

**UCHWAŁA**  
**KRAJOWEJ IZBY ODWOŁAWCZEJ**  
**z dnia 16 kwietnia 2014 r.**

po rozpatrzeniu zastrzeżeń z dnia 19 marca 2014 r. zgłoszonych do Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych przez Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny w Warszawie

dotyczących informacji o wyniku kontroli doraźnej z dnia 10 marca 2014 r., (znak: UZP/DKD/PWKZ/421/79(6)/13/MJ KND/43/12/DKD) w przedmiocie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na:

**dostawę 10 sztuk terapeutycznych materaców przeciwoleżynowych**

**Krajowa Izba Odwoławcza** w składzie:

Przewodniczący:	Izabela Niedziałek-Bujak
Członkowie:	Andrzej Niwicki
	Marzena Teresa Ordysińska

wyraża następującą opinię:

**zastrzeżenia Zamawiającego zostają uwzględnione.**

**Uzasadnienie**

Prezes Urzędu Zamówień Publicznych (dalej zwany Prezesem UZP), działając na podstawie art. 165 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, przeprowadził kontrolę doraźną postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego przez Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny w Warszawie w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę *10 sztuk terapeutycznych materaców przeciwoleżynowych*, którego szacunkowa wartość została ustalona przez Zamawiającego na kwotę 157 407,00 zł netto, stanowiącą równowartość 41 002,08 euro.

Pismem z dnia 10 marca 2014 r. Prezes UZP doręczył Zamawiającemu informację o wyniku kontroli, oznaczonej sygnaturą UZP/DKD/KND/43/12, w której stwierdził naruszenie przez Zamawiającego przepisu art. 29 ust.1, art. 29 ust. 2 w zw. z art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, w zakresie opisu parametrów technicznych dla materacy przeciwoleżynowych typu I i typu II.

W ocenie Prezesa UZP, Zamawiający poprzez określenie w „Zestawieniu parametrów technicznych”, stanowiącym załącznik nr 3 do siwz, wymogu, aby zaoferowane materace były aktywnymi produktami terapeutycznymi należącymi do klasy II a dopuścił się naruszenia art. 29 ust. 1 ustawy Pzp. Jednocześnie wskazał, że Zamawiający dokonując błędnego zakwalifikowania zamawianych materaców do klasy IIa wyrobów medycznych oraz sporządzając opis przedmiotu zamówienia w sposób wskazujący na konkretnego producenta naruszył art. 29 ust. 2 w zw. z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp.

Pismem z dnia 19 marca 2014 r. Zamawiający zgłosił Prezesowi UZP umotywowane zastrzeżenia do wyniku kontroli. W zastrzeżeniach odniósł się do okoliczności niezłożenia oferty w przedmiotowym postępowaniu przez Rafała Krutula, na którego wniosek Prezes UZP przeprowadził przedmiotową kontrolę. Niezależnie od powyższego stwierdzenia, Zamawiający uznał, iż miał pełne prawo opisać przedmiot zamówienia w sposób, jaki to uczynił. Nie ponosi winy za to, że na rynku był tylko jeden wykonawca, który spełniał jego wymagania. Wskazał na motywy, którymi kierował się ogłaszając postępowania i którymi były wyłącznie dobro i interes pacjenta. O prawidłowości oznaczenia klasy materacy jako IIa świadczyć ma okoliczność, iż sam inicjujący kontrolę posiada certyfikat WE określający sprzedawane przez niego materace właśnie w klasie IIa. Odwołał się do wyjaśnień złożonych w toku kontroli w piśmie z dnia 27 czerwca 2011 r., w którym odnosił się do powodów opisanego przedmiotu zamówienia, zgłasza w zakresie wymogu, by materac przeciwoleżynowy był aktywnym produktem terapeutycznym należącym do klasy II a.

Pismem z dnia 2 kwietnia 2014 r. znak: UZP/DKD/PWKZ/421/79(10)/13/MJ KND/43/12/DKD Prezes UZP zawiadomił Zamawiającego o podtrzymaniu stwierdzonym w informacji o wyniku kontroli naruszeniu przepisów ustawy, przekazując swoje stanowisko w dniu 2 kwietnia 2014 r. do zaopiniowania przez Krajową Izbę Odwoławczą.

