

Pismo: ZP/41/2022

Kraków, dnia 29 sierpnia 2022r.

**Prezes**  
**Krajowej Izby Odwoławczej**  
**ul. Postępu 17A**  
**02-676 Warszawa**

**Sygn. akt. KIO 2162/22**

Data posiedzenia: 30.08.2022r.,

godz. posiedzenia: 13.00

**Odwołujący:**

**HIGIENA-KATOWICE Grzegorz Łagan**

ul. Szarych Szeregów 30A

40-750 Katowice

NIP: 6341015388, REGON: 273538699

Tel. +48 501778150,

Faks: +48 323500541

E-mail: higiena-katowice@wp.pl

reprezentowany przez: Karolinę Domagała – pełnomocnik na podstawie pełnomocnictwa  
zwana dalej: „**Odwołującym**”

**Zamawiający:**

**Szpital Miejski Specjalistyczny**

**im. Gabriela Narutowicza w Krakowie**

ul. Prądnicka 35-37, 31-202 Kraków

KRS: 0000024083

Tel.: 126335399

e-mail: [zamowienia@narutowicz.krakow.pl](mailto:zamowienia@narutowicz.krakow.pl)

zwany dalej: „**Zamawiającym**”

reprezentowany przez:

Dyrektora Renatę Godyń- Swędzioł

**Dotyczy postępowania:** postępowania o udzielenie  
zamówienia publicznego prowadzonego w trybie  
podstawowym bez negocjacji nr ZP/41/2022 na:  
**„Zakup i dostawa produktów antyseptycznych  
i dezynfekujących do skóry i błon śluzowych II”**  
**nr referencyjny: ZP/41/2022** zwanego dalej  
„Postępowaniem”

**ODPOWIEDŹ ZAMAWIAJĄCEGO NA ODWOŁANIE**

Działając imieniem Szpitala Miejskiego Specjalistycznego im. Gabriela Narutowicza w Krakowie, jako uprawniony do reprezentacji Dyrektor, na podstawie art. 521 ust. 1 ustawy z dnia 19 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2022.1710 t.j.) *[zwaną dalej*

NIP: 9451932621  
REGON: 357207664

Nr Konta:  
Bank Gospodarstwa Krajowego  
84 1130 1150 0012 1145 8820 0002

[www.narutowicz.krakow.pl](http://www.narutowicz.krakow.pl)



31-202 Kraków ul. Prądnicka 35-37

Dyrekcja: 12 633 53 99

Centrala: 12 416 22 66

fax: 12 416 30 40

[sekretariat@narutowicz.krakow.pl](mailto:sekretariat@narutowicz.krakow.pl)

„Pzp”], w odpowiedzi na wniesione w dniu 16.08.2022 r. odwołanie Wykonawcy HIGIENA-KATOWICE Grzegorz Łagan z siedzibą w Katowicach, w którym zarzuca Zamawiającemu wadliwe zredagowanie postanowień SWZ i naruszenie art. 16 ust. 1 Pzp w związku z:

1. art. 99 ust. 1 Ustawy poprzez opisanie przedmiotu zamówienia bez uwzględnienia wszystkich wymagań i okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty;
2. art. 99 ust. 4 Ustawy poprzez opisanie przedmiotu zamówienia w sposób utrudniający konkurencję, co prowadzi do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów. W szczególności poprzez opisanie przedmiotu zamówienia w pakiecie 1, 2, 3, 4, który wskazuje poprzez opisanie ich cech na konkretne znaki towarowe – nieuzasadnione potrzeby Zamawiającego, a co za tym idzie w sposób, który uniemożliwia uczciwą konkurencję oraz ogranicza krąg wykonawców zdolnych do realizacji zamówienia;
3. Art. 99 ust. 6 poprzez nie wskazanie w opisie przedmiotu zamówienia kryteriów stosowanych w celu oceny równoważności.

Niniejszym:

1. uwzględniam odwołanie w zakresie zarzutu nr 1 w zakresie w jakim zarzuty dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w zakresie ilości i rodzaju dozowników, o których mowa w Pakiecie nr 1 – Mydło dla dzieci oraz Pakiecie nr 2- Alkoholowy preparat do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk, poz. 1,2

a ponadto wnoszę o:

2. oddalenie odwołania w pozostałym zakresie;
3. obciążenie Odwołującego kosztami odwołania,
4. zasądzenie od Odwołującego na rzecz Zamawiającego kosztów postępowania odwoławczego, zgodnie z przedstawionymi na rozprawie dokumentami księgowymi.

### Uzasadnienie

W dniu 08.08.2022 r. Zamawiający opublikował na stronie internetowej Zamawiającego oraz na platformie <http://e-propublico.pl> postępowanie prowadzone w trybie podstawowym bez negocjacji na podstawie art. 275 ust. 1 pod nazwą: „**Zakup i dostawa produktów antyseptycznych i dezynfekujących do skóry i błon śluzowych II**”, nr sprawy: **ZP/41/2022**. W dniu 16.08.2022 r. Wykonawca HIGIENA-KATOWICE Grzegorz Łagan z siedzibą w Katowicach, wniósł odwołanie, w którym zarzuca Zamawiającemu wadliwe zredagowanie postanowień SWZ w zakresie Pakietów nr 1, 2 (poz. 1 i 2), 3 (poz.1,2,3), 4.

Zamawiający odnosząc się do zarzutów Wykonawcy niniejszym uzasadnia swoje stanowisko.

**Pakiet 1 – Mydło dla dzieci**

Zamawiający w Pakiecie nr 1 „Mydło dla dzieci” opisał przedmiot zamówienia:

*„1. Preparat do mycia skóry noworodka i niemowlęcia (z atestem). W jednorazowych opakowaniach – woreczkach, uniemożliwiających zasysanie powietrza o pojemności 0,7 litra. Woreczki pasujące do dozowników w które wyposażony jest Szpital. Dozowniki muszą być montowane na ścianie i wyposażone w wysięgniki łokciowe. Wykonawca wyposaży szpital w dozowniki, w tym w 2 dozowniki na fotokomórkę.”*

Wykonawca zarzucił, że „W powyższym opisie zastosowane zostały cechy znaków towarowych charakterystyczna pojemność opakowania oraz rodzaj opakowania, dodatkowo brak jest sprecyzowania jakie dozowniki szpital posiada a równocześnie oczekuje zamawiający przekazywania nieodpłatnie systemów łokciowych dozowania o nie znanej ilości sztuk oraz dwa systemy na fotokomórkę. Formularz ofertowy nie podaje ilości litrów potrzebnego produktu a jedynie ilość opakowań uniemożliwiając zmiany w formularzu i zaoferowanie oferty równoważnej.”

Zamawiający uwzględnia zarzut nr 1 podniesiony przez Odwołującego, a to zarzut naruszenia art. 99 ust. 1 Pzp w zakresie dotyczącym braku sprecyzowania jakiego typu dozowniki Szpital aktualnie posiada oraz jakiego typu i w jakiej ilości dozowniki (system dozujący) wykonawca ma dostarczyć wraz z preparatem myjącym. Powyższych informacji, omyłkowo nie zawarto w opisie przedmiotu zamówienia.

