

WYROK

Warszawa, 3 czerwca 2026 r.

Krajowa Izba Odwoławcza – w składzie:

Przewodnicząca: Agnieszka Trojanowska

Protokolant: Patryk Pazura

po rozpoznaniu na rozprawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej 4 maja 2026 r. przez wykonawcę Praxima Krakpol spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Trzebini, ul. Dworcowa 2 w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego Zagłębiowskie Centrum Onkologii Szpital Specjalistyczny im. Sz. Starkiewicza w Dąbrowie Górniczej, ul. Szpitalna 13

Uczestnik po stronie odwołującego:

Wykonawca Tom-Marg ZPCH Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Krakowie, ul. Płk St. Dąbka 16,

Uczestnik po stronie zamawiającego:

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych Spółka Akcyjna z siedzibą w Toruniu, ul. Żółkiewskiego 20/26

orzeka:

1. Umarza postępowanie w zakresie zarzutu nr 2 dotyczącego fartuchów operacyjnych wielorazowych w zakresie składu tkaniny składu tkaniny w strefie mniej krytycznej: 98-99,5% poliestru i 0,5-1,5% włókna węglowego oraz w zakresie zarzutu 6 dotyczącego wymogów dla odzieży jednodniowej bluz i spodni (kompletów) dla pracowników kuchni na podstawie art. 568 pkt. 2 ustawy i oddala odwołanie w pozostałym zakresie,
2. Kosztami postępowania obciąża odwołującego i:
 - 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (piętnaście tysięcy złotych zero groszy) tytułem uiszczonego wpisu, 3 600 zł 00 gr (trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) tytułem wydatków pełnomocnika odwołującego, 3 600 zł 00 gr (trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) tytułem wydatków pełnomocnika zamawiającego,
 - 2.2. zasądza od odwołującego na rzecz zamawiającego kwotę 3 600 zł 00 gr (trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) tytułem zwrotu wydatków 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.

Przewodnicząca:

Uzasadnienie

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na „Świadczenie usług pralniczych wraz z najmem bielizny, odzieży szpitalnej oraz transportem całego przedmiotu zamówienia” (numer sprawy: ZP/42/ZCO/2026) ogłoszono w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej S 77/2026 z dnia 21.04.2026 r., numer publikacji ogłoszenia: 270266-2026

21 kwietnia 2026 r. zamawiający zamieścił ogłoszenie i opublikował SWZ

4 maja 2026 r. wykonawca Praxima Krakpol spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Trzebini, ul. Dworcowa 2 wniósł odwołanie przez należycie umocowanego pełnomocnika. Do odwołania dołączono dowód jego opłacenia oraz dowód przekazania zamawiającemu.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu:

1. sformułowanie wymogów dla bluz i spodni operacyjnych oraz sukienek operacyjnych (w postaci spełnienia jednocześnie wymagania normy PN-EN 13795, oznakowanych znakiem CE i spełniających wymagania dla wyrobu medycznego zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 05.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz posiadających wyniki badań wykonane na wyrobach gotowych bez realnego dopuszczenia rozwiązań równoważnych przy jednoczesnym zachowaniu wymogów co do konkretnych i szczegółowych parametrów, tj. tkanina elanobawełniana, gramatura 125 – 160 g/m², skład: bawełna 48-70%, poliestru 30-52%, włókno węglowe 1-2%, paroprzepuszczalność, chłonność) poprzez określenie wymagań technicznych i związanych z nimi wymaganych przedmiotowych środków dowodowych w sposób nadmierny, nieproporcjonalny i ograniczający konkurencję, naruszający zasadę równego traktowania wykonawców, bezpodstawnie wprowadzający obowiązek

wykazywania posiadania przez tkaniny tych samych właściwości, a tym samym uniemożliwiający wykonawcom posiadającym asortyment spełniający rzeczywiste potrzeby zamawiającego złożenia konkurencyjnej oferty,

- co stanowił naruszenie art. 16 pkt 1 - 3 w zw. z art. 99 ust. 1, 2, 4 - 6 w zw. z art. 106 ust. 1 - 3 ustawy;

2. sformułowanie wymogów dla fartuchów operacyjnych wielorazowych (wielokrotnego użytku) wysokiego ryzyka (w postaci określonych parametrów i rozwiązań konstrukcyjnych dotyczących wymogu właściwości wytrzymałościowej przez co najmniej 100 cykli prania, suszenia i sterylizacji, składu tkaniny w strefie mniej krytycznej: 98-99,5% poliester i 0,5-1,5% włókna węglowe, obowiązku zastosowania włókna węglowego, gramatury tkanin w określonych, zamkniętych przedziałach, wymaganej paroprzepuszczalność: 3500-4000 g/m²/24h oraz szczegółowych parametrów mankietów, ich kolor i szerokość) bez realnego dopuszczenia rozwiązań równoważnych w sposób, który faworyzuje określone rozwiązania technologiczne pochodzące od konkretnego wykonawcy, pozostający bez związku z potrzebami zamawiającego, nieproporcjonalny, a zarazem uniemożliwiający innym wykonawcom złożenie skutecznej oferty w postępowaniu, ograniczający tym samym konkurencję;

- co stanowił naruszenie art. 16 pkt 1 - 3 w zw. z art. 99 ust. 2, 4 - 6 ustawy;

3. sformułowanie wymogów dla prześcieradeł, podkładów i podkładów do pakietów (w postaci posiadania wyników badań wykonanych na wyrobach gotowych poświadczających spełnienie wszystkich wymagań normy PN-EN 13795 lub równoważnej oraz wykonanych z tkaniny o gramaturze 140-160 g/m²) bez realnego dopuszczenia rozwiązań równoważnych w sposób, który faworyzuje określone rozwiązania technologiczne pochodzące od konkretnego wykonawcy, pozostający bez związku z potrzebami zamawiającego, nieproporcjonalny a zarazem uniemożliwiający innym wykonawcom złożenie skutecznej oferty w postępowaniu i ograniczający konkurencję;

- co stanowił naruszenie art. 16 pkt 1 - 3 w zw. z art. 99 ust. 2, 4 - 6 ustawy;

4. sformułowanie wymogów dla odzieży jednodniowej (operacyjnej) bluz i spodni dla OAiT, Centralnej Sterylizacji oraz Apteki szpitalnej (w postaci spełnienia jednocześnie wymagania normy PN-EN 13795, oznakowanych znakiem CE i spełniających wymagania dla wyrobu medycznego zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 05.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz posiadających wyniki badań wykonane na wyrobach gotowych bez realnego dopuszczenia rozwiązań równoważnych przy jednoczesnym zachowaniu wymogów co do konkretnych i szczegółowych parametrów, tj. tkanina elanobawełniana, gramatura 125 – 160 g/m², skład: bawełna 48-70%, poliester 3052%, włókno węglowe 1-2%, paroprzepuszczalność, chłonność) poprzez określenie wymagań technicznych i związanych z nimi wymaganych przedmiotowych środków dowodowych w sposób nadmierny, nieproporcjonalny i ograniczający konkurencję, naruszający zasadę równego traktowania wykonawców, bezpodstawnie wprowadzający obowiązek wykazywania posiadania przez tkaniny tych samych właściwości, a tym samym uniemożliwiający wykonawcom posiadającym asortyment spełniający rzeczywiste potrzeby zamawiającego złożenia konkurencyjnej oferty,

- co stanowił naruszenie art. 16 pkt 1 - 3 w zw. z art. 99 ust. 1, 2, 4 - 6 w zw. z art. 106 ust. 1 - 3 ustawy;

5.sformułowanie wymogów dla odzieży jednodniowej (operacyjnej) bluz i spodni (komplet) dla SOR (w postaci ściśle określonych parametrów i rozwiązań konstrukcyjnych takich jak konkretny zakresu gramatury: 125-165 g/m², konkretny skład: 95-99% poliester oraz 1-2% włókno węglowe, wstawki paroprzepuszczalne w miejscach o największej potliwości, badania wykonane na wyrobach gotowych, kolor wyłącznie ciemnoszary/grafitowy oraz określone rozwiązania konstrukcyjne, tj. podkroń szyi w szpic, 3 kieszenie, rozporki po bokach min. 8 cm, chip wszyty przy kieszonce i w pasku, identyfikacja rozmiaru kolorowymi wieszakami i trokami) bez realnego dopuszczenia rozwiązań równoważnych poprzez określenie wymagań technicznych i związanych z nimi wymaganych przedmiotowych środków dowodowych w sposób nadmierny, nieproporcjonalny i ograniczający konkurencję, naruszający zasadę równego traktowania wykonawców, a tym samym uniemożliwiający wykonawcom posiadającym asortyment spełniający rzeczywiste potrzeby zamawiającego złożenia konkurencyjnej oferty,

- co stanowił naruszenie art. 16 pkt 1 - 3 w zw. z art. 99 ust. 1, 2, 4 - 6 w zw. z art. 106 ust. 1 - 3 ustawy;

6.sformułowania wymogów dla odzieży jednodniowej bluz i spodni (kompletów) dla pracowników kuchni (w postaci wymogu zapewnienia ww. odzieży wykonanej z materiału o gramaturze w zakresie od 110 do 140 g/m² bez realnego dopuszczenia rozwiązań (norm) równoważnych) w sposób, który faworyzuje określone rozwiązania technologiczne pochodzące od konkretnego wykonawcy, pozostający bez związku z potrzebami zamawiającego, nieproporcjonalny, a zarazem uniemożliwiający innym wykonawcom złożenie skutecznej oferty w postępowaniu, ograniczający tym samym konkurencję

- co stanowił naruszenie art. 16 pkt 1 - 3 w zw. z art. 99 ust. 2, 4 - 6 ustawy.

Odwołujący uzasadnił swój interes prawny w złożeniu odwołania wskazując, iż działania Zamawiającego polegające na sporządzeniu dokumentacji przetargowej w sposób rażąco sprzeczny z prawem (w zakresie opisu przedmiotu zamówienia i parametrów asortymentu, w tym wskazanych wyżej przedmiotowych środków dowodowych), niekonkurencyjny (poprzez wprowadzenie nieuzasadnionych wymogów) skutkują uniemożliwieniem ubiegania się o

przedmiotowe zamówienie publiczne na zasadach równości i uczciwej konkurencji. Modyfikacja treści SWZ oraz załącznika nr 3 do SWZ w sposób opisany poniżej pozwoli doprowadzić do stworzenia stanu zgodnego z prawem i umożliwi odwołującemu ubieganie się o zamówienie publiczne, którym jest on zainteresowany, a zamawiającemu dokonanie wyboru oferty najkorzystniejszej cenowo w ramach tożsamej jakościowo usługi oferowanej przez wykonawców.

Wniósł o:

1.uwzględnienie odwołania w całości,

2.nakazanie zamawiającemu dokonania w ww. postępowaniu modyfikacji brzmienia zapisów SWZ oraz załącznika nr 3 do SWZ w zakresie zaskarżonym w odwołaniu poprzez odpowiednio modyfikację, uzupełnienie lub wyeliminowanie wymogów wskazanych w pkt 1-6 powyżej, tj.:

a)w zakresie wymaganych przedmiotowych środków dowodowych co do bluz, spodni i sukienek operacyjnych poprzez dopuszczenie jako równoważnych środków dowodowych w postaci badań wykonanych na wyrobie gotowym lub na tkaninie, z której wykonano wyrób (rozdział VII pkt 1 SWZ),

b)w zakresie fartuchów operacyjnych wysokiego ryzyka (Tabela nr 1 lp. 3 OPZ) poprzez dopuszczenie rozwiązań równoważnych, w szczególności:

-obniżenie wymogu właściwości wytrzymałościowych do poziomu adekwatnego do funkcji wyrobu,

-dopuszczenie tkanin o składzie innym niż (w strefie mniej krytycznej) 9899,5% poliestru i 0,5-1,5% włókna węglowe, w tym dopuszczenie tkaniny bez włókna węglowego,

-dopuszczenie wyższych parametrów paroprzepuszczalności,

-dopuszczenie rozwiązań równoważnych w zakresie wszystkich parametrów technicznych i rozwiązań konstrukcyjnych, w tym co do koloru i określonej szerokości mankietu,

c)w zakresie prześcieradeł, podkładów i podkładów do pakietów (Tabela nr 1 lp. 4-6 OPZ) przez:

-modyfikację opisu przedmiotu zamówienia w następujący sposób: „posiadać wyniki badań wykonane na wyrobie gotowym lub na tkaninie, z której wykonano wyrób”,

-dopuszczenie innych równoważnych dokumentów potwierdzających spełnienie normy PN-EN 13795 lub równoważnej,

-modyfikację opisu przedmiotu zamówienia w zakresie wymogu co do gramatury poprzez dopuszczenie minimalnej gramatury 125 g/m² lub gramatury o zakresie 125-160 g/m²,

d)w zakresie odzieży jednodniowej (operacyjnej) bluz i spodni dla OAiT, Centralnej Sterylizacji oraz Apteki szpitalnej poprzez dopuszczenie jako równoważnych środków dowodowych w postaci badań wykonanych na wyrobie gotowym lub na tkaninie, z której wykonano wyrób (Tabela nr 3 lp. 1-3 OPZ),

e)w zakresie odzieży jednodniowej (operacyjnej) bluz i spodni (komplet) dla SOR (Tabela nr 3 lp. 4 OPZ):

-dopuszczenie jako równoważnych innych kolorów medycznych, np. granatowego, niebieskiego, zielonego lub grafitowego,

-usunięcie wymogu stosowania wstawek paroprzepuszczalnych i zastąpienie go wymogiem funkcjonalnym,

-dopuszczenie potwierdzenia zgodności z normami przez badanie materiału,

-usunięcie wymogu dodatku włókna węglowego i zastąpienie go wymaganiem parametru antyelektrostatycznego,

-dopuszczenie rozwiązań równoważnych konstrukcyjnie i technologicznie,

f)w zakresie odzieży jednodniowej bluz i spodni (kompletów) dla pracowników kuchni (Tabela nr 3 lp. 5 OPZ):

-dopuszczenie gramatury tkaniny w zakresie od 110-150 g/m²,

-ewentualnie wprowadzenie wymogu minimalnej gramatury tkaniny na poziomie 110 g/m²,

-ewentualnie modyfikację wymogu co do gramatury w następujący sposób: „gramatura 110-140 g/m² lub równoważna przy zachowaniu parametrów użytkowych i funkcjonalnych”,

3. zasądzenie od zamawiającego na rzecz odwołującego kosztów postępowania,

Opis przedmiotu zamówienia w połączeniu z wymogiem przedłożenia określonych przedmiotowych środków dowodowych sporządzony został przez zamawiającego w sposób nieprawidłowy, gdyż stoi w sprzeczności z przepisami prawa powszechnie obowiązującego, w tym rażąco ogranicza uczciwą konkurencję. Dobór parametrów i preferencje określonych rozwiązań technologicznych znacznie zawężają możliwość złożenia skutecznej oferty w postępowaniu, preferując w istocie jednego, konkretnego wykonawcę dysponującego tego rodzaju asortymentem. Przedmiotowe działanie nie jest zarazem usprawiedliwione uzasadnionymi potrzebami zamawiającego.

I. Bluzy, spodnie i sukienki operacyjne

Zamawiający naruszył art. 16 pkt 1 - 3 w zw. z art. 99 ust. 1, 2, 4 - 6 w zw. z art. 106 ust. 1 - 3 ustawy poprzez sformułowanie wymogów co do bluz, spodni i sukienek operacyjnych w sposób nadmierny i nieproporcjonalny, dublując de facto metodę potwierdzenia tych samych właściwości. Opisano bowiem szczegółowo parametry materiałowe w postaci:

a)tkaniny elanobawełnianej,

- b) gramatura 125–160 g/m²,
- c) skład: bawełna 48–70%, poliester 30–52%, włókno węglowe 1–2%,
- d) paroprzepuszczalność,
- e) chłonność,

Jednocześnie zamawiający wymaga by przedmiotowa odzież operacyjna spełniała łącznie następujące wymogi:

- 1) pełna zgodność z wymaganiami normy PN-EN 13795 lub równoważnej dla odzieży operacyjnej,
- 2) oznakowanie znakiem CE i spełnienie wymagań dla wyrobu medycznego zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 05.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych,
- 3) posiadanie wyników badań wykonanych na wyrobach gotowych poświadczających spełnienie wszystkich wymagań normy PN-EN 13795 lub równoważnej.

Przywołany opis przedmiotu zamówienia w zakresie wymogów co do bluz, spodni i sukienek operacyjnych prowadzi do nadmierowości i stanowi naruszenie zasady proporcjonalności. Tym samym, zamawiający naruszył przywołane wyżej przepisy ustawy przez określenie wymagań technicznych i przedmiotowych środków dowodowych w sposób nadmierny, nieproporcjonalny i ograniczający konkurencję, tj. poprzez jednocześnie:

- szczegółowe wskazanie parametrów materiału, z którego ma być wykonany wyrób,
- wymaganie zgodności wyrobu z normą PN- EN 13795,
- wymaganie oznakowania CE i zgodności z Rozporządzeniem (UE) 2017/745,
- wymaganie przedłożenia wyników badań wykonanych wyłącznie na wyrobie gotowym.

Wskazał, że cele zamawiającego w zakresie potwierdzenia jakości, bezpieczeństwa i parametrów użytkowych wyrobu mogą zostać osiągnięte przy zastosowaniu mniej restrykcyjnych środków dowodowych, w szczególności poprzez badania materiału (tkaniny), z którego wyrób jest wykonany.

Wymogi wprowadzone przez zamawiającego stanowią de facto dublowanie reżimów prawnych. Wymóg oznakowania CE oraz zgodności z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 oznacza, że wyrób został poddany procedurze oceny zgodności przewidzianej przepisami prawa unijnego i może być legalnie wprowadzony do obrotu jako wyrób medyczny. Zamawiający, wymagając dodatkowo szczegółowych badań laboratoryjnych wykonanych wyłącznie na gotowym wyrobie, nakłada ponadnormatywny i nieuzasadniony ciężar dowodowy, wykraczający poza niezbędny zakres weryfikacji jakości oferowanego asortymentu.

Odwołujący posiada w swojej ofercie wyroby odpowiadające wymaganiom zamawiającego w zakresie parametrów użytkowych, materiałowych oraz zgodności z obowiązującymi przepisami, w tym zgodne z normą PN-EN 13795 oraz posiadające oznakowanie CE i spełniające wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745. Odwołujący dysponuje dokumentacją potwierdzającą właściwości materiału, z którego wykonane są oferowane wyroby, w szczególności wynikami badań laboratoryjnych tkaniny. Jednocześnie odwołujący nie posiada badań wykonanych na gotowym wyrobie dla konkretnego modelu, ponieważ nie są one wymagane przepisami prawa ani nie są standardowo stosowane w obrocie tego rodzaju wyrobami.

W konsekwencji kwestionowany wymóg uniemożliwia odwołującemu złożenie konkurencyjnej oferty, mimo że oferowany asortyment odwołującego spełnia rzeczywiste potrzeby zamawiającego.

Odwołujący wniosł o nakazanie zamawiającemu dokonania modyfikacji w zakresie przedmiotowych środków dowodowych przez dopuszczenie jako równoważnych środków dowodowych w postaci badań wykonanych na wyrobie gotowym lub na tkaninie, z której wykonano wyrób (rozdział VII pkt 1 SWZ).

II. Fartuchy operacyjne wysokiego ryzyka

W OPZ zamawiający określił wymagania dotyczące fartucha barierowego chirurgicznego wielokrotnego użytku wysokiego ryzyka w sposób naruszający zasady określone w art. 16 pkt 1 i 3 oraz art. 99 ust. 1 i 4 ustawy, tj. zasadę uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców oraz proporcjonalności.

1. Arbitralny i nieproporcjonalny wymóg trwałości minimum 100 cykli

Zamawiający wymaga, aby fartuch zachowywał właściwości wytrzymałościowe przez co najmniej 100 cykli prania, suszenia i sterylizacji. Wymóg ten jest arbitralny i nie znajduje uzasadnienia ani w normie PN-EN 13795, ani w obowiązujących przepisach dotyczących wyrobów medycznych.

Odwołujący dysponuje fartuchem spełniającym wymagania ochronne, użytkowe i jakościowe, zachowującym parametry przez minimum 50 cykli. Fartuch 50-cyklowy pozostaje wyrobem bezpiecznym i funkcjonalnym, spełniającym wymogi użytkowe zamawiającego.

Należy wskazać, że norma PN-EN 13795 określa wymagania w zakresie właściwości ochronnych i użytkowych, jednak nie ustanawia minimalnej liczby cykli użytkowania na poziomie 100. Wymóg ten prowadzi do nieuzasadnionego ograniczenia konkurencji poprzez eliminację wykonawców oferujących wyroby spełniające normy jakościowe i bezpieczeństwa.

2. Nadmiernie szczegółowy opis technologii wykonania

Zamawiający określił szczegółowe wymagania materiałowe i konstrukcyjne, m.in.:

- skład tkaniny w strefie mniej krytycznej: 98–99,5% poliestru i 0,5–1,5% włókna węglowego;
- obowiązek zastosowania włókna węglowego;
- gramatura tkanin w określonych, zamkniętych przedziałach;
- wymagana paroprzepuszczalność 3500–4000 g/m²/24h;
- szczegółowe parametry mankietów, ich kolor i szerokość.

Tak szczegółowy opis nie odnosi się do funkcjonalności wyrobu, lecz do konkretnej technologii jego wykonania. Tym samym opis ten może wskazywać na konkretnego producenta lub ograniczoną grupę producentów.

Odwołujący oferuje fartuch spełniający wymagania ochronne i użytkowe, wykonany z tkaniny bawełniano-poliestrowej bez włókna węglowego. Włókno węglowe nie jest niezbędne dla spełnienia wymagań normy PN-EN 13795. Wymaganie zastosowania konkretnego składu materiałowego stanowi nieproporcjonalne ograniczenie konkurencji.

Zamawiający wymaga również paroprzepuszczalności na poziomie 3500–4000 g/m²/24h. Takie określenie zamkniętego przedziału parametrów jest nieuzasadnione. Wyroby o wyższej paroprzepuszczalności mogą zapewniać większy komfort użytkowania, a wyroby o nieznacznie niższej – nadal spełniać normy bezpieczeństwa. Brak jest uzasadnienia, dlaczego tylko tak określony zakres ma spełniać potrzeby zamawiającego.

Wskazał, że wymóg zielonego koloru mankieta oraz określonej szerokości mankieta 8–10 cm nie wpływa na właściwości ochronne wyrobu. Podobnie wymóg konkretnego koloru elementów nie wpływa na zgodność z normą PN-EN 13795. Takie wymagania mają charakter formalny i eliminacyjny.

Opis przedmiotu zamówienia w obecnym brzmieniu prowadzi do ograniczenia konkurencji i może skutkować uprzywilejowaniem określonych producentów, mimo że na rynku istnieją wyroby równoważne funkcjonalnie, bezpieczne i zgodne z obowiązującymi normami.

Wniósł o nakazanie zamawiającemu dokonanie modyfikacji OPZ przez dopuszczenie rozwiązań równoważnych, w szczególności:

- obniżenie wymogu właściwości wytrzymałościowych do poziomu adekwatnego do funkcji wyrobu,
- dopuszczenie tkanin o składzie innym niż (w strefie mniej krytycznej) 98-99,5% poliestru i 0,5-1,5% włókna węglowe, w tym dopuszczenie tkaniny bez włókna węglowego,
- dopuszczenie wyższych parametrów paroprzepuszczalności,
- dopuszczenie rozwiązań równoważnych w zakresie wszystkich parametrów technicznych i rozwiązań konstrukcyjnych, w tym co do koloru i określonej szerokości mankieta.

III. Prześcieradła operacyjne, podkłady operacyjne oraz pakiety do podkładów

W ocenie odwołującego wymagania wskazane przez zamawiającego, a dotyczące:

- posiadania przez ww. asortyment badań wykonanych na wyrobach gotowych poświadczających spełnianie wszystkich wymagań normy PN-EN 13795 lub równoważnej,
- gramatury tkaniny w zakresie „140–160 g/m²”

zostały określone w sposób naruszający art. 99 ust. 2, 4-6 ustawy, tj. w sposób nieproporcjonalny, ograniczający konkurencję i prowadzący do nieuzasadnionego uprzywilejowania określonych producentów.

Odwołujący jest podmiotem zainteresowanym złożeniem oferty i dysponuje dwoma produktami spełniającymi zasadnicze wymagania zamawiającego. Produkt nr 1 spełnia wymagania dotyczące m.in.: koloru, tkaniny elanobawełnianej z włóknem węglowym, gramatury 140–160 g/m², składu surowcowego, certyfikatu Oeko-Tex, chipa RFID, wykurczu max 5% oraz staranności wykonania. Jednak nie posiada badań wykonanych na wyrobie gotowym, lecz na tkaninie, z której wyrób wykonano. Produkt nr 2 spełnia wszystkie wymagania funkcjonalne i jakościowe, w tym temperaturę prania 95°C, jednak posiada gramaturę 125 g/m² oraz również posiada badania wykonane na tkaninie zamiast na wyrobie gotowym.

Tym samym aktualny opis przedmiotu zamówienia eliminuje odwołującego z postępowania, mimo że dysponuje produktami zapewniającymi realizację celu zamówienia.

Wymóg badań na wyrobie gotowym jest nadmierny i nieproporcjonalny, gdyż:

- właściwości objęte normą PN-EN 13795 wynikają przede wszystkim z parametrów tkaniny;
- proces konfekcjonowania (cięcie, szycie, obszycie) nie wpływa na zasadnicze właściwości materiałowe;
- badania tkaniny stanowią obiektywne i wystarczające źródło dowodowe;
- wymóg ten ogranicza konkurencję do producentów posiadających dodatkowe, kosztowne raporty badań gotowego wyrobu.

