

Poznań, 8.12.2008 r.
WCO/EZ/7220/ 2008

Protestujący:
MaiMed Polska Sp. z o. o.
ul. Nakielska 35,
42-600 Tarnowskie Góry

Dotyczy: przetargu nieograniczonego nr 120/2008 - Zakup i dostawa opatrunków.

ROZSTRZYGNIĘCIE PROTESTU.

Na podstawie art. 183 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zmawiający **oddala w całości protest** złożony przez: „MaiMed Polska Sp. z o. o. z siedzibą w Tarnowskich Górach przy ulicy Nakielskiej 35”.

UZASADNIENIE

Składając środek ochrony prawnej, przewidziany w art. 180 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, Protestujący – „MaiMed Polska Sp. z o. o. ul. Nakielska 35, 42-600 Tarnowskie Góry” wnosi o cyt. *„uwzględnienie protestu i zmianę zapisów SIWZ – umożliwiającą dopuszczenie sterylizacji również innymi metodami, niż tylko para wodna w nadciśnieniu”*.

o modyfikację treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, która umożliwi złożenie ważnej oferty przetargowej pozostałym oferentom na rynku i nie będzie godzić w zasadę uczciwej konkurencji.

W uzasadnieniu protestu Protestujący podnosi, iż cyt. *„Zamawiający w toku postępowania w sprawie udzielenia zamówienia publicznego naruszył przepisy Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, a w szczególności art. 7 ust. 1, art. 29 ust. 2. Przygotował on bowiem specyfikację istotnych warunków zamówienia bez przestrzegania wyżej wskazanych przepisów”*. Istotą tego naruszenia, jak twierdzi Protestujący jest zapis w załączniku nr 2 do SIWZ – Pakiet 1, Pakiet 2, zgodnie z którym sterylizacja ma zostać przeprowadzona metodą pary wodnej pod ciśnieniem.

W opinii Protestującego cyt. *„Taki zapis eliminuje z udziału w postępowaniu przetargowym innych dostawców stosujących sterylizację produktów inną metodą niż para wodna w nadciśnieniu, w tym tlenkiem etylenu”*.

Według Protestującego cyt. *„wyłączenie pozostałych metod nie znajduje uzasadnienia, gdyż jedynym uwarunkowaniem jakie wszystkie stosowane metody sterylizacji powinny spełniać*

jest zapewnienie ich funkcjonalności z punktu widzenia celu jakiemu mają służyć, co powinno być poparte stosownymi dopuszczeniami i zatwierdzeniami. Jeżeli walidacja sterylizacji jest prawidłowa, zgodna z odpowiednimi normami zharmonizowanymi i skuteczna, wówczas potwierdzeniem spełnienia wymagań zasadniczych jest Certyfikat MDD pozwalający na zaakceptowaną produkcję produktów sterylnych”.

Ponadto, Protestujący twierdzi, iż cyt. „sterylizacja tlenkiem etylu jest uznaną metodą sterylizacji wyrobów z włókien i gazy i nie odnotowano jeszcze incydentu medycznego mogącego udowodnić wady produktów sterylizowanych w ten sposób”.

Odnosząc się do twierdzeń Protestującego, a tym samym oddalając protest Zamawiający, podnosi, iż nieuprawnione jest twierdzenie Protestującego jakoby wymaganie sterylizacji w parze wodnej i wykluczenie tym samym m.in. sterylizacji tlenkiem etylenu nie było uzasadnione.

Należy zwrócić uwagę, że tlenek etylenu jest substancją silnie toksyczną i rakotwórczą. Sam Protestujący przyznaje w proteście, że jest to gaz trujący. Sterylizacja tlenkiem etylenu stwarza ryzyko pozostania resztek tlenku etylenu w materiale poddanym sterylizacji, nawet po procesie degazacji. Natomiast użycie opatrunków z zalegającymi resztkami tlenku etylenu powoduje powstawanie miejscowych martwic, gdyż działanie tlenku etylenu polega na alkilacji białek. Stanowi to potencjalne zagrożenie dla zdrowia pacjentów i personelu medycznego. Należy przyznać rację Protestującemu, że metoda sterylizacji za pomocą tlenku etylenu jest dopuszczona do stosowania w Polsce. Fakt dopuszczenia tej metody do stosowania nie wyklucza jednak całkowicie powyższego ryzyka. Ryzyko to nie występuje natomiast w przypadku sterylizacji w parze wodnej. Dlatego, choć obie metody sterylizacji są dopuszczone do stosowania, metoda sterylizacji w parze wodnej jest jednak bezpieczniejsza od metody sterylizacji tlenkiem etylenu.

Ponadto zapis o preferowaniu sterylizacji parą wodną jest zgodny z zapisami europejskich norm zharmonizowanych, dotyczących sterylizacji wyrobów medycznych. Zgodnie z postanowieniami Dyrektywy 93/42/EEC oraz odpowiednimi, obowiązującymi zapisami europejskich norm zharmonizowanych EN 556-1 z grudnia 2002 roku ”Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE. Część 1. Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych” (PKN, Warszawa 2002 r.), „dopuszcza się określenie wyrobu medycznego jako STERYLNY tylko wówczas, kiedy zastosowano zwalidowany proces sterylizacji. Wymagania dotyczące walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji wyrobu medycznego podano w EN 550, EN 552, EN 554, EN 14160 i EN 14937”. Przytoczone normy określają dostępne metody sterylizacji w procesie wytworzenia wyrobu medycznego. Jednakże zapisy normy EN 14937, część 5 nakładają konieczność doboru czynnika sterylizującego w zależności od jego wpływu podczas ekspozycji na fizyczne i chemiczne właściwości sterylizowanych materiałów oraz ich bezpieczeństwo biologiczne.

