

WYROK
z dnia 10 lutego 2012 r.

Krajowa Izba Odwoławcza – w składzie:

Przewodniczący: Ewa Rzońca
Katarzyna Ronikier – Dolańska
Ewa Sikorska

Protokolant: Agata Dziuban

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 9 lutego 2012 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 27 stycznia 2012 r. przez wykonawcę **Bialmed Sp. z o.o., 12 – 230 Biała Piska, ul. Konopnickiej 11a** w postępowaniu prowadzonym przez **Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, 31 – 202 Kraków, ul. Prądnicka 80;**

orzeka:

1. uwzględnia odwołanie i nakazuje: unieważnienie czynności polegającej na wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia **Bialmed Sp. z o.o., 12 – 230 Biała Piska, ul. Konopnickiej 11a** w zakresie pakietu nr 1, powtórzenie w ramach pakietu nr 1 czynności badania i oceny ofert;
2. kosztami postępowania obciąża **Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, 31 – 202 Kraków, ul. Prądnicka 80, i:**
 - 2.1 zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **7 500 zł 00 gr** (słownie: siedem tysięcy pięćset złotych zero groszy) uiszczoną przez **Bialmed Sp. z o.o., 12 – 230 Biała Piska, ul. Konopnickiej 11a**, tytułem wpisu od odwołania,
 - 2.2 zasądza od **Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II, 31 – 202 Kraków, ul. Prądnicka 80** na rzecz **Bialmed Sp. z o.o., 12 – 230 Biała Piska, ul. Konopnickiej 11a** kwotę **7 500 zł 00 gr** (słownie: siedem tysięcy pięćset złotych, zero groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wpisu od odwołania.

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

Przewodniczący:

.....
.....

Uzasadnienie

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, 31 – 202 Kraków, ul. Prądnicka 80 (dalej: „zamawiający” lub „Szpital”) - prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 ze zm.) – zwanej dalej „ustawą” lub „Pzp” – postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę leków, testów skórnych, nici i klejów chirurgicznych oraz płynu do dezynfekcji nr DZ 271/119/2011.

Szacunkowa wartość zamówienia jest niższa od kwot wskazanych w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 Pzp.

opublikowano ogłoszenie o zamówieniu.

Pismem z dnia 18 stycznia 2012 r., które zostało dostarczone wykonawcy Bialmed Sp. z o.o., ul. M. Konopnickiej 11A, 12-230 Biała Podlaska (dalej: „Bialmed” lub „odwołujący”) w dniu 23 stycznia 2012 r., zamawiający poinformował o wykluczeniu Bialmed z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 1a Pzp. W uzasadnieniu pisma wyjaśniał, że wykluczenie nastąpiło w związku z odstąpieniem przez zamawiającego od umowy nr 945/10/DZ.

27 stycznia 2012 r. Bialmed wniósł do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej odwołanie, zarzucając zamawiającemu w zakresie pakietu przetargowego nr 1 naruszenie art. 24 ust. 1 pkt 1a Pzp, przez wadliwe jego zastosowanie, podczas gdy w ocenie odwołującego prawidłowa ocena stanu faktycznego i prawnego sprawy prowadziła do wniosku, iż odstąpienie przez zamawiającego od umowy nr 945/10/DZ było nieskuteczne, a zatem nie zachodziły przesłanki do zastosowania ww. przepisu.

Odwołujący wnosił między innymi o:

1. unieważnienie czynności zamawiającego polegającej na wykluczeniu Bialmed z postępowania o udzielenie zamówienia,
2. nakazanie zamawiającemu powtórzenia czynności wyboru najkorzystniejszej oferty w zakresie pakietu przetargowego nr 1 w postępowaniu o udzielenie zamówienia,

3

Odwołujący w uzasadnieniu odwołania wyjaśniał, że w dniu 29 grudnia 2010 r. strony zawarły umowę nr 945/10/DZ, której przedmiotem była sprzedaż zamawiającemu cewników Foleya, cewników Tiemana. Umowne prawo odstąpienia zostało określone w § 4 ust. 3 umowy, który stanowi, iż „do dnia o którym mowa w § 5, Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od umowy w całości lub części w razie realizacji poszczególnych zamówień nieterminowo, dostarczania wyrobu medycznego po upływie terminu jego ważności lub powtarzających się reklamacji ilościowo-jakościowych i naliczenia tytułem odszkodowania kary w wysokości 10% ceny określonej w § 2 ust. 3 umowy”.

Odwołujący wskazywał, że w dniu 25 marca 2011 r. Szpital jednokrotnie zareklamował wyrób medyczny - cewniki Foleya uzasadniając, iż u pacjentów, u których stosowano przedmiotowy cewnik doszło do powikłań. W odpowiedzi Bialmed wskazał, iż poinformował Centrum Zaopatrzenia Lecznictwa Cezetel Poznań sp. z o.o. (dalej: „Cezetel Poznań sp. z o.o.”), tj. głównego dystrybutora sprzętu o zaistniałej sytuacji. Odwołujący poinformował również zamawiającego o powinności zgłoszenia incydentu medycznego, co Szpital uczynił w dniu 4 kwietnia 2011 r.

Po zgłoszeniu reklamacji przez Szpital - dystrybutor towaru Cezetel Poznań sp. z o.o., pismem z dnia 5 kwietnia 2011 r. zwrócił się do zamawiającego o wstrzymanie używania cewników o serii 20101130. Także odwołujący w piśmie z dnia 7 kwietnia 2011 r. prosił o wstrzymanie używania tego produktu oraz pilne powiadomienie o posiadanych jego ilościach.

Następnie odwołujący podniósł, że Szpital pismem z dnia 26 kwietnia 2011 r. oświadczył, że umowa dalej nie będzie realizowana (podając błędną nazwę importera cewników, co wyjaśnił w kolejnym piśmie), nie powołując przy tym żadnej argumentacji prawnej.

Kolejnym pismem z dnia 16 maja 2011 r. zamawiający odstąpił od umowy w całości. Bialmed podkreślał, że do czasu złożenia przez zamawiającego oświadczenia woli o odstąpieniu od umowy, zamawiający złożył tylko jedną reklamację. W konsekwencji, w ocenie odwołującego, nie zaistniała wymagana umową przesłanka do powstania po stronie zamawiającego prawa do odstąpienia od umowy, gdyż umowa wymagała do tego „powtarzających się reklamacji”.

Odwołujący powołał ww. argumentację w piśmie z dnia 23 maja 2011 r., nie zgadzając się z oświadczeniem o odstąpieniu. Nadto wskazał, że zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych - do czasu podjęcia decyzji cewniki muszą pozostać w magazynie zamawiającego oraz że ich wadliwość nie została potwierdzona, zaś

procedury zgłoszonego incydentu medycznego potwierdzą bądź odrzucają podejrzenia o wadliwości produktu. Nadto Bialmed w piśmie wskazał, że Szpital zgłosił reklamację tylko jeden raz oraz zaproponował zastąpienie rzekomo wadliwych towarów - asortymentem innego producenta - co jest dopuszczalne mając na uwadze zapis § 4 pkt. 2 umowy. Jednakże zamawiający potrzymał swoje dotychczasowe stanowisko w kwestii odstąpienia od umowy, zaś odwołujący w piśmie z dnia 14 czerwca 2011 r. powtórzył swoje wyjaśnienia twierdząc, iż przedmiotowe oświadczenia pozbawione jest podstaw faktycznych i prawnych i jako takie nie może wyrzucić zamierzonego skutku prawnego.

Odwołujący następnie wskazywał, że w dniach 27.06., 28.06 oraz 29.06.2011 r. - a więc już po odstąpieniu od umowy - zamawiający ponownie zareklamował wyrób medyczny - cewniki Foleya podając, iż na skutek użycia przedmiotowych cewników występują u pacjentów uszkodzenia cewki moczowej.

