

**WYROK**  
**z dnia 8 lutego 2023 r.**

**Krajowa Izba Odwoławcza** - w składzie:

**Przewodniczący: Andrzej Niwicki**

**Protokolant: Bogusława Tokarczyk**

po rozpatrzeniu na rozprawie w dniu 6 lutego 2023 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 25 stycznia 2023 r. przez wykonawcę **SKAMEX Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi** w postępowaniu prowadzonym przez **Szpital Specjalistyczny im. Jędrzeja Śniadeckiego w Nowym Sączu**,

przy udziale wykonawcy **Aesculap Chifa Sp. z o.o. z siedzibą w Nowym Tomyślu** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

**orzeka:**

1. oddala odwołanie.
2. kosztami postępowania obciąża odwołującego - **SKAMEX Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi** i zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **7 500 zł 00 gr** (słownie: siedem tysięcy pięćset złotych zero groszy), uiszczoną przez odwołującego tytułem wpisu od odwołania;
  - 2.1. zasądza od **SKAMEX Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi** na rzecz **Szpitala Specjalistycznego im. Jędrzeja Śniadeckiego w Nowym Sączu** kwotę **4 423 zł 40 gr** (słownie: cztery tysięcy czterysta dwadzieścia trzy złote czterdzieści groszy) tytułem zwrotu poniesionych uzasadnionych kosztów postępowania tj. wynagrodzenia pełnomocnika w kwocie 3 600 zł oraz kosztu dojazdu na posiedzenie i rozprawę w kwocie 823 zł 40 gr.

Stosownie do art. 579 ust. 1 i 580 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.), na niniejszy wyrok, w terminie 14 dnia od dnia jego doręczenia, przysługuje skarga, za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, do Sądu Okręgowego w Warszawie.

.....

## **Uzasadnienie**

Zamawiający: Szpital Specjalistyczny im. Jędrzeja Śniadeckiego ul. Młyńska 10, 33-300 Nowy Sącz prowadzi w trybie podstawowym bez negocjacji postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, o wartości zamówienia nie przekraczającej progów unijnych, którego przedmiotem jest: Dostawa sprzętu medycznego 1 x użytku. Znak sprawy: DA.271-77/22. Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Biuletynie Zamówień Publicznych 6 grudnia 2022 r. nr 2022/BZP 00478781/01. Informację o wyniku postępowania odwołujący powziął w dniu 20 stycznia 2023 r. w drodze korespondencji elektronicznej oraz z publikacji na stronie internetowej zamawiającego.

Spór dotyczy pakietu 25 – Sprzęt jednorazowego użytku różny- przyrząd do przetoczeń płynów infuzyjnych.

Odwołujący: Skamex Spółka z o. o. z/s w Łodzi wniósł dnia 25 stycznia 2023 r. odwołanie od czynności i zaniechania Zamawiającego w postępowaniu w zakresie pakietu 25 – Sprzęt jednorazowego użytku różny- przyrząd do przetoczeń płynów infuzyjnych.

Odwołujący zarzuca Zamawiającemu naruszenie:

- 1) art. 239 oraz art. 226 ust. 1 pkt 5 w zw. z art. 104 – 107 ustawy Prawo zamówień publicznych – przez bezpodstawne odrzucenie oraz zaniechanie wyboru jako najkorzystniejszej oferty złożonej przez odwołującego w zakresie pakietu nr 25,
- 2) art. 239 oraz art. 226 ust. 1 pkt 5 w zw. z art. 104 – 107 pzp przez zaniechanie odrzucenia oraz wybór jako najkorzystniejszej oferty złożonej przez Wykonawcę Aesculap Chifa Sp. z o.o. z siedzibą Nowy Tomyśl (dalej: Aesculap), w zakresie pakietu nr 25,
- 3) art. 107 ust. 2 i 4 pzp przez zaniechanie uzupełnienia oraz wyjaśnienia przedmiotowych środków dowodowych do oferty złożonej przez Aesculap, w zakresie pakietu nr 25,
- 4) naruszenie art. 16 pkt 1 i 2 ustawy – przez prowadzenie postępowania w sposób sprzeczny z zasadami przejrzystości oraz uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców w związku z nieuprawnionym odrzuceniem oferty Wykonawcy Skamex;

Odwołujący wnosi o:

- 1) uwzględnienie odwołania w całości i nakazanie zamawiającemu
- 2) dokonania czynności unieważnienia wyniku postępowania w zakresie pakietu nr 25,
- 3) dokonania czynności ponownej oceny ofert wykonawcy Skamex w zakresie pakietu 25,
- 4) dokonania czynności ponownej oceny ofert wykonawcy Aesculap w w/w zakresie,
- 5) dokonania ponownej czynności oceny ofert z uwzględnieniem oferty Odwołującego,

## UZASADNIENIE

I. Odwołujący złożył ofertę spełniającą wymagania opisane w SWZ. Zamawiający bezzasadnie dokonał odrzucenia tej oferty i dokonał wyboru oferty Aesculap w pakiecie nr 25, w zakresie w którym oferta Odwołującego mogła zostać uznana za najkorzystniejszą.

