potrzeby pacjentów z SARS-CoV-2" (*nazwa inwestycji /nazwa obiektu*), w którym znajdowało się pomieszczenie czyste, dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych

zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP Pracownia leku cytostatycznego A klasy, Pracownia żywienia pozajelitowego B klasy (*wskazanie klasy czystości zaprojektowanego pomieszczenia czystego*) oraz co do którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę (z zastrzeżeniem, że wykonana dokumentacja projektowa obejmowała pomieszczenie czyste, o których mowa powyżej).

3.Climamedic Sp. z o. o., Sp. k., Reguły, ul. Bodycha 73A, 05-816 Michałowice

Wykonanie dokumentacji projektowej obejmującej: koncepcję, projekt budowlany, projekt wykonawczy (*co najmniej projekt budowlany i projekt wykonawczy)* obiektu Budowa budynku wielofunkcyjnego na terenie Instytutu Kardiologii przy ul. Alpejskiej w Warszawie w formule „zaprojektuj i wybuduj" (*nazwa inwestycji/nazwa obiektu*), w którym znajdowało się pomieszczenie czyste, dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP Boks jałowy A klasy, Pracownia żywienia pozajelitowego B klasy (*wskazanie klasy czystości zaprojektowanego pomieszczenia czystego*) oraz co do którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę (z zastrzeżeniem, że wykonana dokumentacja projektowa obejmowała pomieszczenie czyste, o których mowa powyżej).

Wykonawca Tektura przedłużył również referencje.

Wraz z wnioskiem o dopuszczenie do udziału w postępowaniu wykonawca ARCHIMMODICUS złożył wykaz usług wskazując następujące usługi:

1.Wojewódzkie Centrum Szpitalne Kotliny Jeleniogórskiej Ul. Ogińskiego 6, 58-506 Jelenia Góra

Wykonanie dokumentacji projektowej obejmującej: Opracowanie kompleksowej dokumentacji budowlano-wykonawczej dostosowania pomieszczeń na potrzeby pracowni cytostatyków (co najmniej projekt budowlany i projekt wykonawczy) obiektu Wojewódzkie Centrum Szpitalne Kotliny Jeleniogórskiej Ul. Ogińskiego 6, 58-506 Jelenia Góra(nazwa inwestycji/nazwa obiektu), w którym znajdowały się pomieszczenia czyste, dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP B klasy (wskazanie klasy zaprojektowanego pomieszczenia czystego) oraz co do którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę.

2.Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 2 w Jastrzębiu Zdroju z siedzibą w Jastrzębiu Zdroju, przy al. Jana Pawła II 7

Wykonanie dokumentacji projektowej obejmującej: Wykonanie kompletnej dokumentacji projektowej nowej lokalizacji Apteki Szpitalnej w budynku głównym Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego Nr 2 w Jastrzębiu - Zdroju wraz z pełnieniem nadzoru autorskiego. (*co najmniej projekt budowlany i projekt wykonawczy)* obiektu Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 2 w Jastrzębiu Zdroju z siedzibą w Jastrzębiu Zdroju, przy al. Jana Pawła II 7, (*nazwa inwestycji/nazwa obiektu*), w którym znajdowały się pomieszczenia czyste, dostosowane do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP B klasy (*wskazanie klasy zaprojektowanego pomieszczenia czystego*) oraz co do którego uzyskano prawomocne pozwolenie na budowę.

Wykonawca Tektura przedłużył również protokoły zdawczo – odbiorcze.

Izba zważyła, co następuje:

Biorąc pod uwagę zgromadzony w sprawie materiał dowodowy, poczynione ustalenia faktyczne oraz orzekając w granicach zarzutów zawartych w odwołaniu Izba stwierdziła, że odwołanie nie zasługiwało na uwzględnienie.

Przytaczając, zgodnie z wymaganiami art. 559 ust. 2 ustawy Pzp, przepisy stanowiące podstawą prawną zapadłego rozstrzygnięcia wskazać należy, że zgodnie z art. 176 ust. 2 ustawy Pzp Do wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu stosuje się przepisy art. 145 *zakaz zapoznania się z zawartością wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu przed upływem terminu na ich składanie*, art. 146 *odrzucenie wniosku o dopuszczenie do udziału w przetargu ograniczonym* ust. 1 i art. 147 *informowanie wykonawców o wynikach oceny wniosków w przetargu ograniczonym*.

