Sygn. akt: KIO 2344/25

WYROK

Warszawa, dnia **16 lipca 2025 r.**

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący:Ryszard Tetzlaff

Protokolant: Oskar Oksiński

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu **11 lipca 2025 r.** odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu **9 czerwca 2025 r.** przez wykonawcę **Intelimedical Poland Sp. z o.o., ul. Kasprowicza 4, 10-220 Olsztyn** w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego **Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy,ul. Szaserów 128, 04-141 Warszawa**

uczestnik po stronie zamawiającego – **SYNEKTIK S.A, ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3, 00-728 Warszawa**

orzeka:

1. **Umarza postępowanie odwoławcze w zakresie zarzutu nr 1 i 2 odnośnie punktów 46, 77, 78, 84 z uwagi na okoliczność, że Zamawiający: Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy, ul. Szaserów 128, 04-141 Warszawa dokonał zmiany treści Specyfikacji Warunków Zamówienia zwanej dalej: „SWZ" w zakresie postanowień opisu przedmiotu zamówienia, których treść jest kwestionowana w odwołaniu w ramach ww. zarzutów w zakresie tych punktów, w trybie art. 568 pkt 2 ustawy Prawo zamówień publicznych.**
2. W pozostałym zakresie oddala odwołanie.

3. Kosztami postępowania obciąża Intelimedical Poland Sp. z o.o., ul. Kasprowicza 4,10-220 Olsztyn i:

3.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15.000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę **Intelimedical Poland Sp. z o.o., ul. Kasprowicza 4, 10-220 Olsztyn** tytułem wpisu od odwołania, kwotę **3 600 zł 00 gr** (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) poniesioną przez **Intelimedical Poland Sp. z o.o., ul. Kasprowicza 4, 10-220 Olsztyn** tytułem wynagrodzenia pełnomocnika Odwołującego, jak i kwotę **3 600 zł 00 gr** (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) poniesioną przez **Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy,ul. Szaserów 128, 04-141 Warszawa** tytułem wynagrodzenia pełnomocnika Zamawiającego;

3.2 zasądza od wykonawcy: **Intelimedical Poland Sp. z o.o., ul. Kasprowicza 4, 10-220 Olsztyn** na rzecz **Wojskowego Instytutu Medycznego – Państwowy Instytut Badawczy,ul. Szaserów 128, 04-141 Warszawa** kwotę **3 600 zł 00 gr** (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) tytułem zwrotu wynagrodzenia pełnomocnika Zamawiającego.

Na 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**.

Przewodniczący: ……

Sygn. akt: KIO 2344/25

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

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego pn. *„Dostawa robota do produkcji leków cytotoksycznych z wykonaniem prac remontowo-adaptacyjnych w pomieszczeniach WIM-PIB"*, Znak sprawy: P/182/2025/SZ/WIM/KPO-66/ZP/25, zostało wszczęte ogłoszeniem opublikowanym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 30.05.2025 r. pod nr OJ S 103/2025349102-2025 przez: Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy, ul. Szaserów 128, 04-141 Warszawa zwany dalej: *„Zamawiającym'*. Do ww. postępowania o udzielenie zamówienia zastosowanie znajdują przepisy ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320), zwana dalej: „Pzp" albo „PZP" albo „pzp". Zamawiający w dniu 30.05.2025 r. opublikował (za pośrednictwem platformy zakupowej Zamawiającego - dostępnej pod adresem: https://wim.eb2b.com.pl) postanowienia Specyfikacji Warunków Zamówienia zwanej dalej: „SWZ".

W dniu 09.06.2025 r. (wpływ do Prezesa KIO w wersji elektronicznej podpisane podpisem cyfrowym za pośrednictwem elektronicznej skrzynki podawczej – ePUAP)Intelimedical Poland Sp. z o.o., ul. Kasprowicza 4, 10-220 Olsztyn zwany dalej: *„Intelimedical Poland Sp. z o.o."* albo *„Odwołującym"* wniósł odwołanie na postanowienia SWZ.

Zamawiającemu zarzucił naruszenie:

1. art. 99 ust.1 i ust. 2 Pzp, poprzez ukształtowanie opisu przedmiotu zamówienia, stanowiącego Załącznik nr 3 do SWZ pt. „PARAMETRY TECHNICZNE I EKSPLOATACYJNE" (dalej: „OPZ") w pkt 46, 49, 64, 65, 68, 72, 77; 78, 80, 84 w sposób nieproporcjonalny względem przedmiotu zamówienia oraz wykraczający poza cel postawionych wymagań, tj. zostały one ustalone w sposób nadmierny i nieuzasadniony potrzebami Zamawiającego, oraz
2. art. 99 ust. 4 Pzp, poprzez opisanie przedmiotu zamówienia w pkt 46, 49, 64, 65, 68, 72, 77; 78, 80, 84 OPZ w sposób

utrudniający uczciwą konkurencję i faworyzujący rozwiązania jednego konkretnego producenta Apoteca Chemo, a w konsekwencji uprzywilejowujący wyłącznego dystrybutora tych produktów, tj. firmę Synektik S.A. z siedzibą w Warszawie i w sposób nieuprawniony eliminujący produkty pozostałych wykonawców, co w konsekwencji stanowi naruszenie zasad, określonych w art. 16 pkt 1) i pkt 3) Pzp:

i. uczciwej konkurencji i równego taktowania wykonawców prowadząc od ograniczenia dostępu do zamówienia wykonawcom zdolnym do realizacji zamówienia, a także

ii. proporcjonalności poprzez zastosowanie środków dyskryminujących oraz nadmiernych i wykraczających poza to, co jest konieczne dla osiągnięcia celu jakiemu służyć postawione wymaganie.

Mając na względzie powyższe zarzuty Odwołujący wnosił o uwzględnienie niniejszego odwołania i nakazanie Zamawiającemu zmiany treści OPZ w następujący sposób:

1) ustalenie wymagania w pkt 46 OPZ w następującym brzmieniu: Urządzenie posiadające mieszadło lub ramię robotyczne umożliwiające rekonstytucję leków w proszku;

2) wykreślenie z pkt 49 OPZ ww. wymogu w całości;

3) ustalenie wymagania w pkt 64 OPZ w następującym brzmieniu: Urządzenie posiadające część magazynową i produkcyjną. Dopuszcza się zlokalizowanie części magazynowej w części produkcyjnej lub odseparowanej;

4) ustalenie wymagania w pkt 65 OPZ w następującym brzmieniu: Urządzenie umożliwiające ładowanie komponentów (strzykawek, fiolek z lekami, worków, pomp elastomerowych) w obszarze przechowywania podczas produkcji leków lub pomiędzy cyklami produkcyjnymi;

5) ustalenie wymagania w pkt 68 OPZ w następującym brzmieniu: Robot zapewniający możliwość zarówno uzupełniania (w części magazynowej) komponentów poszczególnych leków finalnych jak i pojemników, do których lek jest przygotowywany. Załadunek i rozładunek części magazynowej odbywają się niezależnie od procedury produkcji leku – odbywa się w tym samym czasie lub pomiędzy cyklami produkcyjnymi. Rekonstytucja leku w postaci proszku odbywa się niezależnie od trwającej produkcji leków;

6)ustalenie wymagania w pkt 72 OPZ w następującym brzmieniu: Obszar gromadzenia odpadów poprodukcyjnych wyposażony w sztywny, twardy pojemnik lub hermetyczny worek umieszczony w sztywnym pojemniku, przystosowane do bezpiecznej utylizacji igieł i innych (także szklanych) odpadów toksycznych i niebezpiecznych;

7) ustalenie wymagania w pkt 77 OPZ w następującym brzmieniu: Zużyte fiolki, igły strzykawki automatycznie zbierane przez urządzenie do sztywnego i nieprzepuszczającego płynów pojemnika lub hermetycznego i nieprzepuszczającego płynów worka umieszczonego w sztywnym pojemniku dedykowanego odpadom niebezpiecznym. System zapewnia procedurę uszczelniania pozwalającą na zabezpieczenie i oznaczenie zapełnionego pojemnika na odpady;

8) ustalenie wymagania w pkt 78 OPZ w następującym brzmieniu: Pojemnik na odpady cytotoksyczne posiadający sztywną strukturę zewnętrzną odporną na przekłucia i przemoknięcia. Pojemnik z możliwością szczelnego - hermetycznego zamknięcia;

9) ustalenie wymagania w pkt 80 OPZ w następującym brzmieniu: Podczas produkcji strefa odpadów hermetycznie zamknięta. Dostęp do strefy odpadów podczas produkcji zabezpieczony przez szczelne drzwi przed niepowołanym dostępem;

10) ustalenie wymagania w pkt 84 OPZ w następującym brzmieniu: Urządzenie przeprowadzające zarówno wstępne ważenie pojemnika końcowego jak i dokonuje czynności kontroli grawimetrycznej weryfikując wagę produktu finalnego. Kontrola grawimetryczna na etapie produkcji wykonywana wewnątrz komory roboczej, kontrola wagi pojemnika końcowego po zakończeniu produkcji wykonywana wewnątrz lub na zewnątrz komory roboczej. Operator sprawdza na wyświetlanym raporcie produkcji wyniki ważenia i uzyskany poziom dokładności, musi jedynie okleić wstępną i finalną naklejką pojemniki.

Ponadto Odwołujący wnosił o zasądzenie od Zamawiającego kosztów postępowania odwoławczego poniesionych przez Odwołującego.

<u>Opis stanu faktycznego</u>

Przedmiotem prowadzonego Postępowania jest dostawa robota do produkcji leków cytotoksycznych z wykonaniem prac remontowo-adaptacyjnych w pomieszczeniach WIM-PIB Zamawiający w treści OPZ w niżej wymienionych punktach sprecyzował poszczególne wymagania dla zamawianego urządzenia, tj.:

1) w pkt 46 OPZ o treści: Urządzenie posiadające mieszadło dedykowane rekonstytucji leków w proszku w sytuacji;

2) w pkt 49 OPZ o treści: Mieszadło umożliwiające jednoczesną rekonstytucję min. 4 leków w proszku;

3) w pkt 64 OPZ o treści: Urządzenie posiadające dwie odseparowane części: magazynowąi produkcyjną, aby robot mógł nieprzerwanie produkować zlecone leki i aby w czasie produkcji leku można było uzupełniać magazyn;

4) w pkt 65 OPZ o treści: Urządzenie umożliwiające ładowanie komponentów (strzykawek, fiolek z lekami, worków, pomp elastomerowych) w obszarze przechowywania podczas produkcji leków;

5) w pkt 68 OPZ o treści: Robot zapewniający możliwość zarówno uzupełniania (w części magazynowej) komponentów poszczególnych leków finalnych jak i pojemników, do których lek jest przygotowywany. Załadunek i rozładunek części magazynowej odbywają się niezależnie od procedury produkcji leku – odbywa się w tym samym czasie. Rekonstytucja leku w postaci proszku odbywa się niezależnie od trwającej produkcji leków;

6) w pkt 72 OPZ o treści: Obszar gromadzenia odpadów poprodukcyjnych wyposażonyw zapadnię z hermetyczną pokrywą uruchamianą automatycznie podczas usuwania materiałów oraz sztywny, twardy pojemnik przystosowany do

bezpiecznej utylizacji igieł i innych (także szklanych) odpadów toksycznych i niebezpiecznych;
7) w pkt 77 OPZ o treści: Zużyte fiolki, igły (bez zabezpieczania ich ponownie zatyczką)i strzykawki automatycznie zbierane przez urządzenie do sztywnego i nieprzepuszczającego płynów pojemnika dedykowanego odpadom niebezpiecznym. System zapewnia automatyczną procedurę uszczelniania – system w sposób automatyczny hermetycznie skleja pojemnik z odpadami. Następnie automatycznie przygotowywana/drukowana jest etykieta zawierająca informacje o czasie rozładowania i objętości komponentów, do naklejenia na pojemnik;
8) w pkt 78 OPZ o treści: Pojemnik na odpady cytotoksyczne posiadający sztywną strukturę zewnętrzną odporną na przekłucia i przemoknięcia. Szczelne - hermetyczne - zamknięcie zapewnia specjalny uszczelniacz wzdłuż obwodu pokrywy w połączeniu z automatycznym systemem jego zamknięcia;
9) w pkt 80 OPZ o treści: Podczas produkcji strefa odpadów hermetycznie zamknięta przez szczelne drzwi i może być otwarta, ze względów bezpieczeństwa, tylko za pomocą klucza przechowywanego przez upoważniony personel;
10) w pkt 84 OPZ o treści: Urządzenie przeprowadzające zarówno wstępne ważenie pojemnika końcowego jak i dokonuje czynności kontroli grawimetrycznej (wewnątrz komory roboczej) weryfikując wagę produktu finalnego. Operator sprawdza na wyświetlanym raporcie produkcji wyniki ważenia i uzyskany poziom dokładności., musi jedynie okleić wstępną i finalną naklejką pojemniki.

Przede wszystkim należy rozpocząć od tego, że: Ograniczeniem konkurencji będzie dokonywanie opisu w sposób wskazujący na jeden produkt, usługę lub wykonawcę lub też opisanie przedmiotu zamówienia zbyt szczegółowo, nie pozostawiając miejsca dla przedstawienia ofert zróżnicowanych co do świadczenia, bez uzasadnienia potrzebami zamawiającego. Słusznie wskazał NSA w wyroku z 8.05.2014 r., II GSK 249/13, LEX nr 1575466: „Naruszenie zasady uczciwej konkurencji określonej w ustawie z uwagi na niewłaściwe opisanie przedmiotu zamówienia zachodzi, między innymi w sytuacji, gdy zamawiający opisze przedmiot zamówienia przez zbytnie dookreślenie przedmiotu powodujące, bez uzasadnienia, wskazanie na konkretny produkt. Naruszenie to polega również na dookreśleniu opisu przedmiotu zamówienia w taki sposób, który nie znajduje uzasadnienia ani w technicznym ani w funkcjonalnym uregulowaniu potrzeb zamawiającego".

Rozpatrując możliwość ograniczenia uczciwej konkurencji w opisie przedmiotu zamówienia, nie sposób abstrahować od warunków rynku właściwego dla danych dostaw, usług czy robót budowlanych. Otóż m.in. dokonywanie opisu przedmiotu zamówienia na podstawie katalogów jednego z producentów, dopuszczenie jednej technologii, gdy efekt zastosowania każdej z dostępnych jest porównywalny, podział na pakiety (części), tak że wszystkie produkty w danym pakiecie może dostarczyć tylko jeden wykonawca, lub celowe łączenie w opisie przedmiotu zamówienia kilku dóbr, których uzyskanie jest możliwe oddzielnie (na różnych rynkach), tak by całość zamówienia była poddana mniejszej konkurencji, jest działaniem utrudniającym uczciwą konkurencję /M. Stachowiak [w:] W. Dzierżanowski, Ł. Jaźwiński, J. Jerzykowski, M. Kittel, M. Stachowiak, Prawo zamówień publicznych. Komentarz, Warszawa 2021, art. 99/.

Powyższy pogląd znajduje odzwierciedlenie w ustalonej i jednolitej linii orzeczniczej KIO i jedynie przykładowo należy wskazać na następujące wyroki KIO: z 21.09.2010 r., sygn. akt: KIO 1954/10, wyrok KIO z 07.10.2010 r. sygn. akt: KIO 2053/10, wyrok KIO z 22.07.2013 r., sygn. akt: KIO 1589/13.

W ocenie Odwołującego na gruncie niniejszego postępowania Zamawiający bez wątpienia uchybił obowiązkom wynikającym z powołanych wyżej przepisów ustawy Pzp. Za przyjęcie powyższego zapatrywania przemawiając przestawione argumenty powołane niżej.

Przed szczegółowym omówieniem poszczególnych wadliwości OPZ istotnym jest szczegółowe wyjaśnienie czym charakteryzuje się zamawiany przedmiot zamówienia będący przedmiotem dostawy. Cytorobot to specjalistyczne urządzenie automatyzujące proces przygotowywania leków cytotoksycznych – potocznie określanych jako „leki do chemioterapii" – w aseptycznych (jałowych) warunkach apteki szpitalnej. Leki te są stosowane głównie w leczeniu nowotworów i muszą być przygotowywane z najwyższą precyzją, w warunkach aseptycznych, zgodnie z obowiązującymi normami oraz Charakterystyką Produktów Leczniczych (ChPL).

Przygotowanie tych leków wymaga m.in.: pobrania odpowiednich ilości koncentratów cytostatyków, rekonstytucji proszków, odmierzenia objętości, rozcieńczenia i przeniesienia do pojemnika końcowego (np. worka infuzyjnego), a cały proces musi być rejestrowany, bezpieczny i powtarzalny.

Automatyzacja tego procesu przynosi szpitalowi szereg istotnych korzyści:
• poprawia bezpieczeństwo operatora (leki cytotoksyczne są toksyczne nie tylko dla komórek nowotworowych, ale również dla zdrowego personelu, który je przygotowuje),
• minimalizuje ryzyko błędów ludzkich, zwiększając dokładność i jakość leczenia,
• zwiększa efektywność i wydajność pracowni leków cytotoksycznych,
• umożliwia dokładną dokumentację każdego etapu przygotowania.

Na rynku dostępne są różne klasy cytorobotów, pozwalające na dostosowanie rozwiązania do potrzeb konkretnego szpitala:
1. Systemy podstawowej automatyzacji – np. SmartCompounder Chemo lub The Compounder (Compounding Company) – automatyzują wybrane czynności, wspierając pracę farmaceuty, ale wymagają aktywnego udziału personelu.
2. Systemy częściowo zautomatyzowane – np. Apoteca Chemo (Loccioni) – wykonują większość czynności automatycznie, ale pozostawiają istotne zadania (np. mycie) po stronie operatora.
3. Systemy w pełni zautomatyzowane – np. KIRO Oncology (Grifols) lub RIVA (Arxium) – zapewniają kompletną

automatyzację wszystkich etapów produkcji przy minimalnym udziale operatora.

Im wyższy stopień automatyzacji, tym większe korzyści dla szpitala – zarówno pod względem efektywności, jak i bezpieczeństwa oraz kosztów operacyjnych.

Do tej pory w Polsce odbyło się 10 postępowań, których elementem była dostawa cytorobota:

1. Mazowiecki Szpital Wojewódzki w Siedlcach Sp. z o.o. – dostawa robota KIRO Oncology – realizacja zakończona
2. Centralny Szpital Kliniczny MSWiA w Warszawie – dostawa robota SmartCompounders Chemo – realizacja zakończona
3. Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku – dostawa robota Equashield Pro wrazz dostawą dedykowanego sprzętu jednorazowego – realizacja zakończona
4. Szpital Uniwersytecki w Krakowie – dostawa robota Apoteca Chemo wrazz oprogramowaniem – wykonawca konsorcjum Synektik S.A. (lider), X3 Soft Sp. z o.o., InfoLider Sp. z o.o. – zamówienie niezrealizowane – odstąpienie od umowy przez Zamawiającego ze względu na nienależyte wykonanie
5. Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach – dostawa robota KIRO Oncology wrazz przebudową pomieszczeń – realizacja zakończona
6. Wojewódzki Szpital Zespolony w Płocku – dostawa robota KIRO Oncology – realizacja zakończona
7. Mazowiecki Szpital Specjalistyczny w Ostrołęce – przebudowa i adaptacja pomieszczeń apteki szpitalnej na potrzeby pracowni leków jałowych – robot KIRO Oncology – umowa w trakcie realizacji
8. Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Lublinie – dostawa robota The Compounder, Compounding Company wraz z oprogramowaniem - umowa w trakcie realizacji
9. Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Łodzi - dostawa aparatu do automatycznego przygotowania leków cytostatycznych SmartCompounders Chemo – umowa w trakcie realizacji
10. Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie - budowa i wyposażenie nowego budynku apteki szpitalnej (elementem wyposażenie jest robot KIRO Oncology) – Zamawiający dokonał wyboru wykonawcy, umowa nie została jeszcze podpisana

Odwołujący, posiada potwierdzone doświadczenie w realizacji zaawansowanych inwestycji polegających na wdrożeniu robotów do przygotowywania leków cytotoksycznych. Jedna z najbardziej kompleksowych realizacji miała miejsce właśnie w Kielcach, gdzie wdrożony cytorobot KIRO Oncology stanowi element nowoczesnej i bezpiecznej pracowni leków cytotoksycznych, co zostało szczegółowo opisane m.in. w artykule portalu Rynek Zdrowia: „Cytorobot do najbardziej toksycznych substancji już pracuje w Świętokrzyskim Centrum Onkologii" (https://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Cytorobot-do-najbardziej-toksycznych-substancji-juz-pracuje-w-Swietokrzyskim-Centrum-Onkologii,269211,6.html).

Automatyzacja procesu przygotowywania leków cytotoksycznych pozwoliła tam na znaczące zwiększenie precyzji produkowanych dawek oraz ograniczenie ekspozycji personelu na niebezpieczne substancje. Robot pracuje w zamkniętej komorze, samodzielnie wykonuje wszystkie kluczowe czynności, w tym automatyczne mycie i dekontaminację, co znacząco zwiększa bezpieczeństwo i efektywność pracy apteki. Inwestycja została zrealizowana ze środków publicznych i została jednoznacznie oceniona jako krok w stronę nowoczesnej i bezpiecznej farmacji szpitalnej. Jednak opis wymogów, określony w OPZ w sposób nieuprawniony eliminuje z postępowania rozwiązanie oferowane przez Odwołującego. Kolejno Odwołujący odniesie się szczegółowo do każdego z wymagań OPZ, które w jego ocenie zostały ukształtowane z sposób wadliwy.

1) pkt 46 OPZ (Mieszadło)

Odwołujący stoi na stanowisku, że obecne brzmienie SWZ w pkt 46 OPZ narzuca wykonawcom ubiegającym się o udzielenie zamówienia w sposób nieuprawniony rozwiązanie polegające na tym, że zaoferowane urządzenie (robot) musi posiadać mieszadło dedykowane rekonstytucji leków w proszku. Tymczasem nie tylko brak jest podstaw do tego, aby Zamawiający na gruncie prowadzonego Postępowania nie dopuścił urządzeń, które zamiast mieszadła oferują inne rozwiązanie, np. ramię robotyczne umożliwiające rekonstytucję leków w proszku. Co więcej, ustanowienie ww. wymogu przez Zamawiającego wydaje się godzić w interesy samego Zamawiającego, który poprzez ww. ograniczenie pozbawia się możliwości uzyskania nowoczesnego urządzenia spełniającego najwyższe standardy technologiczne.

Odwołujący stoi na stanowisku, że postanowienie zawierające powyższy wymóg należy uznać nie tylko za nieproporcjonalne i niczym nie uzasadnione, a co więcej, również za takie, które w sposób bezpośredni ogranicza konkurencję oraz uprzywilejowuje urządzenia jednego wykonawcy, tj. dystrybutora robota Apoteca Chemo firmy Loccioni, którego urządzenie jako jedyne posiada mieszadło do mieszania leków. Omawiane wymaganie w oczywisty sposób eliminuje z udziału w Postępowaniu wykonawców, którzy oferują urządzenia, które zawierają inne rozwiązania w zakresie rekonstytucji leki np. z wykorzystaniem ramienia robotycznego, poprzez mieszanie lub wstrząsanie, co wpisuje się w obowiązujące procedury i Charakterystyki Produktów Leczniczych (dalej: „ChPL").

Zrozumienie zasadności postawionego zarzutu przede wszystkim wymaga wyjaśnienie pojęcia „rekonstytucja leku". Jest to czynność stanowiąca element sporządzania leku, polegająca na przygotowaniu leku w postaci płynnej (która umożliwia podanie dożylne) z leku w postaci proszku, który dostarcza producent.

Co istotne, rezolucja Rady Europy CM/Res(2016)2 o zasadach dobrej praktyki rekonstytucji leków parenteralnych w podmiotach leczniczych (Przyjęta przez Komitet Ministrów w dniu 1 czerwca 2016 r. na 1258. posiedzeniu zastępców ministrów.) definiuje rekonstytucję następująco: Rekonstytucja: manipulacja mająca na celu umożliwienie stosowania lub podania produktu leczniczego w przypadku produktów posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane

przez właściwy organ regulacyjny ds. produktów leczniczych, rekonstytucja jest przeprowadzana zgodnie z instrukcjami podanymi w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) lub ulotce dołączonej do opakowania.

Innym słowy rekonstytucja leku to nic innego, jak jego przygotowanie (przekształcenie) z postaci „proszku" do postaci płynnej (rozpuszczanie) w celu podania pacjentowi, które musi odbywać się zgodnie z instrukcją producenta.

Tego rodzaju proces może odbywać się przy zastosowaniu zwykłego mieszadła, które należy oceniać, jako proste rozwiązanie „budżetowe" o ograniczonych funkcjonalnościach, które składa się ze zwykłej tacy, podzielonej jest na 4 miejsca do umieszczenia fiolek, która obraca się wokół własnej osi i dodatkowo „kolebie" w górę i dół. Z pomocą tej metody leki mogą być rozpuszczane tylko w jeden sposób, co uniemożliwia wykonanie zgodnie z instrukcją producentów wielu rodzajów leków.

Tymczasem rozwiązanie z wykorzystaniem robota, wskazane przez Odwołującego, które nie zostało dopuszczone przez Zamawiającego to, rozwiązanie bardzo nowoczesne i zaawansowane technologicznie, ponieważ z uwagi na założenie - żeby leki były przygotowywane przez „ludzi" i dla „ludzi" - to, ramię robota imituje ruchy ludzkiej ręki. Co więcej, ramię posiada funkcję szerokiego programowania w zakresie różnorakich techniki wykonywania leków. Oznacza to, że każdy lek, jeśli nawet będzie miał unikalny sposób rozpuszczania, to może zostać przygotowany przez robota oferowanego przez Odwołującego z uwagi na opisaną wyżej funkcję programowania w zakresie techniki wykonania leków. W takim przypadku odbywa się to w ten sposób, że robot po zidentyfikowaniu leku samodzielnie stosuje odpowiedni program ruchów wymagany przez instrukcję sporządzania leku wymaganą przez producenta. Tym samym ramię robotyczne zapewnia szerszą zgodność z wytycznymi producentów leków i wyższy poziom automatyzacji.

Natomiast sposób działania mieszadła przypomina działanie urządzenia, jakim jest wirówka (np. w pralce) w przypadku, którego możemy regulować tylko szybkość lub kierunek obrotów. W związku z tym techniczna konstrukcja mieszadła jest zdecydowanie znacznie prostsza i uboższa technologicznie, ponieważ jest to nic innego, jak tylko poruszająca się taca z 4 gniazdami na fiolki, obracająca się wokół osi i lekko kołysząca w pionie. Z uwagi na powyższe, proces rekonstytucji ograniczony jest wyłącznie do jednego typu ruchu, co nie daje możliwości dostosowania sposobu rekonstytucji do indywidualnych wymagań poszczególnych produktów leczniczych, określonych w ChPL, w przeciwieństwie do ramienia robotycznego, które może zostać zaprogramowane przy uwzględnieniu różnych schematów ruchu, tj.: wstrząsania, obracania, odwracania – zgodnych z instrukcją każdego leku.

Przy tym podnieść należy, że przygotowywanie leków za pomocą mieszadła - choć technicznie możliwe - w wielu przypadkach jest niezgodne z instrukcją rekonstytucji danego produktu leczniczego. W ramach przykładu można wskazać na następujące przykłady leków w zestawieniu ze sposobami ich przygotowania (rekonstytucji):

1) Etraga, 25 mg/mL, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań - zgodnie z instrukcją ChPL: „Po wyjęciu strzykawki i igły, energicznie wstrząsać fiolką, aż do uzyskania jednorodnej, mętnej zawiesiny."

2) Detimedac 100 mg – zgodnie z wymaganiami ChPL: „W warunkach aseptycznych do fiolki należy dodać 10 ml wody do wstrzykiwań i wstrząsać aż do uzyskania roztworu".

Powyższe wskazuje jednoznacznie, że oczekiwanie wykonania rekonstytucji wyłącznie za pomocą mieszadła może skutkować nieprawidłową realizacją procesu przygotowania leku, co może wywołać daleko idące negatywne skutki, bowiem na gruncie prowadzonego Postępowania mamy do czynienia ze specyficznymi preparatami takimi jak, cytostatyki. Jest to grupa substancji, naturalnych i syntetycznych, stosowanych w chemioterapii do leczenia nowotworów, a ich działanie polega na hamowaniu podziałów komórek, w tym również komórek nowotworowych, co ma na celu zahamowanie lub zahamowanie wzrostu guza. Jednocześnie, jak opisano wyżej, na branżowym rynku istnieją urządzenia, które realizują ten etap przygotowania leku zgodnie z wytycznymi producentów leków, bez użycia mieszadeł, stosując manipulację mechaniczną przy zachowaniu najwyższych standardów aseptyki.

Natomiast wykorzystanie do wykonania rekonstytucji ramienia robotycznego, które naśladuje ruchy ręki ludzkiej pozwala na uzyskanie wszystkich możliwych sposobów rekonstytucji wymaganych dla różnych produktów leczniczych, m.in. energicznego wstrząsania, mieszania za pomocą ruchów obrotowych czy obracania do góry dnem. Innym przykładem, który pokazuje brak możliwości zastosowania mieszadła jest niemożność rekonstytucji takich preparatów jak np. docetaksel, dla którego producent wymaga: „(…) mieszaninę należy mieszać ręcznie poprzez powtarzanie odwracania fiolki do góry dnem, przez co najmniej 120 sekund. Nie wstrząsać".

W kontekście powyższego Odwołujący prezentuje pogląd, że wykazał, iż zmiana postanowienia OPZ w pkt 46 na płaszczyźnie technologicznej, poprzez opowiedzenie się za bardziej neutralnymi rozwiązaniami, polegającymi na dopuszczeniu alternatywnych rozwiązań, w tym między innymi, takiego, które opierają się o ramię robotyczne - jest konieczna z uwagi na naruszenie przepisów Pzp, które Odwołujący przywołał wyżej. Pozostawienie postanowienia ww. wymagania w powyższym kształcie bez wątpienia uprzywilejowuje urządzenia jednego wykonawcy, tj. dystrybutora robota Apoteca Chemo firmy Loccioni, a w konsekwencji faworyzuje wyłącznego dystrybutora tych urządzeń, tj. firmę Synektik S.A. z siedzibą w Warszawie, którego urządzenie jako jedyne posiada mieszadło do mieszania leków.

Co więcej, argumentacja Odwołującego przywołana wyżej potwierdza, że brak jest racjonalnego uzasadnienia do ustalenia wymogu w zacytowanym brzmieniu, a wręcz wydaje się to nawet wbrew interesowi samego Zamawiającego. Wobec tego poszerzenie wymogu sprzyja nie tylko poszanowaniu zasady uczciwej konkurencji, ale jednocześnie wpływa korzystnie na sytuację Zamawiającego, ponieważ w przypadku poszerzenia wymagania w sposób dopuszczający inne rozwiązania Zamawiającego stwarza sobie możność otrzymania urządzenia znacznie bardziej zaawansowanego technologicznie, co wprost przekłada się na realne korzyści dla pacjentów, dla których przygotowywane są leki.

Biorąc pod uwagę powyższe stwierdzić należy, że zgłoszony zarzut należy uznać za w pełni uzasadniony, co przesądza o konieczności dokonania zmiany treści pkt 46 OPZw kształcie sformułowanym w treści żądania, określonego wyżej.

2) pkt 49 OPZ (Mieszadło musi umożliwiać jednoczesną rekonstutucję 4 leków)

Odwołujący stoi na stanowisku, że obecne brzmienie SWZ w pkt 49 OPZ narzuca wykonawcom ubiegającym się o udzielenie zamówienia w sposób nieuprawniony rozwiązanie polegające na tym, że zaoferowane urządzenie (robot) musi: po pierwsze - posiadać mieszadło dedykowane do rekonstytucji leków w proszku, a po drugie - owe mieszadło musi umożliwiać jednoczesną rekonstutucję 4 leków.

Argumentacja Odwołującego dotycząca wymogu posiadania przez oferowane urządzenie (robota) mieszadła została przedstawiona w wyżej w ramach wymagania, określonego w pkt 46 OPZ. Tym samym Odwołujący odstępuje od jej powielania uznając powyższą czynność za niecelową i zbędną. W związku z tym, abstrahując od wymogu posiadania przez robota mieszadła, Odwołujący skupi się jedynie na kwestii związanej z tym, że mieszadło musi umożliwiać jednoczesną rekonstutucję 4 leków.

W ocenie Odwołującego postawiony wymóg przeprowadzania procesu rekonstytucji przy użyciu mieszadła minimum 4 leków jednocześnie jest nieproporcjonalny i nieuzasadniony potrzebami Zamawiającego. Za niezwykle istotne należy uznać, że postawiony wymóg nie wynika z jakichkolwiek obowiązujących przepisów prawa, wytycznych sanitarnych ani farmaceutycznych, a w praktyce realizacji procesów produkcji leków cytotoksycznych może wręcz prowadzić do zagrożenia dla bezpieczeństwa i zgodności z procedurami wskazanymi w ChPL. Tym samym w ocenie Odwołującego jako wymóg nadmierny i nieproporcjonalny do przedmiotu zamówienia powinien zostać całkowicie usunięty w wymagań, określonych przez Zamawiającego w OPZ. Co więcej, opis wymogu bezsprzecznie wskazuje wyłączne rozwiązanie techniczne zastosowane w urządzeniu produkowanym przez jednego producenta, konkretnego tj. Apoteca Chemo, a tym samym faworyzuje urządzenia jednego producenta i jego wyłącznego dystrybutora w Polsce, firmę Synektik S.A. z siedzibą w Warszawie. Tego rodzaju sytuacja wypełnia przesłanki naruszenia przez Zamawiającego przepisów art. 99 ust. 1 i 2 oraz ust. 4 w zw. z art. 16 pkt 1) i pkt 3) Pzp, co przesądza o zasadności zgłoszonego zarzutu.

Jednak powracając na grunt merytorycznych rozważań w aspekcie sformułowanego wymogu z pkt 49 OPZ w zakresie wymagania dotyczącego jednoczesnej rekonstutucji 4 leków Odwołujący wyjaśnia, że opisywane rozwiązanie jest co prawda technicznie możliwe, ale należy je uznać za niepraktyczne i ryzykowne z perspektywy aseptyki oraz różnic w czasie rekonstytucji. Za przyjęciem takiego zapatrywania przemawia to, że nawet w przypadku rekonstytucji tej samej substancji leczniczej różne fiolki mogą wymagać odmiennego czasu mieszania lub intensywności manipulacji w zależności od warunków przechowywania, wilgotności proszku, temperatury otoczenia czy zmienności technologicznej serii produkcyjnej. Różnice te są jeszcze bardziej wyraźne w przypadku równoczesnej rekonstytucji różnych substancji czynnych, dla których Charakterystyki Produktów Leczniczych (ChPL) określają zróżnicowane metody przygotowania, często wykluczające możliwość jednoczesnego przetwarzania – np. poprzez wymaganie wstrząsania, obracania do góry dnem, zakazu wirowania czy określonych czasów rehydratacji.

Przeprowadzanie takich procesów zbiorczo, przy użyciu jednego wspólnego mieszadła, ogranicza możliwość indywidualnego dostosowania parametrów rekonstytucji do danego produktu leczniczego, co wprost rodzi ryzyko nieprawidłowego przygotowania leku, a tym samym zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjenta. Taki sposób pracy przeczy idei walidowalności i powtarzalności, która jest fundamentalna dla bezpiecznego przygotowywania leków dożylnych.

Jednoczesna rekonstytucja wielu leków w ramach jednego cyklu technologicznego jest nie tylko wątpliwa, ale również mało efektywna ze względu na różne czasy rozpuszczania różnych preparatów oraz różne sposoby ich wytrząsania. Rozwiązania, które rekonstytuują leki sekwencyjnie, co w pełni odpowiada wymaganiom ChPL i Standardom onkologicznym oraz zapewnia pełną zgodność z procedurami aseptycznymi, jednocześnie umożliwiając odpowiednią wydajność pracy. Innymi słowy jedna fiolka tego samego preparatu może rozpuszczać się w innym czasie niż druga i wymagać dłuższej manipulacji fiolką. Już choćby z tego powodu przygotowywanie jednoczesne 4 leków jest nieefektywne. Powyższa zależność zostaje jeszcze bardziej pogłębiona w kierunku niekorzystnej różnicy w sytuacji, gdy będziemy mieć do czynienia z jednoczesnym przygotowywaniem zupełnie różnych preparatów. Zatem w omawianym przypadku mamy do czynienia z brakiem elastyczności oferowanego systemu w ramach urządzenia, które nie potrafi dynamicznie reagować na różne potrzeby rekonstytucji, przy założeniu, że wszystkie leki muszą być jednakowo traktowane.

Podsumowując, argumentacja przedstawiona wyżej przemawia za uznaniem zasadności zgłoszonego zarzutu i dokonania modyfikacji treści wymagania w pkt 49 OPZz uwagi na stwierdzenie, że postawiony wymóg nie tylko nie znajduje jakiekolwiek uzasadnienia technicznego w potrzebach Zamawiającego, a posiada walor nadmierności i nieproporcjonalności i bez wątpienia stanowi jaskrawy przykład postanowienia ograniczającego konkurencję, co przesądza o naruszeniu przez Zamawiającego powołanych wyżej przepisów Pzp. Nadto w celu jego wprowadzenia nie sposób się również dopatrzyć możliwości osiągnięcia lepszego rezultatu w zakresie wydajności lub bezpieczeństwa. Oznacza to, że postawiony wymóg w pkt 49 powinien podlegać całkowitemu usunięciu z OPZ

3) pkt 64 OPZ (Odseparowanie części magazynowej i produkcyjnej, możliwość uzupełnienia magazynu podczas produkcji leku)

Na wstępie postawionego zarzutu Odwołujący wskazuje, że obecne brzmienie SWZw pkt 64 OPZ narzuca wykonawcom ubiegającym się o udzielenie zamówienia w sposób nieuprawniony rozwiązanie polegające na tym, że oferowane urządzenie musi posiadać dwie odseparowane części: magazynową i produkcyjną. Ponadto, treścią ww.

wymagania Zamawiający wymaga, aby robot mógł nieprzerwanie produkować zlecone leki i aby w czasie produkcji leku można było uzupełniać magazyn.

Przyjęty wymóg należy zakwalifikować jako nieuzasadniony i nieproporcjonalny oraz taki, który w obecnej formie jednoznacznie wskazuje na rozwiązanie techniczne stosowane wyłącznie przez Apoteca Chemo – firmy Loccioni, co w konsekwencji prowadzi do uprzywilejowania produktów konkretnego producenta oraz faworyzowania firmy Synektik S.A. z siedzibą w Warszawie, jako wyłącznego dystrybutora tych produktów w Polsce. W konsekwencji powyższe działanie Zamawiającego wypełnia znamiona naruszenia przepisów art. 99 ust. 1 i 2 Pzp oraz ust. 4 Pzp w zw. z art. 16 pkt 1) i pkt 3) Pzp.

Przechodząc do merytorycznego omówienia postawionego zarzutu przede wszystkim podkreślić należy, że wymóg fizycznego, strukturalnego odseparowania części magazynowej od produkcyjnej nie wynika z żadnych przepisów prawa, Standardów Onkologicznych lub Farmakopei /Farmakopea to urzędowy wykaz i zbiór standardów jakościowych dotyczących leków oraz substancji farmaceutycznych, obowiązujący w danym kraju lub grupie państw. Zawiera m.in. opis właściwości fizykochemicznych, metod badania, dopuszczalnych zanieczyszczeń, sposobów przechowywania i warunków przygotowania leków, substancji czynnych, rozpuszczalników oraz produktów pośrednich. W kontekście Unii Europejskiej obowiązuje Europejska Farmakopea (Ph. Eur.), która została przyjęta przez Polskę i ma status aktu prawnego. Jej zapisy są wiążące dla producentów i osób przygotowujących leki, w tym również w aptekach szpitalnych i pracowniach leków cytotoksycznych. Farmakopea stanowi również punkt odniesienia przy ocenie zgodności procedur i urządzeń z wymaganiami jakościowymi i bezpieczeństwa. Odwołujący wskazuje, że wymagania zawarte w Farmakopei powinny być brane pod uwagę przy opisie przedmiotu zamówienia, zwłaszcza gdy dotyczą takich kwestii jak sposób rekonstytucji leków, użycie odpowiednich pojemników czy techniki aseptyczne. Pominięcie tych standardów może prowadzić do niezgodności z obowiązującym prawem farmaceutycznym i praktykami/ oraz nie jest konieczny do zapewnienia procesu ciągłości produkcji, bo wydaje się, że do tego rodzaju funkcjonalności referuje postawione wymaganie.

Jeśli zaś chodzi o wymóg uzupełniania magazynu w trakcie trwającego cyklu produkcji leku to jedynie system Apoteca Chemo umożliwia dodawanie materiałów w trakcie trwającego cyklu przygotowania leku. Tym samym uprzywilejowanie produktów ww. jest bardzo jaskrawe. Jednak na powyższy wymóg, postawiony przez Zamawiającego należy się spojrzeć wielopłaszczyznowo.

Z punktu widzenia bezpieczeństwa i integralności procesu przygotowywania leku model przyjęty w rozwiązaniu Apoteca Chemo ma kilka wad w porównaniu do systemów, które opierają się o rozwiązanie, polegające na ładowaniu materiałów niezbędnych do przygotowania leku tylko między cyklami produkcyjnymi (jak Kiro Oncology czy Arxium RIVA), bez „doładowywania" magazynu w trakcie trwającego procesu przygotowywania leku.

Po pierwsze, w przypadku uzupełniania magazynu w czasie trwającego przygotowania leku występuje zwiększone ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego przygotowywanego leku. Każde otwarcie urządzenia w celu dodania nowego elementu, nawet jeśli odbywa się przez śluzę, wprowadza potencjalne ryzyko naruszenia sterylnego środowiska Klasy A. Natomiast nieprzerwany, zamknięty cykl minimalizuje możliwości wprowadzania zanieczyszczeń mikrobiologicznych. Przy tym pamiętać należy, że w tym przypadku mamy do czynienia z produktami, takimi jak cytostatyki, które są preparatami, które wymagają specjalnego obchodzenia się z nimi z uwagi na wyjątkowość ich przygotowania, ale także z racji na ich wyjątkowo niebezpieczny charakter dla operatora urządzenia, co wyjaśniono niżej.

Po drugie, w przypadku uzupełniania magazynu w czasie trwającego przygotowania leku występuje potencjalne zwiększenie ekspozycji szkodliwych substancji na operatora urządzenia, tj. osobę obsługującą robota.

W treści dokumentu pt. „ZAGROŻENIA ZAWODOWE CYTOSTATYKAMI I ŚRODKI

PREWENCJI" /„Zagrożenia zawodowe cytostatykami i środki prewencji" pod redakcją S.K., M.S., M.P., CIOP PIB Warszawa 2016, ISBN 978-83-7373-233-9/ wydanym przez Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy stwierdzono, m. in., że: „Rosnąca liczba zachorowań na choroby nowotworowe powoduje systematyczne zwiększanie zużycia leków cytostatycznych. Przyczynia się to do wzrostu liczby pracowników służby zdrowia narażonych na kontakt z preparatami cytostatyków. Leki cytostatyczne z jednej strony wywierają korzystny wpływ na zdrowie pacjentów, z drugiej zaś powodują zagrożenie zarówno dla personelu medycznego, jak i pacjentów. Zawodowo narażone na działanie cytostatyków są przede wszystkim osoby zatrudnione przy ich produkcji, ponadto farmaceuci przygotowujący leki cytostatyczne i pielęgniarki podające je na oddziałach onkologicznych. (...) Za główne drogi ekspozycji uważa się obecnie drogę dermalną i inhalacyjną. Niektóre cytostatyki sublimują, powiększając stopień skażenia powietrza".

Biorąc pod uwagę fakt, że osoby zajmujące się przygotowaniem leków cytostatycznych są narażone na ich szkodliwe działanie, to niejako „dodatkowy" dostęp do urządzenia podczas jego pracy tworzy również „dodatkowe" obciążenie ww. osób, z uwagi na potencjalną drogę ucieczki aerozoli lub kropel niebezpiecznych leków. Natomiast niezaburzony proces, który nie wymaga dostępu w trakcie cyklu przygotowania leku i zapewnia wyższy poziom ochrony operatora urządzenia.

Przedstawione wnioski Odwołujący opiera m.in. o badanie przeprowadzone w Szpitalu Uniwersyteckim im. Jana Gutenberga w Mainz /1st European Conference of Oncology Pharmacy Budapest, 27-29 September 2012, B. Gandré, I. Krämer tłum. 1 Europejska Konferencja Farmacji Onkologicznej/, które wykazało zanieczyszczenie cytotoksyczne w obszarze roboczym i na zewnętrznych powierzchniach produktów przygotowanych przez Apoteca, co może sugerować potencjalne skażenie resztkowe w przypadku sposobu pracy pozwalającego na dostęp do wnętrza robota w trakcie cyklu

produkcyjnego leku.

/W tym miejscu odwołania – Dowód: skan badania z tłumaczeniem/

Wpiśmiennictwie /Proper Use of Automation in Hazardous Drug Compounding Pharmacies (tłum. Właściwe stosowanie automatyzacji w aptekach przygotowujących niebezpieczne leki), opublikowanym 16 stycznia 2024 w Pharmacy Times./ jego przedstawiciele powołując się na Wytyczne AIHA/American Industrial Hygiene Association (AIHA). Hazardous drug surface contamination. Table 5.1: Risk assessment rationale for HD surface sampling locations. 2003; 37-39. https://aihaassets.sfo2.digitaloceanspaces.com/AIHA/resources/Guidance-Documents/Hazardous-Drug-SurfaceContamination-Guidance-Document.pdf. tłum. Amerykańskie Stowarzyszenie Higieny Przemysłowej (AIHA). Zanieczyszczenie powierzchni niebezpiecznymi substancjami leczniczymi. Tabela 5.1: Uzasadnienie oceny ryzyka dla miejsc pobierania próbek powierzchni HD. 2003; 37-39. https://aiha-assets.sfo2.digitaloceanspaces.com/AIHA/resources/GuidanceDocuments/Hazardous-Drug-Surface-Contamination-Guidance-Document.pdf/, dotyczące zanieczyszczenia powierzchni substancjami niebezpiecznymi wskazują dwa najbardziej niebezpieczne etapy związane z pracą z systemami robotycznymi, służącymi do przygotowywania leków cytotoksycznych. Są to załadunek i wyładunek robota oraz jego czyszczenie. W przypadku załadunku i wyładunku wytyczne AIHA określają jako wysokie ryzyko zarówno skażenia powierzchni jak i kontaktu ze skórą operatora. Zarówno ww. stanowisko piśmiennictwa oraz te sformułowane w treści wytycznych jest jasne i opiera się na zaleceniach przeprowadzania załadunku i wyładunku zgodnie z opracowanymi standardowymi procedurami operacyjnymi, a takie da się skutecznie wdrożyć wyłącznie realizując załadunek pomiędzy cyklami produkcyjnymi. Zaś załadunek ad hoc zwiększa złożoność procesu, uniemożliwia jego wystandaryzowanie przez co stwarza dodatkowe ryzyko błędu procesowego. Dlatego dostępne na rynku roboty w pełni automatyczne (np. Arxium RIVA lub KIRO Oncology) posiadają odpowiednio duże magazyny na fiolki z lekami, worki, igły i strzykawki, które są ładowane w wystandaryzowanym procesie pomiędzy cyklami produkcyjnymi. Jedynym systemem na rynku, który pozwala na załadunek w trakcie trwania produkcji jest system Apoteca Chemo firmy Loccioni.