II. Zamawiający zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia oczekiwał zaoferowania: Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych, /.../). Przyrząd musi posiadać odpowietrznik z filtrem bakteryjnym min BFE 99,99, filtr płynu 15µm, filtr odpowietrzania w odpowietrzniku aparatu tworzy system zamknięty w rozumieniu definicji NIOSH (potwierdzony badaniami - załączyć do oferty). Przyrząd wyposażony w zaciskacz pozwalający na dozowanie i zatrzymanie płynu, pozostający trwale w ustawionej pozycji. Komora kroplowa dzielona na elastyczną część dolną i twardą część górną lub komora jednoczęściowa elastyczna. Przyrząd przezroczysty, umożliwiający kontrolę wzrokową przepływu na całej długości drenu. Całkowita długość drenu min. 150 cm. Przyrząd pakowany pojedynczo (folia - papier), na każdym opakowaniu jednostkowym data ważności, nr katalogowy i dane producenta.

Po dokonanie oceny oferty odwołującego odrzucił ją i przesłał poniższą treść uzasadnienia odrzucenia oferty Wykonawcy Skamex:

Informacja o ofercie odrzuconej  
Oferta nr 17 złożona przez firmę **Skamex Sp. z o.o. ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź** zostaje odrzucona w **części 25** na podstawie art. 226 ust.1 pkt. 5, „ustawy PZP” z uwagi na fakt, iż jej treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SWZ). Odrzucona oferta nie zawiera właściwych parametrów określonych w załączniku nr 2 do SWZ – formularz cenowy. Zamawiający wymagał przedstawienia badań potwierdzających, iż filtr odpowietrzania w odpowietrzniku aparatu tworzy system zamknięty w rozumieniu definicji NIOSH. Przedstawione dokumenty (raporty) potwierdzają efektywność (skuteczność) filtracji wirusowej oraz bakteryjnej filtra papier Infu natomiast nigdzie nie potwierdzają (nie podają informacji), iż zaoferowany aparat (przyrząd do przetoczenia płynów infuzyjnych) posiada filtr odpowietrzania w odpowietrzniku, **który tworzy system zamknięty w rozumieniu definicji NIOSH**. Tak, więc zaoferowany filtr nie zapobiega przedostawaniu się jakichkolwiek zanieczyszczeń do bezpośredniego otoczenia w czasie opróżniania.

W związku z powyższym oferta przedstawiona przez firmę, **Skamex Sp. z o.o.**, nie może być poddana ocenie i brana pod uwagę jako oferta odpowiadająca treści specyfikacji warunków zamówienia (SWZ) i podlega odrzuceniu w części 25.

Firma Skamex zaoferowała przyrząd do przetaczania płynów nr katalogowy 001-751, produkcji polskiej firmy Margomed. W ocenie Odwołującego produkt ten spełnia wszystkie wymagania SWZ.

Według rozumienia definicji NIOSH z roku 2004, przytoczonej również w przedłożonym przez firmę Aesculap na wezwanie raporcie z wyników badań system zamknięty to taki:” który nie dokonuje wymiany niefiltrowanego powietrza lub zanieczyszczeń z otoczenia”.

Warunek definicji, aby produkt nie dokonywał wymiany niefiltrowanego powietrza spełniony został w sposób oczywisty, zaoferowany produkt posiada filtr powietrza i jest to

jedyna droga, którą przepływ powietrza do/z aparatu jest możliwa w trakcie prawidłowego, zgodnego instrukcją obsługi używania.

Drugim warunkiem definicji NIOSH jest brak „wymiany zanieczyszczeń”.

Filtr powietrza stosowany w zaferowanych przyrządach do przetoczeń posiada symetryczne właściwości, zatem niezależnie czy wykazano skuteczność zatrzymywania aerozoli (zanieczyszczeń) w kierunku „do wewnątrz” lub w kierunku „na zewnątrz” przyrządu wykazanie ww. skuteczności jest potwierdzeniem spełnienia wymogu systemu zamkniętego w rozumieniu definicji NIOSH w zakresie braku wymiany zanieczyszczeń z otoczeniem.

Wyniki badania przedstawione w ofercie Skamex wykazują, iż do badania wykorzystano kropelki aerozolu - tak samo jak w badaniu przedstawionym przez firmę Aesculap, i aerozol ten został zatrzymany. Badania de facto różnią się wyłącznie systemem wskaźnikowym, którego wykrywanie pośrednio potwierdza brak penetracji aerozolu przez filtr – w przypadku badań przedstawionych przez firmę Aesculap była to fluoresceina, w przypadku badań przedstawionych przez Skamex odpowiednio bakterie i wirusy.

Zarzuca Zamawiającemu bezpodstawne i bezprawne odrzucenie oferty, gdyż przedstawione wraz z ofertą firmy Skamex wyniki badań dla filtracji bakteryjnej i wirusowej są w pełni równoważne do wyników przedstawionych z ofertą wybraną tj. firmy Aesculap.

