

**Prezes Zarządu
Artur Nowak**

**Sosnowiecki Szpital Miejski Sp. z o. o.
ul. Szpitalna 1
41-219 Sosnowiec**

Dotyczy postępowania przetargowego: ZP-2200-15/17

W związku z ogłoszonym postępowaniem przetargowym prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników wraz z dzierżawą sprzętu do badań, które zgodnie z zapisami SIWZ winno być przeprowadzone zgodnie z Ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r. nr 113, poz. 759, z późn. zm.).

Po przeprowadzonej analizie zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz odpowiedzi na pytania wykonawców z dnia 09.05.2017r., stwierdzamy, iż niniejsze postępowanie o zamówienie publiczne prowadzone jest z naruszeniem przepisów, do których stosowania Pan jako Prezes Zarządu oraz powołana Komisja przetargowa jest w całości stanowczości zobligowana.

W związku z powyższym, korzystając z przysługującego nam prawa wydanego na podstawie art. 181 ust. 1 informujemy o niezgodnej z przepisami ustawy Pzp dokonanej w opisie przedmiotu zamówienia dla Pakietu nr 1 naruszającymi przepisy prawa obowiązującego prawa.

Wnosimy o:

- unieważnienie niniejszego postępowania i przeprowadzenia kolejnego postępowania o zamówienie publiczne zgodnie z przepisami ustawy Prawo Zamówień Publicznych oraz przepisów wykonawczych wydanych na jej podstawie.

bądź

- dokonanie właściwych zapisów w SIWZ, które będą zgodne z przepisami ustawy Prawo Zamówień Publicznych, nie ograniczających dostęp do zamówienia publicznego.

Wskazujemy, iż Kierownik Zamawiającego jak również powołana personalnie Komisja przetargowa do przeprowadzenia niniejszego postępowania naruszył normy jak poniżej:

1. naruszenie art. 7 ust.1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych poprzez prowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wszystkich Wykonawców.
2. naruszenie art. 36 ustawy Prawo Zamówień Publicznych poprzez wadliwe sporządzenie Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w zakresie dotyczącym opisu przedmiotu zamówienia i postawionych wymagań
3. naruszenie art. 39 ustawy Pzp poprzez możliwość ubiegania się o zamówienie publiczne konkretnemu Wykonawcy poprzez dokonany opis przedmiotu zamówienia i postawionych wymagań
4. naruszenie art. 17 ustawy Pzp poprzez pozostawianie pracowników laboratorium w

stosunku prawnym (tj.: RCKiK Katowice jednostka nadrzędna dla Zamawiającego pod względem merytorycznym), co budzi uzasadnione wątpliwości co do bezstronności tych osób.

5. ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010
6. ustawy z dnia 17 grudnia 2004r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (art. 4 ust. 1, art. 17 ust. 1, ust. 1c
7. ustawy z dnia 27 sierpnia 2009r. o finansach publicznych (art. 44 ust. 4)
8. wskazań *Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* w Warszawie jako jednostki nadzorującej obrót towarami na terenie RP
9. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro
10. Dyrektywę 98/79/WE dla wyrobów IVD

Uzasadnienie:

Zamawiający będąc zobligowany do przestrzegania przepisów ustawy Prawo Zamówień Publicznych i aktów wykonawczych do niej, jako dysponent środków publicznych, które winien wydatkować w sposób celowy i oszczędny.

Zamawiający bezspornie dopuścił się złamania jednej z najważniejszych zasad przyświecającej idei przetargu nieograniczonego – zasady uczciwej konkurencji (art. 7) – poprzez dokonanie opisu przedmiotu zamówienia i postawionych wymagań w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję.

Zamawiający zobowiązany jest do przestrzegania art. 29, 30 Prawa Zamówień Publicznych i stosowania opisu przedmiotu zamówienia odnosząc się do Polskich Norm przenoszących europejskie normy zharmonizowane, aby dostęp do postępowania był równy dla wszystkich oferentów z krajów Unii Europejskiej zgodnie z Dyrektywą 2004/18/WE, oferujących produkty dopuszczone do używania i oznakowane znakiem CE zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE producent bierze pełną odpowiedzialność za odczynniki z konsekwencjami ustawowymi, a jakiegokolwiek preferencje Zamawiającego godzą z zasadami uczciwej konkurencji i równego traktowania w myśl art. 7 ust. 1 ustawy Prawa Zamówień Publicznych.

