

Pani  
Ewa Fica  
Dyrektor  
Samodzielnego Publicznego Zakładu  
Opieki Zdrowotnej Wojewódzkiego  
Szpitala Specjalistycznego nr 3  
w Rybniku  
ul. Energetyków 46  
44-200 Rybnik

URZĄD MARSZAŁKOWSKI  
WOJEWÓDZTWA ŚLĄSKIEGO

DEPARTAMENT  
EUROPEJSKIEGO FUNDUSZU  
ROZWOJU REGIONALNEGO

ul. Ligonia 46,  
40-037 Katowice

TELEFON +48 32 77 40 130  
FAKS +48 32 77 40 196

efrr@slaskie.pl  
slaskie.pl  
powstania.slaskie.pl

**Dotyczy kontroli projektu pn. *Zakup aparatury i sprzętu medycznego, urządzeń do dezynfekcji, testów, odczynników diagnostycznych i pozostałych oraz modernizacja infrastruktury SP ZOZ w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym nr 3 w Rybniku w celu przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się COVID-19.***

Szanowna Pani Dyrektor,

W załączeniu do niniejszego pisma przekazuję ostateczną informację pokontrolną z przeprowadzonej w dniach 27.07–10.08.2021 r. kontroli projektu *Zakup aparatury i sprzętu medycznego, urządzeń do dezynfekcji, testów, odczynników diagnostycznych i pozostałych oraz modernizacja infrastruktury SP ZOZ w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym nr 3 w Rybniku w celu przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się COVID-19, współfinansowanego z RPO WSL na lata 2014 – 2020.*

Do ostatecznej informacji pokontrolnej nie przysługuje możliwość złożenia zastrzeżeń.

Z poważaniem,

Monika Duda-Szmyd

Zastępca Dyrektora Departamentu Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

*Dokument podpisany bezpiecznym podpisem elektronicznym*

Załącznik: Ostateczna informacja pokontrolna z kontroli ww. projektu

Katowice, 30 sierpnia 2021 r.  
FR-RKPR.44.10.2.2021.PP  
Dotyczy projektu nr 0301/20

## OSTATECZNA INFORMACJA POKONTROLNA

**Nazwa jednostki kontrolowanej:** Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 3 w Rybniku

**Tytuł projektu:** Zakup aparatury i sprzętu medycznego, urządzeń do dezynfekcji, testów, odczynników diagnostycznych i pozostałych oraz modernizacja infrastruktury SP ZOZ w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym nr 3 w Rybniku w celu przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się COVID-19.

**Nr umowy o dofinansowanie:** UDA-RPSL.10.01.00-24-0301/20-00

### Podstawa prawna do przeprowadzenia kontroli:

1. Art. 23 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014 – 2020 (Dz.U.2020.818 tekst jednolity - dalej „ustawa wdrożeniowa”),
2. § 17 Umowy nr UDA-RPSL.10.01.00-24-0301/20-00 z 08.07.2020 r. w sprawie dofinansowania projektu pn. *Zakup aparatury i sprzętu medycznego, urządzeń do dezynfekcji, testów, odczynników diagnostycznych i pozostałych oraz modernizacja infrastruktury SP ZOZ w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym nr 3 w Rybniku w celu przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się COVID-19.*

### Rodzaj kontroli:

- w trakcie realizacji projektu

### Tryb kontroli:

- planowa

### 1. Skład Zespołu Kontrolującego:

Imię i nazwisko	Stanowisko służbowe	Funkcja w zespole kontrolującym
Piotr Piszcz	Główny specjalista	Kierownik Zespołu Kontrolującego
Kinga Powroźnik	Główny specjalista	Członek Zespołu Kontrolującego

### 2. Data przeprowadzenia kontroli: 27.07 - 10.08.2021 r.

Kontrola w siedzibie IZ RPO (analiza dokumentacji):

- e-mail z dnia 29.07.2021 r. (konto: piotr.piszcz@slaskie.pl) - prośba o wyjaśnienia oraz uzupełnienie dokumentacji dot. kontrolowanych postępowań (termin 04.08),
- e-mail przedstawiciela Beneficjenta z dnia 04.08.2021 r. – przekazanie wyjaśnień oraz informacja o uzupełnieniu dokumentacji w odpowiedzi na e-mail z dnia 29.07.2021 r.,
- pismo Beneficjenta z dnia 25.08.2021 r. (sygn. DF/24/2021) przekazujące zastrzeżenia do informacji pokontrolnej z dnia 10.08.2021 r.

