

**VŠEM ÚČASTNÍKŮM
ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ**Váš dopis značka / ze dne
09.12.2022

Naše značka

Vyřizuje / linka
Ing. Tina Batková/ 119Karlovy Vary
22.12.2022

Odpověď na žádost o dodatečné informace k zadávacím podmínkám v rámci otevřeného řízení pro nadlimitní veřejnou zakázku názvem „**Dodávka dezinfekčních přípravků pro Karlovarskou krajskou nemocnici a.s.**”

Dotaz č. 1

V části 2 – plochy a v části 3 – povrchy zadavatel požaduje přípravky testované za podmínek s nižší bílkovinnou zátěží.

Přípravky testované v nízké bílkovinné zátěži jsou testovány s 0,3 g/l BSA (Bovinní sérum albumin - hovězí sérový albumin) naopak přípravky testované ve vyšší bílkovinné zátěži jsou testovány s 3,0 g/l BSA (Bovinní sérum albumin - hovězí sérový albumin) a 3,0 ml/l ovčí erytrocyty (červené krvinky), což je zátěž, která odpovídá zátěži ve zdravotnickém zařízení

Dotaz: Jakým způsobem hodlá zadavatel postupovat v případě kontaminace ploch biologickým materiálem (krví), když zadavatel požadavek na testování s vyšší bílkovinnou zátěží?

Odpověď na dotaz č. 1:

Zadavatel vychází z vyhlášky č. 306/2012 Sb. o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče. Pro kontaminaci biologickým materiálem jsou daná pravidla. Kontaminovaná plocha je nejprve dekontaminována přípravkem s virucidním účinkem, po uplynutí expoziční doby následně dezinfikována běžným způsobem. Není tedy potřeba požadovat přípravek testovaný za podmínek s vyšší bílkovinnou zátěží, kontaminovaná plocha by měla být po dekontaminaci čistá.

Dotaz č. 2

V části 2- plochy zadavatel popisuje dezinfekční prostředek na bázi KAS a dezinfekční prostředek na bázi jiné účinné látky

Dotaz 2.1.: Vzhledem k faktu, že zadavatel požaduje prostředky, bude požadovat přípravky registrované jako zdravotnický prostředek?

Dotaz 2.2.: Zadavatel nepopisuje, zda může být v případě přípravku 1. nabídnut přípravek, který obsahuje i jinou účinnou látku než pouze KAS. Může zadavatel tento fakt uvést na pravou míru?

Dotaz 2.3.: V případě přípravku 2. zadavatel požaduje jinou účinnou látku než KAS. Může zadavatel potvrdit, že v případě přípravku 2. nesmí být účinná látka KAS obsažena?

**Odpověď na dotaz č. 2:****Odpověď na dotaz č. 2.1.:**

Dezinfekčním prostředkem je myšleno oznámené biocidní přípravky nebo dezinfekční přípravky deklarované jako zdravotnické prostředky nebo přípravky registrované jako léčiva pro použití ve zdravotnictví - upraveno v části 2 – plochy na dezinfekční přípravek (viz přílohy - Příloha č. 2.1, 2.2, 2.3, 2.4_Technické požadavky zadavatele (ver. 22.12.2022), Příloha č. 3.1, 3.2, 3.3 a 3.4_Cenová nabídka vč. technické specifikace dodávky (ver. 22.12.2022).

Odpověď na dotaz č. 2.2.:

KAS je myšleno jako hlavní účinná látka, může být přítomna i jiná účinná složka.

Odpověď na dotaz č. 2.3.:

KAS nesmí být jako hlavní účinná látka, může být přítomna jako jiná účinná složka.

Dotaz č. 3

Zadavatel v části 2 – plochy požaduje expoziční dobu 30 minut. V rámci testovacích metodik, je popsána expoziční doba u ostatních povrchů (mimo povrchy kontaktující pacienta nebo zdravotnický personál) stanovena na 60 minut

Dotaz:Z jakého konkrétního důvodu zadavatel požaduje 30 min. expoziční dobu?

Odpověď na dotaz č. 3:

Zadavatel vychází z faktu, že expoziční doba 60 minut je stanovena jako maximální. V běžné praxi se ve zdravotnických zařízeních používá 30-ti minutová expozice.

Dotaz č. 4:

V části 3 - povrchy zadavatel popisuje dezinfekční prostředek na bázi KAS a dezinfekční prostředek na bázi jiné účinné látky

Dotaz 4.1.: Vzhledem k faktu, že zadavatel požaduje prostředky, bude požadovat přípravky registrované jako zdravotnický prostředek?

Dotaz 4.2.:Z jakého důvodu zadavatel požaduje stejné přípravky jako v části 2 – plochy?

