

Poskytnutí dodatečných informací č. 3

pro nadlimitní veřejnou zakázku na dodávky zadávanou v otevřeném řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „ZZVZ“).

s názvem:

„Dodávka dezinfekčních přípravků pro Krajskou zdravotní, a.s. – II.“

Dotaz č. 1

Žádost o vysvětlení, doplnění veřejné Zakázky „Dodávka dezinfekčních přípravků pro Krajskou Zdravotní, a.s. - II.“

Zadavatel požaduje u přípravku č. 3 na dezinfekci rukou prokázat účinnost „omezeně virucidní dle EN 14476“, kde jsou testovacími viry adenovirus a norovirus (MNV). Přímou v aktuálním vydání EN 14476 je uveden význam pojmu „omezeně virucidní“. Přípravky označené jako „omezeně virucidní“ jsou účinné na obalené viry (dle této EN 14476) a na adenovirus a na norovirus. Účinek proti žádným dalším virům přípravky „omezeně virucidní“ již nepokrývají. Zadavatel přitom nepožaduje účinnost proti dalším neobaleným virům, které jsou klinicky významné, např. rotaviru.

Proto se ptáme, zda je potřebné prokázat také účinnost tohoto přípravku na rotaviry?

Odpověď č. 1

Zadavatel stanovil své požadavky jasně pro omezeně virucidní a to v souladu s platnou ČSN EN 14476. Testování na rotaviry není součástí žádného skupinového testování přípravků na ruce podle platné ČSN EN 14476, proto jej nelze vyžadovat.

Dotaz č. 2

Zadavatel uvádí v dodatečných informacích č 2 ze dne 26.1. 2017 v odpovědi číslo 4 c), že je povinen se řídit platnou ČSN EN 14476 (součást ČSN EN 14885) a tudíž nepřipouští deklaraci virucidní účinností produktu dle německého testovacího modelu DVV/RKI.

Ve stejném dokumentu v odpovědi číslo 4 b) však připouští deklaraci účinností dle německého testovacího modelu DGHM (dnes již VAH), přestože je v platnosti ČSN EN 13697 (modifikována pro zdravotnictví z hlediska biologické zátěže a redukčního faktoru) jako součást ČSN EN 14885.

Těmito dvěma rozdílnými stanovisky zadavatel jedná účelově ve prospěch jednoho dodavatele, neboť v prvním případě tvrdí, že je povinen se řídit ČSN EN 14885 a její součástí ČSN EN 14476 bez možnosti deklarace dle alternativní DVV/RKI, zatímco ve druhém případě tuto deklarovanou povinnost nedodržuje a připouští alternativní deklaraci účinností dle DGHM/VAH.

Toto jednání je v přímém rozporu s pravidly hospodářské soutěže a žádáme o možnost deklarace produktu jak dle platných ČSN EN tak i dle celoevropsky akceptovaných metod DGHM/VAH a DVV/RKI.

Tímto žádáme zadavatele o přehodnocení a uvedení zadávacích podmínek do souladu.

V odpovědi 4 b) zadavatel nepřipouští deklaraci dle platné ČSN EN 16615, čímž se dopouští diskriminačního jednání a omezuje hospodářskou soutěž. Tvzení, že aplikace v této normě obsahuje specifické podmínky se nezakládá na pravdě, protože testování dle této normy se nejvíce přibližuje praktickým podmínkám praxe na rozdíl od ČSN EN 13697, jejíž metoda neodpovídá praktickým podmínkám ve zdravotnictví a tento test je určen do potravinářství.

Tímto žádáme o změnu ve smyslu možnosti deklarace dle ČSN EN 16615.

V odpovědi číslo 4 a) zadavatel připouští deklaraci účinností dle testu v nízké bílkovinné zátěži. V případě nutnosti dekontaminovat plochy zatížené biologickým materiálem zadavatel nemůže použít produkty, které jsou předmětem této zakázky, neboť by se tím dostal do rozporu s vyhláškou č. 306/2012 Sb., § 10. Testování a deklarace produktu v nízké biologické zátěži představuje v podmínkách zdravotnické praxe značné riziko šíření infekčních nákaz z důvodu nedostatečné účinnosti dezin. prostředků.

Tímto žádáme zadavatele o přehodnocení zadávacích podmínek.

Odpověď č. 2

Tazatel uvádí nepravdivé údaje týkající se testovacích metod. Zadavatel se řídí platnými ČSN EN ve všech případech, kdy jsou tyto testovací normy uvedené v platné souhrnné normě ČSN EN 14885:2015, přičemž za srovnatelné metody, které zadavatel rovněž připouští, považuje pouze ty, které testují na stejných mikroorganismech a za stejných nebo dokonce přísnějších podmínek. V případě virucidní účinnosti přípravků na ruce bude zadavatel akceptovat, pokud jednotlivé testy budou provedeny postupem podle DVV/RKI, avšak na požadované úrovni účinnosti trvá. Přípravky musí vykazovat požadovanou účinnost na všechny kmeny vyjmenované v příloze č. 5. Tedy u přípravků na ruce s požadovanou omezenou viruciditou testem na Adeno, Norovirus (MNV). U přípravků na ruce s plnou viruciditou na Adeno, Noro a Poliovirus.

Zadavatel se řídí platnou ČSN EN 14885:2015, která shrnuje testovací metody účinnosti dezinfekčních přípravků pro použití v různých oblastech. V případě, že není konkrétní testovací metoda deklarována, připouští náhradní metodiky viz. příloha č. 5.

Tvzení tazatele, že ČSN EN 13697 je určena pro potravinářství se nezakládá na pravdě. Naopak je jasně deklarována pro použití ve zdravotnictví F2/S2 a to jak pro prokázání baktericidní, levurocidní i fungicidní účinnosti bez mechanického působení. Tyto podmínky považujeme pro testování za vhodnější, neboť mechanický účinek ovlivní koncentrace, které mohou být pak nižší. Viz odpověď 4c ze dne 26. 1. 2017. Norma EN 16615 není platným předpisem pro testování dezinfekčních



prostředků ČSN EN 14885:2015 požadována.
Zadavatel trvá na podmínkách zadávací dokumentace.

Zadavatel má pro dekontaminaci biologického materiálu ve smyslu vyhlášky 306/2012 Sb. nastavené jiné mechanismy, tak aby bylo účelně předcházeno nemocničním infekcím.
Zadavatel trvá na podmínkách zadávací dokumentace.

Přílohy:

Příloha č. 1 – Požadavky na účinnost (Příloha č.5 ZD)

V Ústí nad Labem dne: - 7 -02- 2017


.....
Ing. Václav Štyvar
vedoucí oddělení řízení projektů a
veřejných zakázek

Krajská zdravotní, a.s.
Oddělení řízení projektů a veřejných zakázek
Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem
IČ: 25488627, DIČ: CZ25488627

