Sygn. akt KIO 1526/25

Warszawa, 16 maja 2025 r.

WYROK

Krajowa Izba Odwoławcza – w składzie: **Przewodniczący: Piotr Kozłowski**

Protokolant: Rafał Komoń

po rozpoznaniu na rozprawie **14 maja 2025 r**. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej **22 kwietnia 2025 r.**

przez wykonawcę: **ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k. z siedzibą w Zabrzu** [„Odwołujący"]

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego pn. *Dostawa systemów infuzyjnych, kaniuli, strzykawek, przedłużaczy przez okres 24 m-cy* (DZP/18/2025) – część nr 1 pn. *Aparaty do przetoczeń, strzykawki*

prowadzonym przez zamawiającego: **Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku** [„Zamawiający"]

przy udziale jako współuczestnika po stronie Zamawiającego wykonawcy: **SKAMEX sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi**

orzeka:

1. **Umarza postępowanie w zakresie zarzutów z pkt 1. i 2. w zw. z żądaniami z pkt 2) lit. a) punktorów 3-6 oraz lit. b)-d).**
2. **Uwzględnia odwołanie w zakresie zarzutów z pkt 1. i 2. w zw. z żądaniem z pkt 2) lit. a) punktor drugi i nakazuje Zamawiającemu w zadaniu nr 1 poz. 1.-3. wykreślenie wymagania, aby igła biorcza była ścięta dwupłaszczyznowo.**
3. **Oddala odwołanie w zakresie zarzutów z pkt 1. i 2. w zw. z żądaniem z pkt 2) lit. a) punktor pierwszy.**
4. **Kosztami postępowania obciąża Odwołującego i Zamawiającego po połowie:**
   1) **zalicza w poczet tych kosztów kwotę 15000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) **uiszczonego przez Odwołującego wpisu od odwołania**,
   2) **znosi wzajemnie pomiędzy Odwołującym i Zamawiającym uzasadnione koszty z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika.**

Na niniejsze orzeczenie – w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia – przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do **Sądu Okręgowego w Warszawie – Sądu Zamówień Publicznych.**

U z a s a d n i e n i e

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku {dalej: „Zamawiający"} prowadzi na podstawie Ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.) {dalej również: „ustawa pzp", „ustawa Pzp", „pzp", „Pzp"} w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia na dostawy pn. *Dostawa systemów infuzyjnych, kaniuli, strzykawek, przedłużaczy przez okres 24 m-cy* (DZP/18/2025).

Ogłoszenie o tym zamówieniu 10 kwietnia 2025 r. zostało zamieszczone w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej serii S nr 71 pod poz. 233528.

Wartość tego zamówienia przekracza progi unijne.

22 kwietnia 2025 r ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k. z siedzibą w Zabrzu{dalej: „Zarys" lub „Odwołujący"} wniósł odwołanie wobec postanowień opisu przedmiotu zamówienia dla części (zadania)w nr 1, dotyczącej aparatów do przetoczeń i strzykawek, w zakresie objętym poniższymi zarzutami.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu następujące naruszenia przepisów ustawy pzp:

1. Art. 16 ust. 1 – przez przygotowanie i przeprowadzanie postępowania o udzielenie zamówienia w sposób naruszający zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców, polegające na opisaniu przedmiotu zamówienia w sposób, który powoduje, że możliwość złożenia oferty będzie miał tylko ten podmiot, który jeszcze przed ogłoszeniem o przetargu dysponował produktem spełniającym nietypowe, obiektywnie niepotrzebne i nieproporcjonalne do przedmiotu zamówienia wymagania, a także wymaganymi specyficznymi przedmiotowymi środkami dowodowymi celem ich wykazania.
2. Art. 16 ust. 1 – przez przygotowanie i przeprowadzanie postępowania o udzielenie zamówienia w sposób naruszający zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców, polegające na opisaniu warunków, jakie powinni spełniać wykonawcy, aby wziąć udział w postępowaniu (dot. charakterystyki), w taki sposób, że wykonawcy nieposiadający produktów wymaganych, które nie są rynkowym standardem ani nie są Zamawiającemu potrzebne, mając na uwadze zasady zdrowego rozsądku oraz logiki formalnej, bezpodstawnie zostaną wykluczeni z postępowania.

W związku z powyższym Odwołujący wniósł o:

1)uwzględnienie odwołania w całości,

2)nakazanie Zamawiającemu dokonania następujących zmian treści dokumentów zamówienia:

a) w zakresie zadania nr 1, pozycji 1-3:

- odstąpienie od wymogu braku zawartości PVC,
- odstąpienie od wymogu, aby igła biorcza była ścięta dwupłaszczyznowo,
- odstąpienie od wymogu dotyczącego stabilizacji drenu za pomocą opaski/gumki wewnątrz opakowania,
- odstąpienie od wymogu, aby opakowanie posiadało znacznik sterylizacji,
- modyfikację wymogu dotyczącą ilości sztuk w kartonach, tj. wprowadzenie wymogu: *karton zawierający maksymalnie 250 sztuk*,
- odstąpienie od wymogu, aby odpowietrznik był zaopatrzony w filtr powietrza o konkretnej skuteczności filtracji BFE i VFE;

b) w zakresie zadania nr 1, pozycji 5-7:

- odstąpienie od wymogu opakowania z wyczuwalnym wskaźnikiem otwarcia;

c) w zakresie zadania nr 1, pozycji 8-9:

- odstąpienie od wymogu posiadania przez strzykawkę do pomp infuzyjnych dwustronnej/podwójnej skali pomiarowej,
- modyfikację wymogu pakowania w opakowanie zbiorcze po 85 sztuk, tj. wprowadzenie wymogu opakowania zbiorczego maksymalnie po 100 szt.;

d) w zakresie zadania nr 1, pozycji 10:

- modyfikację wymogu dotyczącego możliwości użycia przez 600 aktywacji, tj. pozostawienie ww. wymogu oraz dodanie możliwości spełnienia alternatywnego wymogu: …*lub czasem zastosowania do 7 dni*.