Zamawiający dokonał zmiany Specyfikacji Warunków Zamówienia, precyzując jego treść, w następującym zakresie:

Zmianie uległa treść opisu przedmiotu zamówienia Pakietu Nr 1 (poz. 1) zawarta w Załączniku nr 1 do SWZ. W związku z tym opis przedmiotu zamówienia w powyższych Pakietach otrzymał następujące brzmienie (treść usunięta zaznaczona za pomocą przekreślenia tekstu, treść dodana – zaznaczona za pomocą podkreślenia i pogrubienia tekstu):

| Lp. | Opis zamawianego produktu   | Wymagana ilość próbek   |
|-----|---|---|
| 1   | Preparat do mycia skóry noworodka i niemowlęcia (z atestem). W jednorazowych opakowaniach – woreczkach, uniemożliwiających zasysanie powietrza o pojemności 0,7 litra. Woreczki pasujące do dozowników w które wyposażony jest Szpital. <del>Dozowniki muszą być montowane na ścianie i</del> | <b><u>1 op.</u></b><br><b><u>preparatu</u></b><br><b><u>lub</u></b><br><b><u>1op.</u></b><br><b><u>preparatu</u></b><br><b><u>+dozownik w</u></b><br><b><u>sytuacji</u></b><br><b><u>zaoferowania</u></b><br><b><u>innego</u></b> |

|  |                         |
|--|-------------------------|
| wyposażone w wysięgniki łokciowe. Wykonawca wyposaży szpital w dozowniki, w tym w 2 dozowniki na fotokomórkę. <u>Zamawiający posiada zamknięty system dozowania typu Sterisol.</u> Wykonawca oferujący inny system zamknięty dozowania zobowiązany jest w cenie preparatu/oferty uwzględnić wymianę 20 szt. dozowników łokciowych wykonanych z tworzywa sztucznego. Dodatkowo Wykonawca wyposaży Szpital w 2 automatyczne dozowniki na fotokomórkę w cenie oferty. | <u>system dozowania</u> |
|--|-------------------------|

**W pozostałym zakresie Zamawiający nie uwzględnia odwołania i podniesionych w nim zarzutów.**

Zamawiający zaprzecza aby dokonując opisu przedmiotu zamówienia naruszył art. 99 ust. 4 Pzp, zgodnie z którym przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów.

Jak wynika z przepisów oraz orzecznictwa KIO, postępowanie przed Krajową Izbą Odwoławczą ma charakter kontrydiktoryjny. Dla skutecznego podniesienia zarzutu odwołujący zobowiązany jest przedstawić nie tylko określone okoliczności, z których wywodził naruszenie przez zamawiającego przepisów p.z.p., ale przede wszystkim przedłożyć dowody na ich potwierdzenie. Samo podniesienie zarzutu bez jego uwiarygodnienia złożonymi dowodami jest tylko argumentacją "słowo przeciwko słowu". (tak. m.in. Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 24 maja 2021 r., sygn. akt KIO 1172/21, Wyrok KIO z dnia 14 grudnia 2021 r., sygn. akt KIO 3505/21)

Wykonawca w złożonym w dniu 16 sierpnia 2022r. odwołaniu nie sprostął obowiązkowi uwiarygodnienia stawianych zarzutów, wynikający z kontrydiktoryjnego charakteru postępowania odwoławczego.

Twierdzenie Odwołującego w zakresie zarzutu opisanego przedmiotu zamówienia w sposób ograniczający konkurencję nie zostało poparte jakimkolwiek uzasadnieniem, ponadto Odwołujący nie przedłożył jakiegokolwiek dowodu potwierdzającego, że na rynku dostępny jest tylko jeden produkt posiadający wymagane przez Zamawiającego,

a kwestionowane przez wykonawcę parametry. Odwołujący w Odwołaniu nie wskazał nawet jaki konkretnie produkt zamawiający miałby opisywać. Odwołujący nie wykazał, że inne dostępne produkty nie posiadają kwestionowanych parametrów. Zamawiający w dalszej części Uzasadnienia Odpowiedzi na pozew wskazuje, że na rynku istnieje więcej niż 1 produkt spełniające wymagane parametry. Co równie ważne to fakt, że w żadnym miejscu odwołania Wykonawca nie wskazał, że zapisy opisu przedmiotu zamówienia uniemożliwiają samemu Odwołującemu złożenie oferty, nie mówiąc już o braku przedłożenia na tę okoliczność żadnego dowodu. Stanowisko Odwołującego nie zostało zatem udowodnione i z tej już przyczyny odwołanie powinno zostać oddalone.

Wbrew twierdzeniom Wykonawcy, Zamawiający jest uprawniony do określenia swoich wymagań według własnych potrzeb, tym bardziej, że świadczy usługi specjalistyczne-swiadczenia zdrowotne.

Jak wynika z orzecznictwa KIO, jeżeli zapisy OPZ nie naruszają zasady uczciwej konkurencji – które to naruszenie nie zostało wykazane w stosunku do Zamawiającego, Zamawiający uprawniony jest do określenia swoich wymagań według własnego uznania.

Wykonawca nie może zmuszać Zamawiającego co ma być przedmiotem postępowania. Zamawiający w dalszej części Odpowiedzi na odwołanie podaje szczegółowe Uzasadnienie zawartych w OPZ zapisów.

Zamawiający ponadto zaprzecza, aby dokonując opisu przedmiotu zamówienia naruszył art. 99 ust. 6 Pzp a Odwołujący nie wykazał, że ziszczyły się przesłanki obligujące Zamawiającego do ustalenia kryteriów równoważności.

### **Szczegółowe uzasadnienia stanowiska Zamawiającego co do oddalenia zarzutów odwołania:**

#### **Pakiet 1 – Mydło dla dzieci**

Odwołującego zarzuca, że „Formularz ofertowy nie podaje ilości litrów potrzebnego produktu”. Ten zarzut jest niezasadny albowiem w formularzu podano, iż wymagane jest dostarczenie 236 opakowań preparatu myjącego, natomiast w opisie zamawianego preparatu wskazano, że opakowanie ma mieć pojemność 0,7 l. Tym samym Zamawiający wymaga 236 opakowań po 0/7 l.

W opisie Pakietu nr 1 Zamawiający opisał produkt sprawdzony wieloletnim doświadczeniem, ogólnie dostępny w hurtowniach materiałów medycznych w tym dystrybucji internetowej:

<https://sklep.amed.net.pl/product-pol-206-Dozownik-scienny-Sterisol-System.html>

<http://www.cezal.com.pl/kontakt/czm-cezal-s-a-wroclaw>

<https://www.dezynfekcja24.com/>

<https://www.dezynfekcja24.com/product-pol-910-Dozownik-Sterisol-z-ramieniem-metalowym.html>

[https://www.seni24.pl/sterisol-dozownik-ramieniowy-scienny-na-woreczki-700ml\\_8161-16395](https://www.seni24.pl/sterisol-dozownik-ramieniowy-scienny-na-woreczki-700ml_8161-16395)

[https://www.matopat24.pl/sterisol-dozownik-ramieniowy-scienny-na-woreczki-700ml\\_8161-16395](https://www.matopat24.pl/sterisol-dozownik-ramieniowy-scienny-na-woreczki-700ml_8161-16395)



Wskazany rodzaj opakowania - worek podyktowany jest realnymi potrzebami Zamawiającego oraz względami farmakoekonomicznymi. Z uwagi na konstrukcję woreczków ulegają one całkowitemu opróżnieniu (zassaniu) i dzięki temu możliwe jest maksymalne wykorzystanie całej pojemności worka. Powyższa konstrukcja woreczka uniemożliwia dolewanie mydła i jest nieprzepuszczalna dla powietrza i bakterii zapobiegając w ten sposób jego kontaminacji, co ma ogromne znaczenie w Oddziale Noworodków i Wcześnieaków.

