



ADZP-381-75/24

Poznań, 14.10.2024 r.

**Wykonawcy biorący udział w postępowaniu
o udzielenie zamówienia publicznego**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ ORAZ ZMIANA 2 TREŚCI SWZ

Zamawiający, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz.1320), prowadzonym w trybie **przetargu nieograniczonego** w przedmiocie: **"Sukcesywna dostawa preparatów do mycia, pielęgnacji i dezynfekcji"** udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

Pytanie nr 1: dotyczy SWZ: Nawiązując do wprowadzonych zmian do SWZ, czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania certyfikatów systemu zarządzania jakością ISO 9001 i ISO 13485 przez Oferenta, który jest dystrybutorem oferowanych produktów, gdyż dystrybutor nie ma prawnego obowiązku wdrażania ww. certyfikatów? Ponadto, zgodnie z nowym rozporządzeniem MDR, wszyscy producenci (nie Oferenci) wyrobów medycznych muszą mieć wdrożony system zarządzania jakością ISO 13485, którego zakres jest proporcjonalny do klasy ryzyka i rodzaju danego wyrobu. Wnosimy o odstąpienie od wymogu posiadania ww. certyfikatów w przypadku, gdy Oferent będzie dostarczał produkty biobójcze i kosmetyki?

Odpowiedź: Zamawiający dokonał stosownej zmiany.

Pytanie nr 2: dotyczy SWZ: W nawiązaniu do zmiany warunków SWZ (ADZP-381-75/24 - Sukcesywna dostawa preparatów do mycia, pielęgnacji i dezynfekcji) w zakresie przedmiotowych środków dowodowych polegającej na rozszerzeniu katalogu tych środków o:

„certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczący sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji lub równoważny potwierdzający zdolność do ciągłego dostarczania wyrobów zgodnie z wymaganiami.”

„certyfikat systemu zarządzania jakością PN-EN ISO 13485:2016-04 dotyczący produkcji i dystrybucji opakowań, testów oraz wyrobów pomocniczych do kontroli procesów sterylizacji, mycia i dezynfekcji lub równoważny potwierdzający zdolność do ciągłego dostarczania wyrobów zgodnie z wymaganiami”,
wykonawca wnosi o dokonanie ponownej zmiany SWZ poprzez usunięcie wymogu przedłożenia ww. dokumentów.

Przede wszystkim, wykonawca wskazuje, że postawienie tych warunków nie znajduje uzasadnienia w odniesieniu do rodzaju niniejszego zamówienia, jego przedmiotu oraz wymagań związanych z jego realizacją. Innymi słowy, w przypadku zamówienia dot. dostaw o niewysokim stopniu złożoności (z jakimi mamy do czynienia w tym przypadku) okoliczność posiadania lub nie ww. certyfikacji nie wpływa na potencjalną jakość realizacji umowy. Stąd też w praktyce rynkowej dystrybutorzy o tę certyfikację się nie ubiegają. Tak sformułowany warunek ma tym samym charakter nadmierny, a w istocie jest zupełnie zbędny. Jego jedynym skutkiem jest zaś ograniczenie puli potencjalnych wykonawców, którzy pomimo posiadanego doświadczenia i kwalifikacji zostaliby pozbawieni możliwości ubiegania się o zamówienie. Wobec tego, nie można uznać, że warunek ten znajduje oparcie w obiektywnych potrzebach zamawiającego, a co za tym idzie jego postawienie stanowi naruszenie zasady zachowania uczciwej konkurencji oraz zasady proporcjonalności (art. 16 p.z.p.).

Co więcej, warto zauważyć, że wskazane normy dotyczą wyłącznie wyrobów medycznych, a przedmiotem niniejszego postępowania są także kosmetyki oraz szereg produktów biobójczych. Żądanie zamawiającego w tym zakresie jest więc także nieadekwatne, ponieważ nie dotyczy w ogóle przedmiotu postępowania. Nie jest bowiem w żaden sposób uzasadnione stawianie wobec określonej grupy produktowej wymagań dotyczących grupy zupełnie innej. Także w tym zakresie zmiana SWZ narusza zasady udzielania zamówień publicznych określonych w art. 16 p.z.p.

Powyższy pogląd wykonawcy znajduje pełne potwierdzenie zarówno w doktrynie prawniczej, jak i orzecznictwie KIO.

Komentarz do art. 16 PZP red. Jaworska 2022, wyd. 4/M. Jaworska

Zasada proporcjonalności wyraża się więc w formułowaniu wobec wykonawców wymagań w postępowaniu w sposób adekwatny do przedmiotu zamówienia i rzeczywistych potrzeb zamawiającego przy jednoczesnym niestawianiu nadmiernych wymagań, ograniczających bez uzasadnienia prawa wykonawców czy też stanowiących dla nich zbędne utrudnienia w udziale w postępowaniu i pozyskaniu zamówienia."

Z uzasadnienia wyroku Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 26 maja 2022 r. KIO 1159/22

Przestrzeganie zasady proporcjonalności warunków udziału w postępowaniu oznacza, że warunki udziału opisane przez zamawiającego muszą być uzasadnione w odniesieniu do rodzaju zamówienia, jego przedmiotu oraz wymagań związanych z realizacją zamówienia, w szczególności odpowiednie do charakteru (w tym stopnia złożoności), ilości (w tym zakresu) lub znaczenia, a także przeznaczenia nabywanych robót budowlanych, dostaw lub usług. O określeniu warunków udziału w postępowaniu w sposób nieproporcjonalny do przedmiotu zamówienia można mówić wówczas, gdy warunki te zostaną określone na tyle rygorystycznie, że nie będzie to uzasadnione potrzebami zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający dokonał stosownej zmiany.

Jednocześnie Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 3 oraz 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2024 r. poz. 1320) dokonuje zmiany treści SWZ poprzez zmianę terminów w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, tj.:

- składania ofert, z dnia **18.10.2024 r. godz. 10:00** na dzień **25.10.2024 r. godz. 10:00.**
- otwarcia ofert, z dnia **18.10.2024 r. godz. 11:00** na dzień **25.10.2024 r. godz. 11:00.**
- wykonawca jest związany ofertą do dnia **22.01.2025 roku.**

Ponadto Zamawiający w związku z udzieloną odpowiedzią dokonał zmian następujących dokumentów:

- ZMIANA 1 – SWZ dezynfekcja,

Wszystkie zmiany treści wskazanych wyżej dokumentu zostały oznaczone kolorem czerwonym.

Zmienione dokument otrzymał nazwę:

- ZMIANA 2 – SWZ dezynfekcja;

Z poważaniem

**Z-ca Dyrektora
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych**

/ - / Marek Dakowski

Sprawę prowadzi: Karolina Hetmanowska-Prentke tel. +48 61 61 62 753
e-mail: karolina.hetmanowska-prentke@szoz.pl, zampub@szoz.pl