

WYROK
z dnia 4 lutego 2014 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Sylwester Kuchnio

Protokolant: Łukasz Listkiewicz

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 4 lutego 2014 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 23 stycznia 2014 r. przez SKAMEX Sp. z o.o. S.K.A. w Łodzi w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym przez Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Poznaniu,

przy udziale Biochem Polska Sp. z o.o. w Starej Iwicznej zgłaszającej przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

1. oddala odwołanie.
2. kosztami postępowania obciąża SKAMEX Sp. z o.o. S.K.A. w Łodzi i zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez SKAMEX Sp. z o.o. S.K.A. w Łodzi tytułem wpisu do odwołania.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 907) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Poznaniu.

.....

UZASADNIENIE

Zamawiający, Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Poznaniu, prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r., poz. 907 ze zm.) – zwanej dalej "ustawą" lub "Pzp" – postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na zakup i dostawę sprzętu medycznego sterylnego jednorazowego użyciu.
Ogłoszenie o zamówieniu opublikowano w Dz. Urz. UE Nr 2013/S 165-286767 z dnia 27.08.2013 r.

W dniu 13.01.2014 r. zamawiający zawiadomił wykonawców biorących udział w postępowaniu o wyborze oferty złożonej przez Biochem Polska Sp. z o.o. w Starej Iwicznej (zwanej dalej „Biochem”), jako najkorzystniejszej w części I zamówienia (w pakiecie nr 1).

W dniu 23.01.2014 r. Skamex Sp. z o.o. S.K.A. w Łodzi wniosła do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej odwołanie względem ww. czynności, zarzucając zamawiającemu naruszenie art. 7 ust. 1, art. 24 ust. 2 pkt 4 oraz art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp, wnioskując o odrzucenie oferty Biochem w części I zamówienia.

W uzasadnieniu odwołania wskazano m.in.:

„[...]”

zgodnie z żądaniem Zamawiającego zawartym w treści SIWZ w/w postępowania przetargowego (załącznik Nr 7 do SIWZ dla pakietu Nr 1) wykonawcy winni wraz z ofertą złożyć (...) badania kliniczne potwierdzające możliwość użycia [oferowanych łączników bezigłowych] przez 7 dni (również w przypadku kontaktu z krwią i preparatami krwopochodnymi (...)).

Wyniki badań przedstawionych przez firmę Biochem nie potwierdzają możliwości użycia

przez 7 dni (równie w przypadku kontaktu z krwią i preparatami krwiopochodnymi). Firma Biochem dołączyła do oferty (od str. nr 41) a następnie wyjaśniła (wraz z ponownym dołączeniem badań pierwotnie złożonych w ofercie) streszczenie z badań klinicznych przygotowane przez firmę ICU Medical. Zgodnie z załączonym streszczeniem celem badania było ustalenie czy bezigłowy system zamknięty Clave chroni przed kolonizacją cewników naczyniowych i połączeń. Załączone streszczenie nie odnosi się w aden sposób

2

do wymaganego przez Zamawiającego klinicznego potwierdzenia możliwości użycia przez 7 dni (równie w przypadku kontaktu z krwią i preparatami krwiopochodnymi). Zatem z załączonego przez firmę Biochem streszczenia nie wynika, iż stosowanie zaproponowanych łączników MicroClave Clear jest możliwe przy kontakcie z krwią bądź preparatami krwiopochodnymi co byłoby wymogiem bezwzględnym SIWZ.

Na marginesie Firma Biochem Polska Sp. z o.o. do swojej oferty dołączyła badania kliniczne wyrobu o nazwie własnej CLAVE pochodzące z 2003r.. Zaproponowany w ofercie wyrób MicroClave Clear został przedstawiony/zaprezentowany po raz pierwszy w 1-4.04.2011 w Dallas podczas spotkania naukowego Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA).