Opis przedmiotu zamówienia zawarty w SWZ nie wskazuje w sposób literalny jakie badania należy dołączyć do oferty, ani tym bardziej wymagania, aby wyniki tych badań w sposób literalny zawierały stwierdzenie „filtr odpowietrzania w odpowietrzniku aparatu tworzy system zamknięty w rozumieniu definicji NIOSH”.

W sposób oczywisty ten fragment opisu SWZ dotyczy cech produktu, a nie treści i parametrów z wyników badań. Treść wyników badań miała potwierdzać, że produkt posiada określone cechy tj. że filtr odpowietrzania w odpowietrzniku aparatu tworzy system zamknięty w rozumieniu definicji NIOSH i przedstawienie badań potwierdzających szczelność filtra dla aerozoli jest wystarczającym dowodem w tym zakresie.

Ponadto NIOSH nie definiuje ani nie wskazuje jednej, wyłącznej metody badania na potwierdzenie spełnienia ww. wymogu wynikającego ze sformułowanej definicji systemu zamkniętego. Zatem zarówno NIOSH, jak i Zamawiający w OPZ, gdzie wskazał tylko „potwierdzony badaniami” nie precyzują i nie ograniczają dowolności metodologii badawczej służącej do wykazania szczelności zastosowanego filtra.

Również producent zaferowanego przez firmę Skamex przyrządu do przetoczeń - firma Margomed – w oświadczeniu dołączonym do oferty jednoznacznie potwierdził, że przytoczone i dołączone do oferty wyniki badań stanowią potwierdzenie i dowód, że zaferowany produkt posiada filtr odpowietrzania w odpowietrzniku aparatu, który tworzy system zamknięty w rozumieniu definicji NIOSH a zatem oferta jest zgodna z SWZ.

Odnosnie oferty firmy Aesculap:

Firma Aesculap nie potwierdziła, ani w dokumentach złożonych wraz z ofertą, ani złożonych na wezwanie Zamawiającego do uzupełnienia, że zaoferowany przez nią zestaw do przetoczeń Intrafix Primeline o numerze katalogowym 4062957E posiada odpowietrznik z filtrem bakteryjnym o skuteczności min. BFE 99,99. Zamawiający zaniechał wezwania wykonawcy Aesculap do uzupełnienia oferty w tym zakresie. Ponadto w/w dokumenty złożone przez Aesculap na wezwanie do uzupełniania celem wykazania, że produkt zaoferowany posiada filtr „który tworzy system zamknięty w rozumieniu definicji NIOSH”, zostały przez wykonawcę zmodyfikowane przez zakrycie (zamazanie) fragmentów mogących mieć znaczenia dla rozstrzygnięcia postępowania i tym samym dopuszczono do sytuacji, gdy przedmiotowy środek dowodowy nie potwierdza w sposób nie budzący wątpliwości zgodności oferowanych dostaw z wymaganymi cechami. Zamawiający zaniechał wezwania wykonawcy Aesculap do wyjaśnień. Wykonawca też nie zastrzegł dokumentu jako tajemnicy przedsiębiorstwa.

W ocenie Odwołującego w przedmiotowym postępowaniu Zamawiający, dokonując badania zgodności treści ofert z treścią SWZ naruszył podstawowe przepisy zawarte w art. 16 pkt 1 i 2 oraz 226 ust. 1 pkt 5 w związku z art. 105 – 107 pzp. Ustawodawca zobowiązał zamawiającego do stosowania przy wyborze oferty najkorzystniejszej wyłącznie zasad, warunków, wymagań w sposób określony w przepisach oraz zapisach SWZ, czego nie można stwierdzić analizując przedmiotowe postępowanie, w szczególności przez wybór oferty spółki Aesculap.

Oferta musi odpowiadać treści SWZ. Podkreśla to orzecznictwo KIO oraz TSUE.

Niezmiennie obowiązkiem wykonawcy jest złożenie oferty zgodnej z postanowieniami SWZ. Natomiast obowiązkiem Zamawiającego jest dokonanie oceny złożonej oferty w świetle postanowień SWZ, które sam kształtuje oraz upublicznia przez ogłoszenie postępowania. Zamawiający nie jest uprawniony do odstępowania od ukształtowanych przez siebie wymagań i dokonywania jakichkolwiek zmian na etapie badania i oceny ofert. (...).

Izba podkreśla, że postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego nie jest dowolnym, nieskodyfikowanym, luźnym postępowaniem, stanowi ono szczególną formę prowadzącą do zawarcia umowy w sprawie realizacji danego zamówienia, kreowane jest przez obowiązujące przepisy prawa dla tej dyscypliny i zobowiązuje tymi przepisami wszystkich uczestników tego systemu - obowiązujące regulacje prawne są bardzo szczegółowe i nakładają na podmioty starające się o udzielenie zamówienia publicznego sztywną regulację postępowania, w zamian natomiast pozwalającą zawrzeć kontrakt z podmiotem publicznym, czyli podmiotem istniejącym i gwarantującym wypłatę środków finansowych. Jednocześnie właśnie te określone ustawą zasady stanowią gwarancję udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego. /.../ Izba zaznacza, że choć samo postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego nie powinno być formalizmem samym w sobie, a jego głównym