Specjalistyczny system hermetycznych worków zapobiegających kontaminacji preparatu, uniemożliwiający zasysanie powietrza do worka czyni preparat mikrobiologicznie czystym, tym samym bezpiecznym dla noworodków i wcześniaków. Zamawiający oczekuje systemu uniemożliwiającego zasysanie powietrza a nie jak chce Odwołujący w *Proponowanym opisie do zmian pakiet 1 „...workach lub innych opakowaniach w systemie zamkniętym, uniemożliwiającym zasysanie zwrotne powietrza do opakowania.*

Opakowanie 700 ml nie wskazuje konkretnego produktu ponieważ na rynku jest co najmniej dwóch producentów: **Medilab firma wytwórczo usługowa Sp.z o.o. i Johnson Diversey Polska Sp. z o.o** i kilku dostawców mających w swojej ofercie podobne lub takie same preparaty:

<https://sklep.amed.net.pl/product-pol-206-Dozownik-scienny-Sterisol-System.html>  
<http://www.cezal.com.pl/kontakt/czm-cezal-s-a-wroclaw>  
<https://www.dezynfekcja24.com/>  
<https://www.dezynfekcja24.com/product-pol-910-Dozownik-Sterisol-z-ramieniem-metalowym.html>  
[https://www.seni24.pl/sterisol-dozownik-ramieniowy-scienny-na-woreczki-700ml\\_8161-16395](https://www.seni24.pl/sterisol-dozownik-ramieniowy-scienny-na-woreczki-700ml_8161-16395)  
[https://www.matopat24.pl/sterisol-dozownik-ramieniowy-scienny-na-woreczki-700ml\\_8161-16395](https://www.matopat24.pl/sterisol-dozownik-ramieniowy-scienny-na-woreczki-700ml_8161-16395)

Wielkość opakowania jest uwarunkowana względami epidemiologicznymi im mniejsze opakowanie tym samym szybsze zużywanie preparatu, częstsza wymiana worków, co minimalizuje ryzyko kontaminacji zewnętrznej opakowania.

Dodatkowo opakowanie z mydłem powyżej 0,7l jest cięższe co skutkuje większym ryzykiem uszkodzenia mechanicznego dozowników i wyrywaniem ze ścian mocowań.

Prosta konstrukcja pozwala na łatwy montaż worka i skuteczną dezynfekcję dozownika.

Zamawiający preferuje produkty pasujące do aktualnie zamontowanych w Szpitalu dozowników, gdyż wymiana dozowników wraz z każdym przetargiem generuje dodatkowe koszty remontowe związane np. z wierceniem otworów na montaż nowych dozowników, niwelowanie dziur po dotychczasowych dozownikach, malowanie ścian, angażowanie pracowników technicznych w dodatkowe prace, jak też nadmierne produkowanie odpadów, w sytuacji gdy posiadane dozowniki nadają się do użytkowania (względny proekologiczny).

**Pakiet 2 - Alkoholowy preparat do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk**  
**poz. 1, 2.**

Opis przedmiotu zamówienia Zamawiającego

1. Preparat alkoholowy do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk. Gotowy do użycia. Na bazie etanolu o zawartości 75-80g w 100g płynu. Bez chlorheksydyny i związków amoniowych. Z dodatkiem substancji natłuszczających i nawilżających zapobiegających wysuszeniu skóry rąk. Spektrum działania zgodne z normami: bakteriobójcze EN 13727, mykobakteriobójcze EN 14348, drożdżakobójcze EN 13624, wirusobójcze EN 14476. Higieniczna dezynfekcja rąk czas działania 30 sekund zgodnie z normą EN 13727 i EN 1500, chirurgiczna dezynfekcja rąk zgodnie z normami EN 13727, EN 12791 czas działania 90 sekund. Preparat zarejestrowany jako produkt leczniczy. W jednolitrowych opakowaniach, dostosowanych do posiadanych w szpitalu dozowników. Szacunkowa ilość dozowników ok. 450 szt. 10% opakowań musi być wyposażone w pompki i dozowniki. Wykonawca będzie je dostarczał sukcesywnie w ilości 10% każdego zamówienia. Uszkodzone dozowniki i pompki Wykonawca będzie wymieniał na bieżąco.

2. Preparat alkoholowy do higienicznej oraz chirurgicznej dezynfekcji rąk. Zawierający w składzie etanol nie mniej niż 80g/100g produktu Zawiera substancje pielęgnujące typu D-pantenol i witamina E. Nie zawierający barwników, substancji zapachowych, chlorheksydyny, QAC. Spektrum działania zgodne z normami: bakteriobójcze EN 13727, mykobakteriobójcze EN 14348, drożdżakobójcze EN 13624, wirusobójcze EN 14476. Higieniczna dezynfekcja rąk czas działania 30 sekund zgodnie z normą EN 13727 i EN 1500, chirurgiczna dezynfekcja rąk zgodnie z normami EN 13727, EN 12791 czas działania 90 sekund. W jednolitrowych opakowaniach, dostosowanych do posiadanych w szpitalu dozowników. Szacunkowa ilość dozowników ok. 450 szt. 10% opakowań musi być wyposażone w pompki i dozowniki. Wykonawca będzie je dostarczał sukcesywnie w ilości 10% każdego zamówienia. Uszkodzone dozowniki i pompki Wykonawca będzie wymieniał na bieżąco.

Zarzut:

W powyższym opisie zastosowane zostały cechy znaków towarowych konkretny sposób rejestracji produktu pomijający produkty biobójcze w części 1 i w sposób nieuzasadniony ograniczono konkurencję zawężając ilości alkoholu etylowego do wąskiego przedziału dodatkowo brak jest sprecyzowania jakie dozowniki szpital posiada a równocześnie oczekuje zamawiający przekazywania nieodpłatnie systemów łokciowych dozowania w dużej ilości sztuk. W pozycji drugiej zastosowane zostały cechy znaków towarowych konkretne substancje pielęgnujące dodatkowo brak jest sprecyzowania jakie dozowniki szpital posiada a równocześnie oczekuje zamawiający przekazywania nieodpłatnie systemów łokciowych dozowania w dużej ilości sztuk. Dodatkowo wymaga bezwzględnej wymiany bez względu na uszkodzenia. Brak możliwości zaoferowania oferty równoważnej.

Zamawiający uwzględnia zarzut nr 1 podniesiony przez Odwołującego, a to zarzut naruszenia art. 99 ust. 1 Pzp w zakresie dotyczącym braku sprecyzowania jakiego typu dozowniki Szpital aktualnie posiada oraz jakiego typu i w jakiej ilości dozowniki (system dozujący) wykonawca ma dostarczyć wraz z preparatem dezynfekcyjnym.

