

DODATEČNÉ INFORMACE Č. 5 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: 27. 6. 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 21. 6. 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 v příloze č. 1, Dezinfekční prostředky na ruce test kožní snášenlivosti prokazující, že přípravek není dráždivý ani senzibilizující, tj. dermatologické atesty podle metodiky ICDRG nebo srovnatelné (založené na opakovaném testování pod náplastí) nebo testy kožní dráždivosti jako součást toxikologických testů, v českém jazyce, na vyžádání i originál.

Tyto testy nejsou v žádném případě srovnatelné, neboť kožní dráždivost jako součást toxikologických testů není testována na lidech a nestanovuje senzibilizační potenciál, který má u přípravků na ruce největší význam. Přípravky s takto nedostatečným testováním kožní snášenlivosti jsou tak při nabídce zvýhodněny a navíc představují významné riziko pro personál, který je bude používat.

- a) Z jakého důvodu zadavatel požaduje tak rozdílné a v případě testů kožní dráždivost jako součástí toxikologických testů nedostatečné posouzení kožní snášenlivosti přípravků?

Odpověď zadavatele:

Neexistuje jednotná předepsaná metoda pro zjišťování kožní snášenlivosti u dezinfekčních prostředků na ruce a testování není povinné. Zadavatel definuje podle svého uvážení ve VZ pouze minimální požadovaný standard. Pokud nabídka uchazeče minimální požadavky překračuje, není to na závalu, ale zadavatel není povinen to zvýhodňovat.

Dotaz 2:

Dotaz k odpovědi zadavatele na dotaz č. 1 ze dne 23. 5. 2016 (dodatečné informace č. 3)

- a) Z čeho zadavatel usuzuje, že EN 16615 bude publikována v souhrnné normě EN 14485 zřejmě ještě v roce 2016, když novelizace EN 14885:2015 proběhla 5 měsíců po vydání EN 16615 a tato metoda ani obecně testování na 4 polích v ní uvedeno není ?

- b) Z jakého důvodu poskytuje zadavatel výhodu přípravkům, které nejsou testovány v souladu s aktuálně platnou ČSN EN 14885, tedy podle ČSN EN 13697 tím, že akceptuje testovací metodu, která není v aktuálních požadavcích na testování přípravků pro dezinfekci povrchů ve zdravotnictví uvedených v platné ČSN EN 14885:2015?

Odpověď zadavatele:

- a) Není rozhodující, zda je či není EN 16615 uvedena v EN 14885, protože EN 16615 je normou k testování baktericidní účinnosti přípravku pro dezinfekci povrchů používaných ve zdravotnictví ve fázi 2, krok 2. Je možné ji požadovat, i když není uvedena v EN 14885

- b) Zadavatel umožňuje v kapitole plochy účast přípravků, testovaných podle mnohem širšího spektra norem-EN 2. 1., EN 2.2. -potravinářský test, DGHM a dalších. Přípravky, testované dle potravinářské EN 13697 tím nejsou nikterak diskriminovány. Pokud účastník testoval své přípravky dle EN 2. 2. – EN 13697, jsou s velkou pravděpodobností testovány i na EN F2 krok 1 pro zdravotnictví a možností použít další normy se nemůže cítit nikterak omezen.

Dotaz 3:

Dotaz k odpovědi zadavatele na dotaz č. 8 ze dne 23. 5. 2016 (dodatečné informace č. 3)

Tento dotaz není možno považovat odpovědi zadavatele v části a) za zodpovězený.

Uvedení ochranných pomůcek v bezpečnostním listu, neznamená, že je jejich používáním podmíněno použití přípravku podle návodu.

Bezpečnostní list se ve netýká běžného použití dle návodu výrobce k použití přípravku, ale naopak havarijních situací. Je nezbytné, aby v něm byly uvedeny ochranné pomůcky pro tyto situace. Některé BL dokonce na návod výrobce odkazují. Neuvedení ochranných pomůcek pro havarijní situace v bezpečnostním listu by bylo v rozporu s pravidly tvorby bezpečnostních listů, neboť se jedná o běžnou ochrannou pomůcku, která musí být použita v různých situacích popsanych v bezpečnostním listu, např. při úniku velkého množství přípravku nebo jiných havarijních situacích.