Mając to na uwadze Bialmed pismem z dnia 6 lipca 2011 r. wskazał, iż w reklamacjach zamawiającego przedstawiono jedynie incydenty zaobserwowane na trzech oddziałach Szpitala, nie opisując natomiast szczegółowego zdarzenia, wyrobu (typ, rozmiar, seria itp.) oraz takich cech wyrobu, które świadczyłyby o jego wadliwości. Zwracał uwagę, iż kolejne zgłoszone przez Szpital reklamacje budzą poważne wątpliwości, bowiem Szpital albo wbrew wdrożonej procedurze zgłoszenia incydentu medycznego oraz wezwaniom dystrybutora i odwołującego się do wstrzymania użytkowania towaru - nadal stosował kwestionowane przez siebie cewniki świadomie narażając tym zdrowie pacjentów, albo też - co bardziej prawdopodobne - reklamacje te zgłosił jedynie dla obrony przed argumentami o bezskuteczności odstąpienia od umowy. Tym samym reklamacje z dnia 27-29.06.2011 r. w ocenie odwołującego nie tylko nie dają podstaw do stwierdzenia wadliwości produktu, ale przede wszystkim - jako wniesione już po złożeniu przez zamawiającego oświadczenia o odstąpieniu od umowy - nie mogą w ogóle wpływać na ocenę uprzednio już złożonego oświadczenia o odstąpieniu. W opinii Bialmed oznacza to także, iż Szpital zgłosił reklamację tylko jeden raz (pismem z dnia 25 marca 2011 r.) i nie zaistniały przesłanki określone w § 4 ust. 3 umowy z dnia 29 grudnia 2010 r. uprawniające do odstąpienia od umowy, gdyż przedmiotowe postanowienie wprost wymaga „powtarzających się (a więc wielokrotnych) reklamacji”.

Odwołujący wyjaśniał także, iż w piśmie z dnia 23 stycznia 2012 r. dystrybutor cewników poinformował Szpital, że procedura reklamacyjna u producenta nie została jeszcze zakończona, zaś na dostawy cewników do innych podmiotów i z innych serii nie miał żadnych reklamacji.

W tym stanie rzeczy zdaniem odwołującego nie nastąpiło skuteczne odstąpienie przez zamawiającego od umowy nr 945/10/DZ, bowiem nie zostały spełnione umowne przesłanki do skorzystania przez zamawiającego z tego uprawnienia, ani też czynność ta nie

została dokonana z zachowaniem przepisów kodeksu cywilnego regulujących ustawowe prawo odstąpienia. Zatem w świetle zapisów umowy ani na gruncie przepisów k.c. odstąpienie nie było skuteczne.

Niezależnie od powyższego Bialmed podnosił, że w art. 24 ust. 1 pkt 1 a Pzp wskazano, że odstąpienie od umowy w sprawie zamówienia publicznego musi być spowodowane okolicznościami, za które wykonawca ponosi odpowiedzialność. Tymczasem nawet pomijając, że odstąpienie przez zamawiającego od umowy jest bezskuteczne ze wskazanych już wyżej względów, w niniejszej sprawie zdaniem odwołującego nie sposób przyjąć, aby odstąpienie to nastąpiło w powodu okoliczności, za które Bialmed ponosi odpowiedzialność. Rzekoma wadliwość cewników dostarczanych przez odwołującego w ramach umowy nr 945/10/DZ nie została bowiem w żaden obiektywny sposób potwierdzona, ponieważ postępowanie dotyczące wystąpienia incydentu medycznego nie zostało zakończone, a o rzekomej wadliwości cewników świadczy jedynie stanowisko zamawiającego.

W konsekwencji, zdaniem odwołującego, czynność zamawiającego polegająca na

wykluczeniu Bialmed z postępowania została dokonana z naruszeniem art. 24 ust. 1 pkt 1a Pzp, i jako taka winna zostać unieważniona. Dodatkowo odwołujący wskazywał, że w zakresie pakietu nr 1 nie było innych niż odwołujący oferentów, a zatem to jego oferta zostałaby wybrana przez zamawiającego.

26 stycznia 2012 r. odwołujący przekazał zamawiającemu kopię niniejszego odwołania.

Zamawiający - podczas posiedzenia Izby z udziałem stron - złożył odpowiedź na odwołanie w formie pisemnej. W piśmie wnosił o oddalenie odwołania w całości oraz obciążenie odwołującego się kosztami postępowania odwoławczego.

W treści pisma zamawiający wskazywał m. in., że jego odstąpienie od umowy było skuteczne względem odwołującego. Natomiast reklamacja zgłoszona pismem z dnia 25 marca 2011 r. dotyczyła nie jednego przypadku wadliwego działania cewników dostarczonych zamawiającemu a miała charakter zbiorczy, tj. dotyczyła powtarzających się elementów dotyczących jej wadliwości. W tej sytuacji, zdaniem zamawiającego, jej redakcja miała charakter drugorzędny, bowiem szczególnie istotna była wielkość przypadków nieprawidłowego działania wyrobów medycznych będących przedmiotem przywołanej powyżej umowy. Charakter zgłoszonych reklamacji pozwolił zamawiającemu na przyjęcie, że została spełniona przesłanka określona w § 4 ust. 3 ww. umowy, uprawniająca zamawiającego do odstąpienia od umowy. Zamawiający dodatkowo wskazywał, że wielokrotny charakter reklamacji (w istocie wielokrotne wadliwe działanie cewników)

6

potwierdzają reklamacje zgłoszone w pismach z dnia 27, 28 i 29 czerwca 2011 r. Zamawiający wyjaśniał, że na skutek zgłoszonych reklamacji główny dystrybutor przedmiotowych wyrobów medycznych wydał decyzję o zaprzestaniu wprowadzania ich i stosowania w obrocie, co uniemożliwiło zamawiającemu dalsze wykonywanie umowy. Dodatkowo zamawiający wskazywał, że odstąpienie przez zamawiającego od umowy było skuteczne na podstawie ogólnych zasad Kodeksu cywilnego, tj. art. 491 § 1, ponieważ w piśmie z dnia 25 marca 2011 r. zamawiający zażądał od odwołującego wymiany cewników na wolne od wad w ciągu 14 dni, czego odwołujący nie uczynił. Zatem w ocenie zamawiającego był on uprawniony do odstąpienia od umowy w oparciu o ww. przepis. Zamawiający podnosił, że istotnym było, że po zgłoszeniu incydentu medycznego, zamawiający ze względu na zagrożenie dla zdrowia pacjentów musiał zaniechać stosowania przedmiotowych cewników, skutkiem czego przestała istnieć możliwość dokonywania zgłoszeń „nowych reklamacji”. Z powyższego zdaniem zamawiającego wynikało, że niezależnie od okoliczności przytoczonych wcześniej, ze względu na specyfikę przedmiotu umowy, którym były wyroby medyczne, jej postanowienia należało tłumaczyć, by zachować cel i zamiar stron (art. 65 § 2 Kodeksu cywilnego), którym było zagwarantowanie prawa do odstąpienia od umowy w przypadku wadliwości wyrobów medycznych (co stanowi przykład nienależytego wykonania zobowiązania). W opinii zamawiającego z tego uprawnienia nie mógłby on nigdy skorzystać (choćby ze względu na czas trwania postępowania w sprawie incydentu medycznego), gdyby wymagałoby ono zgłaszania reklamacji w ustalonych odstępach czasu.

Dodatkowo zamawiający podnosił, że zachowanie odwołującego wskazuje na to, że zaakceptował on odstąpienie od umowy przez zamawiającego, ponieważ odebrał cewniki Foley'a z siedziby zamawiającego oraz rozliczył się pod względem finansowym z zamawiającym.

W ocenie zamawiającego w powyższym stanie faktycznym należy uznać, że odstąpił od umowy z odwołującym z powodu okoliczności za które ponosi on odpowiedzialność, przy czym miało to miejsce w okresie 3 lat przed wszczęciem postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, zaś wartość niezrealizowanej części zamówienia wyniosła powyżej 5% wartości umowy – mianowicie 61,7% wartości zamówienia (wartość całego zamówienia z umowy nr 945/10/DZ opiewała na kwotę 7379,26 zł, z czego zamówiony został towar za kwotę 2829,40 zł).

W toku rozprawy strony w pełni podtrzymały stanowiska i argumentację zaprezentowaną w odwołaniu oraz w pisemnej odpowiedzi na odwołanie.

Uwzględniając dokumentację postępowania o udzielenie zamówienia przedstawioną przez zamawiającego oraz stanowiska i oświadczenia stron złożone na rozprawie, Izba ustaliła co następuje.

Okoliczności faktyczne sprawy, w szczególności związane z odstąpieniem od umowy nr 945/10/DZ z dnia 29 grudnia 2010 r. zostały prawidłowo przytoczone w odwołaniu, co zostało zreferowane powyżej.