/W tym miejscu odwołania – Dowód - tabela/

Tabela. Uzasadnienie oceny ryzyka dla miejsc pobierania próbek z powierzchni HD (leki niebezpieczne) – fragmentaryczna tabela

Miejsce pobierania próbek leków niebezpiecznych	Potencjał zanieczyszczeni a powierzchni lekami niebezpiecznymi	Potencja ł kontaktu ze skórą	Możliwe źródło zanieczyszczeni a powierzchni lekami niebezpiecznymi	Zalecane działania/interwencje
Sprzęt automatyczny/robotyczn y Załadunek/rozładunek	Wysoki	Wysoki	Wysoka ilość/objętość leków niebezpiecznych	Inżynieryjne systemy do załadunku/rozładunk uzamkniętych pojemników.
				Dokładna ocena IH (higieny przemysłowej), aby oszacować ryzyko narażenia przy dużej objętości leków niebezpiecznych.
Sprzęt automatyczny/robotyczn y Obszaryo wysokim kontakcie (interfejs człowiek–maszyna)	Niski	Wysoki	Czynności niestandardowe / rozwiązywanie problemów Interakcja/praca zurządzeniem bez rękawic lub bez zmiany rękawic i umycia rąk	Surowe zasady dotyczące używania rękawic, zmiany rękawic oraz mycia rąk
Sprzęt automatyczny/robotyczn y Czyszczenie	Wysoki	Wysoki	Wysoka ilość/objętość leków niebezpiecznych	Inżynieryjne systemy do czyszczenia w miejscu (clean in place). Dokładna ocena IH w celu oszacowania ryzyka narażenia przy dużej objętości leków niebezpiecznych.

W kontekście zagrożeń związanych z ryzykiem zwiększenie ekspozycji szkodliwych substancji na operatora urządzenia, tj. osobę obsługującą robota należy zwrócić uwagę również na aspekt wysokiego ryzyka skażenia powierzchni oraz kontaktu ze skórą operatora, który znalazł się w wytycznych AIHA – czyszczenie przestrzeni robota. W przypadku systemu Apoteca Chemo firmy Loccioni czyszczenie odbywa się manualnie – operator musi fizycznie usunąć z powierzchni urządzenia pozostałości po lekach cytotoksycznych. Zautomatyzowana jest wyłącznie dezynfekcja (wyjaławianie mikrobiologiczne) powierzchni z wykorzystaniem lamp UV, a nie usuwanie resztek niebezpiecznych leków. Wprowadza to kolejny obszar ryzyka. Operator, nawet prowadzony krokami procedury, może zrealizować ją niedokładnie – nie usuwając wszystkich toksycznych pozostałości leków. Należy zauważyć, że to, iż w Apoteca Chemo obszary produkcyjne i magazynowe są od siebie odseparowane nie oznacza, że jest między nimi szczelna bariera. Obszar

między magazynem a częścią produkcyjną jest otwarty dla ramienia robotycznego, który pobiera z magazynu leki oraz wyroby wymagane do produkcji leku.

Wobec tego otwieranie przez operatora obszaru magazynowego w trakcie produkcji wiąże się z dodatkowym ryzykiem kontaktu z zalegającymi pozostałościami toksycznych preparatów po poprzednich cyklach produkcyjnych i stanowi wysokie ryzyko ekspozycji pracownika apteki na leki cytotoksyczne.

W odróżnieniu od cytorobota Apoteca Chemo, gdzie czyszczenie z pozostałości niebezpiecznych leków cytotoksycznych jest wykonywane ręcznie przez operatora, KIRO Oncology posiada proces automatycznego czyszczenia uwzględniającego w pełni automatyczne mycie i płukanie komory roboczej bez udziału operatora. Proces ten jest w pełni powtarzalny i zwalidowany, a zatem każde czyszczenie, ze względu na brak czynnika ludzkiego, jest tak samo skuteczne.

Skuteczność oczyszczania cytorobota KIRO z pozostałości leków niebezpiecznych została potwierdzona w przeprowadzonym badaniu naukowym opublikowanym w recenzowanym czasopiśmie naukowym /„Evaluation of the efficacy of a self-cleaning automated compounding system for the decontamination of cytotoxic drugs", tłum. „Ocena skuteczności samoczyszczącego się automatycznego systemu sporządzania leków do neutralizacji leków cytotoksycznych" Naiara Telleria, Nerea García, Jaione Grisaleña, Naiara Algaba, Eider Bergareche, María José Tamés, Gerardo Cajaraville, J Oncol Pharm Pract. 2020 Aug 27;27(6):1343–1353. doi: 10.1177/1078155220951866/.

Autorzy artykułu we wnioskach z badania wskazali, że podczas rutynowego użytkowania robota KIRO Oncology, poziom zanieczyszczenia powierzchniowego dla większości badanych leków był poniżej granicy oznaczalności (<LOQ). Wyjątek stanowiła karboplatyna, która ma bardzo niski próg wykrywalności. Jej poziom wynosił 0,01 ng/cm², co jest wartością 10-krotnie niższą niż uznawany za bezpieczny próg 0,1 ng/cm².

Z kolei przy wysokim zanieczyszczeniu powierzchni roboczej robota, gdy na potrzeby badania powierzchnie zostały celowo zanieczyszczone dużą dawką leków (100 ng/cm²), obie metody samooczyszczenia realizowane przez KIRO Oncology (odkażająca i alkaliczna) wykazały skuteczność dekontaminacji na poziomie ponad 99,8% dla wszystkich analizowanych leków cytotoksycznych. Poziomy pozostałości po czyszczeniu były niższe od docelowej wartości 0,1 ng/cm².

Oznacza to, że w przypadku KIRO Oncology po każdym automatycznym czyszczeniu powierzchnia robocza jest bezpieczna dla operatora i nie stwarza ryzyka podczas uzupełniania znajdującego się w niej magazynu.

Po trzecie, kolejnym aspektem wadliwości procesu polegającego na uzupełnianiu magazynu robota ad hoc jest brak możliwości zoptymalizowania pracy w pracowni leku cytotoksycznego również w kontekście wymagań czasu pracy narzucanych przez przepisy bezpieczeństwa i higieny pracy.

W tym miejscu koniecznym jest odwołanie się do treści Wytycznych Centralnego Instytutu Ochrony Pracy, regulujących organizację czasu pracy pracowników przygotowujących leki cytotoksyczne /„Zagrożenia zawodowe cytostatykami i środki prewencji"/, z których wynika, że: „W pracowni należy unikać stałych stanowisk pracy. W tym celu trzeba wprowadzić system zmianowy. Osoby przygotowujące leki cytostatyczne powinny wykonywać pracę przy loży laminarnej w boksach aseptycznych w cyklach 2-godzinnych, po których następuje przerwa trwająca minimum 30 minut. Zaleca się, aby łączny czas pracy w warunkach aseptycznych nie przekraczał 5 godzin dziennie."

Wobec tego, na kanwie powyższych regulacji stwierdzić należy, że zalecany cykl pracy dla operatora urządzenia wynosi: 2 godziny w pracowni leku cytostatycznego, a następnie wymagana jest minimum 30 minutowa przerwa. Przyjęty cykl pracy, znajduje również odzwierciedlenie w procesach realizowanych przez roboty automatyzujące przygotowanie leków cytotoksycznych. W przypadku robotów, których magazyny są załadowywane pomiędzy cyklami produkcyjnymi pracownik nie musi takiemu robotowi asystować w czasie pracy, aby go uzupełniać lub odbierać produkty. Może ten czas przeznaczyć albo na zrealizowanie innych zadań (np. sporządzenie wybranych leków ręcznie) lub na wykorzystanie zalecanej przerwy.

Tym samym należy dojść do wniosku, że rozwiązanie, opierające się o załadowanie magazynu robota materiałami pomiędzy cyklami, w których przygotowywane są leki jest rozwiązaniem nie tylko bezpieczniejszym dla operatora urządzenia, ale również bardziej optymalnym z punktu widzenia realizacji powierzonych mu zadań oraz regulacji związanych z zachowaniem norm czasu pracy narzucanych przez przepisy bezpieczeństwa i higieny pracy.

Biorąc pod uwagę powyższe Odwołujący stoi na stanowisku, że ustalenie powyższego wymogu należy uznać za nadmierne, a także nieproporcjonalne, ponieważ osiągnięcie funkcjonalności zakładanych przez Zamawiającego, tj. ciągłość produkcji i możliwość efektywnego ładowania komponentów można zostać zrealizowane za pomocą innych rozwiązań funkcjonujących na branżowym runku, a nie jedynie za pomocą rozwiązania podanego przez Zamawiającego w pkt 64 OPZ, przyjęcie, którego jest niczym nie uzasadnione ponadto stanowi naruszenia zasad uczciwej konkurencji, z uwagi na to, że uprzywilejowanie produktów konkretnego producenta, wskutek czego faworyzuje firmę, która jest wyłącznym dystrybutorem ww. urządzeń. Wskutek utrzymywania powyższego wymagania nie następuje zwiększenie efektywności ani bezpieczeństwa pracy, a nawet wręcz odwrotnie. Wskazywane rozwiązanie przewidziane przez Zamawiającego zdaje się stwarzać większe zagrożenie zarówno na gruncie występowania zwiększonego ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego przygotowywanego leku oraz bezpieczeństwa pracy operatora. Bezsprzecznie prowadzi do eliminacji wszystkich innych producentów oferujących rozwiązania zintegrowane i równie skuteczne pod względem funkcjonalnym. Tymczasem inne dostępne na rynku roboty realizują dokładnie ten sam cel funkcjonalny – ciągłość produkcji i możliwość efektywnego ładowania komponentów – bez konieczności fizycznego rozdzielenia przestrzeni magazynowej i produkcyjnej. W innych rozwiązaniach ładowanie następuje w przerwach między procedurami, bez ryzyka przerwania procesu i bez angażowania operatora podczas aktywnej pracy robota oraz w sposób

zabezpieczający na ekspozycję na szkodliwe działanie produkowanych leków cytotoksycznych. Co więcej, punkt 24 SWZ przewiduje maksymalny czas uruchomienia urządzenia na poziomie 30 minut dziennie, co implikuje, że system nie musi pracować w trybie ciągłym, całodobowym, bez żadnych przerw.

Konkludując stwierdzić należy, że zgłoszony zarzut należy uznać za uzasadniony i jako taki powinien on podlegać uwzględnieniu, co w konsekwencji powinno prowadzić do zmiany pkt 64 OPZ i pozostawienie jedynie treści ww. punktu w brzmieniu: Urządzenie posiadające część magazynową i produkcyjną. Dopuszcza się zlokalizowanie części magazynowej w części produkcyjnej lub odseparowanej.

4)pkt 65 OPZ (Możliwość ładowania uzupełnienia magazynu podczas produkcji leku)

Odwołujący wskazuje, że obecne brzmienie SWZ w pkt 65 OPZ narzuca wykonawcom ubiegającym się o udzielenie zamówienia w sposób nieuprawniony rozwiązanie polegające na tym, że oferowane urządzenie musi umożliwiać: ładowanie komponentów (strzykawek, fiolek z lekami, worków, pomp elastomerowych) w obszarze przechowywania podczas produkcji leków. W ocenie Odwołującego przyjęty wymóg należy zakwalifikować jako nieuzasadniony i nieproporcjonalny oraz taki, który w obecnej formie jednoznacznie wskazuje na rozwiązanie techniczne stosowane wyłącznie przez Apoteca Chemo – firmy Loccioni, co w konsekwencji prowadzi do uprzywilejowania produktów konkretnego producenta oraz faworyzowania firmy Synektik S.A. z siedzibą w Warszawie, jako wyłącznego dystrybutora tych produktów w Polsce. W konsekwencji powyższe działanie Zamawiającego wypełnia znamiona naruszenia przepisów art. 99 ust. 1 i 2 Pzp oraz ust. 4 Pzp w zw. z art. 16 pkt 1) i pkt 3) Pzp.

Argumentacja Odwołującego dotycząca wymogu ładowanie komponentów (strzykawek, fiolek z lekami, worków, pomp elastomerowych) w obszarze przechowywania podczas produkcji leków, określonego w pkt 65 OPZ została przedstawiona w wyżej w pkt 3 w ramach wymagania, określonego w pkt 64 OPZ. Tym samym Odwołujący odstępuje od jej powielania uznając powyższą czynność za niecelową i zbędną.

Konkludując stwierdzić należy, że zgłoszony zarzut należy uznać za uzasadniony i jako taki powinien on podlegać uwzględnieniu, co w konsekwencji powinno prowadzić do zmiany pkt 65 OPZ i pozostawienia jedynie treści ww. punktu w brzmieniu: Urządzenie umożliwiające ładowanie komponentów (strzykawek, fiolek z lekami, worków, pomp elastomerowych) w obszarze przechowywania podczas produkcji leków lub pomiędzy cyklami produkcyjnymi.

5) pkt 68 OPZ (Możliwość ładowania uzupełnienia magazynu podczas produkcji leku)

Odwołujący wskazuje, że obecne brzmienie SWZ w pkt 68 OPZ narzuca wykonawcom ubiegającym się o udzielenie zamówienia w sposób nieuprawniony rozwiązanie polegające na tym, że:

Robot zapewniający możliwość zarówno uzupełniania (w części magazynowej) komponentów poszczególnych leków finalnych jak i pojemników, do których lek jest przygotowywany. Załadunek i rozładunek części magazynowej odbywają się niezależnie od procedury produkcji leku – odbywa się w tym samym czasie. Rekonstytucja leku w postaci proszku odbywa się niezależnie od trwającej produkcji leków.

W ocenie Odwołującego przyjęty wymóg należy zakwalifikować jako nieuzasadniony i nieproporcjonalny oraz taki, który w obecnej formie jednoznacznie wskazuje na rozwiązanie techniczne stosowane wyłącznie przez Apoteca Chemo – firmy Loccioni, co w konsekwencji prowadzi do uprzywilejowania produktów konkretnego producenta oraz faworyzowania firmy Synektik S.A. z siedzibą w Warszawie, jako wyłącznego dystrybutora tych produktóww Polsce. W konsekwencji powyższe działanie Zamawiającego wypełnia znamiona naruszenia przepisów art. 99 ust. 1 i 2 Pzp oraz ust. 4 Pzp w zw. z art. 16 pkt 1) i pkt 3) Pzp.

Argumentacja Odwołującego dotycząca postawionego wymogu, określonego w pkt 68 OPZ została przedstawiona w wyżej w pkt 3 w ramach wymagania, określonego w pkt 64 OPZ. Tym samym Odwołujący odstępuje od jej powielania uznając powyższą czynność za niecelową i zbędną.

Konkludując stwierdzić należy, że zgłoszony zarzut należy uznać za uzasadniony i jako taki powinien on podlegać uwzględnieniu, co w konsekwencji powinno prowadzić do zmiany pkt 68 OPZ i pozostawienie jedynie treści ww. punktu w brzmieniu: Robot zapewniający możliwość zarówno uzupełniania (w części magazynowej) komponentów poszczególnych leków finalnych jak i pojemników, do których lek jest przygotowywany. Załadunek i rozładunek części magazynowej odbywają się niezależnie od procedury produkcji leku – odbywa się w tym samym czasie lub pomiędzy cyklami produkcyjnymi. Rekonstytucja leku w postaci proszku odbywa się niezależnie od trwającej produkcji leków.

6) pkt 72 OPZ (Zapadnia z hermetyczną pokrywą)

Odwołujący wskazuje, że obecne brzmienie SWZ w pkt 72 OPZ narzuca wykonawcom ubiegającym się o udzielenie zamówienia w sposób nieuprawniony rozwiązanie polegające na tym, że oferowane urządzenie musi się charakteryzować tym, że: Obszar gromadzenia odpadów poprodukcyjnych wyposażony w zapadnię z hermetyczną pokrywą uruchamianą automatycznie podczas usuwania materiałów oraz sztywny, twardy pojemnik przystosowany do bezpiecznej utylizacji igieł i innych (także szklanych) odpadów toksycznych i niebezpiecznych. Przyjęty wymóg należy zakwalifikować jako nieuzasadniony i nieproporcjonalny oraz taki, który w obecnej formie jednoznacznie wskazuje na rozwiązanie techniczne stosowane wyłącznie przez Apoteca Chemo – firmy Loccioni, co w konsekwencji prowadzi do uprzywilejowania produktów konkretnego producenta oraz faworyzowania firmy Synektik S.A. z siedzibą w Warszawie, jako wyłącznego dystrybutora tych produktów w Polsce. W konsekwencji powyższe działanie Zamawiającego wypełnia znamiona naruszenia przepisów art. 99 ust. 1 i 2 Pzp oraz ust. 4 Pzp w zw. z art. 16 pkt 1) i pkt 3) Pzp.

Bezsprzecznie postanowienie w obecnym kształcie zawiera opis elementu technicznego, tj. zapadni z hermetyczną pokrywą, który jest unikalnym rozwiązaniem konstrukcyjnym systemu Apoteca Chemo. Takie sformułowanie

eliminuje z postępowania wszystkie inne urządzenia, które realizują ten sam cel funkcjonalny, polegający na bezpiecznym oraz automatyczne gromadzenie i usuwanie odpadów cytotoksycznych w sposób równie skuteczny, lecz za pomocą innej technologii. Przykładowo zastosowanie hermetycznych worków włożonych w twardy pojemnik jest praktyką powszechnie stosowaną w wielu nowoczesnych rozwiązaniach, zapewniającą ten sam poziom bezpieczeństwa i zgodności z przepisami sanitarnymi. Wymóg zastosowania zapadni nie wpływa na efektywność, bezpieczeństwo ani jakość procesu, a jego utrzymanie w OPZ ma charakter wyłącznie dyskryminujący.

Podsumowując, stwierdzić należy, że zgłoszony zarzut należy uznać za uzasadniony i jako taki powinien on podlegać uwzględnieniu, co w konsekwencji powinno prowadzić do zmiany pkt 72 OPZ i pozostawienie jedynie treści ww. punktu w brzmieniu: Obszar gromadzenia odpadów poprodukcyjnych wyposażony w sztywny, twardy pojemnik lub hermetyczny worek umieszczony w sztywnym pojemniku, przystosowane do bezpiecznej utylizacji igieł i innych (także szklanych) odpadów toksycznych i niebezpiecznych.

7) pkt 77 OPZ (Procedura postępowania z odpadami)

Odwołujący wskazuje, że obecne brzmienie SWZ w pkt 77 OPZ narzuca wykonawcom ubiegającym się o udzielenie zamówienia w sposób nieuprawniony rozwiązanie z odpadami charakterystyczne dla jednego konkretnego urządzenia Apoteca Chemo – firmy Loccioni, polegające na tym, że oferowane urządzenie musi się charakteryzować tym, że: Zużyte fiolki, igły (bez zabezpieczania ich ponownie zatyczką) i strzykawki automatycznie zbierane przez urządzenie do sztywnego i nieprzepuszczającego płynów pojemnika dedykowanego odpadom niebezpiecznym. System zapewnia automatyczną procedurę uszczelniania – system w sposób automatyczny hermetycznie skleja pojemnik z odpadami. Następnie automatycznie przygotowywana/drukowana jest etykieta zawierająca informacje o czasie rozładowania i objętości komponentów, do naklejenia na pojemnik.

Przyjęty wymóg należy zakwalifikować jako nieuzasadniony i nieproporcjonalny oraz taki, który w obecnej formie jednoznacznie wskazuje na rozwiązanie techniczne stosowane wyłącznie przez system Apoteca Chemo – firmy Loccioni, co w konsekwencji prowadzi do uprzywilejowania produktów konkretnego producenta oraz faworyzowania firmy Synektik S.A. z siedzibą w Warszawie, jako wyłącznego dystrybutora tych produktów w Polsce.W konsekwencji powyższe działanie Zamawiającego wypełnia znamiona naruszenia przepisów art. 99 ust. 1 i 2 Pzp oraz ust. 4 Pzp w zw. z art. 16 pkt 1) i pkt 3) Pzp.

Na gruncie rozpoznawanego zarzutu istotnym jest, że Zamawiający opisuje sposób postępowania z odpadami w sposób nadmiernie szczegółowy i charakterystyczny wyłącznie dla systemu Apoteca Chemo, który stosuje procedurę hermetycznego sklejania pojemnika i generowania etykiety po zakończeniu cyklu, który nie jest stosowany w rozwiązaniu jakiegokolwiek innego producenta. Co więcej, postawiony wymóg nie dotyczy celu zamówienia — bezpiecznej utylizacji odpadów — ale konkretnych rozwiązań technicznych, których brak lub inny sposób realizacji nie wpływa negatywnie na bezpieczeństwo czy zgodność z przepisami.

Przy tym zauważenia wymaga, że wskazanie, że igły mają być wyrzucane bez ponownego zakładania zatyczki, również nie znajduje podstawy w obowiązującym stanie prawnym i ma na celu wyłącznie uzasadnienie braku tej funkcjonalności w Apoteca Chemo, kosztem bezpieczeństwa operatorów. Natomiast systemy konkurencyjne względem tego opisanego, tj. Apoteca Chemo umożliwiają bez negatywnego wpływu na wydajność ponowne zabezpieczenie ostrych narzędzi przed ich usunięciem, co podwyższa bezpieczeństwo biologiczne i fizyczne personelu i zmniejsza skażenie obszarów robota preparatami cytotoksycznymi.

W kontekście powyższego Odwołujący stoi na stanowisku, że wykazał, że zamiana postanowienia OPZ w pkt 77 na płaszczyźnie technologicznej, poprzez opowiedzenie się za bardziej alternatywnymi, bardziej neutralnymi rozwiązaniami, jest konieczna z uwagi na naruszenie przepisów Pzp, które Odwołujący przywołał wyżej. Pozostawienie ww. wymagania w powyższym kształcie bez wątpienia uprzywilejowuje urządzenia jednego wykonawcy, tj. dystrybutora robota Apoteca Chemo, którego urządzenie jako jedyne realizuje procedurę postępowania z odpadami w sposób opisany przez Zamawiającego, a przytoczony przez Odwołującego wyżej.

Co więcej, argumentacja Odwołującego przywołana wyżej potwierdza, że brak jest racjonalnego uzasadnienia do ustalenia wymogu w zacytowanym brzmieniu, a wręcz wydaje się to nawet wbrew interesowi samego Zamawiającego. Wobec tego poszerzenie wymogu sprzyja nie tylko poszanowaniu zasady uczciwej konkurencji, ale jednocześnie wpływa korzystnie na sytuację samego Zamawiającego, ponieważ w przypadku poszerzenia wymagania w sposób dopuszczający inne rozwiązania Zamawiającego stwarza sobie możność otrzymania ofert od szerszego wachlarza wykonawców.

Biorąc pod uwagę powyższe stwierdzić należy, że zgłoszony zarzut należy uznać za w pełni uzasadniony, co przesądza o konieczności dokonania zmiany treści pkt 77 OPZw kształcie sformułowanym w treści żądania opisanego wyżej, tj. w brzmieniu: Zużyte fiolki, igły i strzykawki automatycznie zbierane przez urządzenie do sztywnego i nieprzepuszczającego płynów pojemnika lub hermetycznego i nieprzepuszczającego płynów worka umieszczonego w sztywnym pojemniku dedykowanego odpadom niebezpiecznym. System zapewnia procedurę uszczelniania pozwalającą na zabezpieczenie i oznaczenie zapełnionego pojemnika na odpady.

8) pkt 78 OPZ (Specjalny uszczelniacz wzdłuż obwodu pokrywy)

Analiza postanowień OPZ Odwołujący w pkt 78 dorowadzi do wniosku, że zaoferowane przez wykonawcę urządzenie musi się charakteryzować tym, że będzie posiadać: Pojemnik na odpady cytotoksyczne posiadający sztywną strukturę zewnętrzną odporną na przekłucia i przemoknięcia. Szczelne - hermetyczne - zamknięcie zapewnia specjalny

uszczelniacz wzdłuż obwodu pokrywy w połączeniu z automatycznym systemem jego zamknięcia.

Przyjęty wymóg należy zakwalifikować jako nieuzasadniony i nieproporcjonalny oraz taki, który w obecnej formie jednoznacznie wskazuje na rozwiązanie techniczne stosowane wyłącznie przez producenta Apoteca Chemo – firmy Loccioni, co w konsekwencji prowadzi do uprzywilejowania produktów konkretnego producenta oraz faworyzowania firmy Synektik S.A. z siedzibą w Warszawie, jako wyłącznego dystrybutora tych produktów w Polsce.W konsekwencji powyższe działanie Zamawiającego wypełnia znamiona naruszenia przepisów art. 99 ust. 1 i 2 Pzp oraz ust. 4 Pzp w zw. z art. 16 pkt 1) i pkt 3) Pzp.

Odwołujący zwraca uwagę, że Zamawiający zamiast w postawić wymaganie w formule ogólnego oczekiwania, aby zaoferowane urządzenie posiadało hermetyczne zamknięcie, to narzucił sparametryzowane rozwiązanie w postaci konkretnego mechanizmu zamykania - uszczelniacza wzdłuż obwodu pokrywy - który odpowiada ściśle konstrukcji Apoteca Chemo. Gdy tymczasem istotą postawionego wymogu powinno być osiągnięcie zamierzonego efektu w postaci posiadanie przez urządzenie hermetycznego zamknięcia, a nie narzucenie sposobu jego realizacji.

W tym miejscu wyjaśnienia wymaga, że systemy równoważne, np. z uszczelnieniem pokrywy poprzez klikowe domknięcie, obrót lub system ryglowy zapewniają ten sam poziom szczelności i zabezpieczenia przed skażeniem. Ważne jest, aby pojemnik spełniał wymagania ADR dla odpadów cytotoksycznych: szczelność, odporność chemiczną, oznakowanie. Dodatkowo wspomnieć wymaga, że wymóg odporności na przekłucia w tej formie jest wtórny wobec braku możliwości zabezpieczenia igły przed usunięciem w systemie Apoteca, co w innych systemach takich można skutecznie zrealizować.

Bezsprzecznie postanowienie w obecnym kształcie zawiera opis elementu technicznego, tj. specjalny uszczelniacz wzdłuż obwodu pokrywy, który jest unikalnym rozwiązaniem konstrukcyjnym systemu Apoteca Chemo. Takie sformułowanie eliminuje z postępowania wszystkie inne urządzenia, które realizują ten sam cel funkcjonalny, jak domykanie pokrywy. Tymczasem „specjalny uszczelniacz wzdłuż obwodu pokrywy" to zaledwie jedno z możliwych rozwiązań, i brak jest jakiegokolwiek racjonalnego uzasadnienia dla tego, aby stosować właśnie to, konkretne rozwiązanie w sytuacji, gdy na branżowym rynku istnieją równie skuteczne systemy domykające pokrywę. Zatem w okolicznościach niniejszej sprawy narzucenie konkretnego typu uszczelnienia należy potraktować, jako ustalenie wymogu w sposób niczym nieuzasadniony i nieproporcjonalny, ale przede wszystkim, jako taki który stanowi pogwałcenie fundamentalnej zasady uczciwej konkurencji, poprzez nieuprawnione zawężenie dostępu do rynku dla szerokiego grona wykonawców, którzy oferują urządzenia, które są w stanie zapewnić spełnienie funkcjonalności oczekiwanych przez Zamawiającego na gruncie prowadzonego Postępowania.

Podsumowując, stwierdzić należy, że zgłoszony zarzut należy uznać za uzasadniony i jako taki powinien on podlegać uwzględnieniu, co w konsekwencji powinno prowadzić do zmiany pkt 78 OPZ i pozostawienie jedynie treści ww. punktu w brzmieniu: Pojemnik na odpady cytotoksyczne posiadający sztywną strukturę zewnętrzną odporną na przekłucia i przemoknięcia. Pojemnik z możliwością szczelnego - hermetycznego zamknięcia.

9) pkt 80 OPZ (Klucz do otwierania hermetycznie zamkniętej strefy odpadów)

Odwołujący stoi na stanowisku, że obecne brzmienie SWZ w pkt 80 OPZ narzuca wykonawcom ubiegającym się o udzielenie zamówienia w sposób nieuprawniony rozwiązanie polegające na tym, że:

Podczas produkcji strefa odpadów hermetycznie zamknięta przez szczelne drzwi i może być otwarta, ze względów bezpieczeństwa, tylko za pomocą klucza przechowywanego przez upoważniony personel.

Osią sporu w niemniejszej sprawie jest to, że Zamawiający na grancie prowadzonego Postępowania nie dopuścił, aby zamiast fizycznej rzeczy w postaci klucza do drzwi wykonawcy zaoferowali inne bardziej nowoczesne rozwiązania. Odwołujący stoi na stanowisku, że w rozpoznawanym przypadku brak jest podstaw do tego, aby Zamawiający na grancie prowadzonego Postępowania ograniczył dostęp dla innych rozwiązań, tj. zabezpieczenia RFID, karta zbliżeniowa, autoryzacja za pomocą loginu i hasła czy nawet rozwiązania biometryczne, które gwarantują nie tylko większą elastyczność zarządzania dostępem, ale przede wszystkim wyższy poziom bezpieczeństwa.

Rozwiązanie przyjęte przez Zamawiającego należy zakwalifikować jako takie, które jest anachroniczny i nieelastyczne i rodzi ryzyko związane np. ze zwyczajnym ludzkim zgubieniem klucza. Ponadto, utrudnia śledzenie posiadania klucza z perspektywy tego, kto i kiedy uzyskał do niego dostęp, co w zasadniczy sposób ogranicza kontrolę nad jego posiadaniem. Co więcej, rozwiązanie, na które zdecydował się Zamawiający przy opisie przedmiotu zamówienia wprost wskazuje na przestarzałe rozwiązanie technologiczne systemu Apoteca. Tymczasem w nowoczesnych instalacjach bezpieczeństwo dostępu realizuje się, poprzez nowoczesne rozwiązania, tj.:

− karty RFID,
− tokeny,
− systemy SSO (Single Sign-On),
− loginy/hasła,
− skanery biometryczne.

Przedstawiony wyżej szeroki katalog ww. rozwiązań bez wątpienia pozwoliłby Zamawiającemu osiągnąć zakładany poziom zabezpieczenia w zakresie uniemożliwienie nieautoryzowanego dostępu do strefy odpadów hermetycznie zamkniętej podczas produkcji leku przy jednoczesnym zachowaniu otwartości postępowania i poszanowaniu konkurencji technologicznej, co wiąże się jednocześnie z zachowaniem zasad prowadzenia Postępowania na gruncie przepisów Pzp. Dostrzeżenia przy tym również wymaga, że ustanowienie ww. wymogu przez Zamawiającego wydaje się godzić w

interesy samego Zamawiającego, który poprzez ww. ograniczenie pozbawia się możliwości uzyskania nowoczesnego urządzenia spełniającego najwyższe standardy technologiczne.

Postanowienie zawierające powyższy wymóg należy uznać nie tylko za opis nieproporcjonalny i niczym nie uzasadniony, a co więcej, również za taki, który w sposób bezpośredni ogranicza konkurencję oraz uprzywilejowuje urządzenia jednego wykonawcy, tj. dystrybutora robota Apoteca Chemo firmy Loccioni, Omawiane wymaganie w oczywisty sposób eliminuje z udziału w Postępowaniu wykonawców, którzy oferują urządzenia, które zawierając inne rozwiązania w zakresie kontroli dostępu np. z wykorzystaniem rozwiązań bardziej zaawanasowanych technologicznie, które zostały wymienione wyżej. Jednak rozwiązania te nie zostały dopuszczone przez Zamawiającego.

W kontekście powyższego Odwołujący prezentuje pogląd, że wykazał, że zmiana postanowienia OPZ w pkt 80 na płaszczyźnie technologicznej, poprzez opowiedzenie się za bardziej neutralnymi rozwiązaniami, polegającymi na dopuszczeniu alternatywnych rozwiązań jest konieczna z uwagi na naruszenie przepisów Pzp, które Odwołujący przywołał wyżej. Pozostawienie postanowienia ww. wymagania w powyższym kształcie bez wątpienia uprzywilejowuje urządzenia jednego wykonawcy, tj. dystrybutora robota Apoteca Chemo firmy Loccioni, tj. firmę Synektik S.A. z siedzibą w Warszawie, którego urządzenie jako jedyne posiada klucz (jako rzecz fizyczną), który uprawnia do dostępu podczas produkcji do strefa odpadów hermetycznie zamkniętej przez szczelne drzwi i może być otwarta, ze względów bezpieczeństwa, tylko za pomocą klucza przechowywanego przez upoważniony personel. Co więcej, argumentacja Odwołującego przywołana wyżej potwierdza, że brak jest racjonalnego uzasadnienia do ustalenia wymogu w zacytowanym brzmieniu, a wręcz wydaje się to nawet wbrew interesowi samego Zamawiającego. Wobec tego poszerzenie wymogu sprzyja nie tylko poszanowaniu zasady uczciwej konkurencji, ale jednocześnie wpływa korzystnie na sytuację Zamawiającego, ponieważ w przypadku poszerzenia wymagania w sposób dopuszczający inne rozwiązania Zamawiającego stwarza sobie możność otrzymania urządzenia znacznie bardziej zaawansowanego technologicznie.

Podsumowując, stwierdzić należy, że zgłoszony zarzut należy uznać za uzasadniony i jako taki powinien on podlegać uwzględnieniu, co w konsekwencji powinno prowadzić do zmiany pkt 80 OPZ i pozostawienie jedynie treści ww. punktu w brzmieniu: Podczas produkcji strefa odpadów hermetycznie zamknięta. Dostęp do strefy odpadów podczas produkcji zabezpieczony przez szczelne drzwi przed niepowołanym dostępem.

10) pkt 84 OPZ (Kontrola grawimetryczna wagi produktu finalnego wewnątrz komory roboczej)

Omawiając postawiony zarzut na wstępie należy przywołać postanowienie OPZ, które stanowi przedmiot zaskarżenia, tj. pkt 84 OPZ. Jego obecne brzmienie narzuca wykonawcom ubiegającym się o udzielenie zamówienia w sposób nieuprawniony następujące rozwiązanie: Urządzenie przeprowadzające zarówno wstępne ważenie pojemnika końcowego jak i dokonuje czynności kontroli grawimetrycznej (wewnątrz komory roboczej) weryfikując wagę produktu finalnego. Operator sprawdza na wyświetlanym raporcie produkcji wyniki ważenia i uzyskany poziom dokładności., musi jedynie okleić wstępną i finalną naklejką pojemniki.

Przyjęty wymóg należy zakwalifikować jako nieuzasadniony i nieproporcjonalny oraz taki, który w obecnej formie jednoznacznie wskazuje na rozwiązanie techniczne stosowane wyłącznie przez producenta Apoteca Chemo – firmy Loccioni, co w konsekwencji prowadzi do uprzywilejowania produktów konkretnego producenta oraz faworyzowania firmy Synektik S.A. z siedzibą w Warszawie, jako wyłącznego dystrybutora tych produktów w Polsce.W konsekwencji powyższe działanie Zamawiającego wypełnia znamiona naruszenia przepisów art. 99 ust. 1 i 2 Pzp oraz ust. 4 Pzp w zw. z art. 16 pkt 1) i pkt 3) Pzp.

Przechodząc do merytorycznego omówienia postawionego zarzutu przede wszystkim podkreślić należy, że wymóg wykonania czynności kontroli grawimetrycznej, dotyczący sprawdzenia wagi produktu finalnego wyłącznie wewnątrz komory roboczej urządzenia nie wynika z żadnych przepisów prawa, Standardów Onkologicznych lub Farmakopei oraz nie jest konieczny do zapewnienia procesu weryfikacji wyników kontroli produktu finalnego. Jest wręcz przeciwnie. Przeprowadzenie ww. procesu na zewnątrz urządzenia wydaje się bardziej uzasadnione z punktu widzenia chociażby technologicznego, ponieważ trzeba zauważyć, że finalna kontrola grawimetryczna z definicji odbywa się po zakończeniu procesu przygotowania leku, zatem nie ma przeszkód, aby została wykonana w innym segmencie urządzenia, przy zachowaniu ciągłości nadzoru nad procesem i jego dokumentacją. Tymczasem komora robocza to element urządzenia, który służy przygotowaniu leku, a nie czynnościom, które należy wykonać po zakończeniu jego sporządzenia, bo do takiego etapu Zamawiający referuje w postawionym wymogu, posługując się określeniem, jak „waga produktu finalnego". Opisane wnioski, sformułowane przez Odwołującego poprzeć należy stwierdzeniem, że systemy takie jak KIRO Oncology przeprowadzają końcową kontrolę wagi poza komorą roboczą,w dedykowanym segmencie urządzenia - w pełni zintegrowanym z resztą procesu i zapewniającym ciągłość danych oraz dokumentacji. Takie rozwiązanie umożliwia:

− rozdzielenie procesów produkcyjnych i walidacyjnych,
− optymalizację przepływu pracy,
− redukcję ryzyka związanego z ponownym otwieraniem komory,
− zachowanie aseptyki i traceability.

Odwołujący stoi na stanowisku, że proponowana zmiana, polegająca na tym, aby poza rozwiązaniem wskazywanym przez Zamawiającego w pkt 84 OPZ dopuścić alternatywną możliwość, dokonania czynności kontroli grawimetrycznej, weryfikującej wagę produktu finalnego nie tylko wewnątrz komory roboczej, ale również w dedykowanej części robota, stanowiącej jego integralną część, ale poza komorą roboczą (produkcyjną) nie tylko nie obniża jakości ani

bezpieczeństwa procesu, natomiast przywraca konkurencyjność postępowania, umożliwiając udział rozwiązań funkcjonalnie równoważnych. Natomiast wymóg postawiony przez Zamawiającego w pkt 84 OPZ eliminuje z postępowania rozwiązania alternatywne, które spełniają wszystkie funkcje jakościowe i bezpieczeństwa, lecz stosują odmienną, równie skuteczną architekturę procesową.

Dodatkowo, podniósł, że Zamawiający w treści postawionego wymogu jednoznacznie i wprost odnosi się wyłącznie do kontroli grawimetrycznej pojemnika końcowego, co jest tylko jednym z elementów metody grawimetrycznej przygotowywania leków cytotoksycznych. W tym miejscu zasadnym jest szersze opisanie procesu kontroli grawimetrycznej, co Odwołujący przedstawia niżej.

Kontrola grawimetryczna (wagowa) - to zautomatyzowany sposób nadzorowania całego procesu przygotowania leku do podania za pomocą precyzyjnych pomiarów masy. Jej celem jest zapewnienie:

− dokładnego pobrania ilości substancji leczniczej zgodnie z recepturą,

− wykrywania błędów (np. pobrania za dużo/za mało leku),

− dokumentowania każdego etapu produkcji,

− zapewnienia zgodności ze standardami onkologicznymi i traceability (śledzenie i rejestrowanie, które leki i komponenty były wykorzystywane w produkcji).

Biorąc pod uwagę definicję procesu kontroli grawimetrycznej należy wyróżnić poszczególne etapy produkcji, które powinny podlegać kontroli wagowej:

1) Fiolka z lekiem – przed pobraniem.

Pozwala sprawdzić, czy lek znajduje się w fiolce, czy może był wcześniej użyty. Chroni przed pomyłką systemu lub personelu.

2) Fiolka z lekiem – po pobraniu.

Ważenie fiolki po pobraniu umożliwia precyzyjne wyliczenie pobranej ilości substancji czynnej i porównanie jej z wartością teoretyczną.

3) Strzykawka – przed napełnieniem.

Weryfikacja masy pustej strzykawki – istotna dla poprawnego wyliczenia masy pobranej cieczy.

4) Strzykawka – po napełnieniu.

Potwierdza ilość pobranej objętości leku. Umożliwia wychwycenie błędów np. związanych z obecnością pęcherzyków powietrza.

5) Pojemnik końcowy (worek/strzykawka/pompa elastomerowa) – po dodaniu wszystkich składników.

Dopiero ten etap stanowi końcowe potwierdzenie uzyskanych wyników. Zważenie pojemnika końcowego pozwala jedynie potwierdzić całkowitą masę mieszaniny (np. rozpuszczonego leku i rozpuszczalnika).

Prześledzenie przebiegu poszczególnych etapów procesu kontroli grawimetrycznej z uwzględnieniem dokonywanych czynności prowadzi do wniosku, że o ile ww. kontrola w trakcie przygotowania leku z oczywistych względów odbywa się w komorze wewnętrznej, jako w miejscu, w którym przygotowywany jest lek, to już realizacja finalnej kontroli wagi (tj. po zakończeniu przygotowania leku) może - a nawet powinna - zostać przeprowadzona w dedykowanej strefie urządzenia poza komorą roboczą, bez naruszenia ciągłości procesu.

Rozwiązanie zaproponowane przez Odwołującego charakteryzuje się następującymi zaletami:

1) optymalizacją przepływu pracy, ponieważ robot nie jest blokowany podczas ważenia,

2) mniejszym ryzykiem kontaminacji (skażenia pozostałościami toksycznych substancji), ponieważ waga końcowa znajduje się w czystej strefie poza bezpośrednim obiegiem fiolki/ramienia,

3) lepszymi możliwościami kalibracji, bo waga znajduje się w warunkach mniej narażonych na zakłócenia, wynikającymi chociażby z silnego przepływu powietrza wewnątrz komory roboczej.

Biorąc pod uwagę powyższe Odwołujący stoi na stanowisku, że ustalenie powyższego wymogu należy uznać za nadmierne, a także nieproporcjonalne, ponieważ osiągnięcie funkcjonalności zakładanych przez Zamawiającego, tj. kontroli grawimetrycznej wagi produktu finalnego można zostać zrealizowana za pomocą innych rozwiązań funkcjonujących na branżowym runku, a nie jedynie za pomocą rozwiązania podanego przez Zamawiającego w pkt 84 OPZ, przyjęcie, którego jest niczym nie uzasadnione, a ponadto stanowi naruszenia zasad uczciwej konkurencji, z uwagi na to, że uprzywilejowanie produktów konkretnego producenta, wskutek czego faworyzuje firmę, która jest wyłącznym dystrybutorem ww. urządzeń. Zatem wskutek utrzymywania powyższego wymagania nie następuje zwiększenie efektywności ani bezpieczeństwa pracy. Poza tym bezsprzecznie prowadzi do eliminacji wszystkich innych producentów oferujących rozwiązania równie skuteczne pod względem funkcjonalnym. Tymczasem inne dostępne na rynku roboty realizują dokładnie ten sam cel funkcjonalny – kontrolę grawimetryczną wagi produktu finalnego – jedynie z tym zastrzeżeniem, że jest ona realizowana w innym miejscu niż komora wewnętrzna urządzenia.

Konkludując stwierdzić należy, że zgłoszony zarzut należy uznać za uzasadniony i jako taki powinien on podlegać uwzględnieniu, co w konsekwencji powinno prowadzić do zmiany pkt 84 OPZ i pozostawienie jedynie treści ww. punktu w brzmieniu: Urządzenie przeprowadzające zarówno wstępne ważenie pojemnika końcowego jak i dokonuje czynności kontroli grawimetrycznej weryfikując wagę produktu finalnego. Kontrola grawimetryczna na etapie produkcji wykonywana wewnątrz komory roboczej, kontrola wagi pojemnika końcowego po zakończeniu produkcji wykonywana wewnątrz lub na zewnątrz komory roboczej. Operator sprawdza na wyświetlanym raporcie produkcji wyniki ważenia i uzyskany poziom dokładności, musi jedynie okleić wstępną i finalną naklejką pojemniki.

Zamawiający w dniu 11.06.2025 r. wezwał (za pośrednictwem platformy zakupowej Zamawiającego - dostępnej pod adresem: https://wim.eb2b.com.pl) wraz kopią odwołania, w trybie art. 524 NPzp, uczestników postępowania przetargowego do wzięcia udziału w postępowaniu odwoławczym.

W dniu 16.06.2025 r. (wpływ do Prezesa KIO w wersji elektronicznej podpisane podpisem cyfrowym za pośrednictwem elektronicznej skrzynki podawczej – ePUAP)SYNEKTIK S.A., ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3, 00-728 Warszawa zwany dalej: *„SYNEKTIK S.A*.albo *„Przystępującym"* zgłosiło przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego wnosząc o oddalenie odwołania w całości.

W dniu 08.07.2025 r. (e-mailem) Zamawiający wobec wniesienia odwołań do Prezesa KIO wniósł na piśmie, w trybie art. art. 521 NPzp, odpowiedź na odwołania, w którym wnosił o umorzenie postepowania na podstawie art. 568 pkt 2 Pzp odnośnie zarzutu 1 i 2 co do pkt 46,77,78 i 84 oraz oddalenie odwołania co do pkt 49, 64,65,68,72 i 80.

Stanowisko Zamawiającego w odniesieniu do zarzutów 1 i 2 w zakresie dotyczącym punktów 46, 77, 78, 84 załącznika nr 3 do SWZ – wniosek o umorzenie postępowania odwoławczego: Zamawiający wnosił o umorzenie odwołania w odniesieniu do zarzutów 1 i 2 w zakresie dotyczącym punktów 46, 77, 78, 84 z uwagi na okoliczność, że dokonał on zmiany treści Specyfikacji Warunków Zamówienia w zakresie postanowień opisu przedmiotu zamówienia, których treść jest kwestionowana w odwołaniu w ramach ww. zarzutów w zakresie tych punktów. Zamawiający po zapoznaniu się z treścią odwołania, mając na uwadze swoje uzasadnione potrzeby w stosunku do zamawianego urządzenia, jak również dbając o konkurencyjność postępowania – dokonał następujących zmian w opisie przedmiotu zamówienia:

1) W zakresie pkt 46 załącznika nr 3 do SWZ - Zamawiający dokonał zmiany w dniu 13.06.2025 r., poprzez dodanie następującego fragmentu:

Zamawiający dopuszcza urządzenie wyposażone w ramię robotyczne pod warunkiem posiadania funkcjonalności delikatnego obracania fiolką, aż do całkowitego rozpuszczenia bez wstrząsania.

2) W zakresie pkt 77 załącznika nr 3 do SWZ - Zamawiający dokonał zmiany w dniu 13.06.2025 r., poprzez dodanie następującego fragmentu:

Zamawiający dopuszcza system wyposażony w hermetyczny worek nieprzepuszczający płynów umieszczony w sztywnym pojemniku nieprzepuszczającym płynów i odporny na przekłucia i przemoknięcia pod warunkiem wyposażenia urządzenia w system automatycznego, bezpiecznego zabezpieczenia igieł przed możliwością zakłucia lub przebicia worka.

3) W zakresie pkt 78 załącznika nr 3 do SWZ - Zamawiający dokonał zmiany w dniu 13.06.2025 r., poprzez dodanie następującego fragmentu:

Zamawiający dopuszcza pojemnik na odpady cytotoksyczne posiadający sztywną strukturę zewnętrzną odporną na przekłucia i przemoknięcia. Pojemnik z możliwością szczelnego - hermetycznego zamknięcia.

4) W zakresie pkt 84 załącznika nr 3 do SWZ- Zamawiający dokonał zmiany w dniu 13.06. 2025 r., poprzez dodanie następującego fragmentu:

Zamawiający dopuszcza kontrolę grawimetryczną pojemnika końcowego na zewnątrz komory roboczej wykonywanej automatycznie przez urządzenie, bez konieczności angażowania personelu.

W zw. z powyższym, Zamawiający wnosił o umorzenie postępowania odwoławczego na podstawie art. 568 pkt 2 Pzp, w odniesieniu do zarzutów 1 i 2 w zakresie dotyczącym pkt 46, 77, 78, 84 załącznika nr 3 do SWZ z uwagi na okoliczność, że nie istnieje substrat zaskarżenia. Kwestionowane w odwołaniu postanowienia OPZ zostały zmienione. Wobec tego dalsze postępowanie stało się z innej przyczyny zbędne.

