



Ministerstwo Zdrowia

Departament  
Nadzoru i Kontroli

Warszawa, 22 października 2021 r.

NKK3.9062.324.2021.PK

**Informacja o wyniku kontroli postępowania o udzielenie zamówienia publicznego**

<b>Nazwa Beneficjenta</b>	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Specjalistyczny nr 1 w Bytomiu ul. Żeromskiego 7, 41-902 Bytom
<b>Nr/Tytuł projektu</b>	POIS.09.02.00-00-0196/21 „Doposażenie Szpitala Specjalistycznego nr 1 w Bytomiu w niezbędny sprzęt i aparaturę medyczną, środki ochrony indywidualnej oraz sprzęt do dezynfekcji w celu zapewnienia odpowiednich warunków leczenia pacjentów z COVID-19”
<b>Rodzaj kontroli</b>	Kontrola planowa procedury zawierania umów
<b>Termin kontroli</b>	Data rozpoczęcia kontroli: 16 sierpnia 2021 r. Data zakończenia kontroli: 14 września 2021 r.
<b>Nazwy skontrolowanych postępowań o udzielenie zamówienia publicznego</b>	Dostawa rękawiczek i jednorazowego sprzętu medycznego oraz drobnego sprzętu wielorazowego (51 części) nr ogłoszenia o zamówieniu 2020/S 187-449258 z dnia 25.09.2020 r.
<b>Główne ustalenia z przeprowadzonej kontroli</b>	Stwierdzone uchybienia/nieprawidłowości: a) Ogłoszenie o zamówieniu nie zawiera: wykazu oświadczeń lub dokumentów potwierdzających brak podstaw wykluczenia (art. 41 pkt. 7a Pzp); informacji na temat wadium (art. 41 pkt. 8 Pzp). Kierując się wytycznymi zawartymi w interpretacji Ministerstwa Rozwoju dotyczącymi naruszenia art. 41 Pzp oraz wytycznymi zawartymi w Komunikacie UZP dotyczącym wypełnienia normy prawnej wynikającej z treści art. 41 ustawy Pzp w związku z ograniczeniami w standardowych formularzach służących do publikacji ogłoszeń w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, kontrolujący odstępuje od nałożenia korekty w powyższym zakresie. Brak w ogłoszeniu o zamówieniu informacji wskazanych powyżej jest uchybieniem o charakterze formalnym i nie skutkuje nałożeniem korekty. b) Zamawiający sformułował następujący warunek dotyczący kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej: „Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca przedłoży

Ministerstwo Zdrowia  
ul. Miodowa 15  
00-952 Warszawa

Telefon: +48 22 530 02 80  
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl  
www.gov.pl/zdrowie

*niepodlega*



Fundusze Europejskie



Rzeczpospolita  
Polska

Unia Europejska  
Europejskie Fundusze  
Strukturalne i Inwestycyjne



	<p>Oświadczenie potwierdzające dopuszczenie do obrotu i stosowania (zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.) – dotyczy wyrobów medycznych (załącznik nr 54 do specyfikacji)”. W odniesieniu do kompetencji do prowadzenia danej działalności zawodowej instytucje zamawiające mogą wymagać, aby wykonawcy figurowali w jednym z rejestrów zawodowych lub handlowych prowadzonych w państwie członkowskim, w którym znajduje się ich siedziba lub aby spełnili wszelkie inne wymogi określone w załączniku XI do dyrektywy 2014/24/UE (art. 22b ust. 1). Wskazane w załączniku rejestry wyłącznie w niektórych przypadkach obejmują zagadnienia dotyczące kompetencji zawodowych (w szczególności rejestr określony dla Niemiec). W innych przypadkach obejmują one rejestry o charakterze handlowym, które co do zasady zawierają informacje dotyczące formy prowadzonej działalności gospodarczej, zasady reprezentacji, ewentualnie potwierdzenia bądź wykluczenia upadłości, bądź likwidacji danego podmiotu. Zgodnie z przedmiotowym załącznikiem w przypadku Polski takim rejestrem jest Krajowy Rejestr Sądowy. Art. 22b ust. 2 stanowi o kompetencjach lub uprawnieniach wymaganych w zamówieniach na usługi (np. koncesji, licencji lub zezwoleń), przepis ten nie dotyczy jednak przedmiotowej sprawy. Wymaganie potwierdzenia dopuszczenia do obrotu i stosowania dla wyrobów medycznych w zakresie warunku dotyczącego kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej jest wymaganie nie związanym z przedmiotem zamówienia i zostało określone w sposób nieproporcjonalny do przedmiotu zamówienia. Warunki dotyczące dopuszczenia do obrotu i stosowania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych Zamawiający powinien określić w zakresie warunków dotyczących przedmiotu zamówienia i powyższych dokumentów żądać w zakresie spełnienia, że oferowane dostawy spełniają wymagania określone przez zamawiającego (dokumenty przedmiotowe). Powyższe należy uznać za uchybienie nie skutkujące koniecznością nałożenia korekty finansowej.</p> <p>c) Zamawiający opisał przedmiot zamówienia (zał. nr 1 – 51 do SIWZ) za pomocą norm i nie wskazał jednocześnie, że dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym. Świadczy to o naruszeniu art. 30 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych, którego przepis stanowi, iż opisując przedmiot zamówienia przez odniesienie do norm, europejskich ocen technicznych, aprobat, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych o których mowa w art. 30 ust. 1 pkt 2 i ust. 3 zamawiający</p>
--	--