W odpowiedzi na zgłoszone zastrzeżenia Prezes UZP podtrzymał ocenę w przedmiocie naruszenia art. 29 ust.1, art. 29 ust. 2 z zw. z art. 7 ust. 1 ustawy, będącego efektem określenia wymogu, aby zaoferowane materace były aktywnymi produktami terapeutycznymi należącymi do klasy II a, a także polegającego na błędnym zakwalifikowaniu zamawianych materacy do klasy II a wyrobów medycznych oraz sporządzeniu opisu przedmiotu zamówienia w sposób wskazujący na konkretnego producenta. Dodatkowo Prezes UZP wskazał, na legitymację każdego podmiotu, który dostrzeże nieprawidłowości w postępowaniu o

udzielenie zamówienia publicznego do zawiadomienia Prezesa UZP w trybie art. 165 ustawy o przypuszczeniu naruszenia przepisów ustawy.

**Krajowa Izba Odwoławcza rozpatrując zastrzeżenia, miała na uwadze następujące okoliczności faktyczne i prawne.**

Przedmiotowa kontrola została wszczęta na skutek wniosku o przeprowadzenie kontroli doraźnej złożonego przez przedsiębiorcę zainteresowanego przedmiotowym zamówieniem, w ocenie którego opis przedmiotu zamówienia powodował, iż ofertę mógł złożyć tylko jeden wykonawca dysponujący pełnym asortymentem. Na potwierdzenie swojego stanowiska wnioskujący przywołał tezy z orzeczeń, jak również komentarze do ustawy. We wniosku w tej materii nie przedstawiono żadnego konkretnego zapisu siwz, który wskazywać miał na produkt konkretnego wykonawcy. Ponadto, zgłaszający wniosek zwrócił uwagę na błędne oznaczenie przez Zamawiającego klasy II a materacy, jako wyrobu medycznego, który powinien być zaliczony do klasy I, na potwierdzenie czego powołał się na stanowisko Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Umowa została zawarta z wykonawcą, który złożył jedyną ofertę w postępowaniu.

W toku kontroli Prezes UZP zwracał się do Zamawiającego o złożenie wyjaśnień dotyczących opisanych parametrów materacy oraz podjętych działań, w celu rozeznania ich dostępu na rynku.

Wyjaśnienia Zamawiającego z dnia 27.06.2014r. zawierały szczegółowe uzasadnienie co do opisanych w załączniku nr 3 do oferty parametrów technicznych, odnosząc je do sposobu użytkowania i przeznaczenia przedmiotu zamówienia. Dodatkowo Zamawiający wyjaśnił zasadę nr 9 klasyfikacji aktywnych wyrobów medycznych zawartą w dyrektywie Rady 93/42/EWG z 14.06.1993 r., zgodnie z którą wszystkie aktywne terapeutyczne wyroby medyczne przeznaczone do podawania lub wymiany energii znajdują się w klasie II a, chyba, że ich właściwości są takie, że mogą podawać lub wymieniać energię z lub do ludzkiego ciała w sposób potencjalnie niebezpieczny, uwzględniając charakter, gęstość i miejsce stosowania energii, w którym to przypadku znajdują się w klasie II b. Podobnie zasadę tę odzwierciedla reguła 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 5.11.2010 r. w sprawie sposobu klasyfikacji wyrobów medycznych. W ocenie Zamawiającego, *materace powietrzne powinny być wyrobami medycznymi klasy IIa ze względu na fakt, że zapewniają one indywidualne, dopasowane do każdego pacjenta ustawienia ciśnienia, oddziałują i przystosowują do potrzeb pacjenta energię ciśnienia dzięki zastosowaniu w materacach systemów permanentnego pomiaru ciśnienia w postaci stref czujników.(...) Materace piankowe i podstawowe materace powietrzne (np. te sterowane manualnie) są wyrobami medycznymi klasy I ze względu na to, że nie występuje w nich żadna interakcja na linii materac-pacjent.*

Zamawiający wyjaśnił, iż wprowadzenie na rynek wyrobu medycznego klasy II a wymaga od producenta dostarczenia konkretnej dokumentacji technicznej (łącznie z certyfikatami potwierdzającymi zgodność z normami dotyczącymi biokompatybilności użytych w produkcji materiałów, bezpieczeństwa elektrycznego, kompatybilności elektromagnetycznej z innymi wyrobami medycznymi, niepalności), oceny ryzyka, testów klinicznych, etc. w celu otrzymania oznakowania CE produktu. Dodatkowo wytwórca poddawany jest corocznie audytowi, co ma stanowić gwarancję jakości. Wymagania te nie są natomiast stawiane w stosunku do producenta wprowadzającego wyrób medyczny klasy I.