W odpowiedzi na odwołanie z 9 maja 2025 r. Zamawiający częściowo uwzględnił odwołanie, tj. w zakresie zarzutów z pkt 1. i 2. w zw. z żądaniami z pkt 2) lit. a) punktorów 3-6 oraz lit. b)-d). Przystępujący nie wniósł co do tego sprzeciwu.

W pozostałym zakresie, tj. zarzutów z pkt 1. i 2. w zw. z żądaniami z pkt 2) lit. a) punktory 1-2 Zamawiający wniósł o oddalenie odwołania, wywodząc jak to dalej podano, jeżeli miało to znaczenie dla sprawy.

Izba ustaliła, co następuje:

Oba potrzymane i nieuwzględnione zarzuty i żądania dotyczą łącznie dwóch spośród parametrów (wymagań) opisu przedmiotu zamówienia dla aparatów do infuzji, aparatów do infuzji bursztynowych i aparatów do transfuzji [poz. 1-3 załącznika nr 2.1 do SWZ – Formularza asortymentowo cenowego]:

Uzasadnienie faktyczne zarzutu dotyczącego wymagania, aby zarówno aparaty do infuzji, jak i aparaty do transfuzji miały komorę kroplową bez PCV [pisownia oryginalna]:

- Zamawiający wymaga w przyrządach komory bez PVC, jednak brak zawartości PVC jest ważny dla Zamawiającego tylko w przypadku komory, a zawartość PVC pomijana jest w przypadku drenu – odnosząc się do tego wymogu, po pierwsze wskazuje to na wyrób jednego, konkretnego producenta, a także nie ma uzasadnienia medycznego. Zamawiający w SWZ nie stawia wymogu, aby przyrządy w całości były wolne od PVC, dopuszcza przyrządy, w których dren wykonany jest z PVC, co stanowi zaprzeczenie logicznym przesłankom zastosowania wymogu tylko komory bez PVC. Zarówno komora, jak i dren są elementami przyrządu do infuzji/transfuzji, przez który do pacjenta dostarczany jest płyn infuzyjny czy też krew bądź preparaty krwiopochodne, przyrządy i ich poszczególne elementy należy więc traktować całościowo, tak jak w OPZ Zamawiający określił brak zawartości ftalanów – tu konsekwentnie odniósł się do całego wyrobu, a nie jego jednego elementu.

Zamawiający w odpowiedzi na odwołanie przedstawił następujące uzasadnienie faktyczne dla tego wymagania:

(…) *Dla Zamawiającego ważne są walory funkcjonalne przyrządu, to znaczy, że komora jest przezierna i elastyczna. To przekłada się na wygodę personelu i bezpieczeństwo pacjenta – łatwe wstępne wypełnienie komory i kontrolowanie poziomu płynu w komorze kroplowej oraz możliwość obserwacji intensywności kroplenia. Użytkownik końcowy zaobserwował, że niektóre komory wykonane z PVC rozprężają się wolniej co spowalnia proces napełniania aparatu – w/w sytuacja w przypadku wlewów ratunkowych znacząco wydłuża czas przygotowania aparatu. Warto również podkreślić, iż zastosowanie materiałów nie zawierających PVC zapewnia szybsze i bardziej efektywne przygotowanie zestawu do infuzji: elastyczna komora ułatwia jej ściskanie i rozprężanie, co przyspiesza proces napełniania i odpowietrzania zestawu – istotne w sytuacjach nagłych, np. przy wlewach ratunkowych. Komory wykonane z materiałów alternatywnych, takich jak TPE (termoplastyczne elastomery), charakteryzują się wysoką przezroczystością, co umożliwia dokładną obserwację poziomu płynu i intensywności kroplenia. Poza tym komora bez PVC zapewnia mniejsze ryzyko zgnieceń i trwałych odkształceń: komory z materiałów alternatywnych są bardziej odporne na trwałe odkształcenia*

niż sztywniejszy PVC, co zwiększa niezawodność działania urządzenia. Poza tym komora bez PVC zapewnia lepszą kompatybilność z szerokim zakresem leków: niektóre leki wchodzą w reakcję z PVC, co może prowadzić do absorpcji składników czynnych lub ich degradacji. Komory bez PVC eliminują to ryzyko, co podnosi bezpieczeństwo farmakoterapii. Komora bez PVC zapewnia również większą trwałość i odporność na pęknięcia w niskich temperaturach: alternatywne elastyczne materiały są mniej podatne na uszkodzenia mechaniczne, zwłaszcza przy transporcie lub przechowywaniu w chłodniach.

Również komory bez PVC są bardziej przyjazne dla środowiska. PVC jest trudniejszy do utylizacji i bardziej szkodliwy dla środowiska w porównaniu do wielu nowszych, elastycznych materiałów medycznych.

Poza tym wymóg Zamawiającego pozostaje w zgodności z aktualnymi trendami i normami w medycynie. Coraz więcej instytucji ochrony zdrowia oraz producentów sprzętu medycznego odchodzi od stosowania PVC, zwłaszcza z DEHP, kierując się zaleceniami instytucji takich jak ECHA, FDA czy WHO. PVC stosowany w wyrobach medycznych często zawiera ftalany, takie jak DEHP, które mogą migrować do płynów infuzyjnych. DEHP jest klasyfikowany jako substancja toksyczna dla rozrodczości (kategoria 1B) zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Tekst mający znaczenie dla EOG). Zaleca się unikanie DEHP w urządzeniach medycznych, szczególnie w przypadku pacjentów pediatrycznych, noworodków oraz kobiet w ciąży (źródło:).

