

Poskytnutí dodatečných informací č. 6

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:

Žádáme o vysvětlení požadovaných podmínek testování:

Orgánem, který má kontrolovat uvádění dezinfekčních prostředků na trh je Ministerstvo zdravotnictví. Výrobci testují účinnost svých přípravků dle standardů, které MZČR akceptuje. Výrobci testují dle EN standardů, relevantních pro zdravotnictví, což je fáze 2.1 a 2., přípustné jsou i testy pro jiná odvětví-potravinářství a veterinu za dodržení RF, požadovaného pro zdravotnictví a příslušného druhu a množství biologické zátěže. Zároveň jsou akceptovány i další atesty (dle DGHM/VAH, DVV/RKI aj.) Evropské normy doposud nejsou hotovy a není nám známo pro výrobce závazné nařízení, které by EN některé normy fáze 2.1. zakazovalo a naopak by striktně stanovovalo jednotnou linii, kdy by všechny dezinfekční prostředky v jiných pro jiné aplikace měly být testovány podle EN fáze 2.2. pro nástroje, což je jediná řada, která je z větší části hotova. Pokud bude tato nebo jiná jednotná linie stanovena, zcela jistě bude stanoveno přechodné období, v průběhu kterého budou mít všichni výrobci čas tento požadavek splnit. Zadávací dokumentace ve smyslu výše uvedeného vylučuje účast produktů testovaných podle standardů, které akceptuje MZČR.

Zadavatel však nedodržuje jednotnou linii pro testování, nezakazuje EN 2.1. pro testování u všech mikroorganismů, ale v jednotlivých skupinách se požadavky liší, což je velmi těžko zdůvodnitelné z hlediska požadavků na standardizaci přístupu k testování.

V tabulce lze najít následující požadavky pro testování přípravků na plochy:

Baktericidní účinnost: Zadavatel v odpovědi na dotazy sděluje, že požaduje nejvyšší úroveň testování a nepřipouští suspenzi test EN 13727, tj. EN fáze 2.1., požaduje raději potravinářský test 2.2. EN 13697 s nízkou biologickou zátěží s RF >5 log.

Omezeně virucidní účinnost: Zadavatel naopak požaduje EN 2.1. pro zjištění omezeně virucidní účinnosti, ačkoli to norma EN 14476 nepřipouští a omezeně virucidní účinnost touto metodou stanovit nelze. Zadání není v souladu s normami, na které se odvolává.

Fungicidní-účinnost na kvasinky: zadavatel nepřipouští EN 2.1., ale požaduje raději buď EN 2.2. na nástroje nebo potravinářský test 2.2. EN 13697 s nízkou biologickou zátěží s RF >5 log.

Fungicidní-účinnost na kvasinky a vláknité houby: zadavatel v rozporu s předchozím připouští EN 2.1, a k tomu EN 2.2. na nástroje a potravinářský EN 2.2. s nízkou zátěží s RF >5 log. **Tuberkulocidní na M. terrae:** zadavatel nepřipouští EN 2.1., ale požaduje EN 2.2. na nástroje s nízkou zátěží

Mykobaktericidní na M. terrae a M. avium: zadavatel v rozporu s předchozím připouští EN 2.1. a k tomu EN 2.2. na nástroje nebo srovnatelnou metodu.

Zadavatel tak v jednotlivých kapitolách používá tak nejednotné hledisko i pro velmi blízké skupiny mikroorganismů, že to může vést k dojmu, že je zde popisována úroveň testování konkrétních produktů.

Zároveň zadavatel požaduje ve svém zadání v příloze č.5, aby byly přípravky testovány v podmínkách s nízkou biologickou zátěží. Testy ve špinavých podmínkách (vyšší biologická zátěž) jsou požadovány pouze u dezinfekce nástrojů. Požadavek na nízkou biologickou zátěž do zdravotnictví je v rozporu v



názorem naprosté většiny odborníků na hygienu. Tímto zadavatel sděluje, že ve zdravotnickém zařízení neočekává prakticky žádné znečištění biologickým materiálem (resp. 0,3g/l bovinního albuminu, tj. 0,03%) a to včetně operačních sálů, infekce, aj. Pokud bude zadavatel trvat na původním znění zadávací dokumentace a skutečně vybere přípravky, účinné pouze při nízké biologické zátěži, může nastat dvojí situace: Přípravky nebudou účinné (nelze intuitivně zvýšit koncentraci, pokud je přípravek testován na nízkou zátěž) nebo bude nutno povrch napřed očistit. V každém případě požadavky výběrového řízení vedou k nastolení režimu, který porušuje vyhlášku 306/2012Sb. Vyšší biologická zátěž totiž značně snižuje účinnost dezinfekčních prostředků. Většina výrobců testuje účinnost svých prostředků na vyšší biologickou zátěž, protože dezinfekční prostředky, které v testech uspějí, se zárukou ochrání pacienta i zdravotníka. Požadavek zadavatele na nízkou zátěž diskriminuje ty výrobce, kteří mají své přípravky testovány obtížnějšími standardy.

Otázky:

12.1.) Ponechá zadavatel dokumentaci pro VŘ ve stavu, který ukazuje na nejednotný a nesystémový přístup? Tzn., že pro některé mikroorganismy a aplikace vyřadí testy fáze 2.1. a pro jiné je ponechá?

12.2.) Bude zadavatel jakožto zdravotnické zařízení požadovat nadále testy s nízkou biologickou zátěží ve všech aplikacích mimo nástrojů, ačkoli nelze očekávat, že k biologickému znečištění ve zdravotnických provozech nedochází a že nízká hladina biologické zátěže není pro zdravotnictví relevantní? Vyhláška 306/2012Sb. hovoří výslovně o používání dezinfekčních prostředků v místech, kde se zachází s biologickým materiálem, tzn. biologické znečištění předpokládá. V případě, že se zátěž zvýší, je nutno u potravinářského testu EN 13697 požadovat nejen RF>5log , ale i druh biologické zátěže, používané pro zdravotnictví.

Odpověď č.1:

V České republice jsou na trh uváděny dezinfekční prostředky testované různými testovacími metodami, jejichž testovací podmínky a tím ani výsledky nejsou srovnatelné, proto zadavatel volil takové požadavky, které vyhovují jeho použití dezinfekčních prostředků a zároveň umožňují co nejširšímu okruhu uchazečů podat nabídku na veřejnou zakázku. Ve většině případů se jedná o evropské normy harmonizované do národního standardu již v roce 2007.

Je nám známo, že při oznamování biocidních prostředků nejsou testovací podmínky nijak posuzovány a při oznamování zdravotnických prostředků ani dokládány, proto je na zadavateli, aby způsobilost prostředku pro použití v praxi v KZ, a.s. zhodnotil.

Protože ani evropské standardy nejsou definovány pro jednotlivé skupiny dezinfekčních prostředků v plném rozsahu, zadavatel zvolil pro porovnání nabídek u jednotlivých skupin prostředků nejvyšší stupeň testování možný k dnešnímu dni a jemu odpovídající metody, které jsou stanoveny. Jako alternativu odpovídající těmto metodám, která je akceptována v ČR i jiných evropských zemích, metody DGHM a DVV/RKI, teprve pokud ani ty nejsou k dispozici, pak další metody.

Zadavatel ve všech případech, kde je metoda podle platných ČSN EN definována, nebo běžně používána „náhradní metoda“ u dostatečného množství přípravků, preferuje metodu fáze 2 / S2, která má větší vypovídací hodnotu o praktickém použití, než fáze 2 / S1, nebo dokonce fáze 1.

Z toho důvodu se také požaduje prokázání účinnosti na povrchy běžně používanými „náhradními“ metodami, které jsou akceptované v ČR i jiných evropských zemích, a to buď metodou fáze 2 / S2 pro nástroje, nebo fáze 2 / S2 pro potravinářství, průmysl a komunální oblast, u nichž je definována stejná zátěž, s tím, že je požadován RF pro použití ve zdravotnictví ≥ 5 log. Jako srovnatelné lze využít metodiky DGHM odpovídající fáze 2/S2, tedy testování na nosičích.



Aby nemohlo dojít ke snížení účinnosti dezinfekčních prostředků v případě kontaminace ploch biologickým materiálem, je tato plocha v souladu s vyhláškou 306/2012Sb. § 10, odst. 4) nejdříve dekontaminována a teprve potom je provedena dezinfekce běžným postupem.

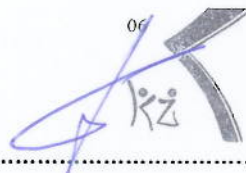
Odpověď:

12.1. Zadavatel si vyhrazuje právo na stanovení požadavků podle svých potřeb a na porovnání parametrů nabízených dezinfekčních prostředků stanovených srovnatelnými metodami. Na uvedených požadavcích trvá.

Odpověď:

12.2. Zadavatel shledává dotaz neopodstatněným. Ve zdravotnických provozech, kde se zachází s biologickým materiálem je v souladu s vyhláškou 306/2012 Sb. § 10 odst. 4) při kontaminaci ploch provedena okamžitá dekontaminace, poté je provedena dezinfekce obvyklým způsobem.

V Ústí nad Labem dne: **05 -03- 2015**



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

Ing. Petr Fiala
generální ředitel