Ponadto zgodnie z dyspozycją art. 4 Dyrektywy 98/79/WE poprzez ograniczenie dostępu do zamówienia publicznego, z którego wprost wynika, iż Państwa Członkowskie nie będą tworzyć żadnych przeszkód w odniesieniu do wprowadzania do obrotu i oddania do użytku wyrobów posiadających oznakowanie CE.

Odpowiedzi na pytania wykonawców z dnia 09.05.2017r.

„Pytanie 2

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 1 poz. 6 wymaga aby zgodnie z obowiązującymi przepisami krwinki kontrolne posiadały Certyfikat WE potwierdzający właściwą klasyfikację oraz nadzór jednostki notyfikowanej?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga w Pakiecie nr 6 aby zgodnie z obowiązującymi przepisami krwinki kontrolne posiadały Certyfikat WE potwierdzający właściwą klasyfikację oraz nadzór jednostki notyfikowanej (zgodnie z pkt. V. 2. 1 SIWZ)”

Zapis wskazany wyżej wymagania Zamawiającego jest sprzeczny z zapisami samej Dyrektywy 98/79/WE i jest zapisem iluzorycznym stwarzającym pozory możliwości składania ofert przez kilku wykonawców, w tym mających swoją siedzibę poza granicami RP. Producenci z Unii Europejskiej (np.: BioRad, Sanquin, MTC) posiadają krwinki kontrolne zgodne z wymaganiami IHiT w Warszawie sklasyfikowane spoza wykazu A i B, przez co nie jest wymagany Certyfikat WE z udziałem jednostki notyfikowanej, a jest wystawiana deklaracja zgodności CE, wystawiana przez producenta zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE. Powyższy zapis został świadomie wprowadzony przez Zamawiającego w celu ograniczenia potencjalnych wykonawców i zadedykowanie postępowania przetargowego we zakresie jednemu wykonawcy i producentowi tj. RCKiK Katowice, który jako jednostka pełniąca nadzór nad laboratorium Zamawiającego może wywierać wpływ na opis przedmiotu zamówienia, co jest niezgodne z art. 17 ustawy Pzp. Wskazany wykonawca z racji pełnionego nadzoru nad laboratorium Zamawiającego powinien zostać niedopuszczony jako wykonawca do składania oferty przetargowej albo odrzucony jako poświadczający nieprawdę w oświadczeniu woli dotyczącym braku wywierania wpływu na postępowanie przetargowe.

Ponadto pragniemy również wskazać, że w połączeniu z wymaganiami pochodzenia zaoferowanego asortymentu od jednego producenta RCKiK w Katowicach może jako jedyny złożyć ważną ofertę i uzyskać zamówienie.

Zastanawiającym jest również fakt, że w przypadku wymagania zaoferowania w Pakiecie nr 2 - codziennego zestawu kontrolnego do mikrometody nie jest wymagany Certyfikat WE potwierdzający właściwą klasyfikację oraz nadzór jednostki notyfikowanej. Zarówno krwinki kontrolne do kontroli oznaczania grup krwi, przeciwciał grupowych jak i zestaw kontrolny do codziennej kontroli badań wykonywanych techniką mikrokolumnową (ozn. grupy krwi i przeciwciał), są krwinkami kontrolnymi, tylko w jednym wypadku Zamawiający wymaga Certyfikatu WE z numerem jednostki notyfikowanej, a drugim już nie, gdyż każdy z możliwych oferujących mikrometodę wykonawców, oferuje krwinki kontrolne oznakowane znakiem CE i dopuszczone do obrotu na terenie RP, posiadające deklaracje zgodności producenta zgodnie z postanowieniami Dyrektywy 98/79/WE implementującej polskie prawo w tym zakresie.

Zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2012r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (dotyczą wytwórcy, a nie Zamawiającego) do wykazu A zalicza się m.in. odczynniki oraz produkty odczynnikowe, łącznie z odpowiednimi kalibratorami i materiałem kontrolnym, do oznaczania następujących grup krwi: układ AB0, układ Rh (C, c, D, E, e), antygen Kell, a do wykazu B odczynniki oraz produkty odczynnikowe, łącznie z odpowiednimi wzorcami kalibracyjnymi i materiałami kontrolnymi, do ustalania grup krwi – antygen Duffy i Kidd oraz odczynniki oraz produkty z odczynnikiem, łącznie z odpowiednimi kalibratorami i materiałami kontrolnymi, do ustalania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych. Natomiast wymagane krwinki kontrolne do kontroli oznaczania grup krwi, przeciwciał grupowych, zgodnie z wymaganiami IHiT w Warszawie, służą do kontroli aktywności i swoistości zestawu odczynników monoklonalnych i krwinek wzorcowych do badania AB0 i RhD i jednocześnie do kontroli krwinek wzorcowych oraz stosowanych testów do wykrywania przeciwciał. W związku z powyższym nie służą do oznaczania i ustalania grup krwi, ani do ustalania nieregularnych przeciwciał antycytrycytarnych.