Tym samym Zamawiający podtrzymuje wymóg komory bez PVC. Ponadto Zamawiający nie zgadza się twierdzeniami, iż przedmiotowy wymóg wskazuje tylko na jednego konkretnego producenta. Po pierwsze Zamawiającemu jest znanych jest co najmniej kilku producentów posiadających w swojej ofercie przyrządy do przetoczeń z komorą kroplową wolną od PVC (np. Margomed, Braun, Polmil).

Zestawienie okoliczności faktycznych podniesionych w odwołaniu i odpowiedzi na odwołanie prowadzi do następujących wniosków.

Uzasadnienie Zamawiającego w dużej mierze odnosi się do wymagań opisu aparatów, który nie był przedmiotem zaskarżenia, tj. elastyczności i przezroczystości komór aparatów do infuzji oraz braku zawartości ftalanów (DEHP, BBP, DBP) w jakiejkolwiek części składowej wszystkich trzech rodzajów aparatów.

Jednakże przedstawione przez Zamawiającego uzasadnienie wymagania komór kroplowych wolnych od PVC jest wystarczające w sytuacji, gdy zarzut odwołania sprowadza się do stwierdzenia, że takie wymaganie: 1) wskazuje na wyrób jednego, bliżej niesprecyzowanego producenta 2) niezależnie od tego nie ma uzasadnienia medycznego.

Ad 1) Odwołujący nie wykazał, że wykonanie komory kroplowej z innych niż PVC tworzyw sztucznych obiektywnie rzecz biorąc zawęża konkurencję do produktów jednego producenta. Niczego nie przesądza fakt, że w trzech innych postępowaniach o udzielenie zamówienia, prowadzonych przez różne szpitale, w zakresie aparatów z komorą kroplową bez PVC oferowane były produkty marki Margomed [por. wyciągi z dokumentacji zamówień złożone przez Odwołującego (oznaczony jako „O2") i Przystępującego (oznaczone jako dowody nr 5 i 6). Wątpliwe jest, aby trzy postępowania mogły być reprezentatywne dla całego rynku. W przeciwnym wypadku należałoby uznać, że równie dobrze dowody te świadczą o tym, że wśród zamawiających odpowiedzialnych za ochronę zdrowia istnieje konsensus, że aparaty z komorami bez PVC są lepsze dla pacjentów. Natomiast Zamawiający wykazał, że na rynku funkcjonuje więcej produktów, również innych niż Margomed producentów (Aries, Polfa, B.Braun), w których komora kroplowa wolna jest od PVC [wydruki stanowiące załączniki nr 1-6 do pisma pt. „Wnioski dowodowe Zamawiającego" z 14 maja 2025 r.].

Ad 2) Z odwołania wynika *a contrario*, że uzasadnienie medyczne miałoby wymaganie, aby nie tylko komora kroplowa, ale cały aparat był wolny od PVC. Ponieważ nie zostało zaprzeczone, że podawane pacjentom preparaty aż do wyczerpania zalegają w komorze kroplowej, za przyznane na zasadzie art. 533 ust. 2 ustawy pzp uznano, że istnieje tu większe ryzyko niepożądanych reakcji chemicznych, niż w przypadku drenów, przez które preparat jedynie skapuje. Wbrew temu zatem, co zasugerowano w odwołaniu, wymaganie braku PVCw kluczowym elemencie aparatów nie jest wcale nielogiczne.

Niezależnie od powyższego poza wszelkim sporem jest fakt, że wymaganie wykonania komory kroplowej z materiału niezawierającego PVC nie wskazuje znaku towarowego, patentu lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty dostarczane przez konkretnego wykonawcę

Nic nie wnosi do sprawy niesporna okoliczność, że Zamawiający w postępowaniu prowadzonym w 2023 r. w opisie aparatów do infuzji, wpierw wręcz wymagał, aby komora kroplowa była z PVC, a w przypadku komór aparatów do infuzji bursztynowych i aparatów do transfuzji nic nie wspomniano o PVC, dla wszystkich trzech aparatów wyłączono stosowanie ftalanu DEHP, ale tylko dla aparatów do transfuzji wyłączono stosowanie w ogóle ftalanów [zob. wyciąg z dokumentacji oznaczony jako „O1"]. Abstrahując od tego, że obecny opis został uporządkowany i ujednolicony, Odwołujący przemilczał, choć następnie nie zaprzeczył, że ostatecznie zostały wtedy również jednoznacznie dopuszczone aparaty z komorami kroplowymi wolnymi od PVC. Przy czym nie ma podstaw, aby nie dać wiary

Zamawiającemu, że po dwóch latach użytkowania aparatów z komorami kroplowymi bez PVC uznał je za lepsze niż użytkowane poprzednio, również z uwagi na większą elastyczność i przezierność.

Zaznaczyć należy, że choć na rozprawie został przeprowadzony i dopuszczony dowód z eksperymentu, tj. prezentacji produktów, jednego marki Zarys, drugiego marki Margomed, nie doprowadził on do jednoznacznych wniosków odnośnie tego, który produkt jest lepszy i jaki wpływ na elastyczność i przezierność komory kroplowej ma PVC [patrz „O3" w protokole z rozprawy]. Przede wszystkim ostatecznie cechy te ostatecznie należało uznać za będące poza granicami rozpoznania w niniejszej sprawie.