W podobny sposób ocenić należy wymóg co do gramatury tkaniny 140–160 g/m². Wymóg ten jest zawężający i nieuzasadniony, ponieważ produkt o gramaturze 125 g/m² zachowuje wymagane parametry użytkowe, trwałościowe i barierowe. Co więcej, niższa gramatura nie wyklucza możliwości prania w 95°C ani zachowania wykurczu max 5%. Parametry gramatury same w sobie nie przesądzą o jakości i funkcjonalności wyrobu, a określenie minimalnej

gramatury na poziomie 140 g/m² ogranicza możliwość zaoferowania produktów równoważnych.

Wniósł o nakazanie zamawiającemu dokonania następujących zmian:

- modyfikację opisu przedmiotu zamówienia w następujący sposób „posiadać wyniki badań wykonane na wyrobie gotowym lub na tkaninie, z której wykonano wyrób”,
- dopuszczenie innych równoważnych dokumentów potwierdzających spełnienie normy PN-EN 13795 lub równoważnej,
- modyfikację opisu przedmiotu zamówienia w zakresie wymogu co do gramatury poprzez dopuszczenie minimalnej gramatury 125 g/m² lub gramatury o zakresie 125-160 g/m².

IV. Odzież jednodniowa (operacyjna) bluzy i spodnie dla OAiT, Centralnej Sterylizacji oraz Apteki szpitalnej

Zdaniem odwołującego sformułowanie wymogów dla odzieży jednodniowej (operacyjnej) bluz i spodni dla OAiT, Centralnej Sterylizacji oraz Apteki szpitalnej (w postaci spełnienia jednocześnie wymagania normy PN-EN 13795, oznakowania znakiem CE i spełniających wymagania dla wyrobu medycznego zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 05.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz posiadających wyniki badań wykonane na wyrobach gotowych bez realnego dopuszczenia rozwiązań równoważnych przy jednoczesnym zachowaniu wymogów co do konkretnych i szczegółowych parametrów, tj. tkanina elanobawełniana, gramatura 125 – 160 g/m², skład: bawełna 48-70%, poliestr 30-52%, włókno węglowe 1-2%, paroprzepuszczalność, chłonność) poprzez określenie wymagań technicznych i przedmiotowych środków dowodowych w sposób nadmierny, nieproporcjonalny i ograniczający konkurencję narusza zasadę równego traktowania wykonawców. Tym samym bezpodstawnie wprowadzono obowiązek wykazywania posiadania przez tkaniny tych samych właściwości, co uniemożliwia wykonawcom posiadającym asortyment spełniający rzeczywiste potrzeby Zamawiającego złożenia konkurencyjnej oferty. Powyższe stanowi naruszenie art. 16 pkt 1 - 3 w zw. z art. 99 ust. 1, 2, 4 - 6 w zw. z art. 106 ust. 1 - 3 ustawy.

Przywołany opis przedmiotu zamówienia w zakresie wymogów co do odzieży jednodniowej (operacyjnej) bluz i spodni dla OAiT, Centralnej Sterylizacji oraz Apteki szpitalnej prowadzi do nadmiarowości i stanowi naruszenie zasady proporcjonalności. Tym samym, zamawiający naruszył przywołane wyżej przepisy ustawy poprzez określenie wymagań technicznych i przedmiotowych środków dowodowych w sposób nadmierny, nieproporcjonalny i ograniczający konkurencję, tj. przez jednocześnie:

- szczegółowe wskazanie parametrów materiału, z którego ma być wykonany wyrób,
- wymaganie zgodności wyrobu z normą PN- EN 13795,
- wymaganie oznakowania CE i zgodności z Rozporządzeniem (UE) 2017/745,
- wymaganie przedłożenia wyników badań wykonanych wyłącznie na wyrobie gotowym.

Wskazał, że cele zamawiającego w zakresie potwierdzenia jakości, bezpieczeństwa i parametrów użytkowych wyrobu mogą zostać osiągnięte przy zastosowaniu mniej restrykcyjnych środków dowodowych, w szczególności poprzez badania materiału (tkaniny), z którego wyrób jest wykonany.

Wymogi wprowadzone przez zamawiającego stanowią de facto dublowanie reżimów prawnych. Wymóg oznakowania CE oraz zgodności z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 oznacza, że wyrób został poddany procedurze oceny zgodności przewidzianej przepisami prawa unijnego i może być legalnie wprowadzony do obrotu jako wyrób medyczny. Zamawiający, wymagając dodatkowo szczegółowych badań laboratoryjnych wykonanych wyłącznie na gotowym wyrobie, nakłada ponadnormatywny i nieuzasadniony ciężar dowodowy, wykraczający poza niezbędny zakres weryfikacji jakości oferowanego asortymentu.

Odwołujący posiada w swojej ofercie wyroby odpowiadające wymaganiom zamawiającego w zakresie parametrów użytkowych, materiałowych oraz zgodności z obowiązującymi przepisami, w tym zgodne z normą PN-EN 13795 oraz posiadające oznakowanie CE i spełniające wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745. Odwołujący dysponuje dokumentacją potwierdzającą właściwości materiału, z którego wykonane są oferowane wyroby, w szczególności wynikami badań laboratoryjnych tkaniny. Jednocześnie odwołujący nie posiada badań wykonanych na gotowym wyrobie dla konkretnego modelu, ponieważ nie są one wymagane przepisami prawa ani nie są standardowo stosowane w obrocie tego rodzaju wyrobami.

W konsekwencji kwestionowany wymóg uniemożliwia odwołującemu złożenie konkurencyjnej oferty, mimo że oferowany asortyment odwołującego spełnia rzeczywiste potrzeby zamawiającego.

Wniósł o nakazanie zamawiającemu zmiany OPZ w powyższym zakresie przez dopuszczenie jako równoważnych środków dowodowych w postaci badań wykonanych na wyrobie gotowym lub na tkaninie, z której wykonano wyrób.

V. Odzież jednodniowa (operacyjna) bluza + spodnie (komplet) dla SOR

Zamawiający opisał przedmiot zamówienia poprzez skumulowanie szeregu szczegółowych cech technicznych, konstrukcyjnych i estetycznych, które nie są niezbędne do osiągnięcia celu zamówienia. W szczególności zamawiający wymaga jednocześnie:

- konkretnego zakresu gramatury: 125–165 g/m²;
- konkretnego składu: 95–99% poliestr oraz 1–2% włókno węglowe;

- wstawek paroprzepuszczalnych w miejscach o największej potliwości;
- badań wykonanych na wyrobach gotowych;
- koloru wyłącznie ciemnoszarego/grafitowego;
- określonych rozwiązań konstrukcyjnych, takich jak:

- a)podkrój szyi w szpic,
- b)3 kieszenie,
- c)rozporki po bokach min. 8 cm,
- d)identyfikacja rozmiaru kolorowymi wieszakami i trokami.

Takie skumulowanie parametrów nie opisuje funkcjonalności, lecz cechy konkretnego modelu wyrobu dostępnego u ograniczonej liczby producentów.

1.Nieuzasadnione ograniczenie kolorystyczne

Zamawiający wymaga wyłącznie koloru ciemnoszarego/grafitowego. Wymóg ten nie wynika z żadnych norm prawnych ani medycznych, nie wpływa na bezpieczeństwo ani funkcjonalność wyrobu oraz eliminuje znaczną część wyrobów dostępnych na rynku.

Kolory niebieski i zielony są standardowo stosowane w placówkach medycznych, w szczególności na SOR i blokach operacyjnych, z uwagi na ergonomię pracy personelu. Wymóg ograniczenia wyłącznie do grafitu stanowi nieproporcjonalne ograniczenie konkurencji.

2.Wymóg zastosowania wstawek paroprzepuszczalnych wskazuje na konkretne rozwiązanie technologiczne

Zamawiający wymaga „wstawek paroprzepuszczalnych umożliwiających wentylację”. Jest to opis konkretnego rozwiązania konstrukcyjnego, zamiast określenia wymagań funkcjonalnych. Na rynku dostępne są wyroby wykonane z tkanin o wysokiej oddychalności i paroprzepuszczalności bez stosowania dodatkowych wstawek.

3.Nieproporcjonalny wymóg badań na wyrobach gotowych

Zamawiający wymaga wyników badań wykonanych na wyrobach gotowych potwierdzających zgodność z normą PN-EN 13795 lub równoważną. Wymóg ten jest nadmierny i nieproporcjonalny, ponieważ:

- norma PN-EN 13795 dotyczy przede wszystkim odzieży chirurgicznej stosowanej na blokach operacyjnych;
- przedmiot zamówienia dotyczy odzieży dla SOR;
- spełnienie wymagań bezpieczeństwa może zostać wykazane poprzez badania materiału, deklarację zgodności CE i dokumentację wyrobu medycznego;
- badania wyrobów gotowych są kosztowne i eliminują mniejszych wykonawców.

Zamawiający nie wskazał także, które konkretnie parametry normy mają być badane.

4. Wymóg włókna węglowego jest arbitralny

Żądanie dodatku włókna węglowego 1–2% nie wynika ani z normy PN-EN 13795, ani z Rozporządzenia MDR 2017/745. Na rynku istnieją wyroby spełniające wymagania antyelektrostatyczne i użytkowe bez dodatku włókna węglowego. Zamawiający powinien wskazać oczekiwany parametr funkcjonalny, a nie skład technologiczny.

Odwołujący jest podmiotem działającym na rynku odzieży medycznej i posiada w ofercie wyroby spełniające wymagania funkcjonalne zamawiającego w zakresie bezpieczeństwa użytkowania, zgodności z wymaganiami dla wyrobów medycznych, komfortu użytkowania oraz trwałości i jakości. Jednakże wskutek nadmiernie szczegółowego i nieproporcjonalnego opisu przedmiotu zamówienia odwołujący został pozbawiony możliwości ubiegania się o zamówienie.

Wniósł o nakazanie zamawiającemu modyfikacji treści OPZ przez:

- dopuszczenie jako równoważnych innych kolorów medycznych, np. granatowego, niebieskiego, zielonego lub grafitowego,
- usunięcie wymogu stosowania wstawek paroprzepuszczalnych i zastąpienie go wymogiem funkcjonalnym,
- dopuszczenie potwierdzenia zgodności z normami poprzez badanie materiału,
- usunięcie wymogu dodatku włókna węglowego i zastąpienie go wymaganiem parametru antyelektrostatycznego,
- dopuszczenie rozwiązań równoważnych konstrukcyjnie i technologicznie.

VI. Odzież jednodniowa bluza + spodnie (komplet) dla pracowników kuchni

Zamawiający określił wymóg gramatury materiału w przedziale 110–140 g/m². Wymóg ten ma charakter arbitralny i nie znajduje uzasadnienia funkcjonalnego ani użytkowego.

Odwołujący dysponuje tkaniną o gramaturze 145 g/m², która:

- spełnia wymagany skład surowcowy: 92–94% poliestru, 6–8% spandex;
- posiada możliwość dezynfekcji chemiczno-termicznej;
- spełnia wszystkie wymagane normy i certyfikaty, w tym m.in. normę PN P 84525 lub równoważną, CEN/TS 14237 lub równoważną oraz Oeko-Tex Standard 100;
- zapewnia parametry użytkowe nie gorsze, a wręcz korzystniejsze od materiału o niższej gramaturze, w szczególności

większą trwałość, odporność mechaniczną i dłuższą żywotność.

Różnica pomiędzy maksymalnie dopuszczoną gramaturą 140 g/m² a oferowaną przez odwołującego gramaturą 145 g/m² wynosi jedynie 5 g/m², co stanowi około 3,57% różnicy i pozostaje bez istotnego wpływu na komfort użytkowania wyrobu. Tak minimalna różnica nie wpływa na ergonomię użytkowania, możliwość dezynfekcji, bezpieczeństwo użytkownika czy funkcjonalność odzieży. Jednocześnie wyklucza z udziału wykonawców oferujących produkty równoważne lub lepsze jakościowo.

Niewątpliwie zamawiający ma prawo określać swoje potrzeby, lecz nie może czynić tego w sposób nadmierny i nieuzasadniony, eliminujący rozwiązania równoważne. Wymóg określenia sztywnej górnej granicy gramatury 140 g/m² nie znajduje uzasadnienia technicznego, zwłaszcza że inne kluczowe cechy użytkowe zostały odrębnie określone.

Wniósł o nakazanie zamawiającemu dokonania następujących modyfikacji treści OPZ:

- dopuszczenie gramatury tkaniny w zakresie od 110-150 g/m²,
- ewentualnie wprowadzenie wymogu minimalnej gramatury tkaniny na poziomie 110 g/m²,
- ewentualnie modyfikację wymogu co do gramatury w następujący sposób: „gramatura 110-140 g/m² lub równoważna przy zachowaniu parametrów użytkowych i funkcjonalnych”.

Opis przedmiotu zamówienia powinien umożliwiać dostęp do zamówienia wszystkim wykonawcom zdolnym do jego realizacji, bez nieuzasadnionego preferowania określonych rozwiązań technicznych. Zamawiający przekroczył granice dopuszczalnego doprecyzowania opisu przedmiotu zamówienia, wprowadzając wymagania nieznajdujące uzasadnienia w potrzebach funkcjonalnych, co skutkuje ograniczeniem konkurencji.

Powołał wyrok z 22.07.2013 r., KIO 1589/13, uchwałę KIO z 13.5.2016 r., KIO/KD 30/16, Legalis), wyrok KIO z 7.4.2016 r., KIO 444/16, Legalis).

Zamawiający wadliwie sporządził opis przedmiotu zamówienia, co polegało na opisanu przedmiotu zamówienia w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję, w szczególności poprzez wskazanie wymogów, które spełnia jedynie asortyment dostarczany przez konkretnego wykonawcę, co doprowadza do uprzywilejowania niektórych wykonawców lub produktów oraz jednocześnie eliminuje z postępowania odwołującego, który w wyniku ww. czynności zamawiającego nie może złożyć oferty w postępowaniu. Odwołujący podkreślił, że zakwestionowane parametry nie wynikają z usprawiedliwionych potrzeb zamawiającego oraz nie są uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia, lecz są nakierowane wyłącznie na ograniczenie konkurencyjności w postępowaniu. Działanie zamawiającego narusza również zasadę równego traktowania wykonawców.

W następstwie naruszenia przepisów ustawy uszczerbek doznał interes odwołującego w uzyskaniu zamówienia. Odwołujący pozbawiony jest bowiem możliwości złożenia konkurencyjnej oferty mogącej podlegać prawidłowym czynnościom jej zbadania i oceny. W świetle powyższego Uniemożliwienie złożenia oferty konkurencyjnej, mogącej podlegać prawidłowej weryfikacji naraża odwołującego na szkodę i tym samym posiada on interes w skutecznym złożeniu odwołania.

5 maja 2026 r. zamawiający poinformował o wniesieniu odwołania.

6 maja 2026 r. wykonawca Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA z siedzibą w Toruniu, ul. Żółkiewskiego 20/26 zgłosił swój udział w postępowaniu odwoławczym po stronie zamawiającego przez należycie umocowanego pełnomocnika. Do zgłoszenia dołączył dowody jego przekazania stronom.

Przystępujący wskazał, że ma interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść strony, do której przystępuje (w szczególności w oddaleniu odwołania), albowiem chce uczestniczyć w prowadzonym sprawie, zgodnie z prawem, niewadliwym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.

Żądania odwołania mają na celu dopasowanie warunków zamówienia (przedmiotowych środków dowodowych oraz opisu przedmiotu zamówienia) do aktualnych możliwości odwołującego. Ewentualne uwzględnienie żądań odwołania oznaczałoby dostosowanie przedmiotowych środków dowodowych oraz opisu przedmiotu zamówienia do aktualnych możliwości odwołującego, wbrew uzasadnionym potrzebom zamawiającego, a w konsekwencji skutkowałoby istotną wadą postępowania. Poza tym, ułatwiłoby odwołującemu wygranie przetargu, tym samym utrudniając wygranie przetargu przez przystępującego, a być może prowadząc do przegrania przetargu przez przystępującego i nieuzyskania przez przystępującego zamówienia publicznego. Ewentualne uwzględnienie żądań odwołania, które są niekonkretne, nieprecyzyjne i niejasne, skutkowałoby nieprecyzyznością i niejasnością treści SWZ, tym samym utrudniając wykonawcom, w tym przystępującemu, złożenie oferty.

Dlatego przystępujący ma interes w uznaniu zarzutów odwołania za bezzasadne, a tym samym w oddaleniu odwołania.

Tak rozumiany interes przystępującego mieści się w zakresie pojęcia interesu w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść strony, do której przystępuje, w brzmieniu określonym w art. 525 ust. 1 ustawy. Interes przystępującego jest pojęciem znacznie szerszym niż interes do wniesienia odwołania, o którym mowa w art. 505 ust. 1 ustawy. Skutkiem przystąpienia nie musi być uzyskanie zamówienia publicznego, może to być natomiast jakikolwiek interes, również faktyczny, który

będzie potencjalnie zrealizowany przez rozstrzygnięcie odwołania na korzyść strony, do której zgłoszono przystąpienie. Powyższą szeroką interpretację interesu w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść strony, do której się przystępuje, potwierdziły m.in. wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 17 kwietnia 2019 r. KIO 569/19, wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z 19 kwietnia 2022 r. KIO 882/22, postanowienie Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 20 stycznia 2022 r. KIO 15/22, a także wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 26 kwietnia 2023 r. KIO 1015/23.

Wniósł o oddalenie odwołania.

Zarzuty odwołania są bowiem bezzasadne, gołosłowne i – wbrew art. 535 ust. 1 ustawy – nie zostały poparte jakimkolwiek dowodem.

Bezzasadne jest twierdzenie odwołującego, że zakwestionowane przez odwołującego postanowienia SWZ dotyczące przedmiotowych środków dowodowych oraz opisu przedmiotu zamówienia ograniczają uczciwą konkurencję, preferując „w istocie jednego, konkretnego wykonawcę dysponującego tego rodzaju asortymentem” (odwołujący nie wskazał tego konkretnego wykonawcy; nie wiadomo zatem, o którego wykonawcę chodzi odwołującemu) oraz nie są usprawiedliwione uzasadnionymi potrzebami zamawiającego.

W ocenie przystępującego, zawarty w SWZ opis przedmiotowych środków dowodowych oraz opis przedmiotu zamówienia nie naruszają ustawy, w tym zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Krajowej Izby Odwoławczej, wyrażona w ustawie zasada przygotowania i przeprowadzania postępowania w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców, nie jest równoznaczna z obowiązkiem wyeliminowania z SWZ uzasadnionych wymagań, które dla któregoś wykonawcy mogą stanowić źródło ewentualnych niedogodności. W szczególności nie narusza ustawy opis przedmiotu zamówienia, który uwzględnia uzasadnione potrzeby zamawiającego, nawet jeżeli utrudnia lub uniemożliwia niektórym podmiotom dostęp do zamówienia. Zamawiający nie ma obowiązku zapewnienia możliwości realizacji przedmiotu zamówienia wszystkim podmiotom działającym na rynku w danej branży. To bowiem zamawiający jest uprawniony do określenia tego co, zamierza nabyć i nie można mu w drodze środków ochrony prawnej nakazywać, aby nabył produkty lub rozwiązania, które jego potrzeb nie zaspokoją (por. wyroki Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 22 marca 2021 r. KIO 350/21, z dnia 26 sierpnia 2021 r. KIO 1951/21 oraz z dnia 13 kwietnia 2023 r. KIO 870/23).

Poza tym, zgodnie z orzecznictwem Krajowej Izby Odwoławczej, zwłaszcza w przypadku odwołania na treść SWZ żądania muszą być sformułowane w sposób jasny i przejrzysty oraz powinny być na tyle precyzyjne, aby można było w wyroku – w przypadku uznania ich zasadności – nakazać zamawiającemu dokonanie konkretnej zmiany treści SWZ (por. wyroki Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 10 marca 2023 r. KIO 508/23 oraz z dnia 11 kwietnia 2023 r. KIO 842/23). Tymczasem odwołujący sformułował swoje żądania w formie niekonkretnych, nieprecyzyjnych i niejasnych oczekiwań (np. „obniżenie wymogu właściwości wytrzymałościowych do poziomu adekwatnego do funkcji wyrobu”, „usunięcie wymogu stosowania wstawek paroprzepuszczalnych i zastąpienie go wymogiem funkcjonalnym”, „dopuszczenie rozwiązań równoważnych konstrukcyjnie i technologicznie”). Niepoprawne sformułowanie żądań odwołania wyklucza możliwość uwzględnienia tych żądań.

7 maja 2026 r. wykonawca Tom-Marg ZPCH spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Krakowie, ul. Płk. Dąbka 16 zgłosił swój udział w postępowaniu odwoławczym po stronie odwołującego działając przez należycie umocowanego pełnomocnika. Do zgłoszenia dołączono dowody jego przekazania stronom. Wnosimy o uwzględnienie odwołania w całości, przyłączając się do zarzutów i wniosków w nim zawartych. Przystępujący oświadczył, ma interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść odwołującego albowiem popiera w całości zarzuty zawarte w treści odwołania z dnia 04.05.2026 r., tj. kwestionuje działania zamawiającego polegające na sporządzeniu dokumentacji przetargowej w sposób rażąco sprzeczny z prawem (w zakresie opisu przedmiotu zamówienia i parametrów asortymentu), niekonkurencyjny (poprzez wprowadzenie nieuzasadnionych wymogów) skutkujące uniemożliwieniem ubiegania się o przedmiotowe zamówienie publiczne na zasadach równości i uczciwej konkurencji.

Przystępujący popiera również stanowisko odwołującego, zgodnie z którym warunki zamówienia zostały skonstruowane w sposób umożliwiający złożenie oferty tylko jednemu wykonawcy, ograniczając tym samym krąg wykonawców mogących skutecznie ubiegać się o udzielenie zamówienia, co dotyczy również przystępującego. Następstwem powyższego może być poniesienie przez przystępującego szkody majątkowej związanej z brakiem możliwości złożenia oferty w tym postępowaniu, ewentualnego wyboru oferty przystępującego jako najkorzystniejszej oraz nieuzyskaniu zamówienia. Jednocześnie zdaniem zgłaszającego przystąpienie uwzględnienie w całości odwołania z dnia 04.05.2026 r., w tym w szczególności wniosków w nim zawartych umożliwi przeprowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji i z poszanowaniem przepisów ustawy oraz równego traktowania wykonawców.

15 maja 2026 r. zamawiający złożył odpowiedź na odwołanie wnosząc o:

1)oddalenie odwołania oraz

2)obciążenie odwołującego kosztami postępowania odwoławczego, w tym kosztami zastępstwa prawnego

zamawiającego, według norm prawem przepisanych.

Zamawiający wniósł o przeprowadzenie następujących dowodów z dokumentów:

1) Kompendium Wiedzy Dla Pralników – Zeszyt 2 Obieg i Procedury Postępowania z Bielizną Szpitalną/Medyczną Stosowaną W Podmiotach Leczniczych i Innych Placówkach Udzielających Świadczeń Medycznych – na okoliczność ilości zalecanych dla fartuchów wysokiego ryzyka wielokrotnego użytku ilość krotności prania, suszenia i sterylizacji

2) Komfort cieplny chirurgów pracujących na blokach operacyjnych – Bezpieczeństwo pracy 11/2008 – na okoliczność wymogów i zaleceń odnośnie parametrów odzieży dla personelu medycznego pracującego na bloku operacyjnym.

Zamawiający wskazał, że po zapoznaniu z treścią odwołania nie zachodzą wskazane przez odwołującego uchybienia w zakresie dokonania opisu wymogów dla przedmiotu postępowania.

Szpital jako podmiot leczniczy, ma obowiązek zapewnić pacjentom bezpieczeństwo, odpowiednie warunki leczenia oraz dostęp do świadczeń zgodnie z aktualną wiedzą medyczną. Obowiązki te wynikają głównie z ustawy o działalności leczniczej oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Szpitale są zobligowane do świadczeń kompleksowych, czyli mają obowiązek zapewnić pełen zakres usług, w tym badania diagnostyczne i laboratoryjne, bez odsyłania pacjenta do poradni podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) oraz bezpieczeństwo pacjenta i personelu, tzn. Szpital odpowiada za działania personelu (lekarzy, pielęgniarek) oraz zapewnia odpowiednie warunki higieniczne i sanitarne pomieszczeń.

W tym celu, aby spełnić ustawowe wymagania Szpital:

-Zatrudnia wykwalifikowany personel medyczny (lekarze, pielęgniarki, opiekunowie medyczni, farmaceuci, elektrolodzy, fizjoterapeuci), który prawnie jest zobligowany do ustawicznego podnoszenia kwalifikacji (samodoskonalenia), brak odpowiedniego kształcenia i wynikający z tego brak punktów edukacyjnych (np. u pielęgniarek – 100 punktów w ciągu 5 lat) może skutkować problemami z utrzymaniem prawa wykonywania zawodu. Dostosowanie się bezpośrednio przekłada się na lepszą jakość leczenia i diagnostyki. Pozwala to na uniknięcie błędów medycznych i stosowanie procedur opartych na aktualnych dowodach naukowych wpływając na jakość opieki nad pacjentem. Ciągła edukacja zapobiega rutynie, podnosi zaangażowanie pracowników i zwiększa ich kompetencje, co pozwala na pełnienie misji, jaką jest dbanie o zdrowie i życie pacjentów.

-Zapewnia odpowiednie wyposażenie, spełniające rygorystyczne wymagania prawne określone przez Ministerstwo Zdrowia (w tym m.in. rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą). Sprzęt szpitalny ma być funkcjonalny, bezpieczny dla pacjentów i personelu oraz dostosowany do rodzaju udzielanych świadczeń.