Art. 146 ust. 1 pkt 2 lit a ustawy Pzp *Zamawiający odrzuca wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, jeżeli: został złożony przez wykonawcę: podlegającego wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia.*

Zgodnie z art. 109 ust. 1 ustawy Pzp *Z postępowania o udzielenie zamówienia zamawiający może wykluczyć wykonawcę:*

pkt 8 *który w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa wprowadził zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji, że nie podlega wykluczeniu, spełnia warunki udziału w postępowaniu lub kryteria selekcji, co mogło mieć istotny wpływ na decyzje podejmowane przez zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub który zataił te informacje lub nie jest w stanie przedstawić wymaganych podmiotowych środków dowodowych*

pkt 10 *który w wyniku lekkomyślności lub niedbalstwa przedstawił informacje wprowadzające w błąd, co mogło mieć istotny wpływ na decyzje podejmowane przez zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia*.

W pierwszej kolejności należało rozstrzygnąć czy Zamawiający miał obowiązek zweryfikować podmiotowy środek dowodowy tj. wykaz usług w sytuacji, gdy nie stosował kryterium selekcji określonego w ogłoszeniu oraz opisie potrzeb i wymagań.

Zdaniem Zamawiającego skoro ze względu na liczbę złożonych w postępowaniu wniosków nie zaszła przesłanka zastosowania kryterium selekcji, to ocenie nie podlegał również podmiotowy środek dowodowy w postaci wykazu zrealizowanych przez wykonawcę usług, którego wyłączną rolą było potwierdzenie stopnia spełnienia kryterium selekcji w tym postępowaniu. Twierdzenia Zamawiającego nie zasługiwały na aprobatę.

W sprawie istotne jest rozróżnienie oceny wykazu usług w celu przyznania punktów w kryterium selekcji od oceny czy wykonawca złożył w postępowaniu nieprawdziwe informacje.

Poza sporem było to, że Zamawiający nie miał obowiązku oceny doświadczenia w kryterium selekcji i przyznania punktów bowiem w postępowaniu wnioski złożyło trzech wykonawców. Jednak czym innym jest weryfikacja czy wykonawca podlega wykluczeniu z postępowania z uwagi na przedstawienie informacji wprowadzających w błąd. W ocenie Izby, skoro Zamawiający przewidział jako podstawę wykluczenia fakultatywną przesłankę w postaci wprowadzenia zamawiającego w błąd, to w sytuacji powzięcia informacji o złożeniu nieprawdziwych informacji przez wykonawców, obowiązkiem Zamawiającego jest ocena czy faktycznie powyższe miało miejsce. Idąc tokiem rozumowania Zamawiającego doszłoby niejako do przyzwolenia aby wykonawcy składali nieprawdziwe informacje z nadzieją, że im się „upiecze" bo może dokumentu tego zamawiający oceniać nie będzie. W takiej sytuacji przesłanka wykluczenia dotycząca wprowadzenia zamawiającego w błąd byłaby iluzoryczna. Podkreślić należy, że w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego nie może być przyzwolenia na składanie przez wykonawców nieprawdziwych informacji dla uzyskania nieuczciwej przewagi nad pozostałymi uczestnikami i uzyskanie zamówienia. Zasadą jest, że wykonawcy w postępowaniach w których wydatkowane są środki publiczne, kłamać nie mogą. A jeżeli próbują to muszą liczyć się z negatywnymi konsekwencjami swoich działań w postaci np. wykluczenia z postępowania.
I tylko w tym zakresie twierdzenia Odwołującego były zasadne. Przechodząc do oceny projektów wykonanych przez Uczestników postępowania Izba uznała, że nie doszło do wprowadzenia Zamawiającego w błąd.

W pierwszej kolejności wskazać należy, że Odwołujący stawiając zarzuty odnosił się do projektów udostępnionych na stronach internetowych – nie wykazując, że faktycznie projekty te są zgodne z rzeczywistością i nie były w żaden sposób korygowane. Uczestnik TEKTURA wskazał, że projekt do którego referował Odwołujący (poz. 3) nie był przez niego wykonany. Powyższe wzbudza wątpliwości co do prawidłowości analizy przedstawionej przez Odwołującego. Nie sposób bowiem analizować i rozstrzygać zgodność projektu z rozporządzeniem GMP skoro projektu tego Uczestnik nie wykonał.

Abstrahujące jednak od powyższego, zasadniczo twierdzenia Odwołującego sprowadzały się do tego, że nie sposób uznać wskazanych przez Uczestników postępowania projektów za zgodne z wymaganiami Zamawiającego odnośnie doświadczenia w projektowaniu pomieszczeń czystych dostosowanych do procesu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zgodnie ze standardem rozporządzenia GMP, ponieważ projekty, co istotne - w wersji udostępnionej na stronach internetowych, nie spełniają wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (rozporządzenie GMP) do certyfikacji przez Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (dalej: GIF). I tu Odwołujący miał rację, nie spełniają wymagań do wskazanej wyżej certyfikacji gdyż apteki takiej certyfikacji nie przechodzą. Ale, co istotne w sprawie, Zamawiający wcale nie oczekiwał projektów, które spełniają wymagania rozporządzenia do certyfikacji przez GIF. Nawet zakładając, że Zamawiający taką certyfikację będzie chciał uzyskać, to nie wskazał tego wprost w wymaganiach i nie powiązał powyższego z koniecznością wykazania projektów, które wymagania te by spełniały. Zatem zarzut Odwołującego jest w sposób oczywisty bezzasadny.

