

Mgr Elżbieta Kutrowska

Szpital Specjalistyczny św. Wojciecha w Gdańsku
Kierownik Zakładu Sterylizacji

Przetargi na dostawę środków dezynfekcyjnych Czyli jak kupować zgodnie z prawem?

Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. **Prawo zamówień publicznych** z póź. zm. (Dz. U. nr 19, poz. 177) mówi, że podmiot określony w art. 3, finansujący zakup za środki publiczne ma obowiązek dokonać zakupu zgodnie z w/ w ustawą. Wymóg ten dotyczy publicznych zakładów ochrony zdrowia.

Ustawa wymaga, aby zamawiający przygotował i przeprowadził postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w sposób zapewniający **zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców**.

Osoby prowadzące postępowanie mają być **bezstronne i obiektywne (art. 7)**.

Oznacza to, sprawiedliwe warunki procedury przetargowej, chroniące interes kupującego i oferentów.

W specyfikacji warunków zamówienia ważne miejsce zajmuje opis przedmiotu zamówienia. Problem ten jest uregulowany w art. 29 i 30 ustawy. Zgodnie z przepisami przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając **wszystkie wymagania i okoliczności** mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty.

Przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję.

Przedmiotu zamówienia nie można opisywać przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, chyba że jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia i zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy "lub równoważny".

W opisie przedmiotu zamówienia należy używać cech technicznych i jakościowych, z zachowaniem Polskich Norm przenoszących normy europejskie lub norm innych państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego przenoszących te normy.

W przypadku braku Polskich Norm przenoszących normy europejskie lub norm innych państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego przenoszących te normy uwzględnia się w kolejności:

- 1) europejskie aprobaty techniczne;
- 2) wspólne specyfikacje techniczne;
- 3) normy międzynarodowe;
- 4) inne techniczne systemy odniesienia ustanowione przez europejskie organy normalizacyjne.

W przypadku braku Polskich Norm przenoszących normy europejskie lub norm innych państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego przenoszących te normy oraz aprobat, specyfikacji, norm i systemów, uwzględnia się w kolejności:

- 1) Polskie Normy;
- 2) polskie aprobaty techniczne;
- 3) polskie specyfikacje techniczne.

Zamawiający może odstąpić od opisywania przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem parametrów normatywnych, jeżeli zapewni dokładny opis przedmiotu zamówienia poprzez wskazanie wymagań funkcjonalnych.

W każdej normie jest zapis informujący, że ma ona charakter dobrowolny, ale **Ustawa Prawo zamówień publicznych** wskazuje, że obiektywizm opisu zamawianego przedmiotu polega na zastosowaniu parametrów określonych w normach lub wymagań funkcjonalnych.

Produkty zamawiane mają zaspokoić potrzeby kupującego.

Nie oznacza to konieczności zdolności realizacji zamówienia przez wszystkich wykonawców posiadających w ofercie środki dezynfekcyjne

„Sama okoliczność, że opis przedmiotu zamówienia uniemożliwia złożenie oferty przez Odwołującego nie wskazuje na naruszenie zasad Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, jeśli na rynku są wykonawcy mogący wziąć udział w postępowaniu” (Wyrok KIO z 17.01.2008 sygn. akt KIO/UZP 80/07)

„Narusza jednak uczciwą konkurencję taki opis przedmiotu zamówienia, w którym zamawiający poprzez użyte sformułowania lub parametrów wskazywać będzie na jednego konkretnego dostawcę lub na jeden konkretny produkt przy czym produkt ten nie musi być nazwany przez Zamawiającego, wystarczy, że wymogi i parametry dla przedmiotu zamówienia określone są tak, że aby je spełnić oferent musi dostarczyć jeden konkretny produkt”. (wyrok ZA sygn. Akt UZP/ZO/0-2098/03)

