



Nemocnice Nymburk s.r.o.

Boleslavská 425

288 01 Nymburk

IČO: 28762886

tel.: 325 505 111

Vyjádření č. 5 k dotazům uchazečů VZ 11/2021

„Dodávka dezinfekčních prostředků pro Nemocnici Nymburk s.r.o.“

Dotazy uchazeče doručení dne 12.11.2021:

Otázka č. 1:

Zadavatel požaduje účinnost (B+)-zvýšené neobalené viry. Takový termín neexistuje. Může zadavatel požadavek opravit?

Odpověď otázka č.1:

Na základě žádosti uchazeče Zadavatel upřesňuje informace následovně:

Zadavatel termíny u virucidních účinností opravil v příloze č. 2 Technická specifikace v bodě 2.2 následovně:

(B) virucidní aktivita na obalené viry

EN 14476 (vaccinia) nebo **DVV/RKI** (test na BVDV a Vacciniavirus), – pro produkty č. 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12

(B+) – omezené spektrum virucidní aktivity

EN 14476 (testy na Adenovirus, Norovirus,), – pro produkt č. 1, 2, 7

B – virucidní aktivita

EN 14476 (testy na Adenovirus, Norovirus, Poliovirus), – pro produkty č. 3,12

Otázka č. 2:

Zadavatel požaduje pro produkt č. 12-přípravek pro vyšší stupeň dezinfekce účinnost na spory dle potravinářské EN 13704 (clostridium diff., bacillus subt.) nebo zdravotnické EN 17126 (clostridium diff., bacillus subt.).



Nemocnice Nymburk s.r.o.

Boleslavská 425

288 01 Nymburk

IČO: 28762886

tel.: 325 505 111

Otázka 2.a): EN 17126 je platná a již po přechodném období. Všechny zdravotnické prostředky, deklarující sporicidní účinnost by na ní už měly být testovány. Není tedy důvod pro vyšší stupeň dezinfekce požadovat potravinářské testování. Můžete tedy odstranit ze zadání EN 13704?

Otázka 2.b) Vyšší stupeň dezinfekce je mj. definován sporicidní účinností, tedy účinností na Bacillus subtilis, který je nejodolnější a tedy automaticky zahrnuje i účinnost na C. difficile. C. difficile je jistě pro zdravotnictví významný patogen, ale zadavatel požaduje sporicidní účinnost pouze u VSD a ne např. u přípravků na plochy. Z jakého logického důvodu požadujete ještě zvláštní prokázání účinnosti na C. difficile?

Odpověď otázka č.2:

2a) Zadavatel neodstraní normu EN 13704, ta bude dále akceptována.

2b) Zadavatel již nebude požadovat prokázání sporicidní účinnosti i na C. difficile.

Zadavatel informaci opravil v příloze č. 2 Technická specifikace v bodě 2.2 následovně:

C – Sporicidní

EN 13704 (bacillus subt.) nebo EN 17126 (bacillus subt.) – pro produkt č. 12

Otázka č. 3:

Zadavatel požaduje testování přípravku na dezinfekce před vpichem a na operační pole podle EN 13727, EN 13624, EN 14348 a EN 14476. To jsou všechno suspenzní EN normy, které neříkají, jak se přípravek chová na pokožce. Dezinfekce před vpichem se ale testuje ještě podle VAH 15, metodou 13 protože EN na toto testování není vytvořena. A to v praktických podmínkách přímo na pokožce a to pouze na fyziologickou flóru-bakterie a kvasinky. Může zadavatel doplnit tento požadavek?

Odpověď otázka č.3:

Na základě žádosti uchazeče Zadavatel upřesňuje informace následovně: Zadavatel na svém požadavku trvá.



Nemocnice Nymburk s.r.o.

Boleslavská 425

288 01 Nymburk

IČO: 28762886

tel.: 325 505 111

Otázka č. 4:

Zadavatel požaduje v zadávací dokumentaci testování dle EN 14485. Zároveň pro baktericidní a levurocidní účinnost pro dezinfekční prostředky aplikované otěrem (dezinfekce na velké plochy a povrchy), tedy s mechanickou akcí připouští pouze potravinářskou EN 13697 bez mechanické akce a nepřipouští EN 16615 s mechanickou akcí, která je přímo vytvořena pro aplikace otěrem a která je též součástí EN 14885.

Otázka č. 4.a) Jestliže zadavatel požaduje testování dle souhrnné EN 14885, jejíž součástí je i EN 16615, nemůže jí vyloučit, protože se dostává do rozporu s vlastním zadáním a vyloučení platné zdravotnické normy je diskriminací prostředků, které jsou v souladu s ní a v souladu s požadavky zdravotnictví řádně testovány. Většina prostředků je testována již podle EN 16615 nebo na EN 16615 i na EN 13697. Porovnáním je výsledků obou zřejmé, že EN 13697 je slabší, má tedy opticky lepší výsledky, ale neodpovídá podmínkám zdravotnictví, protože byla zařazena v době, kdy EN s mechanickou akcí ještě nebyla vytvořena. Vzhledem k tomu, že nemocnice určitě nepotřebuje účinnost pro podmínky potravinářství, ale pro podmínky zdravotnické, žádáme zadavatele, aby EN 16615 přidal mezi požadované normy.

Otázka č. 4b) EN 13697 je potravinářská norma bez mechanické akce s použitím více než 300ml roztoku na 1m², což odpovídá oplachu hadicí a ne aplikací mopem nebo utěrkou. Navíc, aby bylo možno jí použít pro zdravotnictví, musí být modifikovaná. Součástí EN 14885 je totiž modifikovaná EN 13697, což zadavatel neuvedl. Znamená to tedy, že při jejím testování je nutno použít při vyšší biologické zátěži erythrocyty. Dále je třeba, aby redukční faktor byl stejný, jako u zdravotnických norem a ne o logaritmický řád nižší, jako u potravinářských. Předpokládáme, že zadavatel potřebuje prostředky skutečně a nejen opticky účinné. Nemocnice musí mít hygienický standard na zdravotnické úrovni a nikoli na úrovni potravinářského průmyslu. Můžete tedy doplnit zadávací dokumentaci v tom smyslu, že pokud účastník nedoloží účinnost pomocí EN 16615 a bude jí dokládat pomocí EN 13697, musí to být norma modifikovaná na zdravotnické podmínky, s použitím erythrocytů jako biologické zátěže a tuto modifikaci musí na požádání doložit testy, což zadavatel zkontroluje?

Odpověď otázka č.4:

**4a) Na základě žádosti uchazeče Zadavatel upřesňuje informace následovně:
Zadavatel na základě obdobného dotazu upravit požadavek a normu EN 16615 povolil v rámci vyjádření z 15.11.2021.**



Nemocnice Nymburk s.r.o.

Boleslavská 425

288 01 Nymburk

IČO: 28762886

tel.: 325 505 111

4b) Na základě žádosti uchazeče Zadavatel upřesňuje informace následovně: Zadavatel na svém požadavku trvá.

Otázka č. 5:

Z jakého důvodu zadavatel požaduje u přípravků na velké plochy pouze zdravotnické prostředky, ačkoli ty jsou určeny především na dezinfekci zdravotnických prostředků a větší část prostředků na velké plochy má notifikaci biocidů: Může zadavatel rozšířit požadavek i na biocidy?

Odpověď otázka č.5:

Na základě žádosti uchazeče Zadavatel rozšiřuje i o biocidy na velké plochy.

Zadavatel informaci opravil v příloze č. 2 Technická specifikace v bodě 2.1 následovně:

8. Tekutý dezinfekční prostředek na plošnou a povrchovou dezinfekci bez obsahu chloru. Přípravek registrovaný jako zdravotnický prostředek nebo jako biocid. Testování ve vyšší zátěži.

9. Tekutý dezinfekční prostředek na plošnou a povrchovou dezinfekci na odlišné účinné látce než u přípravku č. 8 bez obsahu chloru. Přípravek registrovaný jako zdravotnický prostředek nebo jako biocid. Testování ve vyšší zátěži.

Otázka č. 6:

Zadavatel zkrátil požadovaný expoziční čas u přípravků 8. a 9. na 15 min, což je mimo jiné dalším zvýhodněním produktů s potravinářským testováním dle EN 13697 a další diskriminací velké části produktů, testovaných dle zdravotnické EN 16615. Přípravky dle nemodifikované EN 13697 nesplňují hygienický standard nemocnice. Při zkrácení času většina prostředků, testovaných dle zdravotnických metod musí zvyšovat účinnost a tím se zvyšuje cena pracovního roztoku, v tomto případě zcela zbytečně. Žádáme o vrácení doby expozice zpět na 30 min.

Odpověď otázka č.6:

Na základě žádosti uchazeče Zadavatel upřesňuje informace následovně: Zadavatel na svém požadavku trvá.

Otázka č. 7:

Zadavatel bude před podepsáním Rámcové kupní smlouvy dle § 122 odst. 3 písm. a) a § 104 zákona vyžadovat od vybraného dodavatele předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů originály technických listů a bezpečnostních listů a to dle § 79 odst. 2 písm. d) zákona prokazující kritéria technické kvalifikace.

Znění této části zákona je:



Nemocnice Nymburk s.r.o.

Boleslavská 425

288 01 Nymburk

IČO: 28762886

tel.: 325 505 111

osvědčení o vzdělání a odborné kvalifikaci vztahující se k požadovaným dodávkám, službám nebo stavebním pracem, a to jak ve vztahu k fyzickým osobám, které mohou dodávky, služby nebo stavební práce poskytovat, tak ve vztahu k jejich vedoucím pracovníkům.

Z odpovědi na dotaz ze dne 8.11.2021 je zřejmé, že zadavatel zařadil technické listy a bezpečnostní listy do nesprávné kategorie a že mu není znám princip registrace a notifikace dezinfekčních prostředků, tvorby etiket, návodů a bezpečnostních listů.

Zdravotnické prostředky jsou na základě předložení testů, návodů a klinických zkoušek notifikovány notifikační autoritou a etiketa výrobku se nesmí lišit od návodu, předloženého této autoritě. Za veškeré informace odpovídá výrobce. Návodů jsou předkládány při registraci na SÚKLu a jsou k dispozici na veřejně přístupném registru RZPRO, pod správou SÚKLu, což informační systém veřejné zprávy. Za etiketu a návod biocidů odpovídá dovozce nebo výrobce a musí být v souladu s příslušnými zákony. Text etikety se předkládá při notifikaci biocidu na MZČR.

Bezpečnostní list obvykle nejprve sestavuje výrobce nebo dovozce nebo výhradní zástupce (nebo někdo jejich jménem), požadavky nařízení REACH týkající se poskytování bezpečnostních listů ovšem platí na každém stupni dodavatelského řetězce. Dodavatel látky nebo směsi, která splňuje konkrétní podmínky, pro ni musí dodat bezpečnostní list, bez ohledu na své postavení v dodavatelském řetězci. Při sestavování svého vlastního bezpečnostního listu by si měl každý z účastníků dodavatelského řetězce ověřit dostatečnost bezpečnostního listu, který obdržel od svého dodavatele, a použít veškeré relevantní informace k sestavení svého vlastního bezpečnostního listu.

Každý účastník je odpovědný za správnost informací v bezpečnostním listu, který poskytuje. Navíc BL je dynamický dokument, který musí být při každé důležité změně revidován. Pokud tedy zadavatel žádá ověřené originály těchto dokumentů, měl by zadavatel sdělit, co považuje za jejich originál.

Zadavatel naopak nepožaduje, aby zdravotnické prostředky byly prokazatelně registrovány u SÚKLu a biocidní přípravky notifikovány, což si ale též může (a musí) ověřit, nejlépe na příslušných portálech veřejné zprávy. Dle vyhlášky 306/2012Sb. totiž může používat pouze takové prostředky, které jsou notifikovány jako biocid nebo registrovány jako zdravotnický prostředek nebo léčivo.

Otázka: 7a): Může zadavatel vyjmout BL a technické (produktové, identifikační) listy z požadavku na ověření kopie dle originálu a zároveň zadat požadavek na splnění notifikace u biocidů a registrace zdravotnických prostředků s tím, že nebude akceptovat žádné prostředky, deklarující dezinfekční účinek, které podmínku nesplňují?

Otázka 7b): Pokud tak neučiní, může zadavatel sdělit, co považuje za originály bezpečnostních a produktových (technických) listů

Odpověď otázka č.7:

7a) Na základě žádosti uchazeče Zadavatel upřesňuje informace následovně:

V příloze č. 2 v bode 2.3. stanovil Zadavatel požadavek na doložení: „dokladu o notifikaci biocidního přípravku v registru biocidů na MZ ČR“ pro biocidy a „dokladu o registraci na SÚKLu“ pro zdravotnické prostředky a tomto požadavku trvá.

Zadavatel v TS uvádí že:



Nemocnice Nymburk s.r.o.

Boleslavská 425

288 01 Nymburk

IČO: 28762886

tel.: 325 505 111

„Požadavky uvedené v této technické specifikaci jsou NEPODKROČITELNÉ a musí být uchazečem splněny. Pokud nabízené dezinfekční prostředky nebudou splňovat výše uvedené požadavky, vyhrazuje si zadavatel právo takovou nabídku vyloučit z hodnocení.“

7b) Doklady prokazující splnění kvalifikace budou doloženy v kopiích – naskenované kopie vložené do elektronického nástroje E-ZAK ve formátu PDF.

Zadavatel vysloveně uvádí, že nebude požadovat doložení bezpečnostních technických (produktových, identifikačních) listů v originále ani v ověřené kopii. Tuto informaci upřesnil i do textu ZD.

Výše uvedené dotazy a vysvětlení s ohledem na jeho podstatu a rozsah má jednoznačný vliv na okruh potenciaálních dodavatelů, potažmo výběr nejvýhodnější nabídky.

Zadavatel vzhledem ke zpracování doplnění zadávací dokumentace prodlužuje termín podání nabídek o celou původní délku, tj. termín podání nabídek je prodloužen do 13.12. 2021 do 12:00 hodin.

V Nymburce, 18.11.2021

Mgr. Lenka Čintalová
obchodní náměstek

Příloha:

Příloha č. 2 – TS_dezinfekce NEMNBK – v5 – aktualizace 18.11.2021

VZ 14-2021– ZD Dezinfekce NEMNBK – v4 – aktualizace 18.11.2021