W związku z powyższym Zamawiający pismem z dnia 2 grudnia 2013 r. wezwał firmę Biochem Polska Sp. z o.o. w trybie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp do uzupełnienia jej oferty o brakujące dokumenty (badania kliniczne) potwierdzające spełnianie przez oferowany wyrób medyczny (łącznik o nazwie MicroClave Clear) wszystkich wymagań (parametrów), w tym tego odnoszącego się do możliwości użycia oferowanego wyrobu - MicroClave Clear przez 7 dni równie w przypadku kontaktu z krwią i preparatami krwiopochodnymi, zawartych w załączniku Nr 7 do pakietu Nr 1 SIWZ przedmiotowego postępowania o zamówienie publiczne.

W odpowiedzi firma Biochem Polska Sp. z o.o. w swoim piśmie do Zamawiającego z dnia 5 grudnia 2013 r. nie dokonała uzupełnienia brakujących badań klinicznych oferowanego przez nią wyrobu medycznego o nazwie własnej MicroClave Clear lecz jedynie wyjaśniła, że jej zdaniem oferta przez nią złożona nie wymaga uzupełnienia, gdyż z załączonych do niej dokumentów (badania kliniczne dla wyrobu medycznego o nazwie własnej: CLAVE) wynika, iż, spełnione są, wymagane przez Zamawiającego w treści SIWZ, warunki. Badania o jakich jest mowa w dołączonych przez firmę Biochem Polska Sp. z o.o. do jej oferty dokumentach, wykonane zostały co prawda dla innego wyrobu medycznego i o zmodyfikowanych funkcjach, lecz z klinicznego punktu widzenia, zdaniem firmy Biochem Polska Sp. z o.o. mogą być uznane za odpowiedniki badań dla stanowiących przedmiot oferty wyrobów o nazwie własnej: MicroClave Clear.

Zamawiający po analizie przedmiotowych wyjaśnień mając na uwadze brak uzupełnienia przez wykonawcę firmę Biochem Polska Sp. z o.o. żądanej dokumentacji wezwał go do złożenia wyjaśnień w kwestii wykazania przez dołączone do oferty badania (od strony nr 41 oferty) wymogu z załącznika Nr 7 do pakietu Nr 1 SIWZ tj. w zakresie badań klinicznych na kontakt z krwią i preparatami krwiopochodnymi oraz na możliwość podłączenia u pacjenta min. przez 7 dni i min. 600 aktywacji.

3

Złożone przez firmę Biochem Polska Sp. z o.o. w dniu 30 grudnia 2013 r. wyjaśnienia nie wskazują, że z treści dokumentu załączonego do jej oferty (badań klinicznych dla wyrobu o nazwie własnej CLAVE), którego ten wykonawca pomimo wezwania Zamawiającego z dnia 2 grudnia 2013 r. nie uzupełnił, wynika spełnianie przez oferowany wyrób [łącznik o nazwie własnej MicroClave Clear] w/w warunku, w związku z czym Zamawiający winien był podjąć decyzję o wykluczeniu firmy Biochem Polska Sp. z o.o. z przedmiotowego postępowania przetargowego w zakresie pakietu Nr 1 oraz dokonać odrzucenia jej oferty w tym zakresie. [...]"

Uwzględniając treść dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia przekazanej przez zamawiającego oraz stanowiska i oświadczenia stron złożone w pismach procesowych i na rozprawie, Izba ustaliła, co następuje.

W „Opisie przedmiotu zamówienia” stanowiącym zał. nr 7 do specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ), odnośnie Pakietu I dot. łącznika bezigłowego (str. 37 SIWZ), zamawiający postawił wymóg dołączenia „*badania klinicznych potwierdzających mo liwość u ycia przez 7 dni (równie w przypadku kontaktu z krwią i preparatami krwio pochodnymi)*”. W ww. treści SIWZ zawarto materialny wymóg, aby oferowany łącznik miał mo liwość podłączenia u pacjenta na min. 600 aktywacji. Brak natomiast wymagań, aby powy sza właściwość oferowanego urządzenia była potwierdzana przez przedkładane badania kliniczne.