### 3. Miejsce przeprowadzenia kontroli: siedziba IZ RPO WSL

### 4. Zakres oraz przedmiot kontroli:

Ocena zgodności wykorzystania środków finansowych z zakresem określonym w Umowie w sprawie dofinansowania projektu.

Opis skontrolowanych procesów: zgodność postępowań w zakresie zamówień z przepisami prawa krajowego i wspólnotowego.

## 5. Opis stwierdzonego w wyniku kontroli stanu faktycznego:

### 5.1 Zamówienia

W ramach prowadzonej kontroli zweryfikowano 1 postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 39 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 ze zmianami – dalej „Pzp”).

#### 5.1.1

**Nazwa i przedmiot zamówienia:** Zakup sprzętu medycznego dla Centralnej Sterylizatorni, dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego nr 3 w Rybniku, w podziale na części:

- Część nr 1 – Sterylizator parowy (1 szt.)
- Część nr 2 – Autoklaw plazmowy (1 szt.)
- Część nr 3 – Myjnia do narzędzi (Myjnia-dezynfektor przelotowa) (2 szt.)
- Część nr 4 – Myjnia do obuwia (1 szt.)

**Rodzaj zamówienia:** dostawa

**Nr zamówienia:** TAM-1107-PN/107-2020

**Nr ogłoszenia oraz data publikacji:** nr 2020/S 229-563727, publikacja w DUUE 24.11.2020 r. (przekazane do UPUE 19.11.2020 r.)

**Tryb udzielenia zamówienia:** przetarg nieograniczony

**Szacunkowa wartość zamówienia:** 828.790,94 zł netto (194.128,06 euro), w tym:

- część nr 1: 264.049,59 zł,
- część nr 2: 149.450,00 zł,
- część nr 3: 376.249,68 zł,
- część nr 4: 39.041,67 zł.

*Zamówienie udzielane jako część zamówienia o wartości przekraczającej równowartość 214 tys. €.*

**Umowa z wykonawcą:**

Dla części nr 2 - Umowa nr TAM-1107-PN/107/2-2020 / 10.02.2021 r. / Informer Med Sp. z o.o., ul. Winogrady 118, 61-626 Poznań / 179.820,00 zł

Dla części nr 4 - Umowa nr TAM-1107-PN/107/4-2020 / 16.02.2021 r. / „MEDILAB” Firma Wytwórczo Usługowa Sp. z o.o., ul. Niedźwiedzia 60, 15-531 Białystok / 34.992,00 zł

*Postępowanie w zakresie części nr 1 i 3 zostało unieważnione na podst. art. 93 ust. 1 pkt 7 Pzp.*

#### 5.1.1.a

Z dokumentacji niniejszego postępowania wynika, iż umowy w sprawie przedmiotowego zamówienia zostały zawarte w dniach:

- 10.02.2021 r. (dla części nr 2),
- 16.02.2021 r. (dla części nr 4).

Z kolei ogłoszenie o udzieleniu zamówienia zostało przekazane Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej w dniu 29.03.2021 r. oraz opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod numerem 2021/S 065-164142 dnia 02.04.2021 r.

Z powyższego wynika, że ogłoszenie zostało przekazane do publikacji po upływie 30 dni od podpisania każdej z umów.

Zgodnie z art. 95 ust. 2 ustawy Pzp: „jeżeli wartość zamówienia albo umowy ramowej jest równa lub przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8, zamawiający nie później niż w terminie 30 dni od dnia zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego albo umowy ramowej, przekazuje ogłoszenie o udzieleniu zamówienia Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej”.

Zamawiający, poproszony o odniesienie się do powyższego w piśmie z dnia 04.08.2021 r. (sygn. DZPZ-751/2021) wyjaśnił, że:

„Postępowanie przetargowe obejmowało 4 pakiety, które ze względu na pilność dokonywania zakupów było rozstrzygane w 2 etapach:

- 1 etap - pakiet nr 2 i 4; wynik postępowania opublikowano w dniu 05.02.2021 r., umowy zawarte w dniach: 10.02.2021 r. i 16.02.2021 r.;

- 2 etap - pakiet 1 i 3, po dokonaniu czynności związanych z badaniem i oceną ofert, w tym także przeanalizowaniu składanych przez wykonawców w odpowiedzi na wezwanie zamawiającego wyjaśnień - unieważniono w dniu 05.03.2021 r.