Vzhledem k požadavku „*přípravky musí být použitelné do WIPES systému s použitelností 14 dní (28dní)*“ uvedeného v Zadávacích podmínkách v bodě 3.3., předpokládáme, že se jedná o přípravky, které mají být používány právě s tímto systémem.

Je si zadavatel vědom, že prokázání účinnosti s WIPES systémem je závislé na konkrétních vlastnostech utěrky? Výrobce není schopen deklarovat použitelnost přípravků s jinými utěrkami, než na který prováděl samotný test. Z jakého důvodu tedy není předmětem zakázky i WIPES systém kompatibilní s nabízenými přípravky?



Dotaz 4.3.: Zadavatel nepopisuje, zda může být v případě přípravku 1. nabídnut přípravek, který obsahuje i jinou účinnou látku, než pouze KAS. Může zadavatel tento fakt uvést na pravou míru?

Dotaz 4.4.: V případě přípravku 2. zadavatel požaduje jinou účinnou látku, než KAS. Může zadavatel potvrdit, že v případě přípravku 2. nesmí být účinná látka KAS obsažena?

Odpověď na dotaz č. 4:

Odpověď na dotaz č. 4.1.:

Dezinfekčním prostředkem je myšleno oznámené biocidní přípravky nebo dezinfekční přípravky deklarované jako zdravotnické prostředky nebo přípravky registrované jako léčiva pro použití ve zdravotnictví - upraveno v části 2 na dezinfekční přípravek (viz přílohy - Příloha č. 2.1, 2.2, 2.3, 2.4_Technické požadavky zadavatele (ver. 22.12.2022), Příloha č. 3.1, 3.2, 3.3 a 3.4_Cenová nabídka vč. technické specifikace dodávky (ver. 22.12.2022).

Odpověď na dotaz č. 4.2.:

Přípravky uvedené v bodě 3.3 budou používány nejen jako koncentráty do systému suchých ubrousků (WIPES). Předpoklad je, že dodavatel bude zajišťovat i následné dodávky tohoto systému.

Odpověď na dotaz č. 4.3.:

KAS je myšleno jako hlavní účinná látka, může být přítomna i jiná účinná složka

Odpověď na dotaz č. 4.4.:

KAS nesmí být jako hlavní účinná látka, může být přítomna jako jiná účinná složka.

Dotaz č. 5:

V části 3 – povrchy zadavatel v případě produktu 3. požaduje účinnost A(B)TM(V) při expozici do 1 minuty, B do 5 minut.

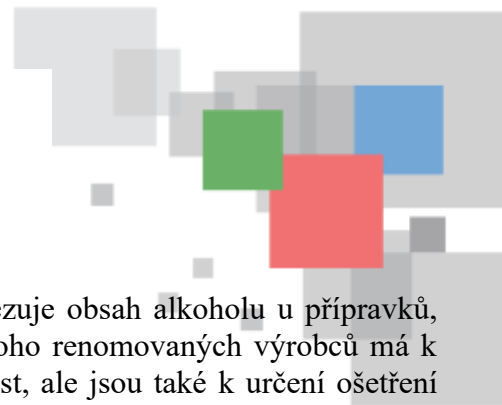
Dotaz: Z jakého konkrétního zadavatel požaduje účinnost proti mykobakteriím pouze v rámci tohoto přípravku, přičemž zadavatel ani nespecifikoval podmínky na testování?

Odpověď na dotaz č. 5:

Zadavatel reaguje na potřeby jednotlivých pracovišť a požaduje tedy 1 produkt s širokým spektrem účinnosti. Podmínky testování jsou stanoveny v nižší biologické zátěži, vychází z vyhlášky č. 306/2012 Sb. o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.

Dotaz č. 6:

V části 3 – povrchy zadavatel v případě přípravku 4. požaduje obsah alkoholu do 20% požadované spektrum účinku A(B)(V) do 1 min, T do 3 min.



Dotaz 6.1.: Z jakého důvodu zadavatel tímto způsobem omezuje obsah alkoholu u přípravků, které jsou určeny k ošetření ploch citlivých na alkohol? Mnoho renomovaných výrobců má k dispozici přípravky, které splňují nejen požadavek na účinnost, ale jsou také k určení ošetření přípravků citlivých na alkohol, ovšem obsah alkoholu mají do 30%. Tento požadavek je plně účelový a je v rozporu se Zákonem č. 134/2016 Sb. §6 Zásady zadávání veřejných zakázek. Může zadavatel tento požadavek upravit, aby nebyl protiprávní?

Dotaz 6.2.: Z jakého důvodu zadavatel požaduje účinnost T do 3 min? normy standardně popisují testová 5 min. Testovací metodiky popisují expoziční čas pro povrchy kontaktující pacienta nebo zdravotnický personál 5 min. Tento požadavek je v rozporu se Zákonem č. 134/2016 Sb. §6 Zásady zadávání veřejných zakázek. Může zadavatel tento požadavek upravit, aby nebyl protiprávní?