Podkreślić należy, że powyższy stan rzeczy został ustalony w odniesieniu do podstawy faktycznej zarzutu wynikającej z odwołania. W konsekwencji za wykraczające poza granice rozpoznania uznano ustalenie, czy dla zminimalizowania ryzyka niepożądanych interakcji pomiędzy materiałem a zawartością komory kroplowej wystarczające byłoby wyłącznie zastosowania wszystkich ftalanów, o których mowa w specjalistycznym artykule [w oryginale i tłumaczeniu stanowiące załączniki nr 7-8 do pisma pt. „Wnioski dowodowe Zamawiającego" z 14 maja 2025 r.].

Uzasadnienie faktyczne zarzutu dotyczącego wymagania, aby zarówno aparaty do infuzji, jak i aparaty do transfuzji miały igłę biorczą ABS ściętą dwupłaszczyznowo [pisownia oryginalna]:

- Zamawiający wymaga igły biorczej ściętej dwupłaszczyznowo, co nie ma uzasadnienia medycznego – konstrukcja igły biorczej powinna uwzględniać odpowiednią ostrość, która pozwoli na przebicie membrany pojemnika czy też worka z płynem infuzyjnym/krwią/ preparatami krwiopochodnymi i umożliwienie przepływu płynu. Dodatkowo odpowiednio ostry kolec minimalizuje rozwarstwienie korka, dzięki czemu po przebiciu utrzymuje się szczelność między korkiem, a kolcem. Nie ma więc uzasadnienia opisany przez Zamawiającego wymóg odnoszący się tylko do liczby płaszczyzn ścięcia, które nie definiują ostrości kolca biorczego.

Zamawiający w odpowiedzi na odwołanie przedstawił następujące uzasadnienie faktyczne dla tego wymagania:

Zamawiający podtrzymuje również wymóg igły biorczej ściętej dwupłaszczyznowo. Rozwiązanie to jest stosowane przez różnych producentów. Igły o tej geometrii przebijają port w sposób przewidywalny (ryzyko poślizgu ostrza igły biorczej po powierzchni septy jest zminimalizowane). Tego typu ostrze wymaga mniejszej siły do przebicia septy w porcie pojemnika z lekiem. Zgodnie z badaniami przeprowadzonymi na igłach o różnych geometriach ostrza, kluczowym czynnikiem wpływającym na siłę penetracji jest m.in. liczba płaszczyzn ścięcia. W przypadku igły biorczej ściętej dwupłaszczyznowo, ostrze wymaga mniejszej siły do przebicia materiału, co czyni proces bardziej efektywnym, zwłaszcza w przypadku infuzji ratunkowych. Ponadto 2 płaszczyzny ścięcia przekładają się na łatwiejsze i szybsze przebicie powierzchni septy, a tym samym na oszczędność czasu w procesie przygotowania urządzenia do użycia (https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1350453314001398). Igły ścięte dwupłaszczyznowo zapewniają lepszą kontrolę nad procesem wprowadzania igły do portu. Prostota tej geometrii zmniejsza ryzyko poślizgu ostrza po powierzchni septy, co zmniejsza ryzyko niepożądanych ruchów igły podczas wprowadzania. Jest to szczególnie istotne w sytuacjach, gdzie precyzyjne przebicie portu jest kluczowe dla sukcesu procedury, np. w przypadku wlewów ratunkowych. Normy ISO dotyczące produkcji igieł, takie jak ISO 7864, definiują wymagania dotyczące ostrości igieł, w tym parametrów takich jak liczba płaszczyzn. Igły ścięte dwupłaszczyznowo są zgodne z tymi wymaganiami, oferując optymalną kombinację ostrości i łatwości penetracji. Przestrzeganie norm zapewnia jednolitą jakość produktów i ich bezpieczeństwo w użytkowaniu, co jest istotne w kontekście urządzeń medycznych do infuzji. Igły ścięte dwupłaszczyznowo są mniej podatne na nieprzewidywalne zachowanie podczas wprowadzania, co czyni je bardziej niezawodnymi w warunkach wymagających dużej precyzji. W porównaniu do igieł więcej niż dwupłaszczyznowych, gdzie ostrze może działać bardziej agresywnie, dwupłaszczyznowe ostrze ma mniejsze ryzyko powodowania wysunięcia się kolca z portu pojemnika z płynem infuzyjnym lub lekiem. Ponadto każde nakłucie butelki (worka) z płynem infuzyjnym/lekiem stanowi potencjalne wrota dla drobnoustrojów a tym samym zagrożenie dla zdrowia i życia pacjenta, co z kolei może wpływać na wydłużenie jego hospitalizacji i zwiększenie kosztów leczenia. Ponadto mniejsza siła penetracji zmniejsza ryzyko uszkodzenia materiału portu, co może prowadzić do mniejszego ryzyka infekcji lub komplikacji w trakcie użytkowania igły.

Nie było przedmiotem zarzutu, a więc nie mogło być sporne, że wymaganie zastosowania we wszystkich trzech rodzajach aparatów igły biorczej (kolca) z ABS ściętej (ściętego) dwupłaszczyznowo nie wskazuje na produkty jednego producenta. Z tego względu bez znaczenia dla sprawy okazały się zgłoszone odnośnie tej kwestii wnioski dowodowe Zamawiającego [wydruki stanowiące załączniki nr 1-6 do pisma pt. „Wnioski dowodowe Zamawiającego" z 14 maja 2025 r.] czy Przystępującego [wydruki oznaczone jako dowody nr 2-4].