Zamawiający ze względu na złożoność postępowania przyjął, iż przekaze stosowne ogłoszenie o udzieleniu zamówienia do publikacji (...) dla wszystkich pakietów łącznie, po rozstrzygnięciu 2 etapu”.

Odnosząc się do powyższych wyjaśnień zespół kontrolny potwierdza, iż niedochowanie 30-dniowego terminu (od dnia zawarcia umowy) na przekazanie ogłoszenia o udzieleniu zamówienia Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej stanowi naruszenie art. 95 ust. 2 ustawy Pzp.

Jednocześnie wobec faktu, iż ogłoszenie o udzieleniu zamówienia ma walor informacyjny, opisane powyżej uchybienie ma charakter formalny, bez skutków finansowych.

#### 5.1.1.b

W toku czynności kontrolnych stwierdzono, iż zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia (załącznik 1.2 do SIWZ), dla części nr 2 (sterylizator plazmowy) zapisany został wymóg (poz. 27), aby dla oferowanego urządzenia wykonawca przedstawił „potwierdzenie spełnienia wymagań normy ISO 14937 zawarte w deklaracji zgodności producenta”.

Jednocześnie w dokumentacji postępowania zawarto ogólne sformułowanie dopuszczające stosowanie rozwiązań równoważnych, które jednakże nie odnosiło się wprost do treści art. 30 ust. 4 ustawy Pzp.

Na podstawie ustaleń Komisji Europejskiej w związku z misją audytową KE nr REGC414PL0172, przeprowadzoną w dniach od 14 października do 23 października 2019 r. stwierdza się, iż dokumenty postępowania, szczególnie te w zakresie opisu przedmiotu zamówienia, winny spełniać warunki określone w art. 42 i art. 18 ust. 1 Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylającą dyrektywę 2004/18/WE (Dz. Urz. UE L 94 z 28.3.2014 r., str. 65, z późn. zm.) dotyczące stosowania specyfikacji technicznych. Zgodnie, bowiem z art. 42 ust. 3 dyrektywy 2014/24/UE „bez uszczerbku dla wiążących krajowych przepisów technicznych, w zakresie, w jakim są one zgodne z prawem unijnym, specyfikacje techniczne formułuje się w jeden z poniższych sposobów:

b) poprzez odniesienie do specyfikacji technicznych oraz, w kolejności preferencji do: norm krajowych przenoszących normy europejskie, europejskich ocen technicznych, wspólnych specyfikacji technicznych, norm międzynarodowych, innych systemów referencji technicznych ustanowionych przez europejskie organy normalizacyjne lub – w przypadku ich braku - do norm krajowych, krajowych aprobat technicznych lub krajowych specyfikacji technicznych dotyczących projektowania, wyliczeń i realizacji robót budowlanych oraz wykorzystania dostaw; **każdemu odniesieniu towarzyszą słowa „lub równoważne”;**

c) (.)

d) (.)”

Wymóg ten jest bezpośrednio powiązany z określonymi w traktatach europejskich zasadami

niedyskryminacji i równego traktowania, przejrzystości, proporcjonalności i wzajemnego uznawania.

Na grunt prawa polskiego powyższe uregulowania zostały przeniesione w art. 30 ustawy Pzp. Zgodnie z brzmieniem ww. artykułu Zamawiający może opisać przedmiot zamówienia m.in. wskazując konieczność jego zgodności z konkretnymi normami.

Niemniej w oparciu o dyspozycję art. 30 ust. 4 ustawy Pzp przy opisywaniu przedmiotu zamówienia przez odniesienie się do konkretnych norm Zamawiający jest obowiązany wskazać, że dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym, a odniesieniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważne”.

Z uwagi na brak zapisów dot. równoważności norm w dokumentacji postępowania oraz wskazanie w opisie przedmiotu zamówienia na normę ISO 14937 bez dopisku „lub równoważna”, zwrócono się do Beneficjenta o złożenie szczegółowych wyjaśnień w tej sprawie.

