Karlovarská krajská nemocnice a.s.
Bezručova 1190/19
360 01 Karlovy Vary

VŠEM ÚČASTNÍKŮM ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ

Váš dopis značka / ze dne	Naše značka	Vyřizuje / linka	Karlovy Vary
15.03.2024, 18.03.2024		Ing. Tina Batková/ 119	20.03.2024

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

Dotaz č. 1:
Zadavatel v části 1. Ruce+kůže požaduje u přípravku 4. a 5.: „alkoholový dezinfekční přípravek na kůži bez obsahu dalších účinných látek nealkoholového charakteru …"
Dotaz 1.: Z jakého konkrétního důvodu zadavatel nepřipouští další účinné látky, které jsou běžnou součástí alkoholových přípravků?

Odpověď na dotaz č. 1:
Zadavatel požaduje dva přípravky k dezinfekci pokožky. První přípravek (položka 4, 5) na bázi směsi alkoholu a druhý přípravek (6, 7) na bázi alkoholu + další účinná látka nealkoholového charakteru. Zadavatel vychází ze standardů nastavených v jeho zdravotnických zařízeních. Zadavatel trvá na svém požadavku.

Dotaz č. 2:
Zadavatel v rámci zadávací dokumentace – Příloha č.2 Požadavky na účinnost pro část 4. Nástroje (+pomůcky) případě účinnosti Virucidní s omezeným spektrem virů požaduje: „EN 14476 (2/1) a EN 17111 (Adeno, MNV) (2/2) nebo DVV/RKI (Adeno, MNV). Zároveň zadavatel požaduje: „účinnost přípravků musí být prokázána testováním dle požadavků aktuálně platných norem ČSN EN určených k použití ve zdravotnictví (přípustné jsou i srovnatelné metodiky DGHM nebo DVV/RKI, za podmínek s vyšší biologickou zátěží, kromě účinnosti VSD." V tomto případě si zadavatel protiřečí, neboť norma EN 14476 nepopisuje účinnost virucidní s omezeným spektrem virů, tudíž jí zadavatel není oprávněn vyžadovat a lze vyžadovat pouze testování dle DVV/RKI.
Dotaz: Může zadavatel upravit svůj požadavek tak, aby byl v souladu s platnými normami ČSN EN?

Odpověď na dotaz č. 2:
Pro prokázání požadované účinnosti je směrodatná příloha č. 3 zadávací dokumentace – Požadavky na účinnost.

Dotaz č. 3:
Zadavatel požaduje v části 2. Velké plochy, dva přípravky. U přípravku č. 2 požaduje tuberkulocidní účinnost do 30 min.
Dotaz 1. Z jakého důvodu je požadavek požadován právě u přípravku č. 2?
Dotaz 2. Může uchazeč nabídnout tuberkulocidní účinnost u přípravku č.1, nikoli u přípravku č. 2

Odpověď na dotaz č. 3:
Odpověď na dotaz 1.:
Požadavek zadavatele vychází z nastavených standardů zdravotnického zařízení a je tomu přizpůsobena i požadovaná spotřeba.

Odpověď na dotaz 2.:
Zadavatel trvá na svém požadavku.

Dotaz č. 4:
Zadavatel v části 5. Ubrousky, omezuje velikost balení na 80 - 120ks. Na trhu jsou dostupné ubrousky, které mají standardně větší množství ubrousků v balení a vyhovují dalším požadavkům zadavatele.
Dotaz: z jakého důvodu zadavatel odmítá velikost balení většího rozsahu, čímž by umožnil účast širšímu množství uchazečů?

Odpověď na dotaz č. 4:
Zadavatel trvá na svém požadavku. Balení s vyšším počtem ubrousků podléhá častému vysychání, a tedy nespotřebování celého obsahu balení.

