



**Zespół Opieki Zdrowotnej  
w Bolesławcu <sup>Q</sup>**

**Sekcja Zamówień Publicznych  
„Dzień po dniu bliżej potrzeb pacjenta”**

ZOZ/ NZP/ /2018

Bolesławiec, dnia 19 grudnia 2018r.

**Wszyscy uczestnicy postępowania**

**Dotyczy: Zapytań do treści specyfikacji w postępowaniu przetargowym prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na „Sukcesywne dostawy drobnego sprzętu laboratoryjnego i odczynników laboratoryjnych wg potrzeb Zamawiającego wraz z dzierżawą analizatorów oraz aparatów do wykonywania badań z zakresu hematologii, immunologii, bakteriologii, serologii i koagulologii (znak sprawy 15/ laboratorium/ 18).**

**Pytanie 1**

1. Dotyczy zadania nr 33 :

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szczepów wzorcowych z pierwszego pasażu w postaci liofilizowanych krążków w opakowaniu zawierającym 10 krążków i wycenę 3 op.?

**Pytanie 2**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, aby wszystkie próbki systemu zamkniętego były finalnie sterylizowane w ostatecznych opakowaniach z uzyskaną klasą sterylności SAL  $10^{-6}$  i dopuści próbki sterylne o poziomie SAL $\geq 6$  (tj, stopień sterylności  $10^{-6}$ ), których sterylność uzyskana jest metodą sterylności A?

Zamawiający odpowiedział na pytanie nr 24 pkt. 5 z dnia 18.12.2018r. zmienił SIWZ w taki sposób, aby uniemożliwić złożenia naszej firmie ważnej oferty mimo, że stosowana przez nas w naszym systemie metoda uzyskiwania sterylności SAL $\geq 6$  (tj, stopień sterylności  $10^{-6}$ ), jest w świetle przepisów i norm równoprawna do metod dopuszczonych przez Zamawiającego, a nawet w przypadku produktów zawierających związki chemiczne i biologiczne (z czym mamy do czynienia w przypadku wyrobów objętych postępowaniem) nawet lepsza.

Forma prawna: samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej



ISO 9001 :2015

Zespół Opieki Zdrowotnej  
w Bolesławcu  
ul. Jeleniogórska 4  
59-700 Bolesławiec

NIP: 612-15-42-507  
REGON: 000310338  
KRS: 0000024307  
Nr w rej. ZOZ:  
00000000 1137

tel.75-738 02 25  
fax.75-738 00 13  
e-mail:  
lklimowski@zozbol.eu  
<http://www.zozbol.eu>



Niezgodne z prawdą jest twierdzenie wykonawcy zadającego pytanie nr 24 pkt. 5, że ponieważ „finalnie sterylizowane próbówki z uzyskaną klasą sterylności SAL 10-6 posiada więcej niż jeden producent, są ogólnie dostępne na rynku, zatem wymóg ten nie ogranicza konkurencyjności, a w przypadku wyrażenia zgody na odstąpienie od wymogu jednego producenta – każdy z Wykonawców, którzy chcą przystąpić do postępowania mają możliwość złożenia oferty”.

**Narzucenie wymogu zaoferowania próbek finalnie sterylizowanych – ogranicza konkurencyjność!!!!** Stosowana przez nas metoda sterylizacji (Sterylny A) zapewnia sterylności na poziomie **SAL $\geq$ 6**, tak samo jak w przypadku innych systemów, w których próbówki są finalnie sterylizowane, zatem nie ma powodów, aby tą metodą sterylizacji wykluczyć.

Firma Medlab Products przed stworzeniem własnego systemu, wprowadzała kilka systemów zamkniętych na polski rynek i dzięki temu ma pełną świadomość ich wad i przewag własnego

systemu. Dlatego nie widzimy, mimo sugestii zadającego pytanie, powodu dlaczego mielibyśmy oferować gorsze i droższe systemy, mimo posiadania własnego i lepszego.

Naszym zdaniem, odpowiedź Zamawiającego została oparta o tendencyjne i nieprawdziwe informacje, pochodzące od jednego z wykonawców. Do takiego twierdzenia upoważnia nasz fakt, że już kilkakrotnie spotykaliśmy się z tego typu uzasadnieniami u innych wykonawców, z których jednak wycofywali się Oni po zapoznaniu się z naszymi argumentami.

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 Medlab Products Sp. z o.o. z ubiegania się o zamówienie publiczne.

To, że próbówki 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 sterylne 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 probówek, a tym bardziej wymagać tylko probówek finalnie sterylizowanych, nie dopuszczając probówek sterylnych A, bowiem prowadzi do uprzywilejowania niektórych wykonawców i nie jest uzasadnione specyfiką

przedmiotu zamówienia oraz powoduje wyeliminowanie innych wykonawców, w tym firmę Medlab Products Sp. z o.o.

“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

Wypełniając dyspozycję art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29.01.2004 Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 t.j. z późn. zm.) w odpowiedzi wyjaśniam co następuje:

#### **Pytanie 1, Odpowiedź**

1. Dotyczy zadania nr 33 : Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie szczepów wzorcowych z pierwszego pasażu w postaci liofilizowanych krążków w opakowaniu zawierającym 10 krążków i wycenę 3 op.

#### **Pytanie 2, Odpowiedź**

1. Zamawiający oczekuje probówek finalnie sterylizowanych o klasie sterylności SAL $\geq$ 6 bez względu na metodę.

Zgodnie z aktualną wiedzą Zamawiającego, probówki finalnie sterylizowane z uzyskaną klasą sterylności SAL $\geq$ , posiadają różni producenci systemów próżniowych. W siwz nie ma wymogu zaoferowania produktów pochodzących od jednego producenta a wyłącznie złożenie pisemnego oświadczenia Wykonawcy, że wszystkie elementy systemu są ze sobą kompatybilne. W związku z tym Zamawiający nie dokonuje uprzywilejowania niektórych wykonawców, jak również nie eliminuje z postępowania innych.

Z poważaniem

**DYREKTOR**  
  
**Adam Zdaniuk**

Odpowiedzi udzielił/a:

Iwona NOWICKA – w zakresie odpowiedzi na pytanie nr 1,2