Zamawiający w odpowiedzi (pismo z dnia 04.08.2021 r. o sygn. DZPZ-751/2021) wskazał, że:  
*„Norma ISO 14937 dotyczy ogólnych wymagań dla sterylizacji produktów w ochronie zdrowia metodami fizycznymi i/lub chemicznymi, w tym również sterylizacji plazmowej. Każdy producent sterylizatorów chcący zapewnić najwyższe bezpieczeństwo sterylizacji oraz chcący sprzedać swój produkt do użytku w celach medycznych powinien spełnić ww. normę.*

*(...) Zamawiający tworząc opis przedmiotu zamówienia kierował się doświadczeniem technicznym uzyskanym na tym polu, koniecznością nabycia urządzenia spełniającego swoje przeznaczenie oraz uzyskaniem przy tym efektywności sterylizacji, trwałości urządzenia i możliwie niskimi kosztami eksploatacji w relatywnie niskiej cenie. Za bardzo ważne należy także uznać, iż nabywając przedmiotowy sterylizator niskotemperaturowy szpital uzyskał minimalizację ryzyka dodatkowego zakażenia chorych osłabionych działaniem koronawirusa oraz innymi patogenami.*

*Ponadto - z deklaracji zgodności producenta zamieszczonej do postępowania wynika, że norma ISO 14937 jest jedną z kilku obowiązujących norm, a zamawiający — zgodnie z zapisami specyfikacji - wymagał potwierdzenia tylko przedmiotowej normy. Tym samym zamawiający nie ograniczył rynku Wykonawców (...).*

*Jednocześnie w dokumentacji niniejszego postępowania — specyfikacji istotnych warunków zamówienia w pkt II wskazano, że:*

*„Zamawiający opisując przedmiot zamówienia określił szczegółowo asortyment opisany w załączniku nr 1.2 zgodnie ze swoimi potrzebami, dopuszcza także możliwość złożenia ofert równoważnych o parametrach nie gorszych, niż określone przez zamawiającego, jeśli z opisu przedmiotu zamówienia mogłoby wynikać, iż przedmiot zamówienia został określony przez wskazanie znaku towarowego, patentu lub pochodzenia. Przez rozwiązania równoważne zamawiający rozumie takie, które co najmniej spełniają wymagania określone w specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz charakteryzują się parametrami technicznymi, jakościowymi i użytkowymi nie gorszymi niż określone w opisie przedmiotu zamówienia. Wykonawca, który zaoferuje rozwiązania równoważne opisanym przez zamawiającego, jest obowiązany dołączyć do oferty zestawienie wszystkich zaoferowanych rozwiązań równoważnych oraz wskazać ich równoważność w stosunku do rozwiązań opisanych w dokumentacji przetargowej, wskazując nazwę i pozycję opisu przedmiotu zamówienia, których to dotyczy. Opis zaoferowanych rozwiązań równoważnych powinien być na tyle szczegółowy, żeby na jego podstawie zamawiający mógł ocenić ofertę i rozstrzygnąć, czy zaoferowane rozwiązanie jest równoważne”.*

*Z uwagi na fakt, że opis przedmiotu zamówienia w tym przypadku był również odniesieniem do norm, a zamawiający dopuścił składanie ofert równoważnych w stosunku do opisu przedmiotu zamówienia w załączniku nr 1.2, stąd dopuścił równoważność w zakresie norm”.*

Odnosząc się do złożonych wyjaśnień przede wszystkim trzeba stwierdzić, że zdaniem zespołu kontrolnego nadinterpretacją ze strony Zamawiającego jest stwierdzenie, iż dopuszczając w przedmiotowym postępowaniu rozwiązania równoważne w stosunku do opisu przedmiotu

zamówienia, automatycznie dopuścił równoważność w zakresie norm. W zapisie dotyczącym się równoważności w treści SIWZ, Zamawiający wskazał wyraźnie na akceptowalność ofert równoważnych o nie gorszych parametrach, jednakże w sytuacji, „jeśli z opisu przedmiotu zamówienia mogłoby wynikać, iż przedmiot zamówienia został określony przez wskazanie znaku towarowego, patentu lub pochodzenia”. Stanowi to wyraźne odniesienie do treści art. 29 ust. 3 ustawy Pzp, natomiast próżno szukać w zapisie odnoszącym się do równoważności jakiegось odniesienia do norm lub ISO, czyli inaczej mówiąc próby wpisania się w regulację art. 30 ust. 4 ustawy Pzp. W takiej sytuacji, jedynie wykazanie przez Zamawiającego, iż spełnienie wskazanej normy ISO 14937 wynika z przepisów prawa, mogłoby dać zespołowi kontrolnemu podstawy do uznania, że opis przedmiotu zamówienia dla części nr 2 jest prawidłowy, nawet w sytuacji braku dopisku „lub równoważne” przy wskazanej normie.

Ponadto w swoich wyjaśnieniach Beneficjent podkreślił, że „norma ISO 14937 jest jedną z kilku obowiązujących norm”. Poza tym wskazał, iż „każdy producent sterylizatorów (...) chcący sprzedać swój produkt do użytku w celach medycznych powinien spełnić ww. normę”.