W praktyce często kupujący nie potrafi opisać cech funkcjonalnych i zamiast tego pisze nazwę preparatu z dopiskiem „lub preparat równoważny”. W ustawie nie ma definicji słowa „**równoważny**”, jest to określenie nieprecyzyjne i pozostawia zamawiającemu swobodę w ustaleniu u zakresu równoważności. Kupujący najczęściej za równoważny uważa produkt identyczny. Spór o interpretację równoważności wyrobu rozstrzygał kilkakrotnie Urząd Zamówień Publicznych. W postanowieniu (sygn. akt UZP/ZO/0-14/06) **Zespołu Arbitrów z dnia 13 stycznia 2006 r.** stwierdzono „ Nie jest wystarczające dla dokonania prawidłowego opisu przedmiotu zamówienia w oparciu o art. 29 ust. 3 Ustawy PZP wskazanie przez Zamawiającego na konkretny znak towarowy, patent lub pochodzenie oraz dodanie określenia "lub równoważne" albo innego podobnego wyrazu. W opisie przedmiotu zamówienia powinny znaleźć się określenia precyzujące wymogi Zamawiającego w odniesieniu do dopuszczanego przez niego zakresu "równoważności" oferty. Jeżeli Zamawiający nie wskaże, iż zamawiany produkt musi być: "nie cięższy niż ...", " do wysokości ...", " o wymiarach nie mniejszych niż... i nie większych niż" itp. nie będzie w stanie ocenić czy oferty przedstawiające produkty różniące się między sobą mają charakter ofert równoważnych”.

Podobne stanowisko zajął Zespół Arbitrów w wyroku (Sygn. akt UZP/ZO/0-1755/06) z dnia 21 czerwca 2006. „**Zamawiający w celu prawidłowego określenia wymogów równoważności powinien więc wskazać na konkretne cechy zamawianego wyrobu, żądając aby w przypadku rozwiązań równoważnych cechy te były spełnione tak samo lub lepiej jak w przypadku rozwiązania opisanego w SIWZ.** Na wykonawcy składającym ofertę będzie w tym przypadku ciążyło udowodnienie, że wyrób taki zapewnia równoważność z opisem sporządzonym przez Zamawiającego. Oznacza to, że to wykonawca, składający ofertę na dostawę wyrobu, który jego zdaniem odpowiada cechom opisanym przez zamawiającego ma wskazać, jakie testy potwierdzają równoważność produktów”.

Wynika z tego, że zamawiający w specyfikacji musi zdefiniować zakres równoważności, aby oferenci nie mieli problemu z interpretacją. Nie może jednak wymagać wyrobów identycznych.

Sporną sprawą bywa zastosowanie wyższych wymagań przez kupującego niż określają to normy.

„Zamawiający ma prawo wymagać, aby przedmiot zamówienia był realizowany w jakości wyższej, niż standardowa, lub o podwyższonych parametrach, **o ile jest w stanie swoje wymagania usprawiedliwić obiektywnymi okolicznościami**” (Wyrok KIO z 2.04.2008 r. sygn. akt KIO/UZP236/08).

Dokumenty potwierdzające własności produktów

Preparaty dezynfekcyjne i antyseptyczne stosowane w zakładach ochrony zdrowia mają być przeznaczone do obszaru medycznego.

Zdarza się, że oferowane wyroby są przeznaczone do stosowania w gospodarstwach domowych, w przemyśle i weterynarii i charakteryzują się cechami odpowiednimi dla tych obszarów. Ryzyko zakażeń w zakładach ochrony zdrowia jest inne i do tych warunków muszą być dostosowane produkty. Są na rynku preparaty nie posiadające dokumentów potwierdzających przeznaczenie do obszaru medycznego, które są jednak oferowane do procedur medycznych, jak np. gaziki i chusteczki nasączone alkoholem przeznaczone do dezynfekcji skóry pacjenta lub rąk personelu, chusteczki dezynfekujące, a nawet „sterylizujące” do sprzętu medycznego i powierzchni, preparaty dezynfekująco - myjące do powierzchni, preparaty do narzędzi, szczególnie oferowane dla wąskiej grupy odbiorców (okuliści, stomatolodzy).

Produkty przeznaczone do dezynfekcji w służbie zdrowia powinny posiadać dokumenty potwierdzające ich przeznaczenie:

1. preparaty do narzędzi – wpis do rejestru wyrobów medycznych lub deklaracja zgodności z dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych
2. preparaty do dezynfekcji skóry pacjentów, ran i błon śluzowych – decyzja Ministra Zdrowia – pozwolenie na obrót produktem leczniczym
3. preparaty do dezynfekcji rąk – decyzja Ministra Zdrowia o wpisie do rejestru produktów biobójczych
4. antyseptyki o podwójnym zastosowaniu – na skórę pacjenta i do dezynfekcji rąk – decyzja Ministra Zdrowia – pozwolenie na obrót produktem leczniczym
5. preparaty do powierzchni są zarejestrowane różnie – jako produkty biobójcze, albo jako wyroby medyczne, zależnie od okresu rejestrowania i przeznaczenia.
6. preparaty do mycia i pielęgnacji rąk – zgłoszenie do Krajowego Systemu Informowania o Kosmetykach Wprowadzanych do Obrotu

Kwestia różnic w rejestracji preparatów do dezynfekcji powierzchni była dyskutowana podczas szkolenia organizowanego przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w maju br. Wykładowcy podali interpretację następującą: decyzję o wyborze rejestru podejmuje producent i zależy ona od przeznaczenia preparatu. Nie można jednak rejestrować preparatów w kilku rejestrach jednocześnie.