zadaniem jest doprowadzenie do zawarcia umowy - to odstępianie od formalizmu nie może być utożsamiane z modyfikacją reguł postępowania określonych ustawą i wymaganiami SWZ, a w konsekwencji prowadzić do wyboru w postępowaniu oferty, która nie jest zgodna z wymaganiami Zamawiającego, które to sobie sam Zamawiający zdefiniował w dokumentacji postępowania. /.../ Każdy z wykonawców składających ofertę w postępowaniu chce wygrać zamówienie, chce zawrzeć kontrakt ale nie jest to wystarczającym uzasadnieniem dla sanowania błędów jednego wykonawcy kosztem możliwości uzyskania zamówienia przez innego wykonawcę, bowiem naruszenie zasad określonych w ustawie zawsze należy odnosić do wszystkich podmiotów będących uczestnikami postępowania, bowiem wszystkich zasady te obowiązują. Zamawiający prawidłowo dokonał oceny oferty Odwołującego i prawidłowo ją odrzucił z postępowania. Zachowanie Zamawiającego oparte było na obowiązujących przepisach prawa, dokumentacji jaką dla tego postępowania stworzył i z całą stanowczością Izba podkreśla, że nie było przejawem czynności opartych na "typowo formalistycznym podejściu". Wszystkich obowiązują określone zasady i nie można tłumaczyć niespełnienia wymagań przedmiotowych przez Odwołującego i dokonanie prawidłowo oceny przez Zamawiającego nadmiernym formalizmem Zamawiającego". Sygn. akt: KIO 1313/21.

/.../ Warto również podkreślić, że w orzecznictwie TSUE wskazuje się, że zasada równego traktowania wymaga jednakowego traktowania przez Zamawiającego wykonawców pod względem stawianych im w postępowaniu wymagań oraz stosowania jednakowych zasad na etapie późniejszej weryfikacji ich spełnienia. Oznacza to, że zamawiający mają obowiązek zapewnienia wykonawcom takich samych szans zarówno na etapie formułowaniu wniosków lub ofert, jak i ich badania oraz oceny (wyr. TSUE z: 7.4.2016 r., Partner Apelski Dariusz v. Zarządowi Oczyszczania Miasta, C-324/14). Mając na uwadze powyższe Odwołujący stwierdza, że odwołanie jest uzasadnione i wnosi o jego uwzględnienie.

Zamawiający w odpowiedzi na odwołanie wniósł o jego oddalenie.

Wskazał, że celem postępowania jest realizacja jego zadań, do których należy ochrona zdrowia i życia pacjentów.

Stwierdził, że oferta odwołującego została odrzucona z uwagi na fakt, iż jej treść nie odpowiada treści SWZ. Oferta nie zawiera właściwych parametrów określonych w załączniku nr 2 do swz. Zamawiający wymagał przedstawienia badań potwierdzających, iż filtr odpowietrzania w odpowietrzniku aparatu tworzy system zamknięty w rozumieniu definicji NIOSH. Przedstawione w toku badania i oceny ofert dokumenty (raporty) potwierdzają efektywność (skuteczność) filtracji wirusowej oraz bakteryjnej filtra paper Infu, natomiast nigdzie nie potwierdzają (nie podają informacji), iż zaoferowany aparat (przyrząd do przetoczeń płynów infuzyjnych) posiada filtr odpowietrzania w odpowietrzniku, który tworzy system zamknięty w rozumieniu definicji NIOSH. Tak więc zaoferowany filtr nie zapobiega

przedstawianiu się jakichkolwiek zanieczyszczeń do bezpośredniego otoczenia w czasie opróżniania. W związku z powyższym uznano, że oferta nie odpowiada treści swz.

Zarzuty odwołania zamawiający uznał za pozbawione podstaw.

Odnosnie oferty przystępującego zamawiający wskazał, że w wyniku wezwania wykonawcy otrzymał kompletne i wyczerpujące wyniki badań potwierdzające zgodność oferty z wymogami. Przedmiotowy środek dowodowy potwierdza zgodność oferowanych dostaw z wymaganymi cechami określonymi w swz. Raport z testu filtra powietrza zestawu Intrafix zawiera m.in. akapit dot. Zakresu testu, metody, rezultatów, omówienia oraz, co najważniejsze „Wniosek z testów”, który jednoznacznie potwierdza zgodność filtra powietrza w zestawie z definicją NIOSH. Fragment dokumentu zakryty (zamazany) nie wpływa na treść informacji zawartych w raporcie znaczących w sprawie.

Ponadto wykonawca potwierdził zgodność filtra odpowietrzania w grupie wyrobów medycznych grupy produktów Intrafix® Primeline – filtr tworzy system zamknięty w rozumieniu definicji NIOSH 2004, jako że filtr zapobiega przedostawaniu się jakichkolwiek zanieczyszczeń do bezpośredniego otoczenia w czasie opróżniania.