-Zapewnia odpowiednią infrastrukturę techniczną i higieniczną, która obejmuje system zasilania rezerwowego (agregaty prądotwórcze z autostartem oraz zasilacze bezprzerwowe UPS), system zaopatrzenia w wodę, zapewniający co najmniej 12-godzinny zapas wody w przypadku awarii, pomieszczenia higieniczno-sanitarne dostępne z sali pacjenta lub dedykowane dla personelu (izolatki ze służą umywalkowo-fartuchową), system dystrybucji gazów medycznych (zabezpieczenie dostępu gazu medycznego przez 24 h w przypadku awarii sieci dystrybucyjnej), Centralną Sterylizację umożliwiającą bezpieczne przygotowanie narzędzi, wyrobów niezbędnych do wykonania zabiegów operacyjnych, czy procedur aseptycznych w gabinetach zabiegowych.

-Opracował, wdrożył i stosuje procedury, standardy, instrukcje: lekarskie, pielęgniarskie, pielęgniarsko – lekarskie, epidemiologiczne, BHP, których zadaniem jest ustandaryzowanie wykonywanych świadczeń medycznych, postępowanie wg ściśle określonego schematu, zapewnienie odpowiednich warunków higienicznych przeprowadzanych procedur, bezpieczeństwa pacjenta i personelu. Szpital posiada Certyfikat akredytacyjny nr 2023/47 z dnia 12.09.2023 r. oraz podnosi działania o uzyskanie takiego certyfikatu w roku bieżącym. - Zapewnia (jako pracodawca) pracownikom środki ochrony indywidualnej i odzież roboczą, które spełniają wymagania bezpieczeństwa i higieny pracy. W przypadku wysokiego ryzyka (np. praca na blokach operacyjnych, praca z cytostatykami), stosowanie specjalistycznej odzieży ochronnej jest niezbędne do minimalizowania narażenia na czynniki szkodliwe. Dbaj, aby zapewniana odzież ochronna, medyczna spełniały określone standardy jakościowe pod względem bezpieczeństwa pracownika oraz komfortu użytkowania ich przez pracownika. Dlatego też w specyfikacji przetargowej wymaga, aby odzież medyczna dla obszarów wysokiego ryzyka: Centralna Sterylizacja, Apteka szpitalna, Oddział Anestezji i Intensywnej Terapii oraz Szpitalny Oddział Ratunkowy były wyrobem medycznym (posiadały oznaczenie CE). Głównym zadaniem odzieży medycznej (odzieży chirurgicznej) będącej wyrobem medycznym jest:

-ochrona personelu (jak w przypadku odzieży roboczej/BHP), - aktywna ochrona pacjenta przed zakażeniem.

W Polsce i Unii Europejskiej odzież medyczna podlega dwóm głównym reżimom prawnym, zależnie od jej przeznaczenia: jako wyrób medyczny (ochrona pacjenta) lub środek ochrony indywidualnej (ochrona pracownika).

Uzasadnienie stosowania odzieży medycznej w obszarach wysokiego ryzyka

Stanowisko i uzasadnienie stosowania odzieży medycznej / kompletów chirurgicznych/ będących wyrobem medycznym

w Szpitalu w obszarach wysokiego ryzyka (wysokiego reżimu sanitarnego):

1. wzmacnienie zabezpieczenia i komfortu pracy pracowników w poszczególnych jednostkach organizacyjnych Szpitala:

1.1 Ergonomia i komfort pracy: odzież ta jest lekka, zaprojektowana tak, aby nie krępować ruchów podczas skomplikowanych zabiegów, jednocześnie chroniąca przed przegrzaniem (termoregulacja).

1.2 Wysoka jakość materiałów i procedury prania: certyfikowana odzież medyczna (komplety chirurgiczne) wykonana jest z materiałów trwałych, wytrzymujących procesy prania i dezynfekcji w wysokich temperaturach (powyżej 60°C), co pozwala na skuteczne usuwanie patogenów, zachowując przy tym kształt, kolor.

1.3 Zminimalizowana emisja cząstek: Specjalistyczne materiały ograniczają rozprzestrzenianie się złuszczonego naskórka do otoczenia, co jest głównym źródłem skażenia powietrza w pomieszczeniach czystych. Materiał stosowany do produkcji odzieży chirurgicznej musi wykazywać ograniczone uwalnianie cząstek, pyłków do otoczenia (charakteryzuje się niepylnością).

1.4 Standaryzacja (MDR, gwarancja jakości: odzież medyczna podlega ścisłym regulacjom (MDR - Medical Device Regulation), co oznacza, że producent musi przeprowadzić ocenę zgodności i oznakować produkt znakiem CE, gwarantując jego medyczne przeznaczenie i jakość. Status wyrobu medycznego nakłada na producenta obowiązek wdrożenia systemów zarządzania jakością (np. ISO 13485).

1.5 Zgodność z przepisami, nadzór i identyfikowalność: używanie certyfikowanych wyrobów medycznych pomaga szpitalom spełniać surowe wymagania higieniczne i regulacje prawne, co zwiększa bezpieczeństwo zarówno pacjentów, jak i personelu. Certyfikowana odzież medyczna spełnia określone normy, co zapewnia jej funkcjonalność, trwałość oraz bezpieczeństwo użytkowania.

Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobów medycznych, do których ma zastosowanie system UDI, producent jest zobowiązany do nadania wyrobowi oraz – w stosownych przypadkach – wszystkim wyższym poziomom opakowania, niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu (UDI), który ułatwia identyfikowalność wyrobów medycznych, znacznie zwiększa skuteczność działań związanych z bezpieczeństwem po wprowadzeniu wyrobów do obrotu i pozwala na lepsze monitorowanie przez właściwe organy. Pomaga również eliminować błędy medyczne i walczyć z procederem fałszowania wyrobów medycznych. Kod UDI składa się z dwóch głównych części: stałego identyfikatora wyrobu (UDI-DI - m.in. model, producent) oraz zmiennego identyfikatora produkcji (UDI-PI - m.in. seria, data ważności). Kod UDI winien być umieszczony na etykiecie wyrobu lub na opakowaniu, lub w przypadku wyrobów wielokrotnego użytku na samym produkcie / urządzeniu (znakowanie bezpośrednie). W przypadku wyrobów medycznych wielokrotnego użytku, system UDI nakłada na producentów obowiązek trwałego znakowania wyrobu. W przypadku wyrobów wielokrotnego użytku, które wymagają czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji lub odtworzenia między zastosowaniami u pacjentów, nośnik kodu UDI ma być trwały i czytelny po każdym wykonanym zabiegu służącym przygotowaniu wyrobu do następnego użycia, przez przewidziany okres używania wyrobu. Utworzono elektroniczną bazę danych Unikalnej Identyfikacji Wyrobów Medycznych (baza danych UDI), która jest częścią bazy danych EUDAMED (Europejska Baza Danych Urządzeń Medycznych).

Tak więc, odzież medyczna, posiadająca status wyrobu medycznego, wielokrotnego użytku musi być oznaczony w sposób trwały, umożliwiający odczytanie, po każdym przygotowaniu do wykorzystania ponownego wyrobu (praniu, suszeniu, maglowaniu, sterylizacji): - znak CE,

- metodę konserwacji wyrobu medycznego,

- składu materiałowego wyrobu medycznego,

- danych producenta wyrobu medycznego,

- kod UDI, w którym producent zapisuje (koduje) np.: model produktu, partię materiału wykorzystanego do produkcji wyrobu medycznego, datę produkcji lub datę zwolnienia z produkcji, nr serii.

Wykonywania procedur medycznych względem pacjentów zgodnie z ustalonym schematem, z zachowaniem warunków higienicznych zgodnych z danym reżimem sanitarnym obowiązującym w obszarze wykonywanej procedury medycznej oraz korzystanie z odzieży medycznej mającej status wyrobu medycznego zabezpiecza pracowników fizycznie przed zakażeniem od pacjenta oraz pacjenta przed zakażeniem przeniesionym przez personel oraz zabezpiecza proceduralnie / prawnie. W przypadku roszczeń składanych przez pacjenta, Szpital jest w stanie udowodnić, że podczas wykonywanych czynności pracownicy medyczni posiadali odzież medyczną, mającą status wyrobu medycznego, posiadającą udokumentowany proces produkcji, spełniającą wszystkie wymagania jakościowe (np. roszczenie dotyczące nieprawidłowego przygotowania leku cytostatycznego w Aptece szpitalnej, po podaniu leku zaobserwowano zakażenie ogólnoustrojowe, czy roszczenie dotyczące zakażenia szpitalnego osoby operowanej, poddającej w wątpliwość czynności wykonane przez pracownika Centralnej Sterylizacji).

1.6 Redukcja zakażeń szpitalnych (HAI): odzież medyczna będąca wyrobem medycznym charakteryzuje się odpowiednimi właściwościami barierowymi, co zapobiega przenoszeniu drobnoustrojów z personelu na pacjenta i odwrotnie. Zapewnia to wyższy poziom higieny niż odzież codzienna czy niecertyfikowana odzież robocza. Profesjonalna

odzież medyczna (np. fartuchy, uniformy) chroni skórę i prywatną odzież personelu przed kontaktem z krwią, płynami ustrojowymi oraz bakteriami i wirusami.

1.7 Budowanie wizerunku i profesjonalizmu: jednolity, profesjonalny ubiór ułatwia utrzymanie czystości i podnosi zaufanie do zespołu medycznego.

1.8 Wsparcie BHP: Pracodawca ma obowiązek dostarczyć odzież ochronną i roboczą, jeśli praca wiąże się z ryzykiem zabrudzenia lub skażenia.

Odzież ta jest elementem środków ochrony indywidualnej, redukując ryzyko zakażeń krzyżowych w placówce. Pracodawca jest zobowiązany zapewnić pracownikom środki ochrony indywidualnej i odzież roboczą, które spełniają wymagania bezpieczeństwa i higieny pracy. W przypadku wysokiego ryzyka (np. praca na blokach operacyjnych, z cytostatykami), stosowanie specjalistycznej odzieży ochronnej jest niezbędne do minimalizowania narażenia na czynniki szkodliwe.

2. Wzmocnienie bezpieczeństwa pacjenta podczas wykonywanych procedur / usług medycznych w Szpitalu:

2.1 Redukcja zakażeń szpitalnych (HAI): stosowanie odzieży będącej wyrobem medycznym ma minimalizować ryzyko przenoszenia drobnoustrojów pomiędzy personelem a pacjentem, co redukuje ryzyko zakażeń krzyżowych. Pozwala to uniknąć zakażeń np. ran, a tym samym szybkie gojenie ran, brak konieczności podawania antybiotyków, a w ostatecznym rozliczeniu krótszy pobyt w Szpitalu.

2.2 Certyfikowana jakość materiałów i całego wyrobu: produkty te muszą być wykonane z materiałów przebadanych pod kątem toksyczności, drażnienia skóry oraz wytrzymałości mechanicznej, co zapewnia długofalowe bezpieczeństwo użytkowania, proces produkcji, wytworzenia wyrobu medycznego jest poddany nadzorowi. Materiał musi wytrzymać procesy prania i dezynfekcji w wysokich temperaturach (powyżej 60°C), co pozwala na skuteczne usuwanie patogenów, zachowując przy tym odpowiednie cechy fizyczne materiału.

2.3 Nadzór i identyfikowalność: status wyrobu medycznego nakłada na producenta obowiązek monitorowania bezpieczeństwa produktu po wprowadzeniu do obrotu, co pozwala na szybką reakcję w przypadku wykrycia wad, możliwość identyfikacji wyrobu, miejsce jego stosowania i wycofanie go np. z obrotu.

Wprowadzone w ramach SWZ wymogi dotyczące wyrobów medycznych

Szpital jako pracodawca oraz wykonawca usług medycznych musi zabezpieczyć odpowiednio pracowników oraz zabezpieczyć pacjenta, dlatego też przez zapisy w SWZ dotyczące odzieży medycznej wprowadził zapis wymogu spełnienia przez odzież medyczną:

1. normy PN-EN 13795, określającej rygorystyczne wymagania dla odzieży chirurgicznej oraz obłożeń (fartuchy, serwety) używanych w blokach operacyjnych. Jej głównym celem jest ochrona pacjenta przed zakażeniem oraz ochrona personelu przed przeniesieniem czynników zakaźnych. Oto kluczowe wymagania normy PN-EN 13795:

1.1 Podział na obszary ochrony, wyróżnia dwie strefy

-strefa krytyczna: najbardziej narażona na penetrację płynów (przód, rękawy), wymaga najwyższego poziomu ochrony.

-strefa mniej krytyczna: pozostałe części fartucha.

1.2 Główne parametry techniczne, materiał użyty do produkcji odzieży musi spełniać surowe normy w zakresie:

-odporności na przesiąkanie cieczy: zdolność materiału do zatrzymania płynów ustrojowych - odporności na przenikanie drobnoustrojów: Testowane na mokro (norma EN ISO 22610) oraz na sucho (norma EN ISO 22612).

-czystości mikrobiologicznej: ograniczenie ilości mikroorganizmów na wyrobie przed sterylizacją.

-czystości pod względem cząstek stałych: niska pylność materiału, aby zapobiec przenoszeniu zanieczyszczeń w powietrzu.

-wytrzymałości na rozciąganie i wypychanie: zarówno w stanie suchym, jak i mokrym.

1.3 Klasyfikacja (Standard vs High Performance), norma PN-EN 13795 dzieli fartuchy na dwa poziomy ochrony:

-Standard Performance (Standardowe): fartuchy do zabiegów o małym lub średnim ryzyku - High Performance (Wysoka wydajność): fartuchy do zabiegów o wysokim ryzyku, gdzie wymagana jest wyższa odporność na penetrację cieczy.

1.4 Wymagania dodatkowe:

-sterylność: fartuchy chirurgiczne muszą być sterylne lub przeznaczone do sterylizacji. - konstrukcja: musi zapewniać szczelność, często rękawy wykończone są elastyczną taśmą (ściągaczem).

-oznakowanie: wyroby muszą być oznaczone jako wyroby medyczne.

2. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, a więc rygorystyczne wymagania dotyczące bezpieczeństwa, skuteczności i jakości wyrobu, przeprowadzenia oceny zgodności, posiadania pełnej dokumentacji technicznej, wdrożenia systemu zarządzania jakością oraz oznakowania CE przed wprowadzeniem na rynek UE. Szczegółowe obowiązki i kryteria określone w rozporządzeniu obejmują:

2.1 Ogólne wymagania bezpieczeństwa i działania:

-projekt i wykonanie: wyroby muszą zapewniać wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów oraz użytkowników,

-zarządzanie ryzykiem: producenci muszą wdrożyć proces zarządzania ryzykiem przez cały cykl życia wyrobu, ograniczając zagrożenia do minimum,
-właściwości kliniczne: działanie wyrobu musi być zgodne z przewidzianym zastosowaniem, a bezpieczeństwo i skuteczność potwierdzone danymi klinicznymi (Badania Kliniczne), - bezpieczeństwo chemiczne, fizyczne i biologiczne: wyroby muszą być zaprojektowane tak, aby ograniczyć ryzyko wycieku substancji, zanieczyszczeń mikrobiologicznych czy interakcji z materiałami (np. ograniczenie stosowania ftalanów).

2.2Klasyfikacja wyrobów

Wyroby medyczne dzieli się na klasy: I (najniższe ryzyko), IIa, IIb oraz III (najwyższe ryzyko). Klasyfikacja determinuje procedurę oceny zgodności.

2.3Ocena zgodności w zależności od klasy produktu jest wykonywana przez producenta wyrobu i Jednostkę Notyfikowaną:

-klasa I (niesterylna i bez funkcji pomiarowej): producent przeprowadza ocenę zgodności samodzielnie, sporządzając deklarację zgodności UE.

-klasy I (sterylna/z funkcją pomiarową), IIa, IIb i III: wymagane jest zaangażowanie niezależnej Jednostki Notyfikowanej, która weryfikuje dokumentację techniczną oraz system jakości producenta.

2.4Obowiązki producentów:

-dokumentacja techniczna: producent ma obowiązek sporządzić i stale aktualizować dokumentację techniczną, która wykazuje zgodność z rozporządzeniem,

-system zarządzania jakością (QMS): wdrożenie odpowiedniego systemu (np. zgodnego z normą ISO 13485) w celu zapewnienia powtarzalności produkcji i nadzoru,

-ocena kliniczna i nadzór: ciągłe zbieranie danych klinicznych, w tym nadzór po wprowadzeniu do obrotu (PMS – Post-Market Surveillance),

-system UDI (niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu): każdy wyrób musi zostać oznaczony kodem UDI w celu jego pełnej identyfikacji i identyfikowalności w europejskiej bazie danych EUDAMED.

2.5 Etykieta i instrukcja użytkowania

Informacje muszą być dostarczone w sposób czytelny dla użytkownika (w języku wymaganym w kraju, w którym wyrób jest udostępniany). Etykieta musi zawierać m.in. oznakowanie CE, dane producenta, numer partii/serii oraz przewidziane zastosowanie lub ostrzeżenia.

2.5Pozostali uczestnicy rynku

Rozporządzenie nakłada również obowiązki na:

-importerów (weryfikacja czy wyrób posiada oznakowanie CE i czy producent spełnił swoje obowiązki),

-dystrybutorów (sprawdzenie czy wyrób posiada etykietę i instrukcję w odpowiednim języku),

-upoważnionych przedstawicieli (reprezentowanie producentów spoza UE).

3.wymagania oznakowania znakiem CE: oznakowanie CE na wyrobie medycznym to deklaracja producenta, że produkt spełnia rygorystyczne wymagania prawne, zdrowotne i bezpieczeństwa określone w unijnych rozporządzeniach (głównie MDR 2017/745). Znak ten jest niezbędny, aby produkt mógł być legalnie wprowadzony na rynek Unii Europejskiej.

3.1Proces uzyskania prawa do oznaczenia CE obejmuje spełnienie następujących wymagań:

3.1.1 Podstawowe obowiązki producenta

-ocena zgodności: W zależności od klasy ryzyka wyrobu (I, IIa, IIb lub III), producent musi przejść odpowiednią procedurę oceny zgodności. W przypadku większości wyrobów wymaga to udziału niezależnej Jednostki Notyfikowanej,

-dokumentacja techniczna: producent ma obowiązek skompletować i przechowywać szczegółową dokumentację techniczną potwierdzającą bezpieczeństwo i działanie wyrobu, - system zarządzania jakością: wdrożenie systemu zarządzania ryzykiem oraz jakością (np. zgodnego z normą ISO 13485).

-deklaracja Zgodności UE: sporządzenie i podpisanie dokumentu, w którym producent na własną odpowiedzialność oświadcza, że wyrób spełnia wszystkie wymogi prawne.

3.1.2 Wymagania dotyczące samego oznakowania

-widoczność i trwałość: znak CE musi być umieszczony w sposób widoczny, czytelny i trwały bezpośrednio na wyrobie lub na jego sterylnym opakowaniu. Jeśli charakter wyrobu na to nie pozwala, znak umieszcza się na opakowaniu jednostkowym,

-wymiar graficzny: znak CE musi mieć wysokość co najmniej 5 mm, w przypadku zmiany jego wielkości należy zachować proporcje.

-numer jednostki notyfikowanej: w przypadku wyrobów o klasie ryzyka wyższej niż I (oraz wyrobów klasy I sterylnych lub z funkcją pomiarową), obok znaku CE musi znaleźć się 4cyfrowy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności.

3.2Dokumenty i informacje towarzyszące

-etykieta i instrukcja użycia: muszą być sformułowane w sposób łatwy do zrozumienia dla użytkownika (często wymagany jest język polski na rynku polskim),
-system UDI (Unique Device Identification): na etykiecie wyrobu należy umieścić niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu.

4. posiadanie wyników badań wykonanych na wyrobach gotowych spełniających wymagania normy PN-EN-13795

Spełnienie wymagań normy PN-EN 13795 (dotyczącej wyrobów medycznych, takich jak fartuchy chirurgiczne i obłożenia) różni się zasadniczo w zależności od tego, czy certyfikowany jest materiał, czy wyrób gotowy. Różnica polega przede wszystkim na zakresie odpowiedzialności za ostateczną barierowość i bezpieczeństwo produktu. Oto kluczowe różnice:

4.1 Spełnienie normy przez MATERIAŁ (tkaninę/włókninę)

-zakres: oznacza, że sam materiał (np. włóknina typu TNT, mikrofibra) przeszedł testy barierowości na przenikanie cieczy i drobnoustrojów,
-ograniczenia: materiał może spełniać normę, ale gotowy fartuch nie, jeśli proces szycia (igły, szwy, dziurki) naruszył jego strukturę i stworzył "mostki" dla drobnoustrojów,
-zastosowanie: zwykle dotyczy surowców kupowanych przez szpitale lub firmy do dalszej produkcji.

4.2 Spełnienie normy przez WYRÓB GOTOWY (fartuch/obłożenie)

-zakres: certyfikacji podlega gotowy produkt. Testuje się nie tylko materiał, ale także miejsca łączeń, rękawy, szwy, a także czystość mikrobiologiczną i pylenie całego produktu
-gwarancja: producent wyrobu gotowego bierze pełną odpowiedzialność za jego zgodność z normą i zapewnia, że całość konstrukcji stanowi skuteczną barierę (zgodnie z Normą EN 13795-1:2019).
-status: wyrób gotowy z certyfikatem PN-EN 13795 jest klasyfikowany jako wyrób medyczny (klasy I) i posiada znak CE, co jest wymagane na blokach operacyjnych.

Tabela porównawcza różnic w badaniach (PN-EN 13795) dla tkaniny i wyrobu gotowego

Cecha	Materiały (Surowiec)	Wyrób Gotowy (Fartuch)
-------	----------------------	------------------------

Barierowość	Testowana na próbce materiału.	Testowana na gotowym wyrobie (szwy, łączenia).
-------------	--------------------------------	--

Odpowiedzialność	Producent tkaniny.	Producent gotowego wyrobu (CE).
------------------	--------------------	---------------------------------

Obszar krytyczny	Brak gwarancji w miejscu szwu.	Gwarancja barierowości w miejscach krytycznych.
------------------	--------------------------------	---

Wytrzymałość	Wartości dla tkaniny (rozrywanie).	Wytrzymałość szwów i łączeń.
--------------	------------------------------------	------------------------------

Czystość	Czystość mikrobiologiczna	Czystość po procesie tkaniny. produkcji/sterylizacji.
----------	---------------------------	---

Pranie	Odporność materiału na pranie	Zachowanie kształtu i właściwości po (wielorazowe) praniu.
--------	-------------------------------	--

Certyfikacja	Certyfikat jakości surowca.	Certyfikat wyrobu medycznego CE.
--------------	-----------------------------	----------------------------------

Wymogi szpitala Wymagane (zgodnie z stanowiskiem Niewystarczające URPL)

Podsumowując: najbezpieczniejszym rozwiązaniem dla placówek medycznych jest wymóg spełnienia normy przez wyrób gotowy, ponieważ gwarantuje to, że fartuch czy obłożenie jako całość (materiał + szwy) chroni przed zakażeniami w strefach krytycznych, co jest zgodne z Komunikatem Prezesa Urzędu z dnia 24 maja 2024 r.:

„Fartuchy chirurgiczne muszą być sterylne albo przeznaczone do sterylizacji a odzież dla bloków operacyjnych musi mieć postać jedno- albo dwuczęściowego kombinezonu. Ponadto wyroby te muszą spełniać surowe wymagania pod względem odporności na przenikanie drobnoustrojów na sucho i na mokro, czystości mikrobiologicznej, czystości pod względem cząstek stałych, pylenia, odporności na przenikanie cieczy, wytrzymałości na wypychanie na sucho i na mokro, wytrzymałości na rozciąganie na sucho i na mokro, określone w normach EN 13795-1:2019 Odzież i obłożenia chirurgiczne – Wymagania i metody badań – Część 1:

Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne.

Natomiast dla odzieży dla bloków operacyjnych wymagani określa norma EN 13795-2:2019 Odzież i obłożenia chirurgiczne – Wymagania i metody badań – Część 2: Odzież dla bloków operacyjnych. W ww. norma określa parametry techniczne, w tym konstrukcyjne, które musi spełniać taka odzież. W rozdziale 4 i załączniku E ww. normy znajduje się opis, zgodnie z którym w celu wyprodukowania funkcjonalnej odzieży dla bloków operacyjnych należy również wziąć pod uwagę projekt. Gdy materiał odzieży dla bloków operacyjnych jest gęsty, bakterie są rozpraszane przez otwory na głowę, ramiona i stopy. Wobec tego otwory na ramiona i stopy powinny być zamknięte przez mankiety lub inne podobne rozwiązania, które dadzą dobre uszczelnienie”.

Odniesienie do kwestionowanych w treści odwołania parametrów

- wymogu zapewnienia bluz i spodni operacyjnych oraz sukienek operacyjnych spełniających jednocześnie wymagania normy PN-EN 13795, oznakowanych znakiem CE i spełniających wymagania dla wyrobu medycznego zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 05.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz posiadających wyniki badań wykonane na wyrobach gotowych bez realnego dopuszczenia rozwiązań równoważnych przy jednoczesnym zachowaniu wymogów co do konkretnych i szczegółowych parametrów, tj.: a)

- tkanina elanobawełniana,
- b) gramatura 125 – 160 g/m²,
- c) skład: bawełna 48-70%, poliester 30-52%, włókno węglowe 1-2%,
- d) paroprzepuszczalność,
- e) chłonność;

Uzasadnienie dotyczące opisu przedmiotu zamówienia wymienionego w pkt. 5.1.