Dokumenty rejestracyjne i deklaracje zgodności zawierają informację o przeznaczeniu środka dezynfekcyjnego i mogą służyć do udokumentowania zastosowania w obszarze medycznym. Jeżeli preparat ma kilka zastosowań w różnych obszarach, niezbędne jest sprawdzenie, czy był badany pod kątem przydatności w zakładach ochrony zdrowia.

Badania preparatów dezynfekcyjnych służą do ustalenia parametrów działania przy zastosowaniu wyznaczonym przez producenta. Metody określone w normach europejskich,

tłumaczonych i uznanych w Polsce lub innych krajach UE dają możliwość porównania wyników badań i obiektywnej oceny podczas przetargu.

Dokumentem potwierdzającym przeprowadzenie badań i uzyskanie wymaganych wyników są zaświadczenia (certyfikaty) wydane przez uprawnione instytucje na podstawie badań oraz raporty badań mikrobiologicznych wydane przez **akredytowane laboratoria** posiadające system jakości GLP (Dobrej Praktyki Laboratoryjnej).

Badania są **walidowane i zgodne z normami europejskimi** lub krajowymi, a gdy ich brak – metodami własnymi producenta. Bardzo ważne jest potwierdzenie parametrów działania w/w dokumentami, gdyż często w specyfikacjach wymaga się tylko deklaracji dystrybutora, że preparaty posiadają określone działanie lub dostarczenia ulotek i katalogów.

Ulotki są tylko informacją a nie dokumentem, szczególnie jeśli ich treść nie była weryfikowana podczas procesu rejestracyjnego produktu. Informacja w ulotce, że były przeprowadzone badania działania na wiele drobnoustrojów, nie musi oznaczać uzyskania wymaganej skuteczności.

Często specyfikacja zawiera następujący zapis:

Przykład 1 z SIWZ: Należy dołączyć materiały producenta, foldery, opisy, katalogi itp. pozwalające Zamawiającemu na stwierdzenie spełniania wymaganych parametrów

Na podstawie folderów i katalogów nie można oceniać mikrobójczości preparatów.

Warunki badania i poziom redukcji drobnoustrojów określają normy. Wykaz norm określających metody badania

zawiera norma **PN-EN 14885** - Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne –

Zastosowanie chemicznych norm europejskich dotyczących chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych.

Tu wstawić tabelę 1

Badania są prowadzone w warunkach czystych lub brudnych. Oznacza to odtworzenie w warunkach laboratoryjnych praktycznego stosowania na narzędziach lub powierzchniach zanieczyszczonych nieznaczną ilością substancji organicznej lub bardzo zabrudzonych. W badaniach metodami opisanymi w normach europejskich warunki czyste symulowane są przez użycie 0,3 g/l albuminy bydlęcej, a warunki brudne - 3g/l albuminy bydlęcej + 3 ml erytrocytów baranich.

Tabela 2 - Drobnoustroje używane do oznaczania parametrów działania

Działanie	Drobnoustroje	Wymagany poziom redukcji
Bakteriobójcze preparatów do higienicznego mycia rąk	<i>Escherichia coli</i> K12, NCTC 10538	Średnia wartość redukcji bakterii testowych po myciu badanym preparatem do higienicznego mycia rąk ma być znacząco większa niż po myciu zwykłym mydłem płynnym Poziom istotności $p=0,01$
Bakteriobójcze	<i>Escherichia coli</i> K12, NCTC	Średnia wartość redukcji

preparatów do higienicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania	10538	bakterii testowych po dezynfekcji badanym preparatem do higienicznego mycia rąk ma być większa lub równa w porównaniu do dezynfekcji 60% 2-propanolem. Poziom istotności $p=0,1$
Bakteriobójcze	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas. Aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	5 lg
Grzybobójcze	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	4 lg
Bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	4 lg
Prątkobójcze	<i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium terrae</i>	4 lg
Bójcze wobec <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Mycobacterium terrae</i>	4 lg
Wirusobójcze	<i>Adenovirus</i> typ 5 ATCC VR-5 <i>Poliovirus</i> typ 1 LSc-2ab	4 lg
Wirusobójcze preparatów do myjni-dezynfektorów	<i>Bovine parvovirus</i> ATCC VR-767	

Przykład 2 z SIWZ: Zapis w części ogólnej specyfikacji - preparaty mają być zgodne z normą PN-EN 14885, a w załączniku szczegółowym: zakres działania B, MRSA, F, Tbc, HIV, HBV, HCV, Rota, Herpes, Noro.

