

Golub-Dobrzyń, dn. 12.12.2018r.

Numer sprawy: DTZ.382.27.2018

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę próżniowego system pobierania krwi

W związku z pytaniami zadanyymi w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w/w sprawie Zamawiający udziela odpowiedzi:

Zapytanie 1

- W nawiązaniu odpowiedzi udzielonych przez Zamawiającego w 11.12.2018r., w imieniu firmy uprzejmie proszę o odpowiedź na następujące zapytanie odnoszące się do odpowiedzi Zamawiającego na pytanie nr 3:

„Zapytanie 3 - Zwracamy się o wyjaśnienie pkt. 2. Warunków koniecznych „ probówki posiadają jałowe wnętrze”. Czy Zamawiający w związku z tym oczekuje probówek finalnie sterylizowanych z ostatecznie uzyskaną klasą sterylności SAL \geq 6. Odpowiedź: TAK”

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, aby produkty probówki były finalnie sterylizowane z ostatecznie uzyskaną klasą sterylności SAL \geq 6 i dopuści probówki sterylne A?

Modyfikacja SIWZ dokonana przez Zamawiającego narusza przepisy art. 7 ust. 1 oraz art. 29 ust. 2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, prowadzi bowiem do uprzywilejowania niektórych wykonawców i do wyeliminowania innych, między innymi firmę z ubiegania się o zamówienie publiczne.

To, że probówki służące pobieraniu krwi będące przedmiotem tego postępowania powinny być sterylne jest bezsporne, bowiem taki wymóg wynika wprost z przepisów rozdziału 9 normy PN-EN 14820 – Pojemniki jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żyłnej.

Natomiast wyłączenie przez Zamawiającego na wniosek jednego z wykonawców jednego, spośród wielu równoprawnych, rodzaju sterylizacji wbrew tej normie jest naruszeniem jej zapisów i zasad uczciwej konkurencji.

Sterylność jest pojęciem określającą czystość mikrobiologiczną przedmiotu dla której ją określamy.

Pojęcie sterylności wyrobów medycznych i sposoby jej uzyskiwania definiuje norma PN-EN 556-1 – „Sterylizacja wyrobów medycznych”. Określa ona definicje sterylności oraz powołuje normy określające sposób ich uzyskiwania. Podawane w opisie wyrobu po słowie STERYLNY (STERILE) litery informują o sposobie w jaki sposób tą sterylność uzyskano i tak:

- **Sterylny R** - oznacza uzyskanie sterylności metodą radiacyjną, zgodnie z normą PN-EN 552
- **Sterylny EO** – oznacza uzyskanie sterylności metodą tlenu etylenu zgodnie z normą PN-EN 550
- **Sterylny** (tu znak termometru) - oznacza uzyskanie sterylności metodą sterylizowania parą wodną lub suchym powietrzem zgodnie z normą PN-EN 554

- **Sterylny A** – oznacza wykonanie wyroby sterylnego w warunkach aseptycznych z uprzednio wysterylizowanych jego elementów. Zasady otrzymania wyrobu **Sterylny A** określa norma PN-EN 556-2. Elementy takich wyrobów przed zmontowaniem ich w warunkach aseptycznych winny zostać uprzednio wysterylizowane jedną z metod wg jednej z następujących norm PN-EN 550; PN-EN 552; PN-EN 554 (omówionych powyżej) – pkt. 4.1.b normy PN-EN 556-2

Wszystkie wyżej wymienione metody uzyskiwania sterylności są równoprawne i w ich wyniku powstaje wyrób sterylny. Przy czym w przypadku odczynników, chemikaliów czy materiałów biologicznych (z którymi mamy do czynienia w próbkach będących przedmiotem niniejszego postępowania, wskazana jest jako najwłaściwsza metoda uzyskiwania sterylizacji w warunkach aseptycznych (Sterylny A).

Wymogi sterylności próbek do pobierania krwi reguluje i narzuca Polska Norma PN-EN 14820 – „Pojemniki jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żyłnej”. Norma ta w rozdziale „9 – Sterylność i specjalny status mikrobiologiczny” stwierdza jedynie w pkt. 9.2 cytując: „*Sterylność jest obowiązkowa, jeżeli podczas obierania krwi istnieje możliwość kontaktu wnętrza pojemnika z płynącą krwią pacjenta.*” Nie definiuje ona nigdzie w swojej treści w jaki sposób sterylność ta powinna zostać osiągnięta.