Podsumowanie

Wobec powyższego postanowienia SIWZ są nie do przyjęcia, jako naruszające podstawową zasadę, iż towar legalnie nabyty i dopuszczony do obrotu (oraz spełniający

wszystkie kryteria narzucone aktami prawnymi) na terytorium któregośkolwiek z Państw Wspólnoty może dalej swobodnie cyrkulować w szczególności bez względu na politykę handlową producenta czy dystrybutora. Zasada ta znajduje odzwierciedlenie w przepisach art. 29 i 31 Traktatu Ustanawiającego Wspólnoty Europejskiej (podpisanego w Rzymie dnia 25 marca 1957 r. ze zm., Dz. U. 2004 r. Nr 90 poz. 864/2 oraz w powstałym na ich gruncie orzecznictwie ETS.

Zamawiający konstruując SIWZ oraz odpowiadając na pytania wykonawców w sposób w jaki została ona przekazana Wykonawcom, nie przestrzega elementarnych zasad obowiązujących w systemie prawnym całej Wspólnoty Europejskiej.

Nie można mówić o zachowaniu zasady uczciwej konkurencji w sytuacji, gdy przedmiot zamówienia i postawione wymagania określone są w sposób niejasny i wymuszającym na Wykonawcy złożenia oferty z zapisami w SIWZ, które są sprzeczne z obowiązującymi przepisami.

Z przykrością należy stwierdzić, iż opisane powyżej przyjęte przez Zamawiającego zapisy w SIWZ oraz odpowiedzi na pytania wykonawcy narusza przepisy ustawy Pzp i aktów normatywnych wydanych na jej podstawie i obowiązujących w Unii Europejskiej, których Pan jako Kierownik Zamawiającego jak również Pańscy pracownicy są zobligowani do przestrzegania.

W związku z powyższym informujemy, iż poza naruszeniem przepisów ustawy Prawo Zamówień Publicznych Zamawiający dopuścił się naruszenia dyscypliny finansów publicznych (zgodnie z ustawą z dnia 17 grudnia 2004r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych) zgodnie dyspozycją art. 4 ust. 1 i 3, art. 17 ust. 1 pkt. 1 oraz art. 17 ust. 1 c.

Poprzez wskazanie powyższych nieprawidłowości Zamawiający dopuścił się w konsekwencji do niezgodnego z przepisami ustawy prowadzenia niniejszego postępowania. Jak wynika z treści SIWZ oraz opublikowanych odpowiedzi na pytania wykonawców Zamawiający bezspornie dopuścił się złamania przepisów wyżej przytoczonych.

Z całą stanowczością stwierdzamy, iż praktyka Zamawiającego w niniejszym postępowaniu poprzez omijanie i nieprzestrzeganie przepisów ustawy Prawo Zamówień Publicznych, przepisów ustawy z dnia 17 grudnia 2004r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (art. 4 ust. 1 i 3, art. 17 ust. 1 pkt. 1, ust. 1c), ustawy z dnia 27 sierpnia 2009r. o finansach publicznych (art. 44 ust. 4) prowadzi do złej praktyki jaką jest ustawienie przetargu pod konkretnego Wykonawcę. Pracownicy wyznaczeni do przygotowania i przeprowadzenia niniejszego postępowania dopuścili się jawnych naruszeń przepisów prawnych podlegających sankcjom, za które Pan jako Kierownik Zamawiającego również ponosi odpowiedzialność.

W przypadku dokonania otwarcia ofert oraz dalszymi czynnościami podjętymi w toku niniejszego postępowania prowadzącymi do wyboru oferty najkorzystniejszej będzie obarczone niemożliwą do usunięcia wadą umożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Mamy nadzieję, iż Zamawiający naprawi swoje błędy i przeprowadzi postępowanie przetargowe w sposób otwarty, zapewniający uczciwą konkurencję zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Ze względu na termin składania ofert prosimy o szybkie ustosunkowanie się do pisma ewentualnie przesunięcie terminu składania ofert w celu umożliwienia złożenia ważnej oferty przetargowej.