Odzież chirurgiczna (komplety bluza+ spodnie, sukienki) stosowana na bloku operacyjnym muszą posiadać oznaczenie CE, posiadać badania potwierdzające spełnienie normy PN EN

13795 na gotowym wyrobie, być zarejestrowane jako wyrób medyczny. Konieczność spełnienia tych warunków opisano powyżej, co potwierdza także komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 24 maja 2024 r.: „...dla odzieży dla bloków operacyjnych wymagani określa norma EN 137952:2019 Odzież i obłożenia chirurgiczne – Wymagania i metody badań – Część 2: Odzież dla bloków operacyjnych. Ww. norma określa parametry techniczne, w tym konstrukcyjne, które musi spełniać taka odzież. W rozdziale 4 i załączniku E ww. normy znajduje się opis, zgodnie z którym w celu wyprodukowania funkcjonalnej odzieży dla bloków operacyjnych należy również wziąć pod uwagę projekt. Gdy materiał odzieży dla bloków operacyjnych jest gęsty, bakterie są rozpraszane przez otwory na głowę, ramiona i stopy. Wobec tego otwory na ramiona i stopy powinny być zamknięte przez mankiety lub inne podobne rozwiązania, które dadzą dobre uszczelnienie...”

Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia wyraźnie zaznaczył możliwość złożenia dokumentów równoważnych: „Odzież chirurgiczna najmowana oznaczona znakiem CE i spełniająca wymagania dla wyrobu medycznego zgodnie z Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz w pełni zgodne z wymaganiami normy PN EN 13795 lub równoważnej dla odzieży operacyjnej”. Ponadto zamawiający wyjaśnił, że wśród przedmiotowych środków dowodowych (Rozdział VII SWZ), nie wymaga badań wykonanych na wyrobie gotowym, wymaga, aby produkt posiadał badania i ewentualnie na żądanie zamawiającego zostało ono przedłożone.

Skład tkaniny określono na podstawie obecnie używanej odzieży medycznej na bloku operacyjnym oraz rozeznania rynku. Na podstawie tego wprowadzono szeroki przedział dla składu tkaniny (bawełna 48-70%, poliester 30-52%, włókno węglowe 1-2%). Poniżej zestawienie producentów / dystrybutorów odzieży medycznej spełniających wymagania opisu przedmiotu zamówienia:

- TZMO S.A., skład materiałowy: 69 % bawełna, 30% poliester, 1 % włókno węglowe, zgodność z normą PN-EN 13795
- Balmarq, skład materiałowy: 54,6% bawełna, 44% poliester, 1,4% włókno węglowe, gramatura 125 g /m², zgodność z normą PN-EN 13795.
- Andropol S.A., skład materiałowy: 54,6% bawełna, 44% poliester, 1,4% włókno węglowe, gramatura 125 g/m², zgodność z normą PN-EN 13795,
- Efimed, skład materiałowy: 54,6% bawełna, 44% poliester, 1,4% włókno węglowe, gramatura 125 g/m², zgodność z normą PN-EN 13795.

Kwestionowane parametry: paroprzepuszczalność oraz chłonność mają charakter ogólny, bez wskazywania konkretnych wartości, ale istotny dla odzieży operacyjnej pod względem zapewnienia komfortu pracy personelu medycznego. Wybór odpowiedniego rodzaju stosowanej odzieży na bloku operacyjnym jest także podyktowana rodzajem zabiegu operacyjnego oraz jego długością trwania. Istota zagadnień dotyczących komfortu cieplnego pracowników bloków operacyjnych został opisany w artykule pn.: „Komfort cieplny chirurgów pracujących na bloku operacyjnym” przez dr inż. Annę Bogdan i dr hab. n. med. Iwonę SudołSzopińską oraz zamieszczony w periodyku „Bezpieczeństwo pracy” nr 11/2008.

Wymogu zapewnienia fartuchów operacyjnych wielorazowego (wielokrotnego użytku) wysokiego ryzyka o ściśle określonych parametrach bez realnego dopuszczenia rozwiązań (norm) równoważnych, tj. parametrów dotyczących:

- a)wymogu właściwości wytrzymałościowej przez co najmniej 100 cykli prania, suszenia i sterylizacji,
- b)skład tkaniny w strefie mniej krytycznej: 98-99,5% poliester i 0,5-1,5% włókna węglowego,
- c)obowiązek zastosowania włókna węglowego,
- d)gramatura tkanin w określonych, zamkniętych przedziałach,
- e)wymagana paroprzepuszczalność: 3500-4000 g/m²/24h,
- f)szczegółowe parametry mankietów, ich kolor i szerokość;

Uzasadnienie dotyczące opisu przedmiotu zamówienia tu wymienionego

Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia uwzględnił zapisy spełnienia wymagania oznaczenia produktu znakiem CE i spełniająca wymagania dla wyrobu medycznego zgodnie z Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz w pełni zgodne z wymaganiami normy PN EN 13795 lub równoważnej dla odzieży operacyjnej oraz w oparciu o wykorzystywane obecnie fartuchy chirurgiczne

wielokrotnego użytku oraz rozeznanie rynkowe opis fartuchów barierowych chirurgicznych wielokrotnego użytku zawierający: - skład: 98-99,5% poliester, 0,5-1,5% włókno węglowe,

-gramaturę tkaniny: 115-145 g/m², odporność na przenikanie cieczy powyżej 20 cm H₂O w strefie mniej krytycznej. W strefie krytycznej wykonany z trójwarstwowego chłonnego laminatu z poliuretanową membraną, laminat o gramaturze 120 -145 g/m², odporność na przenikanie cieczy min. 500 cm H₂O. Paroprzepuszczalność 3500-4000 g/m²/24h.

-wykończenie: rękaw zakończony mankietem dzianinowym, poliestrowym o gramaturze 20 – 30 g/m² w kolorze zielonym, o szerokości 8-10 cm, trwale barwionym, nie powodującym uczuleń i podrażnień. Dodatkowo mankiet posiada wszytą tasiemkę umożliwiającą założenie na palec, która zabezpiecza przed podciąganiem się rękawów. Szew rękawa zabezpieczony dodatkowo taśmą uszczelniającą i chroniącą przed przemakaniem.

Fartuchy spełniające wymagania dotyczące składu są dostępne u co najmniej dwóch producentów:

-TZMO S.A., skład materiałowy: 99% poliester, 1 % włókno węglowe, zgodność z normą PN-EN 13795

-Balmarq, skład materiałowy: 99% poliester, 1 % włókno węglowe, zgodność z normą PN-EN 13795.

Zamawiający na wniosek (pytanie) złożone przez firmę Garmex S. J. wyraził zgodę na najem fartuchów chirurgicznych wysokiego ryzyka, wielorazowego użytku bez zawartości nitki węglowej o konstrukcji jak poniżej:

-w strefie mniej krytycznej z tkaniny nieprzemakalnej o składzie 55-60% bawełna, 40-45% poliester, o gramaturze 125 – 135 g/m², odporność na przenikanie cieczy co najmniej 20 cm H₂O,

-w strefie krytycznej z trójwarstwowego laminatu z membraną poliuretanową o gramaturze 114 – 139 g/m², odporność na przenikanie cieczy, co najmniej 500 cm H₂O.

Pozostałe wymagania zgodne z opisem przedmiotu zamówienia.

Zamawiający wyjaśnił, że wśród przedmiotowych środków dowodowych (Rozdział VII SWZ), nie wymaga badań wykonanych na wyrobie gotowym, wymaga, aby produkt posiadał badania i ewentualnie na żądanie zamawiającego zostało ono przedłożone do wglądu.

Odwolujący wniósł zastrzeżenia dotyczące cechy paroprzepuszczalności materiału, szerokości mankietów. Głównym celem stosowania fartuchów chirurgicznych wielokrotnego użytku na bloku operacyjnym jest zabezpieczenie zarówno pacjenta przed szkodliwymi patogenami (fartuch poddawany jest sterylizacji) jak również operatora przed czynnikami biologicznymi pacjenta (krew), muszą zatem stanowić barierę dla płynów, a jednocześnie zapewniać komfort termiczny operatora przez przepuszczanie pary wodnej. Dlatego też wprowadzono zapis dotyczący paroprzepuszczalności oraz konieczności wykończenia rękawa mankietem, dodatkowej tasiemki na palec oraz dodatkowego uszczelnienia szwów rękawów. Szczegółowe wartości paroprzepuszczalności zależą od producenta i wybranej technologii materiału (bariera typu "oddychającego"), jednak muszą one gwarantować, że w strefie krytycznej fartuch nie będzie stanowił bariery całkowicie paroszczelnej, co prowadziłoby do przegrzania operatora. Zastosowany przedział 3500-4000 g/m²/24h umożliwia połączenie zabezpieczenia operatora przed przeciekaniem płynów oraz umożliwia zapewnienie prawidłowej termoregulacji operatora (lekarza). Przyjmuje się, że dla odzieży użytkowej, codziennej, przy niskim poziomie intensywności ruchu zalecana jest paroprzepuszczalność 3000 – 5000 g/m²/24h.

Fartuchy wielorazowe również są certyfikowane przez producenta na określoną liczbę cykli prania i sterylizacji, przy czym ich parametry barierowe (odporność na przesiąkanie) muszą być utrzymane. W ocenie zamawiającego, im większa wytrzymałość fartucha, czyli im większa liczba cykli prania, suszenia i sterylizacji, tym koszt najmu niższy (mniejsza częstotliwość wymiany fartuchów na nowe spełniające wymagania). Zamawiający oszacował konieczność posiadania w obrocie 350 fartuchów barierowych chirurgicznych, 50 fartuchów na każdy dzień tygodnia. Przy takim założeniu każdy fartuch zostanie wyprany około 50 razy w roku (rok zawiera 52 tygodnie), czyli 150 razy w ciągu 36 miesięcy. Odwołujący dysponuje fartuchem zachowującym ochronne parametry użytkowe przez minimum 50 cykli prania, suszenia i sterylizacji. Zatem w cenie przetargu należy uwzględnić liczbę co najmniej 1050 sztuk fartuchów barierowych wielorazowego użytku. Ponadto w Kompendium wiedzy dla pralników – Zeszyt 2 z lutego 2022 r. mgr inż. Piotr Pawlak zaleca dla fartuchów wysokiego ryzyka wielokrotnego użytku ilość krotności prania, suszenia i sterylizacji minimum 140 cykli.

Zgodnie z kodem kolorystycznym obowiązującym w Szpitalu odzież chirurgiczna na bloku operacyjnym jest koloru zielonego, fartuchy chirurgiczne barierowe wielokrotnego użytku są też zielone więc, mankiet tegoż fartucha winien być zielony w ocenie zamawiającego. Poza tym odwołujący wniósł o dopuszczenie rozwiązań równoważnych w zakresie wszystkich parametrów technicznych i rozwiązań konstrukcyjnych, w tym co do koloru i określonej szerokości mankieta. Zatem zasadnie należy zapytać jaki jest równoważny kolor do koloru zielonego, w jaki sposób zamawiający ma to opisać? Zamawiający nie jest w stanie tego spełnić, gdyż równoważność stosuje się w przypadku wskazania w opisie przedmiotu zamówienia znaków towarowych (art. 99 ust. 5 ustawy).

Wymogu zapewnienia prześcieradeł, podkładów i podkładów do pakietów posiadających wyniki badań wykonanych na wyrobach gotowych poświadczających spełnienie wszystkich wymagań normy PN-EN 13795 lub równoważnej oraz wykonanych z tkaniny o gramaturze 140-160 g/m² bez realnego dopuszczenia rozwiązań (norm) równoważnych;

Uzasadnienie dotyczące opisu przedmiotu zamówienia wymienionego powyżej.

Ze względu, że prześcieradła, podkłady oraz podkłady do pakietów będą stosowane w obszarze bloku operacyjnego (bielizna operacyjna) Zamawiający wymaga spełnienia warunków jak dla obłóż i fartuchów chirurgicznych, tzn. „posiadać wyniki badań wykonane na wyrobach gotowych poświadczające spełnianie wszystkich wymagań normy PN-EN 13795 lub równoważnej, posiadać Certyfikat Oeko-Tex Standard 100 klasy I lub II, lub inny równoważny”. Natomiast odwołujący wniósł o nakazanie „dopuszczenia innych równoważnych dokumentów potwierdzających spełnienie normy PN-EN 13795 lub równoważnej”, co jest dla zamawiającego niezrozumiałe, gdyż zapis o równoważności jest uwzględniony w opisie przedmiotu zamówienia.

Odwołujący oferuje wyrób wyprodukowany z tkaniny o gramaturze 125 g/m², czyli tkaninę cieńszą, bardziej podatną na rozerwania, zwłaszcza przy znacznych naprężeniach (konieczność wymiany, przesunięcia podkładu pod leżącym pacjentem), co będzie wpływać negatywnie na pracę zespołu na bloku operacyjnym.

Wymogu zapewnienia odzieży jednodniowej (operacyjnej) bluz i spodni dla OAiIT, Centralnej Sterylizacji oraz Apteki szpitalnej spełniających jednocześnie wymagania normy PN-EN 13795, oznakowanych znakiem CE i spełniających wymagania dla wyrobu medycznego zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 05.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz posiadających wyniki badań wykonane na wyrobach gotowych bez realnego dopuszczenia rozwiązań równoważnych przy jednoczesnym zachowaniu wymogów co do konkretnych i szczegółowych parametrów, tj.:

- a) tkanina elanobawełniana,
- b) gramatura 125 – 160 g/m²,
- c) skład: bawełna 48-70%, poliester 30-52%, włókno węglowe 1-2%,
- d) paroprzepuszczalność,
- e) chłonność;

Uzasadnienie dotyczące opisu przedmiotu zamówienia wymienionego powyżej.

Zamawiający zdecydował się na stosowanie odzieży jednodniowej w niżej wymienionych jednostkach ze względu na specyfikę wykonywanych prac w tych obszarach:

-Oddział Anestezji i Intensywnej Terapii – zabezpieczenie zarówno personelu przed drobnoustrojami oraz pacjentów przed wtórnymi zakażeniami, zapewnienie komfortu i standardu pracy personelu medycznego, wymagania epidemiologiczne oddziału są zbliżone do wymagań na Bloku Operacyjnym. Pracownicy po wejściu na oddział muszą przebrać się w szluzie w ubrania jednodniowe, przy wykonywaniu czynności pielęgnacyjnych wobec pacjentów dodatkowo zabezpieczani są środkami ochrony indywidualnej (fartuchy, rękawiczki).

-Centralna Sterylizacja – praca z materiałem sterylnym, który jest przekazywany na blok operacyjny, zapewnienie standardu pracy personelu, wymagania epidemiologiczne zbliżone do wymagań na Bloku Operacyjnym oraz praca z materiałem skażonym. Pracownicy po wejściu na oddział muszą przebrać się w szluzie w ubrania jednodniowe, a następnie przed wykonywaniem poszczególnych czynności dodatkowo zabezpieczani są środkami ochrony indywidualnej (fartuchy, rękawiczki), na stronie czystej wymagane środki ochrony indywidualnej sterylne.

-Apteka szpitalna – odzież wykorzystywana w pracowni cytostatycznej do przygotowywania do podania odpowiedniej zleconej przez lekarza dawki leku cytostatycznego konkretnemu pacjentowi, w pracowni wymagane warunki jałowe. Pracownicy w szluzie przebierają się w odzież jednodniową, a następnie dodatkowo stosują środki ochrony indywidualnej sterylne. - Szpitalny Oddział Ratunkowy – opieka nad pacjentem, któremu trzeba udzielić niejednokrotnie pomocy, są to pacjenci, których życie niejednokrotnie jest zagrożone, wymagana jest reanimacja, praca z otwartymi ranami. Celem odzieży jest zapewnienie komfortu i bezpieczeństwa pracownikom, a jednocześnie zabezpieczenie pacjentów przed przenoszeniem zakażeń przez personel medyczny między pacjentami, stosowanie dodatkowo środków ochrony indywidualnej (fartuchów jałowych w przypadku procedur aseptycznych oraz niejałowych zgodnie z określonymi standardami i procedurami), przestrzeganie procedur epidemiologicznych.

Zastosowanie odzieży posiadającej status wyrobu medycznego w pomieszczeniach czystych (boks aseptyczny w Aptece szpitalnej, pomieszczenia czyste Centralnej Sterylizacji) oraz obszarach mających wpływ na zdrowie pacjenta podczas procedur medycznych (obszar intensywnej opieki medycznej) potwierdza Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 24 maja 2024 r. w sprawie zasad określania statusu regulacyjnego odzieży medycznej: „pojęcie „wyrobu medycznego” obejmuje dany przedmiot wyłącznie wtedy, jeżeli jest on przeznaczony do celów medycznych. Wyrobami medycznymi, w rozumieniu MDR, które chronią przed przeniesieniem czynników zakaźnych od personelu medycznego do pacjenta są fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych (odzież do pomieszczeń czystych). Służą do ochrony pacjentów przed zakażeniem wywołanym przez bakterie obecne na złuszczałym się naskórku personelu medycznego, w sali operacyjnej podczas zabiegu chirurgicznego związanego z otwarciem pola operacyjnego lub do używania przez personel medyczny w tzw. pomieszczeniu czystym (clean-air room), w którym przebywa pacjent szczególnie podatny na zakażenie (np. o

niskiej odporności immunologicznej, po rozległych oparzeniach lub przygotowywany do zabiegu przeszczepu szpiku). Medyczny kontekst (przeznaczenie) tych wyrobów wynika z ich bezpośredniego (pozytywnego) wpływu na zdrowie pacjenta podczas procedury medycznej związanej z otwarciem wrót potencjalnej inwazji czynnika patogennego (pole operacyjne, rana oparzeniowa). Bez zastosowania tych wyrobów zdrowie lub życie pacjenta poddawane zabiegowi jest zagrożone.”

Ponadto zamawiający kierował się poniższymi przesłankami:

- wzmocnienie zabezpieczenia i komfortu pracy pracowników w poszczególnych jednostkach organizacyjnych Szpitala,
- wzmocnienie bezpieczeństwa pacjenta podczas wykonywanych procedur / usług medycznych w Szpitalu,
- podnoszenie jakości wykonywanych procedur medycznych nie tylko przez szkolenie i dokształcanie personelu medycznego, ale także przez możliwość wdrażania rozwiązań pozwalających na wykonywanie usług na odpowiednim poziomie zgodnie z wymaganiami stawianymi przez:

certyfi kat akredytacyjny nr 2023/47 z dnia 12.09.2023 r. potwierdzający spełnienie standardów akredytacyjnych dla leczenia szpitalnego w zakresie działania zakładu leczniczego Szpital, System Zarządzania Jakością ISO 9001:2015, System Zarządzania Środowiskiem ISO 14001:2015,

standardy akredytacyjne dla działalności leczniczej w udzielaniu całodobowe i stacjonarne świadczenia zdrowotne w szpitalu (obwieszczenie Ministerstwa Zdrowia z dnia 06 września 2024 r.)

standardy akredytacyjne szpitala 2025 wydane przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia z siedzibą w Krakowie, w których uwzględniono m. in.:

standard poprawy bezpieczeństwa pacjenta, szpital powinien identyfikować zdarzenia niepożądane, również te, które nie wystąpiły (niedoszło do zdarzenia niepożądane)

standard dotyczący przygotowania personelu do pracy, w tym korzystania z odzieży ochronnej, OAIIT oraz SOR traktowane są jako obszary podwyższonego ryzyka zakażeń,

standard dotyczący zapewnienia czystej pościeli oraz wymagań dotyczących pralni lub wykonawcy zewnętrznego,

Opis przedmiotu zamówienia przygotowano zgodnie z zasadami przedstawionymi w pkt. 5.1., tzn. na podstawie obecnie używanej odzieży medycznej oraz rozeznania rynku.

Wymogu zapewnienia odzieży jednodniowej (operacyjnej) bluz i spodni (komplet) dla SOR o ściśle określonych parametrach bez realnego dopuszczenia rozwiązań (norm) równoważnych, tj. parametrów dotyczących:

a)konkretnego zakresu gramatury: 125-165 g/m2,

b)konkretnego składu: 95-99% poliester oraz 1-2% włókno węglowe,

c)wstawek paroprzepuszczalnych w miejscach o największej potliwości,

d)badan wykonanych na wyrobach gotowych,

e)koloru wyłącznie ciemnoszarego/grafitowego,

f)określonych rozwiązań konstrukcyjnych, takich jak: podkrój szyi w szpic, 3 kieszenie, rozporki po bokach min. 8 cm, identyfikacja rozmiaru z wykorzystaniem kodu kolorystycznego;

Uzasadnienie dotyczące opisu przedmiotu zamówienia wymienionego powyżej

Przed przystąpieniem do przygotowywania opisu przedmiotu zamówienia przeprowadzono rozeznanie rynkowe dostępnego asortymentu oraz wymagań personelu zatrudnionego w SOR. Opis przedmiotu zamówienia przygotowano zgodnie z zasadami przedstawionymi wcześniej.

Jest co najmniej dwóch oferentów odzieży chirurgicznej, medycznej dla wskazanego składu materiałowego:

-TZMO S.A., skład materiałowy: 99% poliester, 1 % włókno węglowe, zgodność z normą PN-EN 13795

-Balmarq, skład materiałowy: 99% poliester, 1 % włókno węglowe, zgodność z normą PN-EN 13795.

Wymóg wstawek paroprzepuszczalnych, umożliwiających wentylację, został wprowadzony zgodnie z sugestiami personelu medycznego, w celu poprawienia komfortu termicznego. W ocenie zamawiającego jest to wymóg funkcjonalny. Zastosowane włókno węglowe w tym przypadku oprócz rozproszenia ładunków elektrycznych ma również inną funkcjonalną cechę bakteriostatyczną (ogranicza namnażanie bakterii).

W Szpitalu jest wprowadzony kod kolorystyczny stosowanej odzieży medycznej:

-blok operacyjny i centralna sterylizacja – zielony kolor,

-OA i IT – niebieski/granatowy kolor,

- apteka szpitalna - czerwony kolor,

- SOR – grafitowy/ ciemno szary kolor.

W związku z tym dla SOR w opisie przedmiotu zamówienia został uwzględniony wymagany kolor: grafitowy / ciemno szary. Odwołujący wniósł o „dopuszczenie jako równoważnych innych kolorów medycznych, np.: granatowego, niebieskiego, zielonego lub grafitowego”, z czego wynika, że dysponuje odzieżą medyczną w kolorze grafitowym, czyli zgodnym z opisem przedmiotu zamówienia.

Odwołujący wniósł o dopuszczenie rozwiązań równoważnych konstrukcyjnie i technologicznie w zakresie opisu

identyfikacji rozmiaru kolorowymi wieszakami i trokami, co wskazuje na cechy konkretnego modelu u ograniczonej liczby producentów, co jest oczywistą nieprawdą, albowiem w specyfikacji jest zapis: „... Identyfikacja rozmiarów odzieży z wykorzystaniem kodu kolorystycznego, umożliwiającą szybką wizualną identyfikację...”.

Wymogu zapewnienia odzieży jednodniowej bluzy + spodni (komplet) dla pracowników kuchni wykonanej z materiału o gramaturze w zakresie od 110 do 140 g/m² bez realnego dopuszczenia rozwiązań (norm) równoważnych”,

Uzasadnienie dotyczące opisu przedmiotu zamówienia wymienionego powyżej.

Przygotowanie opisu przedmiotu zamówienia, zwłaszcza dotyczące składu materiałowego, poprzedzone było rozeznaniem rynkowym, z którego wynika, że odzież medyczna o wymaganych parametrach jest dostępna u kilku producentów:

–komplet medyczny model 42109, skład: 94 %poliester, 6% spandex, gramatura 120 g/m² (maskimed.pl)

–Komplet PIXIS -3002, skład; 92 poliester, 8 % Spandex (medicsklep.pl)

–komplet Etna, skład 94% poliester, 6 % spandex (spawear.pl)

Odwołujący twierdzi, że dysponuje: „ tkaniną o gramaturze 145 g/m², która:

- spełnia wymagany skład surowcowy: 92–94% poliester, 6–8% spandex;
- posiada możliwość dezynfekcji chemiczno-termicznej;
- spełnia wszystkie wymagane normy i certyfikaty, w tym m.in. normę PN P 84525 lub równoważną, CEN/TS 14237 lub równoważną oraz Oeko-Tex Standard 100;
- zapewnia parametry użytkowe nie gorsze, a wręcz korzystniejsze od materiału o niższej gramaturze, w szczególności większą trwałość, odporność mechaniczną i dłuższą żywotność.” Nie przedstawia natomiast żadnych dowodów na potwierdzenie ww. właściwości, zwłaszcza w zakresie odporności mechanicznej, dłuższej żywotności materiału i jego odporności mechanicznej.

Pomimo braku dowodów potwierdzających ww. cechy, zważywszy niewielką różnicę od żądanej gramatury w opisie przedmiotu zamówienia, zamawiający przychylił się do prośby odwołującego i zmienia żądaną gramaturę na 110 - 150 g/m².

Kwestionowany w pkt. 6 opis przedmiotu zamówienia jest nie zrozumiały:

„ewentualnie modyfikację wymogu co do gramatury w następujący sposób: gramatura 110 140 g/m² lub równoważna przy zachowaniu parametrów użytkowych i funkcjonalnych”.

Po wprowadzeniu zapytania do AI, udzieliła ona odpowiedzi: „dla tkaniny o gramaturze 110 – 140 g/m² realnym rozwiązaniem równoważnym są materiały klasyfikowane jako tkaniny lekkie, które oferują podobną przewiewność i miękkość przy zachowaniu stabilnej struktury”. W ocenie zamawiającego zastosowanie realnego rozwiązania równoważnego w tym przypadku spowodowałoby niezrozumienie u innych oferentów.

Szeroko przedstawione wyżej okoliczności uzasadniające sposób sformułowania wymagań odnośnie przedmiotu zamówienia wskazują, że zamawiający nie naruszył zasad związanych z sposobem opisu przedmiotu zamówienia. Wszystkie wymogi wynikają z rzeczywistych potrzeb stwierdzonych w trakcie funkcjonowania Szpitala, a ich wystąpienie nastąpiło po gruntownej analizie rynku pod kątem występowania potencjalnych wykonawców oraz oferowanych przez nich produktów. Zapewnienie konkurencyjności i neutralności w postępowaniu nie oznacza jednocześnie obowiązku sformułowania wymogów tak, aby każdy podmiot działający na danym rynku był w stanie w oparciu o posiadany asortyment złożyć ofertę w toku postępowania.

Podsumowując, wbrew twierdzeniom zawartym w treści odwołania w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego nie doszło do wystąpienia żadnego z uchybień, które mogłyby mieć wpływ na podjęte przez niego czynności w postępowaniu, a w szczególności na określeniu warunków udziału w postępowaniu w sposób wpływający negatywnie na równość konkurencji i faworyzowanie niektórych wykonawców.

Złożone odwołanie przez Praxima Krakpol spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Trzebini, do postępowania przetargowego pn.: „Świadczenie usług pralniczych wraz z najmem bielizny, odzieży szpitalnej oraz transportem całego przedmiotu zamówienia” (numer sprawy: ZP/42/ZCO/2026) są prawie identyczne jak w odwołaniu złożonym przez Praxima Krakpol spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Trzebini, w przedmiocie zamówienia: „Świadczenie usług pralniczych wraz z najmem bielizny, odzieży szpitalnej oraz transportem całego przedmiotu zamówienia” (numer sprawy: ZP/99/ZCO/2025), co do którego zostało umorzone postępowanie w wyniku wycofania odwołania w całości przez odwołującego w dniu 18.03.2026 r. na posiedzeniu.

Używanie odzieży medycznej z certyfikatem wyrobu medycznego, spełniającego wymogi normy PN 13795 oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, posiadającej oznaczenie CE to inwestycja w bezpieczeństwo personelu medycznego i pacjenta, która pozwala na lepszą kontrolę zakażeń w placówkach służby zdrowia. Stosowanie przez personel medyczny odzieży będącej certyfikowanym wyrobem medycznym (a nie tylko odzieżą roboczą) znacząco wzmacnia bezpieczeństwo pracy, zapewniając wyższy poziom ochrony przed czynnikami biologicznymi, zakażeniami oraz poprawiając higienę w placówkach opieki zdrowotnej. Taka odzież spełnia

rygorystyczne normy techniczne, gwarantując właściwości ochronne pracownikom, których standardowa odzież robocza może nie posiadać. Jednocześnie zadaniem tej odzieży jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjentowi. Wysokiej jakości materiały, użyte do produkcji wyrobu medycznego (niepylność, barierowość) wpływają na ograniczenie przenoszenia zakażeń przez personel medyczny. Tylko wyrobom medycznym nadawany jest kod UDI, umożliwiający identyfikację produktu. Zatem wymagania postawione w opisie przedmiotu zamówienia w Tabeli nr 1 Bielizna i odzież operacyjna do wynajmu na okres trwania umowy (36 miesięcy) oraz Tabeli nr 3 Bielizna do wynajmu na okres trwania umowy (36 miesięcy) w poz. 1-4: oznaczenia znakiem CE i spełnienia wymagań dla wyrobu medycznego zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dla wskazanych komórek organizacyjnych Szpitala: Centralnej Sterylizacji, Apteki szpitalnej Oddziału Anestezji i Intensywnej Terapii oraz Szpitalnego Oddziału Ratunkowego w ocenie zamawiającego jest zasadne.

27 maja 2026 r. odwołujący przedstawił replikę do odpowiedzi na odwołanie i podtrzymał zarzuty i żądania odwołania.

Stanowisko zamawiającego z 15.05.2026 r. nie obala zarzutów odwołania. Przeciwnie, treść odpowiedzi na odwołanie oraz udzielone przez zamawiającego odpowiedzi na pytania wykonawców potwierdzają, że opis przedmiotu zamówienia został skonstruowany w sposób nadmiernie szczegółowy, technologiczny, zamknięty i nieproporcjonalny do rzeczywistych potrzeb zamawiającego.

Zamawiający w odpowiedzi na odwołanie w istocie nie wykazał, dlaczego zakwestionowane parametry są konieczne dla prawidłowej realizacji zamówienia. Zamawiający poprzestaje na ogólnych twierdzeniach o bezpieczeństwie pacjenta, komforcie personelu, higienie oraz organizacji pracy szpitala. Odwołujący nie kwestionuje prawa zamawiającego do wymagania wyrobów bezpiecznych, zgodnych z normami, oznakowanych CE, spełniających funkcję ochronną i użytkową. Spór dotyczy jednak tego, czy zamawiający może wymagać jednocześnie bardzo wąsko określonego składu, gramatury, koloru, konstrukcji, dodatku włókna węglowego oraz badań wyłącznie na wyrobie gotowym, eliminując rozwiązania równoważne.

I. Brak realnej równoważności

W zakresie zarzutów odnoszących się do braku realnej równoważności szczególnie istotne znaczenie mają odpowiedzi na pytania wykonawców z 14.05.2026 r. Zamawiający odmówił dopuszczenia odzieży bawełniano-poliestrowej bez nitki węglowej, mimo że pytanie wskazywało, że przy zawartości bawełny na poziomie co najmniej 45% tkanina nie gromadzi ładunków elektrostatycznych. Zamawiający nie przedstawił żadnego merytorycznego uzasadnienia, ograniczając się do formuły: „Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.” Taki sposób odpowiedzi potwierdza, że wymóg włókna węglowego nie wynika z rzeczywistej analizy potrzeb, lecz stanowi sztywny parametr eliminacyjny.

Analogicznie zamawiający odmówił dopuszczenia badań wykonanych na tkaninie, z której wykonano wyrób, mimo że wykonawca wyjaśnił, że laboratoria badawcze badają w praktyce próbki/kupony tkaniny, a nie cały gotowy wyrób. Również w tym zakresie zamawiający nie przedstawił żadnej analizy, dlaczego badanie tkaniny miałoby być niewystarczające dla potwierdzenia parametrów technicznych.

Co więcej, w tym samym dokumencie zamawiający dopuścił, aby certyfikat Oeko-Tex dla pieluch dotyczył tkaniny i nici, a nie wyrobu gotowego. Oznacza to, że sam zamawiający uznaje w innych pozycjach, że potwierdzanie właściwości na poziomie materiału/tkaniny jest dopuszczalne i wystarczające. Brak jest więc logicznego uzasadnienia, dlaczego dla spornych pozycji miałyby być inaczej.

II. Włókno węglowe – parametr technologiczny, a nie funkcjonalny

Zamawiający nie wykazał, aby włókno węglowe było konieczne dla spełnienia normy PN-EN 13795 lub dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta i personelu. Samo powoływanie się na bezpieczeństwo uznać należy za niewystarczające. Zamawiający powinien wykazać, że bez dodatku włókna węglowego wyrób nie spełni funkcji ochronnej, użytkowej lub antyelektrostatycznej.

Odwołujący nie kwestionuje potrzeby zapewnienia właściwości antyelektrostatycznych tam, gdzie są one rzeczywiście wymagane. Kwestionuje natomiast narzucenie konkretnego sposobu ich uzyskania, tj. obowiązku zastosowania włókna węglowego w określonym procencie. Właściwym opisem byłoby wskazanie wymaganego efektu, np. właściwości antyelektrostatycznych, a nie narzucanie konkretnego komponentu materiałowego.

Wymóg włókna węglowego powinien zostać usunięty albo zastąpiony wymaganiem funkcjonalnym, np. obowiązkiem wykazania właściwości antyelektrostatycznych, jeśli zamawiający uzna je za konieczne.

III. Badanie na wyrobie gotowym – wymóg nadmierny

Zamawiający wymaga wyników badań wykonanych na wyrobach gotowych. W praktyce badania parametrów tkanin, takich jak skład, gramatura, chłonność, pylenie czy właściwości barierowe, wykonywane są na próbkach materiału. Gotowy wyrób może mieć znaczenie przy badaniu cech konstrukcyjnych, np. szwów, wykończenia, rozmiaru czy stabilności użytkowej, ale nie ma podstaw, aby bezwzględnie wykluczać badania tkaniny, z której wykonano wyrób.

Żądanie odwołującego jest precyzyjne i racjonalne: dopuścić wyniki badań wykonane na wyrobie gotowym lub na tkaninie,

z której wykonano wyrób. Takie rozwiązanie nie obniża poziomu bezpieczeństwa, a jedynie dopuszcza równoważny sposób potwierdzania parametrów technicznych.

IV. Fartuchy wysokiego ryzyka – sprzeczność argumentacji zamawiającego

Zamawiający twierdzi, że wymóg 100 cykli jest uzasadniony ekonomicznie, ponieważ większa trwałość fartucha obniża koszt najmu. Jednocześnie w odpowiedzi na odwołanie zamawiający sam wskazuje, że przy założeniu 350 fartuchów i 50 fartuchów dziennie każdy fartuch byłby prany około 50 razy rocznie, czyli około 150 razy w okresie 36 miesięcy.

Ta argumentacja jest wewnętrznie sprzeczna. Skoro zamawiający wymaga wyłączenia fartucha po przekroczeniu 100 cykli, to przy założonym przez siebie modelu rotacji i tak konieczna będzie wymiana fartuchów w trakcie trwania umowy. Wymóg 100 cykli nie eliminuje więc konieczności wymiany, lecz jedynie eliminuje wykonawców oferujących bezpieczne fartuchy o niższej liczbie cykli, które także mogłyby zostać ujęte w kalkulacji ceny.

Nie jest rolą zamawiającego narzucanie konkretnego modelu ekonomicznego wykonawcy. Jeżeli fartuch po 50 cyklach spełnia wymagania ochronne i zostanie następnie wymieniony, to bezpieczeństwo zamawiającego nie jest zagrożone. Zamawiający powinien wymagać utrzymania parametrów ochronnych przez cały okres użytkowania fartucha, a nie arbitralnie narzucać minimalną liczbę cykli, która nie wynika z normy PN-EN 13795.

Szczególnego podkreślenia wymaga fakt, że już po wniesieniu odwołania Zamawiający częściowo zmodyfikował swoje stanowisko w odpowiedziach na pytania wykonawców i dopuścił fartuchy wysokiego ryzyka wykonane w zupełnie odmiennej technologii niż pierwotnie wymagana. Zamawiający dopuścił bowiem fartuch:

- w strefie mniej krytycznej wykonany z tkaniny o składzie 55-60% bawełna oraz 40-45% poliestru,
- o gramaturze 125-135 g/m²,
- bez wymaganego wcześniej udziału włókna węglowego,
- z odmienną konstrukcją stref krytycznych i mniej krytycznych.

Powyższe ma fundamentalne znaczenie dla sprawy. Skoro zamawiający sam dopuścił rozwiązanie bez włókna węglowego, o innym składzie, o innej konstrukcji materiałowej oraz o innych parametrach technicznych to oznacza, że pierwotnie wskazane wymagania nie były obiektywnie konieczne dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i personelu. Tym samym potwierdza się zarzut odwołującego, że opis przedmiotu zamówienia został skonstruowany w sposób nadmiernie zawężający konkurencję oraz opisujący konkretną technologię wykonania wyrobu, zamiast wymaganej funkcji ochronnej. Co więcej, zamawiający w dalszym ciągu odmawia dopuszczenia innych rozwiązań równoważnych, mimo że sam wykazał, iż możliwe jest osiągnięcie oczekiwanego efektu ochronnego przy zastosowaniu zupełnie odmiennej technologii materiałowej. Stanowisko zamawiającego pozostaje więc wewnętrznie sprzeczne.

V. Kompendium wiedzy dla pralników nie stanowi norm powszechnie obowiązujących

Zamawiający w treści odpowiedzi na odwołanie powołuje się na „Kompendium Wiedzy dla Pralników”, uzasadniając tym zalecenie 140 cykli prania. Dokument ten nie jest jednak źródłem powszechnie obowiązującego prawa, nie jest normą zharmonizowaną i nie może stanowić samodzielnej podstawy ograniczenia konkurencji.

Co istotne, zamawiający nie wymaga 140 cykli, lecz 100 cykli. Oznacza to, że sam zamawiający traktuje ten dokument wybiórczo. Skoro dokument ma jedynie charakter pomocniczy i rekomendacyjny, nie może uzasadniać eliminacji rozwiązań równoważnych, które zapewniają bezpieczeństwo przy innej organizacji rotacji i wymiany asortymentu.

VI. Kolor i konstrukcja – parametry formalne, nie ochronne

Zamawiający broni wymogu zielonego mankietu oraz kolorystyki, wskazując na obowiązujący w szpitalu kod kolorystyczny. Odwołujący nie kwestionuje możliwości stosowania oznaczeń organizacyjnych, ale nie mogą one prowadzić do eliminacji równoważnych wyrobów.

Kolor mankietu, szerokość mankietu, kolor odzieży SOR czy identyfikacja rozmiaru przy pomocy określonych rozwiązań nie wpływają na zgodność z normą PN-EN 13795 ani na bezpieczeństwo biologiczne. Jeżeli zamawiający potrzebuje odróżnienia asortymentu, może wymagać trwałego oznaczenia, etykiety, kodu kolorystycznego, RFID albo innego rozwiązania organizacyjnego. Nie ma jednak podstaw do narzucania jednej konstrukcji i jednego koloru jako warunku udziału w zamówieniu.

Zamawiający zdaje się również nie rozumieć istoty równoważności, zadając pytanie: „jaki jest równoważny kolor do zielonego.” Wskazać zatem należy, że równoważność nie polega na znalezieniu „równoważnego koloru”, lecz na osiągnięciu tej samej funkcji organizacyjnej, tj. możliwości identyfikacji asortymentu.

VII. Odzież dla OAiT, Centralnej Sterylizacji, Apteki i SOR

Zamawiający uzasadnia wymóg wyrobu medycznego oraz CE potrzebą ochrony pacjenta i personelu. Odwołujący nie kwestionuje potrzeby zapewnienia odzieży bezpiecznej. Kwestionuje natomiast kumulację wymagań: CE, PN-EN 13795, wyrób medyczny, konkretny skład, włókno węglowe, konkretna gramatura, kolor, fason, wstawki paroprzepuszczalne oraz badania wyłącznie na wyrobie gotowym.

Taka kumulacja wymagań nie opisuje funkcji, lecz konkretny produkt lub bardzo wąską grupę produktów. Jeżeli zamawiający wymaga ochrony pacjenta, może żądać spełnienia odpowiednich parametrów ochronnych. Nie może

jednak bez uzasadnienia wskazywać, z jakiego dokładnie składu surowcowego i w jakiej konstrukcji ma być wykonany wyrób. W szczególności wymóg wstawek paroprzepuszczalnych dla odzieży SOR powinien zostać zastąpiony wymaganiem funkcjonalnym, np. zapewnieniem odpowiedniej paroprzepuszczalności lub komfortu cieplnego. Wstawka jest jedynie jednym z możliwych rozwiązań technologicznych.

VIII. Błędna wykładnia przepisów dotyczących zasad opisywania przedmiotu zamówienia

Zamawiający wskazuje, że równoważność stosuje się w przypadku wskazania znaków towarowych. Stanowisko to jest zbyt wąskie. Zakaz opisu przedmiotu zamówienia w sposób ograniczający konkurencję wynika przede wszystkim z art. 99 ust. 4 ustawy – Prawo zamówień publicznych oraz zasad z art. 16 p.z.p. Nawet jeżeli zamawiający nie wskazuje nazwy producenta lub znaku towarowego, może naruszyć przepisy, jeśli przez zestaw parametrów opisuje konkretny produkt albo ograniczony krąg produktów.

Opis techniczny może być dyskryminujący nie tylko wtedy, gdy zawiera nazwę producenta, ale również wtedy, gdy przez kombinację parametrów prowadzi do tego samego skutku.

IX. Precyzyjność żądań odwołującego

Nie jest zasadny zarzut, że żądania odwołującego są nieprecyzyjne. Odwołujący wskazał konkretne oczekiwane modyfikacje, w szczególności:

1. dopuszczenie badań wykonanych na wyrobie gotowym lub na tkaninie, z której wykonano wyrób,
2. usunięcie obowiązku zastosowania włókna węglowego albo zastąpienie go wymaganiem funkcjonalnym,
3. dopuszczenie równoważnych parametrów w zakresie gramatury,
4. dopuszczenie rozwiązań równoważnych w zakresie konstrukcji i kolorystyki,
5. dopuszczenie odzieży kuchennej o gramaturze do 150 g/m² albo opisanie gramatury przez parametr minimalny.

Są to żądania konkretne i możliwe do wykonania przez zamawiającego.

X. Naruszenie zasad uczciwej konkurencji i proporcjonalności

Całokształt wymagań określonych przez zamawiającego prowadzi do sytuacji, w której opis przedmiotu zamówienia odpowiada bardzo ograniczonej liczbie rozwiązań rynkowych, wykonawcy oferujący rozwiązania spełniające wymagania normowe i funkcjonalne zostają wyeliminowani, a wymagania technologiczne zastępują wymagania funkcjonalne. Powyższe rażąco narusza więc zasady uczciwej konkurencji i proporcjonalności, a także równego traktowania wykonawców.

Powołał wyrok KIO z dnia 06.05.2024 r., sygn. akt: KIO 1241/24 Zachowanie uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców nakazuje zamawiającemu taki sposób określenia poszczególnych elementów przygotowywanego postępowania, który stanowić będzie złoty środek pomiędzy rzeczywistymi potrzebami zamawiającego a wprowadzanymi ograniczeniami dostępu do zamówienia, ze względu na postawione wymogi odnoszące się zarówno do sposobu wykonania danego zamówienia, jak i niezbędnego poziomu weryfikacji wykonawcy, który da gwarancję jego należytego wykonania. Zamawiający jednak zaburzył opisaną wyżej proporcję poprzez subiektywne sformułowanie wymogów.

W orzecznictwie KIO wskazuje się również, że wymogi opisane w SWZ winny stanowić wyraz przede wszystkim uzasadnionych potrzeb zamawiającego, których granicą są zasady równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji: Uzasadnione potrzeby zamawiającego to swoisty, niewyrażony normatywnie, pozaustawowy, ukształtowany przez praktykę orzeczniczą, weryfikator (miernik) legalności działań i zaniechań zamawiających. Jest to trwały element systemu zamówień publicznych, niezależny od skonkretyzowanych regulacji prawnych, kształtujących proces przygotowania i przeprowadzania postępowań o udzielenie zamówień. (...) Uzasadnione potrzeby zamawiającego współlegzystują z wyrażnie wyróżnionymi w ustawie zasadami, w szczególności z zasadą równego traktowania wykonawców i zapewnienia zachowania uczciwej konkurencji (tak: wyrok KIO z dnia 19.05.2023 r., sygn. akt: KIO 1207/23). W tym postępowaniu wymogi opisane przez zamawiającego nie są natomiast uzasadnione, nie znajdują odzwierciedlenia w realiach rynkowych, a jednocześnie w sposób rażący wykroczyły poza granicę opisanych wyżej zasad równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji.

Odwołujący podtrzymał odwołanie w całości i wniósł o jego uwzględnienie oraz nakazanie zamawiającemu dokonania modyfikacji SWZ i OPZ zgodnie z żądaniami odwołania. W szczególności o nakazanie zamawiającemu:

1. dopuszczenia wyników badań wykonanych na wyrobie gotowym lub na tkaninie, z której wykonano wyrób;
2. usunięcia obowiązku stosowania włókna węglowego albo zastąpienia go wymaganiem funkcjonalnym dotyczącym właściwości antyelektrostatycznych;
3. dopuszczenia rozwiązań równoważnych w zakresie składu, gramatury, kolorystyki i konstrukcji;
4. zastąpienia wymogów technologicznych wymogami funkcjonalnymi;
5. modyfikacji wymagań dotyczących fartuchów wysokiego ryzyka w sposób umożliwiający zaoferowanie fartuchów spełniających wymagania ochronne i użytkowe, również przy niższej liczbie cykli, pod warunkiem ich wymiany po osiągnięciu deklarowanej trwałości;

6.dopuszczenia odzieży dla kuchni o gramaturze 110–150 g/m² albo opisu gramatury jako parametru minimalnego.

1 czerwca 2026 r. zamawiający podtrzymał stanowisko w sprawie i wniósł o oddalenie odwołania. Jednocześnie odniósł się do poszczególnych zarzutów i twierdzeń zawartych w otrzymanym piśmie odwołującego.

Wniósł o dopuszczenie następujących dowodów:

1.formularz oferty na zadanie pn. „Świadczenie kompleksowej usługi pralniczej bielizny ogólnoszpitalnej oraz najem bielizny na potrzeby Zagłębiowskiego Szpitala Klinicznego w lokalizacji Czeladź i Będzin” znak sprawy: DZA.381.39.2025

2.oferta na zadanie pn. Świadczenie kompleksowej usługi prania wraz z transportem i najmem bielizny ogólnoszpitalnej oraz świadczenie kompleksowej usługi prania wraz z transportem bielizny ogólnoszpitalnej i asortymenty będącego własnością Zamawiającego, znak sprawy: DZ.3321.217.2025

3.formularz cenowy na zadanie pn.: Świadczenie kompleksowej usługi prania wraz z transportem i najmem bielizny ogólnoszpitalnej oraz świadczenie kompleksowej usługi prania wraz z transportem bielizny ogólnoszpitalnej i asortymentu będącego własnością Zamawiającego. oznaczenie sprawy: DZ.3321.217.2025

– na okoliczność dysponowania przez Odwołującego kolorystyką asortymentu mieszczącą się w wymaganiach postępowania oraz posiadającą wstawki z materiału paroprzepuszczalnego,

4.Karta danych technicznych Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. KDT009

5.Wyciąg z katalogu przedsiębiorstwa CITRONET

6.Wydruk ze strony internetowej przedsiębiorstwa ANDROPOL S.A.

7.Wydruk ze strony internetowej przedsiębiorstwa Balmarq

- na okoliczność przeprowadzonego przez zamawiającego rozpoznania dostępności asortymentu objętego postępowaniem na rynku, oferowanych w sposób powszechny składów, rodzajów, kolorystyki oraz posiadanych walorów pod kątem odzieży medycznej, braku ograniczenia konkurencji w sposób faworyzujący wybrany podmiot z uwagi na występowania w obrocie w ramach stałego asortymentu producentów wyrobów spełniających kryteria udziału w postępowaniu

8.faktura VAT nr 109/2026 z dnia 31 maja 2026r. – na okoliczność wykazania poniesionych przez Zamawiającego kosztów reprezentacji w postępowaniu odwoławczym.

Odnosząc się do stanowiska odwołującego z 27 maja 2026r. zamawiający wskazał, że powoływane w piśmie zarzuty i argumenty częściowo powielają treść odwołania, częściowo je zmieniają (np. „wymóg zielonego mankietu” (str. 5 pisma trzeci akapit) – nie ma takiego określenia ani w OPZ zamawiającego, ani w odwołaniu) i wprowadzają chaos.

Na wstępie w obliczu zarzutów należy zadać pytanie jakie odwołujący ma rozeznanie dotyczące potrzeb zamawiającego, skoro jest w stanie ocenić iż opis przedmiotu zamówienia jest nieproporcjonalny do rzeczywistych potrzeb zamawiającego, gdyż w treści odwołania oraz późniejszego pisma brak dowodu w tym zakresie .

Przykładowo odwołujący zarzucił:

-zarzut wąsko określony skład materiału np. dla odzieży na blok operacyjny, OAiIT, CS : bawełna 48-70% (rozpiętość 22%), poliestr 30-52% (rozpiętość 22%), włókno węglowe 1-2%

(rozpiętość 1%), w ocenie Zamawiającego rozpiętość przedziału jest znaczna;

-zarzut wąsko określonej gramatury, np. dla odzieży na blok operacyjny, OAiIT, CS: 125-160 g/m² (rozpiętość 35 g/m², 22%).

W ocenie zamawiającego zarzut jest bezzasadny gdyż nie wskazano żadnych okoliczności, które mogłyby wykazać jaki zakres ilościowy poszczególnych tworzyw byłby adekwatny. Stanowisko odwołującego stanowi czystą polemikę z treścią OPZ.

I.Brak realnej równoważności

Firma Garmex S.J. zadała pytanie dotyczące dopuszczenia produktu odzież bluza + spodnie, sukienki i odzież jednodniowa uszytej z tkaniny poliestrowej o składzie: 52%±3% poliestr i 48%±3% bawełna., bez nitki węglowej., uzasadniając, że bawełna na poziomie 45% zawartości w tkaninie nie gromadzi ładunków elektrycznych na swojej powierzchni. Nie potwierdziła tego dowodem np. z przeprowadzonych badań. W opisie przedmiotu zamówienia skład poliestru wymagany na poziomie 30-52%, i bawełny na poziomie bawełny 48-70%, propozycja oferowanego składu jest powyżej maksymalnej zawartości poliestru (55%) i poniżej minimalnej zawartości bawełny (45%).

Wskazał, że obecnie personel zamawiającego pracuje w odzieży o zawartości bawełny oraz poliestru i włókna węglowego w przedziale tożsamym z określonym w postępowaniu, jest zadowolony z jakości, nie zgłasza zastrzeżeń.

Odwołujący nie przedstawił dowodów, żadnej analizy, wskazania punktu normy PN-EN 13795, że nie jest wymagane badanie na gotowym wyrobie dla produktu stosowanego na bloku operacyjnym, czy pomieszczeniach czystych.

Twierdzenia odwołującego, że laboratoria badają w praktyce próbki/kupony tkaniny, a nie cały gotowy wyrób nie zostały poparte żadnym dowodem. Można w taki sam głosowny sposób twierdzić przeciwnie.

Nadto, dla pieluch tetrowych w SWZ nie ma wymogu posiadania statusu wyrobu medycznego, oznaczenia CE oraz spełnienia wymagań normy PN-EN 13795. Zaznaczył, że pielucha tetrowa to kawałek tkaniny obszyty z czterech stron,

aby zapobiec snuciu się tkaniny. Zarzut Odwołującego bezzasadny. Uzasadnienie jest oczywiste – pielucha to nie to samo co fartuch chirurgiczny.