Zamawiający dokonał zmiany Specyfikacji Warunków Zamówienia, precyzując jego treść, w następującym zakresie:

Zmianie uległa treść opisu przedmiotu zamówienia Pakietu nr 2 (poz. 1 i 2), zawarta w Załączniku nr 1 do SWZ. W związku z tym opis przedmiotu zamówienia w powyższych Pakietach otrzymał następujące brzmienie (treść usunięta zaznaczona za pomocą przekreślenia tekstu, treść dodana – zaznaczona za pomocą podkreślenia i pogrubienia tekstu):

| Lp. | Opis zamawianego produktu  | Wymagana ilość próbek  |
|-----|--|--|
| 1   | <p>Preparat alkoholowy do chirurgicznej i higienicznej dezynfekcji rąk. Gotowy do użycia. Na bazie etanolu o zawartości 75-80g w 100g płynu. Bez chlorheksydyny i związków amoniowych. Z dodatkiem substancji natłuszczających i nawilżających zapobiegających wysuszeniu skóry rąk. Spektrum działania zgodne z normami: bakteriobójcze EN 13727, mykobakteriobójcze EN 14348, drożdżakobójcze EN 13624, wirusobójcze EN 14476. Higieniczna dezynfekcja rąk czas działania 30 sekund zgodnie z normą EN 13727 i EN 1500, chirurgiczna dezynfekcja rąk zgodnie z normami EN 13727, EN 12791 czas działania 90 sekund. Preparat zarejestrowany jako produkt leczniczy.</p> <p>W jednolitrowych opakowaniach, dostosowanych do posiadanych w szpitalu dozowników. <del>Szacunkowa ilość dozowników ok. 450 szt. 10% opakowań musi być wyposażone w pompki i dozowniki. Wykonawca będzie je dostarczał sukcesywnie w ilości 10% każdego zamówienia. Uszkodzone dozowniki i pompki Wykonawca będzie wymieniał na bieżąco.</del> <b>Szpital posiada uniwersalne</b></p> | <p><b><u>1 op. preparatu lub 1op. preparatu +dozownik w sytuacji zaoferowania innego typu dozowników</u></b></p> |



|   |  |   |
|---|--|---|
|   | <p><u>dozowniki łokciowe typu SM2. Wykonawca oferujący produkt w opakowaniach nie pasujących do tego typu dozowników uwzględni w cenie preparatu/oferty wymianę dozowników. Wykonawca dostarczy dozowniki łokciowe wykonane z tworzywa sztucznego, z możliwością regulacji dozy do 3 ml w ilości 450 szt., oraz pompki dozujące do ww opakowania w ilości 138 szt. wraz z pierwszą dostawą.</u></p>  |   |
| 2 | <p>Preparat alkoholowy do higienicznej oraz chirurgicznej dezynfekcji rąk. Zawierający w składzie etanol nie mniej niż 80g/100g produktu Zawiera substancje pielęgnujące typu D-pantenol i witamina E. Nie zawierający barwników, substancji zapachowych, chlorheksydyny, QAC. Spektrum działania zgodne z normami: bakteriobójcze EN 13727, mykobakteriobójcze EN 14348, drożdżakobójcze EN 13624, wirusobójcze EN 14476. Higieniczna dezynfekcja rąk czas działania 30 sekund zgodnie z normą EN 13727 i EN 1500, chirurgiczna dezynfekcja rąk zgodnie z normami EN 13727, EN 12791 czas działania 90 sekund. W jednolitrowych opakowaniach, dostosowanych do posiadanych w szpitalu dozowników. <del>Szacunkowa ilość dozowników ok. 450 szt. 10% opakowań musi być wyposażone w pompki i dozowniki. Wykonawca będzie je dostarczał sukcesywnie w ilości 10% każdego zamówienia. Uszkodzone dozowniki i pompki Wykonawca będzie wymieniał na bieżąco. Szpital posiada uniwersalne dozowniki łokciowe typu SM2. Wykonawca oferujący produkt w opakowaniach nie pasujących do tego typu dozowników uwzględni w cenie preparatu/oferty wymianę dozowników. Wykonawca dostarczy dozowniki łokciowe wykonane z tworzywa sztucznego, z możliwością regulacji dozy</del></p> | <p><b><u>1 op. preparatu lub 1op. preparatu + dozownik w sytuacji zaoferowania innego typu dozowników</u></b></p> |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <u>do 3 ml w ilości 450 szt., oraz pompki</u><br><u>dozujące do ww opakowania w ilości 120</u><br><u>szt. wraz z pierwszą dostawą.</u> |  |
|--|--|--|

**W zakresie pozostałych zarzutów Zamawiający ich nie uwzględnia.**

**W odniesieniu do zarzutu dotyczącego konkretnego sposobu rejestracji produktu Zamawiający, kwestionując jego zasadność, wyjaśnia:**

Art. 36 g.1 p.12,13,17 Prawa Farmaceutycznego stanowi, że Produkt leczniczy podlega restrykcyjnemu monitorowaniu pod względem skuteczności i bezpieczeństwa m.in. w odniesieniu do działań niepożądanych produktu leczniczego wynikających z narażenia zawodowego w zakresie ekspozycji na działanie gotowej postaci tego produktu, bieżącej aktualizacji informacji dotyczących produktu leczniczego, uwzględniającej postęp naukowo-techniczny oraz zalecenia wydawane zgodnie z art. 26 rozporządzenia nr 726/2004; wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego związanego z metodami wytwarzania i kontroli produktów leczniczych, zgodnie z uznawanymi metodami naukowymi; oraz kontroli Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 115.1. p.5a i 5b).

Art. 36g. 1 Prawa Farmaceutycznego stanowi, że stosowanie leków zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego transponuje ew. odpowiedzialność przy okazji potencjalnych działań niepożądanych na Podmiot odpowiedzialny, niwelując tym samym zakres odpowiedzialności po stronie Zamawiającego. Bezpieczeństwo produktu przy masowym stosowaniu na skórę głównie przez personel medyczny, ale również pacjentów, osoby odwiedzające, pracowników niemedycznych jest istotne z uwagi na potencjalne ryzyko roszczeń.

Z uwagi na różnorodność oddziałów szpitalnych, a przede wszystkim z uwagi na zastosowanie/przeznaczenie wymagane są produkty o różnej rejestracji. Szpital jest w posiadaniu zarówno preparatów do dezynfekcji rąk zarejestrowanych jako wyrób medyczny jak i produkt biobójczy i miał okazję ocenić jakość obu grup preparatów. Z doświadczenia w czasie pandemii wiemy, że produkty do rąk o statusie biobójczym były negatywnie oceniane przez użytkowników, zgłaszano częste reakcje alergiczne, drażniący zapach, brak właściwości pielęgnujących skórę rąk. Zamawiający nie ograniczył asortymentu wyłącznie do produktów leczniczych. Produkt biobójczy można zaoferować w pakiecie nr 2 poz. 2., wyrób medyczny można zaoferować w pakiecie nr 3 poz. 3.