Stanowisko Zamawiającego w przedmiocie wniosku o umorzenie postępowania jest zbieżne z linią orzeczniczą KIO (wskazał na postanowienie KIO z 16.05.2024 r., sygn. akt: KIO 1389/24, postanowienie KIO z 16.07.24 r., sygn. akt: KIO 2209/24 oraz na postanowienie KIO z 23.03.2022 r., sygn.. akt: KIO 687/22). W tym stanie rzeczy, Zamawiający wnosił o umorzenie postepowania odwoławczego w odniesieniu do zarzutów 1 i 2 odwołania w zakresie dotyczącym punktów 46, 77, 78, 84 załącznika nr 3 do SWZ.

Stanowisko Zamawiającego w odniesieniu do zarzutów 1 i 2 w zakresie dotyczącym punktów 49, 64, 65, 68, 72, 80 załącznika nr 3 do SWZ:

1) Zamawiający zaznaczył na wstępie, że celem przyświecającym w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia jest zakup urządzenia umożliwiającego Zamawiającemu realizację celów terapeutycznych leczonych przez niego pacjentów onkologicznych, automatyzującego w jak największym stopniu wykonywanie indywidualnych dawek leków cytotoksycznych, maksymalnie odciążającego personel odpowiedzialny za wytwarzanie tych leków oraz zapewniający temu personelowi bezpieczne warunki pracy, najbardziej spełniającego potrzeby Zamawiającego. Zakup ten dokonywany jest ze szczególnym uwzględnieniem najwyższych standardów jakie powinny cechować Państwowy Instytut Badawczy i jednocześnie wiodący szpital Ministerstwa Obrony Narodowej, warunków i parametrów pracy, portfolio planowanych leków wykonywanych z użyciem cytorobota, specyfiki szpitala. W związku z powyższym każdy z kwestionowanych w odwołaniu parametrów - który po dokonaniu przez Zamawiającego ponownej analizy OPZ w wyniku wniesionego odwołania nie został zmodyfikowany - służy osiągnięciu wyżej wymienionych celów i ma dla Zamawiającego kluczowe znaczenie dla zapewnienia sprawności działania Apteki Zakładowej Wojskowego Instytutu Medycznego. Podtrzymane wymagania służą w szczególności zapewnieniu krótszego czasu oczekiwania przez pacjentów na leki wytwarzane w aptece, zwiększeniu bezpieczeństwa pracy personelu i zwiększeniu efektywności wytwarzania leków , a co za tym idzie uzyskania większych

możliwości terapeutycznych. Przygotowywanie leków cytotoksycznych, tj. leków do leczenia nowotworów, wymaga korzystania z urządzenia o wysokim zaawansowaniu technicznym i opartych na rozwiązaniach nowoczesnych i aktualnych – usprawniających proces przygotowania leków, zapewniających pacjentowi najkrótszy możliwy czas oczekiwania na lek.

2) Zaznaczył, iż przedstawione w OPZ wymogi są wymogami funkcjonalnymi, które wynikają z potrzeb Zamawiającego. Żaden z kwestionowanych wymogów nie wynika z chęci ograniczenia przez Zamawiającego konkurencji w postepowaniu, lecz jest związany z jego uzasadnionymi potrzebami, oraz sformułowany został po rozpoznaniu rynku na moment tworzenia OPZ. Zamawiający kształtując OPZ miał przede wszystkim na uwadze swoje potrzeby a nie wszelkie dostępne rozwiązania na rynku, które nie będą używane lub w ocenie Zamawiającego nie są mu potrzebne lub nie są rozwiązaniami poprawiającymi funkcjonowanie. Zasadność zastosowania takiego podejścia przy tworzeniu OPZ potwierdzono w orzecznictwie:

– Wyrok KIO z 26.03.2025 r., sygn. akt: KIO 813/25:*W orzecznictwie jednolicie podkreśla się, że nie narusza przepisów ustawy Pzp sporządzenie opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który uwzględnia potrzeby zamawiającego, nawet jeżeli utrudnia lub uniemożliwia to niektórym podmiotom ubieganie się o udzielenie zamówienia. Określenie przez Zamawiającego oczekiwań dotyczących przedmiotu zamówienia, jego cech i funkcjonalności ze swej natury stanowi pewne ograniczenie kręgu wykonawców, którzy mogą złożyć ofertę. Zamawiający nie ma obowiązku dopuszczania wszelkich dostępnych na rynku produktów czy rozwiązań. Dlatego okoliczność, że Odwołujący posiada w ofercie produkty, które nie wpasowują się w określone w OPZ wymagania, nie oznacza sama w sobie, że mamy do czynienia z naruszeniem art. 99 ust. 4 ustawy Pzp.*

Jednocześnie w orzecznictwie podkreśla się, że jeżeli Zamawiający jest w stanie usprawiedliwić swoje wymagania obiektywnymi okolicznościami, to ma prawo wymagać, aby przedmiot zamówienia był zrealizowany w jakości wyższej, niż standardowa, lub o podwyższonych parametrach: – Wyrok KIO z 30.08.2024 r., sygn. akt: KIO 2830/24:*nie stanowi utrudniania uczciwej konkurencji takie opisanie przedmiotu zamówienia, które znajduje odbicie w obiektywnie uzasadnionych potrzebach zamawiającego i którego brak spowoduje, że cele postępowania nie zostaną osiągnięte.* – Wyrok KIO z 27.09.2024 r., sygn. akt: KIO 3166/24:*nie jest podstawą do uznania, że przedmiot zamówienia został określony w sposób sprzeczny z zasadami ustawowymi to, że wypełnienie wymagań technicznych jest trudne do spełnienia dla danego wykonawcy. Zgodnie z art. 99 ust. 4 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 doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów. postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego nie stanowi postępowania, w którym zamawiający ma kupić cokolwiek, co wykonawcy zechcą mu sprzedać.* – Wyrok KIO z 04.10.2022 r., sygn. akt: KIO 2474/22:*opis przedmiotu zamówienia nie musi być sporządzony w sposób umożliwiający złożenie ofert wszystkim wykonawcom na rynku. Opis ten musi bowiem uwzględniać potrzeby konkretnego zamawiającego i jeżeli potrzeby te są zasadne, przedmiot zamówienia może być opisany w sposób ograniczający konkurencję. Zatem od tego, czy opis przedmiotu zamówienia wynika z uzasadnionych potrzeb zamawiającego, zależy, czy jego ewentualny ograniczający konkurencję charakter, jest dopuszczalny czy nie.* – Wyrok KIO z 04.12.2017 r., sygn. akt: KIO 2412/17 [wyrok wydany na gruncie przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych z 29.01.2004 r., zachowujący jednak aktualność również na gruncie przepisów ustawy Pzp]: *Zgodnie z utrwaloną linią orzeczniczą, Zamawiający ma prawo wymagać, aby przedmiot zamówienia był zrealizowany w jakości wyższej, niż standardowa, lub o podwyższonych parametrach, o ile jest w stanie swoje wymagania usprawiedliwić obiektywnymi okolicznościami. Zatem, określając przedmiot zamówienia, Zamawiający ma prawo sformułować szczególne wymagania, jeżeli są one uzasadnione jego zobiektywizowanymi potrzebami. W takich okolicznościach oczekiwania Zamawiającego, określone nawet na bardzo wysokim poziomie (co zwykle prowadzi do zawężenia kręgu wykonawców) nie stanowią naruszenia uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. (…) W ocenie Izby, cel dla którego realizowany jest zakup, tj. prowadzenie badań naukowych dla ratowania życia stanowi uzasadnienie dla żądania wysokich standardów medycznych oraz szczególnych warunków technicznych jakie winno spełniać urządzenie.*

3) Dalej wskazał, że kwestionowane w odwołaniu parametry dotyczą takich aspektów związanych z funkcjonowaniem zamawianego urządzenia jak: skrócenie czasu oczekiwania przez pacjentów na lek, poprawa efektywności pracy personelu, zwiększenie bezpieczeństwa personelu, pełna automatyzacja wykonywania indywidualnych dawek leków cytotoksycznych maksymalnie odciążająca personel, a co za tym idzie zwiększenie wydajności pracy apteki. Powyższe kwestie stanowią dla Zamawiającego najważniejsze cele, które planuje zrealizować z wykorzystaniem zamawianego urządzenia. Dlatego zasadnym jest określenie parametrów, które te cele realizują. Zamawiający w dalszej części pisma odniesie się szczegółowo do powodów ustanowienia kwestionowanych parametrów. Natomiast Zamawiający nie powinien być zmuszony do rezygnowania z możliwości ustanowienia wymagań zapewniających lepszą funkcjonalność, podyktowanych jego uzasadnionymi potrzebami i bardziej korzystnymi z punktu widzenia m.in. skrócenia czasu oczekiwania pacjenta na lek – tylko z tego powodu, że nie każde rozwiązanie dostępne na rynku będzie mogło zostać zaoferowane Zamawiającemu.

4) Odnosząc się szczegółowo do poszczególnych parametrów wymaganych w punktach 49, 64, 65, 68, 72, 80 załącznika nr 3 do SWZ, które są kwestionowane w odwołaniu – Zamawiający wskazuje co następuje:

a) W odniesieniu do pkt 49 załącznika nr 3 do SWZ, tj. Mieszadło umożliwiające jednoczesną rekonstytucję min 4 leków w proszku:

W WIM-PIB wykonuje się średnio 150 preparatów dziennie. Jednocześnie ze względu na ograniczenia dotyczące bezpieczeństwa personelu - całkowity czas jego przebywania w miejscu sporządzenia preparatów nie może przekroczyć 5 godzin. Wynika to z wytycznych Centralnego Instytutu Ochrony Pracy – Państwowego

Instytutu Badawczego pn. ,,Zagrożenia zawodowe cytostatykami oraz środki prewencji". Jednocześnie wieloletnia praktyka wskazuje, iż przy sporządzaniu preparatów na potrzeby leczenia pacjentów onkologicznych każda oszczędność czasu jest na wagę złota. Są w WIM-PIB sporządzane leki, które wymagają czasochłonnego rozpuszczania i ich dawkowanie wymaga wykonania kilku fiolek, zaś podczas ich sporządzenia nie można wykonywać innych czynności. Tytułem przykładu można wskazać na następujące leki:

– Endoxan – dawka leku do podania może wynosić równoważność 3-4 fiolek. Czas rekonstytucji fiolki wynosi kilka-kilkanaście minut:

W tym zakresie w załączeniu Zamawiający przedstawia raporty z systemu używanego w WIM-PIB do wykonywania indywidualnych leków cytotoksycznych: Zestawienie obrazujące ogólną ilość wykonanych leków w WIMPB w 2024 roku – stanowi załącznik nr 1 do odpowiedzi na odwołanie, Zestawienie obrazujące czasy rozpoczęcia i zakończenia wykonywania leku Endoxan - stanowi załącznik nr 2 do odpowiedzi na odwołanie, Przykładowy raport szczegółowy z produkcji leku Endoxan – stanowi załącznik nr 3 do odpowiedzi na odwołanie. W zakresie ww. załącznika nr 3 do odpowiedzi na odwołanie (przykładowy raport szczegółowy z produkcji leku Endoxan) w szczególności należy zwrócić uwagę na przerwę niezbędną do rozpuszczenia leku pomiędzy pkt 32 a 34.

– Trodelvy – dawka leku może wynosić równoważność 3-4 fiolek. Czas rekonstytucji fiolki minimum 15 minut. Podkreślenia wymaga, że jednoczesne wykonywanie leków pozwala na znaczne zmniejszenie sumarycznego czasu rekonstytucji i wykonania produktu końcowego, co przekłada się na krótsze oczekiwanie pacjenta na podanie leku. Natomiast czas oczekiwania ma kluczowe znacznie z punktu widzenia skuteczności terapii pacjentów w WIM-PIB. Z tych względów Zamawiający podtrzymuje wymaganie, aby urządzenie było wyposażone w mieszadło umożliwiające jednoczesną rekonstytucję min. 4 leków w proszku. Zwrócić uwagę należy, że w przypadku wykreślenia przedmiotowego wymogu z pkt 49 zgodnie z żądaniem Odwołującego – Zamawiający może otrzymać rozwiązanie umożliwiające jednoczesną rekonstytucję co najwyżej 1 leku w proszku (przez ramię robota). Takie rozwiązanie zapewni WIM-PIB mniejszą wydajność wytwarzania preparatów niż w przypadku podtrzymania wymagania z pkt 49. Będzie to miało w szczególności znaczenie w przypadku sporządzanego w WIM-PIB preparatu Endoxan - gdzie jak wspomniano powyżej – 1 dawka leku do podania może wynosić równoważność 3-4 fiolek. Zamawiający na przykładzie preparatu Endoxan wskazuje, że przy zastosowaniu mieszadła 1 dawka leku może zostać wytworzona w czasie kilku do kilkunastu minut, z kolei przy zastosowaniu ramienia robota 1 dawka może zostać wytworzona w czasie nawet kilkudziesięciu minut. Biorąc pod uwagę, iż codziennie Zamawiający wykonuje co najmniej kilka dawek indywidualnych, to dzienna różnica może wynosić co najmniej godzinę. Z tych powodów dla Zamawiającego kluczowe jest, aby urządzenie wyposażone było mieszadło umożliwiające jednoczesną rekonstytucję min. 4 leków w proszku, a co za tym idzie podtrzymanie wymogu z pkt 49.

b) W odniesieniu do pkt 64 załącznika nr 3 do SWZ, tj. Urządzenie posiadające dwie odseparowane części: magazynową i produkcyjną, aby robot mógł nieprzerwanie produkować zlecone leki i aby w czasie produkcji leku można było uzupełniać magazyn:

Jak uprzednio wspomniano w ramach argumentacji dotyczącej pkt 49 w WIM-PIB wykonuje się średnio 150 preparatów dziennie (potwierdzenie tej liczby znajduje się m.in. w załączniku nr 1 do odpowiedzi na odwołanie, stanowiącym zestawienie obrazujące ogólną liczbę leków wykonanych w WIM-PB w 2024 roku, w którym na s. 15 wskazano „produkcja razem: 33096" - a maksymalnie liczby przekraczają 200 preparatów). Przy takiej skali wytwarzania preparatów - kluczowa jest możliwość nieprzerwanej pracy urządzenia. Pozwala ona na optymalne wykorzystanie zarówno urządzenia jak i personelu. Natomiast ładowanie urządzenia między cyklami produkcyjnymi (jak w urządzeniu, które mógłby zaoferować Odwołujący) spowalnia znacząco pracę oraz bardziej angażuje personel. W przypadku nieprzerwanej pracy uzupełnianie magazynu o substraty do sporządzenia leków może nastąpić w dogodnym momencie. Natomiast w przypadku wykreślenia postanowień wskazujących na konieczność zapewnienia przez urządzenie możliwości ciągłej pracy zgodnie z żądaniem Odwołującego – Zamawiający może otrzymać rozwiązanie, gdzie produkcja leków uzależniona będzie od uzupełnienia magazynu między cyklami produkcyjnymi, zaś ładowanie urządzenia pomiędzy tymi cyklami obligowało będzie personel do oderwania się od pracy bieżącej i zajęcia się urządzeniem. Podkreślił, że personel w boksie - poza obsługą cytorobota - zajmuje się dodatkowo wykonywaniem leków manualnie. Taka praca wymaga skupienia, zaś przerywanie jej (np. w celu zajęcia się cytorobotem żeby uzupełnić część magazynową, aby urządzenie mogło dalej pracować) jest bardzo obciążające, wpływa na efektywność pracy personelu. Przypomnieć przy tym należy, że całkowity czas jego przebywania w miejscu sporządzenia preparatów nie może przekroczyć 5 godzin zgodnie z wytycznymi Centralnego Instytutu Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego pn. ,,Zagrożenia zawodowe cytostatykami oraz środki prewencji". Jednocześnie rozwiązania zastosowane przy oddzielnych strefach magazynowej i produkcyjnej całkowicie zapobiegają możliwości zanieczyszczenia mikrobiologicznego jak i ewentualnego przedostania się substancji czynnej leku do środowiska zewnętrznego.

Celem potwierdzenia powyższego Zamawiający przedstawia:

Opis badania przeprowadzonego w jednym z francuskich szpitali onkologicznych wraz z tłumaczeniem na język polski – stanowiący załącznik nr 4 do odpowiedzi na odwołanie, Prezentacja przygotowana na międzynarodową

konferencję farmacji szpitalnej wraz z tłumaczeniem na język polski – stanowiący załącznik nr 5 do odpowiedzi na odwołanie.

Obydwa ww. opracowania potwierdzają, że wymagane przez Zamawiającego w ramach pkt 64 rozwiązanie spełniające wymóg oddzielenia strefy magazynowej i produkcyjnej oraz zapewnienia możliwości uzupełnienia magazynu w trakcie produkcji leku - jest rozwiązaniem bezpiecznym. W szczególności konkluzja badania, którego dotyczy załącznik nr 4 do odpowiedzi na odwołanie, jest taka, że w wyniku przebadania materiału pobranego po zakończeniu pracy robota – nie wykryto żadnych skażeń.

Natomiast odnośnie oddzielenia strefy magazynowej i produkcyjnej - Odwołujący na s. 22 odwołania formułuje twierdzenie zgodnie z którym „to iż w Apoteca Chemo obszary produkcyjne i magazynowe są od siebie odseparowane nie oznacza, że jest między nimi szczelna bariera". Zamawiający zna zarówno urządzenie, które może być zaoferowane przez Odwołującego (Kiro) jak również urządzenie które może być zaoferowane przez Przystępującego (Apoteca Chemo) oraz wskazuje, że Odwołujący w ramach swoich twierdzeń pomija, że w kwestionowanym przez niego rozwiązaniu Apoteca Chemo pomiędzy obydwoma strefami występuje nóż powietrzny. Jest to bardzo silny strumień powietrza, tworzący barierę, przez która zapobiega się przedostawaniu się powietrza do wewnątrz urządzenia: /W tym miejscu odpowiedzi - Fragment z instrukcji obsługi urządzenia Apoteca Chemo w zakresie odnoszącym się do noża powietrznego – s. 4.9, 4.18 oraz 4.19 – stanowi załącznik nr 10 do odpowiedzi na odwołanie/.

Natomiast cykliczne otwieranie i zamykanie komory produkcyjnej np. takie jak w systemie Kiro (który może zaoferować Odwołujący) celem rozładunku i załadunku wymaga ciągłej dezynfekcji rękawic lub ich zmiany za każdym razem. Generuje to dodatkowe koszty.

Niezależny załadunek podczas pracy pozwala na wykonanie zleceń tzw. CITO czyli niezwłocznie, jak najszybciej jest to możliwe. W przypadku konieczności czekania na zakończenie pełnego cyklu pracy (np. urządzenie Kiro, które może być przedmiotem oferty Odwołującego), aby załadować kolejne leki znacząco wydłuża się czas oczekiwania na lek przez pacjenta, co może mieć duże znaczenie terapeutyczne.

W tym zakresie należy w szczególności uwzględnić, że zlecenia „na cito" w WIMPIB występują na porządku dziennym. Na potwierdzenie Zamawiający składa przykładowe listy leków zleconych „na cito" z datą produkcji 24.06.2025 r. oraz 17.06.2025 r. – stanowiące załączniki nr 8 i 9 do odpowiedzi na odwołanie.

Należy również dodać, że Zamawiający zdaje sobie sprawę z tego, że załadunek i rozładunek stanowią dwa najniebezpieczniejsze etapy produkcji cytostatyków. Natomiast mając tego świadomość stosuje on zabezpieczenia służące ochronie personelu określone w odpowiednich przepisach m.in. rękawice ochronne, kombinezony, urządzenia dedykowane do leków cytotoksycznych wyposażone w nóż powietrzny. Wymogi te wynikają m.in. z Farmakopei Polskiej oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 19 czerwca 1996 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. Nr 80, poz. 376) (zmienionym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 31 sierpnia 2000 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej [Dz.U. Nr 79, poz. 897]).

c) W odniesieniu do pkt 65 załącznika nr 3 do SWZ, tj. Urządzenie umożliwiające ładowanie komponentów (strzykawek, fiolek z lekami, worków, pomp elastomerowych) w obszarze przechowywania podczas produkcji leków:

Uzasadnienie jest analogiczne jak w odniesieniu do pkt 64 OPZ.

d) W odniesieniu do pkt 68 załącznika nr 3 do SWZ, tj. Robot zapewniający możliwość zarówno uzupełniania (w części magazynowej) komponentów poszczególnych leków finalnych jak i pojemników, do których lek jest przygotowywany. Załadunek i rozładunek części magazynowej odbywają się niezależnie od procedury produkcji leku- odbywa się w tym samym czasie. Rekonstytucja leku w postaci proszku odbywa się niezależnie od trwającej produkcji leków:

Uzasadnienie jest analogiczne jak w odniesieniu do pkt 49 i 64 OPZ.

e) W odniesieniu do pkt 72 załącznika nr 3 do SWZ, tj. Obszar gromadzenia odpadów poprodukcyjnych wyposażony w zapadnię z hermetyczną pokrywą uruchamianą automatycznie podczas usuwania materiałów oraz sztywny, twardy pojemnik przystosowany do bezpiecznej utylizacji igieł i innych (także szklanych) odpadów toksycznych i niebezpiecznych:

Przygotowywanie leków musi się odbywać w strefie czystości kategorii A. Wynika to z przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2022 r. poz. 1273). Aby zminimalizować potencjalną dekontaminację strefa ta powinna być jak najbardziej szczelna. Zastosowanie automatycznej zapadni z hermetyczną pokrywą, uruchamianą automatycznie - zapewnia taką strefę. Jednocześnie przedmiotowy wymóg zapewnia dodatkowo bezpieczną pracę w pobliżu cytorobota. Jest on więc podyktowany bezpieczeństwem personelu w związku z ryzykiem zakłucia igłą lub przypadkowo potłuczoną szklaną fiolką. Podstawowym warunkiem bezpieczeństwa jest m.in. używanie sztywnych twardych pojemników do bezpiecznej utylizacji m.in. igieł. Zapobiega ono przypadkowemu uszkodzeniu i możliwości zakłucia. Worek może zostać rozerwany przez szklane opiłki, przekłuty igłą lub rozerwany podczas jego transportu. Podnieść przy tym należy, że zakłucie się igła przez personel może przykładowo powodować martwicę tkanek.

Natomiast rozwiązanie zastosowanie m.in. w urządzeniu Kiro (tj. w urządzeniu jakie mógłby zaoferować Odwołujący), nie jest tak bezpieczne, gdyż obszar gromadzenia odpadów od strony strefy produkcyjnej jest otwarty. W przypadku otwartego obszaru gromadzenia odpadów od strony strefy produkcyjnej – jak w rozwiązaniu Kiro, które mógłby zaoferować Odwołujący – zachodzi ryzyko zaistnienia sytuacji w której w przypadku uszkodzenia worka może dojść do

rozszczelnienia strefy A, co może prowadzić np. do ulotnienia się szkodliwych oparów do miejsca, w którym wytwarzane są leki. Jednocześnie - w rozwiązaniu Kiro, które mógłby zaoferować Odwołujący, w ramach obszaru gromadzenia odpadów, pod blatem roboczym zawieszone są worki foliowe z widoczną przerwą między blatem a pojemnikiem: /W tym miejscu odpowiedzi - Schemat obrazujący obszar gromadzenia odpadów w urządzeniu Odwołującego - stanowi załącznik nr 6 do odpowiedzi na odwołanie/.

