

WYROK

z dnia 10 marca 2022 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Ewa Sikorska

Protokolant: Mikołaj Kraska

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 7 marca 2022 roku w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 24 lutego 2022 r. przez wykonawcę J. D.

w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego - Skarb Państwa - Wojskowy

Ośrodek Farmacji i Techniki Medycznej w Celestynowie

przy udziale:

wykonawcy RescuLine Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością w Zielonej Górze,

zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

1. umarza następujące zarzuty odwołania:

- zarzut dotyczący treści specyfikacji warunków zamówienia (SWZ), tj. od treści Załącznika nr. 6.8 do SWZ - Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dla opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej, w zakresie, w jakim formułuje wymaganie, aby opatrunek na rany penetracyjne klatki piersiowej był wyłącznie sterylny i jednocześnie nie dopuszcza możliwości oferowania opatrunków niesterylnych;
- zarzut dotyczący treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ), tj. od treści Załącznika nr 8 do SWZ - Oświadczenie o zgłoszeniu wyrobu do URPLW MiPB, w zakresie, w jakim zawiera nieścisłości i sprzeczności z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, tj. przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1565),

2. w pozostałym zakresie odwołanie oddala,

3. kosztami postępowania obciąża wykonawcę J. D. i:

3.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez: wykonawcę J. D. tytułem wpisu od odwołania,

3.2. zasądza od wykonawcy J. D. na rzecz zamawiającego - Skarbu Państwa - Wojskowego Ośrodka Farmacji i Techniki Medycznej w Celestynowie - kwotę 3 600 zł 00 gr (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy), stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika.

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 2021 r. poz. 1129 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.

Sygn. akt: KIO 509/22

Uzasadnienie

Zamawiający - Skarb Państwa - Wojskowy Ośrodek Farmacji i Techniki Medycznej w Celestynowie - prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest dostawa wyrobów medycznych przeznaczonych do odświeżania Zestawów Ratownictwa Taktycznego.

Postępowanie prowadzone jest na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 roku - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 roku, poz. 1129 ze zm.), zwanej dalej ustawą P.z.p.

W dniu 24 lutego 2022 roku wykonawca J. D., prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą PARAMEDYK J. D. w Markach (dalej: odwołujący) wniósł odwołanie wobec:

- 1) treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ), tj. od treści Załącznika nr. 6.8 do SWZ - Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dla opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej, w zakresie w jakim formułuje wymaganie, aby opatrunek na rany penetracyjne klatki piersiowej miał „kształt okrągły o średnicy minimum 14 cm”;
- 2) treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ), tj. od treści Załącznika nr. 6.8 do SWZ - Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dla opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej, w zakresie w jakim formułuje wymaganie, aby opatrunek na rany penetracyjne klatki piersiowej był wyłącznie sterylny i jednocześnie nie dopuszcza możliwości oferowania opatrunków niesterylnych;
- 3) treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ), tj. od treści Załącznika nr 7 do SWZ - Procedura oceny badania próbek, w zakresie w jakim formułuje wymaganie, aby nadruk przy pocieraniu dłonią nie rozmazywał się i był trwały oraz aby: „informacje: znak CE, termin ważności, numer serii i oznaczenia sterylności były umieszczone na opakowaniu w sposób nieusuwalny, w tym: nie da się ich dłonią zetrzeć, zmasać czy odkleić”.
- 4) treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ), tj. od treści Załącznika nr 8 do SWZ - Oświadczenie o zgłoszeniu wyrobu do URPLWMPB, w zakresie, w jakim zawiera nieścisłości i sprzeczności z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, tj. przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1565).

Mając na względzie powyższe odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie następujących przepisów prawa:

- 1) art. 99 ust. 1 i 4 w związku z art. 16 pkt 1 i 3 ustawy P.z.p., poprzez opisanie szczegółowych wymagań dla opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję oraz nie uwzględnia wymagań i okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty, a ponadto w sposób który jest sprzeczny z zasadą proporcjonalności i zasadą równego traktowania wykonawców
- 2) art. 99 ust. 1 i 4 w związku z art. 16 pkt 1, 2 i 3 ustawy P.z.p., poprzez opisanie szczegółowej procedury dotyczącej badania próbki: opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej, w sposób który nie jest jednoznaczny i wyczerpujący, nie zawiera dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, ani nie uwzględnia wszystkich wymagań i okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty, a ponadto w sposób który ogranicza konkurencję między wykonawcami, oraz jest sprzeczny z zasadą równego traktowania wykonawców i zasadą przejrzystości,
- 3) art. 16 pkt 1, 2 i 3 ustawy P.z.p. w związku z art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych poprzez sformułowanie treści oświadczenia składanego przez Wykonawcę w sposób sprzeczny z przywoływanym wyżej przepisem.