Nie jest odosobnionym przypadkiem wymaganie do dezynfekcji rąk preparatu zarejestrowanego jako produkt leczniczy. W wielu analogicznych postępowaniach w innych placówkach medycznych można spotkać takie wymagania, np. Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, postępowanie na „Dostawa produktów antyseptycznych oraz preparatów do dezynfekcji narzędzi i endoskopów” znak DZ.271.9.2022.

**W odniesieniu do wąskiego przedziału ilości alkoholu etylowego Zamawiający wnosi o oddalenie odwołania ze względu na bezzasadność postawionego zarzutu.**

Wytyczne WHO określają zakres stężenia etanolu w produktach do dezynfekcji rąk: In 1994, the FDA TFM classified ethanol 60–95% as a generally safe and effective active agent for use in antiseptic hand hygiene or HCW handwash products. (WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care: First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care. Geneva: World Health Organization; 2009, s. 32) Wg EHO – etanol stanowi korzystniejszy wybór w kontekście zwalczania wirusów: In general, ethanol has greater activity against viruses than isopropanol - dlatego, mając na uwadze ciągle diagnozowane przypadki COVID-19 – Zamawiający decyduje się na wybór preparatów do dezynfekcji rąk opartych na etanolu (WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care: First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care. Geneva: World Health Organization; 2009, s. 32); należy zaznaczyć, że wybór środka do dezynfekcji rąk na bazie alkoholu pozwala każdorazowo precyzyjnie wychwycić przypadki pracowników ochrony zdrowia z nietolerancją (zdarzają się osoby, u których zastosowanie preparatu opartego na konkretnym alkoholu generuje reakcję skórą) – wówczas zmiana preparatu na środek oparty na innym alkoholu najczęściej skutkuje eliminacją problemu; w przypadku preparatów zawierających w składzie kilka alkoholi – zawsze trudniej ustalić, który z nich generuje po stronie użytkownika działania niepożądane.

WHO proponuje formułację preparatów do dezynfekcji rąk → najbardziej restrykcyjne wytyczne zakładają 80% stężenie etanolu i na takie decyduje się Zamawiający motywowany faktem obecności COVID-19 oraz ryzyka zakażeń szpitalnych generowanych przez wielolekooporne patogeny:

Formulation I (WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care: First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care. Geneva: World Health Organization; 2009, s. 49)

To produce final concentrations of ethanol 80% v/v, glycerol

1.45% v/v, hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 0.125% v/v.

Pour into a 1000 ml graduated flask:

a) ethanol 96% v/v, 833.3 ml

b) H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 3%, 41.7 ml

c) glycerol 98% ,14.5 ml

Top up the flask to 1000 ml with distilled water or water that has been boiled and cooled; shake the flask gently to mix the content.

Wg Wytycznych WHO etanol wykazuje niższy potencjał podrażnieniowy niż alkohole prorylowe – dlatego Zamawiający zdecydował o wyborze preparatu na bazie etanolu, mając na uwadze fakt, iż niższy potencjał podrażnieniowy skutkuje wyższym poziomem compliance, a tylko regularna dezynfekcja rąk personelu medycznego gwarantuje skuteczność profilaktyki i efektywności kontroli zakażeń szpitalnych: Although alcohols are safer than detergents they can cause dryness and skin irritation.<sup>48,578</sup> The lipid-dissolving effect of alcohols is inversely related to their concentration and ethanol tends to be less irritating than n-propanol or isopropanol. (WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care: First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care. Geneva: World Health Organization; 2009, s. 61)

Wg Wytycznych WHO etanol jest, mniej toksyczny niż isopropanol – dlatego wybór środka na bazie alkoholu generuje dla personelu mniejsze ryzyko (należy pamiętać, że

personel dezynfekuje ręce często, co wiąże się z absorpcją przezskórną oraz z ekspozycją dróg oddechowych na alkohol: Among alcohols, isopropyl alcohol appears to be more toxic than ethanol, but less so than methanol. (WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care: First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care. Geneva: World Health Organization; 2009, s. 136)

W przypadku alkoholi zachodzi pozytywna korelacja między stężeniem i skutecznością → im wyższe stężenie, tym większa skuteczność – z tego powodu – dla uzyskania możliwie najwyższego poziomu eliminacji ryzyka – Zamawiający zdecydował się na wybór środka korelującego z najbardziej restrykcyjnymi wskazaniem WHO (etanol – min. 80% lub isopropanol – min. 75%: Among the alcohols, a clear positive correlation with their concentration is noticeable and, when tested at the same concentration, the range of order in terms of efficacy is: ethanol is less efficacious than isopropanol, and the latter is less active than n-propanol. (WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care: First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care. Geneva: World Health Organization; 2009, s. 39)

**W odniesieniu do substancji pielęgnujących Zamawiający wnosi o oddalenie odwołania ze względu na bezzasadność i tego zarzutu.**

W pakiecie nr 2 w pozycji 2 Zamawiający określił substancje pielęgnujące typu D-pantenol i witamina A, zatem nie wskazał konkretnie na te substancje. Ponadto sam Odwołujący w zaproponowanym opisie po zmianach wskazuje na w/w substancje pielęgnujące. Tolerancja dermatologiczna jest bardzo istotnym elementem przy wyborze środka służącego do dezynfekcji rąk w szpitalu. Reakcje alergiczne personelu (podrażnienia skóry) dermatozy prowadzące do absencji personelu to poważny problem dla jakości i ciągłości świadczenia usług medycznych. Dobre właściwości pielęgnacyjne produktów do higieny rąk to wyższa skuteczność profilaktyki zakażeń, higiena rąk stanowi najistotniejsze i nieodzowne ogniwo w łańcuchu profilaktyki zakażeń szpitalnych oraz konieczny warunek przerwania łańcucha transmisji patogenów.

Nieprawdą jest, że Zamawiający ogranicza konkurencję, ponieważ produkty o parametrach opisanych w Pakiecie nr 2 są dostępne u wielu dostawców tj.

- Henry Kruse Sp. z o.o.
- Bialmed Sp. z o.o.
- Urtica Sp. z o.o.
- Neca S.A.
- Salus International Sp. z o.o.
- Przedsiębiorstwo Zaopatrzenia Lecznictwa Cezal Lublin Sp. z o.o.
- Medifarm Sp. z o.o.
- Centrum Zaopatrzenia Medycznego "CEZAL" S.A. Wrocław
- P.P.H.U. Specjał Sp. z o.o.

**Pakiet 3 - Preparaty do dezynfekcji ran i błon śluzowych**  
**poz. 1,2,3**

Opis przedmiotu zamówienia Zamawiającego

1. Preparat o działaniu bakteriobójczym (w tym MRSA), grzybobójczym, (w tym drożdżaki), wirusobójczym (w tym Herpes simplex, HBV, HIV). Przeznaczony do dezynfekcji ran i śluzówek i pęcherza moczowego (w tym pochwy) z pH 5,0 – 6,5. Do stosowania bez rozcieńczania, m. in. w formie płukania i przymoczek. Nie zawierający jodu i chlorheksydyny. W opakowaniach nie większych niż jeden litr, wyposażonych w system dozowania. Wszystkie opakowania muszą być wyposażone w system dozowania typu zamykana zakrętka z małym otworkiem. W tym 10% opakowań musi być wyposażone w pompki. Wykonawca będzie dostarczał je (pompki) sukcesywnie w ilości 10% każdego zamówienia. Preparat zarejestrowany jako produkt leczniczy.