Z ustaleń Izby poczynionych w oparciu o dokumentację przedmiotowego postępowania przesłaną przez zamawiającego, która została włączona w poczet materiału dowodowego rozpoznawanej sprawy wynika, że:

1. w umowie w nr 945/10/DZ z dnia 29 grudnia 2010 r. w § 4 - Odpowiedzialność - ust. 3 podano, że do dnia o którym mowa w § 5 (tj. 28.12.2011 r.), zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od umowy w całości lub części w razie realizacji poszczególnych zamówień nieterminowo, dostarczania wyrobu medycznego po upływie terminu ważności lub powtarzających się reklamacji ilościowo – jakościowych i naliczenia tytułem odszkodowania kary w wysokości 10% ceny określonej w § 2 ust. 3 umowy.
2. w umowie w nr 945/10/DZ z dnia 29 grudnia 2010 r. w § 7 – Postanowienia końcowe w ust. 3 zdanie trzecie, wskazano, że zmiana umowy w zakresie parametrów technicznych przedmiotu umowy, ceny i terminów, w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy jest możliwa, w szczególności gdy:
 - a) wymagać tego będzie prawidłowa realizacja przez zamawiającego zadań polegających na udzieleniu świadczeń zdrowotnych, lub
 - b) w wyniku zmiany umowy możliwym będzie podniesienie poziomu lub jakości usług lub dostarczonego sprzętu, lub
 - c) zmiana umowy będzie korzystna dla Zamawiającego.
3. W piśmie z dnia 25 marca 2011 r. podano: „Dział Inżynierii Klinicznej i Nowych Technologii Medycznych Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II reklamuje wyrób medyczny – cewniki Foley’a dostarczone do Szpitala na podstawie obowiązującej umowy nr 945/10/DZ z dn. 29.12.2010 r. Dostarczone przez Państwa cewniki są używane na kilku Oddziałach naszego Szpitala. Na Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii, stosowany jest znaczny procent dostarczanych przez Państwa cewników Foley’a, niestety na tym Oddziale doszło do powikłań u znacznej liczby pacjentów. Głównym zgłaszanym przez Ordynatora powikłaniem było krwawienie z cewki moczowej pacjentów u których stosowano dostarczany przez Państwa cewnik. Ponadto dostarczone przez Państwa cewniki często przeciekają, jak

również liczni pacjenci zgłaszają dolegliwości bólowe związane z założeniem cewnika. Zamawiający powołuje się na postanowienia § 4 punkt 2 umowy z nr 945/10/DZ z dnia 29.12.2010 r. wnioskuje o wymianę wadliwego w naszym przekonaniu towaru w ciągu 14 dni od dostarczenia niniejszego pisma do siedziby Dostawcy (...). Reklamacja dotyczy również cewników Foley’a latex 100% silikonowanych w rozmiar 12-26 CH (wg załącznika nr 1 do umowy 945/10/DZ z dn. 29.12.2010 r.)”.

4. Pismo Białmed z dnia 31 marca 2011 r. skierowane do Centrum Zaopatrzenia Lecznictwa Cezetel Poznań Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu, w którym Białmed poinformował o wpływie reklamacji zamawiającego w dniu 31 marca 2011 r. z prośbą o pilny kontakt ze Szpitalem.
5. Pismo Białmed z dnia 31 marca 2011 r. skierowane do zamawiającego z informacją, że o sprawie reklamacji poinformowano głównego dystrybutora sprzętu Cezetel Poznań Sp z o.o. W piśmie wskazano również, że zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych postępowanie wyjaśniające podejmuje wytwórca, bądź główni dystrybutorzy wyrobów mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Dodatkowo poinformowano, że biorąc pod uwagę opis zawarte w piśmie, zamawiający winien wszcząć procedurę zgłoszeniową incydentu

medycznego. Odwołujący w piśmie poinformował zamawiającego, że zgodnie z zapisami zawartymi w ustawie problem powinien być jak najszybciej zgłoszony na odpowiednich formularzach do wytwórcy sprzętu oraz do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Po wszczęciu przewidzianych ustawą procedur zostanie wydana opinia potwierdzająca bądź odrzucająca zarzuty zamawiającego. W piśmie Bialmed zwrócił się z prośbą o przedstawienie dokładnego opisu cewników podlegających zgłoszeniu. W szczególności o wskazanie serii oraz rozmiaru asortymentu do którego Szpital zgłaszał zastrzeżenia.

6. Formularz zgłoszenia incydentu medycznego – opatrzony datą 4 kwietnia 2011 r. W pkt. 6 – Informacja o wyrobie wskazano: Cewnik Foley – lateks (100% pokryty silikonem). Numer seryjny lub numer serii, partii: „LOT 20101010, LOT 20101130, Okres przez który implant pozostawał wszczepiony – 18.03.2011 r. W pkt. 7 – Informacje o incydencie medycznym – Data wystąpienia incydentu – 18.03.2011 r. Miejsce wystąpienia incydentu – Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii. Opis incydentu – krwawienie i bolesność cewki moczowej. Liczba pacjentów, których dotknął incydent – liczni pacjenci. Liczba wyrobów, których dotyczył incydent - kilka wyrobów z różnych rozmiarów. Obecne miejsce znajdowania się wyrobu/ przekazania wyrobu – Dział Inżynierii Klinicznej i Nowych Technologii Medycznych. Działania

9

zaradcze związane z opieką nad pacjentem podjęte przez świadczeniodawcę - nie używanie cewników tego wytwórcy. Płeć – Mężczyzna. Uwagi – Problemy dotyczyły wielu pacjentów i wielu cewników, głównie mężczyzn.

7. Pismo Cezetel - Poznań Sp. z o.o. z dnia 5 kwietnia 2011 r. skierowane do Szpitala, w którym poproszono o wstrzymanie używania cewników o serii 20101130. W piśmie wskazano również, że firma otrzymała niepokojące sygnały z dwóch innych placówek służby zdrowia. Próbkę cewników zostały przesłane do producenta celem przeprowadzenia badań. Poinformowano również, że obecnie firma nie ma możliwości wymiany cewników posiadanych przez Szpital na inną serię.
8. Pismo Bialmed z dnia 7 kwietnia 2011 r. skierowane do Szpitala, w którym poinformowano o decyzji Cezetel - Poznań Sp. z o.o. o wstrzymaniu w obrocie i używaniu wyrobu medycznego – cewnik Foley nr serii 20101130 w rozmiarach CH12/30ml, CH14/15ml, CH16/15ml, CH16/30ml, CH18/15ml, CH18/30ml wyprodukowanego przez Nantong Angel Medical Instruments Co. Ltd. W piśmie Bialmed zwrócił się z prośbą o podjęcie natychmiastowych działań w tym zakresie oraz o pilne powiadomienie o posiadanych ilościach ww. produktu.
9. Pismo Szpitala z dnia 26 kwietnia 2011 r. skierowane do Bialmed, w którym poinformowano wykonawcę, że umowa z dnia 29 grudnia 2010 r. nie będzie dalej realizowana, jako naruszająca ustawowy zakaz uruchamiania i używania wyrobów, które stwarzają zagrożenie dla bezpieczeństwa, życia lub zdrowia pacjentów, przekraczające akceptowalne granice ryzyka. W piśmie Szpital zwrócił się z prośbą do odwołującego o rozliczenie stron na zasadzie zwrotu tego, co wzajemnie otrzymały w wykonaniu umowy, sprzecznej z ustawą. W załączeniu Szpital przedstawił rozliczenie cewników Foleya, które posiada na stanie, tj. 1657 szt. w rozmiarach od 8 do 24 w różnych oddziałach szpitala – Kardiologia, ITK- Anestezjologia itd.
10. Pismo Bialmed z dnia 5 maja 2011 r. skierowane do Szpitala, w który wyjaśniono, że dystrybutor cewników Foleya przy współudziale producenta prowadzi postępowanie wyjaśniające mające na celu potwierdzenie bądź odrzucenie stawianych przez Szpital zarzutów. W związku z tym, do czasu uzyskania wyników badań cewniki winny pozostać zabezpieczone w Szpitalu. Zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, po otrzymaniu tych wyników podjęte zostaną przez Urząd rejestracji produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dalsze decyzje ustalające zasadność reklamacji. W piśmie Bialmed poinformował również, że może wymienić asortyment Szpitala w tym zakresie na asortyment innego producenta. W celu zapobieżenia dezorganizacji pracy w Szpitalu zaproponowano zakup cewników typu Foley firmy Beromed GmbH na zasadach oraz

- wg cen określonych w obowiązującej umowie. W takim przypadku jak zapewnił Bialmed zgodnie z § 7 ust. 3 zostałaby przygotowana odpowiednia dokumentacja.
11. Pismo Szpitala z dnia 16 maja 2011 r. skierowane do Bialmed, w którym Szpital stwierdził, że pomimo okazanej dobrej woli kontynuowania współpracy w oparciu o wyrób innego producenta nie może przyjąć propozycji Bialmed. Wyjaśniał, że „cewnik Foley’a” firmy Nantong Angel Medical Instruments Co. Ltd. został wyłoniony w trybie zamówień publicznych na podstawie cech indywidualnych, które w dobrej wierze były brane pod uwagę przy wyborze oferty. Zdaniem zamawiającego zmiana umowy w trakcie obowiązywania umowy naruszałaby zasadę konkurencyjności, przez dopuszczenie do zakupu towaru nie biorącego udziału w ocenie ofert. Wobec tego zamawiający oświadczył, że na podstawie § 4 ust. 3 umowy z dnia 29 grudnia 2010 r., wobec powtarzających się reklamacji jakościowych wyrobu, odstępuje od umowy w całości i żąda w terminie 7 dni: odbioru dostarczonych wyrobów (z zastrzeżeniem zatrzymania pojedynczych egzemplarzy objętych procedurą incydentu medycznego), zwrotu kwot zapłaconych tytułem ceny, zapłaty kary umownej w wysokości 737,92 zł.
 12. Pismo Bialmed z dnia 23 maja 2011 r., skierowane do Szpitala, w którym odwołujący wskazywał, że nie zgadza się z argumentacją zamawiającego dotyczącą odstąpienia od umowy na podstawie § 4 ust. 3 oraz odebraniem na tej podstawie dostarczonych wyrobów i zaplaceniem kary umownej określonej przez zamawiającego. Zdaniem Bialmed stwierdzenie, że zamawiający zmuszony był do odstąpienia od umowy w wyniku powtarzających się reklamacji jakościowych jest bezzasadne. Wyjaśniał, że 31 marca 2011 r. otrzymał pismo reklamacyjne dotyczące cewników Foley’a dostarczonych przez Bialmed. Zostało to poparte zgłoszeniem incydentu medycznego. Tego samego dnia firma Cezetel Poznań Sp. z o.o. pojęła dobrowolną decyzję o wstrzymaniu użytkowania cewników serii 20101130. Bialmed powołując się na ustawę o wyrobach medycznych wskazywał, że do czasu podjęcia dalszych decyzji cewniki ze zgłoszonej serii muszą pozostać w magazynie Szpitala. Podkreślał, że na obecną chwilę wadliwość produktu nie została potwierdzona a wstrzymanie w obrocie ma jedynie charakter prewencyjny. Bialmed zwracał uwagę w piśmie, że cewniki dostarczone do Szpitala jedynie w przekonaniu zamawiającego są wadliwe. Wskazywał, że stwierdzenie przez Szpital, iż produkt posiada wady jest niemożliwe, gdyż Szpital nie posiada technicznych możliwości do zweryfikowania takiego zgłoszenia. Stawiane przez Szpital zarzuty wskazują jedynie na wadliwe skutki użytkowania cewników. Stwierdził, że dopiero wszczęte badania na podstawie procedury wstrzymującej oraz zgłoszonego incydentu medycznego potwierdzą bądź odrzucą zarzuty Szpitala. W zakresie stwierdzenia „powtarzających się reklamacji jakościowych wyrobu” Bialmed podał, że winno to oznaczać systematyczne i

- nagminne występowanie tego typu sytuacji, co zdaniem odwołującego nie ma potwierdzenia w tym stanie faktycznym. Wskazał, że została zgłoszona reklamacja a następnie podjęto postępowanie wyjaśniające, podjęto decyzję o wstrzymaniu jednej serii, co do której zachodzi podejrzenie braku spełnienia wymagań zasadniczych wyrobu medycznego. Bialmed w piśmie wyjaśniał, że poza tym zgłoszeniem nie wpłynęły do niego inne zastrzeżenia co do cewników typu Foley’a z innych serii zarówno od Szpitala jak również innych współpracujących jednostek. Ponownie odwołujący wystąpił z propozycją zastąpienia cewników dostarczonych Szpitalowi asortymentem innego producenta na zasadach określonych w umowie, co zdaniem Bialmed było dopuszczalne.
13. Pismo Szpitala z dnia 31 maja 2011 r. skierowane do Bialmed, w którym wskazano, że Szpital podtrzymuje stanowisko w kwestii odstąpienia od umowy na dostawę cewników Foley’a i nałożenia kar umownych. Szpital poinformował Bialmed, że oświadczenie o odstąpieniu od umowy z dnia 16 maja 2011 r. oparte zostało na przepisach kodeksu cywilnego a nie na rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. podkreślił, że w zgłoszeniu incydentu medycznego zgłoszono dwa numery serii wadliwych wyrobów oraz powołano się na wielość przypadków ich

szkodliwego działania. Skorzystanie z prawa odstąpienia w związku z powtarzającymi się zastrzeżeniami jakościowymi pozwoliło zamawiającemu na uznanie umowy za nieobowiązującą ze skutkiem od chwili zawarcia. Zdaniem Szpitala samo wprowadzenie do obrotu wyrobu stwarzającego niebezpieczeństwo narażenia pacjentów na szkody zdrowotne jest nieważne z mocy prawa. W ocenie zamawiającego takie niebezpieczeństwo zostało stwierdzone co do całości wyrobu objętego umową.

14. Pismo z dnia 14 czerwca 2011 r. adwokata Wiesławy D. pełnomocnika Bialmed (dalej „pełnomocnik Bialmed”), w którym pełnomocnik stwierdził, że reklamacja została zgłoszona jeden raz, mianowicie pismem z dnia 25 marca 2011 r. Tym samym pełnomocnik twierdził, że nie zaistniały przesłanki określone w § 4 ust. 3 umowy uprawniające Szpital do odstąpienia od umowy. Podkreślono ponadto, że w tym stanie rzeczy bez znaczenia jest podanie w zgłoszeniu incydentu medycznego dwóch numerów serii wyrobów oraz powołanie się na wielość przypadków ich szkodliwego działania. Niezależnie od powyższego pełnomocnik wskazywał, że wadliwość dostarczonych przez Bialmed cewników Foleya nie została jeszcze potwierdzona w toku postępowania wywołanego zgłoszeniem incydentu medycznego a zatem nie można jednoznacznie stwierdzić, czy są one wadliwe a tym samym, czy zgłoszona reklamacja jest zasadna. W podsumowaniu pisma podkreślono, że oświadczenie o odstąpieniu od umowy pozostaje bezskuteczne.

12

-
15. Pismo Szpitala z dnia 27 czerwca 2011 r., w którym poinformowano Bialmed, że Dział Inżynierii Klinicznej i Nowych Technologii Medycznych Szpitala reklamuje wyrób medyczny – cewniki Foleya dostarczane w ramach umowy nr 945/10/DZ z dnia 29 grudnia 2011 r. Wyjaśniono, że u ponad 50% pacjentów, u których zastosowano cewniki, zaobserwowano liczne uszkodzenia cewki moczowej i krwimocz. Incydenty wystąpiły na Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii Pulmonologicznej. Ordynator ww. oddziału zawnioskował o niestosowanie tych cewników. Reklamacja dotyczy cewników Foleya latex 100% silikonowanych w rozmiar 12-26 CH (wg załącznika nr 1 do umowy).
16. Pismo Szpitala z dnia 28 czerwca 2011 r., w którym poinformowano Bialmed, że Dział Inżynierii Klinicznej i Nowych Technologii Medycznych Szpitala reklamuje wyrób medyczny – cewniki Foleya dostarczane w ramach umowy nr 945/10/DZ z dnia 29 grudnia 2011 r. Wyjaśniono, że u pacjentów u których zastosowano cewniki zaobserwowano uczucie pieczenia, stany zapalne cewki moczowej wymagające włączenia leczenia farmakologicznego. Incydenty wystąpiły na Oddziale Klinicznym Chorób Serca i Naczyń. Ordynator ww. oddziału zawnioskował o niestosowanie tych cewników na oddziale. Reklamacja dotyczy cewników Foleya latex 100% silikonowanych w rozmiar 12-26 CH (wg załącznika nr 1 do umowy).
17. Pismo Szpitala z dnia 29 czerwca 2011 r., w którym poinformowano Bialmed, że Dział Inżynierii Klinicznej i Nowych Technologii Medycznych Szpitala reklamuje wyrób medyczny – cewniki Foleya dostarczane w ramach umowy nr 945/10/DZ z dnia 29 grudnia 2011 r. Wyjaśniono, że u pacjentów u których zastosowano cewniki, zaobserwowano liczne uszkodzenia cewki moczowej z krwimoczem ze względu na zastosowany w produkcji materiał i jego sztywność. Incydenty wystąpiły na Bloku Operacyjnym Oddziału Torakochirurgii. Ordynator ww. oddziału zawnioskował o rezygnację stosowania ww. cewników. Reklamacja dotyczy cewników Foleya latex 100% silikonowanych w rozmiar 12-26 CH (wg załącznika nr 1 do umowy).
18. Pismo pełnomocnika Bialmed z dnia 6 lipca 2011 r., w którym wskazano, że reklamacje datowane na 27, 28, 29 czerwca 2011 r. (wszystkie dostarczone 4 lipca 2011 r.) należy uznać za niezasadne. W treści pisma podniesiono, że w złożonych reklamacjach brak jest szczegółowego opisu zdarzenia, opisu wyrobu (typ, rozmiar, seria) oraz takich cech, które świadczyłyby o jego wadliwości. Powołując się na art. 74 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych pełnomocnik Bialmed stwierdził, że zgłoszenie incydentu medycznego musi zawsze odpowiadać procedurze opisanej w ww. ustawie. Wobec powyższego twierdzono, że złożone reklamacje nie dają podstaw do potwierdzenia wadliwości zgłoszonego wyrobu. Zatem odmówiono uznania ww. reklamacji.