Natomiast Odwołujący wykazał, że Zamawiający dopuścił się nadużycia, gdyż powyższe uzasadnienie oparł w przeważającej mierze na odwołaniu się do specjalistycznego artykułu i normy (co znamienne, bez załączenia choćby wyciągu z tych dokumentów źródłowych, co uczynił Odwołujący), które w ogóle nie odnoszą się do spornych igieł biorczych z ABS. Zarówno artykuł pt. „Optymalna konstrukcja igły zapewniająca minimalną siłę wprowadzania i długość skosu" [zamieszczony oryginalnie w nr 14/2014 r. anglojęzycznego periodyku Medical Engineering & Physics; wraz z

tłumaczeniem oznaczony jako „O5"], jak i norma PN–EN ISO 7864:2016-12 Sterylne igły podskórne do jednorazowego użytku – Wymagania i metody badań [przetłumaczony z angielskiego wyciąg oznaczono jako „O4"] dotyczą igieł podskórnych ze stali nierdzewnej. O ile igły te są również stosowane do penetracji korków butelek iniekcyjnych, o tyle wprost zastrzeżono, że test na kruchość tych igieł medycznych nie obejmuje stosowania części penetrujących do zamknięć infuzyjnych [por. Załącznik B pkt B1. Ogólne]. Z kolei na wstępie wspomnianego artykułu wskazano, co następuje: (…) *Wynaleziona przez Hubera w 1946 r. igła z lancetem jest najczęściej stosowaną końcówką do biopsji, dostępu do naczyń krwionośnych, brachyterapii i innych procedur wymagających wprowadzenia igły. Igła lancetowata i inne igły są zwykle testowane i ulepszane metodą prób i błędów w praktyce klinicznej. Wprowadzenie igły do tkanki miękkiej jest procesem cięcia tkanki. Skuteczne cięcie tkanki miękkiej zależy od geometrii krawędzi tnącej końcówki igły. Aby ilościowo przewidzieć siłę wprowadzenia igły, opracowaliśmy modele matematyczne nachylenia krawędzi igły i kątów natarcia, zbadaliśmy ich wpływ na wprowadzenie igły do tkanki miękkiej oraz procedury szlifowania w celu wygenerowania igły lancetowatej* [por. pkt 1. Wprowadzenie]. Taka próba wprowadzenia w błąd składu orzekającego negatywnie rzutuje na wiarygodność całości argumentacji faktycznej Zamawiającego odnośnie tego wymagania.

Nie wymaga komentarza zasugerowanie *ad hoc* na rozprawie przez Przystępującego, że wskazania powyższej normy technicznej i artykułu naukowego odnośnie metalowych igieł do przebijania tkanek miękkich człowieka należy przyjąć za adekwatne do igieł z tworzywa sztucznego komór kroplowych, służących do przebijania zamknięć pojemników z płynami, jak to określił, na zasadzie analogii (jakby chodziło tu o rozumowanie prawnicze *per analogiam*).

Odwołujący wykazał ponadto, że do przedmiotu tego zamówienia w poz. 1-3 odnosi się zupełnie inna norma, PN-EN ISO 8536-4:2020 Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego – Część 4: Zestawy jednorazowego użytku do podawania grawitacyjnego [przetłumaczony z angielskiego wyciąg oznaczono jako „O4"]. Jednakże określa ona jedynie, że: *Wymiary urządzenia do przebijania otworów muszą być zgodne z podanymi na rysunku 4. Przekrój poprzeczny urządzenia do przebijania na długości 15 mm musi mieć kształt okręgu.* (…) *Urządzenie do przebijania zamknięcia musi być zdolne do przebijania i penetrowania zamknięcia pojemnika z płynem bez wstępnego nakłuwania. Podczas tej procedury nie powinno się wykonywać nacięć* [pkt 7.4 Urządzenia zamykające]. Wbrew temu, co sugerował Zamawiający i Przystępujący na rozprawie Rysunek 1 – Przykład wentylowanego zestawu infuzyjnego, na którym rzeczywiście urządzenie do przebijania zamknięć zdaje się mieć igłę ściętą dwupłaszczyznowo, jako rysunek poglądowy nie może niczego przesądzać. Gdyby było inaczej, Zamawiający nie omieszkałby przecież odwołania się do tej normy, czego nie uczynił również po wniesieniu odwołania. Jednocześnie norma ta została wprowadzona przed wszczęciem poprzedniego postępowania, w którym Zamawiający wymagał, aby kolec był dwukanałowy i ostry. Przede wszystkim ze złożonych przez Zamawiającego [wydruki stanowiące załączniki nr 1-6 do pisma pt. „Wnioski dowodowe Zamawiającego" z 14 maja 2025 r.] i Przystępującego [wydruki oznaczone jako dowody nr 2-4] wynika co najwyżej, że nawet ten sam producent stosuje w swoich produktach jedno albo drugie rozwiązanie dwukanałowej igły biorczej i każda z nich jest opisywana jako …*gwarantująca szczelne i pewne połączenie z pojemnikami z płynami* [por. dowód nr 3], względnie poprzestaje na wskazaniu, że stosuje *ostry, łatwy do wprowadzenia kolec komory kroplowej* [por. dowód nr 2].

Niczego nie wniosła prezentacja przez Zamawiającego obu rozwiązań, już choćby dlatego, że nie sposób aby skład orzekający mógł na oko ocenić, czy występuje różnica w łatwości wbicia pomiędzy oboma rozwiązaniami, a tym bardziej, czy jest ona istotna.

