



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I GÖTEBORG**

Avd. 3

DOM

2017-09-26

Meddelad i Göteborg

Mål nr

2414-17

1

SÖKANDE

Rekal Svenska AB, 556290-3871
Industrigatan 7
646 35 Gnesta

Ombud: Advokaten Ulf Norin
Box 353
611 27 Nyköping

MOTPART

Västra Götalandsregionen
Regionens Hus
462 80 Vänersborg

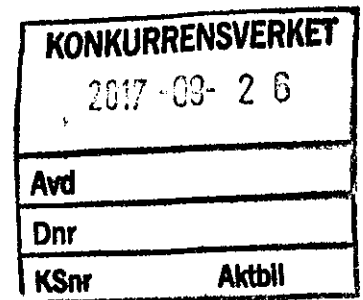
Ombud: Advokaten Göran Andersson, jur. kand. Ponthus Andersson och
jur. kand. Markus Garfvé
Hellström Advokatbyrå KB
Box 7305
103 90 Stockholm

SAKEN

Överprövning av upphandling enligt lagen (2007:1091) om offentlig
upphandling, förkortad LOU

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår ansökan.



Dok.Id 496131

Postadress Box 53197 400 15 Göteborg	Besöksadress Sten Sturegatan 14	Telefon 031 - 732 70 00 E-post: forvaltningsrattenigoteborg@dom.se www.forvaltningsrattenigoteborg.domstol.se	Telefax 031 - 711 78 59	Expeditionstid måndag–fredag 08:00–16:00
---------------------------------------------------	-------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------	-------------------------------------------------------

BAKGRUND

Västra Götalandsregionen (VGR) genomför en upphandling av endoskopiskdesinfektorer m.m. dnr RS 2016-04606. Av tilldelningsbeslut den 20 februari 2017 framgår att andra leverantörer än Rekal Svenska AB (Rekal) vunnit upphandlingen.

YRKANDEN M.M.

Rekal ansöker om överprövning och yrkar att en ny utvärdering ska genomföras varvid Rekal's anbud utvärderas. I andra hand yrkar Rekal att samtliga anbud ska uteslutas. Bolaget anför bl.a. följande.

Enligt kravspecifikationen så ska erbjudna endoskopiskdesinfektorer uppfylla kraven enligt standarden SS EN 15883-4:2009. VGR har påstått att Rekal's utrustning inte uppfyller kraven enligt denna standard. Av produktbladet till Rekal's maskin framgår att modellen uppfyller dessa krav. Den aktuella modellen har även testats av det oberoende testlaboratoriet Biotech-Germade. Även detta test visar att maskinen överensstämmer med kraven enligt standarden.

Det finns inget fastställt valideringsprotokoll i branschen. Inte heller föreskriver standarden SS EN 15883-4:2009 att validering ska ske på visst angivet sätt. Standarden anvisar emellertid en möjlig metod för validering och det är att följa testprocedurerna enligt kapitel sex i standarden. Av kapitel sex framgår emellertid att även andra tester och rutiner kan användas för validering av att en installerad maskin uppfyller kraven i den aktuella standarden. Inte heller de antagna leverantörernas åberopade exempel på valideringsprotokoll överensstämmer i alla delar med förfarandet som föreslås i den aktuella standarden. Såvitt känt följer inte heller någon annan leverantör på marknaden alla de tester som föreslås i det sjätte kapitlet.

Rekals anbud uppfyller de obligatoriska kraven på validering. Detta eftersom de i standarden SS EN 15883-4:2009 föreslagna testprocedurerna inte är obligatoriska utan enbart förslag. Om Rekals anbud ska uteslutas på grund av att Rekals åberopade valideringsprotokoll inte överensstämmer med de förslag till testning som lämnas i standarden ska även samtliga fyra antagna leverantörer uteslutas.

Den i standarden föreslagna temperaturkontrollen innebär att standarden föreslår att två sensorer ska sättas diagonalt mittemot varandra i kammaren, en ska sättas på dörren/locket till kammaren, en ska sättas på varje kontrolltemperatursensor, en ska sättas på varje processtemperatursensor, en ska sättas på endoskopets kontrollhuvud och ha kontakt med en metallkomponent och minst en ska sitta i en kanal av endoskopet. Detta gör att sammantaget minst sju sensorer måste användas för att följa den i standarden föreslagna proceduren.