19. Pismo Szpitala z dnia 25 sierpnia 2011 r. skierowane do Bialmed, w którym ponownie wykazywano wystąpienie powtarzających się reklamacji jakościowych przy użyciu cewników Foley'a nabytych od Bialmed oraz ponowiono oświadczenie o odstąpieniu od umowy a także zażądano odbioru w całości nabytego a nie używanego towaru, którego wykaz stanowi załącznik nr 1 do ww. pisma w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia. Szpital w niniejszym piśmie ponowił również żądanie zapłaty kary umownej w wysokości 737,92 zł. Wg załącznika nr 1 ilość cewników przygotowanych do zwrotu to 1636.
20. Pismo pełnomocnika Bialmed datowane na 25 sierpnia 2011 r., w który ponownie wskazano, że Szpital nadal nie wykazał na czym polegają wady dostarczonych cewników Foley'a. Twierdzono, że same dolegliwości u pacjentów nie mogą przesądzać o wadliwości wyrobów medycznych. Pełnomocnik podkreślał, że liczne oświadczenia o reklamacjach (z dnia 26, 28 i 29 czerwca 2011 r.) zostały złożone dopiero po doręczeniu Szpitalowi pisma pełnomocnika Bialmed z dnia 14 czerwca 2011 r. w którym podniesiono nieskuteczność odstąpienia od umowy. W pozostałym zakresie Bialmed podtrzymał swoje stanowisko. Zaś w odniesieniu do kwestii odbioru nieużytego towaru poddał pod rozważę Szpitala możliwości wymiany na nowy w ramach obowiązującej umowy. W innym przypadku Bialmed wskazał na możliwość dokonania odbioru towaru i przekazania go następnie głównemu dystrybutorowi – Cezetel - Poznań Sp. z o.o. W piśmie wskazano również, że postępowanie w sprawie incydentu medycznego wciąż jest w toku i nie zostało zakończone.

W poczet materiału dowodowego Izba również włączyła:

- Pismo pełnomocnika Bialmed z dnia 23 listopada 2011 r. „Wezwanie do zapłaty” w którym podano m. in., że Bialmed uznaje odstąpienie od umowy za nieskuteczne. Tym samym odmawia zapłaty kwoty 737,93 zł wynikającej z noty obciążeniowej jak również wskazuje, że pomniejszenie faktury nr F/1/11/092674 jest całkowicie bezpodstawne. W treści pisma Bialmed wezwał Szpital do zapłaty ww. kwoty pozostałej w przywołanej powyżej faktury w terminie 5 dni od dnia doręczenia wezwania. Podano, że w braku zapłaty, sprawa zostanie skierowana na drogę sądową.
- Raport z badań, w którego treści „Wstępna analiza producenta” stwierdzono, że z analizy producenta wynika, że głównym powodem jest „1. niekorzystna reakcja fizjologiczna i psychologiczna pacjenta, pacjent ma wpływ na cewnikowanie, co spowodowane jest psychologicznym strachem, nerwowością. Powoduje to zwężenie naczyń, rezultat wewnątrzwydzielnicze i metaboliczne zaburzenia, w rezultacie czego wzrasta podatność na odczuwanie bólu, w związku z czym

nieznaczny ból powoduje drastyczne reakcje. 2. Paramedyczne doświadczenie w pracy nie jest wystarczające, działania personelu nie jest biegłe lub wybór cewnika nie jest prawidłowy, może to spowodować uszkodzenie błony śluzowej cewki moczowej oraz powodować ból a nawet krwawienie. 3. Infekcja: czas w jaki pozostaje w ciele cewnik jest długi, można bardzo łatwo spowodować to przez inwazję i wprowadzić infekcję do systemu moczowego. Kamienie mogą rozprzestrzeniać się drogą aortalną, a wydzielina z cewki moczowej poważnie wpływa na czystość. Rezultatem jest ból podczas wyciągania cewnika”. Ponadto wskazano: „Zdecydowaliśmy się zniszczyć wszystkie produkty, które nie zostały wprowadzone lokalnie, poniesiemy również wszelkie koszty z tym związane; również sprawdzimy zatrzymane próbki tej serii ponownie, spróbujemy znaleźć powód, wówczas przedłożymy kolejny raport, jako producent postaramy się rozwiązać tę sprawę jak najlepiej”. Raport został opatrzony datą 19 stycznia 2012 r. oraz nazwiskiem Shao Xianbing, jednakże nie zawiera podpisu ww. osoby.

- Wyciąg ze specyfikacji istotnych warunków zamówienia postępowania o udzielenie zamówienia, w którym jako wykonawcę wyłoniono Bialmed, który zaoferował cewniki Foley'a. Na str. 6 – 7 powołanej siwz zamawiający określił

kryteria oceny ofert: cena (80%) i jakość (20%). Z treści siwz wynikało również, że wykonawcy na etapie składania ofert zobowiązani byli do przedłożenia próbek oferowanych wyrobów.

- Streszczenie z oceny i porównania ofert postępowania z ww. pkt. 3, w którym podano, że Białmed otrzymał 13,33 pkt. w „kryterium jakość” a jego oferta była najwyższej punktowana (93,33 pkt).
- Kopie faktur VAT (5 szt.) wystawione w datach od 13.01.2011 r. do 05.04.2011 r. potwierdzających sprzedaż Szpitalowi cewników Foleya - seria nr 20101010 oraz seria nr 20101130.
- „Wykaz odbiorców cewnika Foley firmy Cezetel – Poznań Sp. z o.o. seria nr 20101130”, które Białmed wycofał od 93 odbiorców.
- Pismo Ordynatora Oddziału Klinicznego Chorób Serca i Naczyni datowane na 20 kwietnia 2011 r. skierowane do Działu Inżynierii Klinicznej i Nowych Technologii Szpitala, w którym wskazano, że na ww. oddziale znajdują się określone ilości sztuk poszczególnych rozmiarów cewników Foleya ze wskazaniem, że nie będą one stosowane z uwagi na problemy wynikające z ich stosowania, tj. występowanie określonych dolegliwości u pacjentów. Ordynatora wnosił o zabranie cewników i uwzględnienie ww. w kosztach kliniki.
- Pismo Koordynatora Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii Pulmonologicznej datowane na 19 kwietnia 2011 r. skierowane do Działu

15

Inżynierii Klinicznej i Nowych Technologii Szpitala, w którym wskazano, że na ww. oddziale znajdują się określone ilości sztuk poszczególnych rozmiarów cewników Foleya z podaniem ich serii oraz z rezygnacją z ich stosowania z uwagi na problemy wynikające z ich stosowania, tj. występowanie określonych dolegliwości u pacjentów.

