

Osnowa Wniosku:

Ex professo - w uzasadnionym interesie pro publico bono - zobowiązani jesteśmy zasygnalizować - zagrożenia związane z korzystaniem z produktów biobójczych - bazujących na pozwoleniach tymczasowych - wytworzonych często w oparciu o surowce dopuszczone do obrotu ad hoc na bazie art. 55 Rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych (BPR, rozporządzenie (UE) nr 528/2012)

Zwrócenie na ten aspekt uwagi Decydentów - staje się szczególnie istotne w przypadku korzystania z płynów dezynfekujących przez Uczniów w szkołach publicznych oraz przez osoby z nadmiernie wrażliwą skórą (szacuje się, że problem ten może dotyczyć nawet 50 proc. kobiet i 38 proc. mężczyzn)

Pozwalamy sobie zauważyć, że pozwolenie tymczasowe bazuje na dopuszczeniu dostawców spoza listy Wykaz Produktów Biobójczych część I. Są to często firmy przypadkowe, nie specjalizujące się do tej pory w produkcji preparatów do dezynfekcji. Pozwolenie tymczasowe bazuje na słabo jakościowym alkoholu, od niesprawdzonych dostawców alkoholu - na co **zezwala - w sytuacjach kryzysowych - wyżej wzmiankowane Rozporządzenie.**

To może narażać użytkowników (w tym dzieci w szkołach, przedszkolach, pensjonariuszy DPS) na używanie produktów z niesprawdzonych źródeł surowca. W dłuższej perspektywie nieprofesjonalnie wytworzone produkty do rąk mogą wywołać alergię na skórze i inne niepożądane skutki, czego konsekwencje są wszystkim wiadome.

Norma EN 1500 to norma, która potwierdza skuteczność dezynfekcji higienicznej na rękach ochotników, w specjalnie opracowanej technice, dla danej dozy i czasu. Tego badania nie mają produkty z tymczasowymi pozwoleniami. Notabene dezynfekcja chirurgiczna deklarowana w niektórych produktach też nie ma udokumentowanych wyników badań wg normy EN 12791, a opiera się wyłącznie na literaturze.

Pozwolenia tymczasowe wydawane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych były wydawane "na szybko" i były uzasadnione w momencie braku dostępności dezynfekcji na rynku. Obecnie nie ma problemu z dostępem do profesjonalnych preparatów i takie Urząd w naszym mniemaniu powinien wybierać.

Skuteczność bójcza takich produktów z pozwoleniem tymczasowym - potwierdzona jest wyłącznie na podstawie powołania się na wiedzę literaturową dla alkoholu 60%, tymczasem na rynku funkcjonują preparaty z przebadanym w akredytowanych laboratoriach spektrum działania, w tym działania wirusobójczego na inne wirusy trudniejsze do inaktywacji (adeno, rota, noro).

Zatem wykonany przez Urzędników powtórny rekonesans - w tym obszarze (już nie ad hoc - w warunkach spokojniejszych niż miało miejsce 4 miesiące temu) wydaje się szczególnie istotny - choćby z punktu widzenia zachowania zasad uczciwej konkurencji przy wydatkowaniu środków publicznych, etc

Chcąc uzasadnić poniżej zawartą petycję - nadmieniamy ponadto, że środek do dezynfekcji powinien zawierać opis co do czasu działania oraz dozy, bo tylko wskazany sposób użycia pozwala osiągnąć pożądane spectrum bójcze - produkty z tymczasowymi pozwoleniami (ponieważ bazują na literaturze) nie podają dokładnie czasu i ilości jaką należy zadozować na dłonie w celu skutecznej dezynfekcji.

Profesjonalni dostawcy - uczciwie konkurujący na rynku - podają takie informacje w oparciu o dokładne badania, dzięki czemu użytkownik ma pewność że produkt faktycznie niszczy mikroorganizmy chorobotwórcze.

Profesjonalni dostawcy - specjalizujący się w tym obszarze od lat kierują się bezpieczeństwem używania: badaniami dermatologicznymi, bezpieczeństwem stosowania na różnego rodzaju tworzywach (badania tolerancji materiałowej, etc), czystością wytworzenia. U takich dostawców kontrole jakości odbywają się w oparciu o certyfikowany system jakości, opakowania są kontrolowane, czyste wewnątrz. Podmioty działające profesjonalnie w oparciu o zasady uczciwej konkurencji mają wdrożony system zarządzania jakością - ISO, etc

Produkty dostawców zajmujących się permanentnie rzeczonym obszarem usług - posiadają kartę charakterystyki, informacje o środkach pierwszej pomocy, profesjonalnie skonstruowane treści etykiet. Siłą rzeczy pozwolenia tymczasowe musiały być wydawane często bez dokładnej weryfikacji treści etykiet, zatem produkty dopuszczone w trybie tymczasowym często zawierają niepełne informacje o niebezpieczeństwie użytkowania wysokoalkoholowych produktów, brakuje wskazań do pierwszej pomocy, brak deklarowanego czasu działania i dozy, jaką należy zastosować.

Oczywiście w przepisach prawa nie ma *expressis verbis* zaznaczonego zakazu stosowania pozwoleń tymczasowych - jednak trudno odmówić racjonalności powyższej argumentacji i nie zgodzić się z tym że przedmiotowe pozwolenie powinno obejmować okres dłuższy - scilicet 1 rok, etc

W niniejszym piśmie powołujemy kilka ważnych norm - jednak nie sposób nie wspomnieć i nie odwołać się również do normy dotyczącej działania wirusobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych EN 14476.

Odrębną kwestią jest stosowanie tzw. preparatów dual use – notabene - wyroby medyczne muszą być dezynfekowane preparatem zarejestrowanym jako wyrób medyczny.

W gabinetach profilaktyki zdrowotnej i pomocy przedlekarskiej w szkołach publicznych nie zawsze jest to stosowane w empirii - a oczywiście jakkolwiek sprzęt medyczny - wg. przepisów - powinien być dezynfekowany środkami zarejestrowanymi jako wyroby medyczne.

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE. L 167 z 27.06.2012, str. 1 z późn. zm.) zwanego dalej rozporządzeniem nr 528/2012 oraz zgodnie z Komunikatem Prezesa URPLWMIPIB z dnia 11 września 2014 r. a także zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 r. (Dz. U. 2010 r. Nr 107 poz. 679 z późniejszymi zmianami) preparaty przeznaczone do mycia i dezynfekcji wyposażenia pomieszczeń w obszarze medycznym, sprzętu medycznego i powierzchni dużych muszą być zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz produkt biobójczy (rejestracja podwójna – „dual use”). Produkt zarejestrowany jako wyrób medyczny i jednocześnie produkt biobójczy pozwala na uniwersalne zastosowanie do wszelkich powierzchni bez konieczności stosowania dwóch oddzielnych produktów do dezynfekcji powierzchni.

Zapach niedestylowanego alkoholu w produktach na tymczasowych pozwoleniach wynika z zakupu taniego surowca. Produkty profesjonalne bazują na certyfikowanych dostawcach, gdzie alkohol jest najwyższej jakości. Zapach przekłada się bezpośrednio na chęć stosowania dezynfekcji, a to w konsekwencji wpływa na bezpieczeństwo całej placówki

Produkty niebezpieczne (a do takich zalicza się wysokoalkoholowe preparaty do rąk i powierzchni) wymagają szkolenia dla użytkownika profesjonalnego. Szkolenia z bezpieczeństwa użytkowania produktu powinny odbywać się w każdej placówce w oparciu o prawidłowo skonstruowaną kartę charakterystyki - należy pamiętać, że w przypadku produktów tego typu - scilicet: niebezpiecznych - im wyższe stężenie alkoholu tym bardziej niebezpieczne.

