



Poskytnutí dodatečných informací č. 3

v zadávacím řízení dle § 21 odst. 1 písm. a) zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZVZ“) – otevřené řízení.

s názvem:

„Dodávka dezinfekčních přípravků pro Krajskou zdravotní, a. s.“

Dotaz č. 1:

V příloze č. 6 uvádíte jako požadované standardy pro testování omezeně virucidní účinnosti DVV/RKI a EN 14476, přičemž účinnost má být prokázána na referenčních virech BVDV a vaccinia. Upozorňujeme na platné znění Evropské normy 14476, která pro nástroje a plochy umožňuje prozatím testování pouze (plně) virucidní účinnosti. Tj. přípravek na plochy a nástroje splňuje virucidní účinnost podle EN 14476 pouze tehdy, pokud splňuje účinnost na povinné referenční viry polio, adeno a noro (MNV). EN 14476 neumožňuje prozatím pro plochy a nástroje testování omezeně virucidní účinnosti. U přípravků na dezinfekci rukou je u EN 14476 kromě virucidní účinnosti v rozsahu adeno, polio a noro virus stanoveny i podmínky pro testování omezeně virucidní účinnosti, kdy přípravek musí být úspěšně testován na adeno a noro (MNV)virus. Omezený virucidní účinek v rozsahu „obalené živočišné viry“ (zastoupenými referenčními viry BVDV a vaccinia) lze stanovit pomocí metodiky DVV/RKI. Povinné referenční viry pro obě metody jsou tedy přesně stanoveny, právě tak jako ostatní podmínky. Ty se pro obě metody liší. Obrovský rozdíl je např. v biologické zátěži: EN 14476: 0,03% bovinního albuminu pro nízkou zátěž, 0,3% bovinního albuminu a 0,3% červených krvinek pro vyšší zátěž. DVV/RKI používá biologickou zátěž 10% telecího plodového séra. Pokud by byla ve výběrovém řízení nadále požadována zkouška účinnosti přípravku na vaccinia a BVDV podle metody EN 14476, pak by se tento požadavek rovnal požadavku na použití kombinace zkušební metody dle normy EN 14476 (včetně výrazně odlišného množství biologické zátěže) a referenčních obalených virů dle DVV/RKI, ale výsledek by pak nebylo možno nazývat „omezenou virucidní účinností“, protože EN 14476 testování omezeně virucidní účinnosti u ploch a nástrojů nepřipouští a podmínky DVV/RKI by nebyly splněny. Hodnota výsledku testování při použití výrazně nižší biologické zátěže podle EN 14476 a výrazně méně odolných obalených živočišných virů podle DVV/RKI se s vysokou pravděpodobností výrazně liší od hodnoty výsledku při použití obalených živočišných virů a metody DVV/RKI s vysokou zátěží a výsledek testu je pro uživatele, který požaduje přípravek s omezenou virucidní účinností matoucí. Není ani možné použít takový postup, kdy je napřed u přípravku podle EN 14476 stanovena koncentrace/ expozice pro (plně) virucidní účinnost, následně jsou otestovány obalené živočišné viry v nižší koncentraci téhož přípravku též dle metodiky EN 14476 a na základě těchto výsledků je následně deklarována tzv. omezeně virucidní účinnost. U dezinfekcí na ruce je dle EN 14476 stanovení omezeně virucidní účinnosti možné, ale i přípravky tzv. „omezeně virucidní“ musí splňovat účinnost na adeno a noro (MNV)-(což pochopitelně zahrnuje i účinnost na méně odolné obalené živočišné viry) tj. musí splňovat celý rozsah účinnosti na viry mimo polio viru.

Otázky:

1) Budete akceptovat přípravky na ruce, pokožku, nástroje, plochy a povrchy, pokud jejich dodavatelé budou deklarovat omezeně virucidní účinnost na základě výsledků testů, získaných kombinací metod EN 14476 a DVV/RKI a ne na základě jejich platného znění?