Odwołujący podniósł, że w przypadku, w którym zamawiający nie dokona zmiany treści SWZ, to tym samym odwołujący nie będzie mógł złożyć oferty niepodlegającej odrzuceniu. Przy obecnym brzmieniu SWZ oferowane przez odwołującego wyroby

medyczne - co do istoty takie same jak składane w poprzednich latach, w których odwołujący wygrywał podobne postępowania - nie będą spełniały wymagań określonych w specyfikacji. Odwołujący zaznaczył, że w przypadku zmiany treści SWZ, odwołujący będzie mógł złożyć ofertę i uzyskać prawo realizacji przedmiotowego zamówienia. Interes odwołującego w złożeniu przedmiotowego odwołania wynika z faktu, że jest on zainteresowany w złożeniu oferty w przedmiotowym postępowaniu, przy czym brak dokonania zmiany treści SWZ wiąże się dla niego z odrzuceniem jego oferty.

W odpowiedzi na odwołanie z dnia 7 marca 2022 roku zamawiający wniósł o oddalenie odwołania oraz o zasądzenie na jego rzecz kosztów postępowania odwoławczego, w tym kosztów wynagrodzenia pełnomocnika.

Do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego przystąpił wykonawca RescuLine Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością w Zielonej Górze. Przystępujący w zgłosił przystąpienie w zakresie zarzutu nr 2 odwołania, dotyczącego wymogu zaoferowania sterylnego opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej, z wyłączeniem możliwości zaoferowania opatrunku niesterylnego. Przystępujący wskazał, że według jego najlepszej wiedzy, ww. zarzut podniesiony w odwołaniu jest bezpodstawny i nieuzasadniony. Przystępujący wniósł o oddalenie odwołania.

Na posiedzeniu Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 7 marca 2022 roku zamawiający oświadczył, że uwzględni odwołanie w zakresie zarzutu dotyczącego treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ), tj. od treści Załącznika nr 8 do SWZ - Oświadczenie o zgłoszeniu wyrobu do URPLWMIPIB, w zakresie, w jakim zawiera nieścisłości i sprzeczności z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, tj. przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1565).

Na posiedzeniu Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 7 marca 2022 roku odwołujący oświadczył, że cofa zarzut dotyczący treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ), tj. od treści Załącznika nr. 6.8 do SWZ - Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dla opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej, w zakresie w jakim formułuje wymaganie, aby opatrunek na rany penetracyjne klatki piersiowej był wyłącznie sterylny i jednocześnie nie dopuszcza możliwości oferowania opatrunków niesterylnych.

W zakresie podtrzymanych zarzutów odwołania odwołujący podniósł, że formułując wymagania dotyczące konstrukcji opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej zamawiający przewidział możliwość oferowania opatrunków o różnych kształtach (tj. okrągłych, owalnych, prostokątnych i kwadratowych) i o różnych wymiarach.

Co do opatrunków w kształcie owalu, prostokąta czy kwadratu zamawiający przewidział, że rozmiar opatrunku może odbiegać (różnić się) o $\pm 10\%$ od rozmiarów opisanych w treści Załącznika nr. 6.8 do SWZ (Załącznik nr 6.8. pkt 2 lit. a). W związku z powyższym dla opatrunków o wskazanych wyżej kształtach można zaoferować kilka różnych opatrunków, które spełniają wymagania zamawiającego

Formułując wymóg dotyczący średnicy okrągłego opatrunku i przyjmując, że ma ona wynosić minimum 14 cm zamawiający w sposób istotny ograniczył konkurencję między wykonawcami. Na rynku światowym występuje bowiem tylko jeden opatrunek sterylny (wymóg sterylności wynika wprost z Załącznika nr 6.8 - pkt 3 tego załącznika) o kształcie okrągłym o średnicy większej niż 14 cm. Wszystkie inne sterylne opatrunki mają średnicę około 13 cm.

Właśnie taki opatrunek (o średnicy około 13 cm) zamierzał zaoferować odwołujący w przedmiotowym postępowaniu.

Odwołujący wskazał, że sformułowanie wymagania co do opatrunku o okrągłym kształcie w taki sposób, że spełnia je tylko jeden opatrunek dostępny na rynku utrudnia uczciwą konkurencję oraz narusza zasadę proporcjonalności i równego traktowania wykonawców.

Odwołujący podniósł, że w załączniku nr 7 do SWZ - Procedura badania próbek, w części poświęconej Szczegółowej procedurze badania Próbk: Opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej (zob. str. 5, pkt 1.1.) zawarto stwierdzenie zgodnie z którym: zamawiający sprawdzi, czy oznaczenia są czytelne, a ich treść zgodna z OPZ i aktualnymi przepisami prawa w zakresie wyrobów medycznych, oraz czy nadruk przy pocieraniu dłonią

nie rozmazuje się i jest trwały. Zamawiający wymaga, aby informacje: znak CE, termin ważności, numer serii i oznaczenia sterylności były umieszczone na opakowaniu w sposób nieusuwalny, w tym: nie da się ich dłonią zetrzeć, zmasać czy odkleić".