W związku z tym Zamawiający nie ma podstaw i uzasadnienia, aby narzucać sposób sterylizacji próbek, a tym bardziej wymagać tylko próbek finalnie sterylizowanych, nie dopuszczając próbek sterylnych A, bowiem prowadzi do uprzywilejowania niektórych wykonawców i nie jest uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia oraz powoduje wyeliminowanie innych wykonawców.

“Sporządzenie opisu przedmiotu zamówienia stanowi jedną z najistotniejszych czynności zamawiającego poprzedzających wszczęcie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, która determinuje cały przebieg postępowania o udzielenie zamówienia i może wywrzeć wpływ na jego wynik. Dlatego też zamawiający winni dokonywać tej czynności z poszanowaniem wyrażonej w art. 7 ust. 1 ustawy P.z.p. zasady nakładającej obowiązek przygotowania i przeprowadzenia postępowania w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców. Ustawodawca stanął jednoznacznie na stanowisku, iż zamawiający nie może w ramach postępowania o udzielenie zamówienia publicznego formułować opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który bezpośrednio lub nawet pośrednio godziłby w wyżej wskazaną zasadę. Dyskryminujące opisanie przedmiotu zamówienia wpływa bowiem na mniejszą liczbę złożonych w postępowaniu ofert, oraz może powodować oferowanie przez wykonawców produktów tylko i wyłącznie jednego producenta czy dystrybutora. W efekcie prowadzi to do powstania ułomnego rynku kreowanego przez zamawiających, na którym rzeczywistą konkurencję zastępuje quasi-konkurencja między dostawcami tej samej technologii lub produktów tego samego producenta lub dystrybutora”. Uchwała KIO z dnia 4 kwietnia 2016 sygn. KIO/KD/21/16

W przypadku nie udzielenia odpowiedzi na powyższe pytanie, lub udzielania odpowiedzi negatywnej rozważymy możliwość złożenia odwołania do Prezesa KIO, które to przysługuje nam na podstawie art. 180 Ust. 2 pkt. 5) Ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

Jednocześnie przypominamy, iż zapis art. 38 ust. 1 PZP nie zabrania Zamawiającemu udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące treści SIWZ, które wpłynęły do Zamawiającego po terminie określonym w art. 38 ust. 1 PZP.

Odpowiedź:

- Intencją Zamawiającego jest uzyskać oferty, która w maksymalny sposób i bez konieczności zapewnienia tego poprzez inne działania uzyska pewność jałowości (sterylności) rozumianej jako nieobecność w danym materiale zdolnych do życia drobnoustrojów w ich formach wegetatywnych jak i przetrwalnikowych. Materiał jałowy nie może zawierać [bakterii](#) ani ich [przetrwalników](#), [grzybów](#) ani ich [zarodników](#), [pierwotniaków](#) ani [wirusów](#). Za jałowy (a więc czysty, jałowy, taki, w którym radykalnie zminimalizowano udział drobnoustrojów) uznaje się materiał, w którym prawdopodobieństwo przeżycia jednej komórki mikroorganizmu jest równe lub mniejsze od 10^{-6} . Prawdopodobieństwo to określa wartość SAL (*Sterility Assurance Level*). Jest to parametr ilościowo określający jakość wyjaławiania i musi być wyznaczany dla każdej nowej metody sterylizacji.

Odnosząc powyższe okoliczności do zapisów SIWZ wskazać należy, iż Zamawiający w żaden sposób nie określił czy uzyskanie ostatecznej klasy sterylności ma się odbyć konkretnym rodzajem metody sterylizacji np.: metoda radiacyjna czy tlenkiem etylenu (norma PN-EN 14820- W wskazuje procedury walidacji i kontroli sterylizacji zarówno do metody radiacyjnej- PN-EN 552 oraz metody tlenkiem etylenu PN-EN 550.

Zgodnie z aktualną wiedzą Zamawiającego, próbówki finalnie sterylizowane z uzyskaną klasą sterylności $SAL \geq 6$, posiadają różni producenci systemów próżniowych (np.: KIMA, Greiner Bio-One, Becton Dickinson)

W specyfikacji nie ma wymogu zaoferowania produktów pochodzących od jednego producenta a wyłącznie złożenie pisemnego oświadczenia Wykonawcy, że wszystkie elementy systemu są ze sobą kompatybilne (*pkt.10 SIWZ*), w związku z tym Zamawiający nie dokonuje uprzywilejowania niektórych wykonawców, jak również nie eliminuje z postępowania innych.