Biochem zaferowała w Pakiecie I zamówienia łącznik bezigłowy Micro Clave Clear oraz załączyła do oferty opisy badań klinicznych zatytułowane:

1. „Czy system łącznika bezigłowego Clave mo e chronić końcówkę naczyniową oraz końcówkę strzykawkową cewnika naczyniowego przed kolonizacją bakteryjną” pod kierownictwem E. Bouzy przeprowadzonych pod kątem 7 dniowej ochrony bakteriologicznej cewnika naczyniowego poprzez podłączenie łącznika Clave” (w których treści wprost wskazano, i łączniki były wymieniane co 7 dni)
2. „Wpływ u ycia łącznika na obni enie obecności (zaka enia) drobnoustrojów we krwi pod kierownictwem Landretha R. Moora przeprowadzonym pod kątem kontaktu łącznika Micro Clave z krwią”

4

W ramach wyjaśnień z dnia 30.12.2014 r. dotyczących treści oferty, Biochem potwierdziła mo liwość wielokrotnego aktywowania (min. 600 aktywacji), załączając notatkę techniczną producenta oraz wskazując na oryginalną ulotkę na stronie producenta – potwierdzające powy sze. Ponadto załączono oświadczenie producenta łącznika z dnia 17.12.2013 r. potwierdzające, e łącznik MicroClave, u ywany podczas badań klinicznych wskazanych w pkt 2, był wymieniany w odstępach zgodnych z przyjętym w ośrodku (w którym były wykonywane badania kliniczne) protokołem, tj. co 7 dni.

W ww. wyjaśnieniach Biochem wskazała równie , i nazwą własną oferowanego łącznika jest „MicroClave”, natomiast „Clear” oznacza wyłącznie barwę korpusu (w tym wypadku przezroczysty).

W trakcie wyrokowania Izba uwzględniła i oceniła w charakterze dowodu przedło one przez przystępującego Biochem, pismo Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie z dnia 17.12.2013 r.

W ww. piśmie stwierdza się m.in., e łączniki bezigłowe Clave, MicroClave oraz MicroClave Clear, których wytwórcą jest firma ICU Medical, mają identyczne przewidziane zastosowanie i właściwości biologiczne, a ich parametry techniczne i rozwiązania konstrukcyjne są na tyle podobne, e nie występują między nimi istotne ró nice dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania. Wykonane są z tych samych materiałów przez tego samego wytwórcę, mają tę samą konstrukcję wewnętrzną, linię przepływu i takie samo działanie. Łączniki MicroClave ró nią się od łączników Clave jedynie nieznacznie zmniejszoną wielkością obudowy i wewnętrznego ostrza, co spowodowało niewielkie obni enie przepływu (z 185ml/min do 165ml/min), natomiast łączniki MicroClave Clear ró nią się od łączników MicroClave jedynie tym, e ich obudowa jest przezroczysta. Łączniki MicroClave i MicroClave Clear są wynikającymi z praktyki klinicznej kolejnymi udoskonaleniami łączników Clave. Wobec tego spełniony jest warunek równowa ności tych wyrobów, o którym mowa w art. 39 ust. 3 pkt 1 lit. a) ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, doz. 679, z późn. zm.) Wobec powy szego postępowanie się wynikami badań klinicznych łącznika bezigłowego Clave w odniesieniu do łączników bezigłowych MicroClave i MicroClave Clear a tak e postępowanie się wynikami badań klinicznych łącznika bezigłowego MicroClave w odniesieniu do łącznika bezigłowego MicroClave Clear jest uzasadnione w świetle obowiązujących przepisów.

Uwzględniając powy sze Izba zwa yła, co następuje.

5

Na wstępie Krajowa Izba Odwoławcza stwierdza, e odwołujący legitymuje się uprawnieniem

do korzystania ze środków ochrony prawnej, o którym stanowi przepis art. 179 ust. 1 Pzp, według którego środki ochrony prawnej określone w ustawie przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu, a tak e innemu podmiotowi, je eli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub mo e ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów niniejszej ustawy.

Przytaczając, zgodnie z wymaganiami art. 196 ust. 4 Pzp, przepisy stanowiące podstawę prawną zapadłego rozstrzygnięcia, a których naruszenie przez zamawiającego zarzucał odwołujący, wskazać nale y, i art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp stanowi, e zamawiający odrzuca ofertę je eli jej treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, z zastrze eniem poprawienia niezgodności oferty i SIWZ wskazanych w art. 87 ust. 2 pkt 3 ustawy.

Natomiast przepis art. 87 ust. 1 Pzp stanowi w toku badania i oceny ofert zamawiający mo e ądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści zło onych ofert. Niedopuszczalne jest prowadzenie między zamawiającym a wykonawcą negocjacji dotyczących zło onej oferty oraz, z zastrze eniem ust. 1a i 2, dokonywanie jakiegokolwiek zmiany w jej treści.

Natomiast zgodnie z art. 87 ust. 2 ustawy zamawiający poprawia w ofercie:

- 1) oczywiste omyłki pisarskie,
 - 2) oczywiste omyłki rachunkowe, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek,
 - 3) inne omyłki polegające na niezgodności oferty ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia, niepowodujące istotnych zmian w treści oferty
- niezwłocznie zawiadamiając o tym wykonawcę, którego oferta została poprawiona.

Ponadto według art. 26 ust. 3 zamawiający wzywa wykonawców, którzy w określonym terminie nie zło yli wymaganych przez zamawiającego oświadczeń lub dokumentów, o których mowa w art. 25 ust. 1, lub którzy nie zło yli pełnomocnictw, albo którzy zło yli wymagane przez zamawiającego oświadczenia i dokumenty, o których mowa w art. 25 ust. 1, zawierające błędy lub którzy zło yli wadliwe pełnomocnictwa, do ich zło enia w wyznaczonym terminie, chyba e mimo ich zło enia oferta wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby uniewa nienie postępowania. Zło one na wezwanie zamawiającego oświadczenia i dokumenty powinny potwierdzać spełnianie przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu oraz spełnianie przez oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane wymagań określonych przez zamawiającego, nie później ni w dniu, w którym upłynął termin składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo termin składania ofert.

Art. 26 ust. 4 Pzp stanowi, i zamawiający wzywa tak e, w wyznaczonym przez siebie terminie, do zło enia wyjaśnień dotyczących oświadczeń lub dokumentów, o których mowa w art. 25 ust. 1. Ponadto lzba wskazuje na formalne podstawy wyrokowania w danej sprawie – zgodnie z art. 191 ust. 2 ustawy, wydając wyrok, lzba bierze za podstawę stan rzeczy ustalony w toku postępowania. Według art. 190 ust. 1 Pzp strony i uczestnicy postępowania odwoławczego są obowiązani wskazywać dowody dla stwierdzenia faktów, z których wywodzą skutki prawne. Tak samo zgodnie z ogólną zasadą rozkładu cięż aru dowodu wyra oną w art. 6 Kodeksu cywilnego cięż ar udowodnienia faktu spoczywa na wywodzącym zeń skutki prawne. Powy sze jest skorelowane z ekonomią postępowania odwoławczego z zało enia realizującego postulat szybkości procesowej (art. 189 ust. 1 Pzp).

Zastosowanie dyspozycji art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp jako podstawy odrzucenia oferty wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego znajduje szerokie omówienie w doktrynie, jak te orzecznictwie sądów okręgowych i lzby. Reasumując opisywane tam interpretacje normy wynikającej z ww. przepisu wskazać nale y, i rzeczona niezgodność treści oferty z SIWZ ma mieć charakter zasadniczy i nieusuwalny (ze względu na zastrze enie obowiązku poprawienia oferty wynikające z art. 87 ust. 2 pkt 3 Pzp); dotyczyć powinna sfery niezgodności zobowiązania zamawianego w SIWZ oraz zobowiązania oferowanego w ofercie; tudzie polegać mo e na sporządzeniu i przedstawieniu oferty w sposób niezgodny z wymaganiami siwz (z zaznaczeniem, i chodzi tu o wymagania SIWZ dotyczące sposobu wyra enia, opisanie i potwierdzenia zobowiązania/świadczenia ofertowego, a więc wymagania, co do treści oferty, a nie wymagania co do jej formy, które równie tradycyjnie są pomieszczone w SIWZ); a tak e mo liwe być winno wskazanie i wykazanie na czym konkretnie niezgodność ta polega – co konkretnie w ofercie nie jest zgodne i w jaki sposób z konkretnie wskazanymi, skwantyfikowanymi i ustalonymi fragmentami czy normami SIWZ, ewentualnie uzupełniającymi treść SIWZ modyfikacjami, wyjaśnieniami i odpowiedziami zamawiającego.