W ocenie odwołującego wskazany wyżej opis nie jest jednoznaczny i wyczerpujący. Odwołujący wskazał, że zamawiający nie precyzuje jak długo ani tym bardziej którą dokładnie częścią dłoni należy pocierać opatrunek w celu sprawdzenia, czy nadruk przy pocieraniu nie rozmazuje się i jest trwały.

Odwołujący podkreślił, że zamawiający wymaga ponadto, aby wskazane wyżej informacje były umieszczone na opakowaniu „w sposób nieusuwalny”. Zamawiający nie wyjaśnia przy tym, na czym dokładnie ta „nieusuwalność” miałaby polegać. Nie budzi żadnych wątpliwości, że poprzez użycie narzędzi, środków chemicznych, czy oddziaływania termicznego z każdego opakowania da się usunąć zamieszczone na nim informacje. W związku z powyższym Zamawiający w sposób jednoznaczny i niebudzący wątpliwości powinien napisać, w jaki dokładnie sposób będzie badał nieusuwalność informacji. Tymczasem zamawiający tylko przykładowo (a nie w sposób jednoznaczny i wyczerpujący) wskazuje, w jaki sposób będzie oceniał czy wymóg nieusuwalności został spełniony. W Załączniku nr 7 do SWZ Zamawiający posłużył się sformułowaniem „w tym: nie da się ich dłonią zetrzeć, zmasać czy odkleić”. Użycie sformułowania „w tym” wskazuje, że opisany przez zamawiającego sposób sprawdzenia nieusuwalności informacji ma wyłącznie przykładowy charakter, a co za tym idzie, że zamawiający może weryfikować nieusuwalność również w inny sposób. Lecz nawet i to przykładowe wskazanie również nie spełnia wymogów wynikających z art. 99 ust. 1 i 4 ustawy P.z.p. Zamawiający pisze bowiem ogólnie o tym, że „nie da się ich (tj. informacji) dłonią zetrzeć, zmasać, czy odkleić”. Zamawiający nie precyzuje tego ani o jaką część dłoni chodzi (tj. czy chodzi o spód dłoni, grzbiet dłoni, kciuk, a może paznokieć), ani też przez jak długi czas i z jaką częstotliwością - w trakcie badania próbki - będą podejmowane działania mające na celu starcie, zmasania lub odklejenie informacji.

Bezspornym jest, że przy intensywnym i długotrwałym „skrobaniu” opakowania paznokciem możliwe będzie starcie, zmasanie czy odklejenie informacji zamieszczonych na opakowaniu.

Odwołujący wskazał, że oferowany przez niego opatrunek na rany penetracyjne klatki piersiowej tylko jeden raz - na kilkanaście przeprowadzonych badań - został odrzucony przez zamawiającego. Miało to miejsce w ubiegłym roku (w tożsamym przedmiotowo postępowaniu) wtedy, gdy jeden z członków komisji na skutek długotrwałego „skrobania” paznokciem zdołał usunąć informacje zamieszczone na opakowaniu. Wówczas oferta odwołującego została odrzucona.

W ocenie odwołującego, pozostawienie zakwestionowanego zapisu w obecnym brzmieniu będzie skutkowało ograniczeniem uczciwej konkurencji, jak również będzie sprzeczne z zasadą równego traktowania wykonawców i zasadą przejrzystości. W sytuacji, w której mechanizm oceny „nieusuwalności informacji” nie jest precyzyjny, skutkuje tym, że na etapie oceny ofert może dochodzić do „dużej niesprawiedliwości”, polegającej na tym, że próbki poszczególnych wykonawców mogą być badane w bardzo różny sposób. W odniesieniu do niektórych wykonawców pracownicy zamawiającego - badając próbkę - mogą poprzestać na trzykrotnym przetarciu opakowania kciukiem i uznać, że wymóg nieusuwalności jest spełniony, a w odniesieniu do innych - mogą przez kilka minut „skrobać” opakowanie paznokciem i dojść do wniosku, że informacje da się usunąć lub odkleić.

Opisane wyżej działanie - będące bezpośrednim skutkiem wadliwego sformułowania treści specyfikacji - w oczywisty sposób utrudnia konkurencję i narusza zasadę przejrzystości (w odniesieniu do poszczególnych wykonawców w praktyce mogą być bowiem stosowane bardzo zróżnicowane metody badania próbki).

Istotność opisanego wyżej zagadnienia wynika również z tego, że „W przypadku oznakowania niezgodnego z wymaganiami SWZ lub aktualnymi przepisami prawa w

zakresie wyrobów medycznych Zamawiający odrzuci ofertę” (zob. Załącznik 7, str. 5, pkt 1.1, zdanie ostatnie). Skoro więc konsekwencją braku spełnienia wymagań dot. oznakowania jest odrzucenie oferty, to tym samym nie może być żadnych wątpliwości co do tego, że mechanizm badania próbki musi spełniać wszystkie wymagania wynikające z art. 99 ust. 1 i 4 ustawy P.z.p. i że powinien on zostać zmieniony.

Odwołujący podniósł, że w celu usunięcia opisanych wątpliwości zamawiający

powinien doprecyzować sposób badania próbki poprzez wskazanie, że sprawdzenie nastąpi poprzez trzykrotne potarcie kciukiem oraz usunięcie sformułowania „w tym”. W przypadku takiej zmiany nie powinno być wątpliwości co do tego, w jaki dokładnie sposób będzie przebiegać procedura badania próbki.

Jednocześnie opisana wyżej zmiana doprowadzi do tego, że nie będzie już wątpliwości interpretacyjnych, czy informacje takie jak numer serii i data ważności mogą być umieszczone na opakowaniu w postaci trudno usuwalnej naklejki. Obecnie postanowienia Załącznika 7 są niejednoznaczne, z jednej bowiem strony zawierają sformułowanie o „nieusuwalności” informacji („Zamawiający wymaga, aby informacje: znak CE, termin ważności, numer serii i oznaczenia sterylności były umieszczone na opakowaniu w sposób nieusuwalny”), co mogłoby sugerować, że stosowanie naklejki jest niedopuszczalne, z drugiej jednak strony Zamawiający posługuje się sformułowaniem „nie da się ich dłonią zetrzeć, zmasać czy odkleić”, co wskazywałoby jednak na możliwość stosowania naklejki (ale tylko takiej, której „nie można odkleić”). W sytuacji, w której kwestia stosowania naklejek nie zostanie jednoznacznie rozstrzygnięta, wykonawcy będą mieli uzasadnione wątpliwości co do tego, czy mogą zaoferować wyrób z naklejką, czy też nie, a co za tym idzie, czy ich oferta - w przypadku skorzystania z naklejki - będzie podlegała odrzuceniu. Również więc i ta wątpliwość jest przejawem niejednoznaczności i braku wyczerpującego opisu po stronie zamawiającego, a więc przejawem naruszenia wskazanych wyżej przepisów (tj. art. 16 i 99).

Odwołujący nadmieniał, że oznakowanie wyrobu medycznego z wykorzystaniem naklejki jest zgodne z aktualnymi przepisami prawa tj. ustawy o wyrobach medycznych. Obecnie jeden z najlepszych sterylnych opatrunków na rany penetracyjne klatki piersiowej Sam Chest Seal posiada naklejkę z numerem serii i datą ważności. Opatrunek ten jest produkowany tylko i wyłącznie w wersji „z naklejką” i znajduje on nabywców na całym świecie, nie ma przy tym możliwości zaoferowania go w innej postaci.

Odwołujący stwierdził, że sporządzony przez zamawiającego opis nie spełnia wymogów wynikających z art. 99 ust. 1 i 4 ustawy P.z.p. zamawiający posługuje się bowiem sformułowaniami, które nie są jednoznaczne i dostatecznie dokładne (takimi jak: „w sposób nieusuwalny”, czy też „nie da się ich dłonią zetrzeć, zmasać, czy odkleić”).

Zamawiający, w odniesieniu do zarzutu dotyczącego wymogu opatrunku o kształcie okrągłym o średnicy minimum 14 cm stwierdził, że argumentuje swoje stanowisko poprzez wskazanie, iż w treści SWZ zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania różnych kształtów opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej, otwierając się tym samym na różne możliwości podtrzymania konkurencyjności składanych ofert. Niemniej jednak w każdym z dopuszczonych przez zamawiającego rozwiązaniu w zakresie wymiarów, pole powierzchni przedmiotowego opatrunku, nawet po przyjęciu wartości możliwie skrajnych minimalnych, wciąż jest znacząco większe (przynajmniej o 12,4%) niż pole powierzchni opatrunku o zaproponowanym przez odwołującego wymiarze o średnicy 13 cm. Zamawiający podał wymaganie dla opatrunku okrągłego wraz ze sformułowaniem "minimum" 14 cm średnicy, tak aby pozostać otwartym na dopuszczanie składania ofert zawierających opatrunki o średnicy wskazanej lub większej niż wskazana, celem nieograniczania konkurencyjności ofert na rynku.

