

Raszyn, dnia 21.12.2018
Nasz znak: MLP/2183/18



Do Prezesa
Krajowej Izby Odwoławczej
ul. Postępu 17a
02-676 Warszawa

Zamawiający:
Zespół Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu
ul. Jeleniogórska 4
59-700 Bolesławiec
tel.: 75 738 02 25
Fax: 75 738 00 13
e-mail: asulkowska@zozbol.eu, sekretariat@spzoz.boleslawiec.pl

Odwołujący:
MEDLAB PRODUCTS SP. Z O.O.
Ul. Gałczyńskiego 8
05-090 Raszyn
tel.: 22 720-49-12
fax: 22 846-29-26
e-mail: mlp.biuro@medlab-products.com.pl

Przedmiot zamówienia: 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

Wskazanie numeru Biuletynu Zamówień Publicznych albo Dziennika Urzędowego Wspólnot Europejskich, w którym zostało zamieszczone ogłoszenie o zamówieniu – Biuletyn Zamówień Publicznych, ogłoszenie nr 653746-N-2018, data zamieszczenia ogłoszenia: 27.11.2018r.

Wskazanie strony internetowej, na której została zamieszczona specyfikacja istotnych warunków zamówienia, jeżeli zamawiający udostępnia ją na tej stronie:

<http://www.zozbol.eu/>

Termin ukazania się odpowiedzi Zamawiającego: 18.12.2018r. na stronie <http://www.zozbol.eu/>

ODWOŁANIE

Wobec opisu przedmiotu zamówienia zmodyfikowanego udzielonymi odpowiedziami przez Zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego „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

Mamy już **27** lat

MEDLAB-PRODUCTS Sp. z o.o.
ul. Gałczyńskiego 8, 05-090 Raszyn
NIP: 522-000-30-55, REGON: 141827272
KRS 0000100180, Sąd Rej. M. St. Warszawy, XIV Wydz. Gosp. KRS
Kapitał zakładowy 111.720,00 PLN

Strona 1 z 9

Biuro: tel.: 22 720 35 12, fax: 22 846 29 26
Dział Handlowy: tel.: 22 720 49 88
Dział Sprzedaży i Obsługi Klienta: tel.: 22 720 35 04
e-mail: mlp.biuro@medlab-products.com.pl
www.medlab-products.com.pl

W imieniu Medlab Products Sp. z o.o. z siedzibą w Raszynie przy ul. Gałczyńskiego 8, zwanym dalej „Wykonawcą” lub „Odwołującym”, działając na podstawie art. 182 ust. 2 w związku z art. 180 ust. 2 pkt. 5 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jedn.: Dz.U. z 2017, poz. 1579 z późn. zm.), zwanej dalej „Ustawą”, wnoszę odwołanie wobec postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w szczególności wobec opisu przedmiotu zamówienia w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego „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”, który to opis został zmodyfikowany w dniu 18.12.2018r. przez Zamawiającego poprzez udzielenie odpowiedzi na pytanie jednego z wykonawców.

I. Zamawiającemu zarzucam działanie niezgodne z przepisami Ustawy poprzez podjęcie następujących czynności w Postępowaniu:

- opisanie przedmiotu zamówienia w sposób, który prowadzi do uprzywilejowania niektórych wykonawców i do wyeliminowania innych wykonawców i oferowanych przez nich produktów, w tym produktów oferowanych przez Odwołującego, co nie jest uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia.
- Opisanie przedmiotu zamówienia z naruszeniem art. 30 ust. 1 pkt. 2 w zw. z art. 7 ust. 1 Ustawy poprzez jego opisanie z naruszeniem obowiązujących zapisów norm dotyczących sterylizacji wyrobów i wymogów sterylności pojemników jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żyłnej PN-EN ISO 6710 i PN-EN 556-1 wraz z normami przez nią powoływanymi i związanymi.
- opisanie przedmiotu zamówienia w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję

II. Powyższe czynności stanowią naruszenie przez Zamawiającego:

- art. 29 ust 3 w zw. z art.7 ust. 1 Ustawy;
- art. 29 ust. 2 w zw. z art. 7 ust. 1 Ustawy;
- art. 29 ust. 1 w zw. z art. 7 ust. 1 Ustawy;
- art. 30 ust. 1 pkt. 2 w zw. z art. 7 ust. 1 Ustawy.