Badania metodami opisanymi w normach europejskich nie obejmują gronkowców metycyloopornych, pałeczek ESBL, ani innych drobnoustrojów opornych wobec antybiotyków, a także wirusów wymienionych w opisie. Nie ma dowodów, że oporność na antybiotyki przenosi się także na środki dezynfekujące. Niektóre substancje czynne (chlorheksydyna, czwartorzędowe związki amoniowe, triclosan) mogą spowodować oporność drobnoustrojów, zwłaszcza w niskich stężeniach działających bakteriostatycznie, dlatego ważne jest stosowanie wyższych stężeń bakteriobójczych. Adaptacja drobnoustrojów do warunków środowiska polega między innymi na braku reakcji na obecność substancji czynnych o słabym działaniu biobójczym.

W opisie podano także zakres wirusobójczości, który nie jest zgodny z metodą normatywną podaną w PN-EN 14476. Działanie wirusobójcze jest prowadzone

wobec adeno i poliovirusa, charakteryzujących się większą opornością na środki dezynfekcyjne, co oznacza także skuteczność wobec wirusów wymienionych w specyfikacji.

Przykład 3 - środek do dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego,

gotowy preparat alkoholowy do użycia, do szybkiej dezynfekcji powierzchni, sprzętów i wyposażenia medycznego zawierający mieszaninę min. dwóch alkoholi (łącznie zawartość alkoholu do 60% wagowych preparatu), nie zawierających pochodnych fenolowych, QAV, hexanidyny i aldehydów, spektrum działania B (łącznie z MRSA), F, V (włącznie z Rota, Adeno, Vaccinia, HBV, HIV) oraz na prątki gruźlicy (**M. tuberculosis**). Czas działania – do 5 minut B, F, V, Tbc.

Jestem ciekawa jaką odpowiedź uzyskałabym na pytanie, dlaczego w skład preparatu mają wchodzić dwa alkohole oraz czy zamawiający dopuści preparat oparty na jednym lub trzech alkoholach, jeśli pozostałe parametry zostaną spełnione. Po co komplikować sobie pracę tak szczegółowym opisem. Opisy takie są bardzo często stosowane.

Przykład 4 - Środek myjąco – dezynfekujący do dezynfekcji powierzchni oraz powierzchni sprzętu medycznego wolnego od zanieczyszczeń organicznych bez zawartości aldehydu, fenoli, pochodnej guanidyny, związków chloru, nadtlenowych zawierający min. 2 substancje aktywne z różnych grup chemicznych oraz kwasy organiczne spektrum działania: B (łącznie z MRSA), F, V (Papowa, Herpes simplex, HBV, HCV, HIV), Tbc (poprzez zwiększenie stężenia preparatu), czas działania do 15 minut.

Przykład 4 jest również zbyt szczegółowy. Do uzyskania wymaganego zakresu działania, zwłaszcza przy zastosowaniu na powierzchni umyte, można użyć wielu preparatów i ograniczenie konkurencji nie jest korzystne dla kupującego.

Opisy zawierają nieraz błędy merytoryczne. Preparat w przykładzie 3 nie może być stosowany na powierzchni zanieczyszczone substancjami biologicznymi w stężeniu 1000 ppm i nie posiada w tym stężeniu tak szerokiego spektrum.

Na powierzchni zanieczyszczone materiałem organicznym może być stosowany w stężeniu

Przykład 5 - Środek do dezynfekcji powierzchni zanieczyszczonych materiałem organicznym na bazie chloru aktywnego (zawartość do 1.000 p.p.m) w najniższym stężeniu pełne spektrum działania (B, F, V, Tbc), czas działania do 15 minut, dopuszczenie do kontaktu z żywnością – atest HŻ, postać – tabletki, każda tabletki o jednakowej gramaturze, Preparat typu: podana nazwa

Nie powinno się także przepisywać etykiety, gdyż jest to wskazanie jednego produktu, tak jak w przykładzie 6:

Bezaldehydowy środek dezynfekcyjny do instrumentów medycznych na bazie amin (dodecylpropanodiamina, aminopropylododecylpropan-1,3-diamin), do instrumentów ze stali szlachetnej, szkła, ceramiki, aluminium, twardej gumy i twardego plastiku; dobra tolerancja materiału dzięki inhibitorom korozji.