Izba zważyła, co następuje:

Zgodnie z art. 522 ust. 4 ustawy pzp w przypadku uwzględnienia przez zamawiającego części zarzutów przedstawionych w odwołaniu, Izba może umorzyć postępowanie odwoławcze w części dotyczącej tych zarzutów, pod warunkiem że w postępowaniu odwoławczym po stronie zamawiającego nie przystąpił w terminie żaden wykonawca albo wykonawca, który przystąpił po stronie zamawiającego, nie wniósł sprzeciwu wobec uwzględnienia tych zarzutów. W takim przypadku Izba rozpoznaje pozostałe zarzuty odwołania. Zamawiający wykonuje, powtarza lub unieważnia czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, zgodnie z żądaniem zawartym w odwołaniu w zakresie uwzględnionych zarzutów.

Ponieważ zaistniała sytuacja opisana w hipotezie przywołanej normy prawnej, Izba umorzyła w zakresie, który przestał być sporny, postępowanie odwoławcze w tej sprawie, jak to wskazano w pkt 1. sentencji.

Zgodnie z art. 99 ust. 4 ustawy pzp przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to prowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów.

Powyższe uregulowanie (wskazane i zbieżnie omówione w uzasadnieniu zarówno odwołania, jak i odpowiedzi na odwołanie) należy poczytać za uszczegółowienie w odniesieniu do opisu przedmiotu zamówienia zasad udzielania zamówień publicznych z art. 16 pkt 1 i 3 ustawy pzp, które nakazują każdemu zamawiające m.in. właśnie przygotowanie

postępowania w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji (oraz równe traktowanie wykonawców) i proporcjonalny.

W poprzednim stanie prawnym, tj. pod rządami Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 ze zm.) {dalej: „popzp"}, podobne uregulowania zawierały odpowiednio: art. 29 ust. 4 co do opisu przedmiotu zamówienia, którego nie można dokonywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, a art. 7 ust. 1 odnośnie zasad uczciwej konkurencji i proporcjonalności (ta ostania została wyrażona *explicite* na skutek jednej z ostatnich nowelizacji). W konsekwencji generalnie zachowuje aktualność dorobek doktryny i orzecznictwa co do interpretacji tych norm prawnych.

O ile nie ulega wątpliwości, że określenie przedmiotu postępowania o udzielenie zamówienia jest zawsze decyzją własną zamawiającego, który decyduje o tym, co chce nabyć, o tyle przygotowanie postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, w tym właśnie opisanie przedmiotu zamówienia musi się odbyć na zasadach określonych w ustawie pzp, w szczególności z poszanowaniem zasady uczciwej konkurencji i proporcjonalności.

Przede wszystkim zamawiający nie może więc określać przedmiotu zamówienia w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję. Oznacza to konieczność eliminacji z tego opisu wszelkich sformułowań, które bezpośrednio lub pośrednio mogłyby wskazywać na konkretnego wykonawcę czy produkt, bądź też takich, które eliminowałyby konkretnych wykonawców czy produkty, uniemożliwiając im złożenie oferty lub powodując sytuację, w której jeden z zainteresowanych wykonawców lub jeden z równorzędnych produktów byłby uprzywilejowany w porównaniu do pozostałych.

W piśmiennictwie formułowane są również poglądy, że nie jest dopuszczalne opisywanie przedmiotu zamówienia na podstawie katalogów jednego producenta, gdyż narusza to zasadę konkurencyjności i równego dostępu do zamówienia. Podkreśla się też, że określenie przedmiotu zamówienia w sposób, który wskazywałby na konkretnego producenta, nie stanowi naruszenia zasad uczciwej konkurencji tylko wówczas, jeżeli wynika to z braku możliwości zrealizowania potrzeb zamawiającego przez inne podmioty. Wskazuje się również, że zakaz, o którym mowa w art. 29 ust. 2 popzp [obecnie art. 99 ust. 4 pzp] zostanie naruszony, gdy przy opisie przedmiotu zamówienia zamawiający użyje oznaczeń czy parametrów wskazujących konkretnego producenta (dostawcę) lub konkretny produkt, działając w ten sposób wbrew zasadzie obiektywizmu i równego traktowania wszystkich podmiotów ubiegających się o zamówienie publiczne [zob. A. Panasiuk, A. Mikołajczyk, T. Siedlecki, *Prawo zamówień publicznych z komentarzem*, Oficyna Wydawnicza Branta, Bydgoszcz-Warszawa 2004, str. 97-98, *Prawo zamówień publicznych. Komentarz* pod red. T. Czajkowskiego, Urząd Zamówień Publicznych, Warszawa 2004, str. 112].

Niewątpliwie zatem zamawiający, mając na uwadze konieczność zabezpieczenia swoich potrzeb na odpowiednim poziomie, uprawniony jest do opisu parametrów technicznych w taki sposób, aby nabywany produkt odpowiadał zarówno jego uzasadnionym potrzebom, jak i możliwościom finansowym, nie naruszając przy tym zasady uczciwej konkurencji i możliwości złożenia ofert przez wykonawców będących w stanie podołać wymaganiom zamawiającego, w sposób nie naruszający równowagi pomiędzy dobrem zamawiającego a wykonawców zainteresowanych ubieganiem się o udzielenie zamówienia na dany rodzaj przedmiotu zamówienia. Zamawiający ma więc prawo sprecyzować parametry przedmiotu zamówienia w oparciu o określone minimalne standardy techniczne i może opisać przedmiot zamówienia w taki sposób, który uzasadnia jego racjonalne i obiektywne potrzeby, przy czym nie muszą być one określone na poziomie minimalnym.