Reasumując, zgodnie przedstawionym badaniem filtr w odpowietrzniku aparatu Intrafix Safeset jest zgodny z definicją NIOSH, a producent potwierdza, że zastosował w aparacie zaoferowanym czyli Intrafix Primeline ten sam filtr, o identycznych funkcjach i zastosowaniu. Badanie, zgodnie z wymogami swz, miało dotyczyć filtra odpowietrznika, a nie aparatu do przetoczeń, filtr taki zastosowano w całej grupie przyrządów do przetoczeń Intrafix, a więc wymóg swz został spełniony. Ponadto wykonawca zobowiązał się do realizacji zamówienia w części 25 zgodnie z postawionymi wymogami swz oraz stosownymi przepisami prawa.

W konsekwencji zamawiający uznał zarzuty dotyczące tej oferty wobec środków dowodowych i wyjaśnień złożonych przez przystępującego, za bezzasadne.

Odnosząc się do zarzutu 1 – naruszenia art. 239 i art. 226 ust. 1 pkt 4 w zw. z art. 104-107 ustawy pzp, przez odrzucenie oraz zaniechanie wyboru oferty odwołującego oraz zarzutu 4 – naruszenia art. 16 pkt 1 i 2 ustawy pzp przez prowadzenie postępowania z naruszeniem zasad przejrzystości oraz uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, zamawiający uznał zarzuty również za bezzasadne.

Zacytował wymóg z opisu przedmiotu zamówienia dot. przyrządu do przetaczania płynów infuzyjnych podkreślając treść: „Przyrząd musi posiadać odpowietrznik z filtrem bakteryjnym min BFE 99,99, filtr płynu 15µm, filtr odpowietrzania w odpowietrzniku aparatu tworzy system zamknięty w rozumieniu definicji NIOSH (potwierdzony badaniami – załączyć do oferty) /.../”.

Oznacza to, że wymagano dla przyrządu spełnienia łącznie m.in. następujących warunków:

- 1/ musi posiadać odpowietrznik z filtrem bakteryjnym min. BFE 99,99;
- 2/ filtr odpowietrzania w odpowietrzniku tworzy system zamknięty wg definicji NIOSH;
- 3/ tworzenie systemu zamkniętego wg definicji NIOSH musi być potwierdzone badaniami.



Z definicji wynika, że system zamknięty to urządzenie, które nie dokonuje wymiany niefiltrowanego powietrza lub zanieczyszczeń z otoczeniem, a urządzenie do transferu leków, mechanicznie zapobiega przedostaniu się zanieczyszczeń z otoczenia do systemu, jak również wydostawaniu się na zewnątrz niebezpiecznych leków lub stężonych oparów.

Zdaniem zamawiającego odwołujący nie potwierdził, iż filtr odpowietrzania spełnia postawione wymagania wg definicji NIOSH, jednocześnie ją zawężył i ograniczył jej znaczenie, odnosząc się jedynie do zdolności filtrowania powietrza na obecność bakterii, co nie jest równoznaczne z tym, iż filtr odpowietrzania aparatu zapobiega uwalnianiu niebezpiecznych substancji, w tym zanieczyszczeń do otoczenia.

Wykonawca przedłożył jedynie dokumenty, raporty potwierdzające efektywność filtracji wirusowej oraz bakteryjnej filtra paper Infu, czyli *espressis verbis* potwierdzające jedynie zdolność filtrowania powietrza na obecność bakterii. Nie potwierdza się twierdzenie odwołania o równoważności wyników badań dla filtracji bakteryjnej i wirusowej do wyników przedstawionych przez przystępującego.

Zamawiający przypomniał także, iż w odpowiedzi na pytanie dotyczące wymogu potwierdzenia systemu zamkniętego w rozumieniu definicji NIOSH, podtrzymał wymagania swz. Zamawiający zakwestionował także poprawność oświadczenia dołączonego uzupełnienia oferty dotyczącego filtra odpowietrznika w odpowietrzniku aparatu jako tworzącego system zamknięty wobec braku umocowania osoby podpisującej dokument i wskazując, że załączone badania do oferty zostały wykonane przez inną firmę, a nie przez producenta, w szczególności zaś, iż załączone badania nie potwierdzają badań w myśl definicji NIOSH, które to zamawiający wymagał. Cechy tej (zgodności z def. NIOSH) nie wskazują także żadne opisy w zakresie przyrządów do przetoczeń firmy Margomed publikowane w internecie.

Przystępujący do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego wniósł o oddalenie odwołania. Podzielił stanowisko przedstawione przez zamawiającego. Wskazał m.in., że spełnianie przez filtr odpowietrzania wymogów systemu zamkniętego według definicji NIOSH oznacza, że nie dochodzi do wymiany niefiltrowanego powietrza z otoczeniem, w tym w szczególności nie dochodzi do przenikania z zewnątrz, jak i uwalniania do otoczenia mikroorganizmów, zanieczyszczeń, a także innych substancji wszelakiego rodzaju. Dla Zamawiającego cecha ta jest niezwykle istotna przez wzgląd między innymi na planowaną przy użyciu zamawianych wyrobów podaż środków wykorzystywanych w terapiach onkologicznych. Szczelność zestawów do przetoczeń ma szczególnie duże znaczenie nie tylko dla bezpieczeństwa pacjentów, ale również personelu medycznego. Właśnie dlatego Zamawiający tak ogromną wagę przyłożył do udokumentowania szczelności aparatów do podaży leków, żeby zapobiec przedostawaniu

się do otoczenia substancji podawanych pacjentom onkologicznym, które uwolnione do otoczenia mogłyby być niebezpieczne dla zdrowia personelu szpitala.