Dotaz č. 5:
Zadavatel požaduje v č.2.4. Zadávací dokumentace u přípravku č.1: „dezinfekční a čistící přípravek – koncentrát, na bázi obsahující jako hlavní složku amin, …“ Předpokládáme, že zadavatel bude akceptovat i přípravek, který obsahuje i další účinné látky.
Dotaz: Může zadavatel potvrdit náš předpoklad?

Odpověď na dotaz č. 5:
Ano, zadavatel potvrzuje úvahu – přípravek musí obsahovat jako hlavní složku amin.

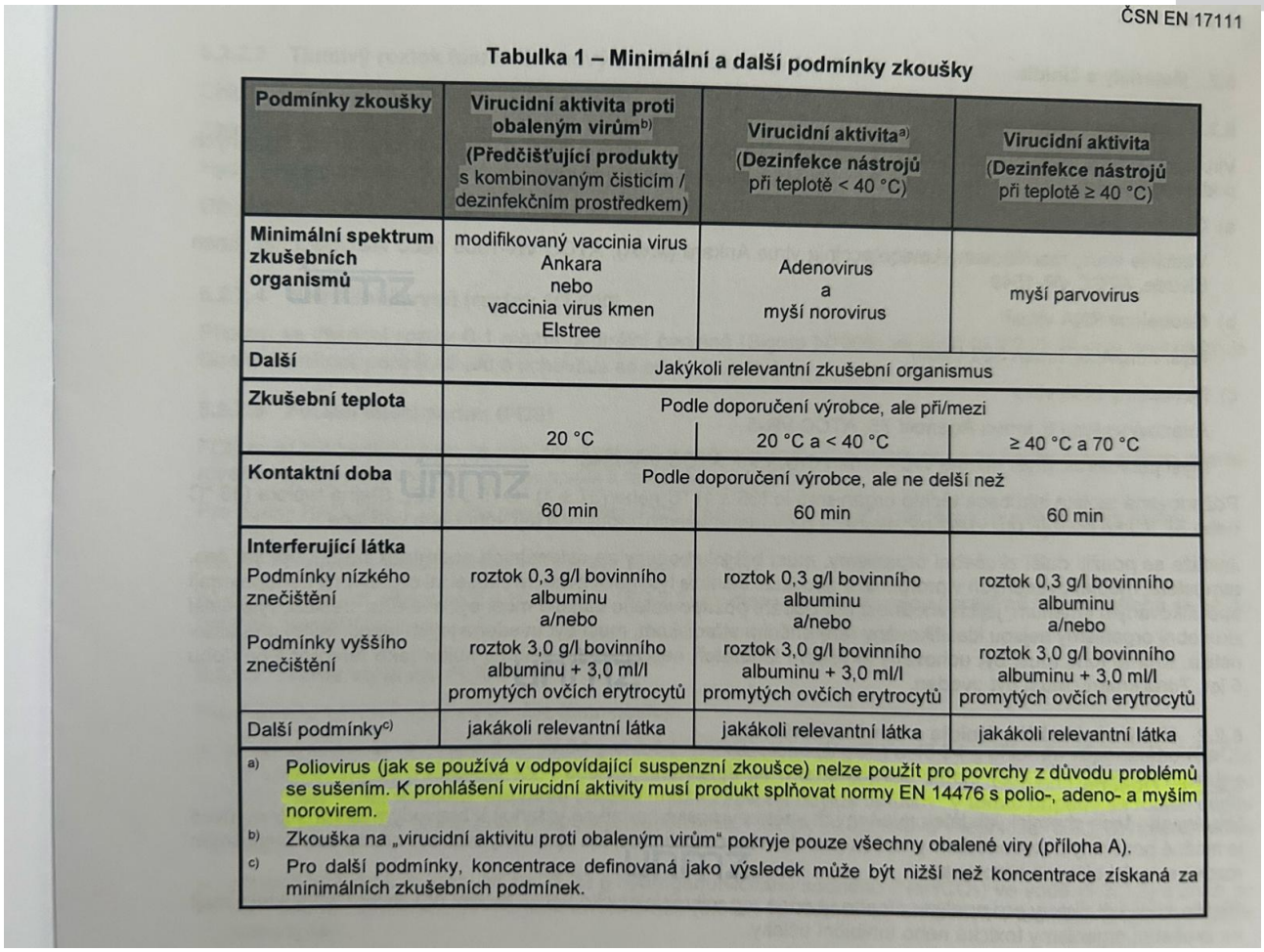
Dotaz č. 6:
Zadavatel požaduje v č.2.4. Zadávací dokumentace u přípravku č. 3 účinnost ABCTMV v čistých podmínkách. Zároveň je předpokládaná spotřeba neadekvátně vyšší, něž u přípravků na dekontaminaci nástrojů. Předpokládáme, že zadavatel bude přípravek používat i k dekontaminaci nástrojů a pomůcek, tak i na VSD.
Dotaz 1.: Může zadavatel potvrdit, že přípravek bude využíván i dekontaminaci nástrojů a pomůcek?
Dotaz 2.: Pokud zadavatel potvrdí, že bude přípravek používán i k dekontaminaci, tak jakým způsobem si ověří, že přípravek bude k dekontaminaci testován s vyšší bílkovinovou zátěží, jak požaduje u přípravku č.1 a 2.?