W szkołach publicznych często nieznaną jest również tematyka dezynfekcji dużych powierzchni - a Stosujący (zamawiający) nie posiada świadomości, że duże powierzchnie powinny być dezynfekowane preparatami na bazie innych substancji czynnych, niż alkoholu. Alkohol nie może być rozpryskiwany na dużych powierzchniach ze względu na opary szkodliwe dla układu oddechowego. Alkohol służy do dezynfekcji małych powierzchni, a preparaty na bazie czwartorzędowych soli amonowych – do dużych powierzchni. Preparaty na QAV rozpuszczone w wodzie jako roztwór są skuteczne wobec wirusa SARS a jednocześnie bezpieczne dla dzieci i osób starszych

To tylko wybrane zagadnienia związane z problematyką dezynfekcji, a permanentna dezynfekcja stała się od kilku miesięcy nieodłącznym elementem naszego życia i towarzyszy wszystkim jego aspektom, zatem urzędy publiczne powinny dawać przykład i być wzorcem - właściwego ich stosowania.

Jak wynika z przeprowadzonego przez nas rekonesansu - w administracji szczebla rządowego - sytuacja w tym obszarze stale ulega poprawie i widać rosnący profesjonalizm w działaniu Decydentów - realizujących procedury zamówień publicznych.

Natomiast w gminach i Jednostkach Organizacyjnych Gmin jest jeszcze - w naszym mniemaniu - dużo do zrobienia w tym obszarze.

Pomimo, że nie wnioskujemy o informację przetworzoną w zakresie wymagającym znacznych nakładów pracy, uzasadniamy nasze pytania stosownie do brzmienia art. 3 ust. 1 pkt. 1 Ustawy o dostępie do informacji publicznej – tym, że przedmiotowa informacja oraz ewentualna późniejsza próba optymalizacji tego obszaru wydaje się szczególnie istotna z punktu widzenia uzasadnionego Interesu Społecznego, o czym świadczy szereg doniesień medialnych.

To jak ważne jest stosowanie odpowiednich zabezpieczających procedur, pojemników, atestów, weryfikacji - świadczą liczne doniesienia prasowe - vide <https://polskiobserwator.de/aktualnosci/klienci-marketu-poparzeni/> (Osoby poparzone płynem dezynfekującym w lcei)

Mamy nadzieję, że Urzędy stosując zasady uczciwej konkurencji oraz racjonalnego wydatkowania środków publicznych - wdrożą odpowiednie procedury - dzięki którym osiągnięte zostaną kolejne cele określone w powołanych aktach prawnych.

Zdaniem wnioskodawców dbałość o oszczędne, racjonalne i najbardziej efektywne wydatkowanie środków publicznych w oparciu o zasady uczciwej konkurencji - powinna być nadrzędnym warunkiem sine qua non ewentualnego wydatkowania środków publicznych.

Przykładem w analizowanym obszarze może być stosowanie najwyższych norm - w doborze środków dezynfekujących -w. obecnym czasie, kiedy Urzędy nie muszą już działać ad hoc - pod presją czasu.

W mniemaniu wnioskodawcy - podejmując ewentualne procedury sanacyjne i optymalizacyjne w gminach, do których choćby w minimalnym stopniu ewentualnie przyczyni się niniejszy wniosek - należy pamiętać, że celem optymalizacji ma być efektywniejsze i racjonalniejsze wydatkowanie środków publicznych powierzonych Gminom przez Podatników i budżet Państwa oraz lepsze zaspokajanie żywotnych potrzeb mieszkańców Gminy w tym prawa do odpowiedniej jakości, atestowanych środków dezynfekujących

II - Petycja Odrębna - procedowana w trybie Ustawy o petycjach (Dz.U.2018.870 t.j. z dnia 2018.05.10) - dla ułatwienia i zmniejszenia biurokracji dołączamy ją do niniejszego wniosku. Nie jest to łączenie trybów - zatem prosimy kwalifikować niniejsze pisma jako dwa środki

prawne - wniosek oznaczony jako I i odrębną petycją oznaczoną II - vide - J. Borkowski (w:) B. Adamiak, J. Borkowski, Kodeks postępowania..., s. 668; por. także art. 12 ust. 1 komentowanej ustawy - dostępne w sieci Internet.

W trybie Ustawy o petycjach (Dz.U.2018.870 tj. z dnia 2018.05.10) - biorąc pod uwagę, iż dbałość o zdrowie i komfort Interesantów, Pracowników Urzędu, uczniów w szkołach publicznych, etc - należy z pewnością do wartości wymagających szczególnej ochrony w imię dobra wspólnego, mieszczących się w zakresie zadań i kompetencji adresata petycji - wnosimy o:

II.1) Wykonanie rekonesansu w obszarze związanym z udostępnianiem przez Urząd płynów do dezynfekcji w oparciu o sygnalizowane zagadnienia w wyżej wzmiankowanym wniosku o udostępnienie informacji publicznej (szczególnie zwracamy uwagę na osnovę wniosku) i w oparciu o udzielone przez Urząd odpowiedzi.

II.2) Zaplanowanie postępowania w trybie uproszczonym do 30 tys. euro lub w trybie Ustawy prawo zamówień publicznych, którego przedmiotem będzie zamówienie płynów do dezynfekcji rąk - spełniających aktualne normy podane w niniejszym piśmie i w oparciu o powołane powyżej - ogólnie uznane zasady postępowania lege artis - przy udostępnianiu środków do dezynfekcji.

Oczywiście ABY NASZA PETYCJA NIE BYŁA W ŻADNYM RAZIE ŁĄCZONA Z PÓŹNIEJSZYM trybem zamówienia nie musimy dodawać, że jesteśmy przekonani, iż postępowanie będzie prowadzone z uwzględnieniem zasad uczciwej konkurencji - i o wyborze oferenta będą decydować jedynie ustalone przez decydentów kryteria związane inter alia z aktualnym stanem prawnym, bezpieczeństwem oraz racjonalnym wydatkowaniem środków publicznych.

II.3) Aby zachować pełną jawność i transparentność działań - wnosimy o opublikowanie treści petycji na stronie internetowej podmiotu rozpatrującego petycję lub urzędu go obsługującego (Adresata) - na podstawie art. 8 ust. 1 ww. Ustawy o petycjach - co jest jednoznaczne z wyrażeniem zgody na publikację wszystkich danych. Chcemy działać w pełni jawnie i transparentnie.

Osnowa Petycji:

Jak powyżej w osnowie wniosku.

§11) Wnosimy o to, aby odpowiedź w przedmiocie powyższych pytań i petycji złożonych na mocy art. 63 Konstytucji RP - w związku z art. 241 KPA, została udzielona - zwrotnie na adres e-mail dezynfekcja@samorzad.pl

§12) Wniosek został sygnowany bezpiecznym, kwalifikowanym podpisem elektronicznym - stosownie do wytycznych Ustawy z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz.U.2016.1579 dnia 2016.09.29)

Wnioskodawca:

Osoba Prawna

Szulc-Efekt sp. z o. o.

Prezes Zarządu - Adam Szulc

ul. Poligonowa 1

04-051 Warszawa

nr KRS: 0000059459

Kapitał Zakładowy: 222.000,00 pln

www.gmina.pl www.samorzad.pl

Dodatkowe informacje:

Stosownie do art. 4 ust. 2 pkt. 1 Ustawy o petycjach (Dz.U.2018.870 t.j. z dnia 2018.05.10)
- osobą reprezentującą Podmiot wnoszący petycję - jest Prezes Zarządu Adam Szulc
Stosownie do art. 4 ust. 2 pkt. 5 ww. Ustawy - petycja niniejsza została złożona za pomocą
środków komunikacji elektronicznej - a wskazanym zwrotnym adresem poczty elektronicznej
jest: dezynfekcja@samorzad.pl
Adresatem Petycji - jest Organ ujawniony w komparycji - jednoznacznie identyfikowalny za
pomocą uzyskanego z Biuletynu Informacji Publicznej Urzędu - adresu e-mail !