Z powyższego jednakże nie wynika, iż spełniania normy ISO 14937 jest obowiązkowe dla oferowanego typu urządzeń.

Biorąc więc pod uwagę zapisy zawarte w dokumentacji postępowania oraz treść złożonych przez Zamawiającego wyjaśnień, przede wszystkim faktu, iż nie wykazał on, że powołanie się na normę ISO 14937 wynikało z konieczności dostosowania opisu przedmiotu zamówienia do obowiązujących w tym zakresie przepisów prawa, należy stwierdzić, iż brak zwrotu „lub równoważne” w opisie przedmiotu zamówienia (część nr 2), mógł mieć zniechęcający wpływ na potencjalnych oferentów.

Podsumowując, Instytucja Zarządzająca stwierdza naruszenie art. 29 ust. 2 w związku z art. 30 ust. 4 ustawy Pzp, gdyż Zamawiający opisał przedmiot zamówienia za pomocą odwołania się do ww. normy, bez uwzględnienia norm równoważnych, poprzez niestosowanie obowiązkowego wyrażenia „lub równoważny”, co mogło mieć wpływ na konkurencję w badanym postępowaniu.

Do powyższych ustaleń Beneficjent wniósł zastrzeżenia pismem z dnia 25.08.2021 r.

Zamawiający w swoim piśmie wskazał, iż „urządzenie będące przedmiotem postępowania jest wyrobem medycznym podlegającym pod europejską dyrektywę 93/42/EWG, na podstawie której, decyzją wykonawczą komisji UE 2020/437 z dnia 24 marca 2020 r. zostały wyszczególnione normy zharmonizowane dotyczące wyrobów medycznych”, gdzie norma EN ISO 14937:2000 została wyszczególniona, jako „Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Wymagania ogólne dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 14937:2009)”.

Zgodnie z tym, co stwierdza w wyjaśnieniach Zamawiający, „norma ta jest przeznaczona do stosowania przez opracowujących proces, przez wytwórców wyposażenia do sterylizacji, **wytwórców wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji** (...). Jednocześnie określa elementy systemu zarządzania jakością, które są niezbędne, aby zapewnić właściwą charakterystykę czynnika sterylizującego, opracowywanie, walidację oraz rutynowe monitorowanie i kontrolę procesu sterylizacji”.

Ponadto, dla zapewnienia wymaganej zgodności produktu oraz pełnej zgodności z obowiązującymi normami zharmonizowanymi wymaganymi decyzją wykonawczą komisji UE, urządzenie musi posiadać wpisane w deklaracji zgodności CE potwierdzenie spełniania odpowiednich standardów i norm. Dlatego, jak wywodzi Zamawiający, wymóg potwierdzenia spełnienia wymagań normy zapisany w pozycji 27 załącznika nr 1.2 do SIWZ (Specyfikacja techniczna Pakiet nr 2) dawał mu pewność, że proces, któremu poddawane będą narzędzia, został opracowany w sposób zgodny z normami zharmonizowanymi. Natomiast „prawidłowe działanie urządzenia nastąpi tylko w przypadku zastosowania dedykowanego czynnika oraz stosowaniu kontroli określonej przez

producenta, zgodnie z ISO 14937”. Stąd właśnie parametry szczegółowo określone w załączniku nr 1.2 do SIWZ w pozycjach: 11, 22, 23 i 25.

Podsumowując swoje wyjaśnienia Beneficjent zaznacza dodatkowo, iż „na etapie prowadzonego postępowania żaden z potencjalnych Wykonawców nie wnioskował o wyłączenie zapisu normy ISO 14937 w pozycji 27 załącznika nr 1.2 do SIWZ (Specyfikacja techniczna Pakiet nr 2) – nie wpłynęło żadne zapytanie w tym temacie, ponieważ jest to podstawowa norma, którą muszą spełniać sterylizatory dopuszczone do użytku w placówkach służby zdrowia, by zapewnić wymaganą niezbędną jakość produktu. Prawidłowe działanie urządzenia nastąpi tylko w przypadku zastosowania dedykowanego czynnika sterylizacyjnego oraz stosowania kontroli określonej przez producenta zgodnie z ISO 14937”.

Na wstępie należy zauważyć, iż przyjęta przez Beneficjenta argumentacja nie koresponduje zarówno z treścią ww. raportu z misji audytowej Komisji Europejskiej, jak i jednoznaczną dyspozycją określoną w art. 30 ust. 4 ustawy Pzp na mocy, których **każdemu** odniesieniu (do norm) winny towarzyszyć słowa „lub równoważne”, a obowiązek ten ma zastosowanie do wszystkich rodzajów norm, do których instytucja zamawiająca odnosi się w specyfikacji technicznej.

Powołując się pomocniczo na Dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych na podstawie, której ustawodawca ustalił przepisy ustawy Pzp należy podkreślić, że fakt, iż w danej branży (nawet medycznej) powszechnie stosuje się określone normy, nie oznacza, że można pominąć wymóg określony w art. 42 dotyczący wyraźnego dopuszczenia równoważności w zakresie norm w specyfikacjach technicznych zamówienia.

Jak wskazano w komentarzu do ww. Dyrektywy 2014/24/UE (Hartung 2015, wyd.1) to kolejne zwrócenie uwagi przez prawodawcę unijnego na rolę przewidywania rozwiązań równoważnych, mających na celu niedyskryminowanie wykonawców, którzy mogliby zrealizować zamówienie poprzez zaproponowanie danej instytucji zamawiającej właśnie rozwiązania równoważnego. Prawodawca unijny miał w omawianej regulacji na celu przede wszystkim zapewnienie równego dostępu do rynku i ochronę konkurencji.

Należy pamiętać, iż specyfikacja techniczna, która nie będzie przewidywała możliwości przedstawienia rozwiązania równoważnego względem np. przytoczonych norm, będzie sprzeczna z dyrektywą 2014/24/UE oraz z art. 30 ust. 4 ustawy Pzp.

Co więcej Instytucja Zarządzająca jednoznacznie podkreśla, iż opisanie przedmiotu zamówienia również poprzez odesłanie do norm celem otrzymania produktów o wymaganych standardach nie jest naruszeniem, co więcej, jest dopuszczalne zgodnie z ustawą Pzp, niemniej każdorazowo przy wskazaniu norm należy dopuścić normy równoważne.

Wobec powyższego brak zwrotu „lub równoważne” przy wskazaniu ww. normy w dokumentacji przetargowej mógł mieć zniechęcający wpływ na potencjalnych oferentów.

Jak wskazano w informacji pokontrolnej w udzielonym zamówieniu doszło do naruszenia przepisów ustawy prawo zamówień publicznych w sposób, który mógł doprowadzić do sytuacji, w której potencjalny krąg wykonawców został zniechęcony, co z kolei mogło przyczynić się do dokonania wyboru wykonawcy bez udziału podmiotów, których oferty byłyby korzystniejsze.

Ponadto w złożonych zastrzeżeniach do ustaleń kontrolnych Beneficjent w dalszym ciągu nie wykazał, iż spełnienie wskazanej normy ISO 14937 w przypadku autoklawu plazmowego wynika z określonych przepisów prawa, które stanowią na przykład, że brak spełnienia tejże normy (lub normy równoważnej) powoduje brak możliwości dopuszczenia tego urządzenia do eksploatacji na terenie kraju, bądź uniemożliwia wykorzystanie urządzenia w placówkach służby zdrowia. Jedynie wykazanie takiego uwarunkowania, mogłoby stanowić podstawę do rewizji stanowiska IZ RPO WSL.

Natomiast w przekazanych pismem z 25.08.2021 r. wyjaśnieniach Zamawiający dowiódł jedynie i potwierdził, iż norma zharmonizowana EN ISO 14937:2000 jest przeznaczona do stosowania przez wytwórców wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji oraz określa elementy systemu

zarządzania jakością, które są niezbędne, aby zapewnić właściwą charakterystykę czynnika sterylizującego, opracowywanie, walidację oraz rutynowe monitorowanie i kontrolę procesu sterylizacji, nie określił natomiast podstawy prawnej, z której wynikałaby niezbędność zastosowania w opisie przedmiotu zamówienia (autoklaw plazmowy) tejże normy.

Dlatego też, w związku z powyższym, naruszenie przepisów art. 29 ust. 2 w związku z art. 30 ust. 4 ustawy Pzp miało charakter oczywisty i zasadniczy, a działanie Beneficjenta w postępowaniu skutkowało nierównym traktowaniem wykonawców i w rezultacie zaburzeniem uczciwej konkurencji.

Co ważne, istotą systemu zamówień publicznych jest optymalizacja wydatków publicznych realizowana w oparciu o podstawowe zasady udzielania zamówień, którymi są zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców.