- Pismo Koordynatora Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii Pulmonologicznej datowane na 20 kwietnia 2011 r. skierowane do Działu Inżynierii Klinicznej i Nowych Technologii Szpitala, w którym wskazano, że na ww. oddziale znajdują się określone ilości sztuk poszczególnych rozmiarów cewników Foleya oraz z rezygnacją z ich stosowania z uwagi na problemy wynikające z ich stosowania, tj. występowanie określonych dolegliwości u pacjentów.
- Pisma Białmed (3 szt.) z dnia 12 i 15 września 2011 r. w których wskazano, że zwrócono cewniki Foleya serii 20101010 oraz serii 20101130.
- Komplet faktur VAT – korekta z tytułu zwrotu towaru (12 szt.) obejmujący okres od korekt od dnia 26 września 2011 r. do 5 października 2011 r.

Izba zważyła co następuje.

Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że odwołujący legitymuje się uprawnieniem do korzystania ze środków ochrony prawnej, o którym stanowi art. 179 ust. 1 Pzp.

Izba nie znalazła podstaw do odrzucenia odwołania w związku z tym, iż nie została wypełniona żadna z przesłanek negatywnych, uniemożliwiających merytoryczne rozpoznanie odwołania, wynikających z art. 189 ust. 2 Pzp.

Po dokonaniu oceny podniesionych w odwołaniu zarzutów na podstawie zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego Izba stwierdziła, że odwołanie zasługuje na uwzględnienie.

W rozpoznawanej sprawie rozstrzygnięcie sporu wymaga odpowiedzi na pytanie, czy w omówionym powyżej stanie faktycznym sprawy ziściła się przesłanka zobowiązująca zamawiającego do wykluczenia odwołującego z postępowania na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 1a Pzp.

16

Art. 24 ust 1 pkt 1a Pzp nakazuje zamawiającemu wykluczenie wykonawcy, z którym

dany zamawiający rozwiązał albo wypowiedział umowę w sprawie zamówienia publicznego albo odstąpił od umowy w sprawie zamówienia publicznego, z powodu okoliczności, za które wykonawca ponosi odpowiedzialność, jeżeli rozwiązanie albo wypowiedzenie umowy albo odstąpienie od niej nastąpiło w okresie 3 lat przed wszczęciem postępowania, a wartość niezrealizowanego zamówienia wyniosła co najmniej 5% wartości umowy.

Na wstępie Izba wskazuje, że podziela stanowisko Krajowej Izby Odwoławczej wyrażone w wyroku z dnia 7 września 2011 r. o sygn. akt KIO 1822/11 - „*Niewątpliwie zadaniem orzecznictwa jest nie tylko ustalenie wykładni przesłanek art. 24 ust. 1 pkt 1a Pzp, ale też ustalenie zakresu rozpoznawania przez Izbę zarzutu jego naruszenia. Badanie na podstawie konkretnych postanowień umownych, czy rozwiązanie, wypowiedzenie lub odstąpienie od umowy w sprawie zamówienia publicznego przez zamawiającego odpowiada prawu, nie może stanowić materii procedury odwoławczej. Izba rozpoznaje zarzuty dotyczące jedynie postępowania o udzielenie zamówienia. Zgodnie z art. 180 ust. 1 Pzp odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności zamawiającego lub zaniechania czynności, do której zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy. Z drugiej jednak strony, ograniczenie oceny czynności wykluczenia jedynie do stwierdzenia faktu rozwiązania umowy, czasu złożenia oświadczenia przez zamawiającego oraz procentowej wartości świadczenia niezrealizowanego przez wykonawcę (równoznaczne założeniu, że każda z sytuacji innych, niż opisane w art. 145 ust. 1 Pzp odstąpienie od umowy przez zamawiającego, ma źródło w okolicznościach za które odpowiedzialność ponosi wykonawca), ograniczałoby ochronę interesów wykonawcy, sprzyjałaby nadużywaniu prawa przez zamawiających oraz czyniłaby ułomną dokonywaną przez Izbę ocenę czynności wykluczenia” (wyrok Izby z dnia 7 września 2011 r. o sygn. akt KIO 1822/11).*

Zatem dla wykluczenia wykonawcy z postępowania na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 1a Pzp niezbędne jest kumulatywne zaistnienie następujących przesłanek:

- rozwiązanie, wypowiedzenie lub odstąpienie od umowy w sprawie zamówienia publicznego przez zamawiającego;
- rozwiązanie, wypowiedzenie lub odstąpienie od umowy następuje z powodu okoliczności, za które wykonawca ponosi odpowiedzialność;
- rozwiązanie, wypowiedzenie lub odstąpienie od umowy nastąpiło w okresie trzech lat przed wszczęciem postępowania;

17

-
- wartość niezrealizowanego zamówienia wynosi, co najmniej 5% wartości umowy.

Łączne wystąpienie wymienionych przesłanek obliuguje zamawiającego do wykluczenia wykonawcy z Ciężar postępowania. udowodnienia okoliczności uzasadniających wykluczenie wykonawcy z postępowania spoczywa na zamawiającym.

Przedmiotem sporu rozpoznawanej sprawie jest skuteczność odstąpienia od zamawiającego od umowy nr 945/10/DZ z dnia 29 grudnia 2010 r. oraz okoliczność, czy przyczyny odstąpienia od umowy leżą po stronie odwołującego. Zaistnienie pozostałych przesłanek nie jest sporne między stronami.

Jak wynika z powyższej zacytowanego przepisu wykluczenie wykonawcy może nastąpić tylko wtedy, gdy mamy do czynienia z sytuacją rozwiązania, wypowiedzenia lub odstąpienia od umowy w sprawie zamówienia publicznego przez zamawiającego.

Należy również zwrócić uwagę, że przepis art. 24 ust. 1 pkt 1a Pzp przez użycie zwrotu „z powodu okoliczności, za które wykonawca ponosi odpowiedzialność” odwołuje się do instytucji prawa cywilnego uregulowanych w art. 471 k.c. i art. 415 k.c. Zatem stosownie do odesłania zawartego w art. 14 Pzp, przy wykładni art. 24 ust. 1 pkt 1a Pzp, uwzględnić należy przepisy kodeksu cywilnego.

Art. 471 k.c. stanowi, że dłużnik obowiązany jest do naprawienia szkody wynikłej z niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania, chyba, że niewykonanie lub nienależyte wykonanie jest następstwem okoliczności, za które dłużnik odpowiedzialności nie ponosi.

Przenosząc powyższe rozważania Izby na grunt rozpatrywanej sprawy, zważyć należało, że nie potwierdziły się i nie zaistniały wszystkie niezbędne elementy warunkujące konieczność wykluczenia wykonawcy z postępowania na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 1a Pzp.

W umowie w nr 945/10/DZ z dnia 29 grudnia 2010 r. w § 4 – Odpowiedzialność - ust. 3 podano, że do dnia o którym mowa w § 5 (tj. 28.12.2011 r.), zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od umowy w całości lub części w razie realizacji poszczególnych zamówień nieterminowo, dostarczania wyrobu medycznego po upływie terminu ważności lub powtarzających się reklamacji ilościowo – jakościowych i naliczenia tytułem odszkodowania kary w wysokości 10% ceny określonej w § 2 ust. 3 umowy.

18

Niespornym jest, że zamawiający pismem z dnia 25 marca 2011 r. zareklamował wyrób medyczny – cewnik typu Foley uzasadniając, iż u pacjentów, u których stosowano przedmiotowy cewnik doszło do powikłań. W odpowiedzi na ww. pismo Bialmed wskazał, iż poinformował Centrum Zaopatrzenia Lecznictwa Cezetel Poznań sp. z o.o. tj. głównego dystrybutora sprzętu o zaistniałej sytuacji. Ponadto odwołujący poinformował również zamawiającego o powinności zgłoszenia incydentu medycznego, co Szpital uczynił w dniu 4 kwietnia 2011 r. Ponadto w piśmie Bialmed zwrócił się z prośbą o przedstawienie dokładnego opisu cewników podlegających zgłoszeniu. W szczególności o wskazanie serii oraz rozmiaru asortymentu do którego Szpital zgłaszał zastrzeżenia.

Bialmed pismem z dnia 7 kwietnia 2011 r. skierowanym do Szpitala poinformował o decyzji Cezetel - Poznań Sp. z o.o. o wstrzymaniu w obrocie i używaniu wyrobu medycznego – cewnik Foley nr serii 20101130 w rozmiarach CH12/30ml, CH14/15ml, CH16/15ml, CH16/30ml, CH18/15ml, CH18/30ml wyprodukowanego przez Nantong Angel Medical Instruments Co. Ltd.. W piśmie Bialmed zwrócił się z prośbą o podjęcie natychmiastowych działań w tym zakresie oraz o pilne powiadomienie o posiadanych ilościach ww. produktu.