II. Włókno węglowe – parametr technologiczny, a nie funkcjonalny

Odwołujący wniósł, że włókno węglowe stosowane w odzieży medycznej zapewnia właściwości antystatyczne i w tym celu zwiększona zawartość poliestru jest wystarczająca.

Natomiast w ocenie zamawiającego włókno węglowe wykazuje również właściwości:

1. Termoregulacyjne i odprowadzanie wilgoci: pomaga w szybszym odprowadzeniu potu i utrzymaniu stałej temperatury ciała, szybko schnie.
2. Ochrona przed promieniowaniem RTG często stosowanym na bloku operacyjnym, minimalizuje transmisję promieniowania.
3. Właściwości antybakteryjne, naturalnie ogranicza rozwój bakterii i nieprzyjemnych zapachów.
4. Zwiększa wytrzymałość materiału na ścieranie.

Wszystkie te właściwości włókna węglowego są istotne przy pracy na bloku operacyjnym oraz w pomieszczeniach czystych.

Zamawiający zaznaczył, że odwołujący oświadczył, że dysponuje asortymentem, który w składzie posiada włókno węglowe - 13 str. odwołania.

Z informacji pozyskanych przez zamawiającego, odwołujący zaoferował w postępowaniu DZA.381.39.2025 prowadzonym przez Zagłębiowski Szpital Kliniczny w Czeladzi odzież (np. komplet operacyjny, sukienka operacyjna) posiadające w składzie 1-3% włókna węglowego (dowód – oferta Odwołującego i OPZ – str. 12).

Zamawiający dokonał opisu zgodnie z wiedzą i doświadczeniem z innymi rodzajami materiałów.

III. Badanie na wyrobie gotowym – wymóg nadmierny

Zamawiający zgadza się z odwołującym, że materiał, tkanina poddawana jest badaniom w zakresie: składu, gramatury, pylenia, barierowości. Natomiast produkty stosowane na bloku operacyjnym wymagają badań na gotowym wyrobie aby określić:

1. Prawdliwość konstrukcji np. fartucha, zgodność wymiarów z dokumentacją techniczną.
2. Poprawność wykonania np. szwów, mankietów, troków, zapięcia.
3. Wytrzymałość mechaniczną na rozciąganie na sucho i na mokro, odporność na rozdarcie i pęknięcie szwów.
4. Pylenie całego wyrobu, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia pola operacyjnego.
5. Odporność na przesiąkanie płynów (wody, krwi), również przez szwy.

W ocenie zamawiającego wymagania dotyczące badań na wyrobie gotowym produktów/wyrobów medycznych stosowanych na bloku operacyjnym oraz w pomieszczeniach czystych jest zasadne.

Z Komunikatu Prezesa Urzędu rejestracji produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 24 maja 2024r. w sprawie zasad określania statusu regulacyjnego odzieży medycznej, wynika, że wymagania dotyczące odzieży chirurgicznej dotyczy gotowych wyrobów. Wymagania dotyczące np. odporności na przenikanie drobnoustrojów na sucho i mokro, odporności na przenikanie cieczy mogą zmienić się podczas technologicznego procesu szycia, stąd wymóg badań wyrobu gotowego.

Analogicznie Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/45 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych w art. 52 ust. 1 wskazuje, że ocena zgodności dotyczy wyrobu, a nie materiałów z których został wykonany. Finalnie, sam odwołujący sam potwierdza, że badania próbek materiału to nie to samo co badania gotowego wyrobu – str. 3 ostatni akapit pisma odwołującego z dnia 27.05.2026r.

IV. Kompedium wiedzy dla pralników nie stanowi norm powszechnie obowiązujących

Kompedium wiedzy dla pralników nie stanowi powszechnie obowiązującego prawa, ale stanowi kierunkowskaz, wytyczne dla Szpitali. Podsumowując wywody Odwołującego bliżej jest liczbowo 100 cyklom prania zapisanym w SWZ do 140 zalecanych cykli prania w kompendium dla pralników niż 50 cyklom prania oferowanym przez odwołującego do zalecanych 140 cykli zalecanych w Kompedium dla pralników.

Odwołujący nie przedstawił żadnych dowodów, że oferowane fartuchy o udokumentowanej „żywołności fartuchów” do 50 cykli prania spełniają pozostałe warunki opisane w SWZ lub ich stosowanie jest ekonomicznie uzasadnione np. są pięć razy tańsze niż inne fartuchy.

Nadto, odwołujący nie podał żadnej podstawy wymogu akurat 50 cykli prania.

V. Kolor i konstrukcja – parametry formalne, nie ochronne

Zamawiający dopuścił fartuchy o innym składzie 55-60% bawełna, 40-45% poliestru (w SWZ 98-99,5% poliestru, 0,5-1,5 % włókno węglowe), natomiast parametry odporność na przenikanie cieczy co najmniej 20 cm H₂O i gramatura 125-135 g/m² mieszczą się w przedziałach opisu przedmiotu zamówienia: gramatura tkaniny 115-145 g/m², odporność na przenikanie cieczy powyżej 20 cm H₂O w strefie mniej krytycznej. W strefie krytycznej z trójwarstwowego laminatu z

membraną poliuretanową o gramaturze 114-139 g/m², odporność na przenikanie cieczy co najmniej 500 cm H₂O. Opis przedmiotu zamówienia wskazuje: W strefie krytycznej wykonany z trójwarstwowego chłonnego laminatu z poliuretanową membraną, laminat o gramaturze 120 -145 g/m², odporność na przenikanie cieczy min. 500 cm H₂O.

Pozostałe wymagania zamawiający podtrzymał zgodnie z SWZ (szew, dodatkowe uszczelnienie szwu taśmą).

Odnosnie zarzutu „Zamawiający broni wymogu zielonego mankietu” – zamawiający nie odnosił się w odpowiedzi na odwołanie do „zielonego mankietu” ponieważ nie było takiego zarzutu.

Odwołujący zarzucił, że zamawiający wymaga „identyfikacji rozmiaru przy pomocy określonych rozwiązań” – nie jest to prawda, ponieważ OPZ brzmi: „Identyfikacja rozmiarów odzieży z wykorzystaniem kodu kolorystycznego, umożliwiającą szybką wizualną identyfikację” – jest to opis bez szczegółów konstrukcyjnych, a jedynie funkcjonalny.

Dalej „Odwołujący chce, aby Zamawiający dopasował wymagania do możliwości kolorystycznych i jakościowych asortymentu oferowanego przez Odwołującego” – otóż zachowanie zasady uczciwej konkurencji nie polega na dostosowaniu opisu przedmiotu zamówienia do wykonawcy.

W odniesieniu do zarzutu ograniczenia konkurencyjności, zamawiający podkreślił, że określenie przedmiotu postępowania jest decyzją zamawiającego. Sporządzanie opisu przedmiotu zamówienia należy do wyłącznych uprawnień oraz obowiązków zamawiającego, ponieważ wskazuje na rzeczywiste potrzeby zamawiającego. Zamawiający jest gospodarzem postępowania i ma prawo, wyznaczając cel, jaki zamierza zrealizować, tak określić przedmiot zamówienia, aby móc go opisać adekwatnie do wyznaczonego celu – tym celem jest zachowanie procedur i kodów kolorystycznych dla danych komórek organizacyjnych.

Na szczególną uwagę zasługuje wyrok Sądu Okręgowego w Warszawie z dnia 21 kwietnia 2011r., sygn. akt III C 1161/09, gdzie w uzasadnieniu Sąd wyraźnie wskazał, że zakaz dokonywania opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję nie oznacza konieczności nabycia przez zamawiającego przedmiotów nie odpowiadających jego potrzebom zarówno co do jakości, funkcjonalności jak i warunków bezpieczeństwa.

Wskazał również na orzecznictwo Krajowej Izby Odwoławczej, gdzie w wyroku z dnia 9 stycznia 2024 r., sygn. akt: KIO 3775/23, wskazano: „Obowiązek zachowania zasady uczciwej konkurencji nie oznacza, iż zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia w sposób odzwierciedlający jego potrzeby. Zamawiający nie ma także obowiązku zapewnienia możliwości realizacji przedmiotu zamówienia wszystkim podmiotom działającym na rynku w danej branży.” Dodatkowo w wyroku z dnia 30 listopada 2023 r., sygn. akt: KIO 3434/23, wyjaśniono, że: „Treść warunków zamówienia, to przede wszystkim zawarty w opisie przedmiotu zamówienia katalog potrzeb i wymagań zamawiającego, które mają być zaspokojone w wyniku postępowania przez zawarcie i zrealizowanie z należytą starannością umowy.”

Odnosił się w tej materii również do wyroku z dnia 24 marca 2023 r., sygn. akt: KIO 603/23, gdzie podano, iż: „Nie wymaga się zatem pełnego udowodnienia utrudnienia uczciwej konkurencji, a za wystarczające należy uznać wykazanie realnego prawdopodobieństwa takiego utrudnienia. Z kolei zamawiający może skutecznie zakwestionować zarzut naruszenia art. 99 ust. 4 ustawy jeśli wykaże, że opis przedmiotu zamówienia ma źródło w jego uzasadnionych potrzebach.”

Ponadto zamawiający wskazał, że sam odwołujący oświadczył, że „kolory niebieski i zielony są standardowo stosowane w placówkach medycznych ...” – str. 16 odwołania.

Z informacji pozyskanych przez Zamawiającego, odwołujący zaoferował w postępowaniu DZA.381.39.2025 prowadzonym przez Zagłębiowski Szpital Kliniczny w Czeladzi odzież (np. komplet operacyjny, sukienka operacyjna) w kolorze zielonym i grafitowym (dowód – oferta Odwołującego i OPZ).

W postępowaniu DZ.3321.217.2025 prowadzonym przez Górnośląskie Centrum Medyczne im. Prof. Leszka Gieca ŚUN w Katowicach, odwołujący zaoferował odzież operacyjną w kolorach zielonym, czerwonym, niebieskim (dowód oferta i Formularz cenowy pkt. 2.7; 2.9)

VI. Odzież dla OAiT, Centralnej Sterylizacji, Apteki i SOR

Odwołujący operuje ogólnikami: zapewnienie odpowiedniej paroprzepuszczalności lub komfortu cieplnego, nie wskazuje konkretnych rozwiązań, natomiast neguje wskazane w opisie przedmiotu zamówienia czynniki mające wpływ na komfort cieplny: wstawki paroprzepuszczalne, włókno węglowe w składzie.

Formułując zarzut: „Taka kumulacja wymagań nie opisuje funkcji, lecz konkretny produkt lub bardzo wąską grupę produktów” odwołujący nie przedstawił dowodów na tę tezę w przeciwieństwie do Zamawiającego, który w odpowiedzi na odwołanie wykazał, że opis przedmiotu zamówienia spełnia kilku producentów.

Powołał wyrok z dnia 1 grudnia 2023 r., sygn. akt: KIO 3437/23, wyrok z dnia 3 stycznia 2024 r., sygn. akt: KIO 3695/23

Odwołujący zatem nie może dla skuteczności zarzutu poprzestać na samym zarzucie nieadekwatności opisu przedmiotu zamówienia, ale winien wskazać i udowodnić, że wnioskowana przez niego zmiana umożliwi osiągnięcie celów postępowania.

Z informacji pozyskanych przez zamawiającego, odwołujący zaoferował w postępowaniu DZA.381.39.2025 prowadzonym przez Zagłębiowski Szpital Kliniczny w Czeladzi odzież (np. komplet operacyjny, sukienka operacyjna)

posiadające wstawki paroprzepuszczalne (dowód – oferta odwołującego i OPZ – str. 12).

VIII. Precyzyjność żądań odwołującego

Zgodnie z treścią odpowiedzi na odwołanie, zamawiający zmodyfikował opis przedmiotu zamówienia w zakresie załącznika nr 3 – tabela nr 3 pkt. 5 w zakresie wymaganej gramatury: z:

„... gramatura w zakresie od 110-140g/m² ...” na:

„... gramatura w zakresie od 110-150g/m² ...”

X.Naruszenie zasad uczciwej konkurencji i proporcjonalności

Zamawiający dokonał modyfikacji opisu przedmiotu zamówienia w zakresie punktu 6.

Próba ustalania wymagań technicznych zawartych w specyfikacji przez wykonawców, a nie przez zamawiającego prowadzi do zachwiania równowagi pomiędzy poszczególnymi wykonawcami i w konsekwencji naruszenia przepisu art. 3 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (UZP/ZO/0-225/05).

Wskazał na wyrok z dnia 23 maja 2023 r., sygn. akt: KIO 1322/23, wyrok z dnia 27 czerwca 2023 r., sygn. akt: KIO 1653/23, 1676/23.

Zamawiający jak to wielokrotnie wskazał dokonał opisu przedmiotu zamówienia w sposób z jednej strony spełniający jego wymagania, a z drugiej umożliwiający uczestnictwo w postępowaniu możliwie szerokiej grupie wykonawców.

Stan faktyczny:

W SWZ zamawiający zawarł następujące wymagania:

III. Opis przedmiotu zamówienia i warunki realizacji zamówienia

1.Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usług pralniczych wraz z najmem bielizny, odzieży szpitalnej oraz transportem przedmiotu zamówienia dla Zagłębiowskiego Centrum Onkologii Szpitala Specjalistycznego im. Sz. Starkiewicza w Dąbrowie Górniczej w obu lokalizacjach: przy ul. Szpitalnej 13 oraz ul. Krasieńskiego 43.

2.Przedmiot zamówienia i warunki jego realizacji szczegółowo określają załączniki do SWZ:

- załącznik nr 3 – opis przedmiotu zamówienia

- załącznik nr 4 – wzór umowy

VII.Przedmiotowe środki dowodowe

1.Zamawiający żąda, by Wykonawca złożył wraz z ofertą następujące przedmiotowe środki dowodowe:

a) Oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ, że użyte do realizacji zamówienia tagi (chipy) posiadają zakres działania w paśmie UHF, oraz spełniają normy w zakresie ISO /IEC 18000- 6C,

b) Oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ (oświadczenie, że materiały użyte do wykonania przedmiotu najmu posiadają zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych i zobowiązuję się je dostarczyć na każde wezwanie Zamawiającego),

c) Wykaz narzędzi, wyposażenia zakładu i urządzeń technicznych dostępnych Wykonawcy usług w celu realizacji zamówienia – wzór stanowi załącznik 10 do SWZ,

d) W celu potwierdzenia, że oferowany przedmiot zamówienia odpowiada wymaganiom Zamawiającego określonym w SWZ, należy przedłożyć następujące dokumenty:

d1) deklaracje CE producenta zestawów do skanowania bielizny

d2) opis technologii prania i dezynfekcji bielizny pochodzącej z Oddziałów: operacyjnego, dziecięcego i noworodkowego, ogólnoszpitalnego oraz czyszczenia chemicznego w tym moduły prania i dezynfekcji (chemiczno-termicznej) bielizny,

d3) wykaz wszystkich środków, jakich Wykonawca zamierza używać do wykonania zamówienia (prania, dezynfekcji, również dezynfekcji urządzeń transportowych tzn. wózków, samochodów) wraz z dokumentami potwierdzającymi:

-wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych, Produktów Biobójczych lub inny dokument potwierdzający dopuszczenie do obrotu środka na terenie naszego kraju lub Unii Europejskiej oraz deklaracje zgodności CE,

-pozytywna opinia PZH, Instytutu Matki i Dziecka lub Centrum Zdrowia Dziecka, lub innej równoważnej instytucji dla środków do prania bielizny noworodkowej, niemowlęcej i dziecięcej.

-aktualne Karty charakterystyk wszystkich środków, jakie będą używane w procesie prania i dezynfekcji.

d4) dokument potwierdzający dopuszczenie środków transportu (2 samochody) do realizacji przedmiotu zamówienia, wydany przez organ sanitarny,

d5) pozytywną opinię inspektora sanitarnego na spełnienie wymogów sanitarno – technicznych dla pralni świadczącej usługi dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą i inne wymogi określone w obowiązujących przepisach (Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 27.04.2000r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy w pralniach i farbiarniach (Dz. U. 2000, nr 40, poz. 469)), wytycznymi Ministra Zdrowia w zakresie wymogów prawidłowego funkcjonowania pralni dla podmiotów świadczących usługi pralnicze na rzecz podmiotów świadczących usługi lecznicze (szpitali) z dnia 9 listopada 2022 r. oraz zasadami Dobrej Praktyki Pralniczej.

d6) karty techniczne materiałów z jakich wykonana jest wynajmowana odzież i bielizna (poszwy, podkłady, odzież operacyjna, odzież robocza).

d7) dokumenty dotyczące tagów:

□ akredytowany certyfikat ISO 9001 lub równoważny producenta tagów (chipów) minimum w zakresie badania, rozwoju, produkcji i sprzedaży Systemów Identyfikacji (RFID) w celu identyfikacji tekstyliów

□ oświadczenie producenta tagów (chipów) informujące o ich pasywności, nieszkodliwości dla ludzi i urządzeń elektronicznych (np. rozrusznik serca, defibrylator, RTG, tomograf komputerowy)

□ oświadczenie producenta tagów (chipów) potwierdzające wytrzymałość na 200 cykli prania, suszenia, maglowania i sterylizacji oraz odporność mechaniczną do 60 bar. Zamawiający nie dopuszcza do dalszego użytkowania tagów (chipów) po osiągnięciu 200 cykli prania. Wykonawca zobowiązany jest do monitorowania ilości wystąpień cykli prania, suszenia, maglowania, dezynfekcji, napraw w systemie elektronicznym po niepowtarzalnym kodzie kreskowym.

d8) Certyfikat zgodności z normą PN-EN 14065

d9) Certyfikat zarządzania jakością ISO 9001 w zakresie usług pralniczych

d10) Certyfikat systemu zarządzania środowiskowego ISO 14001 w zakresie usług pralniczych

e) W celu potwierdzenia spełniania wymogu punktownego przy ocenie kryterium jakości należy przedłożyć certyfikat ISO 13485 system zarządzania jakością dla wyrobu medycznego w zakresie usług pralniczych (w tym walidację procesu prania), transportu, renowacji i wynajmu bielizny, odzieży medycznej dla jednostek opieki zdrowotnej.

2. Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

3. Postanowień ust. 2 nie stosuje się, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania – dotyczy certyfikatu wskazanego w ust. 1 lit. e).

Załącznik nr 3 Opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usług prania bielizny szpitalnej, najmowanej oraz serwisu bieliźniarskiego dla Zagłębiowskiego Centrum Onkologii Szpitala Specjalistycznego im. Sz. Starkiewicza w Dąbrowie Górniczej na zasadach opisanych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, a w szczególności wykonywanie czynności polegających na:

1) najmie nowej bielizny szpitalnej i operacyjnej, odzieży roboczej dla pracowników, kołder, poduszek, koszul bawełnianych, podkładów, serwet, kocy w zależności od potrzeb Zamawiającego, zestawienie ilościowe i szczegółowe wymagania materiałowe i fasonowe w:

a) tabeli nr 1: Bielizna i odzież operacyjna do wynajmu na okres trwania umowy (36 miesięcy)

b) tabeli nr 2: Bielizna pościelowa i inna do wynajmu na okres trwania umowy (36 miesięcy)

c) tabeli nr 3: Odzież ochronna jednodniowa dla personelu do wynajmu na okres trwania umowy (36 miesięcy).

2) kompleksowej usłudze pralniczej bielizny i odzieży szpitalnej oraz najmowanej obejmującej w szczególności: dezynfekcję, pranie, płukanie przy użyciu płynu antystatycznego w zależności od potrzeb, suszenie, maglowanie, prasowanie, bieżącą reperację (serwis bieliźniarski), segregację i pakowanie bielizny,

3) odbiorze brudnej bielizny z magazynu Zamawiającego i dostarczeniu czystej bielizny do siedziby Zamawiającego (transport z i do siedziby Zamawiającego)

4) dostawie worków tekstylnych, foliowych i rozpuszczalnych do pakowania bielizny,

5) wyposażenie magazynu Zamawiającego w urządzenia z odpowiednimi czytnikami do kontroli obiegu odzieży brudnej i czystej bez konieczności indywidualnego zliczania pojedynczych sztuk asortymentu wraz z zestawem komputerowym z dostępem do programu obsługującego system RFID,

6) najmie dystrybutorów automatycznych wydających odzież oraz szaf zbierających odzież brudną.

Tabela nr 1

Bielizna i odzież operacyjna do wynajmu na okres trwania umowy (36 miesięcy)

1. Bluza + spodnie (komplet) Odzież chirurgiczna najmowana oznaczona znakiem CE i spełniająca wymagania dla wyrobu medycznego zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz w pełni zgodne z wymaganiami normy PN EN 13795 lub równoważnej dla odzieży operacyjnej.

Musi być wykonana z paroprzepuszczalnej i chłonnej tkaniny elanobawełnianej, posiadać gramaturę 125 – 160 g/m², o składzie surowcowym zawartość bawełny 48-70%, poliestru 30-52%, włókno węglowe 1-2%, posiadać wyniki badań wykonane na wyrobach gotowych poświadczające spełnianie wszystkich wymagań normy PN-EN 13795 lub równoważnej. Posiadać certyfikat Oeko Tex Standard 100, klasy I lub II, lub inny równoważny we wszystkich zakresach, co powinno zostać udokumentowane przez Wykonawcę przedstawieniem wyników badań potwierdzających ten sam zakres badań co certyfikat Oeko Tex Standard 100 (do wglądu na każde żądanie Zamawiającego), wyrób medyczny. Posiadać wpis lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych.

Kolor zielony.

Bluza: krótki rękaw, 3 kieszenie, podkrój szyi (dekolt) w szpic, na zakładkę, rozporki po bokach min. 8 cm, opis wyrobu/ rozmiar. Każda sztuka wyrobu zaopatrzona w chip pozwalający na kontrolę rotacji wyrobu między szpitalem a pralnią, umożliwiający zbieranie informacji o kolejnych cyklach prania. Identyfikacja rozmiarów odzieży z wykorzystaniem kodu kolorystycznego, umożliwiającą szybką wizualną identyfikację.

Spodnie: Prosty krój, góra spodni wykończona paskiem, w którym zamocowany jest trok do regulacji obwodu pasa, wszystkie dotyczące konserwacji wyrobu, opis wyrobu/rozmiar. Każda sztuka wyrobu zaopatrzona w chip pozwalający na kontrolę rotacji wyrobu między szpitalem a pralnią, umożliwiający zbieranie informacji o kolejnych cyklach prania. Identyfikacja rozmiarów odzieży z wykorzystaniem kodu kolorystycznego, umożliwiającą szybką wizualną identyfikację.

2.Sukienka Operacyjna Odzież chirurgiczna najmowana oznaczona znakiem CE i spełniająca wymagania dla wyrobu medycznego zgodnie z Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz w pełni zgodne z wymaganiami normy PN EN 13795 lub równoważnej dla odzieży operacyjnej.

Musi być wykonana z paroprzepuszczalnej i chłonnej tkaniny elanobawełnianej, posiadać gramaturę 125 – 160 g/m², o składzie surowcowym zawartość bawełny 48-70%, poliestru 30-52%, włókno węglowe 1-2%, posiadać wyniki badań wykonane na wyrobach gotowych poświadczające spełnianie wszystkich wymagań normy PN-EN 13795 lub równoważnej. Posiadać certyfikat Oeko Tex Standard 100, klasy I lub II, lub inny równoważny we wszystkich zakresach, co powinno zostać udokumentowane przez Wykonawcę przedstawieniem wyników badań potwierdzających ten sam zakres badań co certyfikat Oeko Tex Standard 100 (do wglądu na każde żądanie Zamawiającego), wyrób medyczny. Posiadać wpis lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych.

Kolor zielony.

Sukienka: krótki rękaw, 3 kieszenie, podkrój szyi (dekolt) w szpic, na zakładkę, rozporki po bokach min. 8 cm, opis wyrobu/ rozmiar, przypis konserwacji. Każda sztuka wyrobu zaopatrzona w chip pozwalający na kontrolę rotacji wyrobu między szpitalem a pralnią, umożliwiający zbieranie informacji o kolejnych cyklach prania. Identyfikacja rozmiarów odzieży z wykorzystaniem kodu kolorystycznego, umożliwiającą szybką wizualną identyfikację.

3.Fartuchy operacyjne wielorazowe (wielokrotnego użytku) wysokiego ryzyka Fartuch barierowy chirurgiczny wielokrotnego użytku wysokiego ryzyka oznaczony znakiem CE i spełniający wymagania dla wyrobu medycznego zgodnie z Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz w pełni zgodny z normą PN-EN 13795 lub równoważną w zakresie wymagań wysokich. Fartuch barierowy winien zachować właściwości wytrzymałościowe przez co najmniej 100 cykli prania, suszenia, sterylizacji – monitorowanie krotności użycia fartucha leży po stronie Wykonawcy. Po przekroczeniu 100 cykli prania fartuch musi być wyłączony z eksploatacji i poddany utylizacji. Fartuchy, które uległy uszkodzeniu mechanicznemu niezależnie od odnotowanej ilości cykli prania i sterylizacji muszą być wyłączone z dalszej eksploatacji.

Wykonany na bazie dwóch tkanin: w strefie mniej krytycznej z tkaniny poliestrowej z dodatkiem włókna węglowego (98-99,5% poliestru, 0,5-1,5% włókno węglowe). Gramatura tkaniny 115-145 g/m², odporność na przenikanie cieczy powyżej 20 cm H₂O w strefie mniej krytycznej. W strefie krytycznej wykonany z trójwarstwowego chłonnego laminatu z poliuretanową membraną, laminat o gramaturze 120 -145 g/m², odporność na przenikanie cieczy min. 500 cm H₂O. Paroprzepuszczalność 3500-4000 g/m²/24h.

