

DODATEČNÉ INFORMACE Č. 2 K ZADÁVACÍM PODMÍNKÁM VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

„Dezinfekce“

Nadlimitní veřejná zakázka na služby zadávaná formou otevřeného řízení dle zákona 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“)

Zadávací řízení je uveřejněno IS VZ pod evidenčním číslem veřejné zakázky 629758

Datum vydání dodatečných informací: 8. 4. 2016

Zadavatel veřejné zakázky

Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace

statutární orgán: ředitel, MUDr. Lukáš VELEV, MHA

adresa sídla: Vrchlického 59, 586 33 Jihlava

IČO: 00090638, DIČ: CZ00090638

bankovní spojení: KB, a.s., pobočka Jihlava, číslo účtu: 18736–681/0100

telefon: 567 157 540, fax: 567 301 212

e-mail: sekretariat@nemji.cz



Zadavatel obdržel dne 5. 4. 2016 žádost o dodatečné informace k zadávacím podmínkám. Tímto odpovídá na položené dotazy. Odpověď se uveřejňuje na profilu zadavatele stejným způsobem jako zadávací dokumentace a odesílá tazateli.

Dotaz 1:

V zadání používáte pouze normy EN, ačkoli §46 Zákona o veřejných zakázkách je mnohem širší:

Stanovení technických podmínek

(1) *Technické podmínky formuluje zadavatel s využitím odkazu na tyto dokumenty podle uvedeného pořadí*

a) *české technické normy³⁵)* přejímající evropské normy nebo jiné národní technické normy přejímající evropské normy,

b) *evropská technická schválení³⁶),*

c) *obecné technické specifikace stanovené v souladu s postupem uznaným členskými státy Evropské unie a uveřejněné v Úředním věstníku Evropské unie,*

d) *mezinárodní normy, nebo*

e) *jiné typy technických dokumentů než normy, vydané evropskými normalizačními orgány*

(2) *Není-li možné technické podmínky formulovat podle odstavce 1, formuluje je zadavatel s využitím odkazu na*

a) *české technické normy³⁵),*

b) *stavební technická osvědčení³⁷), nebo*

c) *národní technické podmínky vztahující se k navrhování, posuzování a provádění staveb a stavebních prací a použití výrobků.*

Vzhledem k tomu, že Evropské normy pro testování dezinfekčních přípravků nejsou dosud hotovy a MZČR plně akceptuje i normy a metody zahraniční (DGHM, DVV),aj., žádáme, aby byly v zadání připuštěny i adekvátní metody v Evropě akceptované (DGHM, DVV). A to ve všech částech kapitoly: POŽADAVKY NA TESTOVÁNÍ ÚČINNOSTI

Odpověď zadavatele:

Zadavatel připouští i adekvátní metody v Evropě akceptovatelné, jako jsou např.: DGHM/VAH, DVV a to ve všech částech kapitoly POŽADAVKY NA TESTOVÁNÍ ÚČINNOSTI.

Dotaz 2:

V kapitole POŽADAVKY NA TESTOVÁNÍ ÚČINNOSTI požadujete vždy podkapitole plochy a povrchy:

Baktericidní účinek:

ČSN EN 14561 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení baktericidního účinku pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 2)

Fungicidní účinek:

ČSN EN 14562 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení fungicidního účinku nebo účinku proti kvasinkám pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 2) nebo

Mykobaktericidní účinek

ČSN EN 14563 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení mykobaktericidního nebo tuberkulocidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných na lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 2)

Tyto metody, jak jejich název napovídá, jsou určena pro dezinfekční prostředky na nástroje a nikoli na plochy už proto, že se testuje účinnost pod hladinou roztoku. Testovací metoda ze skupiny EN F.2/S2 16615 je hotova teprve krátkou dobu, takže není možno jí striktně vyžadovat, ale není možno ji vyloučit z požadavku. Pro tento případ je však možno požadovat EN F2/S1 (ČSN EN 13727+A1, EN 13624, EN 14348) nebo mezinárodně akceptovanou normu EN 13697, která je určena pro komunální hygienu a potravinářství, ale v podmínkách, relevantních pro zdravotnictví nebo mezinárodně akceptované normy jako jsou příslušné normy DGHM.

Můžete požadavek na testování uvést do souladu s účelem těchto norem a doplnit požadavky na testování ?

Odpověď zadavatele:

Zadavatel bude akceptovat pro plošnou dezinfekci pouze tyto normy:

EN 16615, EN 13727+A1; EN 13624; EN 14348 a EN 13697 a to vše v podmínkách blízkých zdravotnické praxi (s vyšší biologickou zátěží vč. Erytrocytů), DGHM/VAH pro Baktericidní, fungicidní a mykobaktericidní (vč. TBC) účinek; DVV pro omezenou virucidní účinnost, EN14467 a DVV pro plně virucidní účinnost; EN 13704 pro sporocidní účinek.

Dotaz 3:

V kapitole POŽADAVKY NA TESTOVÁNÍ ÚČINNOSTI, v podkapitole plochy a povrchy nezmiňujete požadavek na testování ve vyšší biologické zátěži, ačkoli norma EN 14885 zahrnuje i testování v podmínkách s nižší i vyšší biologickou zátěží. Zdravotnictví je potenciálně obor s výskytem vysoké biologické zátěže. Čisté prostředí, tj. prostředí bez biologického znečištění lze předpokládat pouze, pokud je plocha těsně před dezinfekcí umyta. Vzhledem k tomu, že se ve zdravotnictví provádí úklid jednofázově, nelze akceptovat přípravky, testované pouze v nízké biologické zátěži, protože koncentrace a expozice přípravků v čistém a špinavém prostředí se významně odlišují, přítomnost biologické zátěže není možno nikdy vyloučit a používání koncentrací a expozic, testovaných v nízké biologické zátěži je potenciálně nebezpečné pro pacienty i personál. Naprostá většina přípravků většiny výrobců v praxi je testována ve vyšší biologické zátěži (špinavém prostředí). Není proto problém pro naprostou většinu výrobců nabídnout přípravek, testovaný v přítomnosti vyšší biologické zátěže a tedy bezpečný. Můžete prosím doplnit zadávací dokumentaci?

Odpověď zadavatele:

Zadavatel již odpověděl v předchozí odpovědi. Na plošnou dezinfekci a nástroje bude zadavatel požadovat testování s vyšší biologickou zátěží vč. erytrocytů (špinavé prostředí).

Dotaz 4:

U dezinfekcí na ruce a pokožku požadujete pouze testování na bakterie: EN 1500, EN 12791, EN 13727+A1. V tabulce pro doplnění konkrétních prostředků však účinnost požadujete. Jaké jsou požadavky na testování D. prostředků na ruce na další mikroorganismy?

Odpověď zadavatele:

Zadavatel akceptuje na ostatní účinnosti EN fáze 2/stupeň 1, pro omezeně virucidní účinnost dle DVV.

Dotaz 5:

V kapitole POŽADAVKY NA TESTOVÁNÍ ÚČINNOSTI, podkapitole plochy a povrchy připouštíte ve výběrovém řízení do vaší nemocnice:

ČSN EN 13697 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na neporézním povrchu k vyhodnocení baktericidního a/nebo fungicidního účinku chemických dezinfekčních prostředků používaných pro potraviny, průmysl, domácnosti a veřejné prostory - Zkušební metoda a požadavky bez mechanického působení (fáze 2/stupeň 2)

Tato metoda dle názvu není vhodná do zdravotnictví. Podle mezinárodních dohod jí lze provizorně (než budou hotovy chybějící normy pro testování dezinfekčních prostředků pro zdravotnictví) používat pro testování dezinfekčních prostředků pro zdravotnictví pouze tehdy, pokud se provádí v podmínkách relevantních pro zdravotnictví, tj. m.j., v podmínkách vyšší biologické zátěže a to včetně erytrocytů). Pokud není přípravek takto testován, je stále vhodný pouze pro oblast potravinářství a komunální hygieny a nikoli pro zdravotnictví. Opticky se ale jeví jako vysoce účinný, protože jeho účinnost se odečítá na nižší počet logaritmických řádů a případně nevhodně použitý druh a množství biologické zátěže nemůže prověřit jeho chování ve zdravotnické praxi. Můžete prosím doplnit požadavek na vyšší hladinu zdravotnické biologické zátěže tak, aby vybrané přípravky byly vhodné pro zdravotnictví a zadavatel si mohl být jist dostatečnou účinností přípravku a tím dostatečným bezpečím pacientů?

Odpověď zadavatele:

Zadavatel požaduje testování pro plošnou dezinfekci s vyšší biologickou zátěží, v případě testů primárně určených pro potravinářství musí být též zátěž vč. erytrocytů.

Další dodatečné informace:

Zadavatel opravuje DODATEČNÉ INFORMACE Č. 1, odpověď na otázku 2.

Dotaz 2:

Přípravky ve formě gelu nemají žádné výhody oproti roztokům ani co do účinnosti, ani co do kožní snášenlivosti, ani nepodporují vyšší compliance, naopak zatěžují pokožku rukou gelotvornými látkami. Je proto možné gelový přípravek v části Dezinfekční prostředky na ruce nahradit alkoholovým roztokem?

Odpověď zadavatele:

Zadavatel nepožaduje dodání pouze gelového přípravku a umožňuje dodat také alkoholový roztok.

Zadavatel opravuje DODATEČNÉ INFORMACE Č.1 odpověď na otázku 3.

Dotaz 3:

Je možné v části Dezinfekční prostředky na ruce nabídnout přípravky s expoziční dobou pro chirurgickou dezinfekci rukou 3 minuty?

Odpověď zadavatele:

Ano, tuto možnost zadavatel připouští (viz upravená tabulka pro část A).

Uveřejňuje se opravená zadávací dokumentace a příloha č. 3 „Cenová nabídka“ upravená v souladu s dodatečnou informací.

V Jihlavě dne 8. 4. 2016