Je zřejmé, u přípravku schváleného MZČR k dezinfekci rukou, podle návodu výrobce aplikací na suchou pokožku, není jeho používání podmíněno používáním osobních ochranných pracovních pomůcek. Tento požadavek je tedy irelevantní.

- a) Z jakého konkrétního důvodu uvedenou podmínkou v zadání pro část A zadavatel reviduje rozhodnutí MZČR o použití jednotlivých přípravků k dezinfekci rukou a nebere v úvahu ani doporučení WHO nebo CDC?
- b) Zruší zadavatel tento neopodstatněný požadavek?.

Odpověď zadavatele:

- a) Uchazeč se odvolává na rozhodnutí MZČR o použití přípravků na dezinfekci rukou. V současné době jsou biocidní přípravky na ruce pouze ohlášeny a k jejich registraci teprve dojde. V současné době pouze MZČR ohlašovateli pouze potvrzuje přijetí dokladů bez jejich další kontroly. Zadavatel tedy žádné rozhodnutí nereviduje. Doporučení WHO a CDC, jak sám tazatel zmiňuje, jsou pouze doporučeními a zadavatel musí brát v úvahu i jiné faktory. Obsah kapitoly 2. bezpečnostního listu musí souhlasit s etiketou přípravku. Nejedná se o pokyny pro případ havárie, ty jsou v kapitole 6 bezpečnostního listu. Na trhu je dostatek přípravků, které požadavkům vyhovují.
- b) Zadavatel trvá na svém požadavku.

Dotaz 4:

Zadavatel v příloze č. 1, Dezinfekční prostředky na plochy, povrchy a předměty požaduje u položky D1. 3: rozšířenou účinnost na *Clostridium difficile* a v části 5 zadání v požadavcích na testování účinnosti specifikuje testovací metodu dle ČSN EN 13704 nebo srovnatelnou, a to za podmínek s nízkou zátěží. Uvedená testovací metoda však definuje zcela jiný testovací kmen, ani jiná srovnatelná metoda účinnost na *Cl. difficile* netestuje.

Navíc je tento požadavek v rozporu s požadavkem uvedeným v části 5 zadání v požadavcích na testování účinnosti stanovenými pro plošnou dezinfekci a odpovědi zadavatele č. 7 z 23. 5. 2016 (dodatečné informace č. 3)

- a) Z jakého důvodu jsou u této účinnosti dostatečné „čisté testovací podmínky“, zatímco u ostatních zadavatel trvá na „špinavých“, přestože je nepožaduje ani EN 14885, ani jiné předpisy?
- b) Jakým způsobem má uchazeč prokázat účinnost na *Cl. difficile*, když neexistuje platná testovací metoda? Požaduje tedy zadavatel testování v souladu s ČSN EN 13704 na *Bacillus subtilis*, a to u všech nabídnutých přípravků?

Odpověď zadavatele:

- a) Zadavatel v dostatečné míře zodpověděl tuto otázku v odpovědi č. 7 z 23. 5. 2016 (dodatečné informace č. 3):

„Ad7) Zadavatel je NUCEN požadovat přípravky, testované ve vyšší biologické zátěži. Důvod je naprosto zřejmý a tazatel jej sám zmiňuje. Pokud je povrch viditelně znečištěn biologickým materiálem, je nutno jej dekontaminovat. K tomuto účelu je pochopitelně nutno použít přípravek, který je k tomu určen a dosahuje účinnosti i ve vyšší biologické zátěži. Testování se provádí v čistém i špinavém prostředí, aby bylo možno zjistit účinnost v obou hladinách zátěže. Zadavatel může u silnějšího produktu koncentraci snížit, ale produkt, který nebude testován na vyšší zátěži je při vyšší zátěži nepoužitelný. Naprostá většina produktů je testována v nižší i vyšší zátěži. Zadavatel to proto může požadovat.