Uchybienie dokonane przez Beneficjenta wpłynęło na naruszenie powyższych zasad, co z kolei mogło mieć wpływ na wynik postępowania.

Ponadto, podkreślony przez Zamawiającego fakt, iż „żaden z potencjalnych Wykonawców nie wnioskował o wyłączenie zapisu normy ISO 14937 w pozycji 27 załącznika nr 1.2 do SIWZ” nie stanowi dowodu i nie potwierdza w żaden sposób faktu, że wskazana norma warunkuje dopuszczenie autoklawu parowego do użytku w placówkach służby zdrowia.

Poza tym, za przygotowanie i przeprowadzenie postępowania odpowiedzialny jest Zamawiający, a wykonawcy nie mają obowiązku weryfikacji zapisów dokumentacji zamówienia pod kątem ich zgodności z ustawą Pzp. Regulacja art. 30 ust. 4 ustawy Pzp ma charakter obligatoryjny. Treść normatywna tego przepisu w sposób jednoznaczny określa sposób postępowania Zamawiającego w przypadku opisanego pożądanego cech jakościowych i technicznych przedmiotu zamówienia przy użyciu norm.

Wymóg ten jest, bowiem bezpośrednio powiązany z określonymi w traktatach europejskich zasadami niedyskryminacji i równego traktowania, przejrzystości, proporcjonalności i wzajemnego uznawania.

Co więcej z orzecznictwa TSUE jasno wynika, że w dziedzinie zamówień publicznych na dostawy niedodanie słów „lub równoważne” w specyfikacji istotnych warunków zamówienia konkretnego produktu może nie tylko zniechęcić do złożenia ofert podmioty gospodarcze stosujące produkty podobne do produktu objętego przetargiem, ale również hamuje napływ przywozu w handlu wewnętrznym.

Ostatecznie, po przeanalizowaniu wszystkich argumentów przedstawionych przez Beneficjenta, Instytucja Zarządzająca podtrzymuje stwierdzone uchybienie.

Powyższe naruszenie przepisów prawa, które na skutek działania Beneficjenta doprowadziło do powstania potencjalnej szkody finansowej stanowi nieprawidłowość w rozumieniu art. 2 pkt 36 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 1303/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólne przepisy dotyczące Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego, Funduszu Spójności, Europejskiego Funduszu Rolnego na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich oraz Europejskiego Funduszu Morskiego i Rybackiego oraz ustanawiające przepisy ogólne dotyczące Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego, Funduszu Spójności i Europejskiego Funduszu Morskiego i Rybackiego oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 1083/2006 (Dz.U.UE.L.2013.347.320 – dalej „rozporządzenie ogólne”).

Zgodnie z art. 24 ust. 5 i 9 ustawy wdrożeniowej oraz §2 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 29 stycznia 2016 r. w sprawie warunków obniżania wartości korekt finansowych oraz wydatków poniesionych nieprawidłowo związanych z udzielaniem zamówień (Dz.U.2018.971 z późn. zm. - dalej „rozporządzenie”) wartość stwierdzonej nieprawidłowości indywidualnej w przypadku korekty finansowej jest równa kwocie wydatków poniesionych nieprawidłowo w części odpowiadającej



kwocie współfinansowania UE, natomiast w przypadku pomniejszenia jest równa kwocie wydatków kwalifikowalnych poniesionych w ramach tego zamówienia.

Jednakże zgodnie z art. 24 ust. 6 ustawy wdrożeniowej i §3 Rozporządzenia obniża się wartość pomniejszenia i stosuje się §5 Rozporządzenia.

Za powyższe naruszenie przewidziana jest stawka procentowa 10% odpowiadająca kategorii nieprawidłowości indywidualnej nr 11 pn. Zastosowanie kryteriów wykluczenia, kwalifikacji, udzielenia zamówienia lub warunków realizacji zamówień lub specyfikacji technicznej, które nie są dyskryminacyjne w rozumieniu poprzedniego rodzaju nieprawidłowości, ale w inny sposób ograniczają dostęp dla wykonawców.

We wskazanym zamówieniu za nieprawidłowość w przypadku, w którym wymagane są konkretne znaki towarowe / marki / normy bez dopuszczenia równoważnego znaku towarowego lub marki przez niezastosowanie obowiązkowego wyrażenia „lub równoważne” (z wyjątkiem sytuacji, gdy takie wymogi są związane z częściami pomocniczymi umowy i ich potencjalny wpływ na budżet Unii Europejskiej jest wyłącznie formalny) nie przewidziano możliwości dalszego obniżenia stawki pomniejszenia.

Podsumowanie dla zamówienia:

Uchybienie nr	Numer kategorii nieprawidłowości indywidualnej	Wartość % pomniejszenia
5.1.1.b	11	10%

## 6. Stwierdzone uchybienia oraz wnioski wynikające z przeprowadzonej kontroli:

Wynik kontroli: z istotnymi zastrzeżeniami

Konsekwencje finansowe:

- związane z zamówieniami:

Zakres	Nr uchybienia	Wartość % pomniejszenia
5.1	5.1.1.b	10%

### Sposób usunięcia nieprawidłowości:

W przypadku nieprawidłowości stwierdzonych przed zatwierdzeniem wniosku o płatność (jeżeli w kontrolowanym wniosku o płatność przedstawiono dany wydatek) Instytucja Zarządzająca dokona pomniejszenia wartości wydatków kwalifikowalnych ujętych we wniosku o płatność złożonym przez beneficjenta o kwotę wydatków poniesionych nieprawidłowo.

W przypadku kiedy beneficjent będzie składał kolejne wnioski o płatność oraz w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości przed złożeniem przez beneficjenta wniosku o płatność, we wnioskach o płatność należy ująć wydatki kwalifikowalne pomniejszone o kwotę wynikającą ze stwierdzonych nieprawidłowości.

W przypadku stwierdzenia, że beneficjent nie dokonał odpowiedniego pomniejszenia wydatków kwalifikowalnych, IZ pomniejszy wydatki kwalifikowane o kwotę wydatków nieprawidłowych. W sytuacji, gdy beneficjent zawrze we wniosku o płatność wydatek, który wcześniej, w wyniku kontroli, został uznany za nieprawidłowy, instytucja weryfikująca wniosek oceni, czy nie zachodzą przesłanki podejrzenia popełnienia przestępstwa.

Celowe przedstawienie do rozliczenia wydatków niekwalifikowalnych może stanowić próbę popełnienia przestępstwa, o którym mowa w ustawie z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (tj.

Dz.U. z 2020 r. poz. 1444) albo przestępstwa skarbowego, o którym mowa w ustawie z dnia 10 września 1999 r. – Kodeks karny skarbowy (tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 408 z późn. zm.).

W przypadku nieprawidłowości stwierdzonych w uprzednio zatwierdzonym wniosku o płatność Instytucja Zarządzająca nakłada korektę finansową oraz rozpocznie procedurę odzyskiwania kwoty współfinansowania UE w wysokości odpowiadającej wartości korekty finansowej, zgodnie z art. 207 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2021, poz. 305 tj.).

Pisemne wyrażenie zgody odnośnie ustaleń zawartych w informacji pokontrolnej jest równoznaczne z akceptacją i przyjęciem do wiadomości sposobu usunięcia nieprawidłowości.

**Pouczenie:**

*Kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo do zgłoszenia, na piśmie uzasadnionych zastrzeżeń do ustaleń zawartych w informacji pokontrolnej, w terminie 14 dni od dnia otrzymania informacji pokontrolnej zgodnie z art. 24 ust. 10 oraz 25 ust. 2 ustawy wdrożeniowej.*

*Zgłoszenie zastrzeżeń dotyczących informacji pokontrolnej przysługuje Kierownikowi jednostki kontrolowanej **jednorazowo (tzn. tylko raz dla danej kontroli)**.*

*Zastrzeżenia wniesione po upływie 14 dni od daty otrzymania informacji pokontrolnej nie będą rozpatrywane przez IZ RPO WSL.*

*Niewyrażenie stanowiska odnośnie ustaleń zawartych w informacji pokontrolnej w ww. terminie jest równoznaczne z jej akceptacją.*

*W przypadku złożenia przez Beneficjenta zastrzeżeń do informacji pokontrolnej sporządzana zostaje ostateczna informacja pokontrolna, która zawiera stanowisko IZ RPO WSL, wobec której nie przysługuje możliwość złożenia zastrzeżeń zgodnie z art. 25 ust. 11 ustawy wdrożeniowej.*

Członkowie zespołu kontrolującego

Piotr Piszcz  
Kinga Powroźnik

Zaakceptował:

Piotr Ryza  
Kierownik Referatu Kontroli Projektów  
Departament Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

*Dokument podpisany bezpiecznym podpisem elektronicznym*

Zatwierdził:

Monika Duda-Szmyd  
Zastępca Dyrektora Departamentu Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

*Dokument podpisany bezpiecznym podpisem elektronicznym*