2. Preparat o działaniu bakteriobójczym (w tym MRSA), grzybobójczym, (w tym drożdżaki), wirusobójczym (w tym Herpes simplex, HBV, HIV). Przeznaczony do dezynfekcji ran i śluzówek i pęcherza moczowego (w tym pochwy) z pH 5,0 – 6,5. Rekomendowany do dezynfekcji skóry i pępka u noworodka. Do stosowania bez rozcieńczania, m. in. w formie płukania i przymoczek. Nie zawierający jodu i chlorheksydyny. W opakowaniach o pojemności 250 ml z atomizerem. Preparat zarejestrowany jako produkt leczniczy.

3. Antybakteryjny opatrunek w żelu. Nadający się do stosowania do ran z martwicą suchą i rozplywną i ran oparzeniowych. Bezbarwny, bezwonny, w opakowaniach 20 ml z dodatkiem 0,05% octenidyny. Do użycia co najmniej 5 tygodni po otwarciu.

Zarzut :

W powyższym opisie zastosowane zostały cechy znaków towarowych konkretny sposób rejestracji produktu pomijający wyroby medyczne klasy III w pozycji 1 2 i 3, kompleksowy opis z ulotki znaków towarowych w opozycji 1, 2, 3 , w pozycji 3 podany skład i konkretna wielkość opakowania połączenie tak opisanych pozycji preferuje konkretnego dostawcę - Schulke Polska. Brak możliwości zaoferowania oferty równoważnej.

**Zamawiający wnosi o oddalenie wszystkich zarzutów.**

**W odniesieniu do konkretnego sposobu rejestracji produktu Zamawiający wnosi o oddalenie odwołania ze względu na bezzasadność postawionych zarzutów.**

Art. 36 g.1 p.12,13,17 Prawa Farmaceutycznego stanowi, że Produkt leczniczy podlega restrykcyjnemu monitorowaniu pod względem skuteczności i bezpieczeństwa m.in. w odniesieniu do działań niepożądanych produktu leczniczego wynikających z narażenia zawodowego w zakresie ekspozycji na działanie gotowej postaci tego produktu, bieżącej aktualizacji informacji dotyczących produktu leczniczego, uwzględniającej postęp naukowo-techniczny oraz zalecenia wydawane zgodnie z art. 26 rozporządzenia nr 726/2004; wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego związanego z metodami wytwarzania i kontroli produktów leczniczych, zgodnie z uznawanymi metodami naukowymi; oraz kontroli Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 115.1. p.5a i 5b)



Art. 36g. 1 Prawa Farmaceutycznego stanowi, że stosowanie leków zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego transponuje ew. odpowiedzialność przy okazji potencjalnych działań niepożądanych na Podmiot odpowiedzialny, niwelując tym samym zakres odpowiedzialności po stronie Zamawiającego Bezpieczeństwo produktu przy stosowaniu do dezynfekcji u pacjentów na rany, błony śluzowe, pęcherza moczowego, pochwy oraz do dezynfekcji skóry i pępka u noworodka jest istotne z uwagi na konieczność zapewnienia pacjentom usług medycznych na najwyższym poziomie, ponadto z uwagi na ryzyko potencjalnych roszczeń.

Dodatkowo z uwagi na zastosowanie produktu w poz. 2 do dezynfekcji skóry i pępka u wcześniaków i noworodków Zamawiający nie może narazić się na potencjalne ryzyko zaproponowania przez Wykonawcę preparatu zawierającego alkohol etylowy, który przenika przez skórę 3-50 razy łatwiej niż u dorosłych, co może prowadzić m.in. do działania neurotoksycznego u w/w grupy pacjentów Szpitala (*Ewa Helwich: Polskie Wytyczne Nadzoru Krajowego w dziedzinie Neonatologii 2010*).

Dodatkowo wybór produktu najwyższej jakości ma zapobiec późnemu występowaniu sepsy u wcześniaków w wieku ciążowym mniejszym niż lub równym 32 tygodnie.

**W odniesieniu do podanego składu w pozycji 3 Zamawiający wnosi o oddalenie odwołania ze względu na bezzasadność postawionych zarzutów.**

Zamawiający kierując się doniesieniami naukowymi, dostępną literaturą i danymi wynikającymi z wykonanych badań dokonał optymalnego wyboru środka na bazie octenidyny, ponieważ w literaturze inne substancje np. chlorheksydyna funkcjonuje jako substancja o wyższym potencjale alergogennym niż octenidyna). Wybór octenidyny jako substancji czynnej przekłada się finalnie nie tylko na aspekt funkcjonalny, terapeutyczny, ale także na element kosztowy funkcjonowania szpitala (reakcje niepożądane po stronie pacjentów generują dla szpitala konieczne koszty wynikające z konieczności podjęcia celowanych działań terapeutycznym – np.: niezbędnej farmakoterapii).

Niewątpliwą zaletą octenidyny jest to, że **nie jest cytotoksyczna**. Nie uszkadza więc zdrowych komórek w miejscu odkażania. To dlatego stosowanie octenidyny w miejscu zranienia nie powoduje dodatkowych dolegliwości bólowych i zaburzeń procesu gojenia.

Wartość indeksu biozgodności dichlorowodorku octenidyny L929/*Escherichia coli* wynosi 1,7; L929/*Staphylococcus aureus* wynosi 2,1. Podczas gdy np. dla diglukonianu chlorheksydyny odpowiednio 0,8 i 1,0. Indeks biozgodności > 1 cechuje antyseptyki bezpieczne i skuteczne, podczas gdy wartości < 1 charakteryzują antyseptyki cytotoksyczne i/lub nieskuteczne przeciwdrobnoustrojowo.

Zaleca się aby w ranach z ryzykiem infekcji zawsze używać antyseptiku (leku) bezpiecznego na rany (indeks biozgodności > 1)

Octenidyna cechuje się dodatkowo **zdolnością do przedłużonego działania** (nawet 24h od zastosowania). Jest też znacznie bardziej skuteczna od innych antyseptyków – chlorku benzalkonium, czy chlorheksydyny.

W kontakcie z octenidyną **nie dochodzi do rozwoju szczepów opornych**, a ujawnienie się oporności na nią jest mało prawdopodobne.

Octenidyna jest skuteczny w zwalczaniu biofilmu w ranach przewlekłych oraz jest zgodna farmakologicznie z innymi substancjami antybakteryjnymi takimi jak srebro (Mospan B.: Zastosowanie preparatów aseptycznych zawierających dichlorowodorek oktenidyny w pielęgnacji i leczeniu zakażeń stopy cukrzycowej zgodnie z koncepcją TIME. Leczenie Ran, 2010; 7: 63–69; Bartoszewicz M. et al., Skuteczność wybranych antyseptyków badana in vitro oraz w warunkach imitujących środowisko rany w stosunku do szczepów CNS izolowanych z zakażeń ran przewlekłych, Leczenie Ran 2011;8(1):21–27; Pitten FA, Werner HP, Kramer A. A standardized test to assess the impact of different organic challenges on the antimicrobial activity of antiseptics. J Hosp Infect 2003;55: 108-115; Kramer A, Muller O, Reichwagen G i wsp. Octenidine, Chlorhexidine, Iodine and Iodophores. Georg Thieme, Stuttgart, New York 2008; Harbs, Siebert. In vitro efficacy of octenidine against biofilms composed of Pseudomonas aeruginosa. GMS Hyg Inf contr 2007,2(2): Doc.45 )

W poz 3 w proponowanym opisie po zmianach Odwołujący nie proponuje żadnej substancji czynnej, zatem zamawiający nie może narazić się na wybór preparatu służącego do leczenia ran z martwicą suchą i rozplywną oraz ran oparzeniowych preparatem o nieznanym składzie. W przypadku antyseptyków o nieznanym wpływie na gojenie się ran należy rozważyć, czy korzyści płynące z zastosowania tych środków przeciwdrobnoustrojowych przewyższają możliwy negatywny wpływ na proces gojenia się rany. (Adam Junka. Nowoczesne antyseptyki – definicje, obszar zastosowania, mechanizmy działania i oporności. Forum Zakaż 2010; 1: 43-51.)

Konkretna wielkość opakowania zawarta w opisie przez Zamawiającego podyktowana jest wieloletnią praktyką i względami epidemiologicznymi. W poz. 3 Zamawiający wymaga opatrunku w żelu na bazie octenidyny w opakowaniu 20 ml, ponieważ jedno opakowanie jest dedykowane dla jednego pacjenta, zatem większe opakowanie jest nieopłacalne, niegospodarne, niepotrzebne.

Podanie konkretnych wielkości opakowań umożliwia Zamawiającemu porównanie ofert. W poz 3 w proponowanym opisie po zmianach Odwołujący zaproponował opakowanie minimum 20 ml co oznacza, że Odwołujący może zaoferować opakowanie wielkości np. 200ml pozostawiając tą samą ilość opakowań, tym samym zamawiający nie będzie miał możliwości porównania ofert. Zatem zaproponowany opis jest niedopuszczalny.

Zarzut dotyczący konkretnych wielkości opakowań jest nieuzasadniony, ponieważ sam Odwołujący również proponuje w pozycji 2 konkretną wielkość opakowania taką samą jak oczekuje Zamawiający czyli 250ml.

Nieprawdą jest, że Zamawiający preferuje konkretnego dostawcę Schulke Polska Sp. z o.o., ponieważ na rynku jest dostępnych kilku dostawców produktów z Pakietu nr 3 tj.

- Henry Kruse Sp. z o.o.

- Bialmed Sp. z o.o.
- Urtica Sp. z o.o.
- Neca S.A.
- Salus International Sp. z o.o.
- Przedsiębiorstwo Zaopatrzenia Lecznictwa Cezal Lublin Sp. z o.o.
- Medifarm Sp. z o.o.
- Centrum Zaopatrzenia Medycznego "CEZAL" S.A. Wrocław
- P.P.H.U. Specjał Sp. z o.o.

#### **Pakiet 4 - Preparat do dezynfekcji skóry przed zakładaniem wkłucia centralnego**

##### Opis przedmiotu zamówienia Zamawiającego

1. Preparat do dezynfekcji skóry przed założeniem cewnika centralnego, zgodny z zaleceniami CDC, 70% roztwór alkoholu z dodatkiem substancji antyseptycznej. Przeznaczony do dezynfekcji skóry przed cewnikowaniem żył, iniekcjami, punkcjami, biopsjami – wskazania potwierdzone w ChPL. Preparat gotowy do użycia, bezbarwny zawierający w składzie substancję antyseptyczną dichlorowodorek oktenidyny. Nie zawierający jodu. Spektrum działania: B (w tym MRSA, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella*), F (w tym dermatofity), Tbc, V (HIV, HCV, HBV, Adeno, Herpes simplex). Produkt leczniczy. W opakowaniach po 1 litrze.

##### Zarzut i proponowany opis Odwołującego

W powyższym opisie zastosowane zostały cechy znaku towarowego charakterystyczna pojemność opakowania i sposób rejestracji oraz skład substancji produkt Schulke Polska. Brak możliwości zaoferowania oferty równoważnej.

1. Preparat do dezynfekcji skóry przed założeniem cewnika centralnego, zgodny z zaleceniami CDC, 70% roztwór alkoholu z dodatkiem substancji antyseptycznej. Przeznaczony do dezynfekcji skóry przed cewnikowaniem żył, iniekcjami, punkcjami, biopsjami, Preparat gotowy do użycia, bezbarwny zawierający w składzie dodatkową substancję antyseptyczną oprócz alkoholi. Nie zawierający jodu. Spektrum działania: B (w tym MRSA, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella*), F (w tym dermatofity), Tbc, V (HIV, HCV, HBV, Adeno, Herpes simplex). Produkt leczniczy lub produkt biobójczy / wyrób medyczny. W opakowaniach 1 litr.

**W odniesieniu do konkretnego sposobu rejestracji produktu Zamawiający wnosi o oddalenie odwołania ze względu na bezzasadność postawionych zarzutów.**

Art. 36 g.1 p.12,13,17 Prawa Farmaceutycznego stanowi, że Produkt leczniczy podlega restrykcyjnemu monitorowaniu pod względem skuteczności i bezpieczeństwa m.in. w odniesieniu do działań niepożądanych produktu leczniczego wynikających z narażenia zawodowego w zakresie ekspozycji na działanie gotowej postaci tego produktu, bieżącej aktualizacji informacji dotyczących produktu leczniczego, uwzględniającej postęp naukowo-techniczny oraz zalecenia wydawane zgodnie z art. 26 rozporządzenia nr 726/2004; wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego związanego z metodami wytwarzania

i kontroli produktów leczniczych, zgodnie z uznawanymi metodami naukowymi; oraz kontroli Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 115.1. p.5a i 5b)

Art. 36g. 1 Prawa Farmaceutycznego stanowi, że stosowanie leków zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego transponuje ew. odpowiedzialność przy okazji potencjalnych działań niepożądanych na Podmiot odpowiedzialny, niwelując tym samym zakres odpowiedzialności po stronie Zamawiającego

Odwołujący proponuje zapis w którym brak jest stwierdzenia że preparat ma wskazania potwierdzone w ChPL. Bezpieczeństwo produktu przy stosowaniu do dezynfekcji skóry u pacjentów przed założeniem cewnika centralnego, przed cewnikowaniem żył iniekcjami, punkcjami, biopsjami jest istotne z uwagi na konieczność zapewnienia pacjentom usług medycznych na najwyższym poziomie, ponadto z uwagi na ryzyko potencjalnych roszczeń. Odwołujący w proponowanym opisie po zmianach nie przedstawia, żadnej substancji antyseptycznej. Zatem zamawiający nie wie jaka substancja antyseptyczna jest w preparacie używanym do dezynfekcji skóry przed zakładaniem wkłucia centralnego. Dostępna literatura i dane wynikające z wykonanych badań (np.: chlorheksydyna w literaturze funkcjonuje jako substancja o wyższym potencjale alergogennym niż oktenidyna); optymalizacja wyboru środków przekłada się finalnie nie tylko na aspekt funkcjonalny, ale także na element kosztowy funkcjonowania jednostki ochrony zdrowia (reakcje niepożądane po stronie pacjentów generują dla szpitala konieczne koszty wynikające z konieczności podjęcia celowanych działań terapeutycznym – np.: niezbędnej farmakoterapii).

