Łódź, dnia 13 października 2022 roku

Do: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej
ul. Postępu 17A, 02-676 Warszawa

Zamawiający: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Szpital Uniwersytecki w Krakowie
z siedzibą w Krakowie
ul. Kopernika 36, 31-501 Kraków
KRS: 0000014155
tel. +48 124247046
faks. + 48 124247120
e-mail: lsendo@su.krakow.pl
www.su.krakow.pl
https://platformazakupowa.pl/pn/su_krakow

Signature Not Verified
Dokument podpisany przez EWA GRZELAK
Data: 2022.10.14 15:31:58 CEST

Odwołujący IZAN +" Sp. z o.o.z siedzibą w Krakowie
ul. Żabiniec 46, 31-215 Kraków
KRS: 0000171397
Tel. +48 426405777
FAX: +48 422572816
e-mail: przetargi@rekeep.pl
reprezentowana przez pełnomocnika- Ewę Grzelak –
adres do doręczeń – ul. Traktorowa 126 91-204 Łódź

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na usługi o wartości zamówienia przekraczającej progi unijne, o jakich stanowi art. 3 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2022 r. poz. 1710 – dalej zwanej „P.z.p.") pn. „Świadczenie usług mycia dezynfekcji sterylizacji sprzętu i narzędzi med. w pomieszcz. i sprzęcie Zamawiającego i sterylizacji tlenkiem etylenu w pomieszcz. i sprzęcie Wykonawcy", ogłoszonego w Suplemencie do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej w dniu 3 sierpnia 2022 roku pod numerem: 2022/S 148-423933, numer referencyjny: DFP.271.85.2022.LS.

ODWOŁANIE

Działając w imieniu Odwołującego – Izan+ sp. z o.o. – na podstawie art. 505 ust. 1 P.z.p. w zw. z art. 513 pkt 1 P.z.p.:

1) **wnoszę odwołanie** na niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia w dniu 4 października 2022 roku, tj. na opis przedmiotu zamówienia;
2) **zarzucam Zamawiającemu naruszenie:**

a) **art. 99 ust. 1 i 2 i ust. 4 P.z.p. w zw. z art. 10 ust. 9 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.Urz. UE L z 2017 r. Nr 117, s. 1, zwanego dalej „Rozporządzeniem") w zw. z art. 2 pkt 30 Rozporządzenia w zw. z art. 2 pkt 27 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 974) w zw. z art. 101 pkt 2 lit. a) P.z.p.**

poprzez określenie w opisie przedmiotu zamówienia wymogu posiadania przez jednostki Wykonawcy wykazane: do sterylizacji metodą niskotemperaturową oraz wykazaną do awaryjnego wykonywania usługi wdrożonego Systemu Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych wg normy ISO 13485 (lub równoważnej) potwierdzonego certyfikatem ISO 13485 (lub równoważnym) wydanym przez niezależną, akredytowaną jednostkę certyfikującą na każdą z tych jednostek – w sytuacji gdy wymóg wdrożenia systemu zarządzania jakością dotyczy producentów a nie ich poszczególnych jednostek, tym samym wymóg potwierdzenia certyfikatem wdrożenia systemu zarządzania jakością dla wyrobów medycznych dla danej jednostki (lokalizacji) jest wymogiem nieproporcjonalnym do celów przedmiotu zamówienia, co może utrudniać uczciwą konkurencję poprzez wyeliminowanie tych wykonawców, którzy posiadają wdrożony ww. system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych potwierdzony certyfikatem wydanym na wykonawcę, a nie na poszczególne jednostki (zakłady), w których usługi będą świadczone;

b) **art. 106 ust. 2 i 3 P.z.p.** poprzez żądanie przez Zamawiającego przedmiotowych środków dowodowych w postaci raportów z walidacji z procesu sterylizacji parą wodną pochodzących z jednostki Wykonawcy przeznaczonej do awaryjnego wykonywania usługi oraz certyfikatu ISO 13485 (lub równoważnego) wydanego przez niezależną, akredytowaną jednostkę dla jednostek (lokalizacji) Wykonawcy wskazanych jako miejsca świadczenia usługi w pkt 2 i 3 formularza oferty – w sytuacji gdy wymóg wdrożenia systemu zarządzania jakością dotyczy producentów a nie ich poszczególnych jednostek, tym samym wymóg potwierdzenia certyfikatem wdrożenia ww. systemu zarządzania jakością dla wyrobów medycznych dla danej jednostki (lokalizacji) jest wymogiem nieproporcjonalnym do celów przedmiotu zamówienia, co może utrudniać uczciwą konkurencję poprzez wyeliminowanie tych wykonawców, którzy posiadają certyfikaty wydane na wykonawcę, a nie na poszczególne jednostki (lokalizacje), w których usługi będą świadczone;