Rękaw zakończony mankietem dzianinowym, poliestrowym o gramaturze 20 – 30 g/m² w kolorze zielonym, o szerokości 8-10 cm, trwale barwionym, nie powodującym uczuleń i podrażnień. Dodatkowo mankiet posiada wszytą tasiemkę umożliwiającą założenie na palec, która zabezpiecza przed podciąganiem się rękawów.

Szew rękawa zabezpieczony dodatkowo taśmą uszczelniającą i chroniącą przed przemakaniem. Oznaczenie fartucha w sposób ułatwiający identyfikację. Zapięcie z tyłu szyi umożliwiający regulację wielkości obwodu. Szwy fartucha kryte, zawijane, dwuigłowe, stebnowane. Fartuch wewnątrz musi posiadać wszystkie zawierające informacje o nazwie produktu, rozmiar, znak CE, nazwę producenta, rodzaj tkaniny. Każda sztuka wyrobu zaopatrzona w chip pozwalający na kontrolę rotacji wyrobu między szpitalem a pralnią, umożliwiający zbieranie informacji o kolejnych cyklach prania.

Kolor zielony.

4.Prześcieradła Kolor niebieski.

Produkt wykonany z tkaniny elanobawełnianej z włóknem węglowym, posiadający gramaturę 140-160 g/m², o składzie surowcowym: bawełna 55-70 %, poliestru 30-45%, włókno węglowe 1-2 %, posiadać wyniki badań wykonane na wyrobach gotowych poświadczające spełnianie wszystkich wymagań normy PN-EN 13795 lub równoważnej, posiadać Certyfikat Oeko-Tex Standard 100 klasy I lub II, lub inny równoważny. Temperatura prania 95°C, wykurcz max 5%. Każda sztuka wyrobu zaopatrzona w chip pozwalający na kontrolę rotacji wyrobu między szpitalem a pralnią, umożliwiający zbieranie informacji o kolejnych cyklach prania. Szew kryty, wykończenie staranne.

5.Podkłady Kolor niebieski.

Produkt wykonany z tkaniny elanobawełnianej z włóknem węglowym, posiadający gramaturę 140-160 g/m², o składzie surowcowym: bawełna 55-70 %, poliestr 30-45%, włókno węglowe 1-2 %, posiadać wyniki badań wykonane na wyrobach gotowych poświadczające spełnianie wszystkich wymagań normy PN-EN 13795 lub równoważnej, posiadać Certyfikat Oeko-Tex Standard 100 klasy I lub II, lub inny równoważny. Temperatura prania 950C, wykurcz max 5%. Każda sztuka wyrobu zaopatrzona w chip pozwalający na kontrole rotacji wyrobu między szpitalem a pralnią, umożliwiający zbieranie informacji o kolejnych cyklach prania. Szew kryty, wykończenie staranne.

6.Podkład do pakietów Kolor niebieski.

Produkt wykonany z tkaniny elanobawełnianej z włóknem węglowym, posiadający gramaturę 140-160 g/m², o składzie surowcowym: bawełna 55-70 %, poliestr 30-45%, włókno węglowe 1-2 %, posiadać wyniki badań wykonane na wyrobach gotowych poświadczające spełnianie wszystkich wymagań normy PN-EN 13795 lub równoważnej, posiadać Certyfikat Oeko-Tex Standard 100 klasy I lub II, lub inny równoważny. Temperatura prania 950C, wykurcz max 5%. Każda sztuka wyrobu zaopatrzona w chip pozwalający na kontrole rotacji wyrobu między szpitalem a pralnią, umożliwiający zbieranie informacji o kolejnych cyklach prania. Szew kryty, wykończenie staranne.

Tabela nr 3

1.Odzież jednodniowa (operacyjna) bluza + spodnie (komplet) dla OAiT Odzież jednodniowa/robocza najmowana oznaczona znakiem CE i spełniająca wymagania dla wyrobu medycznego zgodnie z Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. Musi być wykonana z paroprzepuszczalnej i chłonnej tkaniny elanobawełnianej, posiadać gramaturę 125 – 160 g/m², o składzie surowcowym zawartość bawełny 48-70%, poliestru 30-52%, włókno węglowe 1-2%, posiadać wyniki badań wykonane na wyrobach gotowych poświadczające spełnianie wszystkich wymagań normy PN-EN 13795 lub równoważnej. Posiadać certyfikat Oeko Tex Standard 100 klasy I lub II, lub inny równoważny we wszystkich zakresach, co powinno zostać udokumentowane przez Wykonawcę przedstawieniem wyników badań potwierdzających ten sam zakres badań co certyfikat Oeko Tex Standard 100 (do wglądu na każde żądanie Zamawiającego), wyrób medyczny. Posiadać wpis lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych.

Kolor: granat/niebieski

Bluza: krótki rękaw, 3 kieszenie, podkrój szyi w szpic, rozporki po bokach min. 8 cm, opis wyrobu/ rozmiar. Każda sztuka wyrobu zaopatrzona w chip pozwalający na kontrolę rotacji wyrobu między szpitalem a pralnią, umożliwiający zbieranie informacji o kolejnych cyklach prania. Identyfikacja rozmiarów odzieży z wykorzystaniem kodu kolorystycznego, umożliwiająca szybką wizualną identyfikację.

Spodnie: Prosty krój, góra spodni wykończona paskiem, w którym zamocowany jest trok do regulacji obwodu pasa, wszytki dotyczące konserwacji wyrobu, opis wyrobu/rozmiar. Każda sztuka wyrobu zaopatrzona w chip pozwalający na kontrolę rotacji wyrobu między szpitalem a pralnią, umożliwiający zbieranie informacji o kolejnych cyklach prania. Identyfikacja rozmiarów odzieży z wykorzystaniem kodu kolorystycznego, umożliwiająca szybką wizualną identyfikację.

2.Odzież jednodniowa (operacyjna) bluza + spodnie (komplet) dla Centralnej Sterylizacji Odzież jednodniowa/robocza najmowana oznaczona znakiem CE i spełniająca wymagania dla wyrobu medycznego zgodnie z Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. Musi być wykonana z paroprzepuszczalnej i chłonnej tkaniny elanobawełnianej, posiadać gramaturę 125 – 160 g/m², o składzie surowcowym zawartość bawełny 48 - 70%, poliestru 30-52%, włókno węglowe 1-2%, posiadać wyniki badań wykonane na wyrobach gotowych poświadczające spełnianie wszystkich wymagań normy PN-EN 13795 lub równoważnej. Posiadać certyfikat Oeko Tex Standard 100 klasy I lub II, lub inny równoważny we wszystkich zakresach, co powinno zostać udokumentowane przez Wykonawcę przedstawieniem wyników badań potwierdzających ten sam zakres badań co certyfikat Oeko Tex Standard 100 (do wglądu na każde żądanie Zamawiającego), wyrób medyczny. Posiadać wpis lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych.

Kolor: zielony

Bluza: krótki rękaw, 3 kieszenie, podkrój szyi w szpic, rozporki po bokach min. 8 cm, opis wyrobu/ rozmiar. Każda sztuka wyrobu zaopatrzona w chip pozwalający na kontrolę rotacji wyrobu między szpitalem a pralnią, umożliwiający zbieranie informacji o kolejnych cyklach prania. Identyfikacja rozmiarów odzieży z wykorzystaniem kodu kolorystycznego, umożliwiająca szybką wizualną identyfikację.

Spodnie: Prosty krój, góra spodni wykończona paskiem, w którym zamocowany jest trok do regulacji obwodu pasa, wszytki dotyczące konserwacji wyrobu, opis wyrobu/rozmiar. Każda sztuka wyrobu zaopatrzona w chip pozwalający na kontrolę rotacji wyrobu między szpitalem a pralnią, umożliwiający zbieranie informacji o kolejnych cyklach prania. Identyfikacja rozmiarów odzieży z wykorzystaniem kodu kolorystycznego, umożliwiająca szybką wizualną identyfikację.

3.Odzież jednodniowa (operacyjna) bluza + spodnie (komplet) dla Apteka szpitalna Odzież jednodniowa/robocza najmowana oznaczona znakiem CE i spełniająca wymagania dla wyrobu medycznego zgodnie z Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. Musi być wykonana z paroprzepuszczalnej i

chłonnej tkaniny elanobawełnianej, posiadać gramaturę 125 – 160 g/m², o składzie surowcowym zawartość bawełny 48-70%, poliestru 30-52%, włókno węglowe 1-2%, posiadać wyniki badań wykonane na wyrobach gotowych poświadczające spełnianie wszystkich wymagań normy PN-EN 13795 lub równoważnej. Posiadać certyfikat Oeko Tex Standard 100 klasy I lub II, lub inny równoważny we wszystkich zakresach, co powinno zostać udokumentowane przez Wykonawcę przedstawieniem wyników badań potwierdzających ten sam zakres badań co certyfikat Oeko Tex Standard 100 (do wglądu na każde żądanie Zamawiającego), wyrób medyczny. Posiadać wpis lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych.

Kolor: czerwony

Bluza: krótki rękaw, 3 kieszenie, podkrój szyi w szpic, rozporki po bokach min. 8 cm, opis wyrobu/ rozmiar. Każda sztuka wyrobu zaopatrzona w chip pozwalający na kontrolę rotacji wyrobu między szpitalem a pralnią, umożliwiający zbieranie informacji o kolejnych cyklach prania. Identyfikacja rozmiarów odzieży z wykorzystaniem kodu kolorystycznego, umożliwiającą szybką wizualną identyfikację.

Spodnie: Prosty krój, góra spodni wykończona paskiem, w którym zamocowany jest trok do regulacji obwodu pasa, wszystkie dotyczące konserwacji wyrobu, opis wyrobu/rozmiar. Każda sztuka wyrobu zaopatrzona w chip pozwalający na kontrolę rotacji wyrobu między szpitalem a pralnią, umożliwiający zbieranie informacji o kolejnych cyklach prania. Identyfikacja rozmiarów odzieży z wykorzystaniem kodu kolorystycznego, umożliwiającą szybką wizualną identyfikację.

4.Odzieź jednodniowa (operacyjna) bluza + spodnie (komplet) dla SOR Odzież jednodniowa/robocza najmowana oznaczona znakiem CE i spełniająca wymagania dla wyrobu medycznego zgodnie z Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. Musi być wykonana z paroprzepuszczalnej tkaniny, posiadać gramaturę 125 – 165 g/m², o składzie surowcowym zawartość poliestru 95-99%, włókno węglowe 1-2%, wstawki paroprzepuszczalne umożliwiające wentylację w miejscach o największej potliwości, posiadać wyniki badań wykonane na wyrobach gotowych poświadczające spełnianie wszystkich wymagań normy PN-EN 13795 lub równoważnej. Posiadać certyfikat Oeko Tex Standard 100 klasy I lub II, lub inny równoważny we wszystkich zakresach, co powinno zostać udokumentowane przez Wykonawcę przedstawieniem wyników badań potwierdzających ten sam zakres badań co certyfikat Oeko Tex Standard 100 (do wglądu na każde żądanie Zamawiającego), wyrób medyczny. Posiadać wpis lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych.

Kolor: ciemnoszary /grafitowy

Bluza: krótki rękaw, 3 kieszenie, podkrój szyi w szpic, rozporki po bokach min. 8 cm, opis wyrobu/ rozmiar, przypisem konserwacji. Każda sztuka wyrobu zaopatrzona w chip pozwalający na kontrolę rotacji wyrobu między szpitalem a pralnią, umożliwiający zbieranie informacji o kolejnych cyklach prania. Identyfikacja rozmiarów odzieży z wykorzystaniem kodu kolorystycznego, umożliwiającą szybką wizualną identyfikację.

Spodnie: Prosty krój, góra spodni wykończona paskiem, w którym zamocowany jest trok do regulacji obwodu pasa, wszystkie dotyczące konserwacji wyrobu, opis wyrobu/rozmiar. Spodnie winny posiadać dwie kieszenie oraz ściągacz u dołu nogawki z poliestru o gramaturze 20 -40 g/m². Każda sztuka wyrobu zaopatrzona w chip pozwalający na kontrolę rotacji wyrobu między szpitalem a pralnią, umożliwiający zbieranie informacji o kolejnych cyklach prania. Identyfikacja rozmiarów odzieży z wykorzystaniem kodu kolorystycznego, umożliwiającą szybką wizualną identyfikację.

5.Odzieź jednodniowa bluza + spodnie (komplet) dla pracowników kuchni Odzież robocza wykonana z materiału o składzie surowcowym 92-94% poliestru, 6-8% spandex z możliwością dezynfekcji chemiczno – termicznej, gramatura w zakresie od 110-140g/m². Wykonana z tkaniny posiadającej certyfikat zgodności z normą PN P 84525 lub równoważną oraz posiadać certyfikat zgodności z normą CEN/TS 14237 lub równoważny, certyfikat Oeko Tex Standard 100 klasy I lub II, lub inny równoważny.

Kolor: do uzgodnienia po podpisaniu umowy

Bluza: krótki rękaw, 3 kieszenie, podkrój szyi w szpic, rozporki po bokach min. 8 cm, opis wyrobu/ rozmiar. Każda sztuka wyrobu zaopatrzona w chip pozwalający na kontrolę rotacji wyrobu między szpitalem a pralnią, umożliwiający zbieranie informacji o kolejnych cyklach prania. Identyfikacja rozmiarów odzieży z wykorzystaniem kodu kolorystycznego, umożliwiającą szybką wizualną identyfikację.

Spodnie: Prosty krój, góra spodni wykończona paskiem, w którym zamocowany jest trok do regulacji obwodu pasa, wszystkie dotyczące konserwacji wyrobu, opis wyrobu/rozmiar. Każda sztuka wyrobu zaopatrzona w chip pozwalający na kontrolę rotacji wyrobu między szpitalem a pralnią, umożliwiający zbieranie informacji o kolejnych cyklach prania. Identyfikacja rozmiarów odzieży z wykorzystaniem kodu kolorystycznego, umożliwiającą szybką wizualną identyfikację.

Wyjaśnienia treści SWZ z 14 maja 2026 r.:

Pytanie 1

Czy Zamawiający dopuści dzierżawioną odzież bluza + spodnie, sukienki oraz odzież jednodniową (operacyjną) wykonaną z tkaniny bawełniano- poliestrowej o zawartości bawełny 48% +/- 3%, poliestru 52% +/- 3, bez nitki węglowej? Gramatura zgodnie z SWZ.

Proponowana tolerancja różni się nieznacznie i nie ma żadnego negatywnego wpływu na jakość tkaniny. Włókno węglowe natomiast przy dużej zawartości bawełny nie spełnia żadnej funkcji, ponieważ tkanina z bawełną na poziomie co najmniej 45% nie gromadzi ładunków elektrycznych na swojej powierzchni.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

Pytanie 2

Czy Zamawiający dopuści dla odzieży bluza + spodnie, sukienka oraz odzież jednodniowa (operacyjna) wyniki badań na zgodność z parametrami normy PN-EN 13795 wykonanych na tkaninie, z której wykonane są wyroby gotowe oraz Certyfikat Oeko-Tex Standard 100 klasy I lub II wystawiony na tkaninę?

Laboratoria badawcze nie poddają badaniom całych wyrobów, a jedynie ich wycinki. W związku z tym, badania są wykonywane de facto na tkaninie, a nie na wyrobie. Większość maszyn laboratoryjnych wymaga płaskich próbek o konkretnych wymiarach – pobierane są tak zwane kupony tkanin. Badania gotowych wyrobów wykonuje się zazwyczaj tylko pod kątem użytkowym, jak na przykład stabilność wymiarowa, wytrzymałość szwów. Parametry techniczne badane są natomiast „u źródła”, a zatem na częściach składowych wyrobu, w tym przypadku na tkaninie.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

Pytanie 3

Czy Zamawiający dopuści fartuchy wysokiego ryzyka z gwarancją na 50 cykli prania?

W przypadku prania przemysłowego zachowanie właściwości dla fartuchów wysokiego ryzyka przez 100 cykli jest bardzo utrudnione, o ile możliwe.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

Pytanie 4

Czy Zamawiający dopuści dzierżawione fartuchy wysokiego ryzyka o konstrukcji jak poniżej: - w strefie mniej krytycznej z tkaniny nieprzemakalnej o składzie 55-60% bawełna, 40-45% poliester, o gramaturze 125 – 135 g/m², odporność na przenikanie cieczy co najmniej 20 cm H₂O, - w strefie krytycznej z trójwarstwowego laminatu z membraną poliuretanową o gramaturze 114 – 139 g/m², odporność na przenikanie cieczy co najmniej 500 cm H₂O, O niezbadanym poziomie paroprzepuszczalności, z mankietem bez tasiemki oraz z rękawami bez dodatkowej taśmy, natomiast sztytami szwem zawijanym, dwuigłowym, stębnowanym?

Proponowane fartuchy zapewniają maksymalny poziom bezpieczeństwa oraz komfortu pracy. Dzięki zastosowaniu w polu niekrytycznym tkaniny z zawartością bawełny fartuchy oddychają.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza dzierżawione fartuchy wysokiego ryzyka o konstrukcji jak poniżej:

-w strefie mniej krytycznej z tkaniny nieprzemakalnej o składzie 55-60% bawełna, 40-45% poliester, o gramaturze 125 – 135 g/m², odporność na przenikanie cieczy co najmniej 20 cm H₂O,

-w strefie krytycznej z trójwarstwowego laminatu z membraną poliuretanową o gramaturze 114 – 139 g/m², odporność na przenikanie cieczy co najmniej 500 cm H₂O. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Zamawiający nie dopuszcza fartuchów o niezbadanym poziomie paroprzepuszczalności, z mankietem bez tasiemki oraz z rękawami bez dodatkowej taśmy, natomiast sztytami szwem zawijanym, dwuigłowym, stębnowanym.

Pytanie 5

Czy Zamawiający dopuści dla prześcieradeł, podkładów i podkładów do pakietów wyniki badań na zgodność z parametrami normy PN-EN 13795 wykonanych na tkaninie, z której wykonane są wyroby gotowe oraz Certyfikat Oeko-Tex Standard 100 klasy I lub II wystawiony na tkaninę? Laboratoria badawcze nie poddają badaniom całych wyrobów, a jedynie ich wycinki. W związku z tym, badania są wykonywane de facto na tkaninie, a nie na wyrobie. Większość maszyn laboratoryjnych wymaga płaskich próbek o konkretnych wymiarach – pobierane są tak zwane kupony tkanin. Badania gotowych wyrobów wykonuje się zazwyczaj tylko pod kątem użytkowym, jak na przykład stabilność wymiarowa, wytrzymałość szwów. Parametry techniczne badane są natomiast „u źródła”, a zatem na częściach składowych wyrobu, w tym przypadku na tkaninie.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

Pytanie 6

Czy Zamawiający dopuści dla prześcieradeł, podkładów i podkładów do pakietów temperaturę prania do 70°C?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

Zestaw nr 2

Pytanie 1

Dot. załącznik 3, TABELA 1, Podkłady:

Zamawiający wymaga: Produkt wykonany z tkaniny elanobawełnianej z włóknem węglowym, posiadający gramaturę 140-160 g/m², o składzie surowcowym: bawełna 55-70 %, poliestr 30-45%, włókno węglowe 1-2 %, posiadać wyniki badań wykonane na wyrobach gotowych poświadczające spełnianie wszystkich wymagań normy PN-EN 13795 lub równoważnej, posiadać Certyfikat Oeko-Tex Standard 100 klasy I lub II, lub inny równoważny. Temperatura prania 95°C, wykurcz max 5%. Każda sztuka wyrobu zaopatrzona w chip pozwalający na kontrole rotacji wyrobu między szpitalem a pralnią, umożliwiający zbieranie informacji o kolejnych cyklach prania. Szew kryty, wykończenie staranne.

1.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie tkaniny, która ma maksymalną temperaturę prania 70°C?

2.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie tkaniny, która ma nieokreślony na Karcie Danych Technicznych wykurcz, ale określoną wytrzymałość na rozciąganie na sucho min. 300N?

Odpowiedź:

Ad.1. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

Ad. 2. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

Pytanie 2

Dot. załącznik 3, TABELA 2:

1.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pościeli dwustronnej, bez zakładki, bez konieczności odwracania na prawą i lewą stronę?

2.Czy Zamawiający dopuści pościel białą z wtkanym szarym, wąskim, ozdobnym paskiem?

Odpowiedź:

Ad.1. Zamawiający dopuszcza (nie wymaga) do zaoferowania pościeli dwustronną, bez zakładki, bez konieczności odwracania na lewą i prawą stronę.

Ad.2. Zamawiający dopuszcza (nie wymaga) do zaoferowania bielizny pościelowej z wtkanym szarym, wąskim paskiem.

Pytanie 3

Dot. załącznik 3, TABELA 2, pieluchy:

Zamawiający wymaga: Kolor biały, 100% bawełna, gramatura max. 110 g/m², posiadać muszę certyfikat Oeko Tex Standard 100 kl.I lub równoważny. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby Certyfikat Oeko Tex dotyczył tkaniny i nici, z których są wykonane pieluchy, a nie wyrobu gotowego?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza (nie wymaga), aby certyfikat Oeko Tex dotyczył tkaniny i nici z których są wykonane pieluchy, a nie wyrobu gotowego.

Pytanie 4

Dot. załącznik 3, TABELA 2, podkład chłonny:

Zamawiający wymaga: Podkład chłonny 85 x 90 ze skrzydełkami o szerokości 45 cm, chroniący pościel i materac przed zabrudzeniem. Wielowarstwowy: warstwa zewnętrzna 100% poliestr o gramaturze 80-90 g/m², warstwa wewnętrzna chłonna 90-95% poliestr, 5-10% rayon, o gramaturze 200 - 240g/m², membrana PU o gramaturze 35-55g/m². Podkład powinien posiadać skrzydełka z obydwu stron, które po podwinięciu pod materac stabilizują go na łóżku – Czy Zamawiający zaakceptuje na potwierdzenie powyższych parametrów kartę danych technicznych, która potwierdzi użycie wskazanych surowców, ale bez określenia gramatury i procentowego udziału poszczególnych surowców?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

Pytanie 5

Dot. załącznik 3, TABELA 2:

Zamawiający wymaga: Kolor biały. Poduszki i koldry – tkanina zewnętrzna mikrofaza 100% (poliestr), pikowana, gramatura 80 – 100 g/m². Poduszka -wypełnienie - kulki I-ball 100% poliestr, sztuczny puch, waga 800- 1000g.

Kołdra-wypełnienie włóknina termicznie scalana z włókien poliestrowych, silikonowych, waga 1100 - 1300g.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie koldry i poduszki z tkaniną zewnętrzną o składzie bawełna/poliestr 48/52%?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza (nie wymaga) zaoferowanie koldry i poduszki z tkaniną zewnętrzną o składzie: bawełna 48%, poliestr 52%, pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie 6

Dot. załącznik 3, TABELA 2, pkt. V, Bielizna pościelowa – kolor Noworodki:

1.Czy Zamawiający dopuści powłóczkę w rozmiarze 80x70cm?

2.Czy Zamawiający dopuści prześcieradło w rozmiarze 120x70cm? Odpowiedź:

Ad. 1 i 2 - Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

Pytanie 7

Dot. załącznik 3, TABELA 2, pkt. VI, Inny asortyment leasingowy:

Zamawiający wymaga: Kolor jasny/pastelowy, wykonany z tkaniny elanobawełnianej o wysokiej paroprzepuszczalności (3000-3700 g/m²/24h) i chłonności. Posiadać gramaturę 140 - 160 g/m², wysoką odporność na wypychanie i rozciąganie na sucho. Każda sztuka wyrobu zaopatrzona w chip pozwalający na kontrole rotacji wyrobu między szpitalem a pralnią, umożliwiającą zbieranie informacji o kolejnych cyklach prania. Powinna posiadać trwale oznakowanie. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie podkładu i podkładu kolorowego wykonanego z tej samej tkaniny co pościel?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

Pytanie 8

Dot. załącznik 3, TABELA 2, pkt. VI, Inny asortyment leasingowy:

1.Czy Zamawiający dopuści kołdry w rozmiarze 160x200cm? Ten wymiar jest również kompatybilny z poszwą o wskazanych przez Zamawiającego parametrach.

2.Czy Zamawiający dopuści poduszkę w rozmiarze 60x40cm?

3.Czy Zamawiający dopuści kołdrę w rozmiarze 135x100cm, pod warunkiem dostarczenia kompatybilnej pościeli?

Odpowiedź:

Ad. 1. Zamawiający dopuszcza (ale nie wymaga) kołdry w rozmiarze 160x200 cm, kompatybilną z poszwą o parametrach wskazanych w SWZ.

Ad. 2. Zamawiający dopuszcza (ale nie wymaga) poduszki w rozmiarze 60x40 cm, kompatybilnej z powłóczką o parametrach wskazanych w SWZ.

Ad.3. Zamawiający dopuszcza (ale nie wymaga) kołdry w rozmiarze 135x100 cm, pod warunkiem dostarczenia kompatybilnej białej pościeliowej.

Pytanie 9

Dot. załącznik 3, pkt. 4 Wymagania dotyczące transportu:

Zamawiający wymaga: b) Środek transportu mający decyzję PIS na świadczenie usług transportowych w zakresie przedmiotu zamówienia, z podziałem na przewóz białej i brudnej - środek transportu posiadający szczelną i dzielną komorę ładunkową - Czy Zamawiający dopuści zaakceptowaną przez PIS drogę transportu, w której czysty, zdezynfekowany samochód najpierw przewozi czystą białą, a następnie zbiera białą brudną? Samochód po każdym transporcie brudnym jest dezynfekowany

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza (nie wymaga) wykonywanie usługi środkami transportu nie posiadającymi dzielnej komory ładunkowej na część brudną i czystą, posiadającymi pozytywną decyzję PIS, pod warunkiem bezwzględnej dezynfekcji środka transportu po każdym transporcie białej brudnej oraz rozdzielenie transportu: najpierw transport białej czystej, potem transport białej brudnej.