Tymczasem Odwołujący złożył jedynie dokumenty, które odnoszą się wyłącznie do zdolności filtrowania powietrza na obecność bakterii lub, co jest absolutnie niemiarodajne jeśli chodzi o ocenę parametru gwarantującego, że filtr odpowietrzania aparatu do przetoczeń zapobiega uwalnianiu niebezpiecznych substancji (w tym zanieczyszczeń toksycznych leków) do otoczenia. Z całokształtu okoliczności wynika jednoznacznie, że skuteczność zatrzymywania przez filtr powietrza substancji chemicznych nie była przedmiotem oceny w przypadku oferowanego przez Odwołującego produktu, co jest jednoznacznym wymogiem specyfikacji. Zamawiający specjalnie zaakcentował wagę tego wymogu w treści specyfikacji, wskazując ponadto wprost normę, wedle której spełnienie tego wymogu będzie oceniane (system zamknięty wg definicji NIOSH, co ma być potwierdzone badaniami). Co więcej, odpowiadając na pytanie zadane w trakcie postępowania przetargowego, czy Zamawiający odstąpi od wymogu potwierdzenia lub dokumentu potwierdzającego system zamknięty w rozumieniu def. NIOSH, Zamawiający podtrzymał ten wymóg. Tymczasem Odwołujący z pełną świadomością zaoferował produkt tego niezwykle ważnego dla Zamawiającego wymogu nie spełniający.

W treści odwołania Odwołujący usiłuje de facto wywieść, że wymogi specyfikacji ad 1) (skuteczność filtracji bakteryjnej) oraz ad 2) (układ zamknięty wg definicji NIOSH) to w istocie jeden i ten sam wymóg. Skoro, jak wywodzi Odwołujący, filtr powietrza jego wyrobu i wyrobu Uczestnika zatrzymuje „aerozol”, to według wyводу Odwołującego, skuteczność filtracji obu urządzeń niczym się nie różni, poza „czynnikiem wskaźnikowym”, którym w przypadku urządzenia Odwołującego są bakterie i wirusy, a w przypadku urządzenia Uczestnika — substancja chemiczna (fluoresceina). W tym miejscu należy zaznaczyć, że będącym wymogiem specyfikacji współczynnik BFE odnosi się do skuteczności filtracji bakteryjnej, a nie wirusowej, jak usiłuje zasugerować Odwołujący. Skuteczność filtracji wirusowej określa się współczynnikiem VFE.

Abstrahując całkowitej sprzeczności - tego wyводу z elementarnymi zasadami metodologii badań laboratoryjnych, dla zobrazowania jego oczywistego fałszu intelektualnego Uczestnik posłuży się następującym przykładem: cząsteczka fluoresceiny ma rozmiar około 0,7 nm (nanometra). Komórka bakterii gronkowca złocistego (stap *lococcus aureus*) zazwyczaj używanego w testach BFE ma (mikrometra), czyli około 1.000 nm. Nawet gdyby skuteczność filtru powietrza polegała jedynie na mechanicznym zatrzymywaniu cząsteczek, to zgodnie z logiką zaprezentowaną odwołaniu podobną skuteczność mają sита zatrzymujące ziarna żwiru i te, które zatrzymują metrowej średnicy kamienie.

Nie ma jednak potrzeby odwoływania się do popularnonaukowych porównań. Niezbitym faktem pozostaje, że Odwołujący winien był i kazać spełnienie dwóch wymaganych przez

Zamawiającego właściwości produktu, a podjął prób wykazania tylko jednego z nich. Uczestnik zastrzega, że ze względu na nieudostępnienie mu złożonych przez Odwołującego dokumentów rzekomo poświadczających osiągnięcie wymaganej skuteczności filtracji bakteryjnej, wobec braku możliwości skontrolowania zawartości tych dokumentów nie przyznaje, jakoby Odwołujący spełnił wymogi specyfikacji, choćby w tym zakresie.

Odnosząc się do zarzutów odwołania odnośnie oferty Uczestnika, podnosi, co następuje. Zaoferowany przez Uczestnika aparat do przetoczeń o numerze katalogowym 40629'57E, należący do grupy wyrobów Intrafix Primeline posiada w odpowietrzniku ten sam filtr, który jest stosowany w urządzeniach z grupy Intrafix w tym Intrafix Safeset. Przedłożony Zamawiającemu wystawiony przez laboratorium zewnętrzne skrócony raport z badań potwierdzający spełnianie szczelności filtra odpowietrznika zgodnie z definicją systemu zamkniętego wg NIOSH, wystawiony dla filtra stosowanego w urządzeniach z grupy Intrafix Safeset, odnosi się również do wyrobów Intrafix Primeli zawierających ten sam filtr, co z kolei poświadcza złożone do postępowania wystawione przez producenta obu grup produktów zaświadczenie. Składając zaświadczenie o równoważności Uczestnik wyjaśnił zgłoszoną przez Zamawiającego wątpliwość, czy raport z badań odnosi się również do oferowanego przez Uczestnika wyrobu z grupy Intrafix Primeline.