2) Pokud budete akceptovat pouze přípravky, testované a deklarované v souladu s platným zněním EN 14476 a DVV/RKI, můžete upravit přílohu 6?

Odpověď č.1:

V příloze č. 6 je požadavek na prokázání virucidní resp. omezeně virucidní účinnosti přípravků specifikován tak, jak je běžně v současné době ve zdravotnické praxi akceptován s cílem umožnit účast v soutěži co největšímu počtu uchazečů.

Bereme však na vědomí Vaši připomínku a požadavky upravíme. Vzhledem ke krátké platnosti aktuálního znění EN 14476, budeme stejně jako v jiných evropských zemích v rámci „přechodného období“ akceptovat prokázání omezené virucidní účinnosti, tedy účinnosti na obalené viry, testováním na kmenech BVDV a Vacciniaviru metodou podle DVV/RKI a virucidní účinnosti testováním na kmenech Adeno-, Polio- a Norovirus metodou podle EN 14476 i DVV/RKI, neboť tato metoda vzhledem k podmínkám testování nastavuje přísnější hodnocení než EN 14476.

Dotaz č.2

V části 2 požadujete u alkoholových přípravků bez obsahu jódu na dezinfekci kůže 5 min expozici a zároveň požadujete splnění normy DGHM 13. Tato norma má nejkratší povinný čas 10 minut. Znamená to tedy, že pokud některý výrobce otestoval na 5 a méně minut, nemusí být jeho přípravek účinnější, pouze otestoval na čas kratší, než který norma požaduje. Právě tak přípravky jiných výrobců nemusí být méně účinné, pouze striktně dodržovali čas expozice dle normy DGHM 13. Ačkoli se odvoláváte na normu, požadujete čas expozice výrazně kratší. Nejedná se tedy o standardní požadavek, a lze tedy předpokládat, že má diskriminovat výrobky, které jsou testovány v souladu s vámi požadovanou normou. Žádáme tedy o upuštění od tohoto požadavku.

Odpověď č.2:

Metoda DGHM 13 pro testování přípravků na kůži při aplikaci na oblasti s nízkým výskytem mazových žláz a na oblasti s vysokým výskytem mazových žláz, kdy se nezbytná expozice podstatně liší, je v evropských zemích standardně používána a jiná metoda není v současné době zadavateli známa. Podle uvedené metody, jsou akreditovanými laboratořemi běžně testovány přípravky na kůži se závěry uvádějícími kratší expozice, což není v rozporu s tvrzením uchazeče, že nejkratší „povinná“ testovací doba je 10 min. Také do aktuálního seznamu VAH jsou zařazovány přípravky na základě doložené účinnosti do skupin podle splnění parametrů, mimo jiné i dezinfekce kůže s vysokým obsahem mazových žláz při expozici 1-5 min.

Zkrácení aplikační doby v této oblasti patří k současným trendům v dezinfekci a přípravky s odpovídajícími parametry nabízí několik dodavatelů. Zadavatel na požadované expozici proto trvá s tím, že připouští srovnatelnou testovací metodu, z níž však musí být zřejmé, že se jedná o aplikaci na pokožku s vysokým obsahem mazových žláz.

V tomto smyslu je upravena příloha č. 6.

Dotaz č.3

V části dvě požadujete u bezbarvých alkoholových prostředků na dezinfekci kůže 5 min expozici pro dezinfekci operačního pole, včetně oblastí s vyšším počtem mazových žláz. Ve vašem zadání uvádíte spotřebu 24 780l přípravků na dezinfekci kůže, z toho 15390l barevného roztoku, určeného na operační pole. Z této barevné varianty je 8000l bez jódu a 5820 l bez alkoholu. U 8000l barevného roztoku požadujete čas expozice pro pokožku s vyšším množstvím mazových žláz 5 min expozici, u zbytku 7390l 10 minutovou expozici.



Ze zadání plyne, že nemocnice na všech svých odděleních bude majoritně provádět dezinfekci operačního pole a to především v oblasti s vyšším výskytem mazových žláz, zatímco zásahy, porušující integritu kůže na ostatní ploše těla budou v menšině. V celé kapitole není ani slovo o dezinfekci kůže před vpichem. Lze tedy ze zadání předpokládat, že injekční aplikace se v celém komplexu nemocnic neprovádí, resp. má naprosto nevýznamné zastoupení. Pokud tento závěr neodpovídá skutečnosti, což praxe v ostatních zdravotnických zařízeních potvrzuje, nelze podmiňovat odběr bezbarvé alkoholové dezinfekce, určené především na dezinfekci před vpichem zřetelně diskriminační podmínkou pro takovou minoritní aplikaci, jako je dezinfekce operačního pole s vyšším počtem mazových žláz. Rovněž u barevné dezinfekce je aplikace na pokožku s vyšším množstvím mazových žláz v menšině a navíc 5 minutová expozice je nestandardním požadavkem zadavatele a není podložena normou DGHM, na kterou se zadavatel odvolává.

Otázka:

Trváte u bezbarvé alkoholové dezinfekce, ve zdravotnické praxi používané převážně na dezinfekci pokožky před vpichem nadále na podmínce 5 minutové expozice při aplikaci na pokožku s vyšším počtem mazových žláz?

Odpověď č.3:

Požadavek na množství jednotlivých typů přípravků odpovídá skutečné spotřebě za uplynulá období. Vzhledem k tomu, že všechny přípravky na našem trhu deklarují s použitím na operační pole zároveň použití pro dezinfekci kůže před vpichem, standardně s expozicí 15 s nebo do zaschnutí, není tato aplikace speciálně uváděna.

Důraz je při výběru kladen na co nejlepší parametry přípravků pro přípravu operačního pole a zadavatel je veden snahou zkvalitnění postupů, kdy pro správnou přípravu operačního pole je nezbytná expozice významným parametrem.

Zadavatel u bezbarvého přípravku na zkrácené expozici pro dezinfekci operačního pole s vysokým výskytem mazových žláz netrvá, uchazeč může nabídnout přípravek se standardní předepsanou expozicí.

U barevného alkoholového přípravku bez obsahu PVP-jódu však na expozici do 5 min pro dezinfekci operačního pole s vysokým výskytem mazových žláz trvá (v souladu se zařazováním přípravků do seznamu VAH).

Zkrácení aplikační doby v této oblasti patří k současným trendům v dezinfekci. Zadavatel na požadované expozici proto trvá s tím, že připouští srovnatelnou testovací metodu, z níž však musí být zřejmé, že se jedná o aplikaci na pokožku s vysokým obsahem mazových žláz.

V tomto smyslu jsou upraveny přílohy č. 3, č. 4 a č. 6.

Dotaz č.4

V příloze č. 6 požadujete pro testování dle EN testy fáze 2.1 nebo 2.2. Pro testování účinnosti na bakteriální spory pak test fáze 2.1. EN 13704 na *Bacillus subtilis* nebo srovnatelnou metodu. Požadujete za srovnatelnou metodu test fáze1 EN14347?

Odpověď č.4:

Zadavatelem je za srovnatelnou metodu je považována metoda odpovídající F2, tedy suspenzní test nebo test na nosičích za testovacích podmínek srovnatelných s EN uvedenými v příloze č. 6.

**Dotaz č.5**

Ačkoli v odpovědi na dotaz č.3b) bylo sděleno, že pro dezinfekční prostředky na plochy a povrchy budou akceptovány i jiné metody testování, např. DGHM/VAH, v nové tabulce přílohy č. 6 tato skutečnost není v celém rozsahu uvedena. Naopak zadavatel v příloze č.6 trvá na EN a odpovídající metody připouští pouze u tuberkulocidního, mykobaktericidního a fungicidního účinku na plochy. U baktericidního účinku na plochy už tato poznámka chybí, ačkoli bylo odpovězeno, že je možno účinnost doložit i srovnatelnými metodami. Můžete odpověď č. 3b) uvést do souladu s přílohou č.6?

Odpověď č.5:

Příloha č. 6 je upravena.

Dotaz č. 6

U nástrojové dezinfekce v příloze č. 6 trváte striktně na EN. Ačkoli jsou Evropské testovací normy pro nástroje fáze 2.1 i 2.2. již z větší části hotovy, neexistuje v ČR žádný legislativní předpis, který by zakazoval prokazování účinnosti srovnatelnými normami, jako např. DGHM/VAH. Výsledky těchto testů jsou nejenom srovnatelné, ale podle výsledků se ukazuje, že jsou přísnější, než EN. Vzhledem k tomu, že příslušné orgány státní správy zatím nezaujaly jednoznačný postoj k tomu, že jako jediné platné normy budou přijímány EN, předpokládáme, že srovnatelné normy DGHM/VAH budou přijímány též oblasti nástrojů, rukou a pokožky. Můžete v tomto smyslu doplnit přílohu č.6?

Odpověď č.6:

Zadavatel vycházel ze skutečnosti, že testovací metody podle EN právě pro oblast dezinfekčních prostředků na nástroje jsou definovány a používány dostatečně dlouhou dobu – v ČR je ČSN EN 14561 platná od dubna 2007, přičemž baktericidní účinnost patří k základním parametrům každého dezinfekčního přípravku, proto se rozhodl pro prokázání účinnosti v této části podle EN. Přesto bude akceptován výsledek testu podle metodiky DGHM.

V tomto smyslu je upravena příloha č. 6.

Dotaz č.7

V aktualizované příloze č. 6 požadujete doložení omezeně virucidního účinku u dezinfekce rukou dle EN 14476 na BVDV a vaccinia. Tato norma požaduje pro doložení omezeně virucidního účinku testovací viry adeno a noro (MNV), což zahrnuje účinnost i na obalené viry. Pouhé testování na BVDV a vaccinia metodou EN14476 není pro doložení omezeně virucidního účinku dostatečné, protože testování nezahrnuje povinné viry. Můžete prosím opravit přílohu 6?

Odpověď č.7:

Tento dotaz je již součástí dotazu č. 1. Odpověď viz odpověď na dotaz č. 1.

Dotaz č.8

V aktualizované příloze č. 6 požadujete doložení omezeně virucidního účinku u dezinfekčních přípravků pro plochy a nástroje dle EN 14476 na BVDV a vaccinia. Norma EN 14476 nemá stanoveny podmínky pro zjišťování omezeně virucidní účinnosti pro plochy a nástroje a proto omezený virucidní účinek dle této normy doložit nelze. Jmenované testovací viry se vztahují k metodě DVV/RKI. Můžete prosím opravit přílohu 6?

**Odpověď č.8:**

Tento dotaz je již součástí dotazu č. 1. Odpověď viz odpověď na dotaz č. 1.

Dotaz č.9

Pro spotřebu dezinfekčního roztoku pro VSD jste vytvořili jednotku litroden. V příloze v části 5 je tento popis: Spotřeba pracovního roztoku v litrech (Součin pracovního roztoku v litrech a doby použitelnosti pracovního roztoku ve dnech, spotřebovaného za 48 měsíců) litrodeny. Žádáme o přesné vysvětlení.

Odpověď č.9:

Potřeba vyjádřená pomocí pracovního termínu „litroden“ vyjadřuje odhadované množství spotřebovaného pracovního roztoku dezinfekčního prostředku v litrech za období 48 měsíců vynásobené dobou použitelnosti pracovního roztoku ve dnech. Znamená to, že potřeba v litrodnech vyjadřuje odhadované množství pracovního roztoku dezinfekčního prostředku v litrech potřebné na jeden den vynásobené počtem dní za období 48 měsíců. Takto vyjádřená potřeba umožňuje mezi sebou porovnat dezinfekční prostředky s různou dobou použitelnosti pracovního roztoku.

Dotaz č.10

Vyhláška 306/2012Sb.:

V zadávací dokumentaci uvažujete na VSD s použitím vícedenních přípravků a to i u peroxosloučenin. Pohledem do infoletáků jednotlivých výrobců peroxosloučenin zjišťujeme následující tvrzení: Příklad A) Aktivovaný, nepoužitý pracovní roztok je při dodržení řádných podmínek skladování (v uzavřené nádobě...)stabilní až 36 hodin. Příklad B)Aktivovaný nekontaminovaný pracovní roztok, uskladněn v kanystru nebo v uzavřené dezinfekční vaně, je použitelný x dní. Jeden pracovní roztok může být použit až xx dezinfekčních cyklů. Aktivita pracovního roztoku se průběžně kontroluje testovacími proužky. V případě intenzivního používání x krát denně. Obsah kyseliny peroxooctové v roztoku nesmí klesnout pod hranici xxx ppm. V přílohách 3 a 4 operujete s terminologií: cena za litr pracovního roztoku při požadované účinnosti a doba použitelnosti pracovního roztoku ve dnech. Z materiálu nevyplyvá, že požadujete, aby přípravek byl současně dostatečně účinný a současně mohl být používán po plný počet dní, které dodavatel slibuje.

Otázky:

Otázka 10.1.

Akceptujete vícedenní prostředek a tím dělení jeho ceny pracovního roztoku, jehož dodavatel vám jej nabídne jako účinný na VSD po dobu několika dní, ačkoli ve svých materiálech garantuje tuto stabilitu pouze v případě, že přípravek není používán?

Otázka 10.2.

Garantujete, že na všech pracovištích ve všech nemocnicích akciové společnosti se do tzv. vícedenního roztoku nedostane po celou dobu deklarované stability žádné znečištění a že vkládané přístroje budou naprosto suché a že tedy roztok nebude kontaminován ani naředěn? Akceptujete tedy vícedenní prostředek a tím dělení jeho ceny pracovního roztoku, jehož dodavatel vám nabízí několikadenní účinnost pouze v případě, že roztok bude uzavřený v nádobě a nebude kontaminován?

Otázka 10.3.

Účastník výběrového řízení nezná podmínky na pracovištích ani počet dezinfikovaných přístrojů. Přesto má stanovit počet dnů použitelnosti přípravku. Jakým způsobem si ověříte v případě přípravků z



příkladu A a B, že tvrzení o počtu započítaných dnů použitelnosti je správné a tudíž cena za litr a den odpovídá skutečnosti?

Otázka 10.4.

Používání vícedenních peroxo- roztoků je podmíněno v materiálech výrobce vždy užíváním testovacích proužků nebo jiných metod, jejichž cena je značná. Jejich použití je však nutné, protože peroxosloučeniny jsou značně nestabilní a jejich účinnost je ovlivněna mnoha faktory. Navíc je vyžadováno vyhláškou 306/2012Sb. Pro určení ceny přípravku je nutno zakomponovat cenu proužků do ceny roztoku, jinak cena roztoku nebude vypovídající a dodavatelé jednodenních roztoků budou diskriminováni. Pokud nadále připustíte vícedenní používání peroxosloučenin, jakým způsobem mají dodavatelé těchto přípravků zakomponovat cenu přípravků do roztoku a jak budete hodnotit, pokud to neudělají?

Otázka 10.5.

Jakým způsobem mají doložit dodavatelé účinnost tzv. vícedenních aldehydových směsných pracovních roztoků, které jsou sestaveny více složek a proto nelze dokladovat účinnost testovacími proužky? Pokud totiž budou užívány na více dní, musí uživatel ve smyslu citace vyhlášky-viz výše- zajistit kontrolu účinnosti. Bez toho uživatel nemůže přípravek dlouhodobě používat, protože by mohl ohrozit pacienta.

Otázka 10.6.

V případě deklarace použití přípravků na více než 5 dní bude započítán do počtu použitelných dní i víkend, kdy se většina zákroků neprovádí. Cena ve výběrovém řízení bude snížena, aniž to bude ekonomicky zdůvodnitelné. Připouštíte započítání víkendu do celkového počtu dní?

Otázka 10.7.

Připouštíte stále vícedenní použití přípravků na VSD a DSD, ačkoli při tomto kritériu není možno cenu produktů objektivně posoudit?

Odpověď č.10:

Zadavateli jsou známy obecné charakteristiky přípravků nabízených na našem trhu a počítá s kratší použitelností pracovních roztoků na bázi peroxosloučenin.

Za doporučené použití a deklarované vlastnosti dezinfekčního prostředku odpovídá jeho výrobce, je tedy na něm, aby zohlednil všechny aspekty správného použití.

Pokud je roztok pouze připraven a musí být skladován v uzavřené nádobě bez použití, není považován za pracovní roztok.

Požadavek na to, aby přípravek byl současně dostatečně účinný a současně mohl být používán plný počet dní, které dodavatel deklaruje, je samozřejmostí, v opačném případě by nebylo možné pracovní roztok považovat za použitelný pro VSD.

Odpověď 10.1:

Zadavatel neakceptuje, musí být garantována účinnost při použití k určenému účelu.

Odpověď 10.2.:

Na pracovištích KZ, a.s. jsou dodržovány předepsané postupy. V případě VSD tyto postupy předcházejí kontaminaci nebo ředění pracovního roztoku pro VSD.

Nelze akceptovat vícedenní použitelnost, pokud je garantována pouze pro roztok v uzavřené nádobě.

Použitelnost roztoku musí být garantována při použití podle platných postupů VSD, viz odpověď 10.1.

**Odpověď 10.3:**

U naprosté většiny nabízených přípravků se použitelnost pracovního roztoku odvíjí od stability roztoku a s ní související antimikrobiální účinnosti, nikoliv od množství ošetřených přístrojů, které pracovní roztok při dodržování postupů nijak neznehodnocují, proto je tento dotaz bezpředmětný.

Odpověď 10.4:

Zadavatel požaduje nabídku dezinfekčního prostředku. Pokud nejsou testovací proužky jeho integrovanou součástí, nejsou předmětem VZ. Uchazeč musí nabídnout takový přípravek, který lze použít v souladu s platnými předpisy. Dodavatelé jednodenních roztoků tímto v žádném případě diskriminováni nejsou.

Odpověď 10.5:

Vícedenní použitelnost pracovních roztoků pro VSD (při použití) musí být deklarována výrobcem v informačních materiálech, a to na základě provedených testů odpovídajících reálnému použití přípravku, které si může uživatel v případě pochybností vyžádat kdykoliv během používání přípravku. Uchazeč musí nabídnout takový přípravek, který je možné používat v souladu s platnými předpisy.

Odpověď 10.6:

Přesto že se ve zdravotnických zařízeních během víkendu neprovádí plný počet ošetření endoskopů VSD jako v průběhu pracovního týdne, je nezbytné, aby pracovní roztoky byly k dispozici, ať už pro případ akutního zákroku nebo pro opakované provedení VSD přístrojů uložených déle než 8 hodin. Z tohoto důvodu zadavatel požaduje započítat pro použitelnost pracovního roztoku pro VSD i víkend.

Odpověď 10.7:

Pracovní roztoky s vícedenní použitelností pro VSD jsou KZ, a.s. dlouhodobě bez problémů používány, proto je jejich nabídka nadále možná.

Dotaz č.11

Připouštíte zařazení produktů s R-věťami 60 až 62?

Odpověď č.11:

Zadavatel zařazení produktů nepřipouští.

V souvislosti s upřesněním technické specifikace, zadavatel stanovuje novou lhůtu pro podání nabídek pro části: 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8.

24 -04- 2015
do v 10:00 hod.

Otevírání obálek s nabídkami se uskuteční dne 24 -04- 2015 v 10:30 hod.

V Ústí nad Labem dne: 02 -03- 2015

06
Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
IČ: 25488627
DIČ: CZ 25488627



Ing. Petr Fiala
generální ředitel