Odpověď na dotaz č. 6:
Zadavatel připouští rozpor mezi zadávací dokumentací a přílohou č. 3 – Požadavky na účinnost. Zadavatel požaduje testování nástrojů ve vyšší biologické zátěži. Zadavatel přikládá opravenou verzi Zadávací dokumentace – viz příloha.

Dotaz č. 7:
V příloze č. 3 zadávací dokumentace zadavatel požaduje u dezinfekčních prostředků pro velké a malé plochy a přístroje deklarovat virucidní účinnost dle norem EN nebo příslušných norem DVV/RKI (jedná se o metodiku suspenzního testu, fáze 2, krok 1).
Podle platných a schválených norem v ČR (EN14885, EN14476 - suspenzní zkouška, což je fáze 2, krok 1; a EN16777 zkouška na nosiči, což je fáze 2, krok 2, EN17111 - zkouška na nosiči, což je fáze 2, krok 2) je třeba pro prokázání virucidní účinnosti postupovat podle výše uvedených metodik EN normativy, které jsou pro výše uvedený účel schválené, platné a závazné při uvádění biocidních přípravků na trh v ČR - ať už se jedná o biocidy (v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (BPR), Zákon č. 324/2016 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o biocidech), nebo registrované zdravotnické prostředky s biocidním účinkem biocidy (Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR), dále zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích). Metodika EN normativy byla schválena za účelem zvýšení prevence šíření infekcí a zvýšení bezpečnosti pobytu pacientů a personálu ve zdravotnických zařízeních.
Prokazování mikrobicidní aktivity biocidních prostředků dle metodik EN a DVV se mohou reálně výrazně lišit, jelikož platná EN normativa požaduje na prokázání virucidní aktivity 2 zkoušky (suspenzní a zároveň nosičovou zkoušku) a metodika DVVRKI má pouze suspenzní zkoušku. Uvedené metodiky mají i odlišně nastavené podmínky vyšší organické zátěže, co rovněž může výrazně ovlivnit výsledky ve výpočtu použité koncentrace pracovního roztoku, nebo expoziční doby.
Vzhledem k výše uvedenému bychom chtěli zadavatele požádat o zpřesnění a opravu technické specifikace tak, aby byla v souladu s platnou a schválenou normou EN, a to v následujících částech:
1. Část - Velké a malé plochy – pokud zadavatel bude dále trvat na metodice DVV/RKI, tak jasně bere na vědomí, že uchazeč může nabídnout výrobek, který sice splňuje metodiku DVV, ale tímto nemusejí splnit a ani nemusí neprokázat požadovanou virucidní aktivitu dle EN normativy, která je v ČR povinná dle výše uvedených legislativních požadavků. Bude zadavatel požadovat splnění virucidní aktivity tím, že uchazeč prokáže splnění požadavku na virucidní aktivitu podle metodiky EN (koncentrace, resp. doba expozice, zátěž)a umožnit prokázání podle DVV jenom v případě, že není schválena a platná EN metodika?
2. Část - Nástroje – dovolujeme si upozornit zadavatele, že norma EN17111, kterou zadavatel uvádí při požadavku na omezenou virucidní účinnost (B+), k tomuto prokázání virucidní aktivity není určena. Dovolujeme se zadavatele dotázat, že požadavek na dodržení normy EN17111 je platná na prokázaní virucidní aktivity pro obalené viry (B), a pro celkovou virucidní akitivitu – B.
3. Část – nástroje - zadavatel požaduje na prokázání plně virucidní aktivity B zkoušky jenom pomocí normy DVV/RKI. Pro tento účel však existuje normativa EN. Bude-li zadavatel dále trvat iba na normě DVV/RKI, tak i v tomto případě bere na vědomí, že uchazeči mohou dodat přípravek, který sice vyhovuje metodice DVV, ale nesplňuje požadavky na prokázání virucidní aktivity podle metodiky EN (koncentrace, doba expozice, zátěž). Bude zadavatel požadovat splnění virucidní aktivity tím, že uchazeč prokáže splnění požadavku na virucidní aktivity podle metodiky EN (koncentrace, resp. doba expozice, zátěž)?