	<p>jest obowiązany wskazać, że dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym a odniesieniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważne”. Zamawiający powołał się na następujące normy i nie wskazał jednocześnie, że dopuszcza rozwiązania równoważne:</p> <p>Pakiet nr 1</p> <p>Poz. 1–4 - (...) średnia siła zrywu przed starzeniem min. 28N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Zawartość protein lateksowych poniżej 25µg/g-potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Wyrób medyczny i środek ochrony osobistej kat. III. Zgodne z EN 455, EN 388, ASTM F1671. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN 374-1, mikroorganizmów wg EN 374-2, min 5 cytotatyków na min 3 poziomie wg EN 374-3, min 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji o stężeniu min 70% i 4% formaldehydu- poziom min 2 – potwierdzone raportem z badań wg EN 374 z jednostki niezależnej (...).</p> <p>Pakiet nr 3</p> <p>„(...)Wkładka anatomiczna wysokochłonna dla pacjentów ze średnią i ciężką inkontynencją, o chłonności całkowitej 2000g, (wg normy ISO 11948-1)”.</p> <p>Pakiet nr 17</p> <p>Poz. 1-4 – (...) Sterylność potwierdzona certyfikatem dołączonym do każdej partii. Poziom zapewnienia sterylności SAL 10<sup>-6</sup> wg ISO 11137-1. Przeznaczona do pracy w pomieszczeniach o klasie czystości A i B wg GMP. Środek ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzenie (UE) 2016/425. Odzież chroniąca przed płynnymi substancjami chemicznymi zapewniająca częściową ochronę ciała (typ PB[6]). Odzież chroniąca przed czynnikami biologicznymi wg EN 14126:2003. Parametry materiału: wysokiej gęstości polietylen o masie powierzchniowej nie większej niż 45 g/m<sup>2</sup>; umożliwia transfer powietrza i pary wodnej („oddychający”) w celu zapewnienia odpowiedniego komfortu termicznego podczas użytkowania; przepuszczalność powietrza wg ISO 5636-5, wynik: 4 s; opór pary wodnej, Ret wg EN 31092/ISO 11092, wynik: 6,8 m<sup>2</sup>*Pa/W; odporny na przenikanie typowych cytotatyków (nie mniej niż 7 związków o klasie przenikania 5 wg EN 14325).</p> <p>Pakiet nr 21</p> <p>Poz. 9-16 – „badania na przenikalność dla wirusów zgodna z ASTM F 1671, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3”.</p>
--	--

	<p>Poz. 17-20 – „badania na przenikalność cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978-05 (raport z wynikami badań)”.</p> <p>Pakiet nr 22</p> <p>Poz. 53 - Koc ogrzewający dla pacjenta: Jednorazowy, włókninowy koc z poliestrowym wypełnieniem stworzony do utrzymywania temperatury pacjenta na stabilnym poziomie na etapie przedoperacyjnym, operacyjnym, pooperacyjnym. Bezląteksowy. Szyty ultradźwiękowo. Rozmiar 210x110cm. Zgodny z normą EN 13795:2011+A1:2013.</p> <p>Pakiet nr 36</p> <p>Poz. 1 – 5 – (...) zawartość protein poniżej 10µg/g-potwierdzone raportem producenta wg EN 455 nie starszym niż 2017r. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony osobistej kat. III. Zgodne z EN 374-1,2,3, EN 420, EN 388, EN 421, EN 61331-1, EN 61267-potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 (...).</p> <p>Poz. 6 –17 - Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671. Odporne na przenikanie: substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-1, mikroorganizmów zgodnie z EN 374-2, cytostatyków zgodnie z EN 374-3 (min. 3 na min. 4 poziomie odporności), potwierdzone certyfikatem z jednostki notyfikowanej dołączonym do oferty. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony osobistej kategorii III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,23 (+/-0,02) mm, dłoni 0,19 (+/-0,01) mm, mankiecie 0,18 (+/-0,01) mm, długość min. 270mm. Zawartość protein lateksowych poniżej 100 µg/g, średnia siła zrywu: przed starzeniem min 18N, po starzeniu min 15N-potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455 (...).</p> <p>Pakiet nr 41</p> <p>Kombinezon ochronny spełniający następujące wymagania:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- zgodność z normą PN-EN 14126:2005 - Odzież ochronna – Wymagania i metody badań dla odzieży chroniącej przed czynnikami infekcyjnym.</li> </ul> <p>Pakiet nr 42</p> <p>Spełnia wymagania aktualnej normy PN-EN 13795 1-3.</p> <p>Pakiet nr 43</p> <p>Półmaski klasy FFP3 z zaworem spełniające następujące wymagania:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- zgodność z normą PN-EN 149+A1:2010.</li> </ul> <p>Pakiet nr 44</p> <p>Poz. 1–5 - Rękawice nitylowe, bezpydrowe, niesterylne, AQL 1,0 - 1,5, siła zrywu przed starzeniem min 6N wg EN 455. Zgodne z normami EN ISO</p>
--	---

	<p>374, ASTM F1671.</p> <p>Pakiet nr 47</p> <p>Poz. 1-4 - Rękawice nitrylowe, bezpydrowe, niesterylne, AQL 1.0 - 1,5. Zgodne z normami EN ISO 374, ASTM F 1671.</p> <p>Pakiet nr 49</p> <p>Półmaski klasy FFP3 bez zaworu spełniające następujące wymagania:- zgodność z normą PN-EN 149+A1:2010.</p> <p>Pakiet nr 51</p> <p>Oslony twarzy (np. przyłbice) spełniające następujące wymagania: - zgodność z normą PN-EN 166.</p>
--	---

Hubert Milanowicz

Naczelnik

/dokument podpisany elektronicznie/

Sporządził: Piotr Kulma - NKK3