Zakres działania: bakteriobójczy, grzybobójczy (działa na grzyby *Candida albicans*), prątki gruźlicy, mykobakterie, w ograniczonym stopniu wirusy (włącznie z HBV, HIV, HCV). Nie zawiera aldehydów, QAC, fenolu i chloru. Może być stosowany w łaźniach ultradźwiękowych ze stali szlachetnej.

Stężenie użytkowe: 1,5% w czasie 15 min

W interesie kupującego jest umożliwienie konkurencji jak największej liczby oferentów, gdyż tylko wtedy może wybierać spośród wielu produktów i uzyskać korzystną cenę.

Dostosowanie preparatów do potrzeb kupującego opiera się na instrukcjach załączonych do narzędzi i aparatury medycznej, a jeśli takich brak, na własnych badaniach zgodności materiałowej. Wybór preparatów jest niezwykle ważny, decyduje o bezpieczeństwie pacjentów i personelu. Z dużą ostrożnością należy postępować z narzędziami dezynfekowanymi za pomocą pianki, ponieważ nie dociera ona do wszystkich powierzchni i podczas demontażu narzędzi oraz przygotowania do mycia, ryzyko infekcji po skażeniu pracownika jest znacznie większe niż po dezynfekcji wstępnej wykonanej przez zanurzenie.

W ulotkach są często zapisane takie informacje, jakich oczekuje użytkownik, czyli bezpieczeństwo użycia i mniejsza pracochłonność. W rzeczywistości preparaty dezynfekcyjne zawsze wymagają ostrożności podczas stosowania. Dlatego z niepokojem czytam o preparatach do dezynfekcji inkubatorów i respiratorów nie wymagających spłukiwania. Sam fakt, że produkt nie zostawia widocznych śladów po rozproszaniu na powierzchni nie oznacza, że jego tam nie ma. Po wyschnięciu preparat zostaje na ścianach inkubatora, a po włączeniu nawilżania rozpuszcza się i chemicznie skaża skórę, oczy i drogi oddechowe pacjenta. Sprzęt kontaktujący się z pacjentem ma być bezpieczny nie tylko biologicznie, ale też chemicznie. Zanim podejmie się decyzję o sposobie stosowania preparatu, trzeba zapoznać się z kartą charakterystyki preparatu niebezpiecznego lub kartą bezpieczeństwa produktu. Zastosowanie środków ostrożności jest obowiązkiem wobec pacjenta.

Z dużym zainteresowaniem przyjęte zostały produkty w postaci gazików i chusteczek nawilżonych preparatami dezynfekującymi. Jest to wygodna forma produktu, ale pod warunkiem stosowania ich zgodnie z przeznaczeniem. Część chusteczek i gazików nie posiada dokumentów potwierdzających zgodę na obrót produktem leczniczym i nie może być użyta do dezynfekcji skóry pacjenta przez iniekcję. Podobnie chusteczki do dezynfekcji sprzętu i powierzchni powinny być zarejestrowane jako wyrób medyczny lub produkt biobójczy.

Są na rynku produkty kosmetyczne, które nie mogą być użyte do procedur medycznych. Dodatkowym problemem jest ilość preparatu nawilżającego na gaziku i chusteczce. Dezynfekcja zachodzi wówczas, gdy powierzchnia jest dokładnie nawilżona preparatem przez cały czas niezbędny dla uzyskania efektu bójczego. Jeżeli ilość preparatu jest zbyt mała, wysycha szybciej i dezynfekcja jest nieskuteczna.

Podsumowanie

1. Dokumentem potwierdzającym działanie mikrobójcze są raporty badań a nie oświadczenia, ulotki i katalogi
2. Badania powinny być wykonane w laboratorium akredytowanym
3. Porównywać można preparaty badane w tych samych warunkach, jak np. metodami normatywnymi
4. Sprawdzić czy uzyskany poziom redukcji drobnoustrojów jest wystarczający
5. Stosować preparaty przeznaczone do obszaru medycznego
6. Uważać na kompresy i chusteczki dezynfekcyjne – mogą być środkiem kosmetycznym a nie medycznym
7. Opisy produktów powinny pozwolić na wybór spośród konkurujących ofert

www.shl.org.pl