III. Mając na względzie powyższe, wnoszę o:

1. Uwzględnienie odwołania i obciążenie Zamawiającego kosztami postępowania odwoławczego;
2. Nakazanie Zamawiającemu zmianę postanowień SIWZ, poprzez odstąpienie 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 ≥ 6 (tj, stopień sterylności 10^{-6}), których sterylność uzyskana jest dowolną metodą uzyskania sterylności zdefiniowaną normą PN-EN 556-1 – „Sterylizacja wyrobów medycznych”.

3. Nakazanie Zamawiającemu unieważnienia postępowania - znak sprawy: 15/Laboratorium/18 w zakresie Zadania 21 i ponowne jego przeprowadzenie w niezmienionej treści z uwzględnieniem zmiany, o którą Odwołujący wnosi w pkt. 2.
- IV. Odwołujący posiada interes w uzyskaniu przedmiotowego zamówienia oraz poniesie szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego ww. przepisów Ustawy.
- Na skutek niezgodnego z przepisami ustawy i dyskryminującego opisu przedmiotu zamówienia Odwołujący pozbawiony zostaje możliwości złożenia ważnej oferty i ubiegania się o zamówienie w niniejszym postępowaniu, co narusza jego interes prawny i finansowy.
- Powyższe dowodzi o spełnieniu przesłanki do skorzystania ze środków ochrony prawnej przewidzianych w art. 179 ust. 1 Ustawy.
- V. Wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę do wniesienia odwołania Odwołujący powziął w dniu 18.12.2018r. Termin na wniesienie odwołania wynikający z art. 182 ust. 2 ust. 2 Ustawy został zachowany.
- VI. Odwołujący przesłał kopię odwołania Zamawiającemu w dniu 21.12.2018r. tj. z zachowaniem terminu, o którym mowa w art. 180 ust. 5 Ustawy.

UZASADNIENIE

Naruszenie art. 29 ust. 3 w zw. z art. 7 ust. 1 Ustawy nastąpiło, przez opisanie przedmiotu zamówienia poprzez postawienie wymogu granicznego, aby wszystkie próbki systemu zamkniętego były finalnie sterylizowane w ostatecznych opakowaniach z uzyskaną klasą sterylności SAL 10^{-6} , co prowadzi do uprzywilejowania niektórych wykonawców i do wyeliminowania innych wykonawców i oferowanych przez nich produktów, w tym produktów oferowanych przez Odwołującego, co nie jest uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia.

oraz,

Naruszenie art. 30 ust. 1 pkt. 2 w zw. z art. 7 ust. 1 Ustawy nastąpiło, poprzez opisanie przedmiotu zamówienia z naruszeniem obowiązujących zapisów norm dotyczących sterylizacji wyrobów i wymogów sterylności pojemników: PN-EN ISO 6710 i PN-EN 556-1 wraz z normami przez nią powoływanymi i związanymi.

Należy tu wskazać, co następuje:

Zamawiający prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego o wartości szacunkowej niższej niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy pzp pt.: „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” w trybie art. 39 - 46 Ustawy.

W dniu 18.12.2018. Zamawiający umieścił na stronie internetowej pismo ZOZ/NZP/143/2018 z dnia 18.12.2018r., w których udzielił odpowiedzi na pytania wykonawców.

Jeden z wykonawców zadał pytanie o następującej treści:

„Pytanie 24 pkt. 5 Dotyczy Zadania 21

Czy Zamawiający wymaga aby wszystkie próbówki systemu zamkniętego były finalnie sterylizowane w ostatecznych opakowaniach z uzyskaną klasą sterylności SAL 10^{-6} ?