Dla większej transparentności Uczestnik złożył do postępowania również pełną wersję raportu otrzymaną od producenta, w które producent zaczernił fragment obejmujący dane techniczne urządzenia objęte tajemnicą jego przedsiębiorstwa, lecz które pozostają bez znaczenia dla potwierdzenia posiadania przez oferowane urządzenie przymiotu systemu zamkniętego zgodnie z definicją NIOSH, co jednoznacznie wynika tak z opisu badania, jak i z zawartych w raporcie konkluzji.

Strony i uczestnik postępowania odwoławczego przedstawili stanowiska na rozprawie:

Odwołujący przypomniał wymóg specyfikacji dla części 25.

Złożył dokument NIOSH *Alert 2004* z definicją systemu zamkniętego (zaznaczenie ze wskazaniem łącznika *lub*). Okazał złożony z ofertą dokument „Efektywność filtracji (...)” (zastrzeżony). Okazał przyrząd oferowany jako zawierający filtr zgodny z SWZ. Stwierdził, że zamawiający prowadził uprzednio postępowanie na aparaty do przetoczeń cytostatyków – preparatów niebezpiecznych. Ocenia, że obecnie zamawiający dokonuje oceny przyrządu na zasadach analogicznych przez rozszerzenie wymogów, co potwierdza treść stanowiska w odpowiedzi na odwołanie. Stwierdził, że kwestionowany w odpowiedzi na odwołanie na str. 9 dokument jest prawidłowy i wiarygodny co do parametrów oferowanego przyrządu. Złożył pismo zarządu producenta z 6 lutego br. potwierdzające ww dokument. Stwierdził, że sam wynik badań opisany w dokumencie nie był kwestionowany. Stwierdził, że tezy dowodowe do

wniosku dowodowego z zeznań świadka dotyczą treści znanych ze złożonych w sprawie dokumentów oraz znaczenia systemu NIOSH nie będącego przedmiotem sporu.

Przypomniał wymóg SWZ dla części 25 i niesporną między stronami definicję systemu wg NIOSH. Przedstawił zobrazowanie koncepcji badań, własnego oraz konkurencyjnego urządzenia.

Zamawiający stwierdził, że definicja systemu zamkniętego wskazana w złożonym dokumencie NIOSH nie jest kwestionowana. Przypomniał, że do oferty odwołujący złożył dokument potwierdzający efektywność filtracji wirusów i bakterii, czyli zanieczyszczeń mikrobiologicznych. Brak jest wykazania filtrowania zanieczyszczeń chemicznych.

Stwierdził, że poprzednio prowadzone postępowanie wskazane przez odwołującego jest nieporównywalne i nie ma znaczenia przy rozpatrywaniu sprawy bieżącej. Zauważył, że w specyfikacji nie określano przeznaczenia wymaganych urządzeń. Podkreślił potrzebę ochrony zarówno pacjentów jak i pracowników w tym zakresie.

Przystępujący popierając stanowisko zamawiającego podkreślił znaczenie zabezpieczenia przed migracją zanieczyszczeń, co wynika także z definicji NIOSH. Zauważył, że lista leków niebezpiecznych ulega sukcesywnie rozszerzeniu, a do nich ma zastosowanie omawiana wcześniej definicja. Podkreślił znaczenie badania filtrów mających zabezpieczać przed zetknięciem mikrobiologicznym i chemicznym. Oceniał, że odwołujący redukuje rzeczywiste wymogi i zawęża definicję systemu zamkniętego.

**Krajowa Izba Odwoławcza** po rozpatrzeniu odwołania na rozprawie z udziałem stron i uczestnika stwierdza, że odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

Rozpatrując zarzuty wobec czynności i zaniechań zamawiającego przedstawione przez odwołującego należy stwierdzić, co następuje.

Decyzją z dnia 20 stycznia 2023 r. zamawiający odrzucił ofertę nr 17 złożoną przez firmę Skamex Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi w części 25 na podstawie art. 226 ust.1 pkt. 5 ustawy pzp, z uwagi na fakt, iż jej treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SWZ). Stwierdził, że oferta nie zawiera właściwych parametrów określonych w załączniku nr 2 do SWZ — formularz cenowy. Wskazał, że „wymagał przedstawienia badań potwierdzających, iż filtr odpowietrzania w odpowietrzniku aparatu tworzy system zamknięty w rozumieniu definicji NIOSH. Przedstawione dokumenty (raporty) potwierdzają efektywność (skuteczność) filtracji wirusowej oraz bakteryjnej filtra papier Infu, natomiast nigdzie nie potwierdzają (nie podają informacji), iż zaoferowany aparat (przyrząd do przetoczeń płynów

infuzyjnych) posiada filtr odpowietrzania w odpowietrzniku, który tworzy system zamknięty w rozumieniu definicji NIOSH. Tak, więc zaoferowany filtr nie zapobiega przedostawaniu się jakichkolwiek zanieczyszczeń do bezpośredniego otoczenia w czasie opróżniania.