Jakiekolwiek rozerwanie w tym miejscu może prowadzić do niebezpieczeństwa skażenia personelu będącego w pobliżu. Wymiana worka foliowego na odpady w systemie Kiro, również może być potencjalnie niebezpieczne, gdyż personel ma bezpośredni styk z materiałem mogącym ulec uszkodzeniu (folia): /W tym miejscu odpowiedzi - Schemat obrazujący sposób wymiany worka w urządzeniu Odwołującego - stanowi załącznik nr 7 do odpowiedzi na odwołanie/

Natomiast w przypadku spełnienia parametrów urządzenia wymaganych przez Zamawiającego w OPZ - nie istnieje takie ryzyko. Wynika to z okoliczności, że odpady są gromadzone oraz zamykane w pełni automatycznie w twardym pojemniku odpornym na uszkodzenia (przekłucie) w zamkniętej i odizolowanej komorze: /W tym miejscu odpowiedzi - Fotografia z zaznaczoną strefą magazynowania odpadów w urządzeniu spełniającym wymóg pkt 72 OPZ - stanowi załącznik nr 11 do odpowiedzi na odwołanie/.

f) W odniesieniu do pkt 80 załącznika nr 3 do SWZ, tj. Podczas produkcji strefa odpadów hermetycznie zamknięta przez szczelne drzwi i może być otwarta, ze względów bezpieczeństwa, tylko za pomocą klucza przechowywanego przez upoważniony personel:

Strefa produkcji jest miejscem najbardziej niebezpiecznym z punktu widzenia personelu. Przypadkowe jej otwarcie może prowadzić do skażenia niebezpieczną substancją całego boksu oraz wszystkich przebywających w nim osób. W związku z powyższym musi być ona tak zabezpieczona, aby przede wszystkim uniknąć przypadkowego otwarcia. Dodatkowo zabezpieczenie musi być skuteczne, proste oraz odporne na wpływ zewnętrzny. Zamki elektromagnetyczne, karty RFID i inne oparte na zasilaniu elektrycznym działają tylko podczas zasilania. Jego brak może powodować albo samoczynne otwarcie albo zablokowanie strefy i brak jakiegokolwiek otwarcia. Z jednej strony może to powodować niekontrolowane otwarcie i skażenie boksu a z drugiej strony brak możliwości otwarcia celem np. usunięcia produktów. Nadmienił, że każdy system oparty na biometrii (linie papilarne) nie może być wykorzystany, gdyż wymagałby zdjęcia przynajmniej rękawic ochronnych. Celem zobrazowania powyższego poniżej Zamawiający zamieszcza fotografie ubranego do pracy farmaceuty - operatora w boksie do przygotowywania leków cytotoksycznych, który ubrany jest m.in. właśnie w rękawice ochronne: /W tym miejscu odpowiedzi na odwołanie – Fotografie ubranego do pracy farmaceuty - operatora w boksie do przygotowywania leków cytotoksycznych – stanowią załączniki nr 12 i 13 do odpowiedzi na odwołanie/.

Jedynym skutecznym, odpornym na wpływ czynników zasilających i do dziś wykorzystywanym w wielu dziedzinach – nie tylko w tym konkretnym przypadku – systemie, jest system zamkowy z kluczem. Warty podkreślenia jest fakt, iż klucz jest również odporny na środki dezynfekujące używane na co dzień w pracowni cytotoksycznej. Nie dotyczy to jednak systemów elektronicznych (np. karty dostępu, tokeny).

5) Reasumując – Odwołujący próbuje narzucić Zamawiającemu rezygnację z jednychz najistotniejszych wymagań nakierowanych na uzyskanie urządzenia odpowiadającego uzasadnionym potrzebom Zamawiającego, a w tym zapewniającego m.in. ciągłość przygotowywania leków.

Wymogi te związane są z celami terapeutycznymi jakie mają być osiągnięte dzięki wyposażaniu apteki WIM-PIB w cytorobota oraz podyktowane są doświadczeniem fachowego zespołu Zamawiającego oraz potrzebą uzyskania umożliwiającego Zamawiającemu realizację celów terapeutycznych leczonych przez niego pacjentów onkologicznych, automatyzującego w jak największym stopniu wykonywanie indywidualnych dawek leków cytotoksycznych, maksymalnie odciążającego personel odpowiedzialny za wytwarzanie tych leków oraz zapewniający temu personelowi bezpieczne warunki pracy, najbardziej spełniającego potrzeby Zamawiającego. Zakup ten dokonywany jest ze szczególnym uwzględnieniem najwyższych standardów jakie powinny cechować Państwowy Instytut Badawczy i jednocześnie wiodący szpital Ministerstwa Obrony Narodowej, warunkówi parametrów pracy, portfolio planowanych leków wykonywanych z użyciem cytorobota, specyfiki szpitala. Natomiast Odwołujący chce narzucić swoje rozwiązanie, które nie spełnia wszystkich obiektywnych potrzeb Zamawiającego oraz celów zamówienia opisanych powyżej w odpowiedzi na odwołanie. Wszystkie z kwestionowanych w odwołaniu wymagań pkt 49, 64, 65, 68, 72, 80 załącznika nr 3 do SWZ – służą wskazanym powyżej celom i spełniają wymóg obiektywnych potrzeb Zamawiającego.

W dniu 08.07.2025 r. (e-mailem) Przystępujący złożył pismo procesowe, w którym wnosił o oddalenie odwołania w całości. Przystępujący podtrzymuje swoje twierdzenia, że wymagania Zamawiającego nie naruszają obowiązujących przepisów prawa, postawione wymagania są w pełni uzasadnione i mają odniesienie do jakości, bezpieczeństwa a tym samym są w pełni uzasadnione potrzebami Zamawiającego. W związku z dokonaniem modyfikacji swz pozostały zarzuty w odniesieniu do pkt. 49, 64, 65, 68, 72 i 80 załącznika nr 3. Odnosząc się do wniesionego odwołania konieczne jest przybliżenie ogólnej wiedzy odnoszącej się do przedmiotu zamówienia. Na rynku dostępne są różne klasy cytorobotów, pozwalające na dostosowanie rozwiązań do potrzeb konkretnego użytkownika – Szpitala.

W treści wniesionego odwołania Odwołujący przedstawia własną systematykę robotów wskazując na ich rozróżnienie i definiując to w następujący sposób:

1. Systemy podstawowej automatyzacji – np. SmartCompounder Chemo lub The Compounder (Compounding Company) – które automatyzują wybrane czynności, wspierając pracę farmaceuty, ale wymagają aktywnego udziału personelu.

2. Systemy częściowo zautomatyzowane – np. APOTECAchemo (Loccioni) – które wykonują większość czynności automatycznie, ale pozostawiają istotne zadania (np. mycie) po stronie operatora.
3. Systemy w pełni zautomatyzowane – np. KIRO Oncology (Grifols) lub RIVA (Arxium) – które zapewniają kompletną automatyzację wszystkich etapów produkcji przy minimalnym udziale operatora.

Przedstawiając takie rozróżnienie Odwołujący próbuje zasugerować, że posiada najbardziej zawansowane urządzenie, bowiem w pełni automatyczne, bowiem automatycznie odbywa się mycie. W Europie dostępnych jest co najmniej 7 cytorobtów (np. ICS, PharmaHelp, Pharmoduct czy Equashield Pro), mniej lub bardziej zaawansowanych technologicznie (robotów, nie napełniarek i nie mikserów, które przywołuje Odwołujący w powyższym zestawieniu. Każdy z robotów był niejednokrotnie testowany w środowisku farmaceutycznym, powstało wiele opinii, artykułów branżowych a co za tym idzie także pewien ranking pożądanych funkcjonalności. Tym samym zdecydowanie automatyczne czyszczenie nie zostało wskazane jako jedna z tych najbardziej pożądanych/wiodących. Nie można zatem zgodzić się z tym, że Kiro Oncology firmy Grifols, z uwagi na automatyzację mycia jest urządzeniem jakie należy uznać za urządzenie, które powinno być jakkolwiek preferowane i pożądane przez użytkowników. Istotą w zakresie systemów jest nie sposób mycia, ale szereg innych istotnych cech jakie są istotne z punktu widzenia jakości, szybkości i bezpieczeństwa produkcji leków. Tak więc sprawą mocno dyskusyjną, a wręcz nieuprawnioną jest stwierdzenie, iż to właśnie automatyczny proces mycia jest najistotniejszą funkcjonalnością nowoczesnego robota przygotowującego indywidualne dawki cytotoksyków dla pacjenta. Użytkownicy, tj. środowisko farmaceutów, wskazuje raczej na inne, bardziej istotne, aspekty i funkcjonalności cytorobota, które są pożądane (i nie jest to automatyzacja mycia). Cechy te to np.:

• bezpieczeństwo pracy, gdzie w przypadku cytorobota Apoteca chemo, gwarantuje to osobna, odizolowana część produkcyjna, a przez to brak kontaktu z oparami i aerozolami toksycznymi;
• możliwie jak najbardziej hermetycznie odizolowana część robota, która magazynuje odpady niebezpieczne i toksyczne – takie jak zużyte, zanieczyszczone toksycznie igły, zużyte, skażone toksycznie szklane opakowania po aktywnych komponentach leku; brak bezpośredniego kontaktu z zanieczyszczonym powietrzem ze strefy produkcyjnej nawet w postaci zanieczyszczeń znajdujących się na finalnym opakowaniu leku, które trafia do odbioru, do części magazynowej/załadunkowej,
• szybkość i efektywność pracy - możliwość pracy ciągłej, nieprzerwanej dzięki możliwości dokonywania załadunku komponentów leku w trakcie trwającej produkcji czy w trakcie wytrząsania komponentów leków (to także zapewnia technologia osobnej strefy produkcyjnej i magazynowej robota, gdzie w części produkcyjnej trwa nieprzerwanie przygotowywanie kolejnych leków oraz niezależnie od produkcji wytrząsanie komponentów do leków, a w części magazynowej następuje uzupełnianie substancji aktywnych niezbędnych do produkcji kolejnych leków wraz z załadowywaniem finalnych opakowań leków),
• możliwość produkcji leków w trybie „cito" – czyli zlecania wykonania leku niezwłocznie po zakończeniu produkcji aktualnie przygotowywanego leku, a nie na koniec całej serii leków jak w przypadku Kiro Oncology,
• zapewnienia, iż to sam robot automatycznie, w komorze produkcyjnej, waży każdy wyprodukowany finalny lek, a nie tak jak w przypadku Kiro Oncology, to użytkownik wyjmując każdy lek wyprodukowany w danej serii, zmuszony jest do zważenia go manualnie już po wyjęciu z robota ale przed przekazaniem na oddział
• wreszcie bezpieczeństwo obsługi robota w zakresie odpadów cytotoksycznych – które powinny być odizolowane hermetyczną pokrywą (pokrywa otwiera się wyłącznie w momencie usuwania z komory produkcyjnej odpadów w postaci zużytych fiolek, igieł etc., po czym jest z powrotem niezwłocznie jest automatycznie zamykana). Robot informuje o stanie wypełnienia pojemnika na odpady i w przypadku jego zapełnienia zapewnia w pełni bezpieczną procedurę jego usunięcia, gwarantującą najwyższe standardy bezpieczeństwa (pojemnik najpierw jest szczelnie zamykany wewnątrz robota, następnie użytkownikowi wyświetlane są na ekranie kolejne czynności, które muszą być wykonane aby bezpiecznie usunąć szczelnie zamknięty pojemnik – należy uchylić nieznacznie drzwi komory, w której znajduje się pojemnik z odpadami aby wymusić obieg powietrza zapewniający oczyszczenie komory z resztek zanieczyszczeń, kierując je do filtrów HEPA, dopiero wówczas użytkownik może w pełni otworzyć drzwi komory i wyjąć zamknięty pojemnik). W związku z czym jednoznacznie widać, że jakość i pożądane funkcjonalności to nie mycie a szereg niezwykle istotnych cech urządzenia jakie mają bezpośredni wpływ na szybkość przygotowania leków, a przede wszystkim na bezpieczeństwo, które w przypadku leków cytostatycznych jest najistotniejsze. Odnosząc się do poszczególnych zarzutów wskazał:

W odniesieniu do pkt. 49 Odwołujący żąda jego usunięcia wskazując, na bezzasadność żądania, aby urządzenie wyposażone było w mieszało, bowiem zdaniem odwołującego sposób działania mieszadła, przypomina działanie urządzenia, jakim jest wirówka (np. w pralce), w przypadku, którego możemy regulować jedynie szybkość lub kierunek obrotów. W związku z tym techniczna konstrukcja mieszadła jest zdecydowanie znacznie prostsza i uboższa technologicznie, ponieważ jest to nic innego, jak tylko poruszająca się taca z 4 gniazdami/miejscami na fiolki, obracająca się wokół osi i lekko kołysząca w pionie. Z uwagi na powyższe, proces rekonstytucji ograniczony jest wyłącznie do jednego typu ruchu, co nie daje możliwości dostosowania sposobu rekonstytucji do indywidualnych wymagań poszczególnych produktów leczniczych, określonych w ChPL, w przeciwieństwie do ramienia robotycznego, które może zostać zaprogramowane przy uwzględnieniu różnych schematów ruchu, tj.: wstrząsania, obracania, odwracania – zgodnych z instrukcją każdego leku.

Takie przedstawienie argumentacji jest niczym innym jak wprowadzaniem w błąd poprzez wskazanie, że rozwiązania wskazane w SWZ są niezgodne z ChPL, zbyt uproszczone czy uboższe technologicznie, gdyż zg. z ChPL

np. „cyklofosfamaid do podania dożylnego można przygotować w jeden następujących sposobów…". Wobec braku jednoznacznych zapisów w większości ChPL opisujących parametry ruchu doprowadzającego do wymieszania fiolki, wskazujemy, iż ruch gdzie następuje jednoczesny ruch fiolki wokół własnej osi oraz ruch kołysania podstawy, na której umieszczone są rzeczone fiolki, zapewnia bezpieczne wymieszanie zawartości fiolki eliminując niebezpieczeństwo spienienia szczególnie niewskazanego podczas preparatyki przeciwciał monoklonalnych. Parametry rzeczonego ruchu mieszania w cytorobocie są programowane na podstawie zapisów w ChPL.

Istnieje też możliwość weryfikacji stanu przygotowania komponentu bądź leku poprzez wskazanie konieczności wizualnej oceny poprawności rekonstytucji zawartości fiolki przez farmaceutę. Wytrząsarki laboratoryjne i farmaceutyczne wykorzystują zarówno ruch obrotowy jak i ruch przez inwersję, a sformułowanie „wytrząsanie" wskazuje jedynie przykładową formę ruchu finalnie prowadzącego do WYMIESZANIA substancji wewnątrz fiolki, a nie polega na konkretnym wskazaniu rodzaju ruchu.

Funkcjonalność polegająca na pozostawieniu wymagania w pkt. 49 jest rozwiązaniem nowoczesnym technologicznie i dostosowanym do wymagań współczesnej pracowni cytotoksycznej, rozwiązań.

W ostatnich latach, szczególnie po okresie pandemii, kiedy to dostęp do diagnostyki onkologicznej oraz stosowania właściwych terapii dla chorych onkologicznie był mocno ograniczony, zauważa się we wszystkich (nie tylko polskich) szpitalach, gwałtowny wzrost zachorowań na nowotwory. Jedną z najskuteczniejszych metod leczenia nowotworów pozostają niezmiennie terapie lekami cytotoksycznymi. W związku ze zwiększoną ilością zachorowań rośnie także popyt na przygotowywane w specjalnych rygorach leki cytotoksyczne. Dlatego tak ważne jest, aby dedykowane apteki szpitalne zajmujące się profesjonalną produkcją indywidualnych leków cytostatycznych, mogły ich produkować jak najwięcej, w jak najkrótszym czasie. Niezwykle istotna tu jest funkcja czasu, bowiem w polskich szpitalach leki cytotoksyczne przygotowywane są na bieżąco, nie produkuje się ich nawet z krótkim np. 24 h godzinnym wyprzedzeniem. Leki cytotoksyczne zlecane są pacjentom praktycznie zawsze tego samego dnia, po ocenie ostatnich badań diagnostycznych. Wygląda to tak, iż pacjent stawia się rano w szpitalu, gdzie ma niezwłocznie wykonane badania diagnostyczne, których wynik trafia do lekarza prowadzącego i lekarz ten zleca na ich podstawie konkretny lek, w indywidualnej dawce. Apteka szpitalna powinna taki lek przygotować na zlecenie, niezwłocznie. Przy takiej procedurze możliwość jednoczasowego przygotowania 4 krotnie a nawet 8 krotnie większej liczby leków (bądź ich komponentów) ma ogromne znaczenia nie tylko dla każdego indywidualnego pacjenta, ale także przede wszystkim dla zachowania efektywności procesów pracy w aptece szpitalnej. Możliwości szybszego przygotowania leku oraz przygotowania leku „na cito" pozwalają na efektywniejszą/wydajniejszą pracę apteki, odciążenie jej personelu, który ma ograniczony czas kontaktu z lekiem cytotoksycznym, a także przede wszystkim daje możliwość obsłużenia zdecydowanie większej liczby pacjentów w tym samym czasie. Dlatego, też urządzenie wyposażone w mieszadło i to takie mieszadło, które pozwala na przygotowanie kilku (4-rech i więcej) leków jednocześnie jest bardzo ważnym technicznie parametrem świadczącym o jakości urządzenia. Bardzo istotne jest to, że Odwołującyw żadnej mierze nie udowadnia, że takie rozwiązanie nie jest istotne. Brak posiadania najnowocześniejszych rozwiązań nie może stanowić o konieczności zmian w zakresie OPZ w taki sposób, aby zakupić rozwiązanie obiektywnie gorsze.

Odnosząc się do argumentacji w zakresie zarzutów dla wymagań ujętych w pkt. 64, 65, 68 należy wskazać, że wszystkie te funkcjonalności odpowiadają za bezpieczeństwo personelu co jest sprawą niezwykle istotną, a także szybkość przygotowywania leków. Opisywana już powyżej obecność na rynku kilku (co najmniej 7 różnych robotów do produkcji cytostatyków) wskazuje także, iż co najmniej 3 z tych robotów gwarantują pracę ciągłą – czyli zapewniają nieprzerwaną produkcję, także w czasie załadunku i rozładunku. Funkcjonalność, polegająca na możliwości nieprzerwanej, ciągłej produkcji leków, ma bezpośredni wpływ na ilość przygotowywanych dziennie leków cytotoksycznych, na płynne i elastyczne planowanie oraz zlecanie kolejnych leków i wreszcie na możliwość „dorzucania" leków pilnych („na cito").

Należy zwrócić szczególną uwagę, na fakt iż w pracowni cytotoksycznej farmaceuci pracują w parach – jedna osoba pracuje w loży (nie powinna wyjmować dłoni poza obszar komory), a druga (tzw. pomocnik) podaje jej wszelkie niezbędne zdekontaminowane komponenty leków. Dobra praktyka pracy polega na tym, aby nie zaburzać tego układu, jednocześnie wykorzystując pomocnika do obsługi cytorobota – co skrzętnie wykorzystują roboty gwarantujące nieprzerwaną pracę. Dzięki nieprzerwanej pracy robota, to pomocnik decyduje, kiedy ma czas i możliwość uzupełnienia komponentów w robocie czy odebrania wyprodukowanych już leków. Taki system pozwala na szybszą i efektywniejszą pracę, a przede wszystkim na szybsze wyprodukowanie i podanie leku oczekującym pacjentom.

Innym istotną zaletą jest podniesienie bezpieczeństwa pracy farmaceutów przygotowujących leki cytotoksyczne. Istotne jest to, aby nie było żadnego bezpośredniego kontaktu ani z substancjami toksycznymi ani z ich odpadami – wszystkie procesy z tym związane winny odbywać się w szczelnie odizolowanej części produkcyjnej robota. Rozwiązanie, gdzie część produkcyjna jest oddzielona części magazynowej występuje dzięki istnieniu np. takich rozwiązań jak pionowy nawiew laminarny, udaje się utrzymać dedykowaną czystość nie tylko od zanieczyszczeń toksycznych, ale również mikrobiologiczną.

Ideą nowoczesnych – zaawansowanych technologicznie robotów jest, aby materiały/komponenty dostawały się do robota tak jak do pracowni cytotoksycznej – czyli mają wchodzić przez blokowane (podobnie jak śluza) "drzwi technologiczne" z przełącznikiem blokującym. Drzwi takie powinny być zaprojektowane tak, aby w momencie przenoszenia komponentów z magazynu do strefy produkcyjnej nie było możliwości mieszania się powietrza z obu stref

(tak w pracowni w momencie otwierania śluzy blokowane są drzwi wejściowe do pracowni i odwrotnie, w momencie otwierania drzwi pracowni blokowane są śluzy). Roboty pracujące w pracowniach w Europie rozwiązują ten problem w różny sposób, ale zawsze tak, aby zapewnić operatorowi najwyższy poziom bezpieczeństwa podczas załadunku i rozładunku materiałów, jak również ochronę materiałów przed wszelkimi zanieczyszczeniami zewnętrznymi przenoszonymi przez powietrze.

„Strefa przygotowawcza, w której wykonywane są czynności sporządzania leków wykonana powinna być w sposób zapewniający czystość mikrobiologiczną środowiska pracy, poprzez ciągły przepływ jałowego powietrza w całej przestrzeni roboczej. Oczyszczanie powietrza z reguły uzyskuje się za pomocą jednokierunkowego laminarnego przepływu powietrza, filtrowanego przez filtry absolutne HEPA H14, przekazywanego przez dedykowany obieg do recyrkulacji powietrza." Obszar produkcyjny musi być połączony z obszarem magazynu, z reguły przez otwór służący do przenoszenie materiałów w obu kierunkach; obie przestrzenie są muszą być owiewane w sposób ciągły laminarnym strumieniem powietrza filtrowanego przez filtry absolutne HEPA H14;

Najbardziej zaawansowane systemy gwarantują dodatkowe bezpieczeństwo poprzez hermetycznie odizolowywane odpady poprodukcyjne. W najnowszych technologicznie robotach ZAWSZE odpady są zamknięte w owiewanej, odizolowanej i szczelnie zamkniętej części robota, tak tylko w razie potrzeby operator mógł uzyskać dostęp do wewnętrznych części urządzenia np. poprzez drzwi przednie. Z całą pewnością zastosowanie hermetycznych worków włożonych w twardy pojemnik, które jak twierdzi Odwołujący jest praktyką powszechnie stosowaną w wielu nowoczesnych rozwiązaniach, nie zapewni tych samych standardów bezpieczeństwa, chociażby z uwagi na fakt, iż w przypadku rozwiązania Kiro Oncology dostęp do niebezpiecznych odpadów toksycznych pozostaje OTWARTY przez CAŁY CZAS pracy z urządzeniem. Trudno tu mówić o takim samym poziomie bezpieczeństwa a tym samym bezzasadny jest zarzut, iż wskazany wymóg ma charakter wyłącznie dyskryminujący. Obszar gromadzenia odpadów poprodukcyjnych wyposażony w zapadnię z hermetyczną pokrywą uruchamianą automatycznie podczas usuwania materiałów oraz sztywny, twardy pojemnik przystosowany do bezpiecznej utylizacji igieł i innych (także szklanych) odpadów toksycznych i niebezpiecznych.

Niezwykle istotny jest także wymóg pkt. 80.

Podczas produkcji strefa odpadów hermetycznie zamknięta przez szczelne drzwi i może być otwarta, ze względów bezpieczeństwa, tylko za pomocą klucza przechowywanego przez upoważniony personel. Ostatnią kwestią, której znaczenie umniejsza Odwołujący, to bezpieczeństwo personelu w zakresie pracy i usuwania odpadów toksycznych zachowane dzięki bardzo rygorystycznym procedurom zaprogramowanym w urządzeniu:

Odpady cytotoksyczne i cytostatyczne – dane statystyczne Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) 15% odpadów powstających w wyniku działalności w zakresie opieki zdrowotnej uważa się za niebezpieczne [43]. W krajach Unii Europejskiej (UE) w 2014 r. wytworzono łącznie 1 200 000 ton niebezpiecznych odpadów medycznych, to mniej o 40 000 ton w stosunku do roku 2010. Jednak we Francji, Hiszpanii, Wielkiej Brytanii i w Polsce ilość wytwarzanych odpadów stale rosła [18]. Polska zajmuje 5 miejsce w UE pod względem ilości wytwarzanych niebezpiecznych odpadów medycznych W Polsce w ciągu 6 lat (2010–2015) wytworzono 272 004,6989 ton niebezpiecznych odpadów medycz- nych (średnio ok. 45 334 ton rocznie) [17]. Jest to wzrost systematyczny – średnio o 1026 ton rocznie [17]. I mówimy tu latach przed pandemią i ogromnym corocznym wzrostem ilości zachorowań na choroby nowotworowe jak i co za tym idzie wytwarzaną ilością leków cytotoksycznych a tym samym ilością wytwarzanych niebezpiecznych odpadów medycznych.