- b) Zadavatel požaduje testování v zadání účinnost na spory dle EN 13704 nebo adekvátní test. Ačkoliv se převážně testuje na *B. subtilis*, na trhu je více přípravků, které byly testovány těmito metodami s použitím *C. diff.* jako testovacího mikroorganismu a zadavatel toto testování připouští. Zadavateli v tomto případě postačuje sporicidní účinnost do úrovně *Cl. Difficile*. Zadavatel definuje podle svého uvážení ve VZ pouze minimální požadovaný standard. Pokud nabídka uchazeče minimální požadavky překračuje, není to na závadu, ale zadavatel není povinen to zvýhodňovat.

Dotaz 5:

Dotaz k odpovědi na dotaz č. 8 z 23. 5. 2016 (dodatečné informace č. 3)

Je si zadavatel plně vědom, že skutečnosti, že označení přípravků větou H318 vyplývá z jiného systému označování chemických látek (podle CLP) a nikoliv změnou složení dezinfekčních

přípravků, že podobné výstražné věty obsahovalo označení přípravků, pokud bylo provedeno správně, v souladu s předpisy již dříve? Naopak při označení REACH, které je doposud možné použít, se žádné „H“ věty nepoužívají. A že v nemocnici Jihlava byly tyto přípravky používány po dlouhou dobu ve velkém množství? Přitom nebyl zaznamenán ani jediný nepříznivý účinek (vč. účinku na oči).

Je tedy zřejmé, že je i přes označení přípravky schválené pro dezinfekci rukou při použití dle návodu riziko nepředstavuje. Každý pracovník je povinen se tímto návodem řídit a pracovat tak, aby neohrozil zdraví své, ani ostatních.

Přípravky i s tímto označením jsou schváleny MZČR k dezinfekci rukou a požadavek zadavatele tak, jak je formulován je účelový, namířený proti správně značeným přípravkům podle nových předpisů a diskriminační.

- a) Bude zadavatel akceptovat přípravek, který má označení vyplývající z klasifikace chemické směsi H318, ale při použití dle návodu nemá toto nebezpečí uvedeno?
- b) Vzhledem k faktu, že při aplikaci mnohem větší riziko představují přípravky na dezinfekci malých ploch postřikem, a to jak pro pracovníka, který dezinfekci provádí, tak pro ostatní, se ptáme, zda má zadavatel stejné požadavky, tedy že "přípravek nesmí představovat riziko nebezpečí pro oči personálu (H318 i pro tuto skupinu - D2. 1., nebo v jiných skupinách, např.
- c) Bude zadavatel zohledňovat i jiné bezpečnostní parametry, např. rozdílnou vznětlivost přípravků, která je přímo spojena s požárním rizikem? Jakým způsobem?

Odpověď zadavatele:

- a) Zadavatel na svém požadavku trvá. Návod k použití není směrodatný pro určení podmínek pro bezpečnost práce zaměstnanců, což je jedna z povinností zaměstnavatele. Pokud bude značení na etiketě, nemůže návod být v rozporu s etiketou přípravku.
- b) Zadavatel nemůže zodpovědět neúplný dotaz.
- c) Ne

Dotaz 6:

Dotaz k příloze č. 1, dezinfekční prostředky na nástroje, pomůcky z platů, pryže, skla a dezinfekční prostředky na plochy, povrchy a předměty.

Vzhledem k požadavkům na přípravky předpokládáme, že požadované balení může být 1-6l i 1-6kg. Žádáme o potvrzení.

Odpověď zadavatele:

Jak bylo potvrzeno v dodatečných informacích č. 3 je přípustné balení 1-6 l, čímž je míněno i 1-6kg.

Dotaz 7:

Zadavatel v příloze č. 1, Dezinfekční prostředky na plochy, povrchy a předměty požaduje u položky D3. 1 a D3. 2 velikost ubrousků 13x18cm ±25%. Vzhledem k tomu, že velikost ubrousku nemá zásadní vliv na výslednou dezinfekční účinnost, na rozdíl od jeho kvality, se ptáme, z jakého důvodu jsou takto stanoveny právě tyto rozměry ubrousku, zejména horní hranice a zda je možné nabídnout jiný rozměr.