Odpověď na dotaz č. 7:
Odpověď na dotaz 1.:
Zadavatel trvá na svém požadavku.

Odpověď na dotaz 2.:
Požadavek na testování dle EN 17111 zadavatel přikládá níže. Jedná se o výtah z této normy ze str. 9:



ČSN EN 17111

Tabulka 1 – Minimální a další podmínky zkoušky

Podmínky zkoušky	Virucidní aktivita proti obaleným virům[b] (Předčišťující produkty s kombinovaným čisticím / dezinfekčním prostředkem)	Virucidní aktivita[a] (Dezinfekce nástrojů při teplotě < 40 °C)	Virucidní aktivita (Dezinfekce nástrojů při teplotě ≥ 40 °C)
Minimální spektrum zkušebních organismů	modifikovaný vaccinia virus Ankara nebo vaccinia virus kmen Elstree	Adenovirus a myší norovirus	myší parvovirus
Další	Jakýkoli relevantní zkušební organismus		
Zkušební teplota	Podle doporučení výrobce, ale při/mezi		
	20 °C	20 °C a < 40 °C	≥ 40 °C a 70 °C
Kontaktní doba	Podle doporučení výrobce, ale ne delší než		
	60 min	60 min	60 min
Interferující látka			
Podmínky nízkého znečištění	roztok 0,3 g/l bovinního albuminu a/nebo	roztok 0,3 g/l bovinního albuminu a/nebo	roztok 0,3 g/l bovinního albuminu a/nebo
Podmínky vyššího znečištění	roztok 3,0 g/l bovinního albuminu + 3,0 ml/l promytých ovčích erytrocytů	roztok 3,0 g/l bovinního albuminu + 3,0 ml/l promytých ovčích erytrocytů	roztok 3,0 g/l bovinního albuminu + 3,0 ml/l promytých ovčích erytrocytů
Další podmínky[c]	jakákoli relevantní látka	jakákoli relevantní látka	jakákoli relevantní látka

a) Poliovirus (jak se používá v odpovídající suspenzní zkoušce) nelze použít pro povrchy z důvodu problémů se sušením. K prohlášení virucidní aktivity musí produkt splňovat normy EN 14476 s polio-, adeno- a myším norovirem.
b) Zkouška na „virucidní aktivitu proti obaleným virům" pokryje pouze všechny obalené viry (příloha A).
c) Pro další podmínky, koncentrace definovaná jako výsledek může být nižší než koncentrace získaná za minimálních zkušebních podmínek.

Odpověď na dotaz 3.:
Zadavatel trvá na svém požadavku.