W zakresie bezpośredniego narażenia pracowników aptek szpitalnych donosi chociażby Instytut Medycyny Pracy w Łodzi w artykule: ASPEKTY HIGIENICZNE I PRAWNE OCENY NARAŻENIA ZAWODOWEGO NA CYTOSTATYKI: „Doniesienia literaturowe obejmują opis skutków narażenia głównie personelu aptek szpitalnych podczas sporządzania leku, mieszania czy przygotowania wlewów dożylnych. Udokumentowano mały, ale znaczący wzrost takich objawów ostrych jak biegunka i przewlekły ból gardła u techników farmacji oraz farmaceutów (N = 738) względem grupy porównawczej [25]. U personelu medycznego przygotowującego leki opisano bóle i zawroty głowy, wypadanie włosów, nudności i wymioty, wysypki oraz ogólną nadwrażliwość [26–28]". I Dalej „Ochrona pracowników przed szkodliwym działaniem leków cytotoksycznych w miejscu pracy – obowiązek pracodawców Obowiązki pracodawcy w zakresie ochrony zdrowia pracowników przed szkodliwym działaniem czynników chemicznych są regulowane przez 2 odrębne grupy przepisów. Jedne z nich wynikają z postanowień podstawowego aktu prawnego regulującego prawa i obowiązki pracownika i pracodawcy, czyli Ustawy Kodeks pracy [43]. Drugie natomiast – z obowiązujących we wszystkich krajach członkowskich rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady Europy – tj. REACH [5] i CLP (Classifcation, Labelling and Packaging – Klasyfkacja, Oznakowanie i Pakowanie) [6] – będących w Unii Europejskiej aktami prawnymi, w których zagadnienie chemikaliów porusza się w największym zakresie."

Znając te cyfry i fakty trudno odmówić użytkownikowi prawa do zapewnienia pracownikom, na co dzień pracującym z wysoko toksycznymi substancjami najwyższych możliwych standardów, gwarantujących im najwyższy poziom bezpieczeństwa. Najbardziej podstawową i niekwestionowaną zasadą we wszystkich placówkach medycznych jest konieczność zbierania zużytych igieł w zamykanych, sztywnych, tworzywowych pojemnikach. Trudno więc odmówić Zamawiającemu prawa do wymogu kolekcjonowania TOKSYCZNYCH odpadów w możliwie najbardziej bezpieczny sposób, tak aby pracownicy apteki szpitalnej mieli z nimi możliwie najmniejszy kontakt (kwestia ograniczenia ekspozycji zawodowej personelu farmaceutycznego). W tym kontekście nie powinny wzbudzać zastrzeżeń, a tym bardziej nie powinny podlegać oskarżeniom, że są nieuzasadnione, nieproporcjonalne, a wręcz faworyzujące jednego dostawcę.

Trudno także uznać za równoważny system składający się z worków (które nawet włożone do tworzywowych pojemników bez hermetycznego zamknięcia), z otwartą przestrzenią oraz które przede wszystkim pozostają otwarte w poza przestrzenią komory w trakcie całego procesu produkcji. Z całą pewnością wskazany jako równoważny system (czyt. równie bezpieczny system) realizuje w takim samym stopniu oczekiwania Zamawiającego co do standardów zachowania bezpieczeństwa pracy w pracowni leku cytotoksycznego.

Skład orzekający Krajowej Izby Odwoławczej po zapoznaniu się z przedstawionymiponiżej dowodami, po wysłuchaniu oświadczeń, jak i stanowisk stron oraz Przystępującego złożonych ustnie do protokołu w toku rozprawy, ustalił i zważył, co następuje.

Skład orzekający Izby ustalił, że nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania na podstawie art. 528 Pzp, a Wykonawca wnoszący odwołanie posiadał interes w rozumieniu art. 505 ust. 1 Pzp, uprawniający do jego złożenia.

Należy stwierdzić za orzecznictwem: *„(…) że krąg podmiotów, które mogą korzystać z odwołań od treści SIWZ jest szeroki. Uprawnienie to przysługuje każdemu wykonawcy, który potencjalnie może ubiegać się o udzielenie tego zamówienia. Na tym etapie wystarczające jest wykazanie jedynie hipotetycznej szkody polegającej na niewłaściwym sformułowaniu treści SIWZ, które może utrudniać wykonawcy dostęp do zamówienia. Tym samy wystarczająca jest dla uznania interesu danego wykonawcy jedynie deklaracja, że jest zainteresowany uzyskaniem tego zamówienia i tego faktu nie ma obowiązku udowodnić. Na tym etapie postępowania interes wykonawcy jest interesem faktycznym w szerokim tego słowa znaczeniu (…)”.* (za wyrokiem KIO z 31.07.2015 r., sygn. akt: KIO 1519/15).

Skład orzekający Izby dopuścił w niniejszej sprawie dowody z: dokumentacji postępowania o zamówienie publiczne nadesłanej przez Zamawiającego do akt sprawy w postaci elektronicznej, w tym w szczególności postanowień Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwana dalej: „SWZ”), zwłaszcza załącznika nr 3 do SWZ (Opis Przedmiotu Zamówienia dalej: „OPZ”) /Parametry techniczne i eksploatacyjne, zmian treści SWZ z 13.06.2025 r., tj. załącznika nr 3 do SWZ /OPZ/ i odpowiedzi na pytania oraz zmian treści SWZ (pismo z 26.06.2025 r.), jak i treści ogłoszenia o zmianie ogłoszenia (wysłane także 26.06.2025 r.

Izba zaliczyła w poczet materiału dowodowego złożone w ramach odwołania przez Odwołującego na okoliczności wskazane w odwołaniu:

1) Wyciąg z artykułu naukowego: ”Ocena środowiskowego i zewnętrznego zanieczyszczenia krzyżowego podczas przygotowania gotowych do podania leków cytotoksycznych: porównanie systemu zrobotyzowanego z konwencjonalną produkcją ręczną” (dowód dotyczy noża powietrznego), na okoliczność tego, że rozwiązanie Aboteci jest szkodliwe (wersja oryginalna z tłumaczeniem na j. polski);
2) Wyniki z badania przeprowadzone w Szpitalu Uniwersyteckim im. Jana Gutenbergaw Mainz (wersja oryginalna z tłumaczeniem na j. polski).

Nadto, Izba zaliczyła w poczet materiału dowodowego załączone do odpowiedzi na odwołanie przez Zamawiającego na okoliczności wskazane w odpowiedzi:

1) Zestawienie obrazujące ogólną ilość leków wykonanych w WIM-PB w 2024 r.;
2) Zestawienie obrazujące czasy rozpoczęcia i zakończenia wykonywania leku Endoxan;
3) Przykładowy raport szczegółowy z produkcji leku Endoxan;
4) Opis badania przeprowadzonego w jednym z francuskich szpitali onkologicznych wraz z tłumaczeniem na język polski;
5) Prezentacja przygotowana na międzynarodową konferencję farmacji szpitalnej wraz z tłumaczeniem na język polski;
6) Schemat obrazujący obszar gromadzenia odpadów w urządzeniu Odwołującego;
7) Schemat obrazujący sposób wymiany worka w urządzeniu Odwołującego;
8) Przykładowa lista leków zleconych „na cito” z datą produkcji 24.06.2025 r.;
9) Przykładowa lista leków zleconych „na cito” z datą produkcji 17.06.2025 r.;
10) Fragment (s. 4.9, 4.18 oraz 4.19) z instrukcji obsługi urządzenia Apoteca Chemo w zakresie odnoszącym się do noża powietrznego;
11) Fotografia z zaznaczoną strefą magazynowania odpadów w urządzeniu spełniającym wymóg pkt 72 OPZ;
12) Fotografia nr 1 ubranego do pracy farmaceuty - operatora w boksie do przygotowywania leków cytotoksycznych;
13) Fotografia nr 2 ubranego do pracy farmaceuty - operatora w boksie do przygotowywania leków cytotoksycznych.

Izba dodatkowo zaliczyła w poczet materiału dowodowego złożone na rozprawie przez Odwołującego (numeracja dowodów przyjęta na potrzeby uzasadnienia przez Przewodniczącego składu orzekającego):

W odniesieniu do pkt 49 załącznika nr 3 do SWZ /przywołana numeracja w dowodach dotyczy numeracji zarzutów z odwołania, tj. danych punktów/:

1. Zdjęcie mieszadła w urządzeniu preferowanym przez Zamawiającego firmy Aboteca na okoliczność konstrukcji rozwiązania Przystępującego w formie dysku z miejscami do umieszczenia fiolek;
2. Zdjęcie rozwiązania firmy Aboteca, na okoliczność tego, że robot posiada tylko jedno ramię;
3. Dwa zdjęcia robota oferowanego przez Odwołującego, na okoliczność tego, że robot posiada dwa ramiona (3a, 3b);
4. Wyciąg z rezolucji Rady Europy CM/Res (2016) 2,na okoliczność sposobu sporządzenia leków (rozpuszczenia leku w proszku) oczekiwanych przez Zamawiającego zgodnie instrukcją producenta (wersja oryginalna z tłumaczeniem na j. polski);

5. Karty charakterystyk, czyli Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) na okoliczność rekonstrukcji leków wskazanych przez Zamawiającego w odpowiedzi na odwołanie oraz w załączniku nr 1 do tej odpowiedzi, tj. Etraga, Taxotere, Detemidac, Bendamustine, Azacitidine, Cyclophosphamide Accord, Endoxan, tj. wymogu producenta dotyczącego wstrząsania fiolki;
6. Dokument załączony do odpowiedzi na odwołanie przez Zamawiającego z naniesioną analizą własną (nadpisany) przez Odwołującego (załącznik nr 3/ Protokół produkcyjny/wagowy/), na okoliczność wykazania czasu przygotowania leku przez rozwiązanie Przystępującego i Odwołującego;
7. Link do filmu: https://www.youtube.com/watch?v=TF5m7TGA7Yg wraz ze zdjęciem kadruz filmu /proces przygotowania leku przy rozwiązaniu konkurencyjnym preferowanym przez Zamawiającego – dowód złożony na tą okoliczność/;
8. Analizę ze szpitala w Paryżu im. Marii Curii - Skłodowskiej, z którego wynika, że czas sporządzenia leku przez rozwiązanie firmy Aboteci, a ściślej ilości to 6 dawek w ciągu godziny /dowód złożony na tą okoliczność/ (Wyciąg z publikacji: „Opinia na podstawie szesnastomiesięcznego doświadczenia w stosowaniu dwóch systemów robotycznych do przygotowania sterylnych preparatów do chemioterapii w izolatorach i pod wyciągami laminarnymi w tej samej jednostce") (wersja oryginalna z tłumaczeniem na j. polski);
9. Artykuł naukowy (publikacja naukowa): „Zmienne wpływające na czas rekonstytucji suchego proszku do wstrzykiwań" na okoliczność tego, że czas rekonstytucji tych samych leków może się różnić, a tym samym nie jest możliwe jednocześnie rozpuszczanie 4 fiolek leku na jednym mieszadle (wersja oryginalna z tłumaczeniem na j. polski);

W odniesieniu do pkt 64, 65 i 68 załącznika nr 3 do SWZ /przywołana numeracjaw dowodach dotyczy numeracji zarzutów z odwołania, tj. danych punktów/:

10. Wyciąg z publikacji naukowej: „Standardy Jakościowe w Farmacji Onkologicznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego", na okoliczność wykazania w jaki sposób jest konstruowana pracownia i jakie są tam strefy i jak oddziałuje to na bezpieczeństwo i czystość;
11. 7 zdjęć (a1-a7) z filmu z pracy robota Aboteci (nie jest to film, którego link podano wraz z dowodem nr 7), na okoliczność tego, że strefa magazynowa jest cały czas otwarta, a jej kurtyna powietrzna ulega zaburzeniu, a przepływ powietrza jest turbulentny (każde zdjęcie zawiera opis);
12. Wyciąg z artykułu naukowego: "Ocena środowiskowego i zewnętrznego zanieczyszczenia krzyżowego podczas przygotowania gotowych do podania leków cytotoksycznych: porównanie systemu zrobotyzowanego z konwencjonalną produkcją ręczną" (dowód dotyczy noża powietrznego), na okoliczność tego, że rozwiązanie Aboteci jest szkodliwe (wersja oryginalna z tłumaczeniem na j. polski) /załączone pierwotnie w ramach odwołania/;
13. Wyniki z badania przeprowadzone w Szpitalu Uniwersyteckim im. Jana Gutenbergaw Mainz, na okoliczność zwiększenia ekspozycji szkodliwych substancji na operatora urządzenia Przystępującego (wersja oryginalna z tłumaczeniem na j. polski) /załączone pierwotnie w ramach odwołania/;
14. Wyciąg z wytycznych AIHA (Amerykańskie Stowarzyszenie Higieny Przemysłowej) – tabela (wersja oryginalna z tłumaczeniem na j. polski) na okoliczność tego, w którym momencie jest największe zagrożenie na kontakt pracownika z niebezpiecznymi elementami;

W odniesieniu do pkt 72 i 80 załącznika nr 3 do SWZ/przywołana numeracja w dowodach dotyczy numeracji zarzutów z odwołania, tj. danych punktów/:

15., 16. Zdjęcie czyszczenia i dezynfekcji rozwiązania Odwołującego i Przystępującego /dowody złożone na tą okoliczność/;
17a) Wyciąg z publikacji: „Opinia na podstawie szesnastomiesięcznego doświadczenia w stosowaniu dwóch systemów robotycznych do przygotowania sterylnych preparatów do chemioterapii w izolatorach i pod wyciągami laminarnymi w tek samej jednostce)" na okoliczność pozostałości mikrobiologicznych w rozwiązaniu Przystępującego pomimo dezynfekcji z wykorzystaniem promieni UV. /wykres z adnotacją i ze znakiem zapytania/ (wersja oryginalna z tłumaczeniem na j. polski);
17b) Wyciąg z pracy: „Badanie lampy UV do sanitaryzacji automatycznych systemów mieszania leków"na okoliczność czyszczenia urządzenia Przystępującego. (wersja oryginalna z tłumaczeniem na j. polski);
17c) Wyciąg z artykułu: „Ocena skuteczności samoczyszczących się automatycznie systemów sporządzania leków do neutralizacji leków cytotoksycznych na okoliczność skuteczności czyszczenia automatycznego bez narażania operatora" na okoliczność czyszczenia urządzenia Odwołującego (wersja oryginalna z tłumaczeniem na j. polski).

W odniesieniu do wszystkich zakwestionowanych pkt (49, 64, 65 i 68, czy też 72 i 80 załącznika nr 3 do SWZ) /w dowodzie brak jakiejkolwiek numeracji/:

18) Oświadczenie użytkownika urządzenia Odwołującego (Pani María-José Tamés), na potwierdzenie zasadności stanowiska Odwołującego co do kwestii spornych przedstawionych na rozprawie (wersja oryginalna z tłumaczeniem na j. polski).

Przy rozpoznawaniu przedmiotowej sprawy skład orzekający Izby wziął pod uwagę treść odwołania, przystąpienia, odpowiedzi na odwołanie, pisma procesowego Przystępującego, jak i stanowiska i oświadczenia stron oraz Przystępującego złożone ustnie do protokołu.

Odnosząc się generalnie do podniesionych w treści odwołania zarzutów, stwierdzić należy, że odwołanie, w zakresie który nie został umorzony, podlega oddaleniu.

Odwołujący sformułował w odwołaniu zarzuty naruszenia przez Zamawiającego:
1. art. 99 ust.1 i ust. 2 Pzp, poprzez ukształtowanie opisu przedmiotu zamówienia, stanowiącego Załącznik nr 3 do SWZ /OPZ/ w pkt 46, 49, 64, 65, 68, 72, 77; 78, 80, 84w sposób nieproporcjonalny względem przedmiotu zamówienia oraz wykraczający poza cel postawionych wymagań, tj. zostały one ustalone w sposób nadmierny i nieuzasadniony potrzebami Zamawiającego, oraz
2. art. 99 ust. 4 Pzp, poprzez opisanie przedmiotu zamówienia w pkt 46, 49, 64, 65, 68, 72, 77; 78, 80, 84 OPZ w sposób utrudniający uczciwą konkurencję i faworyzujący rozwiązania jednego konkretnego producenta Apoteca Chemo, a w konsekwencji uprzywilejowujący wyłącznego dystrybutora tych produktów, tj. firmę Synektik S.A. z siedzibą w Warszawie i w sposób nieuprawniony eliminujący produkty pozostałych wykonawców, co w konsekwencji stanowi naruszenie zasad, określonych w art. 16 pkt 1) i pkt 3) Pzp:
i. uczciwej konkurencji i równego taktowania wykonawców prowadząc od ograniczenia dostępu do zamówienia wykonawcom zdolnym do realizacji zamówienia, a także
ii. proporcjonalności poprzez zastosowanie środków dyskryminujących oraz nadmiernych i wykraczających poza to, co jest konieczne dla osiągnięcia celu jakiemu służyć postawione wymaganie.

Izba dokonała następujących ustaleń odnośnie do przedmiotowego odwołania.

W pierwszej kolejności Izba przywołuje stan faktyczny wynikający z treści odwołania, przystąpienia, odpowiedzi na odwołanie oraz pisma procesowego Przystępującego. Zamawiający w dniu 13.06.2025 r. dokonał zmiany:
1) W zakresie pkt 46 załącznika nr 3 do SWZ - poprzez dodanie:*„Zamawiający dopuszcza urządzenie wyposażone w ramię robotyczne pod warunkiem posiadania funkcjonalności delikatnego obracania fiolką, aż do całkowitego rozpuszczenia bez wstrząsania”.*
2) W zakresie pkt 77 załącznika nr 3 do SWZ - poprzez dodanie następującego fragmentu:*„Zamawiający dopuszcza system wyposażony w hermetyczny worek nieprzepuszczający płynów umieszczony w sztywnym pojemniku nieprzepuszczającym płynów i odporny na przekłucia i przemoknięcia pod warunkiem wyposażenia urządzenia w system automatycznego, bezpiecznego zabezpieczenia igieł przed możliwością zakłucia lub przebicia worka”.*
3) W zakresie pkt 78 załącznika nr 3 do SWZ - poprzez dodanie następującego fragmentu:*„Zamawiający dopuszcza pojemnik na odpady cytotoksyczne posiadający sztywną strukturę zewnętrzną odporną na przekłucia i przemoknięcia. Pojemnik z możliwością szczelnego - hermetycznego zamknięcia”.*
4) W zakresie pkt 84 załącznika nr 3 do SWZ- poprzez dodanie następującego fragmentu:*„Zamawiający dopuszcza kontrolę grawimetryczną pojemnika końcowego na zewnątrz komory roboczej wykonywanej automatycznie przez urządzenie, bez konieczności angażowania personelu”.*

W zw. z powyższym, Zamawiający wnosił o umorzenie postępowania odwoławczego na podstawie art. 568 pkt 2 Pzp, w odniesieniu do zarzutów 1 i 2 w zakresie dotyczącym pkt 46, 77, 78, 84 załącznika nr 3 do SWZ z uwagi na okoliczność, że nie istnieje substrat zaskarżenia. Kwestionowane w odwołaniu postanowienia OPZ zostały zmienione przez Zamawiającego. Wobec tego dalsze postępowanie stało się z innej przyczyny zbędne. Odwołujący na posiedzeniu poparł ten wniosek Zamawiającego, w konsekwencji Izba umorzyła postępowanie odwoławcze w trybie art. 568 pkt 2 Pzp w odniesieniu do zarzutów 1 i 2 w zakresie dotyczącym pkt 46, 77, 78, 84 załącznika nr 3 do SWZ.

W pozostałym zakresie, Izba odniesie się przy rozpoznawaniu zarzutów.

Biorąc pod uwagę stan rzeczy ustalony w toku postępowania (art. 552 ust.1 Pzp), oceniając wiarygodność i moc dowodową, po wszechstronnym rozważeniu zebranego materiału (art. 542 ust. 1 Pzp), Izba stwierdziła co następuje.

Odnośnie zarzutu pierwszego i drugiego odwołania w zakresie pkt 49, 64, 65, 68, 72 i 80 załącznika nr 3 do SWZ, Izba uznała w/w zarzuty za podlegające oddaleniu.
Izba wskazuje, generalnie za orzecznictwem, że: *"Nie stanowi naruszenia uczciwej konkurencji i równego traktowania opisanie przedmiotu zamówienia poprzez wskazanie technologii dostosowanej do potrzeb zamawiającego"* (wyrok z 02.09.2010 r., sygn. akt: 1756/10, przywołujący wyrok SO w Gliwicach z 22.04.2008 r., sygn. akt: X Ga 25/08 oraz wyrok KIO z 13.07.2010 r., sygn. akt: KIO 1246/10).(za wyrokiem KIO z 26.05.2025 r., sygn. akt: KIO 1630/25, sygn. akt: KIO 1632/25). Nadto, jeżeli wymogi wskazane w opisie przedmiotu zamówienia wynikają z uzasadnionych potrzeb Zamawiającego natury ekonomicznej i związanej z bezpieczeństwem pracy, nie można uznać, że utrudniają uczciwą konkurencję (za wyrok KIO z 2.08.2010 r.; sygn. akt: KIO 1520/10).

Dodatkowo, Izba wskazuje, że:*„(…)podziela stanowisko Zamawiającego wynikające z orzecznictwa przytoczonego w odpowiedzi na odwołanie, że zakaz opisywania przedmiot zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności poprzez wprowadzenie wymagań możliwych do spełnienia przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów, nie ma charakteru absolutnego. Powyższy zakaz nie oznacza zobowiązania Zamawiającego do opisania przedmiotu zamówienia w taki sposób, aby każdy zainteresowany wykonawca mógł złożyć ofertę w postępowaniu. Zamawiający jako gospodarz postępowania ma prawo opisania przedmiotu w sposób odpowiadający jego uzasadnionym potrzebom. Prawo zamówień publicznych nie nakłada na Zamawiającego obowiązku zapewnienia konkurencji absolutnej kosztem jego potrzeb. Nie musi dostosowywać swoich potrzeb do rynku i nabywać przedmiot dla niego nieprzydatny, tylko po to aby zapewnić Wykonawcom możliwość udziału w postępowaniu. Odwrotnie to rynek powinien dostosowywać się do potrzeb Zamawiającego. Izba podkreśla że zgodnie z orzecznictwem nawet opis przedmiotu zamówienia dokonywany w taki*

sposób, że wyłącznie jeden wykonawca może złożyć zgodną z nim ofertę, może nie być poczytany za naruszanie zasad wyrażonych w art. 16 ust. 1 oraz art. 99 ust. 1, 2 i 4 Pzp. Zamawiający może bowiem oczekiwać rozwiązań najnowocześniejszych i wyjątkowych (za wyrokiem z 01.02.2011 r., sygn. akt: KIO 79/11, sygn. akt: KIO 89/11, sygn. akt: KIO 90/11) o ile Zamawiający swoje potrzeby uzasadni (podobniew wyroku z dnia 28.02.2012 r., sygn. akt: KIO 229/12, sygn. akt: KIO 238/12, sygn. akt: KIO 239/12, sygn. akt: KIO 242/12, sygn. akt: KIO 245/12, sygn. akt: KIO 247/12) (za wyrokiem KIO z 12.12.2012 r., sygn. akt: KIO 2630/12 oraz wyrokiem KIO 04.01.2018 r., sygn. akt: KIO 2707/17).

Kwestia sposobu wykazania potrzeb Zamawiającego może być oparta na uwzględnieniu potrzeb, pochodzącym wprost od użytkownika końcowego lub innej osoby merytorycznie odpowiedzialnej u Zamawiającego za zagadnienie techniczne będące przedmiotem sporu (w tym zakresie istnieje powszechna praktyka ustanawiania takich osób pełnomocnikami Zamawiającego, z uwagi na ekonomikę postępowania odwoławczego, tak również w przedmiotowym wypadku). Istotą jest bowiem wykazanie w sposób wiarygodny, logiczny i spójny, co było podstawą takich, a nie innych wymagań. Naturalnie nie jest takim uzasadnieniem gołosłowne oświadczenie Zamawiającego nie poparte żadną miarodajną argumentacją. (za wyrokiem KIO 03.09.2015 r., sygn. akt: KIO 1814/15). Dodatkowo, należy odróżnić uzasadnioną potrzebę od chęci posiadania jakiegoś rozwiązania. W przypadku uzasadnionej potrzeby zamawiający winien wykazać, dlaczego dane rozwiązanie jest mu niezbędne do realizacji zadań, a nie jedynie wskazać chęć jego posiadania. (za wyrokiem KIO z 20.08.2018 r., sygn. akt: KIO 1527/18).(za wyrokiem KIO z 26.05.2025 r., sygn. akt: KIO 1630/25, sygn. akt: KIO 1632/25).

Względem: *a) W odniesieniu do pkt 49 załącznika nr 3 do SWZ, tj. Mieszadło umożliwiające jednoczesną rekonstytucję min 4 leków w proszku*, Izba wskazuje co następuje:

Rozwiązanie Przystępującego pozwala na przygotowywanie 4 leków jednocześnie (nawet 8 porcji jednorazowo) /(dowód nr 1 złożony na rozprawie przez Odwołującego)/. Z kolei, jedno ramie robota Odwołującego (ze zdjęcia /jedno ramię/) trzyma 1 fiolkę i przygotowuje lek (dowód nr 3a złożony na rozprawie przez Odwołującego), a drugie ramię czeka na rozpuszczenie się leku (dowód nr 3b złożony na rozprawie przez Odwołującego), a u Przystępującego 4 fiolki. Nawet jeśli uznać, że Odwołujący może przygotować 2 leki jest to dalej mnie niż Przystępujący /4 leki jednocześnie/.

Odnośnie leków (i złożonych Kart Charakterystyk /CHPL/ - dowody nr 5a do 5g złożone na rozprawie przez Odwołującego), tj. Taxotere /5b/, Etraga /5a/, Cyclophosphamide Accord /5f/ (nie ma ich na liście leków Zamawiającego dołączonych do odpowiedzi na odwołanie /załącznik nr 1/), zaś Detemidac /5c/, Bendamustine /5d/, Azacitidine /5e/ (wyrabia się je ręcznie jako oświadczył na rozprawie Zamawiający, czemu generalnie nie zaprzeczał Odwołujący). Endoxan /5g/ jest wytwarzany zgodnie ze złożoną instrukcją przez wstrząśniecie (str. 26 złożonej na rozprawie Karty Charakterystyk).

W tym kontekście, w pozostałym zakresie, należy zgodzić się ze stwierdzeniem z rozprawy Zamawiającego, iż część leków (z załącznika nr 1 do odpowiedzi na odwołanie) to koncentraty które wytwarza się przez mieszanie, przy czym Izba zauważa, iż Zamawiający dopuścił ramie robota do wytwarzanie leków przez wstrząśniecie (w pkt 46). Przy czym, w tym ostatnim wypadku, mieszadło zapewnia przygotowanie komponentów leku, co także relatywnie wpływa na wydajność pracy urządzenia Przystępującego.

Z dowodu nadpisanego przez Odwołującego (dowód nr 6 złożony na rozprawie przez Odwołującego) /na bazie załącznika nr 3 do odpowiedzi na odwołanie) wynika, że po pierwsze u Odwołującego istnieje możliwość przygotowywanie dwóch różnych leków, a u Przystępującego 4 /4 fiolek/, w tym samym czasie (ostatnia strona tego dowodu). Przy czym, są to de facto wnioski własne Odwołującego. Jeśli zaś przyjąć wyliczenia tam zawarte (5 min 30 s u Odwołującego, a 6 min 30 s u Przystępującego), to daje w pewnym uproszczeniu: 4 fiolki na 20 minut u Odwołującego /12 na h/, jeśli przyjąć 4 fiolki na 6 minut (6,30) u Przystępującego /to 36 - 40 na h/. W tym ostatnim wypadku, nawet jeśli doliczyć czas pracy talerzyka do pracy samego ramienia, to daje ok. 18-20 na h. /przy przyjęciu umiarkowanego i uproszczonego założenia/. Izba przy czym, zastrzega że z tego nadpisanego przez Odwołującego dowodu nie wynika, jaki jest całkowity czas przygotowania leku u Przystępującego, a wyliczenia przedstawione powyżej mają charakter przybliżony. Sam zaś dowód to wnioski własne Odwołującego, czyli de facto jego stanowisko.

Izba neguje także miarodajność dowodu (dowód nr 8 złożony na rozprawie przez Odwołującego) z którego wynika, że jest to u Przystępującego 6 preparatów na 1 h (z opisu wykresu wynika raczej, że jest to średnia /min. 3/ max 12/). Poza tym, Odwołujący twierdził, że w jego rozwiązaniu jest to 9/10 preparatów na 1 h, ale nie przedstawił na tą okoliczność żadnego dowodu, a założenia z dowodu nadpisanego przez Odwołującego to wnioski własne Odwołującego (z rozprawy wynika, że Odwołujący oparł swoje wyliczenie ilości z tego właśnie dowodu). Generalnie należy zgodzić się z Przystępującym, że Odwołujący nie przedstawił dowodu porównawczego dla swojego rozwiązania względem dowodu (dowód nr 8 złożony na rozprawie przez Odwołującego) odnoszącego się do Przystępującego (6 preparatów na 1 h) (abstrahując od przedstawionej powyżej niejednoznaczności tego dowodu, że jest to średnia).

Izba nie może także zaprzeczyć, iż dzięki rozwiązaniu Przystępującego można otrzymać kilka dawek leku w ten sam sposób (przygotowanego i rozpuszczonego), nawet jeśli zgodzić się z tezą iż czas rekonstytucji (rozpuszczenia) może się różnić /być zmienny/, tzn. dany lek może się różnie rozpuszczać (z dowodu /artykułu/ nie wynika, że nie jest możliwe rozpuszczenie 4 fiolek na jednym mieszadle, a taka jest teza zawarta na pierwszej stronie tego dowodu) /dowód nr 9 Odwołującego z rozprawy/.

Względem złożonego na rozprawie przez Odwołującego dowodu nr 4, w ocenie Izby jest to okoliczność bezsporna, tzn. że należy wykonać rekonstytucji /rozpuszczenia leku z proszku/ zgodnie z instrukcją, tj. Charakterystyką

Produktu Leczniczego. W kwestii dowodu nr 7, tj. Linku do filmu: https://www.youtube.com/watch?v=TF5m7TGA7Yg wraz ze zdjęciem kadru z filmu, to film, z którym Izba się zapoznała nie przedstawia całego procesu przygotowania leku przy rozwiązaniu konkurencyjnym preferowanym przez Zamawiającego, ale tylko jego wycinek, w konsekwencji zastosowanie ma argumentacja wcześniejsza, z dowodu nie wynika, jaki jest całkowity czas przygotowania leku u Przystępującego.

W konkluzji, ocenie Izby, Odwołujący w żaden sposób nie wykazał złożonymi dowodami, iż jego rozwiązanie zapewnia taką samą dawkę leków jaką oczekuje Zamawiający tylko w innej technologii. W konsekwencji, w ocenie Izby przyjęte rozwiązania przez Zamawiającego niewątpliwie skróci czas oczekiwania pacjenta na lek, jak i poprawi efektywność pracy personelu, czy też wydajność pracy apteki, w dobie odczuwalnego i widocznego wzrostu pacjentów onkologicznych.

Względem: *b) W odniesieniu do pkt 64 załącznika nr 3 do SWZ, tj. Urządzenie posiadające dwie odseparowane części: magazynową i produkcyjną, aby robot mógł nieprzerwanie produkować zlecone leki i aby w czasie produkcji leku można było uzupełniać magazyn; c) W odniesieniu do pkt 65 załącznika nr 3 do SWZ, tj. Urządzenie umożliwiające ładowanie komponentów (strzykawek, fiolek z lekami, worków, pomp elastomerowych) w obszarze przechowywania podczas produkcji leków; d) W odniesieniu do pkt 68 załącznika nr 3 do SWZ, tj. Robot zapewniający możliwość zarówno uzupełniania (w części magazynowej) komponentów poszczególnych leków finalnych jak i pojemników, do których lek jest przygotowywany. Załadunek i rozładunek części magazynowej odbywają się niezależnie od procedury produkcji leku- odbywa się w tym samym czasie. Rekonstytucja leku w postaci proszku odbywa się niezależnie od trwającej produkcji leków,* Izba wskazuje co następuje:

> Rozwiązanie Odwołującego ma charakter cykliczny (cykl 40 minut), a Przystępującego nieprzerwany (zapewnia pracę ciągłą). Umożliwia uzupełnianie magazynu w dogodnym momencie. Rozwiązanie Odwołującego polega na wskazanych cyklach, po każdym cyklu strefa A jest otwierana do strefy B (w efekcie następuje to kilkukrotnie w ciągu dnia). Następnie, jest konieczność kompleksowego załadunku po każdym cyklu. W ocenie Izby, rozprawa, potwierdziła niniejsze różnicę obu rozwiązań.

Poza tym, Izba traktuje dowód nr 10 złożony przez Odwołującego na rozprawie, jako mający charakter poglądowy (Wyciąg z publikacji naukowej: „Standardy Jakościowe w Farmacji Onkologicznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego", na okoliczność wykazania w jaki sposób jest konstruowana pracownia i jakie są tam strefy i jak oddziałuje to na bezpieczeństwo i czystość).

W ocenie Izby, bez znaczenia jest, że niektóre leki u Zamawiającego przygotowane są w czasie dłuższym niż 40 minut (załącznik nr 2 do odpowiedzi na odwołanie), gdyż istotą jest ciągłość pracy i możliwość uzupełnienia magazynu w dogodnym momencie.

Nawet, jeśli zgodzić się z Odwołującym, że z załącznika nr 2 do odpowiedzi na odwołanie wynika cykl produkcji ponad półtoragodzinny, a robot Odwołującego ma cykl 40 minutowy, to po każdym cyklu istnieje konieczność kompleksowego załadunku, który jest czymś więcej niż uzupełnieniem magazynu na bieżąco i może wiązać się z zachwianiem płynności pracy i produkcji leku.

Nadto, co wydaje się kluczowe dla Zamawiającego, rozwiązanie Przystępującego umożliwia cały czas dostęp, co pozwala na większą elastyczność pracy, zwłaszcza w wypadku leków na CITO, o których decyduje lekarz, w takiej sytuacji Zamawiający musi mieć stały dostęp. Czasookresy w załączniku nr 7 i 9 do odpowiedzi na odwołanie to czasy zamknięcia zlecenia, a nie sporządzenia (analiza wskazanych tam czasookresów nie daje podstaw do negowania tego stanowiska Zamawiającego z rozprawy).

W ocenie Izby, rozwiązanie Przystępującego nie zaburza pracy pracowników Zamawiającego, ani nie rozprasza ich uwagi, urządzenie informuje bowiem – prowadzi krok po kroku (także w zakresie czyszczenia). Brak podstaw do negowania tego stanowiska Przystępującego. Izba uznaje, że takie rozproszenie może być większe po każdym cyklu u Odwołującego, z uwagi na konieczność kompleksowego załadunku.

Poza tym, w ocenie Izby, brak jest podstaw do twierdzenia, że robot Przystępującego wychodzi poza strefę produkcyjną do strefy magazynowej (nie wynika, to ze złożonych 7 zdjęć /dowód nr 11 złożony na rozprawie przez Odwołującego -7 zdjęć (a1-a7) z filmu z pracy robota Aboteci, nie jest to film, którego link podano wraz z dowodem nr 7, czy z tego właśnie filmu). Wyjaśnienia Przystępującego z rozprawy, że elementy ze strefy magazynowej podjeżdżają do strefy produkcyjnej są wiarygodne. Mimo opisów na złożonych zdjęciach są one nieczytelne.

Izba nie widzi także podstaw do negowania, tego, że strefa produkcyjna cały czas jest zamknięta w trakcie produkcji i izolowana kurtyną powietrzną (co potwierdza załącznik nr 10 do odpowiedzi na odwołanie). Dowód negujący skuteczność noża powietrznego (dowód nr 12 złożony na rozprawie przez Odwołującego) jest nadinterpretowany, zawiera wniosek Odwołującego, z dowodu to nie wynika, a zanieczyszczenia się zdarzają, po to jest procedura czyszczenia także u Odwołującego. Argumentacja Zamawiającego z rozprawy jest spójna. Nie ma żadnej sprzeczności między argumentacją, że z jednej strony ma miejsce szczelność stref, a z drugiej zabezpieczenie kurtyną powietrzną.

Odnośnie badań Zamawiającego (załącznik nr 4 i 5 do odpowiedzi na odwołanie) są one w kontrze (są przeciwstawne) do badań i wytycznych z odwołania złożonych w całości na rozprawie z tłumaczeniem (dowód nr 13 i 14 złożony na rozprawie przez Odwołującego). Nota bene dowód nr 12 złożony na rozprawie przez Odwołującego zawiera wnioski, a zarazem wytyczne co kluczowych parametrów pozwalających ograniczyć cytotoksyczne zanieczyszczenia oraz metod czyszczenia.

Jeśli, zaś chodzi o dowody Odwołującego z rozprawy odnośnie czyszczenia wynika z nich niewątpliwie że oba

urządzenia trzeba czyścić i nawet po automatycznym czyszczeniu urządzenia Odwołującego mają miejsce niewielkie zanieczyszczenia (dowód nr 15 i 17c złożony na rozprawie przez Odwołującego). Brak jest podstaw do uznania, że rozwiązanie Przystępującego (dowód nr 16 i 17b złożony na rozprawie przez Odwołującego) stwarza jakieś zagrożenie dla personelu (jeśli urządzenie jest czyszczone i monitorowane są odchylenia od procedur, jak i jeśli urządzenie jest użytkowane w sposób właściwy). Wyciąg z publikacji złożonej przez Odwołującego /wykres/ (dowód nr 17a złożony na rozprawie przez Odwołującego) właśnie zwraca uwagę na kwestie monitorowania odchyleń od procedur w kontekście pozostałości mikrobiologicznych (wskazuje na to adnotacja po prawej stronie na wykresie, ze znakiem zapytania). Przy czym, brak jest w tym wypadku dowodu porównawczego, że urządzenie Odwołującego nie ma takich pozostałości mikrobiologicznych. Z dowodów, tak jak Izba wcześniej wskazywała wynika, że zanieczyszczenia się generalnie zdarzają także w urządzeniu Odwołującego, nawet po automatycznym czyszczeniu (dowód nr 17c złożony na rozprawie przez Odwołującego).

Należy także zgodzić się, że brak jest podstaw do uznania, że robot Przystępującego jest niezgodny z zaleceniami AIMA. W konsekwencji, nie można założyć, że wskazanie,w którym momencie jest największe zagrożenie na kontakt pracownika z niebezpiecznymi elementami, ma do niego zastosowanie (dowód nr 14 Odwołującego z rozprawy).

Odnośnie oświadczenia farmaceuty (dowód nr 18 złożony na rozprawie przez Odwołującego), co do urządzenia Odwołującego (jego użytkownika) /złożone de facto na potwierdzenie wszystkich zarzutów Odwołującego/, to niewątpliwie ma ono służyć przestrzeganiu bezpiecznych i zweryfikowanych praktyk: *„(...) w celu wsparcia przestrzegania bezpiecznych i zweryfikowanych praktyk w przygotowaniu leków cytotoksycznych, bez sugerowania bezpośredniej odpowiedzialności za projekt, produkcję czy walidację techniczną zautomatyzowanego systemu (…)”*.Notaben można odnieść wrażenie, że wstępna deklaracja co do celu złożenia tego oświadczenia może sugerować nie branie jakiejkolwiek odpowiedzialności za jego treść przez autora (choć naturalnie może być to tylko błędne tłumaczenie). Nadto, jego celem jest, aby na każdym etapie, działania musi być zgodne z zasadami: *„(…) Każdy etap – od rekonstytucji, przez aseptyczne przygotowanie, po czyszczenie – musi być zaplanowane z uwzględnieniem zmienności procesu, ryzyka powstawania areozoli oraz konieczności całkowitej izolacji człowieka od potencjalnie toksycznych pozostałości. Tylko takie podejście umożliwi pełne wykorzystanie potencjału robotyzacji w farmacji onkologicznej bez kompromisów w zakresie bezpieczeństwa”*. W tym zakresie, Izba jak najbardziej podziela te wytyczne, wskazując, że mają one charakter uniwersalny. Jeśli zaś chodzi, o tezy za wyższością fizycznej bariery, należy je traktować, jako jeden z głosów użytkownika za taką barierą i tylko jako jeden z tych głosów może być traktowany.

Ponadto, Zamawiający na rozprawie wyjaśnił, wskazał na różnice w zakresie pkt 46 (chodziło o dopuszczenie ramienia robotycznego obok mieszadła), a w pkt 49 (dopuszczenie mieszadła z 4 stanowiskami, ramię robotyczne wykonuje jedno, a mieszadło 4 leki).

W konkluzji, Izba wskazuje, że rozwiązanie Przystępującego różni się od Odwołującego przyjętym charakterem pracy /nieprzerwana – cykliczna/. W ocenie Izby, biorąc pod uwagę, że Zamawiający kierował się konkretnymi potrzebami (nieprzerwana, ciągła praca/ cały czas dostęp, chociażby z uwagi na leki na CITO, co pozwala na większą elastyczność pracy) zastosowane wymagania są uzasadnione jego potrzebami.

Względem: *e) W odniesieniu do pkt 72 załącznika nr 3 do SWZ, tj. Obszar gromadzenia odpadów poprodukcyjnych wyposażony w zapadnię z hermetyczną pokrywą uruchamianą automatycznie podczas usuwania materiałów oraz sztywny, twardy pojemnik przystosowany do bezpiecznej utylizacji igieł i innych (także szklanych) odpadów toksycznych i niebezpiecznych,* Izba wskazuje co następuje:

Preferowane przez Zamawiającego rozwiązanie /zapadnia/ uniemożliwia przedostawanie się gromadzonych oparów do strefy produkcyjnej, zabezpiecza przed parowaniem zanieczyszczeń do strefy produkcyjnej.

W tym zakresie, należy zgodzić się, że stanowiskiem Przystępującego, że jego rozwiązanie odcina strefę brudną od strefy produkcyjnej, czyli zabezpiecza przed dostaniem się elementów ze strefy brudnej do strefy czystej /całkowite oddzielenie strefy odpadowej od strefy roboczej/.

Rozwiązanie Odwołującego ma otwartą przestrzeń między workiem a blatem (załącznik nr 6 do odpowiedzi na odwołanie). Wymiana worka naraża, zaś personel na styczność z materiałem, zagraża to niewątpliwe bezpieczeństwu personelu (załącznik nr 6 do odpowiedzi na odwołanie).

Rozwiązanie Odwołującego to de facto, to co wcześniej, zamkniecie całego robota podczas cyklu. Inaczej mówiąc strefa odpadowa jest otwarta (u Przystępującego całkowicie oddzielona), ale całość jest zamknięta podczas pracy, jest izolowana. W ocenie Izby to za mało, gdyż Zamawiający oczekuje zabezpieczenia w ramach robota, bowiem przestrzeńu Odwołującego jest otwarta. Kwestia zabezpieczenia na igły jest w każdym wypadku inna, ale spełnia swą rolę (u Przystępującego specjalny sztywny worek na igły /twardy worek odporny na uszkodzenia, w zamkniętej, i odizolowanej komorze /załącznik nr 11 do odpowiedzi na odwołanie/, u Odwołującego zatyczki na igłach jak wskazywał na rozprawie).

W zakresie, pkt 72 załącznika nr 3 do SWZ, w ocenie Izby, Odwołujący de facto nie złożył żadnych dowodów na rozprawie, a dowody od nr 15 do 17c złożone na rozprawie dotyczyły kwestii czyszczenia urządzeń tak Przystępującego, jak i Odwołującego (choć w nagłówku mają wskazane, że dotyczą tak pkt 72, jak i 80 załącznika nr 3 do SWZ /przywołana tam numeracja dotyczy numeracji zarzutów z odwołania, tj. danych punktów/). Zostały one omówione przy rozpatrywaniu wcześniejszego zarzutu.

Dodatkowo, Izba wskazuję, że Zamawiający wyjaśnił na rozprawie, dlaczego dokonał zmiany (wskazał na różnice) w pkt 77 i 78 (gdyż dotyczyły one samego pojemnika i rozwiązania fizyczności worka w pojemniku), a nie w pkt 72

(dotyczył oddzielenia strefy odpadowej od strefy roboczej).

W ocenie Izby biorąc pod uwagę potrzebę Zamawiającego zapewnienia bezpieczeństwa personelu w zakresie obszaru, czy też strefy odpadowej, izolującego niebezpieczeństwo przypadkowego kontaktu z substancją odpadową należy uznać przyjęte wymaganie za dopuszczalne, rozwiązanie Odwołującego jest inne, ale ma charakter połowiczny, gdyż chociażby przy wymianie worka istnieje niebezpieczeństwo zetknięcia z zanieczyszczeniami (załącznik nr 6 do odpowiedzi na odwołanie).

Względem: *f) W odniesieniu do pkt 80 załącznika nr 3 do SWZ, tj. Podczas produkcji strefa odpadów hermetycznie zamknięta przez szczelne drzwi i może być otwarta, ze względów bezpieczeństwa, tylko za pomocą klucza przechowywanego przez upoważniony personel*, Izba wskazuje co następuje:

W tym zakresie, Zamawiający wskazywał, że chciał zabezpieczyć się przed przypadkowym otwarciem lub całkowitym zablokowaniem zamka, jego celem było uzyskanie rozwiązania odpornego na czynniki zewnętrzne (zaniki zasilania), czy też na środki dezynfekujące, jak i uniknięcie konieczności zdjęcia rękawic (system biometrii /linie papilarne/), co zobrazował załączonymi do odpowiedzi na odwołanie dwoma zdjęciami (załącznik nr 12 i 13 do odpowiedzi na odwołanie). W ocenie Izby, na pewno, czemu nie można zaprzeczyć, oczekiwane przez Zamawiającego rozwiązanie, wpłynie na bezpieczeństwo personelu i ma charakter analogowy, które jak każde rozwiązanie ma swoje wady i zalety. Jeśli Zamawiający uznaje, że rozwiązanie oparte na kluczu spełnia takie właśnie, jak przedstawione powyżej, potrzeby, tj. rozwiązanie analogowe, Izba nie widzi podstaw do jego kwestionowania. Przedstawione na rozprawie przez Odwołującego rozwiązanie zabezpieczające przed zanikiem zasilania tylko częściowo czyni zadość potrzebom Zamawiającego. Niewątpliwie bowiem rozwiązanie przyjęte przez Zamawiającego uniezależnia całkowicie od wszelkich „blackoutów", czy alarmów przeciwpożarowych lub innych kryzysów związanych ze zmienną sytuacją międzynarodową i pozwala na skupieniu się na istocie pracy jego pracowników (jak oświadczył Zamawiający na rozprawie wszyscy jego pracownicy są farmaceutami), tj. produkcji leków do chorób onkologicznych.

Biorąc powyższe pod uwagę, Izba uznała jak na wstępie.

W tym stanie rzeczy, Izba oddaliła odwołanie na podstawie art. 553 zdanie pierwsze i art. 554 ust. 1 pkt 1 Pzp oraz orzekła jak w sentencji.

O kosztach postępowania orzeczono z uwzględnieniem przywołanych poniżej przepisów, w tym także w oparciu o § 8 ust. 2 zdanie pierwsze rozporządzenia wskazanego poniżej. Jednocześnie, obciążając kosztami Odwołującego.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku na podstawie art. 557 Pzp oraz art. 575 Pzp, z uwzględnieniem postanowień Rozporządzenia Prezesa Rady Ministróww sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania z dnia 30 grudnia 2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 2437).

Przewodniczący:

……