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."

Zamawiający udzielił odpowiedzi: „Zamawiający wymaga aby wszystkie próbówki systemu zamkniętego były finalnie sterylizowane w ostatecznych opakowaniach z uzyskaną klasą sterylności SAL 10^{-6} ”.

Dowód – Pismo Zamawiającego z dnia 18.12.2018r.

Odpowiedź ta spowodowała modyfikację opisu przedmiotu zamówienia. W pierwotnej bowiem treści SIWZ Zamawiający nie określał rodzaju wymaganej sterylności próbek.

Odwołujący uważa, iż taka 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 w przedmiotowym postępowaniu.

W związku z tym, Odwołujący w dniu 19.12.2018r. pismem nr MLP/2168/18 wystąpił do Zamawiającego z pytaniem odnoszącym się do odpowiedzi Zamawiającego na pytanie nr 24 w pkt. 2: „Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, aby wszystkie próbówki systemu zamkniętego były finalnie sterylizowane w ostatecznych opakowaniach z uzyskaną klasą sterylności SAL 10^{-6} i dopuści próbówki sterylne o poziomie SAL ≥ 6 (tj, stopień sterylności 10^{-6}), których sterylność uzyskana jest metodą sterylności A?”.

Dowód: Pismo MLP/2168/18 z dnia 19.12.2018r.

Zamawiający pismem z dnia 19.12.2018r. udzielił następującej odpowiedzi: „Zamawiający oczekuje próbek finalnie sterylizowanych o klasie sterylności SAL ≥ 6 bez względu na metodę. Zgodnie z aktualną wiedzą Zamawiającego, próbówki finalnie sterylizowane z uzyskaną klasą sterylności SAL ≥ 6 , 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”.

Dowód – Pismo Zamawiającego z dnia 19.12.2018r.

Dokonując takiej modyfikacji zapisów SIWZ, Zamawiający uniemożliwił Odwołującemu, który oferuje produkty sterylizowane metodą A na poszczególnych etapach procesu produkcyjnego, złożenie ważnej oferty mimo, że oferowana przez niego metoda sterylizacji jest równie dobra i równoważna innym w świetle obowiązujących przepisów. Co więcej w przypadku wyrobów będących przedmiotem postępowania jest metodą lepszą od narzuconych przez Zamawiającego.

To, że próbówki służące pobieraniu krwi, będące przedmiotem tego postępowania, powinny być sterylne jest bezsporne, bowiem taki wymóg wynika wprost z przepisów rozdziału 8 normy PN-EN ISO 6710 – Pojemniki jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żyłnej.

Punkt 8.1 Rozdziału tej normy w tłumaczeniu na język Polski brzmi:

„8.1 Dla pojemników próżniowych wewnątrz musi być sterylne jeżeli nie jest użyte. Wnętrze pojemnika oraz wszelkie akcesoria lub dodatki zostaną poddane zwalidowanemu procesowi zaprojektowanemu w celu osiągnięcia sterylności.”

Jak widać, również w tej normie, inny ustawodawca nie wskazuje ani nie preferuje żadnego konkretnego sposobu sterylizacji, uznając je wszystkie za równoprawne jeśli gwarantują sterylność produktów, czyli czystość mikrobiologiczną $SAL \geq 6$. Tym bardziej ustawodawca nie postawił wymogu, aby sterylność została uzyskiwana w procesie sterylizacji finalnej, a nie na poszczególnych etapach procesu produkcyjnego wyrobów, jak ma to miejsce w przypadku wyrobów sterylizowanych metodą sterylizacji typu A.

Tak więc, w świetle obowiązujących norm i przepisów Ustawy pzp, wyłączenie przez Zamawiającego na wniosek jednego z wykonawców jednego, spośród wielu równoprawnych, rodzaju sterylizacji wbrew tej normie, jest naruszeniem ich zapisów i zasad uczciwej konkurencji.

Sterylność jest pojęciem określającą czystość mikrobiologiczną przedmiotu, dla której ją określamy. Przedmiot, materiał, ciecz itp. uważa za sterylne jeśli prawdopodobieństwo znalezienia na/w takim produkcie zdolnych do życia drobnoustrojów w ich formach wegetatywnych jak i przetrwalnikowych nie przekracza 10^{-6} ($P \leq 10^{-6}$), co oznacza jałowość na poziomie $SAL \geq 6$. Zgodnie z PN-EN ISO 15223-1, w zależności od zastosowanej metody uzyskania sterylności, produkt czysty sterylnie znakuje się jednym z niżej podanych oznakowań.

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 lub znaki 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 tlenku etylenu zgodnie z normą PN-EN 550
- **Sterylny „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

W przypadku produktów oznaczonych STERILE, STERILE R, EO, „znak termometru” produkt jest finalnie sterylizowany. W przypadku STERILE A – nie. Sterylizacja następuje etapami na poszczególnych etapach procesu produkcyjnego, a końcowy produkt uzyskiwany jest z uprzednio wysterylizowanych składników oraz montowany w zwalidowanych warunkach aseptycznych. Sposób uzyskiwania sterylizacji tą metodą opisuje 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 probówek do pobierania krwi reguluje i narzuca Polska Norma „PN-EN ISO 6710 – Pojemniki jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żyłnej”, których zapis dotyczący wymogu sterylności takich pojemników zacytowano i omówiono powyżej.

W związku z tym Zamawiający nie ma podstaw i uzasadnienia, aby narzucać sposób sterylizacji probówek, a tym bardziej wymagać jedynie probówek finalnie sterylizowanych, 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., która jest w stanie w sposób należyty wykonać dostawy wyrobów medycznych będących przedmiotem zamówienia w Zadaniu nr 21.

Należy tu zwrócić uwagę że swoim sformułowaniem „Zamawiający oczekuje probówek finalnie sterylizowanych o klasie sterylności $SAL \geq 6$ bez względu na metodę” Zamawiający tylko pozornie dopuszcza wszelkie, zdefiniowane obowiązującymi przepisami metody sterylizacji. Faktycznie wyklucza oferowaną przez Odwołującego metodę sterylizacji typu A. Bowiem finalna sterylizacja jest możliwa jedynie w dwóch, spośród 4 powyżej opisanych metod przewidzianych przez normę PN-EN 556-1 – „Sterylizacja wyrobów medycznych.” Są to: metoda: sterylizacji radiacyjnej oznaczana znakiem „Sterylny R” i metoda sterylizacji gazowej oznaczana znakiem „Sterylny EO”. Sterylizacja typu A możliwości finalnego sterylizowania nie przewiduje, ze względu na swoją technologię wykonywania sterylizacji co opisano powyżej.

Tak więc zapis Zamawiającego pozornie dopuszcza wszelkie metody sterylizacji, bowiem faktycznie wyklucza możliwość zaoferowania wyrobów, których sterylność uzyskana jest metodą sterylizacji typu A mimo, że metody te są równoprawne i dają ten sam efekt sterylności $SAL \geq 6$.

Dlatego Odwołujący nie może zgodzić się z argumentacją Zamawiającego, ponieważ:

Po pierwsze - oferuje probówki systemu zamkniętego o klasie sterylności $SAL \geq 6$ tyle tylko, że nie jest ona uzyskana poprzez finalne sterylizowanie probówek. Stosowana przez Odwołującego metoda sterylizacji (Sterylne A) zapewnia sterylności na poziomie $SAL \geq 6$, tak samo jak w przypadku innych systemów, w których probówki są finalnie sterylizowane, zatem nie ma powodów, aby tą metodą sterylizacji wykluczyć. Nie ma również żadnych dowodów na to, że probówki o klasie sterylności $SAL \geq 6$, których sterylność nie jest uzyskana metodą finalnej sterylizacji, są gorsze pod względem sterylności od probówek finalnie sterylizowanych.