W piśmie z 06.09.2011 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, skierowanym do Urzędu Zamówień Publicznych, wyraził opinię o prawidłowości klasyfikowania materacy przeciwodrażynowych zmiennociśnieniowych do klasy I zgodnie z regułą 12 podaną w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych, a nie do klasy II a zgodnie z regułą 9, ponieważ nie są przeznaczone do podawania pacjentowi energii ani do jej wymiany z pacjentem. Jednocześnie w piśmie tym organ wskazał, że wśród państw członkowskich zdania na temat klasyfikacji ww. wyrobów są podzielone, na co wskazują wyniki ankiety, z których wynika, iż w opinii 8 na 16 organów kompetentnych, biorących udział w ankiecie, materace te powinny być klasyfikowane do klasy II zgodnie z regułą 9. Klasa wyrobu medycznego określa poziom ryzyka dla pacjenta i użytkownika, jaki wiąże się z używaniem tego wyrobu, oraz wymagany poziom oceny wyrobu. W opinii organu zwiększony poziom oceny wyrobów o niskim ryzyku nie zapewnia jednak istotnego zwiększenia ich bezpieczeństwa. Jednak nie można uznać, że materace przeciwodrażynowe zaklasyfikowane przez wytwórcę i jednostkę notyfikowaną do klasy IIa nie spełniają wymagań ustawy z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. Nr 107 poz. 679 z późn. zm.) i dlatego mogą być one wprowadzane do obrotu i do używania.

Prezes UZP zweryfikował dostępność produktu spełniającego wymagania opisane przez Zamawiającego w załączniku nr 3, występując z zapytaniem do drugiego z dostawców, z jakim kontaktował się Zamawiający. W odpowiedzi uzyskał informację, że firma nie posiadała w roku 2011 i nie posiada obecnie w swojej ofercie materaca przeciwodrażynowego o parametrach podanych w przesłanym załączniku. Prezes UZP stwierdził również, iż Zamawiający dokonał błędnego oznaczenia klasy materacy jako II a, powołując się w tym zakresie na pismo Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 6.09.2011 r. Z okoliczności złożenia tylko jednej oferty, jak również informacji uzyskanych w toku kontroli, Prezes UZP uznał, iż w sprawie istnieje uzasadnione przypuszczenie, że wymagania Zamawiającego względem przedmiotu

zamówienia były na tyle dokładnie sprecyzowane, że możliwym było dostarczenie materaców jedynie przez konkretnego producenta, co stanowić ma o naruszeniu art. 29 ust. 2 w zw. z art. 7 ust.1 ustawy. Ponadto, opis przedmiotu zamówienia, poprzez wymóg dostarczenia materaców, które musiały należeć do klasy II a stawiał jedyne wykonawcę w tym postępowaniu w uprzywilejowanej pozycji, co miało prowadzić do naruszenia art. 29 ust. 1 ustawy.

Uwzględniając powyższe okoliczności, Izba nie stwierdziła naruszeń przepisów art. 29 ust.1, art. 29 ust. 2 w zw. z art. 7 ust. 1 ustawy, będące następstwem ustalonych w załączniku nr 3 do formularz oferty wymagań technicznych oraz opisu przedmiotu zamówienia jako wyrobu klasy II a.

W ocenie składu orzekającego Izby, w okolicznościach ustalonych w sprawie, Zamawiający opisując przedmiot zamówienia, jako wyrób medyczny klasy IIa nie dopuścił się naruszenia przepisu art. 29 ust. 1 ustawy. Zgodnie z przywołaną normą prawną, przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. Do naruszeniem tej normy, w ocenie Prezesa UZP, miało prowadzić błędne oznaczenie wyrobu medycznego, jako klasy II a. Uchylając wynik kontroli w tym zakresie Izba uwzględniła wyjaśnienia Zamawiającego, jakich udzielił w toku kontroli i dotyczące zasad klasyfikacji wyrobu, a także treść pisma Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 06.09.2011 r. W ocenie Izby, stanowisko Prezesa UZP podjęte zostało z pominięciem istotnej okoliczności, na którą organ wskazał w swoim piśmie, tj., że wśród państw członkowskich zdania na temat klasyfikacji ww. wyrobów są podzielone, na co wskazują wyniki ankiety, z których wynika, iż w opinii 8 na 16 organów kompetentnych, biorących udział w ankiecie, materace te powinny być klasyfikowane do klasy II zgodnie z regułą 9. Powyższe, w ocenie Izby pozbawia stanowczego charakteru stwierdzenie organu o jedynie prawidłowym klasyfikowaniu przedmiotowego wyrobu do klasy I, tym bardziej, iż w końcowym fragmencie pisma organ dopuścił możliwość klasyfikowania wyrobów zgodnie z regułą 9 do klasy IIa. Tym samym opis przedmiotu zamówienia nie mógł być uznany za niejednoznaczny, gdyż wątpliwości nie dotyczyły ustalenia jaki produkt spełniać będzie oczekiwania Zamawiającego, lecz oczekiwania zwiększonego poziomu oceny wyrobu. To jednak nie mieści się w kategorii niejasnego, czy też nieprecyzyjnego opisu przedmiotu zamówienia.