Granicę uprawnień zamawiającego wyznaczają jednak przepisy ustawy prawo zamówień publicznych, które są przepisami bezwzględnie obowiązującymi. Ponieważ dyspozycją art. 29 ust. 2 popzp [obecnie art. 99 ust. 4 pzp] objęte jest zaistnienie co najmniej możliwości utrudniania uczciwej konkurencji, jej spełnienie niekoniecznie musi przybierać charakter bezpośredniego godzenia w uczciwą konkurencję. Skoro ustawodawca w art. 29 ust. 2 pzp [obecnie art. 99 ust. 4 pzp] zawarł wyraźny zakaz dokonywania opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, zakazane jest więc nie tylko dokonywanie takiego opisu przedmiotu zamówienia, który utrudnia uczciwą konkurencję, gdyż wskazuje na konkretny produkt, ale i takiego, który potencjalnie mógłby wpłynąć na konkurencję na rynku.

Swoboda precyzowania przez zamawiającego swoich wymagań co do przedmiotu zamówienia przez szczegółowe określenie parametrów oczekiwanego towaru jest więc ograniczona, a jego wymagania muszą mieć uzasadnienie pozwalające na zrównoważenie ograniczenia konkurencji. W szczególności dokonywanie opisu przedmiotu zamówienia przez wskazanie rygorystycznych wymagań, nieuzasadnionych potrzebami zamawiającego, będzie uprawdopodobniało naruszenie uczciwej konkurencji.

Izba uznała zatem, że w ustalonych w tej sprawie okolicznościach faktycznych, adekwatne są wywody prawne poczynione uprzednio w wyrokach: Sądu Apelacyjnego w Warszawie z 24 stycznia 2012 r. sygn. akt VI ACa 965/11, Sądu Okręgowego w Poznaniu z 11 sierpnia 2006 r. sygn. akt IX Ga 137/06 i Sądu Okręgowego w Szczecinie z 30 maja 2011 r. sygn. akt I C 317/09, które znajdują również odzwierciedlenie w utrwalonej linii orzeczniczej Krajowej Izby

Odwoławczej.

Jak to powyżej ustalono, drugie z potrzymanych przez Zamawiającego wymagań nie może być uznane za służące zaspokojeniu jego uzasadnionych potrzeb, gdyż równie dobrze zaspokaja je rozwiązanie, o którego dopuszczenie wnioskował Odwołujący.

W zakresie, w jakim odwołanie zostało oddalone, zaznaczyć należy, że odpowiednie sprecyzowanie stawianego zarzutu dopiero na rozprawie nie mogło być wzięte pod uwagę z uwagi na specyfikę postępowania odwoławczego, która wyraża się w szczególności uregulowaniem zawartym w art. 555 ustawy pzp (poprzednio w art. 192 ust. 7 ustawy pzp z 2004 r.), zgodnie z którym Izba nie może orzekać co do zarzutów, które nie były zawarte w odwołaniu. W konsekwencji niezależnie od wskazywanego w odwołaniu przepisu, którego naruszenie jest zarzucane zamawiającemu, Izba jest uprawniona do oceny prawidłowości zachowania zamawiającego (podjętych lub zaniechanych czynności), jedynie przez pryzmat sprecyzowanych w odwołaniu okoliczności, przede wszystkim faktycznych, ale i prawnych. Mają one decydujące znaczenie dla ustalenia granic kognicji Izby przy rozpoznaniu sprawy, gdyż konstytuują zarzut podlegający rozpoznaniu. W konsekwencji o ile dowody na mocy art. 535 ustawy pzp odwołujący może przedstawiać aż do zamknięcia rozprawy, o tyle okoliczności, z których chce wywodzić skutki prawne musi uprzednio zawrzeć w odwołaniu, pod rygorem ich nieuwzględnienia przez Izbę z uwagi na art. 555 pzp. Należy rozgraniczyć bowiem okoliczności faktyczne konstytuujące zarzut, czyli określone twierdzenia o faktach, z których wywodzone są skutki prawne, od dowodów na ich poparcie.

W orzecznictwie Izby takie stanowisko należy uznać za utrwalone. *Ponadto art. 516 ust. 1 pkt 7-10 pzp stanowi, że odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie zamawiającego, którym zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania. Z przepisów tych wynika zatem, że samo wskazanie czynności zamawiającego oraz naruszonych przez niego przepisów ustawy nie tworzy zarzutu. Zarzut jest substratem okoliczności faktycznych i prawnych, które powinny być wskazane w odwołaniu i to właśnie one zakreślają granice rozpoznania odwołania. Oznacza to, że niezależnie od podstawy prawnej wskazanego naruszenia, nowe okoliczności faktyczne podnoszone dopiero na rozprawie stanowią nowe zarzuty, które nie były zawarte w odwołaniu. W związku z tym nie mogą one być brane pod uwagę w trakcie rozpoznania odwołania przez Izbę, gdyż byłoby to niezgodne z ww. przepisami obowiązującymi w postępowaniu odwoławczym przed Izbą. Dopuszczenie rozszerzania przez odwołujących zakresu pierwotnych zarzutów lub ich modyfikacji na rozprawie prowadziłoby też w istocie do przedłużenia ustawowego terminu na wnoszenie odwołań. Ponadto w razie rozpoznania przez Izbę nowych zarzutów rozszerzonych o okoliczności faktyczne niepodniesione w odwołaniu, doszłoby do zachwiania zasady równości stron cechującej kontradyktoryjne postępowanie odwoławcze, gdyż zamawiający o tym, jakie konkretnie zarzuty kierowane są pod jego adresem, dowiadywałby się dopiero na rozprawie, co uniemożliwiłoby mu przygotowanie argumentacji i zgromadzenie ewentualnych dowodów przemawiających na jego korzyść* [z uzasadnienia wyroku z 9 maja 2023 r. sygn. akt KIO 1142/23].