Po drugie – nie jest prawdziwe twierdzenie Zamawiającego, że ponieważ 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” wykonawca może złożyć ważną ofertę – w domyśle – może bowiem zaoferować probówki innego producenta. Odwołujący, przed stworzeniem własnego systemu, wprowadzał kilka systemów zamkniętych na polski rynek i dzięki temu ma pełną świadomość ich wad i przewag własnego systemu. Dlatego nie widzi, mimo sugestii Zamawiającego, powodu dlaczego miałby oferować gorsze i droższe systemy, mimo posiadania własnego i lepszego. Ponadto nie może złożyć oświadczenia Wykonawcy, że wszystkie elementy systemu są ze sobą kompatybilne, jeśli taką kompatybilność nie sprawdził, a to sprawdza się poprzez długotrwały proces badań.

Po trzecie – Zamawiający postawił w siwz warunek względem przedmiotu zamówienia, ale nie określił jak ten warunek ma być w ofercie udokumentowany. Nie podał również żadnego uzasadnienia, dlaczego nie dopuścił probówek z klasą sterylności $SAL \geq 6$ uzyskaną inną, niż finalna, metodą sterylizacji. Oznacza to, że tak naprawdę dla Zamawiającego sam fakt posiadania przez probówki systemu zamkniętego sterylności na poziomie $SAL \geq 6$ nie jest istotny. Istotne jest natomiast, to że warunek ten nie mogą spełnić niektórzy wykonawcy.

Wymogi sterylności probówek do pobierania krwi reguluje i narzuca Polska Norma „PN-EN ISO 6710 – Pojemniki jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żyłnej”, których zapis dotyczący wymogu sterylności takich pojemników zacytowano i omówiono powyżej.

W związku z tym Zamawiający nie ma podstaw i uzasadnienia, aby narzucać sposób sterylizacji probówek, a tym bardziej wymagać jedynie probówek finalnie sterylizowanych, 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., która jest w stanie w sposób należyty wykonać dostawy wyrobów medycznych będących przedmiotem zamówienia w Zadaniu nr 21.

Należy tu zwrócić uwagę że swoim sformułowaniem „Zamawiający oczekuje probówek finalnie sterylizowanych o klasie sterylności $SAL \geq 6$ bez względu na metodę” Zamawiający tylko pozornie dopuszcza wszelkie, zdefiniowane obowiązującymi przepisami metody sterylizacji. Faktycznie wyklucza oferowaną przez Odwołującego metodę sterylizacji typu A. Bowiem finalna sterylizacja jest możliwa jedynie w dwóch, spośród 4 powyżej opisanych metod przewidzianych przez normę PN-EN 556-1 – „Sterylizacja wyrobów medycznych.” Są to: metoda: sterylizacji radiacyjnej oznaczana znakiem „Sterylny R” i metoda sterylizacji gazowej oznaczana znakiem „Sterylny EO”. Sterylizacja typu A możliwości finalnego sterylizowania nie przewiduje, ze względu na swoją technologię wykonywania sterylizacji co opisano powyżej.

Tak więc zapis Zamawiającego pozornie dopuszcza wszelkie metody sterylizacji, bowiem faktycznie wyklucza możliwość zaoferowania wyrobów, których sterylność uzyskana jest metodą sterylizacji typu A mimo, że metody te są równoprawne i dają ten sam efekt sterylności $SAL \geq 6$.

Dlatego Odwołujący nie może zgodzić się z argumentacją Zamawiającego, ponieważ:

Po pierwsze - oferuje probówki systemu zamkniętego o klasie sterylności $SAL \geq 6$ tyle tylko, że nie jest ona uzyskana poprzez finalne sterylizowanie probówek. Stosowana przez Odwołującego metoda sterylizacji (Sterylne A) zapewnia sterylności na poziomie $SAL \geq 6$, tak samo jak w przypadku innych systemów, w których probówki są finalnie sterylizowane, zatem nie ma powodów, aby tą metodą sterylizacji wykluczyć. Nie ma również żadnych dowodów na to, że probówki o klasie sterylności $SAL \geq 6$, których sterylność nie jest uzyskana metodą finalnej sterylizacji, są gorsze pod względem sterylności od probówek finalnie sterylizowanych.

