

Uveřejněno na profilu zadavatele: 16. 11. 2018
Adresa profilu zadavatele: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_201.html

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE – 4, 5

k veřejné zakázce zadávané podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

Dodávky dezinfekce pro jihočeské nemocnice

Centrální zadavatel: Jihočeské nemocnice, a.s.
Zastoupený: MUDr. Zuzanou Roithovou, předsedkyní představenstva
Ing. Michalem Čarvašem, MBA, členem představenstva
Sídlo: B. Němcové 585/84, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice
IČO: 260 93 804

Shora uvedený centrální zadavatel (dále jen „zadavatel“) vyhlásil podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „zákon“) v otevřeném nadlimitním řízení veřejnou zakázku na **Dodávky dezinfekce pro jihočeské nemocnice**, a to odesláním oznámení o zahájení zadávacího řízení k uveřejnění do Věstníku veřejných zakázek a Úředního věstníku Evropské Unie, který byl dne 19. 10. 2018 uveřejněn pod evidenčním číslem Z2018-035760. Zadávací podmínky zadavatel zveřejnil v tento den na profilu zadavatele.

V průběhu lhůty pro podání nabídek obdržel centrální zadavatel od jednoho z dodavatelů elektronickou žádost o vysvětlení obsahu zadávací dokumentace předmětné veřejné zakázky, na které odpovídá uveřejněním vysvětlení na svém profilu zadavatele takto:

Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace č. 4:

Dotaz č. 1 (Dotaz k odpovědi ze 7. 11. 2018 na dotaz č. 1):

Vzhledem k tomu, že odpověď zadavatele se nezakládá na pravdě, protože ČSN EN 14885 je sice uvedena možnost testování za čistých nebo špinavých podmínek, ale zároveň **je v ní jasně uvedeno, kdy mají být použity „čisté“ a kdy „špinavé“ podmínky**. Z tohoto určení vyplývá, že při dodržování předpisů platných v ČR, zejm. dodržování požadavků na **podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavků na provoz zdravotnických zařízení**, nemohou být povrchy stejně znečištěné jako např. operační nástroje. Špinavé podmínky simulují zátěž, jaká je při dekontaminaci zakrvavených operačních nástrojů. Z toho důvodu se jeví požadavek zadavatele jako účelový, a to zejména u přípravků určených na rychlou dezinfekci malých povrchů jako jsou UZ sondy, klávesnice, inkubátory, displeje monitorů, lakované povrchy, citlivé povrchy apod. Předpokládáme, že v zařízení zadavatele platné předpisy dodržovány jsou a není tedy důvod k tomu, aby byly při testování používány špinavé podmínky. Může zadavatel potvrdit tento předpoklad a zároveň možnost doložení testů za čistých podmínek, nebo trváním na testování přípravků na povrchy za špinavých podmínek potvrzuje nedodržování předepsaných postupů ve svém zařízení?

Odpověď zadavatele:

Zadavatel nesouhlasí s tvrzením tazatele. Zadavatel dodržuje a bude dodržovat platné předpisy, nepovažuje za biologicky znečištěné povrchy pouze povrchy kontaminované krví, ale znečištěné i jiným biologickým materiálem. Zadavatel nepovažuje svůj požadavek za účelový a na svém požadavku trvá.

Dotaz č. 2 (Dotaz k odpovědi ze 7. 11. 2018 na dotaz č. 2):

Zadavatel ve své odpovědi uvádí, že pro testování fungicidní účinnosti přípravků na plochy a povrchy nebude požadovat testování podle EN 16615. Jakým způsobem má být tedy fungicidní účinnost prokázána?

Odpověď zadavatele:

Zadavateli bude v případě fungicidní účinnosti u dezinfekčních přípravků určených na plochy a povrchy postačovat testování podle ČSN EN 13624 (F2/S1). Pokud dodavatel nabídne i testování dle F2/S2 – ČSN EN 13697, nebude tato skutečnost důvodem k vyloučení.