Odpověď na dotaz č. 6:

Odpověď na dotaz č. 6.1.:

Upraveno v části 3 - povrchy, přípravek 4. na 30% (viz přílohy - Příloha č. 2.1, 2.2, 2.3, 2.4_Technické požadavky zadavatele (ver. 22.12.2022), Příloha č. 3.1, 3.2, 3.3 a 3.4_Cenová nabídka vč. technické specifikace dodávky (ver. 22.12.2022) – oranžově podbarveno).

Odpověď na dotaz č. 6.2.:

Upraveno v části 3 - povrchy, přípravek 4. na 5 min. (viz přílohy - Příloha č. 2.1, 2.2, 2.3, 2.4_Technické požadavky zadavatele (ver. 22.12.2022), Příloha č. 3.1, 3.2, 3.3 a 3.4_Cenová nabídka vč. technické specifikace dodávky (ver. 22.12.2022) – oranžově podbarveno).

Dotaz č. 7:

V části 3 – povrchy zadavatel u přípravků 3. a 4. požaduje velikost balení 600-1000 ml.

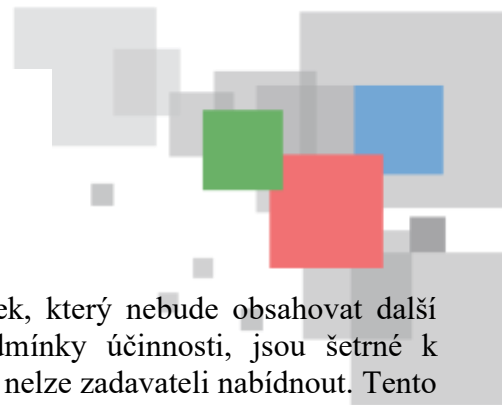
Dotaz: Z jakého konkrétního důvodu neumožňuje zadavatel balení s rozmezím 500 – 1000, které splňuje většina výrobců? Tímto jednáním zadavatel omezuje účast výrobců/dodavatelů, kteří splňují podmínky zadávací dokumentace, ovšem mají jiné, než požadované balení. Velikost balení nemá vliv na charakter přípravku. Tento požadavek je diskriminační a je v rozporu se Zákonem č. 134/2016 Sb. §6 Zásady zadávání veřejných zakázek. Může zadavatel tento požadavek upravit, aby nebyl protiprávní?

Odpověď na dotaz č. 7:

Upraveno v části 3 - povrchy, přípravek 4. na 5 min. balení 500 – 1000 ml. Z ekonomického hlediska je preference většího balení (viz přílohy - Příloha č. 2.1, 2.2, 2.3, 2.4_Technické požadavky zadavatele (ver. 22.12.2022), Příloha č. 3.1, 3.2, 3.3 a 3.4_Cenová nabídka vč. technické specifikace dodávky (ver. 22.12.2022) – oranžově podbarveno).

Dotaz č. 8:

V části 4 – nástroje požaduje u přípravku 1. dezinfekční a čistící přípravek na instrumentárium – koncentrát, na bázi aminu bez další účinné látky.



Dotaz: Z jakého konkrétního důvodu zadavatel odmítá přípravek, který nebude obsahovat další účinnou látku. Na trhu je více přípravků, které splňují podmínky účinnosti, jsou šetrné k instrumentáriu, ovšem díky tomuto diskriminačnímu požadavku je nelze zadavateli nabídnout. Tento požadavek je diskriminační a je v rozporu se Zákonem č. 134/2016 Sb. §6 Zásady zadávání veřejných zakázek. Může zadavatel tento požadavek upravit, aby nebyl protiprávní? Může zadavatel tento diskriminační požadavek upravit tak, aby umožnil účast v soutěži více uchazečům?

Odpověď na dotaz č. 8:

Omylem došlo ke špatnému zadání. Upraveno v části 4 – nástroje, přípravek 1. dezinfekční a čistící přípravek na instrumentárium – koncentrát, na bázi obsahující jako hlavní složku amin (viz přílohy - Příloha č. 2.1, 2.2, 2.3, 2.4 Technické požadavky zadavatele (ver. 22.12.2022), Příloha č. 3.1, 3.2, 3.3 a 3.4 Cenová nabídka vč. technické specifikace dodávky (ver. 22.12.2022) – oranžově podbarveno)

Dotaz č. 9:

V části 4 – nástroje zadavatel neurčuje účinné látky dalších přípravků.

Dotaz: Bude zadavatel akceptovat i přípravky na bázi aldehydu nebo fenolu?

Odpověď na dotaz č. 9:

Zadavatel bude akceptovat i přípravky na bázi aldehydu, ne formaldehydu, nebo fenolu.