Dalej, Odwołujący wskazuje na rzekome braki w projektach, tylko nie wskazuje wprost jednoznacznego przepisu z którego takie właśnie wymagania wynikają.
Jak słusznie podniósł uczestnik ARCHIMMODICUS wymagania dotyczące pomieszczeń czystych należy odnieść do konkretnego pomieszczenia, podmiotu. Inaczej rzecz ujmując, wymagania muszą być dostosowane do okoliczności. Oczywistym jest, i nie wymaga to wiedzy specjalnej, że inne będą wymagania jeżeli projektowane jest pomieszczenie czyste dla apteki szpitalnej, a inne dla większego podmiotu.

Izba uznała za wiarygodne w całości dokumenty zebrane w toku postępowania odwoławczego przedłożone przez uczestników TEKTURA i ARCHIMMODICUS. Twierdzenia Uczestników postępowania Izba uznała jako wiarygodne całości, gdyż były logiczne i spójne z pozostałym materiałem dowodowym.

Izba w pełni podziela argumentację Uczestników postępowania, że z przywołanego przez Odwołującego zapisu nie wynika, że wymagane jest zastosowanie układu trzech następujących po sobie śluz osobowych. Z rozporządzenia nie wynika również co dokładnie i w jakim układzie ma znaleźć się w projekcie, np. konieczność wskazania normy ISO. Jak również to, że Odwołujący nie wskazał konkretnie z jakimi postanowieniami rozporządzenia GMP projekty są niezgodne.

Reasumując, z twierdzeń Odwołującego wynika, że projekty wskazane przez Uczestników postępowania powinny być wykonane zgodnie z jego własnym doświadczeniem i nie mogą dotyczyły aptek szpitalnych. Powyższe jednak nie

zasługiwało na uwzględnienie.

Bardzo trafnie spuentował Odwołujący wymagania GMP wskazując, że są one elastyczne, jednak chodzi o cel jaki mają służyć, a zasadniczym celem stosowania dobrych praktyk jest bezpieczeństwo.

Odwołujący stawia dość śmiałą tezę, że Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny (WIF) nie kontroluje wymagań dotyczących pomieszczeń czystych, bo tylko GIF ma takie uprawnienia. Izba twierdzeń tych nie podziela.

W realiach przedmiotowej sprawy Odwołujący nie udźwignął ciężaru dowodowego i nie udowodnił niezgodności projektów z wymaganiami GMP w zakresie pomieszczeń czystych, co w konsekwencji doprowadziło do oddalenia odwołania.

Jeżeli chodzi o zarzut ewentualny, żądania Odwołującego zmaterializowały się w trakcie postępowania odwoławczego. Uczestnicy postępowania złożyli dość obszerne wyjaśnienia, nadto podmioty, o których mowa w wykazie usług, potwierdzili należyte wykonanie pomieszczeń czystych. Twierdzenia Odwołującego, że oświadczenia i tak nie potwierdzają zgodności pomieszczeń czystych z wymaganiami GMP bo przecież zamawiający mogli mieć jedynie przeświadczenie, że pomieszczenia te zostały zaprojektowane zgodnie z wytycznymi GMP, a de facto wcale tak nie jest, nie zasługiwały na uwzględnienie i są wewnętrznie sprzeczne. Z jednej strony Odwołujący sam takich oświadczeń żądał, z drugiej jednak nie mają one żadnego znaczenia w sprawie. Odwołujący cała swoją teorię opiera na tym, że to nie GIF dokonał odbioru zatem nie można uznać, że wymagania GMP zostały spełnione. Ale, co było bezsporne między Stronami i Uczestnikami postępowania, organ właściwym do przeprowadzenia kontroli apteki jest WIF a nie GIF. Z kolei, jak już wcześniej wskazano, Zamawiający nie wymagał, aby projekty referencyjne spełniały wymagania rozporządzenia do certyfikacji GIF.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku sprawy na podstawie art. 557, art. 574 i art. 575 ustawy Pzp oraz w oparciu o przepisy § 8 ust. 2 pkt 1 w związku z § 2 ust. 1 pkt 2 w zw. z § 5 pkt 1 lit. a i 2 lit. b rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości wpisu od odwołania.

Mając powyższe na uwadze, Izba orzekła, jak w sentencji.

Przewodnicząca: ……