c) **art. 99 ust. 1 i ust.4-5 P.z.p.** poprzez określenie w opisie przedmiotu zamówienia obowiązku poddania przez wykonawcę swoich pracowników przeszkoleniu pracowników wykonawcy w zakresie obsługi z systemu informatycznego Zamawiającego „PROCES +" firmy Dobromed, co ma zostać potwierdzone certyfikatem wystawionym przez firmę Dobromed, w sytuacji gdy nie zostało przez Zamawiającego w żaden sposób zagwarantowane, że firma Dobromed przeprowadzi szkolenie dla pracowników wykonawcy, ani jaki będzie tego koszt, co oznacza, że opis przedmiotu zamówienia nie jest wyczerpujący, a nadto utrudnia uczciwą konkurencję, bowiem eliminuje z postępowania wykonawców, którzy nie mieli dotychczas relacji handlowych z firmą Dobromed;

3) **wnoszę o** uwzględnienie odwołania i nakazanie Zamawiającemu zmianę:
   a) w związku z zarzutem nr 1 - w rozdziale III pkt 4 załącznika nr 1b do SWZ (Opis przedmiotu zamówienia) poprzez nadanie mu brzmienia :*„Posiadanie przez Wykonawcę wdrożonego Systemu Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych wg normy ISO 13485 (lub równoważnej) – potwierdzone w ramach przedmiotowych środków dowodowych składanych wraz z ofertą (zgodnie z pkt 10.2.4 SWZ) certyfikatem ISO 13485 (lub równoważnym) wydanym przez niezależną, akredytowaną jednostkę certyfikującą; Walidacja i kontrola procesu sterylizacji wyrobów medycznych ma odbywać się wg. wymagań normy ISO 17665-1 (lub równoważnej).";*
   b) w związku z zarzutem nr 2 – SWZ w zakresie punktu *10.2.4.2 i 10.24.3 poprzez nadanie im brzmienia odpowiednio:*
      a. *„raporty walidacji z procesu sterylizacji parą wodną z okresu nie dłuższego niż 24 miesiące pochodzący z jakiejkolwiek jednostki Wykonawcy przeznaczonej do awaryjnego wykonywania usługi;*

b. *Certyfikat ISO 13485 (lub równoważny) wydany przez niezależną, akredytowaną jednostkę certyfikującą dla Wykonawcy*;

c) w związku z zarzutem nr 3 – poprzez wykreślenie punktu III.1.5 załącznika nr 1b do SWZ ewentualnie do zastąpienia dotychczasowej treści nową treścią: „Poddania w terminie 1 miesiąca wszystkich pracowników zatrudnionych i każdorazowo nowozatrudnionych w Centralnej Sterylizatorni Zamawiającego przeszkoleniu przez Zamawiającego w zakresie obsługi Programu informatycznego Zamawiającego „Proces +";

4) **oświadczam, że** Odwołujący posiada interes faktyczny i prawny we wniesieniu odwołania, bowiem składał wnioski o wyjaśnienie treści SWZ i jest zainteresowany udzieleniem zamówienia.

Uzasadnienie

W dniu 3 sierpnia 2022 roku Zamawiający wszczął postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na „Świadczenie usług mycia dezynfekcji sterylizacji sprzętu i narzędzi med. w pomieszcz. i sprzęcie Zamawiającego i sterylizacji tlenkiem etylenu w pomieszcz. i sprzęcie Wykonawcy", ogłoszonego w Suplemencie do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej w dniu 3 sierpnia 2022 roku pod numerem: 2022/S 148-423933, numer referencyjny: DFP.271.85.2022.LS.

Zgodnie z rozdziałem I pkt 6 Opisu przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1b do SWZ) przedmiotowa usługa obejmuje w szczególności:
„*6.1. usługę mycia i dezynfekcji wstępnej oraz właściwej, przeglądu, pielęgnacji, konserwacji, kompletowania sprzętu medycznego, narzędzi w zestawy zgodnie z wykazami dostarczonymi przez Zamawiającego, pakowania oraz znakowania pakietów (w tym znakowanie ilości procesów prania i sterylizacji dla fartuchów barierowych wielokrotnego użycia) w celu pełnej identyfikacji i sterylizacji narzędzi chirurgicznych i sprzętu medycznego parą wodną pod ciśnieniem w temperaturach 134 oC i 121 oC,*
6.2. usługę mycia, wstępnej i właściwej dezynfekcji, przeglądu, pielęgnacji, konserwacji, kompletowania sprzętu medycznego, narzędzi w zestawy zgodnie z wykazami dostarczonymi przez Zamawiającego, pakowania oraz znakowania w celu pełnej identyfikacji i sterylizacji sprzętu medycznego za pomocą sterylizacji niskotemperaturowej (sterylizacja plazmowa, formaldehydowa), oraz sterylizacji tlenkiem etylenu, która wykonywana będzie w pomieszczeniach i na sprzęcie Wykonawcy.
6.3. usługę mycia i dezynfekcji sprzętu medycznego, obuwia operacyjnego i innych środków ochrony indywidualnej, zapewniającą wysoki poziom czystości mikrobiologicznej.
6.4. usługa mycia, dezynfekcji i sterylizacji powinna odbywać się zgodnie z zaleceniami wytwórcy narzędzi, sprzętu i materiałów oraz z zachowaniem procedur zatwierdzonych przez Zamawiającego.
6.5. usługę mycia i dezynfekcji wózków, kontenerów i pojemników do transportu materiałów skażonych oddawanych do sterylizacji oraz do transportu materiału sterylnego po każdym wyładunku.
6.6. w obrębie NSSU transport skażonego i sterylnego materiału, narzędzi i sprzętu (dotyczy bloków operacyjnych) oraz transport skażonego i sterylnego materiału, narzędzi i sprzętu w obrębie Starej Siedziby Szpitala Uniwersyteckiego przy ul.: Kopernika 23, Kopernika 38, Kopernika 50, Botanicznej 3, ul. Śniadeckich 10 (dotyczy oddziałów, poradni oraz bloków operacyjnych) w oparciu o załącznik nr 1 do Opisu przedmiotu zamówienia (Protokół przekazania pakietów narzędziowych).

6.7. transport zdezynfekowanego i umytego sprzętu medycznego do lokalizacji gdzie będzie odbywać się sterylizacja w tlenku etylenu oraz z powrotem do NSSU lub Kopernika 23, Kopernika 38, Kopernika 50, Botanicznej 3, ul. Śniadeckich 10.
6.8. usługa sterylizacji ma być prowadzona przy pomocy systemu informatycznego Zamawiającego „PROCES +" firmy Dobromed poprzez rejestrację wszystkich zdarzeń związanych z procesem dezynfekcji/sterylizacji, prowadzenie dokumentacji elektronicznej umożliwiającej nadzór i szybką lokalizację poszczególnych narzędzi, prześledzenie historii narzędzi i zestawów zabiegowych oraz pełne rozliczenie wykonanej usługi.
6.9. wprowadzanie nowych narzędzi i modyfikowanie obecnych list narzędziowych do systemu informatycznego Zamawiającego obsługującego sterylizację."

W dniu 4 października 2022 roku Zamawiający ogłosił o zmianie Opisu Przedmiotu Zamówienia (załącznik nr 1b do SWZ).

Zamawiający wprowadził w rozdziale III pkt 4 załącznika nr 1b do SWZ o treści:
„Posiadanie przez jednostki Wykonawcy wykazane: do sterylizacji metodą niskotemperaturową – tlenek etylenu (wskazaną w pkt 2 formularza oferty), oraz wykazaną do awaryjnego wykonywania usługi (wskazaną w pkt 3 formularza oferty), wdrożonego Systemu Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych wg normy ISO 13485 (lub równoważnej) – potwierdzone w ramach przedmiotowych środków dowodowych składanych wraz z ofertą (zgodnie z pkt 10.2.4 SWZ) certyfikatem ISO 13485 (lub równoważnym) wydanym przez niezależną, akredytowaną jednostkę certyfikującą (w przypadku wskazania przez Wykonawcę w pkt 2 i 3 formularza oferty dwóch różnych lokalizacji (jednostek) wymóg przedstawienia wskazanego certyfikatu dotyczy każdej z tych jednostek).
Walidacja i kontrola procesu sterylizacji wyrobów medycznych (w lokalizacjach wskazanych przez Wykonawcę w pkt 2 i 3 formularza oferty) ma odbywać się wg. wymagań normy ISO 17665-1 (lub równoważnej)."

Ponadto Zamawiający zmienił SWZ w ten sposób, że dodał nowe punkty dotyczące obowiązku przedłożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych:
„*10.2.4.2. raporty walidacji z procesu sterylizacji parą wodną z okresu nie dłuższego niż 24 miesiące pochodzący z jednostki Wykonawcy przeznaczonej do awaryjnego wykonywania usługi (wskazaną w pkt 3 formularza oferty).*
„10.2.4.3. Certyfikat ISO 13485 (lub równoważny) wydany przez niezależną, akredytowaną jednostkę certyfikującą dla jednostek (lokalizacji) Wykonawcy wskazanych w pkt 2 i 3 formularza oferty (W przypadku wskazania przez Wykonawcę w pkt 2 i 3 formularza oferty dwóch różnych lokalizacji (jednostek) wymóg przedstawienia certyfikatu dotyczy każdej z tych jednostek)."

Podkreślenia wymaga, że obowiązek wdrożenia Systemu Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych dotyczy – zgodnie z art. 10 ust. 9 Rozporządzenia nr 2017/745 w zw. z art. 2 pkt 30 Rozporządzenia w zw. z z art. 2 pkt 27 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych – obejmuje producentów wyrobów medycznych.

Stosownie do art. 10 ust. 9 Rozporządzenia obowiązkiem producenta jest ustanowienie, dokumentowanie, wdrażanie, utrzymywanie, na bieżąco aktualizowanie i systematyczne ulepszanie systemu zarządzania jakością w najskuteczniejszy sposób zapewniający zgodność z Rozporządzeniem oraz proporcjonalnie do klasy ryzyka i rodzaju wyrobu.

Podkreślenia wymaga, że „*system zarządzania jakością obejmuje wszystkie części i elementy organizacji producenta zajmujące się jakością procesów, procedur i wyrobów. Zarządza on*

strukturą, obowiązkami, procedurami, procesami i zasobami w zakresie zarządzania niezbędnymi do tego, by wdrożyć zasady i działania potrzebne do osiągnięcia zgodności z przepisami niniejszego rozporządzenia. System zarządzania jakością obejmuje co najmniej następujące aspekty:
a) strategię zgodności regulacyjnej, w tym zgodności z procedurami oceny zgodności oraz procedurami zarządzania modyfikacjami w wyrobach objętych tym systemem;
b) identyfikację mających zastosowanie ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania oraz analizę opcji umożliwiających spełnienie tych wymogów;
c) odpowiedzialność kadry zarządzającej;
d) zarządzanie zasobami, w tym wybór i kontrolę dostawców i podwykonawców;
e) zarządzanie ryzykiem określone w załączniku I sekcja 3;
f) ocenę kliniczną zgodnie z art. 61 i załącznikiem XIV, w tym obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu;
g) wykonanie produktu, w tym planowanie, projektowanie, rozwój, produkcję i świadczenie usług;
h) weryfikację nadawania kodów UDI zgodnie z art. 27 ust. 3 wszystkim stosownym wyrobom oraz zapewnienie spójności i aktualności informacji przekazywanych zgodnie z art. 29;
i) ustanowienie, wdrożenie i utrzymanie systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z art. 83;
j) prowadzenie komunikacji z właściwymi organami, jednostkami notyfikowanymi, innymi podmiotami gospodarczymi, klientami lub innymi zainteresowanymi stronami;
k) procesy zgłaszania poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa w związku z obserwacją;
l) zarządzanie działaniami korygującymi i zapobiegawczymi oraz weryfikację ich skuteczności;
m) procesy monitorowania i pomiaru produkcji, analizę danych i doskonalenie produktu."

Ocena systemu zarządzania jakością jest dokonywana w oparciu o:
„- dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością producenta,
- udokumentowany opis obowiązujących procedur służących wypełnianiu obowiązków wynikających z systemu zarządzania jakością i wymaganych na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz zobowiązanie danego producenta do stosowania tych procedur,
- opis obowiązujących procedur służących zapewnieniu utrzymania adekwatności i skuteczności systemu zarządzania jakością oraz zobowiązanie producenta do stosowania tych procedur,
- dokumentację dotyczącą stosowanego przez producenta systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu oraz, w stosownych przypadkach, dotyczącą planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu oraz procedury ustanowione w celu zapewnienia przestrzegania obowiązków wynikających z przepisów dotyczących obserwacji określonych w art. 87-92,
- opis obowiązujących procedur służących aktualizacji systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w tym - w stosownych przypadkach - planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, oraz procedur zapewniających wypełnienie obowiązków wynikających z przepisów dotyczących obserwacji określonych w art. 87-92, a także zobowiązanie producenta do stosowania tych procedur,
- dokumentację dotyczącą planu oceny klinicznej, oraz
- opis obowiązujących procedur służących aktualizacji planu oceny klinicznej, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy.

Ponadto dokumentacja przedkładana w celu oceny systemu zarządzania jakością zawiera odpowiedni opis, w szczególności:
a) celów producenta dotyczących jakości;
b) organizacji przedsiębiorstwa, a w szczególności:

- struktur organizacyjnych wraz z powierzonym personelowi zakresem odpowiedzialności odnośnie do krytycznych procedur, zakresu odpowiedzialności personelu kierowniczego oraz jego uprawnień organizacyjnych,
- metod monitorowania skutecznego działania systemu zarządzania jakością, a w szczególności jego zdolności do osiągania pożądanej jakości projektu i wyrobu, w tym kontroli wyrobów, które nie wykazują zgodności,
- w przypadku gdy projektowanie, produkcja lub końcowa weryfikacja i badania końcowe wyrobów, lub element któregokolwiek z tych procesów przeprowadzane są przez osobę trzecią - metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu zarządzania jakością, a w szczególności rodzaju i zakresu kontroli sprawowanej wobec danej osoby trzeciej, oraz
- jeżeli producent nie ma zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności w jednym z państw członkowskich - projektu upoważnienia wyznaczającego upoważnionego przedstawiciela i list intencyjny upoważnionego przedstawiciela dotyczący przyjęcia upoważnienia;
c) procedur i technik monitorowania, weryfikacji, walidacji i kontroli projektu wyrobów oraz odpowiadającej im dokumentacji, a także danych i zapisów wynikających z tych procedur i technik. Te procedury i techniki dotyczą konkretnie:
- strategii w zakresie zgodności regulacyjnej, w tym procesów identyfikacji odpowiednich wymogów prawnych, kwalifikacji, klasyfikacji, sposobu postępowania w przypadku równoważności, wyboru procedur oceny zgodności i ich przestrzegania,
- identyfikacji mających zastosowanie ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania oraz rozwiązań służących spełnieniu tych wymogów, z uwzględnieniem mających zastosowanie wspólnych specyfikacji oraz, w przypadku gdy podjęto decyzję o ich stosowaniu, norm zharmonizowanych lub innych równoważnych rozwiązań,
- zarządzania ryzykiem zgodnie z załącznikiem I sekcja 3,
- oceny klinicznej zgodnie z art. 61 i załącznikiem XIV, w tym obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu,
- rozwiązań służących spełnieniu mających zastosowanie szczegółowych wymogów dotyczących projektu i konstruowania, w tym odpowiedniej oceny przedklinicznej, w szczególności wymogów załącznika I rozdział II,
- rozwiązań służących spełnieniu mających zastosowanie szczegółowych wymogów dotyczących informacji, które mają być przekazywane wraz z wyrobem, w szczególności wymogów załącznika I rozdział III,
- procedur identyfikacji wyrobu, sporządzanych i aktualizowanych na bieżąco na każdym etapie produkcji począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odpowiednich dokumentów, oraz
- zarządzania zmianami w projekcie lub w systemie zarządzania jakością; oraz
d) technik weryfikacji i zapewniania jakości na etapie produkcji, a w szczególności procesów i procedur, które mają być stosowane, szczególnie w odniesieniu do sterylizacji i odpowiednich dokumentów; oraz
e) odpowiednich badań i prób, które mają być przeprowadzane przed produkcją, a także podczas produkcji i po niej, częstotliwości, z jaką mają się odbywać, oraz używanego sprzętu badawczego; musi istnieć możliwość odpowiedniego wstecznego prześledzenia kalibracji sprzętu badawczego."

Wyżej przedstawione zasady oceny systemu zarządzania jakością wskazują, że system ten opiera się na procedurach oraz zasadach postępowania, regulujących działalność przedsiębiorcy.

Tym samym wdrożenie systemu zarządzania jakością odbywa się u przedsiębiorcy, a nie w jego poszczególnych zakładach. Wdrożenia systemu – rozumianego jako zbiór procedur – dokonuje przedsiębiorca, niezależnie od miejsca (zakładu), w którym będzie prowadzona przedmiotowa działalność, tj. podejmowane będą wykonywane czynności związane z produkcją czy świadczeniem usług.

Zatem nie jest prawidłowe określenie przez Zamawiającego wymogu posiadania wdrożonego systemu zarządzania jakością wg normy ISO 13485 (lub równoważnej) w poszczególnych jednostkach, w których mają być wykonywane czynności składające się na przedmiotową usługę. Skoro system zarządzania jakością wdraża się u przedsiębiorcy i reguluje on sposób postępowania przedsiębiorcy, to określając wymóg posiadania przez wykonawcę wdrożenia tego systemu w konkretnym zakładzie (miejscu świadczenia usługi), Zamawiający naruszył zasady opisu przedmiotu zamówienia. Wymaganie postawione przez Zamawiającego jest nieproporcjonalne do celu zamówienia i może doprowadzić do uprzywilejowania niektórych wykonawców lub wyeliminowania niektórych wykonawców.

Nieodpowiadającym normie z art. 99 ust. 1 P.z.p. może być także opis zbyt szczegółowy, który może skutkować nieuzasadnionym ograniczeniem konkurencji (art. 99 ust. 4 i 5 Pzp).

Wykładając art. 99 ust. 4 P.z.p. należy mieć na uwadze treść art. 42 i motyw 74. preambuły dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylającej dyrektywę 2004/18/WE (Dz.Urz. UE L 2014 Nr 94, poz. 65 – zwanej dalej „dyrektywą klasyczną"). Zgodnie z treścią art. 42 ust. 2 dyrektywy klasycznej „*specyfikacje techniczne zapewniają równy dostęp wykonawców do postępowania o udzielenie zamówienia i nie tworzą nieuzasadnionych przeszkód dla otwarcia zamówienia publicznego na konkurencję.*" Z kolei w motywie 74. preambuły dyrektywy klasycznej wskazano, że „*specyfikacje techniczne powinny być opracowywane w taki sposób, aby uniknąć sztucznego zawężania konkurencji poprzez wymogi, które faworyzują konkretnego wykonawcę, odzwierciedlając kluczowe cechy dostaw, usług lub robót budowlanych oferowanych zwykle przez tego wykonawcę.*" Jedną z miar poprawności dokonania opisu przedmiotu jest zapewnienie zgodności stopnia szczegółowości z zasadą proporcjonalności, co wymaga w szczególności zbadania, czy ten stopień szczegółowości jest niezbędny do osiągnięcia zamierzonych celów (*por. wyrok Trybunału Sprawiedliwości UE z dnia 25 października 2018 r. w sprawie C-413/17 Roche Lietuva, ECLI:EU:C:2018:865, pkt 41*).

Tym samym niedopuszczalne jest zawężenie dostępu do zamówienia, które ma charakter „**sztuczny**", tzn. pod pozorem obiektywnych okoliczności faworyzuje lub dyskryminuje określonego wykonawcę lub produkt. Niedopuszczalne jest zatem w świetle art. 99 ust. 4 P.z.p. zaburzenie konkurencji pomiędzy wykonawcami, mające swoją genezę w przygotowanym opisie przedmiotu zamówienia, polegające albo na preferencji w opisie konkretnego wykonawcy lub produktu, albo na niemającym uzasadnieniu wyeliminowaniu wykonawcy lub produktu. Zapisami eliminującymi określone określonych wykonawców są takie, które w sposób inny niż odpowiadający zobiektywizowanym i rzeczywistym potrzebom zakupowym zamawiającego związanym z realizacją przypisanych mu zadań, prowadzą do niemożności złożenia oferty przez określone grupy wykonawców (*por. Prawo zamówień publicznych Komentarz pod red. Huberta Nowaka i Mateusza Winiarza, Urząd Zamówień Publicznych, Warszawa 2021*).