Av Olympus Sverige AB:s valideringsprotokoll framgår inte att någon av sensorerna sitter på kammarens lock/dörr. Inte heller framgår att någon av sensorerna sitter på desinfektorns kontrolltemperatursensor. Inte heller framgår att någon av sensorerna sitter på desinfektorns process-temperatursensor. Slutligen framgår inte heller att någon sensor sitter på endoskopet. Som framgått ovan ska minst två sensorer sitta på eller i endoskopet enligt den i standarden föreslagna proceduren. Beskrivningarna av hur kontroll av slutsköljvattnet sker överensstämmer inte heller med punkt 6.12.4.1 i standarden.

Inte heller ur Vingmed AB:s valideringsprotokoll framgår att testet sker enligt den procedur som föreslås i punkt 6.9.1.2 i standarden. I valideringsprotokollet anges bara 6.9.1 som testreferens. Att protokollet hänvisar till en referens innebär inte att det av protokollet framgår att testet sker helt i enlighet med förslaget eftersom standarden även tillåter andra metoder för

validering än de som föreslås i standarden. Det finns inte heller beskrivet att slutsköljvattenprov tas på det sätt som föreslås i punkt 6.12.4.1 i standarden.

Inte heller av AD Medical AB:s valideringsprotokoll framgår att temperaturkontrollen sker på det sätt som föreslås i standarden. Av protokollet skulle man möjligtvis kunna dra slutsatsen att bolaget använder sex givare. Det anges emellertid inte att dessa placeras på så sätt som föreslås i standarden. Beskrivningen av hur kontroll av slutsköljvattnet sker överensstämmer inte heller med punkt 6.12.4.1 i standarden.

Vidare framgår inte av Getinge Sverige AB:s valideringsprotokoll att temperaturtestet går till på så sätt som beskrivs i punkt 6.9.1.2 i standarden. Inte heller framgår att kontroll av renhet efter processen sker i enlighet med punkt 6.12.6.3 i standarden.

Rekal använder vid validering inte den metod som föreslås i punkten 6.9.1.2 i standarden. Detta eftersom antalet mätare i den metoden är anpassat för att på ett tillfredsställande sätt verifiera att temperaturen är korrekt i alla på marknaden förekommande desinfektorer. Vid validering av Rekals desinfektor behövs inte sju mätpunkter för att säkerställa rätt temperatur. Den desinfektor som Rekal offererat har en mycket liten kammare som dessutom fylls helt med disk- och desinfektionsvätska under processen. Då vätskan är i rörelse är temperaturen i hela vätskevolymen och därmed även i hela kammaren densamma. Rekals metod för validering är fullgod för den av Rekal offererade produkten.

VGR anser att ansökan ska avslås och anför bl.a. följande. De aktuella kraven på anbudsgivarnas endoskopidesinfektorer och produkternas valideringsprocedurer är att dessa ska uppfylla kraven enligt SS EN 15883-4:2009. För möjliggörande av kontrollen av valideringen, vid vilken temperaturkontrollen är en del, ska anbudsgivarna bifoga ett ej ifyllt underlag

för valideringsprotokoll. Rekal har, utöver ett ej ifyllt valideringsprotokoll, till sitt anbud bifogat en valideringsrapport för sin produkt Soluscope S4. Av rapporten framgår hur temperaturkontrollen går till och resultatet av densamma. Denna information är således mer än vad som efterfrågas i upphandlingen, men VGR kan naturligtvis inte bortse från vad som i rapporten framgår om temperaturkontrollens genomförande. Detta eftersom det utifrån rapporten är tydligt att temperaturkontrollen av Soluscope S4 inte uppfyller kraven i standarden. På motsvarande sätt innebär förhållandet att endast ett ej ifyllt valideringsprotokoll efterfrågas att det för andra anbudsgivare i vissa fall inte finns lika mycket information om exakt hur t.ex. temperaturkontrollen av deras produkter går till. Det räcker emellertid att det av anbudet framgår att temperaturkontrollen uppfyller standardens krav.

I Rekals valideringsrapport framgår att temperaturen kontrolleras vid två punkter i maskinen under desinficeringsfasen. Valideringen av Rekals produkt Soluscope S4 utförs inte på så sätt som standarden SS EN 15883-4:2009 föreskriver eftersom ett korrekt genomfört test utförs med flera sensorer och på fler än två punkter. Eftersom testet inte följer standarden kan således inte slutsatsen dras att produkten uppfyller standardens krav på maximalt tillåten avvikelse från av tillverkaren angiven temperatur.

Det stämmer att standarden möjliggör en annan procedur vid test av temperaturen. Detta dock under förutsättning att ett sådant test på ett likvärdigt sätt säkerställer att temperaturen inte avviker från vad tillverkaren angett. Vid tveksamhet beträffande tillförlitligheten avseende ett alternativt test ska testet som beskrivs i standarden SS EN 15883-4:2009 användas.

För att bedöma om ett alternativt test på ett likvärdigt sätt säkerställer att ett krav i standarden är uppfyllt måste hänsyn tas dels till vad syftet med testet är, dels till hur testet genomförs. Syftet med det aktuella testet är att

kontrollera att temperaturen på produktens ytor inte i alltför hög utsträckning avviker från vad tillverkaren angett. Kraven finns i punkterna 5.4.1–5.4.3 i standarden. Att särskilt notera i kraven är att temperaturavvikelse inte får förekomma varken på ytan på produkten som desinficeras eller på kammarens yta. Det är mot dessa krav man måste läsa den detaljerade beskrivningen i punkt 6.9.1 av hur testet ska genomföras, särskilt vad gäller placeringen av flera sensorer på noggrant definierade platser i kammaren.

Det är mot denna bakgrund beskrivningen i Rekals anbud av temperaturkontrollen av Soluscope S4 har bedömts. Bedömningen är att ett test med två mätpunkter på odefinierade platser i maskinen inte på ett med standarden likvärdigt sätt säkerställer att kraven i punkterna 5.4.1–5.4.3 uppfylls. Var Rekal sätter sina sensorer framgår inte av bolagets anbud. Avgörande för VGR:s bedömning att Rekals test inte är likvärdigt standardens testprocedur är att testet på ett markant sätt skiljer sig från beskrivningen i punkten 6.9.1. Det inlämnade intyget från Biotech-Germande förändrar inte bedömningen.

Enligt Rekal är kammaren i Soluscope S4 helt fylld med disk- och desinfektionsvätska under processen och då vätskan är i rörelse är temperaturen i hela vätskevolymen och därmed även i hela kammaren densamma. Det ska särskilt framhållas att valideringen enligt standarden bl.a. syftar till att säkerställa att just sådana påståenden från anbudsgivarna om deras produkter stämmer.

Skulle förvaltningsrätten ändå anse att det är tveksamt om Rekals test med två odefinierade mätpunkter är tillräckligt anger standarden att det är testet som beskrivs i standarden som ska användas. Det har därför varit riktigt av VGR att inte utvärdera Rekals anbud.

När det gäller Olympus Sverige AB framgår att temperaturtestet utförs med sex definierade mätpunkter. I Vingmed AB:s valideringsrapport anges att testet enligt standardens punkt 6.9.1 används för Themometric: Temperature During Routine Cycle. Även AD Medical AB använder sex stycken mätpunkter vilket framgår av bolagets valideringsrapport. Av Getinge Sverige AB:s valideringsrapport framgår att testet utförs enligt standardens punkt 6.9.1. Utifrån dessa anbudsgivares respektive valideringsrapport har VGR bedömt att testerna uppfyller kraven i SS EN 15883-4:2009. Det kan i rapporterna utläsas att testerna antingen genomförs i likhet med beskrivningen i punkten 6.9.1 i standarden eller att de på ett likvärdigt sätt säkerställer att temperaturen inte avviker från vad tillverkaren angett i enlighet med punkterna 5.4.1–5.4.3 i standarden.

Enligt Rekal överensstämmer inte Olympus Sverige AB:s, Vingmed AB:s och AD Medical AB:s kontroller av slutsköljvatten respektive Getinge Sverige AB:s kontroll av renhet efter processen med vad som föreskrivs i standarden. Detta stämmer inte. Samtliga av dessa anbudsgivare har svarat jakande på frågan i kravspecifikationen om att kraven i standarden uppfylls. Dessutom framgår av Olympus Sverige AB:s valideringsrapport att processkontrollen baseras på standarden. Av Vingmeds förtydligande framgår att valideringen av bolagets produkter sker enligt standarden. AD Medical AB:s valideringsrapport visar att rengöringstestet är komformt med standarden. Av Getinge Sverige AB:s testunderlag framgår att kontrollen av rengöringsförmågan sker enligt standarden. Anbuden uppfyller således kraven och det saknas därmed fog för att samtliga anbudsgivare i upphandlingen ska uteslutas.

SKÄLEN FÖR FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE*Tillämpliga bestämmelser m.m.*

Upphandlande myndigheter ska behandla leverantörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt samt genomföra upphandlingar på ett öppet sätt. Vid upphandlingar ska vidare principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet iakttas (1 kap. 9 § LOU).

Om den upphandlande myndigheten brutit mot de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § LOU eller någon annan bestämmelse i denna lag och detta har medfört att leverantören har lidit eller kan komma att lida skada, ska rätten besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse har gjorts (16 kap. 6 § första stycket LOU).

Förvaltningsrättens prövning utgör en kontroll av om det finns skäl att ingripa mot upphandlingen på grund av att den upphandlande myndigheten har brutit mot de grundläggande principerna eller andra bestämmelser i 1 kap. 9 § LOU eller någon annan bestämmelse i den lagen. I mål om överprövning enligt LOU gäller som huvudprincip att den part som gör gällande att en upphandling är felaktig på ett klart sätt ska ange på vilka omständigheter denne grundar sin talan och att domstolens prövning bör begränsas till de grunder som parten åberopar (jfr Högsta förvaltningsdomstolens avgörande RÅ 2009 ref. 69).

Utredning

I kravspecifikationen anges bl.a. följande.

3. Standard

Erbjudna produkter/utrustning/system skall uppfylla tillämplig Europeisk standard – eller om sådan inte finns – internationella eller svenska standarder.

Endoskopdiskdesinfektorer skall uppfylla kraven enligt: SS EN 15883-4:2009.

...

21. Igångkörning och validering

Underlag, ej ifyllt valideringsprotokoll, som visar innehåll för planerad validering skall bifogas anbudet.

Gällande Endoskopdiskdesinfektorer skall installation, igångkörning och validering ingå enligt SS EN 15883-4:2009.

Vid prov av slutsköljvatten skall processen verifieras med nedsmutsat endoskop använt på patient (SS EN 15883-4:2009, punkt 6.12.6.3).

...

Förvaltningsrättens bedömning

Rekal har bl.a. anfört att bolagets anbud felaktigt har uteslutits eftersom bolagets anbud uppfyller det obligatoriska kravet på att valideringsproceduren ska uppfylla kraven enligt standarden SS EN 15883-4:2009. Rekal har också anfört att om bolagets anbud ska uteslutas ska även samtliga fyra antagna leverantörer uteslutas på grund av att deras anbud överensstämmer med kraven enligt standarden SS EN 15883-4:2009. VGR menar dock att Rekals validering på ett markant sätt skiljer sig från beskrivningen i standarden och att uteslutningen av Rekals anbud därmed varit korrekt. Vidare har VGR anfört att de vinnande leverantörernas anbud uppfyller kraven i upphandlingen.

Av kravspecifikationen framgår att det är ett obligatoriskt krav i upphandlingen att endoskopidiskdesinfektorerna ska uppfylla kraven enligt SS EN 15883-4:2009 och valideras enligt samma standard. Av punkt 5.4.1–5.4.3 i standarden framgår att det finns krav på att temperaturen på produktens ytor inte i alltför hög utsträckning får avvika från vad tillverkaren angett. Vidare anges en detaljerad beskrivning av hur temperaturen ska kontrolleras i punkt 6.9.1 i standarden. Det anges bl.a. att sju sensorer ska användas och placeras på vissa angivna platser. Av punkt 6.1 framgår dock att standarden tillåter andra test för att kontrollera temperaturen, under förutsättning att ett sådant test på ett likvärdigt sätt säkerställer att temperaturen inte avviker från vad tillverkaren angett. Vid tveksamhet beträffande tillförlitligheten avseende ett alternativt test ska testet som beskrivs i standarden SS EN 15883-4:2009 användas.

I målet är ostridigt att Rekal inte använder exakt den testmetod som beskrivs i punkt 6.9.1 i standarden. Frågan är då om Rekals test kan anses likvärdigt med det test som beskrivs i standarden. VGR har uppgett att de vid utvärderingen har tagit hänsyn till att det av Rekals valideringsprotokoll framgår att temperaturen endast kontrolleras vid två punkter. VGR har också uppgett att de vinnande leverantörernas anbud visar att deras tester antingen genomförs i likhet med beskrivningen i standarden eller att de på ett likvärdigt sätt säkerställer att temperaturen inte avviker från vad tillverkaren angett. Till styrkande av detta har VGR lämnat in och hänvisat till valideringsrapporterna för samtliga vinnande leverantörer. Utifrån dessa uppgifter anser förvaltningsrätten att VGR har redovisat hur bedömningen av det aktuella kravet har gått till samt på ett övertygande sätt redogjort för varför de konkurrerande anbuden har bedömts uppfylla kravet. Med hänsyn till att det framgår av Rekals valideringsprotokoll att temperaturen bara kontrolleras på två punkter anser förvaltningsrätten att den information som går att utläsa av testet från Biotech-Germade inte är tillräcklig för att Rekal ska anses ha visat att standardens krav på temperaturkontroll är uppfyllt.

Förvaltningsrätten anser, även med beaktande av att det inte går att undvika ett visst mått av skönsmässiga bedömningar när en standard är utformad på nu aktuellt sätt, alltså att Rekal inte har visat att VGR har brutit mot LOU vid bedömningen av Rekals anbud.

När det gäller anbuden från Olympus Sverige AB, Vingmed AB och AD Medical AB har Rekal även anfört att kontroll av slutsköljvattnet inte överensstämmer med standarden. Avseende Getinge Sverige AB:s anbud har Rekal anfört att kontrollen av renhet efter processen inte överensstämmer med standarden. VGR har med hänvisning till förtydliganden och valideringsrapporter från de vinnande anbudsgivarna på ett trovärdigt sätt redogjort för på vilket sätt dessa anbud uppfyller kraven i standarden även i denna del. Med hänsyn till detta och vad som konstaterats ovan anser förvaltningsrätten att Rekal inte har visat att de vinnande anbudsgivarna borde ha uteslutits.

Förvaltningsrätten anser sammanfattningsvis att Rekal inte har visat att VGR har överträtt någon av de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § eller någon annan bestämmelse i LOU. Mot denna bakgrund har Rekal inte heller visat att bolaget på grund av några brister i den aktuella upphandlingen har lidit eller riskerat att lida någon skada. Det saknas därmed skäl för att ingripa mot upphandlingen. Ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga 1 (DV 3109/1 B LOU)

Kristian Karlemon
Rådman

Föredragande i målet har varit föredragande juristen Ingeli Lindell.



HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens avgörande ska skriva till Kammarrätten i Göteborg. **Skrivelsen ska dock skickas eller lämnas till förvaltningsrätten.** Adressen till förvaltningsrätten framgår av avgörandet.

Överklagandet ska ha kommit in till förvaltningsrätten **inom tre veckor** från den dag då klaganden fick del av avgörandet. Om avgörandet har meddelats vid en muntlig förhandling, eller det vid en sådan förhandling har angetts när det kommer att meddelas, ska dock överklagandet ha kommit in inom tre veckor från den dag som avgörandet meddelades. För offentlig part räknas tiden för överklagande alltid från den dag avgörandet meddelades.

Om sista dagen för överklagandet infaller på lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton räcker det att skrivelsen kommer in nästa vardag.

Prövningstillstånd i kammarrätten

För att ett överklagande ska kunna tas upp i kammarrätten fordras att **prövningstillstånd** meddelas. Kammarrätten lämnar prövningstillstånd om

1. det finns anledning att betvivla riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
2. det inte utan att sådant tillstånd meddelas går att bedöma riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
3. det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas av högre rätt, eller
4. det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står förvaltningsrättens avgörande fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till kammarrätten varför man anser att prövningstillstånd bör meddelas.

Överklagandets innehåll

Skrivelsen med överklagande ska innehålla

1. Klagandens person- eller organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer till bostaden och mobiltelefon. Även adress och telefonnummer till arbetsplatsen ska anges, samt eventuell annan adress där klaganden kan nås för delgivning.

Om klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-post-adress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges.

Om samtliga ovan nämnda person- eller adressuppgifter har lämnats tidigare i målet och fortfarande är aktuella behöver de inte uppges igen. Om någon uppgift ändras, ska ändringen utan dröjsmål anmälas till kammarrätten.

2. uppgift om det avgörande som överklagas – förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för avgörandet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för en begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av förvaltningsrättens avgörande som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Forts. nästa sida

Avtal före laga kraft i vissa mål

I vissa mål får avtal slutas innan tiden för överklagande av rättsens avgörande har löpt ut. Detta gäller mål om överprövning enligt

- lagen (2007:1091) om offentlig upphandling,
- lagen (2007:1092) om upphandling inom områdena vatten, energi, transporter och posttjänster,
- lagen (2011:1029) om upphandling på försvars- och säkerhetsområdet,
- lagen (2016:1147) om upphandling av koncessioner,
- lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, eller
- lagen (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorerna

I de flesta fall får avtal slutas när tio dagar har gått från det att rätten avgjort målet eller upphävt ett interimistiskt beslut. I vissa fall får avtal slutas omedelbart. Ett överklagande av rättsens avgörande får inte prövas sedan avtal har slutits. Fullständig information finns i 16 kapitlet i de ovan fyra förstnämnda lagarna och i 20 kapitlet i de två sistnämnda lagarna.

Ytterligare information

Behöver ni fler upplysningar om hur man överklagar kan ni vända er till förvaltningsrätten.