Innymi słowy, Izba jest związana podniesionymi w odwołaniu zarzutami i wyznaczonymi przez nie granicami zaskarżenia. Jeżeli więc Odwołujący na późniejszym etapie postępowania odwoławczego podnosi okoliczności, które nie zostały wyraźnie i wprost ujęte w treści wniesionego odwołania, to nie mogą być one brane przez Izbę pod uwagę jako spóźnione i to również w sytuacji, gdy Odwołujący próbowałby powiązać nowe zarzuty z ogólnie opisanymi w uzasadnieniu odwołania okolicznościami faktycznymi. korzyść [z uzasadnienia wyroku z 26 kwietnia 2022 r. sygn. akt KIO 719/22].

Zwięźlej ujęto w uzasadnieniach poniżej wskazanych wyroków Izby. *Wskazanie nowych faktów, nawet wyczerpujących dyspozycję tego samego przepisu pzp, jest uznawane za nowy zarzut* [wyrok z 13 marca 2023 r. sygn. akt KIO 291/23]. *Izba bada odwołanie wyłącznie w granicach zarzutów (art. 555 Prawa zamówień publicznych). Zarzut składa się z podstawy prawnej – wskazanie przepisu, który został naruszony, i podstawy faktycznej, tj. okoliczności, które mogłyby być rozpatrywane przez Izbę w kontekście ewentualnego naruszenia przepisu ustawy. Podniesiony zarzut musi być skonkretyzowany* [wyrok z 22 lutego 2023 r. sygn. akt KIO 360/23]. *W tym miejscu zwrócić należy uwagę, że postępowanie odwoławcze nie służy uzupełnianiu treści odwołania. Skoro rozstrzygnięcie odwołania winno ograniczać się do zarzutów zawartych w odwołaniu to mnożenie okoliczności faktycznych i prawnych w toku postępowania odwoławczego, należy uznać za rozszerzenie przedmiotu odwołania nie zaś za uzasadnienie zarzutów sformułowanych w odwołaniu* [wyrok z 5 grudnia 2013 r. sygn. akt KIO 2690/13].

Trafność powyższego stanowiska Krajowej Izby Odwoławczej już dawno została potwierdzona w orzecznictwie sądów okręgowych, w szczególności w uzasadnieniu w wyroku z 25 maja 2012 r. sygn. akt XII Ga 92/12 Sąd Okręgowy w Gdańsku trafnie wywiódł, że Izba nie może orzekać co do zarzutów, które nie były zawarte w odwołaniu, przy czym stawianego przez wykonawcę zarzutu nie należy rozpoznawać wyłącznie pod kątem wskazanego przepisu prawa, ale również jako wskazane okoliczności faktyczne, które podważają prawidłowość czynności zamawiającego i mają wpływ na sytuację wykonawcy.

Co istotne, Sąd Okręgowy w Warszawie jako Sąd Zamówień Publicznych, który wręcz rygorystycznie przestrzega

stosowania art. 555 pzp, w uzasadnieniu wyroku z 18 października 2023 r. sygn. akt. XXIII Zs 77/23wywiódł, że postępowanie odwoławcze przed Krajową Izbą Odwoławczą nie ma charakteru całościowego postępowania kontrolnego, obejmującego ogólną prawidłowość przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego przez zamawiającego, a Izba jest władna badać ściśle konkretnie te kwestie, które zostały jej poddane przez odwołującego (a następnie ewentualnie zmodyfikowane uwzględnieniem odwołania przez zamawiającego i sprzeciwem przystępującego) – i tak przedstawiony jej zakres zaskarżenia i zarzutów poddać konfrontacji z regulacją art. 554 ust 1 pkt 1 oraz art 555 ustawy pzp. Sąd z całą mocą podkreślił, że niedopuszczalne jest orzekanie przez Izbę w zakresie niespornym oraz co do zarzutów niezawartych w odwołaniu. Krajowa Izba Odwoławcza nie jest bowiem uprawniona do dowolnego zakresu rozpoznania odwołania (ustalenia substratu zaskarżenia), gdyż w systemie środków ochrony prawnej na gruncie ustawy Prawo zamówień publicznych dysponentem odwołania jest odwołujący, a także zamawiający (uznając bądź nie zarzuty odwołania) oraz jego uczestnicy (korzystając z prawa do wniesienia sprzeciwu). Stąd orzekanie przez Izbę w zakresie nieobjętym sprzeciwem, a zatem w zakresie niespornym jest niedopuszczalne. Również orzekanie co do zarzutów niezawartych w odwołaniu jest niedopuszczalne.

Mając powyższe na uwadze, Izba – działając na podstawie art. 554 ust. 1 pkt 1, ust. 2 i ust. 3 pkt 1 2 ustawy pzp – orzekła, jak w pkt 2. i 3. sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego w tej sprawie, na które złożył się uiszczony wpis od odwołania oraz uzasadnione koszty Odwołującego i Zamawiającego w postaci wynagrodzenia pełnomocnika (potwierdzone złożonymi rachunkami), orzeczono w pkt 4. sentencji stosownie do ustalonego wyniku sprawy, tj. na podstawie art. 557 ustawy pzp oraz § 7 ust. 2 pkt 1 i ust. 3 pkt 1 i 2 w zw. z § 5 pkt 1 i 2 lit. b 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. poz. 2437) obciążono nimi po połowie Odwołującego i Zamawiającego, w tym zniesiono pomiędzy nimi koszty dotyczące pełnomocników.

Jednocześnie nie uwzględniono wniosku Przystępującego o zasądzenie kosztów wynagrodzenia pełnomocnika z uwagi na brak do tego podstaw prawnych w sytuacji procesowej zaistniałej w niniejszej sprawie.