Odpověď zadavatele:

Zadavatel v příloze č. 1 požaduje ubrousky ve velikosti nikoli 13x18cm, ale 16x18 cm nebo o stejně velké ploše s tolerancí ± 25%. Plocha ubrousku tedy může být 216 – 360 cm². Velikost byla stanovena z ryze praktických důvodů, na základě dosavadních zkušeností s těmito výrobky Tolerance byla stanovena na základě průzkumu trhu tak, aby se všechny relevantní výrobky do této tolerance vešly. Zadavatel se domnívá, že uvedená tolerance je dostatečná.

Dotaz č. 8:

Dotaz k odpovědi na dotaz č. 2 ze dne 23. 5. 2016 (dodatečné informace 3)

Tento dotaz nelze odpovědí zadavatele považovat za zodpovězený. EN 13697 je označena platnou verzí EN 14885:2015 za plnohodnotnou pro testování baktericidní a fungicidní účinnosti přípravků pro plošnou dezinfekci používaných ve zdravotnictví. Tím, že požaduje prokázání fungicidní účinnosti podle EN 13624 (F2/S1) a ne podle EN 13697 (F2/S2), kterou

pouze akceptuje, poskytuje zadavatel neopodstatněnou výhodu pro přípravky, které nejsou testovány v souladu s platnými předpisy.

Zadavatel nezdůvodnil, proč v tomto případě netrvá na testování Fáze 2 / Stupeň 2 jako v jiných případech. Žádáme tedy o zdůvodnění nebo opravení požadavků.

Odpověď zadavatele:

EN Fáze 2/2 na plochy není hotova a jako takovou jí nelze vyžadovat. Zadavatel definuje podle svého uvážení ve VZ pouze minimální požadovaný standard. Pokud nabídka uchazeče minimální požadavky překračuje, není to na závadu, ale zadavatel není povinen to zvýhodňovat. Pokud tedy výrobce své výrobky testoval důkladněji, ve větším rozsahu, či s většími náklady než jiný, nemůže to považovat za svou diskriminaci, neboť takové testování neproběhlo v přímé souvislosti s určitou veřejnou zakázkou.

Dotaz č. 9:

Dotaz k odpovědi na dotaz č. 4 ze dne 23. 5. 2016 (dodatečné informace 3)

Je si zadavatel plně vědom skutečnosti, že postupuje v přímém rozporu s platnou ČNS EN 14476:2014, pokud akceptuje testování omezeně virucidní účinnosti přípravků na ruce podle metodiky DVV/RKI a testování podle ČSN EN 14476 nevyžaduje, ale pouze „akceptuje“? Vzhledem k tomu, že ČNS EN 14476 je harmonizovaná norma na úrovni národního standardu určená pro testování virucidní účinnosti dezinfekčních prostředků používaných ve zdravotnictví, jsou uživatelé v této oblasti povinni se jí řídit.

ČNS EN 14476:2014 je v platnosti 2 roky, takže požadavek na její plnění nemůže být považován za diskriminační, jak uvádí zadavatel ve své odpovědi na dotaz č. 4 ze dne 23. 5. 2016 (dodatečné informace č. 3), naopak pokud má nižší požadavky, zvýhodňuje nedostatečně testované přípravky představující zdravotní riziko.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem, bude zadavatel požadovat prokázání omezené virucidní účinnosti u přípravků na ruce podle platné ČNS EN 14476, tedy testováním na Norovirus a Adenovirus?

Odpověď zadavatele:

V březnu 2016 vstoupila v platnost doplněná norma EN 14476:2013+A1:2015, která pro přípravky na ruce přidává účinnost „virucidní na obalené viry“, kde je testovacím mikrobenem vacciniavirus (tedy stejný virus jako u metody DVV). Vzhledem k nedávnému vydání této normy nelze předpokládat, že firmy už přetestovaly účinnost dle této EN, ale dá se předpokládat, že výsledky podle metody DVV budou obdobné. Pro jiné části než dezinfekci rukou omezená virucidní účinnost není uvedena, je proto používána metoda DVV.

Testovací metody DVV jsou v Evropě i v ČR obecně platné a používané. Proto zadavatel připouští jejich výsledky i v tomto VŘ.

V Jihlavě dne: 27. června 2016

MUDr. Lukáš Veleý, MHA

Ředitel

Nemocnice Jihlava, příspěvkové organizace