Dotaz č. 10:

V části 4 – nástroje zadavatel uvádí spotřebu pracovního roztoku za 24 měsíců. Vzhledem k faktu, že přípravky určené k VSD musí (dle vyhlášky č. 306/2012 Sb. Vyhláška o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče) projít dekontaminací instrumentária. Uvedené množství je zcela účelové, neboť předpokládané množství spotřeby pracovního roztoku určené k dekontaminaci činí cca 5,8% oproti množství předpokládané spotřeby pracovního roztoku určené k VSD.

Dotaz: Může zadavatel tento účelový požadavek uvést na pravou míru?

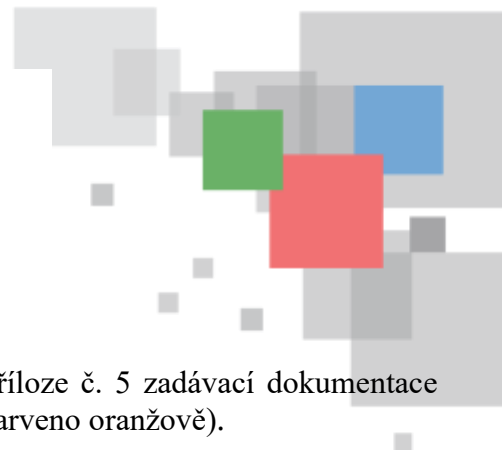
Odpověď na dotaz č. 10:

Zadavatel uvádí spotřebu pracovního roztoku, podle spotřeby dezinfekčního přípravku dle balení, nerozlišuje dekontaminační a dezinfekční roztok.

Dotaz č. 11:

Zadavatel požaduje příloze č.5 zadávací dokumentace – požadavky na účinnost, testování virucidní na obalené viry dle EN 14 476 a požaduje testovací kmen Vaccinia Ankara. Norma N 14 476 nepopisuje jako testovací kmen Vaccinia Ankara.

Dotaz: může zadavatel uvést, z jakého konkrétního důvodu požaduje testovací kmen, který norma nespécifikuje?

**Odpověď na dotaz č. 11:**

Zadavatel upravuje svůj požadavek na Vaccinia – upraveno v příloze č. 5 zadávací dokumentace (viz Příloha č. 5_Požadavky na účinnost (ver. 22.12.2022) – podbarveno oranžově).

Dotaz č. 12:

Zadavatel požaduje v příloze č.5 zadávací dokumentace – požadavky na účinnost, testování virucidní účinnosti na obalené viry v případě dezinfekce nástrojů dle EN 14 476 nebo DVV/RKI, popřípadě i EN 17 111. Ovšem norma EN 14 476 nepopisuje v případě dezinfekce nástrojů Omezené spektrum virucidní aktivity ani virucidní aktivitu proti obaleným virům, kterou zadavatel požaduje.

Dotaz: z jakého důvodu zadavatel požaduje doložení virucidníaktivity proti obaleným virům pomocí testovací metodiky, která není relevantní pro dezinfekce nástrojů?

Odpověď na dotaz č. 12:

Zadavatel nebude měnit podmínky zadávací dokumentace. Zadavatel nepožaduje doložení testů dle testování metodiky EN 14476, ale dává možnost volby z více testovacích metod.

Dotaz č. 13:

Zadavatel v příloze č.5 zadávací dokumentace – požadavky na účinnost, požaduje doložení sporicidní účinnosti dle EN 17 126, popřípadě i EN 13 704.

Dotaz: Z jakého konkrétního důvodu zadavatel požaduje a akceptuje testování dle metodiky EN 13 704 (potravinářská norma), přestože je platná a povinná norma určena pro zdravotnictví, a to pouze EN 17 126?

Odpověď na dotaz č. 13:

Zadavatel upravuje svůj požadavek na doložení sporicidní účinnosti dle EN 17 126. V době přípravy a zadání bylo možné přihlédnout i k normě EN 13 704. (viz Příloha č. 5_Požadavky na účinnost (ver. 22.12.2022) – podbarveno oranžově).

Přílohy:

Zadávací podmínky_Dezinfekce (ver. 22.12.2022)

Příloha č. 2.1, 2.2, 2.3, 2.4_Technické požadavky zadavatele (ver. 22.12.2022)

Příloha č. 3.1, 3.2, 3.3 a 3.4_Cenová nabídka vč. technické specifikace dodávky (ver. 22.12.2022)

Příloha č. 5_Požadavky na účinnost (ver. 22.12.2022)

Současně zadavatel prodlužuje lhůtu pro podání nabídek, a to **do 30.01.2023, do 10:00 hodin.**

Ing. Jaroslav Bednář
vedoucí obchodního oddělení