Następnie Szpital pismem z dnia 26 kwietnia 2011 r. poinformował Bialmed, że umowa nie będzie dalej realizowana, jako naruszająca ustawowy zakaz uruchamiania i używania wyrobów, które stwarzają zagrożenie dla bezpieczeństwa, życia lub zdrowia pacjentów, przekraczające akceptowalne granice ryzyka.

5 maja 2011 r. Bialmed skierował do Szpitala pismo w który wyjaśnił, że dystrybutor cewników Foley'a przy współudziale producenta prowadzi postępowanie wyjaśniające mające na celu potwierdzenie bądź odrzucenie stawianych przez Szpital zarzutów. W związku z tym, do czasu uzyskania wyników badań cewniki winny pozostać zabezpieczone w Szpitalu. Zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, po otrzymaniu tych wyników podjęte zostaną przez Urząd rejestracji produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dalsze decyzje ustalające zasadność reklamacji. W piśmie Bialmed poinformował również, że może wymienić asortyment Szpitala w tym zakresie na asortyment innego producenta. W celu zapobieżenia dezorganizacji pracy w Szpitalu zaproponowano zakup cewników typu Foley firmy Beromed GmbH na zasadach oraz wg cen określonych w obowiązującej umowie.

Następnie pismem z dnia 16 maja 2011 r. zamawiający odstąpił od umowy na podstawie § 4 ust. 3 umowy z dnia 29 grudnia 2010 r. wskazując, że czyni to wobec powtarzających się reklamacji jakościowych wyrobu i zażądał w terminie 7 dni: odbioru dostarczonych wyrobów (z zastrzeżeniem zatrzymania pojedynczych egzemplarzy objętych procedurą incydentu medycznego), zwrotu kwot zapłaconych tytułem ceny, zapłaty kary umownej w wysokości 737,92 zł.

19

Odwołujący w piśmie z dnia 23 maja 2011 r. wskazywał, że nie zgadza się z argumentacją zamawiającego dotyczącą odstąpienia od umowy na podstawie § 4 ust. 3 oraz odebranie na tej podstawie dostarczonych wyrobów i zapłacenie kary umownej określonej przez zamawiającego.

31 maja 2011 r. Szpital poinformował Bialmed, że podtrzymuje stanowisko w kwestii odstąpienia od umowy na dostawę cewników Foley'a i nałożenia kar umownych.

14 czerwca 2011 r. pełnomocnik Bialmed stwierdził, że reklamacja została zgłoszona jeden raz, mianowicie pismem z dnia 25 marca 2011 r. Tym samym nie zaistniały przesłanki

określone w § 4 ust. 3 umowy uprawniające Szpital do odstąpienia od umowy. Niezależnie od powyższego pełnomocnik wskazywał, że wadliwość dostarczonych przez Bialmed cewników Foley'a nie została jeszcze potwierdzona w toku postępowania wywołanego zgłoszeniem incydentu medycznego a zatem nie można jednoznacznie stwierdzić, czy są one wadliwe a tym samym, czy zgłoszona reklamacja jest zasadna.

27, 28 i 29 czerwca 2011 r. poinformowano Bialmed, że Dział Inżynierii Klinicznej i Nowych Technologii Medycznych Szpitala reklamuje wyrób medyczny – cewniki Foley'a dostarczane w ramach umowy nr 945/10/DZ z dnia 29 grudnia 2011 r. Wyjaśniono, że u ponad 50% pacjentów u których zastosowano cewniki zaobserwowano liczne uszkodzenia cewki moczowej i krwiomocz, uczucie pieczenia, stany zapalne cewki moczowej wymagające włączenia leczenia farmakologicznego oraz liczne uszkodzenia cewki moczowej z krwiomoczem ze względu na zastosowany w produkcji materiał i jego sztywność. Incydenty wystąpiły na: Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii Pulmonologicznej, Oddziale Klinicznym Chorób Serca i Naczyń oraz na Bloku operacyjnym Oddziału Torakochirurgii.. Ordynatorzy ww. oddziałów zawnieśli o niestosowanie tych cewników. Reklamacja dotyczy cewników Foley'a latex 100% silikonowanych w rozmiar 12-26 CH (wg załącznika nr 1 do umowy).

Pełnomocnik Bialmed w piśmie z dnia 6 lipca 2011 r. wskazał, że reklamacje datowane na 27,28,29 czerwca 2011 r. należy uznać za niezasadne, gdyż w złożonych reklamacjach brak jest szczegółowego opisu zdarzenia, opisu wyrobu (typ, rozmiar, seria) oraz takich cech, które świadczyłyby o jego wadliwości. Powołując się na art. 74 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych pełnomocnik Bialmed stwierdził, że zgłoszenie incydentu medycznego musi zawsze odpowiadać procedurze opisanej w ww. ustawie. Wobec powyższego twierdzono, że złożone reklamacje nie dają podstaw do potwierdzenia wadliwości zgłoszonego wyrobu. Zatem odmówiono uznania ww. reklamacji.

25 sierpnia 2011 r. Szpital ponowił oświadczenie o odstąpieniu od umowy, a także zażądał odbioru w całości nabytego, a nie używanego towaru w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia. Szpital w niniejszym piśmie ponowił również żądanie zapłaty kary umownej w wysokości 737,92 zł.

20

25 sierpnia 2011 r. pełnomocnik Bialmed ponownie wskazał, że Szpital nadal nie wykazał na czym polegają wady dostarczonych cewników Foley'a. Podkreślał, że liczne oświadczenia o reklamacjach (z dnia 26, 28 i 29 czerwca 2011 r.) zostały złożone dopiero po doręczeniu Szpitalowi pisma pełnomocnika Bialmed z dnia 14 czerwca 2011 r. w którym podniesiono nieskuteczność odstąpienia od umowy. W pozostałym zakresie Bialmed podtrzymał swoje stanowisko. Zaś w odniesieniu do kwestii odbioru nieużytego towaru poddał pod rozagę Szpitala możliwości wymiany na nowy w ramach obowiązującej umowy. W innym przypadku Bialmed wskazał na możliwość dokonania odbioru towaru i przekazania go następnie głównemu dystrybutorowi – Cezetel - Poznań Sp. z o.o.

Biorąc pod uwagę powyższe okoliczności stanu faktycznego rozpoznawanej sprawy Izba stanęła na stanowisku, że nie ziszcila się przesłanka w zakresie odstąpienia od umowy w sprawie zamówienia publicznego przez zamawiającego warunkująca konieczność wykluczenia wykonawcy z postępowania na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 1a Pzp.

Przed wszystkim wskazać należy na treść § 4 ust. 3 umowy w nr 945/10/DZ z dnia 29 grudnia 2010 r., zgodnie z którym zamawiający ma prawo do odstąpienia od umowy w całości lub części w razie powtarzających się reklamacji ilościowo – jakościowych. Z literalnego brzmienia powyższego zapisu umownego wprost wynika, że uprawnienie zamawiającego do odstąpienia do umowy realizuje się dopiero w przypadku powtarzających się reklamacji o charakterze ilościowym lub jakościowym. Posłużenie się określeniem „powtarzających się reklamacji” przesądza o tym, że mamy do czynienia z wielokrotnością czynności reklamacyjnych. Za takie nie można uznać zgłoszenia pojedynczej reklamacji, nawet jeżeli posiada charakter zbiorczy. Nie bez znaczenia pozostaje także fakt, że zamawiający nie podał konkretnej liczby przypadków wadliwego działania dostarczanych przez odwołującego cewników Foley'a z dokładnym opisem cewników podlegających zgłoszeniu - w szczególności wskazanie serii oraz rozmiaru asortymentu, do którego Szpital zgłaszał zastrzeżenia - a jedynie posługiwał się nieprecyzyjnymi określeniami liczby

reklamowanych wyrobów medycznych, których dotyczył reklamacja, np. „kilka wyrobów z różnych rozmiarów”, „problemy dotyczyły wielu pacjentów i wielu cewników, głównie mężczyzn”. Podkreślić należy, że odwołujący kilkakrotnie domagał się uściślenia ww. danych związanych z wadami cewników Foley’a zgłoszonymi przez zamawiającego.