W zakresie drugiego z naruszeń ustawy, tj. art. 29 ust. 2 w zw. z art. 7 ust. 1, zastrzeżenia również zasługiwały na uwzględnienie. Izba podziela słuszość prezentowanych tez z

orzeczeń KIO, jednak wskazuje na konieczność ich uzupełnienia, tak aby wykładnia przepisu odpowiadała w pełni treści normy prawnej, której naruszenie stanowiło podstawę formułowanych zarzutów. Skład orzekający przychylił się do argumentacji prezentowanej w orzeczeniu Izby z dnia 24.02.2012 r. (sygn. akt KIO 318/12) i stwierdzeniu o niewystarczającym dla wykazania naruszenia art. 29 ust. 2 ustawy samo podniesienie, iż produkt nie spełnia wymagań siwz. Sam fakt, że na rynku występują wykonawcy nieprodukcujący danego przedmiotu zamówienia lub dla których jego realizacja jest utrudniona czy nieopłacalna, nie przesądza wcale o możliwości powstania naruszenia zasady uczciwej konkurencji. Dla stwierdzenia takiego naruszenia, niezbędne jest zbadanie i ocena, co najmniej kilku okoliczności związanych z danym zamówieniem, w szczególności takich jak kształt rynku, którego zamówienie dotyczy oraz skutków ograniczenia konkurencji dla ilości potencjalnych wykonawców mogących ubiegać się o uzyskanie zamówienia, a z drugiej strony wagi potrzeb zamawiającego, których realizacji takie ograniczenie służy. Wielokrotnie w orzecznictwie podkreślano prawo zamawiającego do określenia produktu spełniającego jego uzasadnione potrzeby. Analiza parametrów wymaganych przez zamawiającego, mających ograniczać udział części produktów dostępnych na rynku, dokonywana winna być pod kątem ustalenia ich zasadności z punktu widzenia obiektywnych potrzeb zamawiającego. W wyroku z dnia 12.04.2012 r., sygn. akt KIO 636/12 Izba wyraziła pogląd, iż dla wykazania naruszenia art. 29 ust. 2 ustawy wystarczające jest uprawdopodobnienie utrudnienia uczciwej konkurencji, które jednak nie następuje wyłącznie w wyniku samych twierdzeń odwołującego. Konieczne jest wykazanie konkretnych okoliczności, które stanowią o uzasadnionym prawdopodobieństwie naruszenia zasady uczciwej konkurencji. W stosunku do podnoszącego zarzut formułowane są oczekiwania, iż wykaże ono konkretne wymagania określone przez zamawiającego, które preferują w nieuzasadniony sposób rozwiązanie jednego producenta. W badanym stanie faktycznym, ani wnoszący o przeprowadzenie kontroli, ani Prezes UZP w ogóle nie odnosili się do zasadności wymagań opisanych w załączniku nr 3 do formularza oferty. We wniosku o wszczęcie kontroli zostało jedynie ogólnie wskazane, iż opis przedmiotu zamówienia miał ograniczać konkurencję do jednego produktu. W informacji o wynikach kontroli Prezes UZP pominięte zostały wyjaśnienia Zamawiającego, jakich udzielił w piśmie z dnia 27.06.2011 r. i w których w 25 podpunktach wykazywał zasadność każdego z parametrów technicznych, dobrem pacjenta oraz właściwościami terapeutycznymi zakupionych materacy. Przy braku jakiegokolwiek stanowiska Prezesa UZP odnoszącego się do zasadności wymagań, samo stwierdzenie, o możliwym ograniczeniu konkurencji było niewystarczające dla wykazania naruszenia art. 29 ust. 2 ustawy.

Wobec powyższego Krajowa Izba Odwoławcza, działając na podstawie art. 167 ust. 3 Pzp wyraziła opinię, jak w sentencji uchwały.

**Przewodniczący:**

.....

**Członkowie:**

.....

.....