Dotaz č. 8:
Zadavatel v příloze č. 2 části 1-příloha 2.1 u položek 4 a 5 požaduje alkoholový dezinfekční přípravek na kůži (bezbarvý, barevný) bez obsahu dalších účinných látek nealkoholového typu, což znamená, že požaduje výhradně alkoholový přípravek (etanol, propanol, případně jejich směsi), které jsou na trhu v ČR pouze 2 výrobky. Zadavatel sice v odpovědi na dotaz odpovídá, že výše uvedený požadavek není diskriminační, ale k popisu celé této zakázky jednoznačně směřuje pouze k jednomu ze 2 výrobců. Výše uvedený požadavek technické specifikace je navíc v rozporu se schváleným dokumentem zveřejněným na Národním portálu klinických doporučených postupů s názvem "Doporučený postup - Infekce v místě chirurgického výkonu - prevence a léčba", Adaptovaný doporučený postup -World Health Organization. Global guidelines on the prevention of surgical site infection. 2018. ISBN: 978-92-4-155047-5". V tomto dokumentu je doporučen, z důvodu prevence infekci v místě porušení kůže, právě přípravek obsahující kromě alkoholu i nealkoholovou složku, která má remanentní (dlouhodobě působící) účinek.

Dovolujeme si požádat zadavatele, aby významným způsobem neomezil počet uchazečů o veřejnou zakázku a z technické dokumentace vyřadil položky 4 a 5, jednak z důvodu, aby umožnil transparentní veřejnou soutěž, ale také z důvodu, že další položky 6 a 7 mají stejné zamýšlené použití a navíc splňují výše uvedený doporučený postup.

Odpověď na dotaz č. 8:
Zadavatel požaduje dva přípravky k dezinfekci pokožky. První přípravek (položka 4, 5) na bázi směsi alkoholu a druhý přípravek (6, 7) na bázi alkoholu + další účinná látka nealkoholového charakteru. Oběma přípravky disponují minimálně dva výrobci a mohou je dodat všechny významné distributorské společnosti na českém trhu. Požadavek tedy není diskriminační a ani nepoukazuje na výrobky jednoho konkrétního výrobce. Zadavatel trvá na svém požadavku.

Dotaz č. 9:
Zadavatel v příloze č. 2 části 1 - dodatku 2.3 požaduje pro položku 1 (postřik), aby přípravek dosáhl celkovou virucidní aktivitu B v době expozice do 5 min.

V této oblasti jsou platné normy EN14476 a současně EN16777, které jsou závazné na prokázání virucidní účinnosti pro uvedenou indikaci - aplikace sprejem bez mechanického působení. Z tohoto důvodu žádáme zadavatele, aby respektoval platné normy v požadavcích ve veřejné zakázce a upravil technickou specifikaci tak, že místo virucidního účinku bude u obou položek 1 v této části (sprej a ubrousky) uveden omezený virucidní účinek (B+), což je plně a v souladu s platnými normami.

Dovolujeme si požádat zadavatele, aby významným způsobem neomezil počet uchazečů o veřejnou zakázku a v požadavcích se odkázal na platné normám EN14476 a současně EN16777, které jsou závazné pro prokázání omezené virucidní účinnosti spreje a ubrousků.

Odpověď na dotaz č. 9:
Zadavatel požaduje testování na virucidní aktivitu B dle aktuální EN normativy, a to následujícím způsobem: B – dle EN14476 (test Adenovirus, MNV, Poliovirus) + (B+) dle EN16777 (test Adenovirus, MNV). Zadavatel si je vědom, že dle EN 16777 nemůže být proveden test na Poliovirus.

Přílohy:

Zadávací podmínky_Dezinfekce (ver. 20.03.2024)

Ing. Jaroslav Bednář
Digitálně podepsal Ing. Jaroslav Bednář
Datum: 2024.03.20 09:27:55 +01'00'

Ing. Jaroslav Bednář
vedoucí obchodního oddělení