Zamawiający stwierdził, że pole powierzchni omawianego opatrunku wentylowego na rany penetracyjne klatki piersiowej jest jednym z najistotniejszych parametrów tego typu asortymentu, o niepodważalnej roli dla ratowania życia żołnierza na polu walki. Zamawiający, w przypadku dopuszczenia obniżenia tak istotnego parametru, działałby na szkodę żołnierzy Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej, zgadzając się przez to na zwiększenie ryzyka niepełnego pokrycia tkanki otaczającej okolice rany, a zatem na zwiększenie prawdopodobieństwa wadliwego zaopatrzenia ran postrzałowych klatki piersiowej i brak działania opatrunku. Takie postępowanie mogłoby skutkować wystąpieniem pilnych stanów zagrażających życiu żołnierza tj.: odma otwarta, odma prężna, wstrząs hipowolemiczny, krwawienie do jamy opłucnej czy tamponada osierdzia. Cechą charakterystyczną ran penetracyjnych (w tym postrzałowych) klatki piersiowej jest obecność zmian morfologicznych i czynnościowych w tkankach przyległych do kanału rany. Kanał rany może zawierać martwe, zmiążdżone tkanki, krew, ciała obce czy odłamy kostne. Każdą ranę penetracyjną (w tym postrzałową) klatki piersiowej należy uważać za zagrażającą życiu. Opatrunek ten spełnia swoje zadanie tylko jeśli pokrywa szczelnie i całkowicie całą ranę, kanał rany z otworem wlotowym/wylotowym, ale i tkanki przyległe, wraz z tkanką dalszą, zdrową, do której ma możliwość prawidłowego przyklejenia opatrunku. Podsumowując, im większa powierzchnia przedmiotowego opatrunku, tym większe szanse na prawidłowe i skuteczne zaopatrzenie rany penetracyjnej i tym większe szanse na przeżycie poszkodowanego.

Zamawiający wskazał, że ustalił, że na rynku znajduje się przynajmniej sześć opatrunków na rany penetracyjne klatki piersiowej spełniających podane wymagania co do kształtu, sterylności, wymiarów i mechanizmu wentylowego, co jest sprzeczne z opinią odwołującego, który twierdzi że istnieje tylko jeden taki opatrupek na rynku.

Przykładami takich opatrunków są: Chest Seal Vented Norse, Rhino Chest Seal Medical, RCS Russell Chest Seal, H*vent Chest Seal Vented, Bolin Chest Seal, FoxSeal

Vented. Co więcej, sam odwołujący, firma Paramedyk oferuje na swojej stronie internetowej opatrupek wentylowy spełniający podane wymagania co do kształtu, sterylności, wymiarów i mechanizmu wentylowego. Mając na uwadze powyższe, zamawiający stwierdził, że nie sposób zgodzić się z twierdzeniem odwołującego, że żaden z wykonawców nie będzie mógł złożyć oferty, która nie podlegałaby odrzuceniu. Zamawiający stwierdził, że nie może zatem uznać za zasadne wymagane przez odwołującego zmiany opisu przedmiotu zamówienia w postaci obniżenia wymagań stawianych opatrunkowi na rany penetracyjne klatki piersiowej.

Odnosząc się do zarzutu wymogu, by „nadruk przy pocieraniu dłonią nie rozmazywał się i był trwały” oraz aby: „informacje: znak CE, termin ważności, numer serii i oznaczenia sterylności były umieszczone na opakowaniu w sposób nieusuwalny, w tym: nie da się ich dłonią zetrzeć, zmasać czy odkleić” zamawiający stwierdził, że argumentuje swoje stanowisko w tej kwestii poprzez wskazanie, iż wnioskowana przez odwołującego zmiana, polegająca na zaledwie trzykrotnym przetarciu kciukiem informacji na opakowaniu, byłaby sprzeczna z obowiązującym prawem tj. art. 11 ust. 6 ustawy o wyrobach medycznych (Dz. U. 2021.1565), który stanowi iż: „Znak CE umieszcza się w taki sposób, aby był on widoczny, czytelny i nieusuwalny” oraz rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. (Medical Device Regulation — MDR).

Wyżej wymieniona ustawa nie precyzuje sposobu walidacji cechy nieusuwalności ani kryteriów jej oceny. W opinii zamawiającego zaledwie trzykrotne przetarcie kciukiem oznakowania opakowania nie będzie stanowiło wystarczającego sposobu potwierdzenia nieusuwalności wymaganych treści naniesionych na opakowanie, gdyż nie będzie wystarczające do oceny możliwości starcia, zmasania czy odklejenia ww. oznakowania.

Nieusuwalność wspomnianych treści oznakowania opakowania jest warunkiem niezbędnym do zagwarantowania jakości zamawianego asortymentu, a także warunkiem koniecznym do wyeliminowania prawdopodobieństwa fałszerstwa czyli dostarczenia wyrobu medycznego niepełnowartościowego pod względem terapeutycznym, jak również przypadkowego usunięcia tych oznaczeń podczas przenoszenia opatrunku przez żołnierzy na polu walki, co związane jest z różnymi warunkami atmosferycznymi oraz możliwością zawilgocenia oraz zabrudzenia części zewnętrznej opakowania.

