

Naše zn.: 2022/115804/FNBrno -14.7 – DrR/KI
Vaše zn.: -

V Brně dne 21. 7. 2022

Veřejná zakázka Dezinfekční prostředky 2022

Vážení,

zadavatel obdržel dne 13. a 14. 7. 2022 dotazy, týkající se shora uvedené veřejné zakázky, ke kterým sděluje následující:

Dotaz

Z jakého konkrétního důvodu požaduje zadavatel pro účinnost „(B)“ testování podle EN 16777, když pro účinnost „B“ tento test nepožaduje. Vzhledem k tomu, že se jedná o novou EN a k časové náročnosti testování virucidní účinnosti je známo, že většina přípravků na trhu není doposud dotestována. Navíc se jedná o test bez mechanické akce, takže není zcela vhodný pro přípravky aplikované předvlhčenými ubrousky nebo postřikem, který je třeba rozetřít.

Požadavek zadavatele se proto jeví jako účelový směřující v kombinaci s přesně definovaným složením a dalšími požadavky k jednomu konkrétnímu přípravku (např.:

Prostředek 10

Forma: tekutý dezinfekční prostředek

Účinná látka: peroxid vodíku v kombinaci s KAS

Další specifiky: vhodný pro nerezové povrchy

Spektrum účinnosti: A, (B), V, T

Požadované balení: 5-6 l

Expoziční čas: A, (B), (V) do 15 min

V, T do 30 min

K přípravku DESAM OXI) a tím i omezující možnost podání nabídky.

Může zadavatel tento požadavek zrušit?

Odpověď

Zadavatel se zaměřil na účinnost (B), neboť právě tato účinnost je primárně požadovaná. V případě účinnosti omezeně virucidní (B+) a virucidní B, bude zadavatel požadovat testování dle EN 14476 a zároveň i dle EN 16777 a to v případě přípravků určených na plochy a postřik. V případě ubrousků (položky 13 a 14) zadavatel ustupuje od povinnosti testování i dle EN 16777.

Dotaz

Zadavatel ve všech částech VZ uvádí, že si může v případě pochybností vyžádat předložení výsledků testování. V případě, že tak uchazeč neučiní, bude vyloučen.

Tento požadavek zadavatele nemá oporu v žádném legislativním předpisu. Navíc expertizy jsou majetkem výrobců, kteří je nemusejí předkládat. Ručí za údaje uvedené na etiketě a informačním listu. Pokud může mít zadavatel pochybnosti o jejich správnosti, je třeba, aby se obrátil na MZČR resp. SÚKL. Nemůže odpovědnost přenášet na distributory, a to i z toho důvodu, že někteří výrobci tyto doklady poskytnout odmítají.

Může zadavatel z výše uvedených důvodů svůj požadavek zrušit?

Odpověď

Zadavatel předložením výsledků testování míní, že uchazeč nechá zadavateli nahlédnout do daného testovacího protokolu. Na svém požadavku trvá. Zadavatel má právo ověřit správnost nabídky, aniž by kontrolu prováděl přes MZČR případně SÚKL.

Dotaz

Z jakého konkrétního důvodu požaduje zadavatel u přípravků na plochy a povrchy testování v podmínkách vyšší biologické zátěže, a to i na malé plochy?

- a) Tento požadavek je v rozporu s výše uvedenou vyhláškou 306/2012 Sb., která pro likvidaci biologické kontaminace povrchů stanovuje speciální postupy, takže před standardní dezinfekcí povrchů není možné, aby byly povrchy silně kontaminovány.
- b) je v rozporu s výše uvedenou EN 14885, která pro povrchy „uspokojivě očištěné“ stanovuje podmínky „znečištění nízké úrovně“
- c) podmínky „vyššího znečištění“ simulují vedle masivní bílkovinné zátěže i přítomnost krve (ovčí erythrocyty), které odpovídají např. zakrvaveným nástrojům. Takové znečištění na plochách, zejména „malých“ dle naší legislativy není přípustné.
- d) Zcela nelogicky pak v případě sporicidní účinnosti, která je zpravidla požadována pro případy výskytu *Clostridia difficile* provázené průjmy, vyšší biologická zátěž požadována není.

Může zadavatel tento neopodstatněný požadavek zrušit?

Odpověď

- a) až c) *Zadavatel na svém požadavku trvá. Požadavek je v souladu s nastavenými postupy dezinfekčních procesů FN Brno, který není v rozporu s platnou legislativou.*
- d) *Zadavatel bude v případě účinnosti na *Cl.diff.* požadovat testování s vyšší biologickou zátěží v případě přípravků na plochy a povrchy. Vzhledem k faktu, že v případě VSD, předchází dekontaminace nástrojů, bude postačovat nižší biologická zátěž.*

Dotaz

- a) Z jakého konkrétního důvodu požaduje zadavatel účinnost „T“ pouze u jednoho přípravku, na nástroje, a to právě na bázi aminu a při neobvykle krátké expozici, když při tom nepřipouští účinné látky, které jsou pro tuto účinnost vhodnější (např. aktivní kyslík). Přitom je známo, že účinnosti „T“ je zpravidla dosahováno po delší expozici.
- b) Může zadavatel požadavek na expozici změnit?
- c) Může být nabídnuta účinnost „T“ u přípravku č. 17 namísto č. 16?

Odpověď

Požadavek vychází z potřeb zadavatele. Zadavatel na svém zadání trvá.

Dotaz

Zadavatel v části 1 požaduje, aby určeny pouze pro použití na ruce, když například přípravky na ruce lze velmi vhodně využít i na dezinfekci pokožky před vpichem.

Je možné tedy nabídnout přípravky určené primárně na dezinfekci rukou, které lze alternativně použít pro dezinfekci kůže před vpichem.

Odpověď

Zadavatel nepřipouští možnost tzv. „universálních“ přípravků.

Dotaz

Zadavatel požaduje Prostředek 21

Forma: vlhčené ubrousky

Účinná látka: peroxid vodíku bez další účinné látky

Další specifika: bez zanechávání reziduí, vhodné i pro citlivé materiály, registrovaný jako zdravotnický prostředek

Spektrum účinnosti: A, (B+), (V), T, C

Minimální rozměr: 20 x 20 cm s tolerancí $\pm 10\%$

Expoziční čas: do 60 min

Tento požadavek je v rozporu s platnými předpisy, neboť dle platné EN 14885, která je rovněž uvedena v zadání je kontaktní doba (expozice) pro „často dotýkané povrchy“, čemuž odpovídá aplikační forma vlhčených ubrousků 5 minut. Může zadavatel upravit svůj požadavek na účinné látky a expozici?

Odpověď

Zadavatel nesouhlasí s tvrzením tazatele a na svém požadavku trvá.

Dotaz

Rádi bychom zadavatele znovu požádali o přehodnocení zařazení přípravku č. 9 s účinnou látkou octenidin jako součást části 2 veřejné zakázky. Jak jsem již dříve upozorňovali, jedná se o dezinfekci, jejíž specifikaci splňuje pouze jeden konkrétní výrobek. Jeho začlenění mezi další přípravky jsou znevýhodnění ostatní dodavatelé, neboť jsou odkázáni na cenovou nabídku/stanovenou cenu dalšího subjektu, který je tak schopen významně jeho celkovou nabídkovou cenu. Tento přípravek navíc tvoří cca 1/3 z předpokládané spotřeby v této části a jeho cena tak má významný vliv na případný úspěch v dané části. Pokud by tento speciální výrobek byl vyčleněn do samostatné části a byla tak umožněna řádná cenová soutěž, jsme přesvědčeni, že by zadavatel získal výhodnější cenové nabídky pro všechny přípravky.

Předchozí odpověď zadavatele, že požadavek na tento přípravek vychází z jeho potřeb, nechceme nijak zpochybňovat. Nicméně nevidíme relevantní důvod, proč by musel být zařazen jako jedna z položek části 2 a nemohl být např. vyčleněn do samostatné části, když by tím bylo zamezeno současnému znevýhodnění a diskriminaci některých dodavatelů.

Odpověď

Zadavatel trvá na svém požadavku. Zmiňovaný přípravek je nedílnou součástí nastavených dezinfekčních procesů, stejně tak, jak je v případě dalších přípravků.

Dotaz

Dále bychom chtěli požádat o potvrzení aktuálního požadovaného minimálního spektra účinnosti u přípravku č. 7. V poslední verzi Zadávací dokumentace ze dne 22.6.2022 je uvedeno spektrum účinnosti A,(B), (V). V tabulce Cenová kalkulace ze dne 24.6.2022 je však uvedeno A(B)(V)T. prosíme o potvrzení, který údaj platí.

Odpověď

Požadovaná účinnost u přípravku 7 je A(B)(V). Zadavatel upravuje znění v Příloze Cenová kalkulace.

Zadavatel zároveň doplňuje do smlouvy sankci pro porušení povinnosti Prodávajícího informovat Kupujícího o změně v mikrobiální účinnosti dezinfekčních přípravků dle aktuálně platných norem.

Lhůta pro podání nabídek bude v návaznosti na toto vysvětlení zadávací dokumentace stanovena na **29. 8. 2022, 9:00.**

S pozdravem

MUDr. Ivo Rovný, MBA
ředitel FN Brno

Vyřizuje: Mgr. Petra Kaldová, tel. 532 233 3743, Kaldova.Petra@fnbrno.cz