W związku z powyższym oferta przedstawiona przez firmę, Skamex Sp. z o.o., nie może być poddana ocenie i brana pod uwagę jako oferta odpowiadająca treści specyfikacji warunków zamówienia (SWZ) i podlega odrzuceniu w części 25.”

Kwestionując tę ocenę odwołujący wskazał, że przedstawił wymagane wyniki badań, o których mowa w opisie przedmiotu zamówienia dla części 25.

Skład orzekający zauważa, że nie jest sporna w sprawie pojęcie systemu zamkniętego według definicji NIOSH, jest ono również powszechnie dostępne jako system, w którym urządzenie nie dokonuje wymiany niefiltrowanego powietrza lub zanieczyszczeń z otoczeniem.

Skład orzekający zauważa, że z opisu przedmiotu zamówienia (parokrotnie cytowanego w pismach) wynika wymóg posiadania odpowietrznika z filtrem bakteryjnym o określonej skuteczności oraz wymóg tworzenia przez filtr odpowietrzania systemu zamkniętego w rozumieniu definicji NIOSH, a z racji użytego opisu są to dwa odrębne wymogi, z których każdy musi być spełniony niezależnie, aby oferowany produkt mógł być uznany za zgodny ze specyfikacją.

Izba podziela tym samym stanowisko zamawiającego oparte na treści zapisu opz zauważając, że istotnie wymogi winny być spełnione zarówno łącznie, jak i niezależnie. Odwołujący przedstawił niekwestionowane dokumenty potwierdzające efektywność (skuteczność) filtracji wirusowej oraz bakteryjnej konkretnego oferowanego filtra, natomiast nie została przedstawiona informacja i dowód, że zaoferowany aparat (przyrząd do przetoczeń płynów infuzyjnych) posiada filtr odpowietrzania w odpowietrzniku, który tworzy system zamknięty w rozumieniu definicji NIOSH. Tak więc brak jest potwierdzenia, że zaoferowany filtr nie zapobiega przedostawaniu się jakichkolwiek zanieczyszczeń do bezpośredniego otoczenia w czasie opróżniania. Jak wynika z przedstawionego materiału dowodowego w sprawie z uwzględnieniem definicji sytemu, spełnianie przez filtr odpowietrzania wymogów systemu zamkniętego według definicji NIOSH oznacza, że nie dochodzi do wymiany niefiltrowanego powietrza z otoczeniem, w tym w szczególności nie dochodzi do przenikania z zewnątrz, jak i uwalniania do otoczenia mikroorganizmów, zanieczyszczeń, a także innych substancji wszelakiego rodzaju, tj. nie tylko materiału bakteryjnego. Ponownie przypominając treść definicji NIOSH z roku 2004, iż system zamknięty to taki: ”który nie dokonuje wymiany niefiltrowanego powietrza lub zanieczyszczeń z otoczenia” należy zauważyć, iż wbrew sugestii odwołującego spójnik „lub” zawarty w definicji nie oznacza spójnika logicznego alternatywy łącznej w opisie funkcji systemu lecz

całość potencjalnego przepływu różnorodnych substancji, zatem wymóg odniesiony do nich wszystkich.

Ustalono zatem taki stan, w którym odwołujący złożył dokumenty, które odnoszą się wyłącznie do zdolności filtrowania powietrza na obecność bakterii co jest niewystarczające, jeśli chodzi o ocenę parametru gwarantującego, że filtr odpowietrzania aparatu do przetoczeń zapobiega uwalnianiu niebezpiecznych substancji (w tym zanieczyszczeń toksycznych leków) do otoczenia. Z całokształtu okoliczności wynika, że skuteczność zatrzymywania przez filtr powietrza substancji chemicznych nie była przedmiotem oceny w przypadku oferowanego przez odwołującego produktu, co jest wymogiem specyfikacji. Zamawiający zaakcentował wagę wymogu w treści specyfikacji, wskazując normę, wedle której spełnienie wymogu będzie oceniane (system zamknięty wg definicji NIOSH, co ma być potwierdzone badaniami).

Odnosząc się do zarzutów odwołania dotyczących treści oferty uczestnika skład orzekający uznaje za zasadne stanowisko zamawiającego, który w wyniku analizy otrzymanej dokumentacji od wykonawcy ocenił, że oferowany przyrząd spełnia wymagane, cytowane wyżej parametry opisane w specyfikacji.

Wobec powyższego stwierdza się, że zamawiający w prowadzonym postępowaniu, którego efektem jest wybór oferty złożonej przez przystępującego, nie naruszył przepisów ustawy wskazanych przez odwołującego w petitum odwołania. Z tego względu orzeczono, jak w sentencji.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku sprawy na podstawie art. 575 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.) oraz § 8 ust. 2 zdanie pierwsze rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu wysokości wpisu od odwołania (Dz. U. poz. 2437).

**Przewodniczący:** .....