Po drugie – nie jest prawdziwe twierdzenie Zamawiającego, że ponieważ 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” wykonawca może złożyć ważną ofertę – w domyśle – może bowiem zaoferować probówki innego producenta. Odwołujący, przed stworzeniem własnego systemu, wprowadzał kilka systemów zamkniętych na polski rynek i dzięki temu ma pełną świadomość ich wad i przewag własnego systemu. Dlatego nie widzi, mimo sugestii Zamawiającego, powodu dlaczego miałby oferować gorsze i droższe systemy, mimo posiadania własnego i lepszego. Ponadto nie może złożyć oświadczenia Wykonawcy, że wszystkie elementy systemu są ze sobą kompatybilne, jeśli taką kompatybilność nie sprawdził, a to sprawdza się poprzez długotrwały proces badań.

Po trzecie – Zamawiający postawił w siwz warunek względem przedmiotu zamówienia, ale nie określił jak ten warunek ma być w ofercie udokumentowany. Nie podał również żadnego uzasadnienia, dlaczego nie dopuścił probówek z klasą sterylności $SAL \geq 6$ uzyskaną inną, niż finalna, metodą sterylizacji. Oznacza to, że tak naprawdę dla Zamawiającego sam fakt posiadania przez probówki systemu zamkniętego sterylności na poziomie $SAL \geq 6$ nie jest istotny. Istotne jest natomiast, to że warunek ten nie mogą spełnić niektórzy wykonawcy.

Po czwarte - wbrew temu, co twierdzi Zamawiający – poprzez postawienie wymogu, aby wszystkie próbki systemu zamkniętego były finalnie sterylizowane w ostatecznych opakowaniach z uzyskaną klasą sterylności SAL10⁻⁶. Zamawiający dokonał uprzywilejowania niektórych wykonawców, jak również wyeliminował z postępowania Odwołującego (**który jest podmiotem mogącym wykonać umowę w sposób należyty**), o czym świadczy fakt, że Odwołujący nie mógł złożyć w Pakiecie 21 ważnej oferty przetargowej.

Na poparcie stanowiska Odwołującego należy przytoczyć niektóre uchwały i wyroki KIO:

W uchwale KIO z dnia 7 sierpnia 2009 roku (KIO/KD 20/09) wskazano, że opisanie przedmiotu zamówienia w sposób, który dyskryminuje jakikolwiek produkt stanowiący element składowy zamówienia bez uzasadnionej przyczyny, przeczy zasadom określonym w art. 7 ust. 1 i art. 29 ust. 2 Ustawy.

Natomiast uchwała KIO z dnia 4 kwietnia 2016 sygn. KIO/KD/21/16 wyraźnie wskazuje, że *"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"*.

W wyroku KIO z dnia 20 stycznia 2009 r., sygn. akt: KIO/UZP 2/09 czytamy: „1. Swoboda Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia nie może prowadzić do nieuzasadnionego ograniczenia kręgu potencjalnych wykonawców. W sytuacji określenia wymagań odnoszących się do potrzeb Zamawiającego, mogących ograniczać krąg potencjalnych wykonawców, Zamawiający winien wykazać, że wyłącznie produkt o parametrach przez niego określonych umożliwia mu realizację celu założonego w postępowaniu o zamówienie publiczne. 2. Zakazane jest formułowanie warunków postępowania uniemożliwiających swobodny dostęp do udziału w postępowaniu w celu złożenia oferty. Oznacza to konieczność eliminacji z opisu przedmiotu zamówienia wszelkich sformułowań, które mogłyby eliminować konkretnych wykonawców, uniemożliwiając im złożenie oferty lub powodowałyby sytuację, w której jeden z zainteresowanych wykonawców byłby bardziej uprzywilejowany od pozostałych."