Wymienione normy europejskie jednoznacznie określają, że jeżeli w ocenie ryzyka zagrożenia zdrowia stwierdza się pozostałości czynnika sterylizującego, dla którego mają być ustalone akceptowalne granice to zaleca się aby definicja procesu miała na celu minimalizację obecności takich pozostałości na lub w wyrobie, w momencie osiągnięcia wyspecyfikowanych wymagań dla sterylności. Sterylizacja parą wodną w nadciśnieniu gwarantuje, że materiały przeznaczone do użytku wewnętrznego podczas operacji będą wolne od szkodliwych dla zdrowia pozostałości po procesie sterylizacji.

Wybrana przez Zamawiającego metoda jest najlepszą znaną metodą biorąc pod uwagę wpływ na środowisko. Przepisy WE dotyczące ochrony środowiska nakazują uwzględniać w stosowanych technologiach ich wpływ na ochronę środowiska i stosować metody, które zminimalizują szkodliwe działanie na środowisko.

Zamawiający ma prawo wybrać metodę najbezpieczniejszą i wymagać parametrów wyższych od minimalnych parametrów dopuszczonych normami.

Poza tym, nie można zasadnie twierdzić, że naruszenie zasad uczciwej konkurencji wynika z samego wprowadzenia wymogu sterylizacji parą wodną. Wprowadzenie tego wymogu nie tylko jest bowiem uzasadnione względami praktycznymi (jak wykazano wyżej), ale również nie preferuje żadnego z wykonawców. Stosowanie pary wodnej jako metody sterylizacji opatrunków zaleca, co najmniej kilku wiodących wytwórców opatrunków, dlatego wymaganie przez Zamawiającego sterylizacji w parze wodnej nie wskazuje na żaden konkretny wyrób, ani na żadnego konkretnego wykonawcę.

Ponadto, zapis o sterylizacji parą wodną jest zgodny z wytycznymi określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U z 2008 r., Nr 184 poz. 1143). W załącznikach do ww. rozporządzenia, tj. w Aneksie 1 pt. Wytwarzanie sterylnych produktów leczniczych, zapisano m.in.:

- a) sterylizacja tlenkiem etylenu powinna być zastosowana tylko wówczas, gdy inne metody nie są możliwe do zastosowania (pkt.76),
- b) z metod obecnie dostępnych preferowana jest sterylizacja parą (pkt. 82).

Należy przy tym zwrócić uwagę, iż określenie przedmiotu zamówienia jest zarazem obowiązkiem, jak i uprawnieniem każdego zamawiającego.

Zatem jego określenie z zachowaniem zasad ustawowych nie jest jednoznaczne z koniecznością realizacji zamówienia przez wszystkie podmioty działające na rynku w danej branży.

Podobny pogląd można odnaleźć w orzecznictwie Zespołu Arbitrów. W wyroku z dnia 31 stycznia 2005 r. – sygn. Akt UZP/ZO/0-137/05 Zespół Arbitrów stwierdziła, iż cyt. *„Zamawiającemu nie można zarzucać opisanie przedmiotu zamówienia w sposób utrudniający uczciwą konkurencję w sytuacji, gdy uzasadnia on potrzebę szczegółowego określenia parametrów swoimi potrzebami”*.

Również w wyroku ZA z dnia 7 lutego 2005 r. – sygn. Akt UZP/ZO/0-175/05 skład orzekający stwierdził, iż cyt. *„wskazanie w zawartym w siwz opisie przedmiotu zamówienia wymogów technicznych przedmiotu zamówienia trudnych do spełnienia przez niektórych wykonawców nie stanowi dostatecznej podstawy do uznania, że przedmiot zamówienia określony został w sposób naruszający zasady równego traktowania i uczciwej konkurencji”*.

Biorąc po uwagę powyższe - protest należy uznać za niezasadny i jako taki oddalić w całości.

POUCZENIE

Stosownie do dyspozycji art. 184 ust. 1 cytowanej ustawy od rozstrzygnięcia protestu przysługuje odwołanie, z zastrzeżeniem ust. 1a.

Art. 184 ust. 1 a - W postępowaniu o wartości mniejszej niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8, odwołanie przysługuje wyłącznie od rozstrzygnięcia protestu dotyczącego:

- 1) wyboru trybu negocjacji bez ogłoszenia, zamówienia z wolnej ręki i zapytania o cenę;
- 2) opisu sposobu oceny spełniania warunków udziału w postępowaniu;
- 3) wykluczenia wykonawcy z postępowania o udzielenie zamówienia;
- 4) odrzucenia oferty.

Art. 184 ust. 2 - Odwołanie wnosi się do Prezesa Urzędu w terminie 10 dni od dnia doręczenia rozstrzygnięcia protestu lub upływu terminu rozstrzygnięcia protestu, a jeżeli wartość zamówienia jest mniejsza niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 - w terminie 5 dni, jednocześnie przekazując kopię treści odwołania zamawiającemu. Złożenie odwołania w placówce pocztowej operatora publicznego jest równoznaczne z jego wniesieniem do Prezesa Urzędu.

Zgodnie z treścią art. 183 ust. 4 cytowanej ustawy rozstrzygnięcie protestu wraz z uzasadnieniem oraz pouczeniem o sposobie i terminie wniesienia odwołania zamawiający przekazuje jednocześnie podmiotowi, który wniósł protest, oraz wykonawcom, którzy przystąpili do postępowania toczącego się w wyniku wniesienia protestu, a jeżeli protest dotyczy treści ogłoszenia lub postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego, zamieszcza również na stronie internetowej, na której jest udostępniana.

Z poważaniem

dr n med. Jerzy Załuski

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa