DODATEČNÉ INFORMACE Č. 3
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: 23. 5. 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 17. 5. 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:

Zadavatel požaduje prokázání baktericidní účinnosti přípravků na povrchy podle ČSN EN 16615.

Tato testovací metoda však není stanovena v požadavcích na testování dezinfekčních prostředků používaných ve zdravotnictví (ČSN EN 14485). Jedná se o novou metodu, která není ověřena a není zcela jasné, jaké přípravky by podle ní měly být testovány. Vzhledem k tomu, že je známo (a to i na základě prezentace zástupce výrobce), že je na našem trhu v současné době jediný přípravek testovaný podle EN 16615, je možné se domnívat, že zadavatel poskytuje výhodu tomuto výrobci při podání nabídky. Vzhledem k tomu, že zadavatel neumožňuje podání nabídky na jednotlivé přípravky resp. skupiny přípravků, ovlivňuje tato naprosto marginální položka možnost podání celé nabídky v mnohonásobně vyšší hodnotě zakázky.

Požadavek na testování podle EN 16615 je v přímém rozporu s ČSN EN 14485:2015 uvedené v odst. 4.1.3. a lze ho z pohledu zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, v pozdějším znění (dále jen „zákon o veřejných zakázkách“), zejména § 6 tohoto zákona, považovat za diskriminační, jeho stanovení v zadávacích podmínkách veřejné zakázky je porušením principu hospodářské soutěže.

Z jakého důvodu zadavatel konkrétně požaduje testování podle ČSN EN 16615?

Odpověď zadavatele:

Norma EN 16615 je jednou z metod, kterou zadavatel akceptuje – viz Dodatečné informace č. 2. Tato metoda byla schválena pro zařazení do souhrnné normy EN 14485, a v této normě bude publikována při nejbližší novelizaci, zřejmě ještě v roce 2016. Zadavatel neposkytuje výhodu jednomu výrobci, neboť akceptuje i jiné metody testování např. EN 13697 nebo obecně uznávané metodiky DGHM/VAH. Tímto požadavkem zadavatel pouze reflektuje nejnovější vývoj v oblasti metodik testování a rozšiřuje počet uchazečů.

Dotaz 2:

Zadavatel požaduje prokázání fungicidní účinnosti pro nástroje podle ČSN EN 14562, tedy F2/S2, ale pro povrchy pouze podle ČSN EN 13624, což je pouze test F2/S1.

Platná EN 14885:2015 však definuje pro stanovení fungicidní účinnosti F2/S2 pro přípravky na plošnou dezinfekci ve zdravotnictví testování podle ČSN EN 13697.

Z jakého konkrétního důvodu nepožaduje zadavatel testování přípravků na plošnou dezinfekci metodou F2/S2, což by odpovídalo zdravotnickému účelu použití této dezinfekce, a zvýhodňuje tak přípravky s nižší úrovní testování?

Odpověď zadavatele:

Zadavatel požaduje prokázání fungicidní účinnosti dle EN 13624, neboť se jedná o metodiku testování ve skupině WG1 (zdravotnictví). EN 13697 je testovací metoda pro skupinu WG3 (potravinářství). EN 14485 skutečně uvádí možnost použití této metodiky pro testování účinnosti výrobků na plošnou dezinfekci ve zdravotnictví, což zadavatel potvrdil již v dodatečných informacích č. 2 a tuto metodu akceptuje s podmínkou, že při testování bude použita organická zátěž relevantní pro zdravotnictví.

Dotaz 3:

Zadavatel požaduje prokázání mykobaktericidní účinnosti podle ČSN EN 14563, tedy F2/S2, ale tuberkulocidní účinnost pouze podle ČSN EN 14348, tedy F2/S1.

Pro takto rozdílný požadavek není důvod a je možné jej považovat za účelový, zvýhodňující určitého dodavatele tím, že je umožněna nabídka přípravku s nižší úrovní testování.

Z jakého důvodu nepožaduje zadavatel i pro tuberkulocidní účinnost testování na úrovni F2/S2?

Odpověď zadavatele:

Na základě připomínky uchazeče zadavatel upravuje požadavky na testování tuberkulocidní a mykobaktericidní účinnosti takto:

1. Nástrojová dezinfekce M i T dle EN 14563 nebo adekvátní metoda DGHM/VAH
2. Plošná dezinfekce M i T dle EN 14348 nebo adekvátní metoda DGHM/VAH (zde zadavatel nemůže použít EN 14563, neboť tuto metodiku testování nelze použít pro aplikace plošné dezinfekce – jedná se o metodiku „ponořením“)

Dotaz 4:

Zadavatel uvádí požadavek na prokázání omezené virucidní účinnosti testováním podle metodiky DVV/RKI na BVDV a Vacciniavirus, a to bez vymezení oblasti použití přípravků.

Požadavek na prokázání omezené virucidní účinnosti přípravků na ruce však definuje platná harmonizovaná ČSN EN 14476, která musí být jakožto národní standard respektována. Omezená virucidní účinnost je podle této ČSN EN testována na Adenoviru a Murinním noroviru.

Požadavek na testování přípravků na ruce podle metodiky DVV/RKI je nedostatečný a je v přímém rozporu s platnými požadavky na přípravky používané ve zdravotnictví, a to zejména v období, kdy jak Noroviry, tak i Adenoviry představují závažné zdravotní riziko.

Vzhledem k tomu, že na trhu je dostatek přípravků testovaných v souladu s EN 14476, lze požadavek nižšího standardu přípravků na ruce opět považovat za účelový, zvýhodňující dodavatele s nedostatečně testovanými přípravky.

Upraví zadavatel požadavek na prokázání omezeně virucidní účinnosti v souladu s platnými předpisy?

Odpověď zadavatele:

Zadavatel akceptuje testování dezinfekčních prostředků na ruce pro omezeně virucidní účinnost dle metodiky DVV/RKI (bod 4.1.4. zadávací dokumentace). Jedná se o prověřenou a obecně uznávanou evropskou metodu testování. EN 14476 obsahuje pojem „omezeně virucidní účinnosti“ pro testování prostředků na ruce a zadavatel tento typ testování akceptuje. Zadavatel odmítá tvrzení, že tímto požadavkem zvýhodňuje některé dodavatele. Naopak ke zvýhodnění některých dodavatelů by došlo v případě, pokud zadavatel vyloučí metodiku DVV/RKI ze svých požadavků.

Dotaz 5:

Zadavatel v příloze č. 1, v části Dezinfekční prostředky na ruce požaduje: „Nejméně jeden produkt musí splňovat mykobaktericidní účinnost dle EN 14348.“

Tato ČSN EN není však uvedena v Požadavcích na testování účinnosti v části č. 4 zadávací dokumentace „4. Vymezení předmětu plnění veřejné zakázky“. Navíc cesta přenosu mykobakterií rukama tak, aby mohly způsobit nákazu neexistuje, na rozdíl od Adeno- a Norovirů (viz dotaz č. 4), kde zadavatel požaduje dokonce nižší úroveň testování.

a) Z jakého konkrétního důvodu požaduje zadavatel účinnost na mykobakterie u přípravků na ruce?

b) Jaké jsou tedy požadavky zadavatele týkající se testovacích metod?

Odpověď zadavatele:

Zadavatel je poskytovatelem zdravotní péče, o úrovni hygienických standardů rozhoduje sám dle svých zkušeností a při snaze zajistit bezpečnou péči. Zadavatel na požadavku trvá. Zadavatel požaduje doložení účinnosti dle EN 14348 u všech produktů a alespoň u jednoho z nich v expozici do 30 sekund pro případ infekčních situací.

Dotaz 6:

Zadavatel v příloze č. 1, v části Dezinfekční prostředky na ruce požaduje tuberkulocidní účinnost „T“.

Cesta přenosu mykobakterií, včetně Mycobakteria tuberculosis, resp. Mycobacteria Terrae rukama tak, aby mohly způsobit nákazu, neexistuje, na rozdíl od Adeno- a Norovirů (viz výše), kde zadavatel požaduje dokonce nižší úroveň testování.

Z jakého konkrétního důvodu požaduje zadavatel účinnost na mykobakterie u přípravků na ruce?

Odpověď zadavatele:

Zadavatel se k této otázce již vyjádřil v odpovědi na dotaz č. 5.

Dotaz 7:
Z jakého důvodu požaduje zadavatel u přípravků pro plošnou dezinfekci testování s vyšší biologickou zátěží vč. erytrocytů?
V našich platných předpisech je ustanovena nutnost okamžitého odstranění případné biologické kontaminace speciálním postupem, viz vyh. č. 306/2012, o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče a rovněž v platné ČSN EN 14485 se uvádí, že výsledky testování za „špinavých podmínek" jsou určeny pro případ, kdy je povrch viditelně znečištěn biolog. mat. V případě dodržování platných předpisů pro plošnou dezinfekci tak testování za „špinavých podmínek" v běžné praxi nemůže nastat.

Odpověď zadavatele:
Zadavatel souhlasí s tvrzením uchazeče, která jsou uvedena v otázce č.7. Právě z těchto důvodů a v souladu s tvrzením uchazeče zadavatel trvá na svém požadavku na testování ve vyšší biologické zátěži. Zadavatel má zájem o produkty, které budou použitelné pro dekontaminaci biologického materiálu a zároveň pro použití v rutinním provozu standardní infekční profylaxe – pro tyto případy použije produkty dle návodu výrobce s výsledky testování v nízké biologické zátěži. Toto testování je součástí požadované metodiky.

Dotaz 8:
Zadavatel v příloze č. 1, v části Dezinfekční prostředky na ruce uvádí: „Dezinfekční přípravky nesmí představovat riziko nebezpečí pro oči personálu (H318) a jeho používání nesmí být podmíněno používáním osobních ochranných pracovních pomůcek."
Vzhlede k tomu, že je všeobecně známo, že tyto neopodstatněné požadavky „doporučuje" konkrétní obchodní společnost, ať už z neznalosti, nebo s cílem poškodit ostatní dodavatele, je možné se domnívat, že je tomu tak i v tomto případě.
Dezinfekční prostředky na ruce s tímto označením jsou schváleny MZČR k danému účelu. Bezpečnostní list podle aktuálních předpisů je součástí dokumentace předkládané MZČR při procesu oznamování biocidního přípravku. Uvedená označení vyplývají z pravidel označování směsí podle předpisu 1272/2008, z obsahu jednotlivých složek, a to již od velmi nízkých koncentrací a slouží jiným situacím, než je použití podle návodu, viz bezpečnostní listy. Navíc účinná látka, která je nositelem H318 má nejlepší baktericidní účinnost a je k dezinfekci rukou doporučována WHO i CDC a plně respektována MZČR. Vzhledem k tomu, že její použití umožňuje nižší obsah alkoholů při dosažení stejné účinnosti, mají přípravky s jejím obsahem vyšší bod vzplanutí, tzn. nižší požární riziko, které je ve zdravotnických zařízeních obecně vysoké.
Žádné případy poškození očí při dezinfekci rukou nejsou známy, je zřejmé, že při použití podle návodu – k dezinfekci rukou se rukavice nepoužívají, ani oči nejsou ohroženy. H 318 je naopak uváděna, aby bylo upozorněno i na sebemenší nebezpečí, což bývá jinými uživateli naopak oceňováno.
Z výše uvedených důvodů je možné považovat požadavek zadavatele za účelový a v návaznosti na ustanovení zákona o veřejných zakázkách diskriminační.
a) Z jakého konkrétního důvodu touto podmínkou zadavatel reviduje rozhodnutí MZČR o použití jednotlivých přípravků k dezinfekci rukou a nebere v úvahu ani doporučení WHO nebo CDC?
b) Je možné, aby zadavatel zrušil tento neopodstatněný požadavek?

Odpověď zadavatele:
Bezpečnostní list je základním dokumentem každého chemického produktu, který je klasifikován jako nebezpečný, a je vystavován samotným výrobcem. Zadavatel je povinen při používání chemických produktů postupovat dle pokynů v bezpečnostním listu. V opačném případě se zadavatel vystavuje nebezpečí poškození zdraví svých zaměstnanců a tím následně sankcím ze strany kontrolních orgánů. Zadavatel je povinen vybrat takové produkty, při jejichž použití může dosáhnout maximální ochrany osob, které následně s těmito produkty pracují. Zadavatel na svém požadavku trvá.

Dotaz 9:
Zadavatel v příloze č. 1, v části Dezinfekční prostředky na nástroje, pomůcky z plastů, pryže, skla a Dezinfekční prostředky na plochy, povrchy a předměty požaduje balení 5-6 l.

Vzhledem k tomu, že tento parametr nemá žádný vliv na praktické použití, tážeme se, zda je možné nabídnout menší balení, které umožňuje lepší manipulaci a zkracuje dobu, za kterou je spotřebován obsah balení, což přispívá k zachování vlastností originálního přípravku?

Odpověď zadavatele:
Zadavatel uznává námitku uchazeče a v této části zakázky připouští i balení menší než 5 až 6l. Minimální objem balení bude zadavatel akceptovat 1l.

Dotaz 10:
Zadavatel v příloze č. 1, v části Dezinfekční prostředky na nástroje, pomůcky z plastů, pryže, skla požaduje 2 přípravky, avšak s rozdílnou účinností.
Z jakého důvodu má být účinnost rozdílná, pokud přípravky mají plnit při střídání stejný účel?

Odpověď zadavatele:
Zadavatel uznává argument uchazeče a pro hodnocení nabídky požaduje v kategorii dezinfekce na nástroje u produktů C.1. a C.2. účinnost A(B)(V). zadavatel však i nadále trvá na požadavku, aby produkt v kategorii C.1. byl deklarován jako účinný proti „T“. koncentrace a doba expozice pro tuto účinnost však nebude hodnocena.

Dotaz 11:
Veřejná zakázka je zadávána bez využití institutu rozdělení veřejné zakázky na části, i když povaha předmětu veřejné zakázky využití tohoto institutu vyžaduje, čehož si je dle názoru uchazeče zadavatel vědom, neboť sám rozdělil dezinfekčních prostředků v příloze č. 1 zadávací dokumentace – Podrobná specifikace předmětu plnění na jednotlivé funkční skupiny označené A až E.
Dle názoru uchazeče je takovéto stanovení zakázky porušením § 6 odst. 1 zákona o veřejných zakázkách v návaznosti na § 98 odst. 1 citovaného zákona, když nerozdělení předmětu veřejné zakázky na části, ačkoliv povaha předmětu plnění veřejné zakázky rozdělení na části připouští a zároveň rozdělení veřejné zakázky na části není bráněno ustanovení § 13 odst. 3 citovaného zákona, diskriminačním a zadavatel tímto omezuje okruh možných dodavatelů, a tím může podstatně ovlivnit výběr nejvhodnější nabídky a omezit konkurenční prostředí.
Uchazeč dle svých zkušeností uvádí, že zadavatele obvykle veřejné zakázky se stejným předmětem plnění zadávají s využitím institutu dělení zakázky na části dle § 98 zákona o veřejných zakázkách, a to i v takovýchto případech, kdy je součástí plnění i zpracování kompletního dezinfekčního řádu. Kompletní dezinfekční řád je běžně v praxi zpracován vítězným dodavatelem největší části veřejné zakázky a tato podmínka je definována v požadavcích této největší části veřejné zakázky.
S ohledem na výše uvedené nezváží zadavatel rozdělení zakázky na části, popřípadě vysvětlí zadavatel konkrétní důvod pro sloučení veřejné zakázky do jedné, i když povahou předmětu veřejné zakázky se dá tato veřejná zakázka soutěžit rozděleně na jednotlivé části, a to dle druhu a účelu použití dezinfekčních prostředků?

Odpověď zadavatele:
Zadavatel nesouhlasí s tvrzením, že jeho chování je diskriminační a zadavatel tím omezuje okruh možných dodavatelů. Zadavateli není zřejmé, z jakého důvodu by měl veřejnou zakázku rozdělovat, když jejím předmětem je jeden věcně ohraničený funkční celek a portfolio všech požadovaných produktů je na trhu běžně k dispozici. ZVZ předpokládá i účast zahraničních dodavatelů a navíc je vytváření sdružení nebo navazování spolupráce se subdodavatelem zcela obvyklé. Pokud by měl zadavatel vždy dělit předmět veřejné zakázky na co nejmenší celky, kde by umožňoval účast maximálně možného počtu uchazečů, konal by v rozporu s vlastními zájmy. Každý zadavatel je povinen postupovat tak, aby s finančními prostředky vynakládal co nejefektivněji. Zadavatel usoudil, že v případě této veřejné zakázky může dosáhnout výhodnějších ekonomických podmínek v případě, že bude poptávat komplexní a ucelenou dodávku.

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

Lhůta pro podání nabídek se prodlužuje do 20. 7. 2016

V Jihlavě dne

NEMOCNICE JIHLAVA

MUDr. Lukáš Velev
ředitel

Digitálně podepsáno
Jméno: MUDr. Lukáš Velev
Datum: 23.05.2016 07:47:24