W ocenie Izby nie można uznać pism Szpitala z dnia 27, 28 i 29 czerwca 2011 r. za skuteczne złożone reklamacje, gdyż jak wynika z oświadczenia pełnomocnika zamawiającego złożonego na rozprawie, ww. pisma dotyczyły stanu sprzed odstąpienia pierwotnego od umowy, bowiem po tym czasie zamawiający już nie stosował cewników

21

dostarczonych przez odwołującego. Zatem jeżeli ww. sytuacje nie zostały zgłoszone przed odstąpieniem od umowy w dniu 16 maja 2011 r. to ich złożenie nie wynikało ze stosowania cewników, a jedynie miało na celu sanację pierwotnego odstąpienia od umowy przez zamawiającego, co zostało potwierdzone również przez pełnomocnika zamawiającego podczas rozprawy. Wobec powyższego opis okoliczności zawarty w pismach z dnia 27-29.06.2011 r. nie tylko nie daje podstaw do stwierdzenia wadliwości produktu, ale przede wszystkim - jako wniesione już po złożeniu przez zamawiającego oświadczenia o odstąpieniu od umowy - nie może w ogóle wpływać na ocenę uprzednio już złożonego oświadczenia o odstąpieniu. Tym samym należy uznać, że ponowne oświadczenie o odstąpieniu od umowy zawarte w piśmie z dnia 25 sierpnia 2011 r. nie wypełnia również przesłanki skutecznego odstąpienia od umowy nr 945/10/DZ z dnia 29 grudnia 2010 r.

Izba nie podzieliła argumentacji zamawiającego, który z zachowania odwołującego polegającego na tym, że odebrał cewniki Foley’a z siedziby zamawiającego oraz rozliczył się pod względem finansowym z zamawiającym wywodził, że zaakceptował on odstąpienie od umowy przez zamawiającego. Izba wskazuje, że w treści pism opisanych powyżej odwołujący wielokrotnie podkreślał, że nie akceptuje czynności odstąpienia przez zamawiającego od umowy wskazując, że jest ona wadliwa i bezskuteczna. Ponadto Izba dała wiarę wyjaśnieniom odwołującego przedstawionym na rozprawie, że dokonał ww. czynności z uwagi na dobrą współpracę z zamawiającym po wielokrotnych zgłoszeniach pochodzących od zamawiającego. Powyższemu zamawiający podczas rozprawy nie zaprzeczył.

Nie sposób również zgodzić się z zamawiającym, który podnosił, że odstąpienie przez zamawiającego od umowy było skuteczne na podstawie ogólnych zasad kodeksu cywilnego, tj. art. 491 § 1, ponieważ w piśmie z dnia 25 marca 2011 r. zamawiający zażądał od odwołującego wymiany cewników na wolne od wad w ciągu 14 dni, czego odwołujący nie uczynił. Zatem w ocenie zamawiającego był on uprawniony do odstąpienia od umowy w oparciu o ww. przepis.

Art. 491 § 1 k.c. stanowi, że jeżeli jedna ze stron dopuszcza się zwłoki w wykonaniu zobowiązania z umowy wzajemnej, druga strona może wyznaczyć jej odpowiedni dodatkowy termin do wykonania z zagrożeniem, iż w razie bezskutecznego upływu wyznaczonego terminu będzie uprawniona do odstąpienia od umowy. Może również bądź bez wyznaczenia terminu dodatkowego, bądź też po jego bezskutecznym upływie żądać wykonania zobowiązania i naprawienia szkody wynikłej ze zwłoki.

22

Zatem należy zgodzić się z odwołującym, że w rozpoznawanej sprawie ww. przepis nie ma zastosowania z uwagi na fakt, że hipoteza art. 491 § 1 k.c. nie obejmuje nienależytego wykonania umowy, a całkowite niewykonanie zobowiązania umownego. W przepisie uregulowano możliwość ustawowego odstąpienia od umowy w przypadku umów wzajemnych. Jednakże może to mieć zastosowanie w sytuacji, gdy druga strona pozostaje w zwłoce, tj. nie wykonała umowy przy uwzględnieniu niedotrzymania uprzedniego wyznaczonego przez stronę terminu.

Wobec powyższego uznać należy argumentację zamawiającego upatrującego skuteczności odstąpienia w art. 491 § 1 k.c. za chybioną.

Podsumowując powyższe wywody Izba stwierdziła, że nie ziściła się przesłanka zastosowania art. 24 ust. 1 pkt 1a Pzp w zakresie dotyczącym prawidłowego odstąpienia od umowy w sprawie zamówienia publicznego przez zamawiającego.

Kolejno Izba rozpoznała okoliczności związane z odstąpieniem od umowy z powodu okoliczności, za które wykonawca ponosi odpowiedzialność.

Istotnym jest, że między stronami również nie było sporne, że postępowanie w sprawie incydentu medycznego - zainicjowane przez Szpital - wciąż jest w toku i nie zostało zakończone. Ponadto strony zgodnie na rozprawie oświadczyły, że rozstrzygnięcie kwestii wadliwości produktów medycznych dostarczanych przez Bialmed – cewników typu Foley - leży w gestii właściwego organu, tj. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wobec powyższego uznanie przez zamawiającego wadliwości dostarczonych przez Bialmed cewników Foley'a, w oparciu o decyzję Cezetel – Poznań Sp. z o.o. o wstrzymaniu stosowania ww. cewników, należy uznać co najmniej za błędne.

Nie sposób pominąć wszystkich okoliczności oraz działań pojętych przez Bialmed, który nie pozostał bezczynny wobec zgłoszonej reklamacji, podejmując wszelkie czynności związane w wszechstronnym wyjaśnieniu sprawy. Ponadto wielokrotnie zgłaszał zamawiającemu gotowość wymiany asortymentu Szpitala na asortyment innego producenta w celu zapobieżenia dezorganizacji pracy w Szpitalu. Odwołujący proponował zakup cewników typu Foley firmy Beromed GmbH na zasadach oraz wg cen określonych w obowiązującej umowie zgodnie z § 7 ust. 3 umowy. Zamawiający jednak nie skorzystał z ww. propozycji odwołującego.

23

Izba nie wzięła pod uwagę treści raportu z badań przedstawionego podczas rozprawy przez odwołującego z uwagi na fakt, że ww. raport nie został podpisany przed uprawnionego przedstawiciela producenta.

Izba wskazuje, że wadliwość cewników dostarczanych przez odwołującego w ramach umowy nr 945/10/DZ nie została potwierdzona przez właściwy organ, ponieważ postępowanie dotyczące wystąpienia incydentu medycznego nie zostało zakończone. Zatem samo zgłoszenie reklamacji przez zamawiającego i odstąpienie z tego powodu od umowy, nie może być uznane za okoliczność, za którą wykonawca ponosi odpowiedzialność. Za taką okoliczność mogłaby zostać uznana dopiero zasadna reklamacja, za którą należałoby uznać dostarczenie towaru niewłaściwego pod względem jakościowym, którego wadliwość zostałaby potwierdzona stosowną decyzją właściwego organu, w tym przypadku Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wobec powyższego, zdaniem Izby, do dnia wydania stosownej decyzji w sprawie nie sposób przypisać odwołującemu odpowiedzialności za okoliczności, które legły u podstaw odstąpienia przez zamawiającego od umowy nr 945/10/DZ z dnia 29 grudnia 2011 r.

Konkludując, Izba uznała, że zamawiający dokonując wykluczenia Bialmed z prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego naruszył art. 24 ust. 1 pkt 1a Pzp, ponieważ wykluczył z postępowania w sposób nieuprawniony odwołującego. Stwierdzone naruszenie przepisów ustawy może mieć istotny wpływ na wynik postępowania. Zatem działając na podstawie art. 192 ust. 2 i ust. 3 pkt. 1 ustawy Pzp – Izba orzekła jak w sentencji.

O kosztach postępowania orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Prawo zamówień publicznych, stosownie do wyniku postępowania, oraz w oparciu o przepisy § 1 ust. 1 pkt. 2, § 3, § 5 ust. 2 pkt. 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 41, poz. 238). Izba nie uwzględniła wniosku pełnomocnika odwołującego o zwrot kosztów pełnomocnika występującego przez Izbę, ponieważ pełnomocnik odwołującego do zamknięcia rozprawy nie przedstawił w tym zakresie dokumentów w postaci rachunku lub faktury VAT wymaganych §

3 ust. 2 powyższego rozporządzenia.

Przewodniczący:
.....
.....