Dotaz č. 3 (Dotaz k odpovědi ze 7. 11. 2018 na dotaz č. 4):

Předpokládáme, že zadavatel zná testovací metody, které požaduje pro prokázání požadované účinnosti a že je mu tedy známo, že metodikou podle DVV(RKI) se prokazuje účinnost na obalené viry. Nadále tedy zadavatel požaduje prokázání omezené virucidity podle EN 14476, ale podle metodiky DVV umožňuje prokázání pouze účinnosti na obalené viry. Vzhledem k epidemiologickým situacím v nemocnicích je zpravidla požadována omezeně virucidní účinnost podle DVV/RKI, která zahrnuje i účinnost na Noro- a Adenoviry. **Pokud však zadavatel tuto účinnost nepotřebuje a účinnost na obalené viry je pro něj dostatečná, z jakého konkrétního důvodu nepřipouští prokázání této úrovně účinnosti podle platné ČSN EN 14476, když metodika je k dispozici?**

Odpověď zadavatele:

Zadavatel požaduje prokázání virucidní resp. omezeně virucidní účinnosti přípravků tak, jak je běžně v současné době ve zdravotnické praxi akceptován, s cílem umožnit účast v soutěži co největšímu počtu dodavatelů. Zadavatel připouští testování omezené virucidní účinnosti dle metodiky DVV/RKI na všechny aplikace a dle ČSN EN 14476 i v potvrzení omezené virucidní účinnosti u dezinfekčních přípravků určených k dezinfekci rukou a pokožky.

Dotaz č. 4 (Dotaz k odpovědi ze 7. 11. 2018 na dotaz č. 5):

Upozorňujeme zadavatele, že podle platných pravidel tvorby bezpečnostních listů (Nařízení evropského parlamentu a rady (ES) č. 1272/2008) uvedení jakékoliv výstražné věty v odst. 2 se nemusí vztahovat k běžnému použití přípravku podle návodu k použití a v řadě přípravků tomu skutečně tak není. U přípravku pro profesionální použití pak jakákoliv výstražná věta není důvodem k jeho nepoužívání, pokud přípravek vyhovuje požadavkům Zákona 91/2016 o technických požadavcích na výrobky a Zákona 102/2001 o obecné bezpečnosti výrobků, naopak zaručuje předání maximálního rozsahu informací. Jakýkoliv jiný výklad a specifický požadavek je účelový a omezující možnost nabídky. Může zadavatel upravit svůj požadavek ve smyslu výše uvedených předpisů? Zároveň Vás tímto upozorňujeme na skutečnost, že přípravek na bázi 1-propanolu, který zadavatel požaduje, musí obsahovat výstražnou větu o poškození očí od obsahu 1-propanolu 1%. Pokud takový přípravek tuto větu neobsahuje, je špatně označován podle platného zákona (CLP). Tím, že zadavatel byl s touto skutečností seznámen, je spoluodpovědný za používání špatně značeného přípravku.

Dále zadavatel nespecifikoval přímý požadavek na obsah 1-propanolu, ale na obsah propanolu, který může být i 2-propanol. Rozdílným požadavkem, na kterém zadavatel trvá, se jeví jako účelový a zvyhodňující určité konkrétní přípravky.

Odpověď zadavatele:

Zadavateli je známo, že Oddíl 2 bezpečnostního listu obsahuje informace o klasifikaci nebezpečnosti chemické látky, o tom, jak by měla být chemická látka označena (výstražné symboly nebezpečnosti, standardní věty o nebezpečnosti a bezpečnostní pokyny), další informace o nebezpečnosti, které nevyplývají z klasifikace, a případně informace o tom, proč je látka klasifikována jako PBT nebo vPvB. Informace o klasifikaci a označování látky uvedené v oddíle 2 bezpečnostního listu musí být v souladu se skutečnými štítky pro danou chemickou látku. Dále zadavatel nespecifikoval přímý požadavek na obsah 1-propanolu, ale na obsah propanolu, který může být i 2-propanol.

Zadavatel v návaznosti na ochranu personálu na svém požadavku trvá.

Dotaz č. 5:

Z jakého konkrétního důvodu požaduje zadavatel u pol. 7.4. dezinfekční prostředek bez obsahu alkoholu, KAS, aminu a kyseliny peroctové, ve formě pěny; vhodné i pro velmi citlivé materiály; s účinností ABCTMV do 30 minut. Tuto specifikaci může splnit jediný přípravek na trhu, jsou však dostupné přípravky jiného složení, které dosahují stejné účinnosti. Tento jediný přípravek, který je požadován v hodnotě cca 400.000,00 Kč, tak ovlivňuje zakázku v celkové výši 40.000.000,00 Kč. Požadavek se jeví jako účelový a diskriminační.

Odpověď zadavatele:

Zadavatel bude požadovat u položky 7.4. dezinfekční prostředek bez obsahu alkoholu a kyseliny peroctové, ve formě pěny; vhodné i pro velmi citlivé materiály; s účinností ABCTMV do 30 minut.

Dotaz č. 6:

Zadavatel zdůvodňuje odmítavé stanovisko k možnosti nabídky jiné pěny než kompatibilní se zásobníky Aquarius 6948, a to i za předpokladu dodání jiných zásobníků tím, že své zařízení na své náklady z velké části vybavil dávkovači Aquarius 6948. Zároveň však požaduje dalších 4200 ks dávkovačů na pěnové mýdlo a v odpovědi ze dne 7.11.2018 na dotaz č. 11 tyto dávkovače opět specifikuje jako AQUARIUS 6948. KIMBERLY – CLARK.

Zadavatel požaduje dodání:

V rámci dodávek dezinfekčních přípravků bude zajištěno dodání níže uvedené množství dávkovačů a držáků včetně montáže, instalace a nastavení 1ks/1Kč.

Název	Měrná jednotka	Předpokládaná spotřeba ks/4roky
Dávkovač nástěnný pro balení 500 ml	Ks	200
Držák nástěnný pro balení 500 ml	Ks	1400
Dávkovací pumpa pro balení 500 ml	Ks	5000
Dávkovací pumpa pro balení 1000 ml	Ks	1400
Dávkovač pro pěnové mýdlo	Ks	4200

Je zřejmé, že rozdíl skutečné ceny a požadované ceny 1,- Kč je přímým nákladem dodavatele.

- Jak sám zadavatel uvádí, sám nakoupil uvedený typ dávkovačů, kvůli čemuž je nyní nutné dodávat konkrétní přípravek. Z jakého důvodu přenáší další náklady na dodavatele tím, že požaduje dodání dalších dávkovačů stejného typu za 1,- Kč.
- Hodnota požadovaných dávkovačů na pěnu převyšuje nejen možný zisk dodavatele, ale dokonce i celkovou hodnotu zboží v prodejních cenách. Z jakého konkrétního důvodu nejsou dávkovače předmětem VZ?

Tímto 1 konkrétním přípravkem je přímo ovlivněna VZ v hodnotě 40.000.000,00 Kč a další přímé náklady dodavatele převyšující hodnotu přípravku.

Odpověď zadavatele:

- Zadavatel bude akceptovat požadované množství dávkovačů i jako zápůjčku na dobu trvání zakázky. Zápůjčka bude včetně demontáže stávajících dávkovačů a montáže nových dávkovačů
- Zadavatel požaduje příslušenství kompatibilní s nabízenými přípravky, proto je tento požadavek určen jako součást plnění. Zadavatel bude akceptovat dodání požadovaného množství dávkovačů i formou zápůjčky po dobu trvání zakázky. Zápůjčka bude včetně demontáže stávajících dávkovačů a montáže nových dávkovačů

Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace č. 5:

Dotaz č. 1:

Zadavatel v rámci VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE – 2 na dotaz č.7, 8 a 9 uvedl, že uchazeč může nabídnout přípravek na bázi jiného alkoholu, pokud přípravek bude splňovat všechny další požadavky zadavatele. V původním požadavku zadavatel požadovat dva přípravky na etanolu a jeden na bázi propanolu. Dotaz - Může tedy uchazeč nabídnout u všech produktů účinnou látku propanol?

Odpověď zadavatele:

Zadavatel bude i nadále požadovat v případě položky 1.4. až 1.6. ve dvou položkách přípravky na bázi etanolu a v jedné položce jeden na bázi propanolu, ovšem účinná látka nebude vázána na požadovanou účinnost.

Dotaz č. 2:

Zadavatel požaduje v zadávací dokumentaci v článku 5 „Kritéria technické kvalifikace a způsob prokázání“, v bodě 3. předložení etiket nabízených produktů všech typů balení. Dotaz - Vzhledem k faktu, že obsah informací na etiketách jak aplikačních, tak zásobních balení, jsou totožná, může uchazeč doložit etiketu pouze k jednomu balení nabízeného produktu?

Odpověď zadavatele:

Zadavatel bude požadovat etikety pouze k zásobnímu balení.

Dotaz č. 3:

Zadavatel požaduje v zadávací dokumentaci v článku 5 „Kritéria technické kvalifikace a způsob prokázání“, v bodě 3. předložení prohlášení o shodě u zdravotnických prostředků a notifikaci biocidů u biocidů. Dotaz - Vzhledem k faktu, že obsahem veřejné zakázky jsou i léčiva, bude zadavatel požadovat Registraci léčiva SUKL?

Odpověď zadavatele:

Ano, zadavatel bude v případě produktu registrovaným jako léčivo požadovat doložení registrace léčiva SUKL.

Dotaz č. 4:

Zadavatel v příloze č. 2 – Technická specifikace – dezinfekční prostředky požaduje v položce 3. 1. enzymatický detergent deklarovaný jako zdravotnický prostředek tř. II.a. Vzhledem k faktu, že většina enzymatických detergentů je registrována jako zdravotnický prostředek tř.I. Dotaz - Může uchazeč nabídnout v položce 3.1. přípravek registrovaný jako zdravotnický prostředek tř. I?

Odpověď zadavatele:

Ano, zadavatel bude akceptovat v případě položky 3.1. registraci i jako zdravotnický prostředek tř.I.

Dotaz č. 5:

Zadavatel požaduje v zadávací dokumentaci v článku 5 „Kritéria technické kvalifikace a způsob prokázání“, v bodě 3. předložení etiket nabízených produktů a produktový list. Dotaz - Bude zadavatel akceptovat doložení návodu k použití výrobce a to vzhledem k souvislosti, že ne všechny uvedené koncentrace při dané účinnosti jsou jednotlivě vypsány na etiketě či produktovém listu, ale jsou uvedeny v souhrnných datech/výsledcích akceptovaných v okolních státech EU (VAH)?

Odpověď zadavatele:

Zadavatel bude akceptovat návod odsouhlasený výrobcem, ve kterém budou uvedeny požadované údaje.

Dotaz č. 6:

Zadavatel v příloze č. 2 – Technická specifikace – dezinfekční prostředky požaduje v položce 4.1. a 4.2. požaduje doložení kompatibility s flexibilními endoskopy Olympus, Pentax a Storz. Vzhledem k faktu, že se jedná o zdravotnické prostředky, které jsou vázány pokyny dle návodu výrobce, jsme toho názoru, že požadavek je v rámci plnění bezpředmětný, neboť jednotlivé endoskopy by se měly ošetřovat dle pokynů výrobce, který dezinfekční přípravky uvádí ve svém návodu k použití. Dotaz - Bude zadavatel i nadále trvat na doložení kompatibility těchto položek s flexibilními endoskopy Olympus, Pentax a Storz?

Odpověď zadavatele:

Zadavatel v případě položek 4.1. a 4.2. nebude doložení kompatibility požadovat.

Dotaz č. 7:

Zadavatel v příloze č. 2 – Technická specifikace – dezinfekční prostředky požaduje v kategorii 7 , uvádí pouze u některých položek požadavek na registraci přípravku. Dotaz - Může zadavatel specifikovat blíže svůj požadavek u všech položek?

Odpověď zadavatele:

Zadavatel pro kategorii 7 požaduje přípravky registrované jako zdravotnický prostředek II.a.

.....

za správnost Petr Hnízda