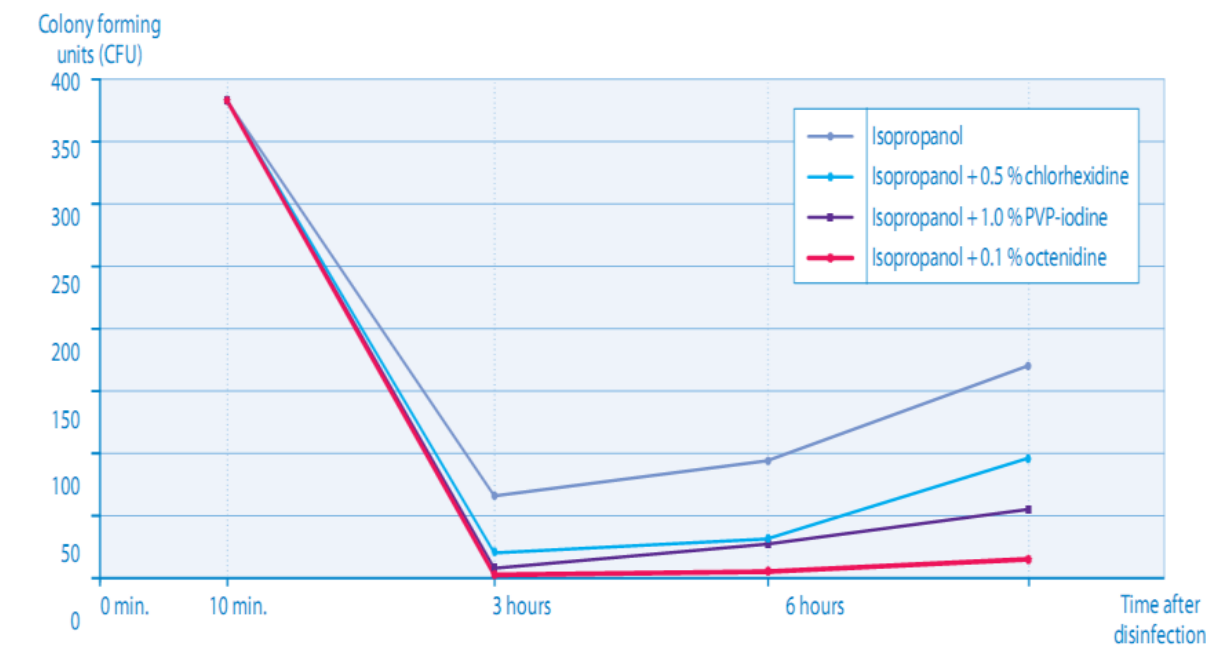
Na podstawie badanie z podwójną ślepą próbą, randomizowane z udziałem 400 dorosłych pacjentów z CVC z zastosowaniem do antyseptyki: 0.1% oktenidyna z 30% 1-propanol oraz 45% 2-propanol natomiast jako Kontrola: 74% etanol + 10% 2-propanol

Uzyskano następujące Wyniki:

- Kolonizacja miejsca wkłucia znacząco zredukowana w grupie OCT ( $p < 0.0001$ )
- Dodatnie wyniki posiewu ( $\geq 15$  CFU): znacznie niższa ilość w grupie OCT ( $p = 0.009$ )
- Niższa liczba zakażeń krwi w grupie OCT (powtarzalny trend, bez istotności stat. (4.1% vs. 8.3%; OR = 0.44; 95%CI: 0.18-1.08,  $p = 0.081$ )



wykres: Utrzymująca się aktywność przeciwdrobnoustrojowa substancji aktywnych wchodzących w skład poszczególnych antyseptyków skóry.<sup>6</sup>



Wykres ilustruje stopień redukcji drobnoustrojów po całkowitej dezynfekcji skóry (oznaczonej jako „czas po dezynfekcji” - 0 min) i postępujący wzrost liczby drobnoustrojów w czasie po dezynfekcji. Roztwór zawierający oktenidynę cechuje się najdłuższą aktywnością liczoną od momentu dezynfekcji.

Dettenkoffer M et al. Clin Microbiol Infect 2009 Aug 17; [Epub ahead]

Zarzut dotyczący konkretnych wielkości opakowania jest nieuzasadniony, również i z tego powodu iż sam Odwołujący proponuje w pakiecie 4 konkretną wielkość opakowania, taką samą jak oczekuje Zamawiający czyli 1 litr.

## **Podsumowanie**

Z treści odwołania wniesionego przez firmę HIGIENA KATOWICE Łagan Grzegorz i przedstawionych w nim propozycji zmian SWZ wynika, że piszący odwołanie jest znacznie lepiej zorientowany od Zamawiającego w potrzebach Szpitala, planach higieny, zakresach, spektrach i sposobach stosowania środków dezynfekcyjnych. To Zamawiający, nie Dostawca zna najlepiej potrzeby swojego Szpitala, ma doświadczenie i wiedzę, pozwalającą na najlepszy dobór środków dezynfekcyjnych wynikający ze specyfiki swojej Jednostki i opracowując specyfikację przetargową uwzględnia lokalny plan higieny. Fakt, że Odwołujący próbuje zmusić Zamawiającego do wyboru posiadanych przez wykonawcę produktów zamiast wyspecyfikowanych przez Zamawiającego preparatów nie jest podstawą do zmiany OPZ. Wszystkie opisane w SWZ produkty, niezbędne do realizacji założeń planu higieny przez Szpital, są dostępne na krajowym rynku, ich możliwość zakupu przez hurtownię środków dezynfekcyjnych jest oczywista i skompletowanie dostawy przez dostawcę nie jest niemożliwe.

Etap Wniosków o wyjaśnienie treści SWZ stanowi integralny element przebiegu postępowania na zakup środków – tym samym Wykonawcy, którzy rezygnują z kierowania pytań do Zamawiającego w stosownym czasie sami pozbawiają się możliwości złożenia



oferty, rezygnując z uzyskania niezbędnych informacji i akceptacji ze strony Zamawiającego w czasie do tego przeznaczonym (ew. odwołanie powinno być reakcją na ew. negatywną odpowiedź Zamawiającego udzieloną bez stosowanego uzasadnienia, nie natomiast substytutem pytania, które oferenci mogą kierować w normalnym trybie na właściwym etapie postępowania).

Mając na uwadze powyższe wnoszę o oddalenie odwołania w zakresie nieuwzględnionym przez Zamawiającego.

*Załączniki:*

- *Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu z Rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej dla Zamawiającego- wydruk.*
- *Zmodyfikowany Załącznik nr 1 do SWZ – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia*
- *1 Odpis Odpowiedzi na Odwołanie.*