Reasumując powyższe, mimo na ogół przyjęcia, i niezgodność oferty z SIWZ w rozumieniu art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy polega albo na niezgodności zobowiązania, które w swojej ofercie wyraża wykonawca i przez jej złożenie na siebie przyjmuje, z zakresem zobowiązania, którego przyjęcia oczekuje zamawiający i które opisał w SIWZ; ewentualnie na niezgodnym z SIWZ sposobie wyrażenia, opisanego i potwierdzenia zakresu owego zobowiązania w ofercie. Natomiast zastosowanie ww. przepisu jest możliwe jedynie w sytuacji niemożliwości wyjaśnienia treści oferty i potwierdzenia w ten sposób jej zgodności z treścią SIWZ (na podstawie art. 87 ust. 1 Pzp, z zastrzeżeniem generalnego zakazu zmian w jej treści wynikającym ze zdania drugiego tego przepisu) lub przeprowadzenia dopuszczalnych zmian w treści oferty na podstawie art. 87 ust. 2 pkt 3 Pzp, ewentualnie uzupełnienia lub wyjaśnienia tzw. dokumentów przedmiotowych, o których mowa w art. 25 ust. 1 pkt 2 Pzp (w tym próbek),

7

potwierdzających, e oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane spełniają wymagania zamawiającego (na podstawie art. 26 ust. 3 i 4).

Odnosząc powyższe do przedmiotowej sprawy, w zakresie zarzutów sformułowanych w treści odwołania (a tylko takie zarzuty, w świetle art. 192 ust. 7 Pzp, mogą być rozpatrywane), stwierdzić należy, iż łącznik bezigłowy zaoferowany przez Biochem jest zgodny z treścią SIWZ, co w ofercie Biochem również potwierdzono w sposób zgodny z wymaganiami SIWZ, tj. przedłożono stosowne badania kliniczne potwierdzające możliwość użycia łącznika przez 7 dni (również w przypadku kontaktu z krwią i preparatami krwiopochodnymi).

Powyższe wprost stwierdzono w badaniach dotyczących łącznika Clave, a także w badaniach dotyczących łącznika MicroClave oraz dołączonych do nich dodatkowych informacjach producenta o protokołach stosowanych w czasie badań.

Ponadto w świetle stanowiska Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie, znajdującego oparcie w przywołanych tam przepisach prawa, ze względu na podobieństwo łączników Clave i MicroClave, możliwe jest posługiwanie się wynikami badań klinicznych dotyczących łącznika Clave w stosunku do łącznika MicroClave. W przypadku, gdy przepisy prawa umożliwiają wykazanie bezpieczeństwa produktu dla celów rejestracyjnych przy pomocy badań produktu w odpowiednim stopniu to samo, tym bardziej badania tego typu stanowić mogą wypełnienie wymagań przedmiotowej SIWZ. Postanowienia specyfikacji w tym zakresie nie należy interpretować formalnie, jako żądanie przedłożenia wyników badań klinicznych w nie wiadomo jakim celu, ale badań klinicznych służących poświadczeniu bezpieczeństwa oferowanego produktu i jego medycznych właściwości. Cele te, w odniesieniu do łącznika MicroClave, zostają osiągnięte również za pomocą przedstawienia badań dla łącznika Clave, co opisano w ww. piśmie urzędu właściwego w sprawie produktów medycznych (podając w tym zakresie adekwatne względy faktyczne).

Nie budzi również wątpliwości Izby, że łącznik MicroClave i MicroClave Clear stanowią ten sam model urządzenia.

W związku z powyższym należy uznać, iż przedłożenie badań wskazanych w ustaleniach Izby przez Biochem, wypełniało wymagania SIWZ.

Uwzględniając powyższe, na podstawie art. 192 ust. 1 i 2 Pzp orzeczono jak w sentencji.

8

O kosztach postępowania orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 Pzp stosownie do wyniku sprawy oraz zgodnie z § 3 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 rozliczenia (Dz. U. Nr 41, poz. 238).

9