Pytanie 10

Dot. SWZ, rozdział VII Przedmiotowe środki dowodowe oraz zał. 3 TABELA 2:

Zamawiający wymaga: d7) dokumenty dotyczące tagów:

- akredytowany certyfikat ISO 9001 lub równoważny producenta tagów (chipów) minimum w zakresie badania, rozwoju, produkcji i sprzedaży Systemów Identyfikacji (RFID) w celu identyfikacji tekstyliów - oświadczenie producenta tagów (chipów) informujące o ich pasywności, nieszkodliwości dla ludzi i urządzeń elektronicznych (np. rozrusznik serca, defibrylator, RTG, tomograf komputerowy) - oświadczenie producenta tagów (chipów) potwierdzające wytrzymałość na 200 cykli prania, suszenia, maglowania i sterylizacji oraz odporność mechaniczną do 60 bar. Zamawiający nie dopuszcza do dalszego użytkowania tagów (chipów) po osiągnięciu 200 cykli prania. Wykonawca zobowiązany jest do monitorowania ilości wystąpień cykli prania, suszenia, maglowania, dezynfekcji, napraw w systemie elektronicznym po niepowtarzalnym kodzie kreskowym.

A jednocześnie pisze, że:

Fartuch barierowy chirurgiczny wielokrotnego użytku wysokiego ryzyka oznaczony znakiem CE i spełniający wymagania dla wyrobu medycznego zgodnie z Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz w pełni zgodny z normą PN-EN 13795 lub równoważną w zakresie wymagań wysokich. Fartuch barierowy winien zachować właściwości wytrzymałościowe przez co najmniej 100 cykli prania, suszenia, sterylizacji – monitorowanie krotności użycia fartucha leży po stronie Wykonawcy. Po przekroczeniu 100 cykli prania fartuch musi być wyłączony z eksploatacji i poddany utylizacji. Fartuchy, które uległy uszkodzeniu mechanicznemu niezależnie od odnotowanej ilości cykli prania i sterylizacji muszą być wyłączone z dalszej eksploatacji.

W związku z powyższymi wymaganiami, poprośmy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga, aby tagi były wytrzymałe na 200 cykli prania, suszenia, maglowania i co najmniej 100 cykli sterylizacji.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ, Zamawiający wymaga:

-oświadczenie producenta tagów (chipów) potwierdzające wytrzymałość na 200 cykli prania, suszenia, maglowania i sterylizacji oraz odporność mechaniczną do 60 bar. Zamawiający nie dopuszcza do dalszego użytkowania tagów (chipów) po osiągnięciu 200 cykli prania. Wykonawca zobowiązany jest do monitorowania ilości wystąpień cykli prania, suszenia, maglowania, dezynfekcji, napraw w systemie elektronicznym po niepowtarzalnym kodzie kreskowym, -fartuch barierowy winien zachować właściwości wytrzymałościowe przez co najmniej 100 cykli prania, suszenia, sterylizacji – monitorowanie krotności użycia fartucha leży po stronie Wykonawcy. Po przekroczeniu 100 cykli prania fartuch musi być wyłączony z eksploatacji i poddany utylizacji.

Fartuchy, które uległy uszkodzeniu mechanicznemu niezależnie od odnotowanej ilości cykli prania i sterylizacji muszą być wyłączone z dalszej eksploatacji.

Pytanie 11

Dot. SWZ, rozdział VII Przedmiotowe środki dowodowe Zamawiający wymaga: Odnosnie środków piorących:

d) W celu potwierdzenia, że oferowany przedmiot zamówienia odpowiada wymaganiom Zamawiającego określonym w SWZ, należy przedłożyć następujące dokumenty:

d3) wykaz wszystkich środków, jakich Wykonawca zamierza używać do wykonania zamówienia (prania, dezynfekcji, również dezynfekcji urządzeń transportowych tzn. wózków, samochodów) wraz z dokumentami potwierdzającymi:

- wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych, Produktów Biobójczych lub inny dokument potwierdzający dopuszczenie do obrotu środka na terenie naszego kraju lub Unii Europejskiej oraz deklaracje zgodności CE,
- pozytywna opinia PZH, Instytutu Matki i Dziecka lub Centrum Zdrowia Dziecka, lub innej równoważnej instytucji dla środków do prania białiny noworodkowej, niemowlęcej i dziecięcej.
- aktualne Karty charakterystyk wszystkich środków, jakie będą używane w procesie prania i dezynfekcji.

Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający miał na myśli przedstawienie opinii CZD lub IMiD wyłącznie dla środków dezynfekcyjnych lub piorąco-dezynfekcyjnych, a nie dla wszystkich środków piorących.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza wymaganie przedłożenia pozytywnej opinii PZH, CZD, lub IMiD dla środków piorąco – dezynfekcyjnych, dezynfekcyjnych stosowanych do prania białiny noworodkowej, niemowlęcej i dziecięcej.

Zamawiający modyfikuje treść Rozdziału VII Przedmiotowe środki dowodowe ust. 1 lit. d3) tiret drugie na:

„pozytywna opinia PZH, Instytutu Matki i Dziecka lub Centrum Zdrowia Dziecka, lub innej równoważnej instytucji dla środków piorąco – dezynfekcyjnych, dezynfekcyjnych stosowanych do prania białiny noworodkowej, niemowlęcej i dziecięcej.”

Modyfikacja treści SWZ z 27 maja 2026 r.:

Zamawiający zmienia treść załącznika nr 3 – Opis przedmiotu zamówienia – tabela nr 3 pkt. 5 w zakresie wymaganej gramatury: z:

„... gramatura w zakresie od 110-140g/m² ...” na:

„... gramatura w zakresie od 110-150g/m² ...”

Dowody zamawiającego:

Kompendium Wiedzy Dla Pralników – Zeszyt 2 Obieg i Procedury Postępowania z Białyną Szpitalną/Medyczną Stosowaną W Podmiotach Leczących i Innych Placówkach Udzielających Świadczeń Medycznych:

Dobra jakość białiny szpitalnej może się przełożyć na jej dłuższą żywotność. Trwałość jej przewiduje się na 100-200 pełnych procesów prania przy zachowaniu wszystkich etapów prania. Kurczliwość tkanin powinna być zachowana w granicach kilku procent. Tkaniny z których szyta jest pościel powinny odznaczać się bardzo dużą wytrzymałością. Mieszankowa tkanina bawełniano poliestrowa jest nową propozycją zastosowania jej kosztem pościeli 100 % bawełnianej. Jej walory to zwiększona wytrzymałość i niskie pylenie, które redukuje ryzyko zakażeń szpitalnych.

(...)

Norma PN-EN 13795 określa szczegółowe wymagania użytkowe dla obłóżek i fartuchów chirurgicznych oraz odzieży dla bloków operacyjnych, takie jak: odporność na przenikanie drobnoustrojów (na sucho i na mokro), czystość (mikrobiologiczna i pod względem cząstek stałych), pylenie, odporność na przenikanie cieczy wytrzymałość na wypychanie (na sucho i na mokro), wytrzymałość na rozciąganie (na sucho i na mokro) oraz adhezja substancji klejących w celu zamocowania i w celu odizolowania rany. Ponadto norma określa dwa poziomy barierowości (wymagane odpowiednio podczas zabiegów o standardowym i wysokim poziomie ryzyka) oraz rodzaj informacji jakie wytwórca jest zobowiązany dostarczyć użytkownikowi, w zakresie procesów umożliwiających ponowne użycie wielorazowych obłóżek i fartuchów chirurgicznych oraz odzieży dla bloków operacyjnych - dotyczących m.in. warunków

prania, dezynfekcji, pakowania, metod sterylizacji (o ile dotyczy), liczby krotności użycia i wszelkich ograniczeń dotyczących ponownego użycia wyrobu. Ten zapis normy oznacza, że to wytwórca szpitalnej bielizny barierowej zobowiązany jest do określenia parametrów poszczególnych etapów prania niezbędnych dla utrzymania poziomu barierowości np.:

- dopuszczalna liczba prań np. 100 cykli (...)

Przykłady parametrów bielizny szpitalnej (Dział Administracyjno-Gospodarczy):

a) pościel powinna posiadać skład surowcowy 50% bawełny, 50% poliestru, gramaturę minimum 150g/m², wytrzymałość: temperatura prania 95°C i możliwość sterylizacji oraz posiadać właściwości bakteriostatyczne.

b) fartuchy operacyjne barierowe muszą być wielokrotnego użytku z możliwością sterylizacji, wykonane na bazie dwóch tkanin, pole krytyczne tkanina poliestrowa z dodatkiem włókna węglowego o gramaturze 135 g/m², w polu niekrytycznym tkanina bawełniano-poliestrowa o zawartości bawełny 54,6%, poliestru 44%, włókna węglowego 1,4%. Ilość krotności prania, suszenia i sterylizacji minimum 140 cykli. Fartuchy muszą spełniać wymogi badania barierowości w warunkach na mokro prowadzone zgodnie z normami PN-EN ISO 22160 i PN-EN 13795. Wyrób musi posiadać wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych zgodnie z ustawą z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2017 r. poz. 211 z późn. zm.) lub inny dokument potwierdzający dopuszczenie do obrotu tego środka na terenie RP lub Unii Europejskiej i deklarację CE oraz spełniać warunki dyrektywy unijnej 93/42/EWG. Fartuch operacyjny barierowy musi być zapinany na napy i posiadać oznaczenie rozmiaru fartucha indywidualnym kolorem wykończenia lamówki przy szyi.

c) odzież chirurgiczna (bluzy i spodnie) wykonana z tkaniny antyelektrostatycznej o gramaturze min. 125 g/m² zgodnej z normą PN-EN 1149-5, PN-EN 13795 w zakresie pylenia i cząstek stałych po 100 cyklach prania potwierdzone raportem z badań, posiadać certyfikat Oeko-Tex Standard 100 - klasa produktów II lub inny równoważny we wszystkich zakresach z certyfikatem Oeko-Tex standard 100 kl II.

d) poduszki (...)

Żywotność czyli trwałość każdej bielizny zależy od jej jakości. Szczególnie dotyczy to bielizny pościelowej, która jeżeli jest dobrej jakości zachowuje walory użytkowe nawet do 200 cykli pralniczych (przeważnie ponad 100 cykli)

Komfort cieplny chirurgów pracujących na blokach operacyjnych – Bezpieczeństwo pracy 11/2008

Z artykułu wynika, że w PN-EN 13795-1:2006 (&) sprecyzowano wymagania wobec odzieży związane głównie z ochroną przed płynami ustrojowymi itp., jednak w normie tej nie uwzględniono kryteriów właściwości termoizolacyjnych, jakie odzież tego rodzaju powinna spełniać. Obecnie zaawansowane prace badawcze i rozwiązania praktyczne specjalistów z Instytutu Hohenstein sygnalizują potrzebę szerszego ujęcia zagadnienia dotyczącego wymagań wobec odzieży medycznej, proponując badania materiałów na modelu skóry i ocenę ilościową ich właściwości fizjologicznych. Opisano te badania i ich wyniki, a w podsumowaniu wskazano, że zapewnienie komfortu cieplnego chirurgom na bloku operacyjnym jest zadaniem złożonym. Jednak istnieją możliwości zwiększenia tego komfortu przez projektowanie odzieży medycznej o lokalnie zmiennej izolacyjności dostosowanej do rodzaju zabiegu (aktywności chirurga), wprowadzenie pod odzież chirurgów bielizny wypełnionej kapsułkami z materiałami przemiany fazowej, które powodują obniżenie temperatury ciała człowieka i odebranie nadmiaru ciepła.

Z oferty odwołującego złożonej w sprawie DZ.3321.217.2025 dla Górnośląskiego Centrum Medycznego im. prof. Leszka Gieca na świadczenie kompleksowej usługi prania wraz z transportem i najmem bielizny ogólnoszpitalnej oraz świadczenie kompleksowej usługi prania wraz z transportem bielizny ogólnoszpitalnej i asortymentu będącego własnością zamawiającego, wynika to, że odwołujący złożył w tym postępowaniu ofertę.

Z formularza cenowego do tego postępowania wynika, że w pkt. 2.7 najem odzież operacyjna - spodnie odwołujący zaoferował kolory zielony, czerwony i niebieski, natomiast wymóg Wyrób zgodny ze wszystkimi parametrami normy PN-EN 13795-1: 2025-06, odzież i obłożenia chirurgiczne lub PN-EN 13795-1:2019 Odzież i obłożenia chirurgiczne, jeżeli materiał lub odzież została wyprodukowana przed wprowadzeniem normy PN-EN 13795-1:2025 - 06 lub równoważnej został wykreślony, te same informacje zawarte są w poz. 2.8 Najem odzież operacyjna - bluza

z formularza ofertowego odwołującego w sprawie DZA.381.39.2025 na świadczenie kompleksowej usługi pralniczej bielizny ogólnoszpitalnej oraz najem bielizny na potrzeby Zagłębiowskiego Szpitala Klinicznego w lokalizacji Czeladź i Będzin wynika, że odwołujący złożył tam ofertę, a do oferty dołączono Certyfikat RABC, Certyfikat ISO 9001, Certyfikat ISO 13485, Oświadczenie chipy 1800-6C, Dokumenty dystrybutora szaf, Dokumenty dla asortymentu

Karta danych Technicznych Toruńskich Zakładów Materiałowych Opatrunkowych SA dotycząca odzieży wielokrotnego użytku sukienki operacyjnej Medidress niejaltowa - dowód na okoliczność niespójną stronami, odwołujący i zamawiający stwierdzili, że produkty tego producenta spełniają wymagania SWZ, przy czym odwołujący twierdził, że jest to jedyny producent, którego produkty spełniają wymogi SWZ

Ulotka CitoNet według zamawiającego spełniająca jego wymagania, odwołujący nie odniósł się do tego dowodu, przy czym na str. 117 jest informacja, że "W ofercie TZMO posiadamy (...)", co może wskazywać na pochodzenie odzieży i pościeli od producenta Toruńskich Zakładów Materiałowych Opatrunkowych

Z oferty Andropol wynika, że tkaniny poliestrowo-bawełniane z dodatkiem włóknien węglowych mają gramaturę 125 g/m², skład bawełna 54,6%, poliestr 44%, włókno węglowe 1,4% (...) po 100 cyklach prania wskaźniki pylenia jest na poziomie wymagań normy PN-EN 13795). Dla ubrań chirurgicznych jest informacja o tkaninie ESD poliestrowo-bawełnianej z dodatkiem włókna węglowego. Włókno węglowe nadaje tkaninie cechy antyelektrostatyczne i zapobiega gromadzeniu się ładunków elektrycznych. Fartuch chirurgiczny, z którego wynika, że jest to fartuch wykonany w całości z tkanin poliestrowych z dodatkiem włókna węglowego, spełnia wszystkie wymagania normy PN-EN 13795. Fartuch chirurgiczny BU-BU zachowuje w strefach krytycznej i niekrytycznych poziom barierowości wymagany przez normę PN-EN 13795 przez 100 cykli prania, suszenia i sterylizacji. Kolorowa lamówka wszyta w podkroję szyi zapewnia bezproblemową identyfikację rozmiaru fartucha. Fartuch posiada wpis do rejestru wyrobów medycznych. Podobne cechy wykazuje fartuch chirurgiczny RY-ES z tymże mam on w strefie niekrytycznej unikalną tkaninę bawełniano-poliestrową z dodatkiem włókna węglowego - odwołujący nie odnosił się do tego dowodu

W ofercie Balmarq na tkaniny przedstawiono standardową tkaninę do klasycznej odzieży medycznej, ale wskazano, że istnieje możliwość wykonania odzieży medycznej na zamówienie z innych tkanin. Odzież operacyjna jest wykonywana z łączonych tkanin poliestrowo-bawełnianych z nitką węglową. Odzież specjalistyczna antyelektrostatyczna wykonywana jest z tkaniny o składzie 54,6% bawełny, 44% poliestru, 1,4% to nitka węglowa o gramaturze 125g/m². Odzież produkowana przez Balmarq jest produkowana w 20 podstawowych kolorach i może być wykonana w wersji dwukolorowej, istnieje możliwość wykonania odzieży w innym niż wymienione kolorze - odwołujący nie odnosił się do tego dowodu

ostatni dowód dotyczący kompletów damskich superoddychających (nitka węglowa) jest w większości nieczytelny i nie da się czynić z niego ustaleń.

Rozważania Krajowej Izby Odwoławczej (KIO):

KIO dopuściła wykonawcę Tom-Marg ZPCH Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Krakowie, ul. Płk St Dąbka 16 jako uczestnika postępowania po stronie odwołującego i wykonawcę Toruńskie Zakłady Materiałów Opatunkowych Spółka Akcyjna z siedzibą w Toruniu, ul. Żółkiewskiego 20/26 po stronie zamawiającego.

KIO nie dopatrzyła się zaistnienia przesłanek z art. 528 ustawy, które skutkowałyby odrzuceniem odwołania.

KIO oceniła, że odwołujący wykazał przesłankę materialnoprawną dopuszczalności odwołania, o której mowa w art. 505 ust. 1 ustawy.

W zakresie części zarzutu II dotyczącego składu tkaniny w strefie mniej krytycznej: 98-99,5% poliestr i 0,5-1,5% włókna węglowego oraz zarzutu VI wymogów dla odzieży jednodniowej bluz i spodni (kompletów) dla pracowników kuchni, odwołujący na rozprawie oświadczył, że zamawiający dokonał zmiany wymagań, w sposób wskazujący na uwzględnienie zarzutów odwołującego i wniósł o umorzenie postępowania w zakresie tych zarzutów powołując się na bezprzedmiotowość orzekania. KIO podzieliła to stanowisko odwołującego uznając, że skoro doszło do zmiany spornych wymagań zamawiającego w sposób zgodny z oczekiwaniami odwołującego, to spór w tej części wygasł, a orzekanie stało się zbędne. Norma art. 568 pkt 2 stanowi, że KIO umarza postępowanie odwoławcze w formie postanowienia, w przypadku stwierdzenia, że dalsze postępowanie stało się z innej przyczyny (niż uwzględnienie zarzutów odwołania – art. 568 pkt 3 albo ich wycofanie-art. 568 pkt 1) zbędne lub niedopuszczalne. Z tego względu KIO w pierwszej części sentencji postanowiła o umorzeniu postępowania w oczekiwanym przez odwołującego zakresie.

Odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

Odwołujący zarzucił we wszystkich zarzutach zamawiającemu naruszenie art. 16 pkt 1 - 3 w zw. z art. 99 ust. 1, 2, 4 – 6, a w części także art. 106 ust. 1 - 3 ustawy, jednak w ocenie KIO nie uprawdopodobnił wystąpienia naruszenia. Orzecznictwo KIO jednolicie wskazuje, że z racji brzmienia art. 99 ust. 4 ustawy od wykonawców powołujących się na naruszenie tej normy nie wymaga się udowodnienia, że opis przedmiotu zamówienia prowadzi do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów. W art. 99 ust. 4 ustawy jest bowiem użyte słowo „mogłoby”, zatem skutek uprzywilejowania lub eliminacji na etapie kształtowania postanowień SWZ nie musi być przez wykonawcę wykazany. Trudno też wymagać, żeby wykonawca prowadził pełne rozeznanie rynkowe i wykazywał znaczne ograniczenie konkurencji lub jej całkowitą eliminację. Nie oznacza to jednak, że odwołujący kwestionujący ograniczające im dostęp do zamówienia postanowienia opisu przedmiotu zamówienia mogą poprzestać wyłącznie na oświadczeniu, że nie mogą złożyć oferty w postępowaniu. Art. 534 ustawy nakłada na strony obowiązek dowodzenia faktów, z których wywodzą skutki prawne. Odwołujący powinien przedstawić dowód na skład posiadanych lub dostępnych mu tkanin, wykazać, czy to teksem normy, czy oświadczeniami instytucji badawczych, że wbrew twierdzeniom zamawiającego norma PN-EN 13795 dopuszcza badania materiałów, a nie gotowego wyrobu, przedstawić dostępne rozwiązania materiałowe co do paroprzepuszczalności, czy dostępną odwołującemu kolorystykę, ze wskazaniem przyczyn, dla których produkcja w innej kolorystyce jest niemożliwa lub utrudniona. Odwołanie ma służyć przede wszystkim ochronie rynku konkurencyjnego, a nie dopasowaniu postępowania o udzielenie zamówienia publicznego do aktualnych możliwości pojedynczego wykonawcy. Odwołujący mógł także przedstawić dowody na to, że to asortyment oferowany

przez przystępującego TZMO jest tym, którego zamawiający oczekuje. Odwołujący w odwołaniu takiej tezy nie postawił, pojawiła się ona dopiero na rozprawie i to jako twierdzenie odwołującego nie poparte dowodem. Odwołujący powołał się na swoje znaczne rozeznanie rynkowe i nierynkowość wymagań zamawiającego, jednak nie wskazał ani praktyki zamawiających w podobnych zamówieniach, ani na parametry odzieży i bielizny pościelowej (choćby kilku producentów tej branży) w celu uprawdopodobnienia, że opis przedmiotu zamówienia uprzywilejowuje konkretnego producenta, kosztem innych, którzy mogliby wziąć udział w postępowaniu. Odwołujący zauważył, że po jego stronie przystąpił wykonawca, który poparł twierdzenia odwołującego. Jednak wykonawca ten nie stawiał się na rozprawę ani tak jak odwołujący nie zgłosił wniosków dowodowych uprawdopodobniających zaistnienie ograniczenia konkurencji. Zamawiający natomiast podjął próbę wykazania, że istnieje więcej niż jeden wykonawca, który może wziąć udział w postępowaniu, a więc poza TZMO także Andropol i Balmarq. Wskazał na opracowanie eksperckie Kompendium Wiedzy Dla Pralników – Zeszyt 2 Obieg i Procedury Postępowania z Bielizną Szpitalną/Medyczną Stosowaną W Podmiotach Leczniczych i Innych Placówkach Udzielających Świadczeń Medycznych, z którego także wynikały zalecenia do opisu przedmiotu zamówienia i które w części pokrywały się z wymaganiami zamawiającego w tym postępowaniu. Odwołujący kwestionował ten dowód jako niestanowiący wymogu prawnego, ani nie będący wytyczną wydaną przez uprawniony organ. Jednak jest to opracowanie oparte o przepisy, normy, a także prace naukowe, który może być uznany za źródło wiedzy o procesie pralniczym na potrzeby szpitali, a także o wymaganiach stawianych tkaninom i wyrobom dla zapewnienia jakości adekwatnej do potrzeb szpitali związanych z ochroną zdrowia pacjentów, ale także z ochronnym zabezpieczeniem pracowników. W ocenie KIO dowód ten wskazuje na pewien poziom jakości, który może być przez zamawiających wymagany. KIO natomiast nie oparła rozstrzygnięcia na ofertach odwołującego złożonych w innych postępowaniach i przedstawionych przez zamawiającego. Dowody te nie wskazują jakie były konkretne wymagania zamawiających w opisie przedmiotu zamówienia, a w jednym z nich wprost wymagania dotyczące badania wyrobu gotowego w oparciu o normę PN-EN 13795 wykreślono, zatem nie mogą one przemawiać na korzyść zamawiającego. W ocenie KIO również dowód z artykułu dotyczącego komfortu cieplnego nie niósł istotnych dla sprawy informacji. Artykuł ten wskazuje wprawdzie na potrzebę dbałości o komfort cieplny na sali operacyjnej nie tylko pacjentów, ale także operatorów, jednak nie wynikają z niego konkretne zalecenia, czy wytyczne do stosowania w przetargach, czy też konieczność przyjęcia jako jedyne rozwiązanie związanego z zastosowaniem włókna węglowego. W artykule wspomina się także o bieliźnie pod fartuchami i stosowaniu tam kapsulek z materiałami przemiany fazowej a także innym rozkładem ciepła w pomieszczeniu sali operacyjnej. Tym samym nie świadczą, o tym, że osiągnięcie komfortu cieplnego przez operatorów wymaga wyłącznie zastosowania włókna węglowego. Natomiast materiały TZMO, Andropol i Balmarq wskazują, że tkaniny z włóknem węglowym i wytwarzane z nich wyroby są dostępne na rynku.

KIO rozumie, że dobór kumulatywny parametrów może zawęzić grono podmiotów mogących ubiegać się o ten przedmiot zamówienia, jednak odwołujący poza twierdzeniami, że tak jest, nie dostarczył żadnego materiału, który nadawałby się do oceny czy te twierdzenia są zasadne. Dopóki odwołujący nie uprawdopodobni możliwości ograniczenia konkurencji, dopóty zamawiający nie ma obowiązku udowodnić, że opis przedmiotu zamówienia jest uzasadniony jego obiektywnie zasadnymi potrzebami. Niemniej jednak zamawiający w tym postępowaniu podjął próbę wykazania za pomocą kompendium, że istotne jest dla bezpieczeństwa higienicznego pacjentów i personelu zachowanie właściwej sterylności, jakości i trwałości odzieży i bielizny szpitalnej, a także podjął próbę wykazania, że nie ograniczył konkurencji do jednego wykonawcy.

Z tych względów KIO oddaliła odwołanie.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono stosownie do wyniku sprawy na podstawie art. 557, art. 574 oraz art. 575 ustawy, a także w oparciu o przepisy § 8 ust. 2 pkt 1 w zw. z § 5 pkt 1 i 2 lit. b) rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania (Dz. U. z 2020 r. poz. 2437), orzekając w tym zakresie o obciążeniu kosztami postępowania stronę przegrywającą, czyli odwołującego. KIO zaliczyła w poczet kosztów wpis oraz wydatki pełnomocników odwołującego i zamawiającego i nakazała odwołującemu zwrot na rzecz zamawiającego kosztów wydatków pełnomocnika na podstawie złożonej faktury.

Przewodnicząca:.....