



Poskytnutí dodatečných informací č. 7

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:

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 vyruciditou 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.

Tvrzení 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



**Odpověď č. 4:**

- a) Dezinfekční a čisticí přípravky na plochy a povrchy mohou být testovány za podmínek nízké bílkovinné zátěže.
- b) Zadavatel v souladu s platnou ČSN EN 14885, která uvádí testovací standardy pro dezinfekční prostředky, požaduje prokázání baktericidní účinnosti a účinnosti proti kvasinkám testováním úrovně F2/S2 bez mechanického účinku, a to podle uvedené ČSN EN 13697 nebo srovnatelné metody DGHM. EN 16615 není v platné verzi ČSN EN 14885 doposud zahrnuta, navíc aplikace odpovídající této testovací metodě vyžaduje specifické podmínky, které nejsou doposud běžné a nelze tak zajistit jejich dodržení v praxi.
- c) Vzhledem k tomu, že existuje platná ČSN EN pro testování virucidní účinnosti, která je národním standardem, s plně rozpracovanou metodikou právě pro oblast rukou, požaduje zadavatel testování podle platné ČSN EN 14476, kterou se musí řídit. Znění ČSN EN 14476 je známo dostatečně dlouhou dobu a existuje velké množství přípravků, které testování podle uvedené metody deklarují. Navíc účinnost přípravků na ruce pouze na obalené viry, kterou prokazuje testování podle metodiky DVV/RKI je pro zdravotnická zařízení zadavatele nedostatečná (viz Dodatečné informace č. 1).
- d) Vzhledem k tomu, že zadavatel požaduje u dezinfekčních a čisticích přípravků na plochy a povrchy účinnost A, (B), (V), je dotaz bezpředmětný. Uvedením účinnosti „T“ pro oblast použití na plochy a povrchy v příloze č. 5 došlo k písařské chybě, která však nemá žádný vliv na splnění požadavků a možnost podání nabídky. Zadavatel upravil odpovídajícím způsobem přílohu č. 5, která je přílohou tohoto poskytnutí dodatečných informací.

Zadavatel uvádí, že pokud požaduje povinně ČSN EN 13697, řídí se platnou normou ČSN EN 14885.

Upozorňujeme zadavatele, že v tomto případě se jedná dle ČSN EN 14885 o **modifikovanou normu ČSN EN 13697, používající povinně biologickou zátěž pro zdravotnictví a redukční faktor určený pro zdravotnictví**. Pro WG 1 i WG 3 je nízká biologická zátěž stejná. Pokud tedy zadavatel hodlá naplnit požadavky ČSN EN 14885 a akceptovat produkty testované dle ČSN EN 13697, musí se jednat o modifikovanou metodiku, která požaduje test ve vyšší biologické zátěži. Sdělení zadavatele, že je možno testovat pouze v podmínkách s nižší biologickou zátěží je v tomto případě v rozporu s ČSN EN 14885. **Žádáme zadavatele o doplnění znění zadávací dokumentace ve smyslu toho, že zmíněná ČSN EN 13697 bude akceptována v předepsané modifikované verzi z pohledu typu organické zátěže a redukčního faktoru.**

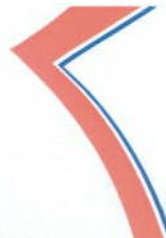
Pokud zadavatel bude nadále připouštět testování v nízké biologické zátěži podle normy EN 13697, upozorňujeme, že se jedná o požadavek na nestandardní testování, které může mít pouze diskriminační důvod.

Dotaz:

Trvá zadavatel nadále na tom, že bude akceptovat přípravky pro zdravotnické zařízení, které jsou testovány **nemodifikovanou potravinářskou normou ČSN EN 13697 s nízkou biologickou zátěží**, čímž se dostává do rozporu s platnou ČSN EN 14885 ?

Odpověď:

Tazatel opět uvádí nepravdivé údaje a reprodukuje znění ČSN EN 14885 zavádějícím způsobem, nebo si znění normy špatně vykládá. Zadavatel zvolil pro prokázání účinnosti požadavky podle platné ČSN EN 14885 která výslovně uvádí, ČSN EN 13697 pro oblast zdravotnictví a podmínky testování viz. odst. 4.3.2.6. podmínky nízkého nebo vysokého



znečištění a požadovanou logaritmickou redukci. Vzhledem k nastaveným hygienickým postupům ve zdravotnických zařízeních zadavatele, viz odpověď číslo 2 poskytnuta v dodatečných informacích ze dne 7.2.2017, zadavatel trvá na podmínkách zadávací dokumentace.

Dotaz č.2:

Může zadavatel přesněji definovat, která z DGHM metod je odpovídající testování dle ČSN EN 13697 ? (Zadavatel ve své odpovědi sdělil, že pro dezinfekci velkých ploch připouští testování dle metodiky DGHM)

Odpověď:

Pokud není uchazeč schopen prokázat požadovanou účinnost podle platných požadavků uvedených ČSN EN 14885:2015, zadavatel připouští testování podle metodiky DGHM část 14.1 stav max 2001.

Dotaz č. 3:

Z jakého důvodu zadavatel nepřipouští platnou verzi ČSN EN 16615, pokud je pro výrobce závazná, neboť ti jsou povinni testovat nově zaváděné produkty dle posledních a nejnovějších platných norem ?

(Odpověď zadavatele, že tato norma není součástí ČSN EN 144885:2015 nezbavuje výrobce povinnosti se touto normou u nových aplikací plně řídit a zadavatel se tudíž dopouští diskriminačního jednání na výrobcích, kteří se řídí nejnovějšími standardy v oblasti testování dezinfekčních přípravků.)

Odpověď:

Zadavatel stanovil požadavek v rámci platných předpisů podle svých potřeb a ne podle povinností výrobce. Možnost testování za podmínek „bez mechanického působení“ nebylo v žádném případě zrušeno. Naopak doposud není vyžadováno testování s mechanickým účinkem.

Zadavatel trvá na podmínkách zadávací dokumentace.

V Ústí nad Labem dne:

- 2 -03- 2017

02



Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem

IČ: 25488627
DIČ: CZ 25488627

Ing. Petr Fiala
generální ředitel