Zgodnie z opinią Departamentu Prawnego Urzędu Zamówień Publicznych przepis art. 30 wskazuje, że „Zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia w sposób sprzeczny z właściwymi normami". Potwierdza to Wyrok Zespołu Arbitrów z dnia 2006-05-31, UZP/ZO/0-1533/06: „Zgodnie z powołanym przepisem Zamawiający obowiązany jest uwzględnić przy opisie przedmiotu zamówienia normy posiadające status Norm Polskich. Analizując przedmiot zamówienia Zespół Arbitrów ustalił, iż dokumentacja projektowa nie uwzględnia Polskiej Normy PN-EN 13201. Nie

można podzielić poglądu Zamawiającego, iż norma ma charakter uznaniowy i nie jest on nią związany, bowiem przeczy to treści art. 30 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. (...) Stąd też odstępstwa przy opisie przedmiotu zamówienia od jej stosowania uznać należy za niedopuszczalne."

W zakresie naruszenia art. 29 ust. 1 i 2 w zw. z art. 7 ust. 1 Ustawy, poprzez opisanie przedmiotu zamówienia godzące w zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania Wykonawców, należy wskazać również, co następuje:

Zgodnie z zapisem ust 2 art. 29 ustawy: „Przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję”

Pojęcie sposobów naruszenia uczciwej konkurencji o którym mowa w art. 29 ust. 2 zostało doprecyzowane w wyroku KIO z dnia 22.01.2009r. (sygn. KIO/UZP 30/09), w którym Izba stwierdziła, że: „Zgodnie z ugruntowanym orzecnictwem i doktryną z naruszeniem zasady uczciwej konkurencji przy opisie przedmiotu zamówienia mamy do czynienia w sytuacji np. opisu przedmiotu zamówienia, który w sposób bezpośredni – przez wskazanie znaków towarowych, oznaczeń lub w sposób pośredni – przez wskazanie parametrów prowadzi do uprzywilejowania jednego podmiotu względem drugiego.”

„Naruszenie zasady wynikającej z art. 29 ust. 2 ustawy P.z.p. może być realizowane w sposób bezpośredni oraz pośredni. Bezpośrednie naruszenie ww. artykułu zachodzi, gdy przedmiot zamówienia określany jest w sposób określający konkretny produkt poprzez wskazanie znaków towarowych, oznaczeń, patentów lub pochodzenia. Natomiast pośrednie naruszenie zasady poszanowania uczciwej konkurencji w odniesieniu do opisu przedmiotu zamówienia będzie miało miejsce, gdy produkt opisany przez Zamawiającego nie będzie nazwany, jednakże wymogi i parametry przedmiotu zamówienia zostaną określone tak, że aby je spełnić wykonawca musi dostarczyć jeden konkretny produkt.” Powyższe stanowisko zostało rozwinięte w wyroku Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 7 stycznia 2008 r. (sygn. akt KIO/UZP 28/07; KIO/UZP 100/07), w którego uzasadnieniu Izba stwierdziła, że: "Przepis art. 29 ust. 2 ustawy P.z.p. zakazuje opisywania przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Należy przy tym zauważyć, że przez utrudnienie uczciwej konkurencji należy rozumieć opisywanie przedmiotu zamówienia poprzez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia (z wyjątkiem sytuacji zastrzeżonych w ustawie), lub poprzez opisanie przedmiotu zamówienia z wykorzystaniem oznaczeń lub parametrów wskazujących konkretnego producenta (dostawcę), lub konkretny produkt. W szerokim rozumieniu tego przepisu ograniczenie zasady uczciwej konkurencji może nastąpić w wyniku opisanie przedmiotu zamówienia w sposób na tyle rygorystyczny, że ogranicza to krąg wykonawców zdolnych do wykonania zamówienia, a jednocześnie nie jest to uzasadnione potrzebami zamawiającego." Uchwała KIO z dnia 4 kwietnia 2016 sygn. KIO/KD/21/16 – *Podkreślenie Odwołującego*