Jedną z miar poprawności dokonania opisu przedmiotu jest zapewnienie zgodności stopnia szczegółowości z zasadą proporcjonalności, co wymaga w szczególności zbadania, czy ten stopień szczegółowości jest niezbędny do osiągnięcia zamierzonych celów. (*por. wyrok TSUE z dnia 25 października 2018 r. w sprawie C-413/17 Roche Lietuva, ECLI:EU:C:2018:865, pkt 41*).

W przedmiotowej sprawie postanowienie rozdziału III pkt 4 o treści:
„Posiadanie przez jednostki Wykonawcy wykazane: do sterylizacji metodą niskotemperaturową – tlenek etylenu (wskazaną w pkt 2 formularza oferty), oraz wykazaną do awaryjnego wykonywania usługi (wskazaną w pkt 3 formularza oferty), wdrożonego Systemu Zarządzania Jakością dla

Wyrobów Medycznych wg normy ISO 13485 (lub równoważnej) – potwierdzone w ramach przedmiotowych środków dowodowych składanych wraz z ofertą (zgodnie z pkt 10.2.4 SWZ) certyfikatem ISO 13485 (lub równoważnym) wydanym przez niezależną, akredytowaną jednostkę certyfikującą (w przypadku wskazania przez Wykonawcę w pkt 2 i 3 formularza oferty dwóch różnych lokalizacji (jednostek) wymóg przedstawienia wskazanego certyfikatu dotyczy każdej z tych jednostek).
Walidacja i kontrola procesu sterylizacji wyrobów medycznych (w lokalizacjach wskazanych przez Wykonawcę w pkt 2 i 3 formularza oferty) ma odbywać się wg. wymagań normy ISO 17665-1 (lub równoważnej)."

- jest postanowieniem eliminującym tych wykonawców, którzy zgodnie z przepisami rozporządzenia MDR wdrożyli system zarządzania jakością wg normy PN-EN ISO 13485:2016 n posiadają potwierdzenie tego wdrożenia wydane przez niezależną, akredytowaną jednostkę certyfikującą, ale wdrożenie tego systemu nie zostało ograniczone do konkretnej lokalizacji świadczenia usług sterylizacji.

Wyżej wskazane postanowienie nie odpowiada zobiektywizowanym i rzeczywistym potrzebom zakupowym Zamawiającego. Nie istnieje żaden powód, dla którego należało wymagać wdrożenia systemu zarządzania jakością w konkretnym miejscu (lokalizacji) świadczenia usług sterylizacji, zamiast wdrożenia tego systemu u wykonawcy.

W konsekwencji wymóg przedłożenia przedmiotowych środków dowodowych (certyfikatów) wydanych na poszczególne lokalizacje (miejsca świadczenia usługi), jest wymogiem nieproporcjonalnym i ograniczać uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

Zamawiający żąda przedmiotowych środków dowodowych proporcjonalnych do przedmiotu zamówienia i związanych z przedmiotem zamówienia.

Zamawiający wymaga również – w pkt III.1.5. załącznika nr 1b do SWZ:
„W terminie do 1 miesiąca po podpisaniu umowy przedstawić certyfikaty wystawione przez firmę Dobromed potwierdzające odbycie przeszkolenia w zakresie obsługi Programu informatycznego Zamawiającego „Proces +" przez wszystkich pracowników zatrudnionych i każdorazowo nowozatrudnionych w Centralnej Sterylizatorni Zamawiającego."

Nie zostało przez Zamawiającego w żaden sposób zagwarantowane, że firma Dobromed przeprowadzi szkolenie dla pracowników wykonawcy, co eliminuje z postępowania wykonawców, którzy nie mieli dotychczas relacji handlowych z firmą Dobromed. Może się okazać, że firma Dobromed nie zamierza współpracować z wybranym wykonawcą, bowiem utrzymuje bliskie relacje handlowe z innym wykonawcą. Zamawiający nie określił też, jaki będzie koszt takiego szkolenia, co oznacza, że opis przedmiotu zamówienia nie jest wyczerpujący.

Mając na względzie powyższe wnoszę jak w *petitum* odwołania.

<u>Załączniki:</u>
1. wydruk informacji odpowiadającej odpisowi aktualnemu z rejestru przedsiębiorców dotyczącego Odwołującego;
2. pełnomocnictwo wraz z potwierdzeniem uiszczenia opłaty skarbowej;
3. potwierdzenie uiszczenia wpisu od odwołania;
4. potwierdzenie przesłania odwołania Zamawiającemu w terminie.