



Poskytnutí dodatečných informací č. 1

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 - Požadavky na účinnost“ požadujete prokázání baktericidní účinnosti pro přípravky na „kůži – oblasti s vysokým obsahem mazových žláz“ podle „DGHM 13“. Vzhledem k tomu, že neexistuje žádná evropská norma k testování dezinfekčních přípravků na kůži, je tato metoda jedna z několika, které se používají. Je možné k prokázání účinnosti přípravku použít výsledky testování podle jiné, analogické metody?

Odpověď č.1:

Zadavatel umožňuje k prokázání účinnosti přípravku použít výsledky testování podle jiné, analogické metody. Ze zprávy však musí být jasné, že je metoda srovnatelná s metodikou DGHM 13, kterou zadavatel zvolil a že výsledek se vztahuje k dezinfekci kůže v oblasti s vysokým výskytem mazových žláz.

Dotaz č. 2:

V „Příloze č. 6 - Požadavky na účinnost“ požadujete prokázání baktericidní účinnosti pro přípravky na nástroje podle EN 14561. Pro dezinfekční přípravky určené k použití ve zdravotnictví se vyžaduje povinné otestování podle EN fáze 2, krok 1 (suspenní test) a krok 2 (test za praktických podmínek). EN 14561 stanovuje testování ve fázi 2, krok 2. Bude požadována také prokázání účinnosti testováním podle EN 13727, tedy pro fázi 2, krok 1?

Odpověď č.2:

Vzhledem k tomu, že k testování fáze 2, krok 2 se přistupuje pouze u přípravků testovaných metodami fáze 2, krok 1 zadavatel předpokládá, že uchazeč bude schopen tento test předložit, i když není striktně vyžadován jako součást nabídkové dokumentace.

Dotaz č. 3 a):

V „Příloze č. 6 - Požadavky na účinnost“ požadujete prokázání baktericidní účinnosti pro přípravky na plochy a povrchy testováním podle „EN 14561 nebo EN 13697 (požadavek RF > 5 log)“. EN 14561 je



však určena k testování přípravků na nástroje, nikoliv na plochy a povrchy. Podle EN 13697 se testují přípravky k vyhodnocení baktericidního a/nebo fungicidního účinku používané pro potraviny, průmysl, domácnosti a veřejné prostory, navíc bez mechanického působení. Ani jedna metoda není tedy zcela relevantní pro testování za praktických podmínek dezinfekčních přípravků na plochy a povrchy používaných ve zdravotnictví (přestože je zpřísněný požadavek na účinnost u EN 13697). Výrobci/dovozci proto nepoužívají k testování svých výrobků přesně tyto normy.

a) Bude požadována také prokázání účinnosti testováním podle EN 13727, tedy pro fázi 2, krok 1?

Odpověď č.3 a):

Vzhledem k tomu, že k testování fáze 2, krok 2 se přistupuje až po testování metodami fáze 2, krok 1 zadavatel předpokládá, že uchazeč bude schopen tento test předložit, i když není striktně vyžadován jako součást nabídkové dokumentace.

Dotaz č. 3 b):

b) Je možné účinnost dezinfekčních přípravků na plochy a povrchy doložit testováním za praktických podmínek jiným způsobem, např. podle DGHM/VAH?

Odpověď č.3 b):

Jelikož není v rámci evropských norem definována metoda stupeň 2, krok 2 pro testování baktericidní účinnosti přípravků pro plošnou dezinfekci ve zdravotnictví, jsou v praxi (v České republice i v zahraničí) akceptovány výsledky výše uvedených metod, v případě EN 13697 modifikované na požadavek $RF > 5 \log$ a dle našich poznatků jsou používány i výrobci / dovozci dezinfekčních přípravků. Odpovídající metodou je metoda DGHM 14.1.

Mechanické působení v některých případech zvyšuje účinnost přípravků na plošnou dezinfekci, jsou-li tedy testy provedeny bez mechanického působení, nepředstavují takto stanovené výsledky žádné riziko spojené se stanovením nižší účinné koncentrace a navíc všechny aplikace těchto přípravků nemusí být spojeny s mechanickým působením.

Dotaz č. 4:

V „Příloze č. 6 - Požadavky na účinnost“ požadujete prokázání virucidní účinnosti pro všechny oblasti použití podle EN 14476. Je pro přípravky na ruce vyžadováno také otestování na norovirus (MNV), tak jak jej předepisuje aktuálně platná EN 14476:2013?

Odpověď č. 4:

Ano, vzhledem ke změně ve znění EN 14476 je v souladu s platným zněním požadováno i doložení účinnosti na norovirus (MNV)

Přikládáme: Opravenou přílohu č. 6

Dotaz č. 5 a):

V „Příloze č. 6 - Požadavky na účinnost“ požadujete prokázání účinnosti fungicidní na kvasinky pro přípravky na plochy a povrchy testováním podle „EN 14562 nebo EN 13697 (požadavek $RF > 4 \log$)“.



EN 14562 je však určena k testování přípravků na nástroje, nikoliv na plochy a povrchy. Podle EN 13697 se testují přípravky k vyhodnocení baktericidního a/nebo fungicidního účinku používané pro potraviny, průmysl, domácnosti a veřejné prostory, navíc bez mechanického působení. Ani jedna metoda není tedy zcela relevantní pro testování za praktických podmínek dezinfekčních přípravků na plochy a povrchy používaných ve zdravotnictví (přestože je zpřísněný požadavek na účinnost u EN 13697). Výrobci/dovozci proto nepoužívají k testování svých výrobků přesně tyto normy.

a) Bude požadována také prokázání účinnosti testováním podle EN 13624, tedy pro fázi 2, krok 1?

Odpověď č. 5 a):

Vzhledem k tomu, že k testování fáze 2, krok 2 se přistupuje až po testování metodami fáze 2, krok 1 zadavatel předpokládá, že uchazeč bude schopen tento test předložit, i když není striktně vyžadován jako součást nabídkové dokumentace.

Dotaz č. 5 b):

b) Je možné účinnost dezinfekčních přípravků na plochy a povrchy doložit testováním za praktických podmínek jiným způsobem, např. podle DGHM/VAH?

Odpověď č. 5 b):

Vzhledem k tomu, že není v rámci evropských norem definována metoda stupeň 2, krok 2 pro testování fungicidní účinnosti přípravků pro plošnou dezinfekci ve zdravotnictví, jsou v praxi (v České republice i v zahraničí) akceptovány výsledky výše uvedených metod a dle našich poznatků jsou používány i výrobci / dovozci dezinfekčních přípravků. Srovnatelnou metodou je metoda DGHM 14.1. Mechanické působení zvyšuje účinnost přípravků na plošnou dezinfekci, jsou-li tedy testy provedeny bez mechanického působení, nepředstavují takto stanovené výsledky žádné riziko spojené se stanovením nižší účinné koncentrace a navíc všechny aplikace těchto přípravků nemusí být spojeny s mechanickým působením.

Dotaz č. 6

Je požadováno prokázání fungicidní účinnosti na nástroje také podle EN 13624 (fáze 2, krok 1)?

Odpověď č. 6

Vzhledem k tomu, že k testování fáze 2, krok 2 se přistupuje až po testování metodami fáze 2, krok 1 zadavatel předpokládá, že uchazeč bude schopen tento test předložit, i když není striktně vyžadován jako součást nabídkové dokumentace. Zadavatel požaduje doložení nejvyššího stupně testování.

Dotaz č. 7

V Části 8 – Dezinfekční přípravky pro rychlou dezinfekci citlivých povrchů jsou požadovány přípravky s tuberkulocidní účinností. Tuberkulocidní účinnost přípravků na plochy a povrchy není vyžadována



ani Vyhláškou MZ ČR č. 306/2012 Sb, ani není nutná z pohledu prevence infekcí, protože ke vzniku onemocnění je nutná dlouhodobá expozice. Ptáme se proto, zda trváte na požadavku tuberkulocidní účinnosti, který ve svém důsledku vede k omezení nabídky.

Odpověď č. 7

V uvedené vyhlášce je stanoven pouze požadavek na virucidní účinnost pro určitá použití dezinfekčních prostředků, nelze jej však požadovat za obecný postačující účinek. Vzhledem k izolačnímu oddělení TBC ve zdravotnických zařízeních zadavatele, považujeme požadovanou účinnost za nezbytnou, zejména u této skupiny přípravků.

Dotaz č. 8

V části 1 této veřejné zakázky je předmětem veřejné zakázky rovněž bezplatná výpůjčka dávkovačů v počtu 1 000 ks a držáků v počtu 4000 ks. Pro zpracování nabídky, kde je nutné zohlednit veškeré nutné náklady uchazeče, žádáme zadavatele o sdělení informace, jakého typu nebo značky, od jakého výrobce a v jakém množství jsou dávkovače a držáky používány v současné době zadavatelem.

Odpověď č. 8

Dotaz je irelevantní. Dávkovače a držáky byly i v minulých obdobích zapůjčeny pro používání v jednotlivých zdravotnických zařízeních dodavateli přípravků pro hygienu rukou. Vypůjčené dávkovače a držáky mají zajistit bezproblémovou aplikaci dodávaných přípravků, přičemž zadavatel nepočítá s další finanční zátěží, kterou by představoval nákup nových držáků a dávkovačů.

Dotaz č. 9

V části 4 a 6 této veřejné zakázky je předmětem veřejné zakázky rovněž bezplatná výpůjčka směšovacích zařízení v počtu 20 ks pro část 4 a v počtu 30 ks pro část 6 veřejné zakázky. Pro zpracování nabídky, kde je nutné zohlednit veškeré nutné náklady uchazeče, žádáme zadavatele o sdělení informace, jakého typu nebo značky, od jakého výrobce a v jakém množství jsou směšovače používány v současné době zadavatelem.

Odpověď č. 9

Dotaz je irelevantní. Směšovací zařízení byla i v minulých obdobích zapůjčena pro používání v jednotlivých zdravotnických zařízeních dodavateli přípravků pro dezinfekci nástrojů a povrchů. Vypůjčená směšovací zařízení mají zajistit bezproblémovou přípravu pracovních roztoků dodávaných přípravků osvědčeným způsobem, přičemž zadavatel nepočítá s další finanční zátěží, kterou by představoval nákup nových směšovacích zařízení. Je na zvážení uchazeče, jaké směšovací zařízení nabídne, musí však umožňovat ředění dodávaných přípravků na určené pracovní koncentrace na výše uvedeném počtu pracovišť. Pro plošnou dezinfekci musí umožňovat ředění dvou přípravků, aby mohlo být zajištěno střídání účinných látek v souladu s platnými předpisy.

**Dotaz č. 10**

V části 7 – Alkoholové dezinfekční přípravky pro rychlou dezinfekci povrchů je požadována expoziční doba přípravků 5 min, resp. 10 min. Při kratší expoziční době, např. 30 sekund, je však k udržení povrchu smočeného alkoholem potřeba úměrně nižší množství přípravku, tedy např. 10krát, resp. 20krát méně přípravku. Je možné adekvátně zmenšit požadované množství alkoholových roztoků, uvedené ve sloupci „Spotřeba přípravku v litrech nebo počtu ubrousků v kusech za 48 měsíců“ v Příloze č. 3 a použít toto množství pro výpočet nabízené ceny?

Odpověď č. 10

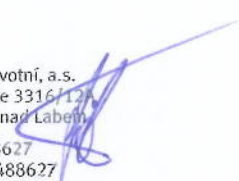
Na pracovištích zadavatele je třeba zajistit účinnost v požadovaném rozsahu, a to při maximální uvedené expozici. Delší expozice není přípustná.

Vzhledem ke skutečnosti, že doba expozice není v žádném případě úměrná množství roztoku, naopak doba zasychání po jedné aplikaci a tedy i expozice je ovlivněna hlavně složením přípravku, není vliv délky expozice na množství spotřebovaného přípravku významný.

Zadavatel proto trvá na požadovaném množství přípravků, které vychází ze spotřeby v minulém období.

V Ústí nad Labem dne: 13 -02- 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