Właśnie z taką sytuacją mamy do czynienia w niniejszym postępowaniu, gdzie Zamawiający poprzez wprowadzenie wymogu, aby wszystkie próbki systemu zamkniętego były finalnie sterylizowane w ostatecznych opakowaniach, doprowadził do uprzywilejowania jednego podmiotu względem drugiego, który również byłby w stanie złożyć ważną i zgodną z przepisami prawa ofertę, gdyby nie wprowadzenie przez Zamawiającego do opisu przedmiotu zamówienia nowego i wykluczającego go parametru oznaczenia sterylności próbek metodą radiacyjną, który to parametr nie wynika z żadnych przepisów prawa i jest w sprzeczności z ww. normami, a którego wprowadzenie uprzywilejowuje niektórych dostawców, choć nie gwarantuje wyższej jakości zaoferowanych produktów.

Na koniec Odwołujący chciałby zwrócić uwagę, że dokonując zmiany zapisów SIWZ poprzez wprowadzenie pismem z dnia 18.12.2018r., w odpowiedzi na pytanie 24, wymogu „aby wszystkie próbówki systemu zamkniętego były finalnie sterylizowane w ostatecznych opakowaniach....” Zamawiający nie wskazał w jaki sposób Wykonawcy mają udokumentować fakt dokonywania sterylizacji w ostatecznych opakowaniach, oraz co rozumie przez „ostateczne opakowanie”. Wszak sterylizacji typu R i EO może dokonywać zarówno na wyrobach gotowych spakowanych jak i przed ich spakowaniem. Również opakowania mogą być różne: jednostkowe, handlowe, transportowe.

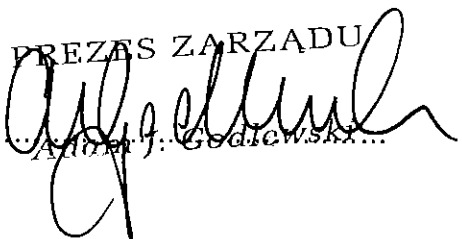
Udowadnia to, że celem Zamawiającego jest nie otrzymanie wyrobów wykonany w określony technologicznie sposób, szczególnie, że nie określił On cech, które ma ten sposób wykonania zapewnić, ale wykluczenie części wykonawców w tym Zamawiającego.

Dowodzi tego również fakt, że zapis ten został wprowadzony po pytaniu jednego z wykonawców tuż przed terminem złożenia ofert po tym jak uprzednio Zamawiający musiał wycofać się z innych zapisów SIWZ o tym samym charakterze, czyli dążących do wykluczenia części wykonawców, wprowadzonych przez Zamawiającego wcześniej w zapisach SIWZ, co uczynił w efekcie odwołania złożonego przez Odwołującego do tutejszego Zespołu arbitrów w dniu 3 grudnia 2018r. sygn. akt KIO 2493/18.

Reasumując, postawienie wymogu, aby wszystkie próbówki systemu zamkniętego były finalnie sterylizowane w ostatecznych opakowaniach z uzyskaną klasą sterylności SAL 10⁻⁶ jest utrudnieniem uczciwej konkurencji i narusza art. 29 ust. 2 Ustawy Pzp.

W świetle powyższego niniejsze odwołanie jest zasadne i zasługuje na uwzględnienie.

Z poważaniem,

PREZES ZARZADU

.....(Andrzej) Godlewski.....

Załączniki:

1. Dowód uiszczenia wpisu od odwołania w wymaganej wysokości 7500 zł.
2. Dowód przekazanie kopii odwołania Zamawiającemu
3. Pismo Zamawiającego z dnia 18.12.2018r.
4. Pismo MLP/2168/18 z dnia 19.12.2018r.
5. Pismo Zamawiającego z dnia 19.12.2018r.
6. Strona nr 1, 2, iii, 3 Normy PN-EN ISO 6710 – Pojemniki jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żyłnej