Zamawiający pragnie dodatkowo podkreślić, iż wnioskowany przez odwołującego zapis sposobu weryfikacji nieusuwalności wymaganych treści oznakowania opakowania, jest nieobiektywny i nie chroni od powstawania kolejnych wątpliwości. Oznacza to, że dodanie wnioskowanego zapisu o trzykrotnym potarciu nadruku kciukiem, spowoduje konieczność dookreślenia (czasem niemożliwego do wykonania bez specjalistycznego sprzętu) licznych parametrów sposobu wykonania tego badania tj. użytej siły tarcia oraz siły nacisku w Newtonach [1N], dokładnej lokalizacji części i powierzchni kciuka, którą wykonane będzie

trzykrotne potarcie, czasu trwania pojedynczego potarcia, kierunku pocierania, wskazania jednej, tej samej osoby wykonującej pocieranie oraz wiele innych przykładowych zmiennych, doprowadzających procedurę badania próbki do sytuacji kuriozum, zatracając pierwotny cel tego przedsięwzięcia.

Jednocześnie zamawiający podkreślił, że starał się obiektywnie opisać sposób weryfikacji tego wymagania i wychodząc naprzeciw ustawowemu obowiązkowi nieusuwalności wymaganych treści oznakowania opakowania, wskazał rozwinięcie rozumianego przez siebie powyższego zapisu jako nadruku, którego w normalnych warunkach użytkowania, czyli bez użycia narzędzi, środków chemicznych czy oddziaływania termicznego, „nie da się dłonią zetrzeć, zmasać ani odkleić”. Zamawiający stwierdził, iż nie może zatem uznać zasadności proponowanej przez odwołującego zmiany.

Izba ustaliła, co następuje:

W dniu 14 lutego 2022 r. zamawiający opublikował na Platformie zakupowej, dostępną pod linkiem , specyfikację

warunków zamówienia w postępowaniu na dostawę wyrobów medycznych przeznaczonych do odświeżania Zestawów Ratownictwa Taktycznego - sprawa nr WOFITM7/2022/PN, Numer referencyjny: WOFITM7/2022/PN.

W załączniku nr 6.8 do SWZ - Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dla opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej zamawiający zamieścił następujące

wymagania:

1. „Zastosowanie: zaopatrzenie ran penetracyjnych (w tym postrzałowych) klatki piersiowej przez żołnierzy przeszkolonych w zakresie udzielania pierwszej pomocy według procedur ratownictwa w warunkach taktycznych określonych w aktualnych wytycznych

TCCC.

2. Konstrukcja opatrunku:

a) kształt okrągły o średnicy minimum 14 cm lub owalny o wymiarach minimum 17 cm x 14 cm $\pm 10\%$ lub w kształcie prostokąta o wymiarach minimum 15 x 20 cm $\pm 10\%$ z zaokrąglonymi narożnikami lub w kształcie kwadratu o wymiarach minimum 15 x 15 cm $\pm 10\%$ z zaokrąglonymi narożnikami.

W załączniku nr 7 do SWZ - Procedura badania próbek, w części poświęconej Szczegółowej procedurze badania Próbk: Opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej (zob. str. 5, pkt 1.1.) zawarto stwierdzenie, zgodnie z którym: zamawiający sprawdzi czy oznaczenia są czytelne, a ich treść zgodna z OPZ i aktualnymi przepisami prawa w zakresie wyrobów medycznych, oraz czy nadruk przy pocieraniu dłonią nie rozmazuje się i jest trwały. Zamawiający wymaga, aby informacje: znak CE, termin ważności, numer serii i oznaczenia sterylności były umieszczone na opakowaniu w sposób nieusuwalny, w tym: nie da się ich dłonią zetrzeć, zmazać czy odkleić".

Stan faktyczny Izba ustaliła na podstawie dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w tym w szczególności specyfikacji warunków zamówienia wraz z załącznikami.

Izba zważyła, co następuje:

Zarzut dotyczący treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ), tj. treści Załącznika nr. 6.8 do SWZ - Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dla opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej, w zakresie w jakim formułuje wymaganie, aby opatrunek na rany penetracyjne klatki piersiowej był wyłącznie sterylny i jednocześnie nie dopuszcza możliwości oferowania opatrunków niesterylnych, podlega umorzeniu na podstawie art. 568

pkt 1 ustawy P.z.p.

Zarzut dotyczący treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ), tj. treści Załącznika nr 8 do SWZ - Oświadczenie o zgłoszeniu wyrobu do URPLW MiPB, w zakresie, w jakim zawiera nieścisłości i sprzeczności z powszechnie obowiązującymi przepisami

prawa, tj. przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1565) podlega umorzeniu na podstawie art. 522 ust. 4 zdanie pierwsze ustawy P.z.p.

W pozostałym zakresie odwołanie jest bezzasadne i podlega oddaleniu.

W pierwszej kolejności Izba stwierdziła, że odwołujący jest uprawniony do korzystania ze środków ochrony prawnej w rozumieniu art. 505 ust. 1 ustawy P.z.p. Okoliczność ta nie była pomiędzy stronami sporna.

Izba uznała za bezzasadny zarzut dotyczący treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ), tj. od treści Załącznika nr. 6.8 do SWZ - Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dla opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej, w zakresie w jakim formułuje wymaganie, aby opatrunek na rany penetracyjne klatki piersiowej miał „kształt

okrągły o średnicy minimum 14 cm.

Izba wskazuje, że sporządzenie opisu przedmiotu zamówienia należy do wyłącznych uprawnień oraz obowiązków zamawiającego i jest jedną z najważniejszych czynności związanych z przygotowaniem postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, ponieważ wskazuje na rzeczywiste potrzeby zamawiającego.

Zgodnie z art. 99 ust. 1 ustawy P.z.p., 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.

Zamawiający nie może opisywać przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję (art. 99 ust. 4 ustawy P.z.p.). Postępowanie o udzielenie zamówienia musi być prowadzone tak, aby nie prowadziło do wyłączenia, bez uzasadnionej przyczyny, chociażby jednego wykonawcy z możliwości złożenia oferty, stwarzając korzystniejszą sytuację pozostałym wykonawcom. Utrudnianiem uczciwej konkurencji będzie opisanie przedmiotu zamówienia w sposób wskazujący na konkretny produkt, przy czym produkt ten nie musi być nazwany przez zamawiającego, a wystarczy tylko, że użyte w tym opisie cechy i parametry zostaną określone tak, aby mógł je spełnić tylko określony wykonawca.

A zatem, realizacja obowiązku zawartego w art. 99 ust. 4 ustawy P.z.p. oznacza dla zamawiającego konieczność eliminacji z opisu przedmiotu zamówienia wszelkich sformułowań, które mogłyby wskazywać na konkretnego wykonawcę bądź też które eliminowałyby konkretnych wykonawców, uniemożliwiając im złożenie oferty lub powodowałyby sytuację, w której jeden z zainteresowanych wykonawców byłby bardziej uprzywilejowany od pozostałych. Taki pogląd został wyrażony między innymi przez Sąd Apelacyjny w Warszawie w wyroku z dnia 24 stycznia 2004 roku sygn. akt VI ACa 965/11.

Jednakże, pomimo konieczności zachowania uczciwej konkurencji, zamawiający ma prawo opisać przedmiot zamówienia w sposób uwzględniający jego rzeczywiste potrzeby. To zamawiający, jako gospodarz postępowania, określa zakres zarówno przedmiotowy, jak i podmiotowy, charakteryzujący cel, jaki zamierza osiągnąć.

Zamawiający, dokonując opisu przedmiotu zamówienia, nie ma obowiązku zapewnienia możliwości realizacji przedmiotu zamówienia wszystkim podmiotom działającym na rynku w danej branży. Prawie nigdy nie jest możliwe opisanie przedmiotu zamówienia, który w ten czy inny sposób nie uniemożliwia części wykonawców w ogóle złożenia oferty, a niektórych stawia w uprzywilejowanej pozycji. Warunkiem zapewnienia konkurencji jest w takim przypadku wyeliminowanie sytuacji, w których uniemożliwia się z góry niektórym podmiotom udział w postępowaniu bez uzasadnienia w obiektywnych potrzebach i interesach zamawiającego. Za naruszenie zasad uczciwej konkurencji nie można uznać sytuacji, w której oferty nie może złożyć każdy wykonawca z danej branży z uwagi na to, że w swoim profilu działalności nie posiada akurat produktu o wymaganej przez zamawiającego funkcjonalności.

Izba wskazuje, że zamawiający, opisując przedmiot zamówienia w zakresie rozmiaru opatrunków, uznał za istotną powierzchnię zamawianego opatrunku. Zamawiający opisał przedmiot zamówienia w tym zakresie w taki sposób, aby opatrunek - bez względu na kształt - miał powierzchnię nie mniejszą niż około 150 cm². Zamawiający uznał taki opatrunek za odpowiadający jego potrzebom. Odwołujący nie zakwestionował tej potrzeby zamawiającego i nie podniósł, że opatrunek o mniejszej powierzchni jest równie funkcjonalny. Tymczasem opatrunek, którego dopuszczenia domaga się odwołujący, ma około 133 cm² powierzchni, i brak jest podstaw oraz dowodów do uznania, że spełni on wymagania zamawiającego. Już sama ta okoliczność powoduje, iż zarzut należy uznać za nieuzasadniony.

Odwołujący oparł swą argumentację na zarzucie, iż zamawiający w sposób istotny ograniczył konkurencję pomiędzy wykonawcami, ponieważ na rynku światowym występuje bowiem tylko jeden opatrunek sterylny o kształcie okrągłym o średnicy większej niż 14 cm.

Ze stanowiskiem odwołującego nie sposób się zgodzić. Zamawiający - oprócz okrągłego kształtu opatrunku - dopuścił również kształt owalny, prostokątny i kwadratowy. W postępowaniu mogą zatem wziąć udział dostawcy opatrunków o tych kształtach. Tym samym zamawiający zapewnił zachowanie konkurencji pomiędzy wykonawcami, a argumentacja odwołującego, iż na rynku istnieje tylko jeden produkt spełniający wymogi opisu przedmiotu

zamówienia jest - w ocenie Izby - bezpodstawną. Zawężanie argumentów i dowodów wyłącznie do opatrunków okrągłych nie może stanowić podstawy do uznania zarzutu za uzasadniony w sytuacji, gdzie w postępowaniu może wziąć udział nieograniczona liczba producentów będąca w stanie dostarczyć opatrunki o innych kształtach niż okrągły.

W tej sytuacji Izba oddaliła wnioski dowodowe odwołującego, ponieważ zostały zgłoszone na okoliczność wykazania, że na rynku nie istnieją - poza jednym - okrągłe opatrunki o wymiarach wskazanych w s.w.z. Okoliczność, że odwołujący nie ma w swoim asortymencie opatrunków spełniających wymagania opisane w OPZ nie oznacza, że zamawiający naruszył przepisy wskazane przez odwołującego w treści odwołania.

Izba uznała za nieuzasadniony zarzut dotyczący treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ), tj. od treści Załącznika nr 7 do SWZ - Procedura oceny badania próbek, w zakresie, w jakim formułuje wymaganie, aby nadruk przy pocieraniu dłonią nie rozmazywał się i był trwały oraz aby: „informacje: znak CE, termin ważności, numer serii i oznaczenia sterylności były umieszczone na opakowaniu w sposób nieusuwalny, w tym: nie da się ich dłonią zetrzeć, zmazać czy odkleić”.

Zgodnie z art. 11 ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 roku, poz. 1565), znak CE umieszcza się w taki sposób, aby był on widoczny, czytelny i nieusuwalny. Ustawa nie precyzuje, w jaki sposób należy kontrolować spełnienie wymogu w zakresie nieusuwalności. Zamawiający na potrzeby przedmiotowego postępowania doprecyzował ten wymóg w taki sposób, by wymagane informacje przy pocieraniu dłonią nie rozmazywały się, były trwałe i aby nie dało się ich dłonią zetrzeć, zmazać czy odkleić.

W ocenie Izby tak sformułowany zapis pozwala na stwierdzenie, iż wymagane informacje mają pozostać na opakowaniu oraz być widoczne i czytelne w każdej sytuacji, w której zostaną one poddane pocieraniu przez jakąkolwiek część dłoni. Informacja ma pozostać nienaruszona zarówno przy pocieraniu np. opuszką kciuka, palca wskazującego czy kostką któregoś z palców. Izba nie dostrzega tu naruszeń, na które zwracał uwagę odwołujący. Oczywistym jest, że osoby sprawdzające spełnianie wymogu w tym zakresie nie mogą posługiwać się żadnymi przyrządami czy środkami chemicznymi. Czynność ta nie może również wyjść poza to, co przyjmujemy za „pocieranie” w zwykłym tego słowa znaczeniu. Próba usunięcia informacji za pomocą paznokcia nie jest już pocieraniem, ale skrobaniem czy zdrapywaniem i wykracza poza ten rodzaj czynności, który zamawiający wskazał w s.w.z.

W ocenie Izby istotniejsza jest natomiast okoliczność, czy zamawiający, dokonując oceny spełniania wskazanych wymogów, będzie dokonywał jednakowych czynności w stosunku do wszystkich przedłożonych próbek. Odwołujący podniósł tę kwestię w odwołaniu wskazując, że w jednym z poprzednich postępowań, jeden z członków komisji przetargowej, zdrapał paznokciem napis z opakowania, co spowodowało odrzucenie oferty odwołującego. Izba wskazuje, że w sytuacji, w której czynność zostaje wykonana niezgodnie z zapisami s.w.z. bądź też poszczególne próbki są kontrolowane w sposób odmienny niż pozostałe, zainteresowanemu wykonawcy na taką czynność zamawiającego przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w ustawie P.z.p.

Konkludując, Izba uznała za wystarczającą wskazaną w s.w.z. procedurę oceny badania próbek w zakresie trwałości i nieusuwalności nadruku i podniesiony w tym zakresie zarzut oddaliła.

Z uwagi na powyższe orzeczono jak na wstępie.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 575 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych, stosownie do wyniku postępowania oraz na podstawie § 8 ust. 2 pkt 1 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 od odwołania (Dz. U. z 2020 r. poz. 2437).

Przewodniczący:

