Krajská zdravotní a.s.

Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem

Tel.: +420 477 111 111
Fax: +420 477 114 900
e-mail: sektretariat@kzcr.eu

Poskytnutí dodatečných informací č. 10

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:

Zadavatel má plné právo stanovit požadavky dle svých potřeb a na porovnání parametrů běžnými evropskými metodami.
Zadavatel však dále tvrdí, že požaduje nejvyšší dosažitelné testování, ale za tento nejvyšší dosažitelný stupeň označuje 2/S2 pro nástroje nebo EN 13697, tj. potravinářskou normu a to obojí v čistém prostředí, tj. s 0,03% albuminu. Pro určení fungicidní účinnosti mu stačí EN 2/S1 EN13624 v nízké zátěži, ale pro účinnost na TBC a bakterie 2/S1 nepřipouští a to s nízkou ani vysokou zátěží. Ve zdravotnictví se zcela běžně setkáváme s krví a tělními tekutinami, což se v testech simulováno přítomností erytrocytů. Testy EN2/S2 s nízkou zátěží berou v úvahu způsob aplikace (který v případě ploch též není zcela odpovídající), ale nesimulují vysloveně zdravotnické podmínky. Testy EN2/S1, tj. suspenzní s vyšší biologickou zátěží zohledňují zdravotnické podmínky, ale ne způsob aplikace.
Je složitou otázkou určit, která z výše uvedených metod je „vyšší", tj. více odpovídá podmínkám zdravotnické praxe. Právě proto nelze ale přípravky takto testované vyloučit. Vzhledem k tomu, že určení této přednosti není v podmínkách ani kompetenci zadavatele a nadřízené orgány akceptují pro plochy i metody EN fáze 2, krok 1, žádáme, aby suspenzní metody s vyšší biologickou zátěží byly akceptovány též. Předpokládáme přitom, že zadavatel bude požadovat přípravky, jejichž použití bude garantovat spolehlivý účinek ve zdravotnických podmínkách ve všech případech a vyšší biologická zátěž bude pak požadována i u suspenzních testů účinku na kvasinky, což nyní v zadání chybí.
Otázka: Pokud tedy nelze určit, která ze současně obecně akceptovaných metod pro zjišťování účinku na plochy více odpovídá podmínkách zdravotnické praxe, připouští zadavatel, jakožto zástupce intenzivních zdravotnických pracovišť účast přípravků na plochy, testovaných EN fáze 2, krok 1 (suspenzní test)ve vyšší biologické zátěži, tj. v přítomnosti erytrocytů a požaduje přítomnost erytrocytů v testech EN fáze 2, krok 1 na veškeré mikroorganismy, tj. včetně kvasinek?

Odpověď č.1:

Zadavatel trvá na prokázání účinnosti dezinfekčních prostředků podle přílohy č. 6.

Dotaz č. 2:

Zadavatel, ačkoli zastupuje i zdravotnické intenzivní obory, odmítá testování v přítomnosti erytrocytů jako nepotřebné. V předchozích odpovědích sdělil, že před používáním dezinfekčních prostředků, testovaných pouze v nízké zátěži, tj. bez přítomnosti erytrocytů bude v souladu s vyhláškou 306/2012Sb povrchy napřed dekontaminovat a až potom dezinfikovat.

IČ: 25488627, DIČ: CZ25488627, Krajská zdravotní a.s. je vedená Krajským soudem v Ústí n. L., oddíl B vložka 1550.

Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
Tel.: +420 477 111 111
Fax: +420 477 114 900
e-mail: sektretariat@kzcr.eu

Otázka: jakými prostředky chce zadavatel dekontaminovat, pokud veškeré dezinfekční prostředky na plochy, které požaduje, budou testované pouze v nízké zátěži?

Odpověď č. 2:

Dekontaminace biologického znečištění je prováděna postupy a prostředky, které nejsou součástí této veřejné zakázky.

Dotaz č. 3:

Zadavatel požaduje pro dezinfekční prostředky na operační pole (barvené)-pokožka s vyšším počtem mazových žláz použití metody DGHM13, což je zcela v pořádku, zadání musí být v souladu se standardními podmínkami a tudíž pro všechny stejnými. Zároveň požaduje 5 min expozici, která však v normě uvedena není a je proto nestandardní. Nastává zde rozpor. Pokud se zadavatel odvolává na normu, pak platí text uvedené normy. Norma však udává 10 min expozici a nikoli 5 minut. Tato doba u většiny přípravků neodpovídá době účinku, ale době, požadované v normě DGHM 13.
Otázka: Akceptuje zadavatel přípravky, jejichž expozice na pokožku s vyšším počtem mazových žláz byla stanovena v souladu s normou DGHM 13, požadované v příloze zadávací dokumentace č. 6 na 10 min?

Odpověď č. 3:

Ne, tento dotaz byl již podrobně zodpovězen v odpovědi č. 2 v dodatečných informacích č.3.

Dotaz č. 4:

U dezinfekce endoskopů zadavatel sděluje, že pokud nejsou testovací proužky integrovanou součástí dodávky dezinfekčního prostředku, nejsou součástí VŘ. Uchazeč musí nabídnout takový přípravek, který je v souladu s platnými předpisy. Zároveň zadavatel tvrdí, že doba použitelnosti většiny přípravků záleží pouze na stabilitě roztoku, nikoli na počtu vložených nástrojů, přičemž doba použitelnosti je pouze a výhradně na zodpovědnosti výrobce.
Většina výrobců však podmiňuje použitelnost roztoku používáním testovacích proužků, čímž přenáší zodpovědnost na uživatele. Vyhláška 306/2012Sb. navíc žádá:

"Při ručních postupech vyššího stupně dezinfekce a dvoustupňové dezinfekce se účinnost dezinfekčního roztoku kontroluje metodou, která garantuje minimální hladinu účinné látky pro účinnou dezinfekci zdravotnického prostředku,"

Pokud zadavatel používá vícedenní roztoky bez kontroly roztoku, nemůže si být jist, že postupy jsou v pořádku. Navíc je v rozporu souladu s legislativou. Účinnost roztoku je nejistá, což je u VSD a DSD nebezpečné. Pokud bude užívat např. testovací proužky, jsou tedy nutnou součástí metody, ale navýší náklady na přípravek a musí být součástí výběrového řízení. V každém případě však nelze automaticky dělit cenu maximálním počtem dnů, které výrobce slibuje v případě dodržení všech ideálních podmínek, když stav nebude kontrolován.

IČ: 25488627, DIČ: CZ25488627, Krajská zdravotní a.s. je vedená Krajským soudem v Ústí n. L., oddíl B vložka 1550.

Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
Tel.: +420 477 111 111
Fax: +420 477 114 900
e-mail: sektretariat@kzcr.eu

Otázky:

a) Směsné aldehydové a další přípravky nelze v průběhu používání kontrolovat v praxi jednoduše použitelnou metodou. Bude cena litru roztoku automaticky dělena maximální dobou použitelnosti, ačkoli ji nelze dle vyhlášky kontrolovat a uživatel tak bude postupovat v rozporu s legislativou?

b) V případě PAA přípravků je doba použitelnosti výrobci striktně vymezena počtem dní stability nepoužitého roztoku nebo – v případě časté kontroly kvality roztoku-počtem použitých endoskopů. Odpovědnost je tedy plně převedena na uživatele. Zadavatel v předchozí odpovědi sdělil, že počet dnů skladování nepoužitého roztoku nebude brán v úvahu. Kolik dnů bude započítáno u těchto přípravků, pokud výrobce deklaruje možnost používání pro několik desítek endoskopů (což trvá ale několik dní) a zároveň požaduje častou kontrolu?

c) Jak zadavatel zahrne do výběrového řízení testovací metody, aby jednodenní roztoky nebyly diskriminovány?

Odpovědi:

a) Tvrzení tazatele je neopodstatněné. Zadavatel provádí kontroly v souladu s platnými předpisy postupy schválenými dozorovým orgánem ochrany veřejného zdraví.

b) Doba použitelnosti pracovního roztoku bude hodnocena podle návodů a pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.

c) Zadavateli není jasné, jak by mohly být jednodenní roztoky při splnění podmínek zadavatele diskriminovány. Vyjádření ceny pracovního roztoku v „litrodnech" (viz příloha č. 4) je porovnatelnou hodnotou, na jejímž základě je možné stanovit, které přípravky jsou při požadovaném použití cenově nejvýhodnější.

V Ústí nad Labem dne: 27-04-2015

06 Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
IČ: 25488627
DIČ: CZ25488627

.....
Ing. Petr Fiala
generální ředitel

IČ: 25488627, DIČ: CZ25488627, Krajská zdravotní a.s. je vedená Krajským soudem v Ústí n. L., oddíl B vložka 1590.