



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C. N. S. C.

Str. Stavropoleos nr.6, Sectorul 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642 Fax. +4 021 8900745 www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea:

DECIZIE

Nr.

Data:

Prin contestația nr. 1163/01.11.2019, transmisă prin fax, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., formulată de către SC SRL, cu sediul în, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. .având, reprezentată legal prin administrator ., împotriva documentației de atribuire, emisă de către, cu sediul în, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, derulată online, pe loturi, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect **„Achiziție de antiseptice și dezinfectanți”**, cod CPV 33631600-8 antiseptice și dezinfectanți (Rev.2), s-au solicitat următoarele: modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini pentru loturile 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 și 16, conform celor solicitate în motivare; suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea contestației aferentă loturilor 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 și 16.

În luarea deciziei asupra cauzei de față,
Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor
reține următoarele:

Prin contestația nr. 1163/01.11.2019, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., formulată de către SC SRL împotriva documentației de atribuire, emisă de către, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, derulată online, pe loturi, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect **„Achiziție de antiseptice și dezinfectanți”**, s-au solicitat cele menționate în partea introductivă.

Contestatoarea arată că, analizând documentația de atribuire aferentă procedurii susmenționată, a constatat existența mai multor prevederi nelegale în cuprinsul caietului de sarcini, respectiv:

1. Pentru **lotul 2**, contestatoarea consideră nelegală cerința de la pct. 7 a caietului de sarcini, privind spectrul de activitate: *„bactericid (EN 13727, EN 13697), levuricid (EN 13624, EN 13697), micobactericid (EN 14348: Micobacterium terrae și Micobacterium avium, testat în condiții de murdărie), limitat (EN14476: adenovirus, MNV, Rotavirus)”*, deoarece nu respectă prevederile Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1082/2016, nr. 1071/2017 și nr. 961/2016, SR EN 14885:2015. Petenta susține că efectul virucid limitat (EN 14476: adenovirus, MNV, Rotavirus), solicitat de către autoritatea contractantă, nu apare în legislația în vigoare.

Menționează că în cuprinsul Ordinului nr. 1071/2017 nu există o astfel de variantă, întrucât, indiferent de tipul de suprafață sau instrumentar, toate produsele trebuie să prezinte, în mod obligatoriu, efect virucid.

Precizează că, pentru acest lot, se dorește achiziționarea produsului *„Dezinfectant detergent de nivel mediu pentru suprafețe”*, iar definiția dezinfecției de nivel mediu, conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 961/2016 (anexa 1, art. 1 lit. f), este: *„dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni”*.

Prin urmare, consideră că *„este clară solicitarea efectului virucid și nu doar a efectului virucid limitat pe niște tulpini alese, în mod subiectiv, de către autoritatea contractantă”*.

În același context, subliniază faptul că, potrivit SR EN 14885:2015, tulpinile standard obligatorii pentru demonstrarea efectului virucid, conform EN 14476, sunt Adenovirus, Poliovirus și Murine norovirus (MNV), la pag. 23 a SR EN 14885:2015 făcându-se o diferență clară între efectul virucid al unui produs utilizat pentru dezinfecția mâinilor, dezinfecția instrumentarului, dezinfecția suprafețelor sau dezinfecția textilelor. Pentru dezinfecția suprafețelor, la lotul 2, tulpinile obligatorii sunt: Poliovirus, Adenovirus și Murine Norovirus.

Susținând că nu există o variantă a acestui standard în care efectul virucid, pentru suprafețe, să fie limitat sau testarea să fie efectuată nu pe tulpina obligatorie Poliovirus, ci pe o altă tulpina Rotavirus, care nu apare la pag. 23 din SR EN 14885:2015, autoarea contestației solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la modificarea cerinței din caietul de sarcini din: *„virucid limitat (EN 14476: adenovirus, MNV, Rotavirus)”*, în *„virucid EN 14476”*.

SC SRL menționează că, tot la pct. 7 din caietul de sarcini, autoritatea contractantă specifică, doar pentru efectul micobactericid EN 14348, faptul că dorește ca testările să fie efectuate în condiții de murdărie, exprimare din care se poate concluziona în mod greșit că toate celelalte rapoarte de testare nu trebuie să fie efectuate în condițiile obligatorii prevăzute de SR EN 14885:2015 curățenie și murdărie, ci doar în condiții de curățenie.

Prin urmare, contestatoarea apreciază că se impune modificarea acestor specificații, fie prin eliminarea solicitării *„testat în condiții de murdărie”*, referitoare la efectul micobactericid, astfel încât să se înțeleagă obligația ofertanților de a prezenta toate testările în condiții de curățenie și murdărie, conform SR EN 14885:2015, *fie de a completa, lângă fiecare standard în parte, mențiunea că respectivele testări trebuie efectuate, atât în condiții de murdărie, cât și în condiții de curățenie.*

Subliniind faptul că, pentru acest lot, se dorește achiziționarea unui produs: *„detergent dezinfectant”* care *„să fie eficient în concentrație uzuală și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, etc.,* contestatoarea consideră că testările trebuie efectuate și în condiții de murdărie și nu doar în condiții de curățenie.

Arătând că, la pct. 23 al caietului de sarcini, se stipulează faptul că *„analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru care să acopere, în totalitate, spectrul bactericid și levuricid în 15 minute”*, SC SRL apreciază că o astfel de analiză comparativă este nelegală, atâta timp cât nu este în acord cu restul specificațiilor din caietul de sarcini.

Astfel, explică petenta, dacă la pct. 7 al lotului 2 se solicită un spectru de acțiune: bactericid, levuricid, micobactericid și virucid, iar la pct.19 se solicită un timp maxim de acțiune: de 60 de minute, analiza comparativă nu ar avea de ce să ia în considerare, doar efectul bactericid și levuricid în 15 de minute.

În opinia contestatoarei, *„în acest mod, se urmărește avantajarea unui ofertant care comercializează un produs cu o concentrație mică pentru efectul bactericid și levuricid și o concentrație mare pentru efectul micobactericid și virucid”*.

În consecință, solicită modificarea cerinței de la pct. 23 a caietului de sarcini, după cum urmează: *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru, care să acopere, în totalitate, spectrul solicitat la punctul 7, în timp maxim de contact solicitat la punctul 19”*.

Contestatoarea susține că specificațiile tehnice de la pct. 24 al caietului de sarcini sunt nelegale, sens în care arată că, denumirea lotului 2 este *„Dezinfectant detergent de nivel mediu pentru suprafețe”*, iar codul CPV aferent acestuia este 33631600-8 *„Antiseptice și dezinfectante”* (Rev.2), fapt ce denotă că, pentru acest lot, se dorește achiziționarea unui produs pentru dezinfecția suprafețelor și nu a unor echipamente medicale.

Arătând că, la pct. 23 al caietului de sarcini, pentru acest lot, autoritatea contractantă descrie, cu foarte mare precizie, ce *„echipament de dozare automat”* dorește să primească *„în mod gratuit”* de la ofertantul declarat câștigător, autoarea contestației apreciază că o astfel de descriere poate fi făcută doar dacă, în momentul în care a fost întocmit caietul de sarcini, autoritatea contractantă avea în față echipamentul de dozare dorit sau specificațiile acestuia, fiind evident faptul că această descriere nu este una la modul general, ci se referă la un sistem anume.

Învederează faptul că, în ipoteza în care autoritatea contractantă dorește un anumit sistem de dozare, aceasta are posibilitatea de a-l achiziționa în mod direct din SEAP sau de a organiza o procedură specială pentru acest echipament, neputând obliga o firmă care livrează dezinfectanți să îi asigure un anumit echipament și să condiționeze achiziționarea dezinfectantului de suprafețe de nivel mediu de furnizarea acestuia.

În sprijinul susținerilor sale, autoarea contestației subliniază faptul că furnizarea produselor biocide, dezinfectanți, este total diferită de furnizarea unor echipamente medicale și asigurarea întreținerii acestora, existând coduri CPV diferite, firma respectivă având o autorizare separată de la ANMDM pentru comercializarea și service-ul echipamentelor respective fără nici o legătură cu obiectul prezentei achiziții.

În opinia petentei, o astfel de cerință are drept consecință limitarea concurenței și eliminarea produselor care îndeplinesc toate cerințele caietului de sarcini, dar pentru care nu se pot oferi echipamente de dozare cu specificațiile exacte solicitate de către autoritatea contractantă.

Prin urmare, consideră nelegală cerința tehnică de la pct. 24 și solicită eliminarea acesteia.

2. Pentru lotul 3 al procedurii de atribuire, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea specificației tehnice de la pct. 6 al caietului de sarcini *„să nu necesite utilizare în încăperi cu ventilație specială”*, argumentând că potrivit dispozițiilor art. 7 alin. (1), art. 8 alin. (1) - (2) și art. 9 alin. (1) din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1096/2016, autoritatea contractantă are obligația de a asigura ventilația mecanică, în anumite secții, iar în încăperile în care au acces utilizatorii se permite și o ventilație prin aerisire.

Subliniază faptul că normele privind asigurarea condițiilor generale de igienă, la care a făcut referire, sunt obligatorii pentru obținerea autorizației de funcționare.

Învederând faptul că unitățile medicale, inclusiv autoritatea contractantă, au obligația de a asigura ventilația mecanică în majoritatea spațiilor pe care le utilizează, contestatoarea afirmă că nu înțelege la ce tip de ventilație se referă solicitarea autorității contractante *„să nu necesite încăperi cu ventilație specială”*, atâta timp cât aceste sisteme de ventilație există, conform profilului fiecărei secții, cu atât mai mult cu cât prin caietul de sarcini nu se specifică unde anume urmează să fie utilizat produsul licitat pentru acest lot.

În plus, arată că, dacă produsul pe care SC SRL îl comercializează, ca și dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe, are o recomandare de ventilare a spațiului, în cazul utilizării acestuia în secția de neonatologie, această recomandare nu se încadrează în categoria *„încăpere cu ventilație specială”*, la care face referire autoritatea contractantă, ci se încadrează la condițiile normale prevăzute de art. 9 alin. (1) din Ordinul mai sus invocat..

Astfel, solicită obligarea autorității contractante să elimine specificația neclară „*să nu necesite utilizare în încăperi cu ventilație specială*” din cuprinsul caietului de sarcini sau să o clarifice, în așa mod încât să nu încalce prevederile Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1096/2016.

De asemenea, pentru lotul 3, SC SRL solicită modificarea cerințelor de la pct. 7 al caietului de sarcini, astfel încât acestea să respecte prevederile Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1082/2016, nr. 1071/2017, nr. 961/2016 și SR EN 14885:2015

Mai exact, solicită eliminarea, din cuprinsul pct. 7, a standardului EN 16615, care nu apare în ordinele mai sus amintite, argumentând că solicitarea acestuia este nelegală, atâta timp cât Comisia Națională pentru Produse Biocide, nu solicită rapoarte de testare conform EN 16615, în momentul în care eliberează avizul BIO, prin care un produs biocid este autorizat pentru comercializare în România, Ordinele Ministrului Sănătății nr. 1082/2016 și nr. 1071/2017 nu menționează acest standard în modelul de documentație care trebuie utilizată de către autoritățile contractante în cuprinsul achizițiilor publice pe care le organizează și nici chiar SR EN 14885:2015 nu prevede acest standard pentru demonstrarea activității unui produs utilizat pentru dezinfecția suprafețelor.

Consideră că, prin introducerea acestui standard, se restrânge nejustificat concurența, oferind un avantaj clar ofertantului care si-a testat produsul conform acestui standard neobligatoriu.

Tot pentru acest lot, petenta solicită obligarea autorității contractante să stabilească timpul de acțiune maxim în funcție de standardele pe care le solicită. În sprijinul solicitării sale, arată că, în ipoteza în care, pentru efectul micobactericid EN 14348, conform EN 14885/2015, se solicită ca timpul de contact să fie 60 de minute, iar produsul ofertat este testat în 60 de minute, conform condițiilor standard obligatorii, fiind astfel un produs conform din punct de vedere tehnic, acesta nu se poate compara din punct de vedere financiar, deoarece analiza comparativă este la 30 minute, iar respectivul produs poate nu a fost testat la 30 de minute. Timpii standard, conform EN 14885:2015 sunt de 5 minute și 60 minute.

Față de cele expuse, solicită obligarea autorității contractante să stabilească un timp standard pentru compararea ofertelor de preț, deoarece modul în care a stabilit analiza comparativă, poate genera confuzii.

În sprijinul susținerilor sale, invocă decizia C.N.S.C. nr. ... din

De asemenea, pentru lotul 3 al procedurii, SC SRL solicită obligarea autorității contractante să accepte, ca mod de ambalare, și produse lichide, nu doar sub formă de pulbere, argumentând că modul în care se prezintă produsul: lichid sau solid, nu influențează cu nimic efectul și proprietățile produsului.

În sprijinul solicitării sale, arată că Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1071/2016 specifică formele de condiționare sub care pot fi comercializate produsele biocide în unitățile sanitare.

3. Pentru lotul 4 al procedurii de atribuire, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de la pct. 6 al caietului de sarcini, după cum urmează: eliminarea standardelor EN 14561, EN 14562 și EN 14563, care se referă la dezinfectia instrumentarului și modificarea efectului virucid (HIV, HVB, HCV) în virucid EN 14476. Argumentează solicitarea sa arătând că, potrivit Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1082/2016, nr. 1071/2017 și SR EN 14885:2015, standardele EN 14562, EN 14562 și EN 14563 se referă la dezinfectia instrumentarului medical.

SC SRL menționează că „la lotul 5” autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs pentru dezinfectia suprafețelor și dispozitivelor medicale, care urmează să fie utilizat prin pulverizare: *„utilizat nediluat prin pulverizare pe toate tipurile de suprafețe cu risc și echipamente/dispozitive medicale rezistente la alcool”*. Instrumentarul medical se dezinfectează prin imersie, iar autoritatea contractantă intenționează să utilizeze produsul achiziționat pentru lotul 4, prin pulverizare.

Față de cele expuse, consideră cănu dorește achiziționarea unui produs pentru dezinfectia instrumentarului medical.

De asemenea, contestatoarea susține că specificația tehnică de la pct. 6 al caietului de sarcini pentru lotul 4 potrivit căreia spectrul de activitate să fie *„virucid (HIV, HVB, HCV)”* este nelegală, întrucât nu respectă prevederile Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1082/2016, nr. 1071/2017, nr. 961/2016 și SR EN 14885:2015. Menționează că efectul virucid (HIV, HVB, HCV) solicitat de către autoritatea contractantă, nu apare în legislația în vigoare.

Astfel, arată că, în cuprinsul Ordinului nr. 1071/2017 nu există o astfel de variantă, indiferent de tipul de suprafață sau instrumentar, toate produsele trebuie să prezinte, în mod obligatoriu, efect virucid.

Precizează că, pentru acest lot se dorește achiziționarea produsului *„Dezinfectant rapid pentru suprafețe și dispozitive medicale rezistente la alcool”, „utilizat nediluat prin pulverizare pe toate tipurile de suprafețe cu risc [...]”, bactericid, fungicid, micobactericid și virucid*, iar potrivit definiției dezinfectiei de nivel mediu, conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 961/2016 anexa 1, art. 1 lit, f) este: *„f) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) -procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor. fără acțiune asupra sporilor bacterieni”*. Prin urmare, contestatoarea opinează că este clară solicitarea efectului virucid și nu doar a efectului virucid limitat, pe niște tulpini alese în mod subiectiv de către autoritatea contractantă.

În același context, subliniază faptul că potrivit SR EN 14885:2015, tulpinile standard obligatorii pentru demonstrarea efectului virucid, conform EN 14476, sunt Adenovirus, Poliovirus și Murine norovirus (MNV), la pag. 23 a SR EN 14885:2015 făcându-se o diferență clară între efectul virucid al unui produs utilizat pentru dezinfectia mâinilor, dezinfectia instrumentarului, dezinfectia suprafețelor sau dezinfectia

textilelor. Pentru dezinfectia suprafețelor, la lotul 4, tulpinile obligatorii sunt: Poliovirus, Adenovirus și Murine Norovirus.

Susținând că nu există o variantă a acestui standard în care efectul virucid, pentru suprafețe, să fie limitat sau testarea să fie efectuată nu pe tulpinile obligatorii Poliovirus, Adenovirus și Murine Norovirus, ci pe alte tulpini HIV, HBV, HCV, care nu apare la pag. 23 din SR EN 14885:2015, autoarea contestației solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la modificarea solicitării din caietul de sarcini din: „*virucid limitat (HIV, HBV, HCV)*”, în „*virucid EN 14476*”.

Tot pentru lotul 4 al procedurii, SC SRL solicită și eliminarea din cuprinsul cerinței „*Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție gata de utilizare care să acopere în totalitate spectrul de acțiune solicitat în 5 minute, informații care să reiasă din buletine de analiză exprimate în ml/m²*” a formulării: „*informații care să reiasă din buletine de analiză exprimate în ml/m²*”.

Susține că modul de utilizare al produselor, trebuie să reiasă din avizul BIO eliberat de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, iar prezentarea unor testări neincluse în avizul BIO, din care să reiasă o concentrație a produsului este nelegală. Aceste testări pot fi efectuate înaintea apariției standardului EN 14885:2015, încălcând astfel Ordinul nr. 910/2016 art. 21 alin. (5) lit. g³⁾ potrivit căruia „deținătorii avizelor au obligația ca, în termen de 120 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin, să actualizeze documentația privind eficacitatea produselor biocide, care fac parte din grupa principală 1: dezinfectanți, TP1 și TP 2, cu indicație de utilizare în unități sanitare, cu un raport de testare a eficacității efectuat într-un laborator acreditat conform Standardului european ventru dezinfectante chimice si antiseptice EN 14885:2015. Raportul trebuie să conțină rezultatele testării efecacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului” sau pot fi efectuate în condiții nestandard sau la un laborator neacreditat.

În opinia petentei, dacă respectivele rapoarte de testare nu sunt acceptate de către CNPB, autoritatea contractantă nu ar avea dreptul de a le accepta în demonstrarea eficacității unui produs.

Învederează faptul că solicitarea sa este conformă și cu prevederile OMS nr. 961/2016, Anexa 4: „*în cazul în care dezinfectantul se aplică prin pulverizare se va utiliza cantitatea specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru un m² sau un mc la timpii recomandați*” și solicită eliminarea din caietul de sarcini, a specificației susmenționată, singurul document care confirmă testările de eficiență ale unui produs biocid fiind avizul BIO, emis de către CNPB.

4. Pentru lotul 5 al procedurii de atribuire, SC SRL solicită obligarea autorității contractante să accepte, ca mod de ambalare, și produse lichide, nu doar sub formă de spumă, argumentând că modul în care se prezintă produsul: lichid, solid sau spumă, nu influențează cu nimic efectul și proprietățile produsului.

În același sens, arată că prevederile Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1071/2016, specifică formele de condiționare sub care pot fi

comercializate produsele biocide, în unități sanitare, conform Regulamentului (EU) nr. 528/2012, forma de condiționare sub formă de spumă nefiind specificată ca eligibilă pentru aceste produse: *„Forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (soluții, geluri), gata de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare, și se vor alege astfel încât să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat”*

Tot pentru acest lot, autoarea contestației solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a specificației *„și să prezinte teste de compatibilitate de la principalii producători de echipamente medicale (ex. Philips, Siemens, GE, etc.)”*, deoarece este generală.

Susține că ofertanții nu au cum să depună respectivele dovezi, de la producătorii de aparatură sau dispozitive medicale pe care îi are autoritatea contractantă și consideră formularea: *„Să fie compatibil cu majoritatea materialelor (nichel, crom, inox, material plastic, cauciuc, sticlă, lemn, material ceramic)”* ca fiind suficientă pentru a demonstra compatibilitatea produselor cu suprafețele și dispozitivele medicale pe care urmează să fie utilizate.

Consideră că, pentru o reală concurență, se impune eliminarea solicitărilor referitoare la producătorii de echipamente medicale, întrucât un ofertant nu poate obține de la toți producătorii câte o recomandare, cu atât mai mult cu cât acestea se obțin pe sume foarte mari de bani și durează ani de zile până la eliberare.

În sprijinul solicitării sale, redă dispozițiile art. 159 din Legea nr. 98/2016.

Conchide că dovedirea compatibilității produsului cu materialele din care sunt confecționate echipamentele care urmează să fie dezinfectate este suficientă pentru a îndeplini cerințele caietului de sarcini.

Redând cerința de la pct. 10 al caietului de sarcini potrivit căreia *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție gata de utilizare pentru tot spectru de acțiune solicitat în maximum 15 minute”*, petenta apreciază că această analiză comparativă trebuie să fie efectuată în funcție de prețul dezinfecției unui m², informație care să rezulte din avizul BIO și nu în funcție de prețul unui litru de soluție.

Menționează că, pentru acest lot, autoritatea contractantă a solicitat ca produsele să fie livrate astfel: *„produsul să fie ambalat în recipient de maxim 1 litru, prevăzut cu dispozitiv de pulverizare (inclus în preț)”*, fiind evident că intenționează să utilizeze produsele prin pulverizare.

Susține că solicitarea sa este conformă cu prevederile OMS nr. 961/2016, Anexa 4, potrivit cărora *„În cazul în care dezinfectantul se aplică prin pulverizare se va utiliza cantitatea specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru un m² sau un mc, la timpii recomandați*

Astfel, SC SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea analizei comparative din preț pe litru, în prețul necesar dezinfecției unui m², conform avizului BIO, emis de către CNPB.

5. Pentru lotul 7 al procedurii de atribuire, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante să renunțe la solicitările cu privire la compoziția produsului.

Menționând că, pentru acest lot se solicită produsul „*detergent dezinfectant enzimatic (...)*”, cu următoarea compoziție chimică: „*substanța activă săruri cuaternare de amoniu în asociere cu un complex tri-enzimatic (proteaze, lipaze, amilaze)*”, autoarea contestației apreciază că aceste cerințe îngreșnesc accesul participanților la procedura de atribuire, având ca scop favorizarea anumitor produse, încălcându-se astfel Regulamentul European nr. 528/2012, care reglementează, din punct de vedere al toxicității pentru utilizatori, substanțele active permise în cadrul produselor biocide, acest regulament de acceptare doar a substanțelor active nepericuloase nenominalizând obligativitatea unor combinații de substanțe existente în componența unor produse biocide.

Subliniază faptul că Ordinele Ministrului Sănătății nr. 1082/2016 și nr. 961/2016, standardul național și european SR EN 14885/2016-2015, documente care constituie baza legală în descrierea efectului, a modului de comercializare și utilizare ale produselor dezinfectante, nu impun solicitarea unei substanțe anume și, mai mult, nici Legea nr. 98/2016 nu oferă o astfel de posibilitate autorității contractante.

În opinia petentei, solicitarea unei substanțe anume, care să fie prezentă în compoziția unui produs este echivalentă cu indicarea unui produs anume, autoritatea contractantă fiind în cunoștință de cauză cu privire la acest aspect (Cap. IV.4.1) : „*Orice referire din cuprinsul prezentei documentații de atribuire (inclusiv a caietului de sarcini) prin care se indică o anumită origine, sură, producție, un procedeu special, o marca de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție și/sau o licență de fabricație se va citi și interpreta ca fiind însoțită de mențiunea «sau echivalent»*”).

Față de cele expuse, consideră că autoritatea contractantă are obligația de a accepta toate produsele care îndeplinesc toate cerințele caietului de sarcini, conform spectrului dovedit prin testări standard regăsite în avizul BIO de comercializare, emis de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, chiar dacă nu au în compoziție substanța indicată.

Susținând că „*solicitările autorității contractante trebuie să aibă legătură cu eficacitatea pe care o dorește de la produsele oferite și nu cu compoziția acestora cu motivele nesustinite legal pentru care un produs trebuie să conțină anumite substanțe*”, autoarea contestației invocă jurisprudența C.N.S.C., respectiv deciziile nr. ... din ..., nr. ... din ..., nr. ... din ... și nr. ... din ...

Tot pentru acest lot, susține petenta, autoritatea contractantă a modificat efectul micobactericid după cum urmează: *micobactericid/tuberculocid: (EN 14348 EN 14563)*”, deși produsul pe care dorește să-l achiziționeze este dezinfectant de nivel mediu pentru instrumental medical, aspect care coroborat cu definiția dezinfecției de nivel mediu de la art. 1 lit. f) din OMS nr. 961/2016, relevă „*necesitatea solicitării*

efectului micobactericid și nu doar a efectului tuberculocid (testare doar pe una dintre cele două tulpini obligatorii, pe M.Terrae)".

Față de cele prezentate, solicită modificarea cerinței tehnice privind spectrul de activitate din „*micobactericid/tuberculocid*", în „*micobactericid*".

6. Pentru lotul 8 al procedurii, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței ca „*soluția de lucru să fie activă minim 7 zile*", susținând că aceasta este nelegală și neconformă cu legislația actuală.

Subliniază faptul că niciunul dintre standardele europene utilizate pentru definirea unui dezinfectant de nivel mediu pentru instrumentar nu a prevăzut o astfel de posibilitate și nici Ordinele MS nr. 961/2016, nr. 1082/2016 și nr. 1071/2017, cu atât mai mult cu cât este vorba despre un dezinfectant de instrumentar, iar o perioadă lungă de utilizare pentru aceeași soluție poate genera riscuri de infecții cu microorganisme patogene.

De asemenea, arată că, pentru acest lot, autoritatea contractantă a modificat efectul micobactericid după cum urmează: *micobactericid/tuberculocid: (EN 14563)*", deși prosusul pe care dorește să-l achiziționeze este dezinfectant de nivel mediu pentru instrumentar medical, aspect care, coroborat cu definiția dezinfecției de nivel mediu de la art. 1 lit. f) din OMS nr. 961/2016, denotă, cu claritate, solicitarea efectului micobactericid și nu doar a efectului tuberculocid (testare doar pe una dintre cele două tulpini obligatorii, pe M.Terrae)".

Față de cele prezentate, solicită modificarea cerinței tehnice privind spectrul de activitate din „*micobactericid/tuberculocid (EN14563)*", în „*micobactericid (EN 14348, EN 14563)*".

Prin urmare, consideră că „*este clară solicitarea efectului virucid și nu doar a efectului virucid limitat pe niște tulpini alese, în mod subiectiv, de către autoritatea contractantă*".

În același context, subliniază faptul că potrivit SR EN 14885:2015, tulpinile standard obligatorii pentru demonstrarea efectului virucid, conform EN 14476, sunt Adenovirus, Poliovirus și Murine norovirus (MNV), la pag. 23 a SR EN 14885:2015, făcându-se o diferență clară între efectul virucid al unui produs utilizat pentru dezinfecția mâinilor, dezinfecția instrumentarului, dezinfecția suprafețelor sau dezinfecția textilelor.

Arată că, pentru dezinfecția instrumentarului, pentru lotul 8, tulpinile obligatorii sunt: Poliovirus, Adenovirus și Murine Norovirus, însă nu există o variantă a acestui standard în care efectul virucid, pentru suprafețe, să fie limitat sau testarea să fie efectuată, nu pe tulpinile Poliovirus, Adenovirus și Murine Norovirus, ci pe alte tulpini: viruși încapsulați, care nu apar la pagina 23 din SR EN 14885:2015.

Față de cele expuse, solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței din caietul de sarcini privind spectrul de acțiune din „*virucid (viruși încapsulați)*" în „*virucid EN 14476*".

7. Pentru lotul 9 al procedurii de atribuire, SC SRL solicită eliminarea, de la pct. 6 al caietului de sarcini, a specificației tehnice

potrivit căreia produsul trebuie „să fie compatibil cu o gamă largă de materiale (să prezinte teste de compatibilitate de la principalii producători de echipamente/dispozitive medicale și instrumentar: Olympus, Storz, etc.)”, susținând că este o cerință generală, pe baza căreia autoritatea contractantă poate elimina orice ofertă dorește din cadrul procedurii.

Considerând că ofertanții nu au cum să depună respectivele dovezi de la producătorii de aparatură sau dispozitive medicale pe care îi are autoritatea contractantă, autoarea contestației susține că formularea „să fie compatibil cu o gamă largă a materialelor” este suficientă pentru a demonstra compatibilitatea produselor cu suprafețele și dispozitivele medicale pe care urmează a fi utilizate. Astfel, pentru o reală concurență apreciază că se impune eliminarea referitoare la producătorii de echipamente medicale, precum și nominalizarea acestora.

În sprijinul susținerilor sale invocă dispozițiile art. 159 din Legea nr. 98/2016.

În ceea ce privește cerința privind spectrul de acțiune „levuricid (EN 13624, EN 14562)” de la pct. 7 al acestui lot, contestatoarea consideră că este evidentă obligativitatea prezentării efectului fungicid pentru produsele încadrate ca dezinfectanți de nivel înalt și solicită obligarea autorității contractante la modificarea solicitării în „fungicid (EN 13624, EN 14562)”.

În sprijinul solicitării sale subliniază faptul că efectul fungicid se demonstrează prin testarea obligatorie pe cele două tulpini *Candida albicans* și *Aspergillus brasiliensis*, iar cel levuricid, solicitat de către autoritatea contractantă se demonstrează prin teste efectuate doar pe una din cele două tulpini, pe cea mai puțin rezistentă, *Candida albicans*. Mai arată că OMS nr. 1071/2017 clasifică dezinfectanții tot după gradul de dezinfecție, iar în cazul dezinfectanților de nivel înalt, specifică tot efectul fungicid și nu doar levuricid.

8. Pentru lotul 16 al procedurii de atribuire, contestatoarea opinează că specificația de la pct. 3 al caietului de sarcini privind compoziția produsului „*substanța activă peroxid de hidrogen (minim 6%)*” îngreșează accesul participanților la procedura de atribuire, având ca scop favorizarea anumitor produse, încălcându-se astfel Regulamentul European nr. 528/2012, care reglementează, din punct de vedere al toxicității pentru utilizatori, substanțele active permise în cadrul produselor biocide, nenominalizând obligativitatea unor combinații de substanțe existente în componența unor produse biocide .

Subliniază faptul că Ordinele Ministrului Sănătății nr. 1082/2016, nr. 961/2016, precum și standardul național și european SR EN 14885/2016 - 2015, documente care constituie baza legală în descrierea efectului, a modului de comercializare și utilizare ale produselor dezinfectante, nu impun solicitarea unei substanțe anume și a unui anumit procent în care aceasta să se regăsească și, mai mult, nici Legea nr. 98/2016 nu oferă o astfel de posibilitate autorității contractante.

În opinia petentei, solicitarea unei substanțe anume și a unui anumit procent, care să fie prezente în compoziția unui produs, este echivalentă

cu indicarea unui produs anume, autoritatea contractantă fiind în cunoștință de cauză cu privire la acest aspect, conform capitolul IV.4.1): „Orice referire din cuprinsul prezentei documentații de atribuire (inclusiv a caietului de sarcini), prin care se indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marca de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție și/sau o licență de fabricație se va citi și interpreta ca fiind însoțită de mențiunea «sau echivalent»”.

Prin urmare, susține că autoritatea contractantă are obligația de a accepta toate produsele care îndeplinesc toate cerințele din caietul de sarcini, conform spectrului dovedit prin testări standard regăsite în avizul BIO de comercializare, emis de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, chiar dacă nu au în compoziție substanța indicată.

Reiterând susținerea potrivit căreia solicitările autorității contractante trebuie să aibă legătură cu eficacitatea pe care o dorește de la produsele ofertate și nu cu compoziția acestora și cu motivele nesustținute legal pentru care un produs trebuie să conțină anumite substanțe, petenta invocă jurisprudența C.N.S.C.

SC SRL solicită și eliminarea cerinței de la pct. 5 din cuprinsul specificațiilor lotului 16, potrivit căreia produsul trebuie „să aibă eficacitate pe *Clostridium difficile*, în 30 minute, cu rata de consum între 1-3 ml/m³ - testată prin nebulizare”, pentru următoarele motive: la punctul 6 se specifică spectrul, prin menționarea standardelor obligatorii, iar la punctul 7 se specifică timpul maxim de acțiune pentru întregul spectru solicitat: 60 minute. Astfel, dacă autoritatea contractantă dorește să solicite dovedirea activității pe tulpina nestandard *Clostridium difficile*, o poate face la punctul 6, prin menționarea standardului conform căruia să fie efectuat respectivul test, de exemplu standardul sporicid EN 13704, iar timpul de 30 de minute este mai mic decât cel de maxim 60 de minute prevăzut la punctul 7.

În opinia petentei, specificarea mai multor timpi maximi de acțiune poate genera confuzii, iar modul în care autoritatea contractantă a decis să solicite testarea pe *Clostridium difficile* este, în mod evident, pentru a avantaja un produs anume, aceasta fiind singura explicație pentru carear solicita un raport de testare separat, pe o tulpină aleasă în mod subiectiv, la un alt timp de acțiune decât cel de la pct. 7, cu specificația exactă a consumului dorit.

Menționează că, în acest moment, pe piață există un singur produs pentru care recomandarea de utilizare este de 1 ml/m³, toate celelalte fiind de la 4 ml/m³ în sus.

Arătând că, pentru acest lot, la pct. 6 al caietului de sarcini se solicită spectrul de activitate „bactericid (EN 13727, EN 13697, fungicid (EN 13697), micobactericid/tuberculoid (EN 14348), virucid (EN 14476), sporicid (EN 13704)”, contestatoarea solicită modificarea acestui spectru de activitate conform legislației în vigoare, sens în care arată că potrivit conform Ordinului MS nr. 1071/2017, efectul fungicid al unui produs utilizat pentru dezinfecția de nivel înalt a aeromicroflorei și a suprafețelor, trebuie să fie dovedit prin rapoarte de testare conform standardului „fungicid: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus*

brasilliensis) (2.1), timp de contact ≤ 5 min (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere $\lg \geq 4.0$ ".

Precizând că acest standard se solicită și în SR EN 14885:2015, consideră că autoritatea contractantă e obligată să completeze cerințele caietului de sarcini cu standardul fungicid EN 13624.

De asemenea contestatoarea solicită modificarea specificației de la pct. 6 a caietului de sarcini pentru acest lot privind efectul „*micobactericid/ tuberculocid: (EN 14348)*” în „*micobactericid (EN 14348)*”, arătând că, în cuprinsul Ordinului MS nr. 1071/2017 nu există o astfel de variantă, întrucât, indiferent de tipul de suprafață, toate produsele trebuie să prezinte, în mod obligatoriu, efect micobactericid, pe tulpinile obligatorii *Micobacterium avium* și *Micobacterium terrae*.

Precizând că se dorește achiziționarea unui produs dezinfectant de nivel înalt pentru aeromicroflora și suprafețe, apreciază că raportat la definiția dezinfecției de nivel înalt din Ordinul MS nr. 961/2016 art. (1) lit. f), este clară solicitarea efectului micobactericid și nu doar a efectului tuberculocid (testare doar pe una dintre cele două tulpini obligatorii, pe *M. Terrae*).

De asemenea, susținând că specificațiile tehnice de la pct. 9 al caietului de sarcini pentru lotul 16 sunt nelegale, petenta arată că, pentru produsul „*Dezinfectant pentru dezinfecția terminală a aeromicroflorei, pe cale aeriană*” aferent acestui lot, codul CPV este 33631600-8 „*Antiseptice și dezinfectante*”(Rev.2), astfel autoritatea contractantă urmărind achiziționarea unui produs pentru dezinfecția aerului și a suprafețelor și nu a unor echipamente medicale.

Menționând că la pct. 9 al caietului de sarcini, aferent lotului 16, autoritatea contractantă descrie cu foarte mare precizie ce dispozitiv automat de nebulizare dorește să primească „*cu titlu gratuit*” de la ofertantul câștigător, în opinia contestatoarei, o astfel de descriere poate fi realizată doar dacă în momentul în care atunci când a întocmit caietul de sarcini autoritatea contractantă avea în față aparatul de nebulizare dozare dorit sau specificațiile acestuia, astfel că solicită eliminarea acesteia, întrucât este nelegală.

Subliniază faptul că o astfel de cerință are drept consecință limitarea concurenței și eliminarea produselor care îndeplinesc toate cerințele caietului de sarcini, dar ofertanții nu pot oferi aparate de nebulizare cu specificațiile exacte solicitate de către autoritatea contractantă.

De asemenea, contestatoarea consideră nelegală solicitarea autorității contractante privind obligarea ofertanților să îi pună la dispoziție, cu titlu gratuit, aparate pentru nebulizarea produsului ofertat la lotul 16, arătând că autoritatea contractantă va folosi respectivele aparate și cu alte soluții, pe care nu le precizează: „*aparatul să poată fi folosit cu substanțe complementare (insecticide, neutralizator de mirosuri, etc.)*”. Intenția autorității contractante de a utiliza aparatele și în alte scopuri, nu doar pentru dezinfecția aeromicroflorei este exprimată și prin cerință: „*să poată fi folosit atât pentru dezinfecție cât și pentru dezinsecție*”

Consideră că o astfel de practică este periculoasă pentru sănătatea pacienților și a personalului medical, întrucât un aparat care se utilizează cu insecticid, urmează apoi să fie utilizat pentru dezinfectia aeromicroflorei din sălile de operații, săli de naștere, ATI, etc. Astfel, susține că autoritatea contractantă trebuie să dețină mai multe tipuri de aparate, fiecare special destinat pentru scopul urmărit.

Pentru toate aceste motive, solicită eliminarea, pentru lotul 16, a punctului 9.

SC ... SRL consideră nelegală și cerința de la pct. 10 a caietului de sarcini pentru lotul 16 potrivit căreia *„Furnizorul va prezenta, de la producător, recunoașterea acestuia că poate efectua operațiuni de service și mentenanță asupra echipamentelor furnizate”*, și solicită eliminarea ei din cuprinsul caietului de sarcini.

În opinia contestatoarei, un ofertant care livrează dezinfectanți, nu poate să fie obligat să asigure și operațiunile de service, pentru aparatele pe care trebuie să le livreze în mod gratuit, fiecare ofertant având libertatea de a achiziționa aparate pentru nebulizare de la producători autorizați și de a trimite aparatele defecte la service-uri autorizate.

Afirmă că *„atâta timp cât un produs îndeplinește toate cerințele de eficiență asupra microorganismelor patogene de test din caietului de sarcini, acesta trebuie declarat ca fiind conform, indiferent dacă firma ofertantă poate asigura serviceul aparatelor ofertate sau dacă asigură doar înlocuirea acestora”*

Criticând faptul că, pentru acest lot, autoritatea contractantă a omis să stabilească modul în care va compara ofertele, autoarea contestației arată că produsul este utilizat la dezinfectia aeromicroflorei prin nebulizare, iar conform Ordinului MS nr. 961/2016, Anexa 4: *„în cazul în care dezinfectantul se aplică prin pulverizare se va utiliza cantitatea specificată în aviz pentru a fi utilizat pentru un m² sau un mc la timpii recomandați”*.

Prin urmare, solicită ca analiza comparativă să fie efectuată în funcție de prețul dezinfectiei unui m³, acesta fiind modul în care produsul urmează să fie utilizat, cu luarea în considerare a cantității specificate în avizul BIO pentru dezinfectia unui m³.

În susținerea cererii sale privind suspendarea procedurii de atribuire până la soluționare contestației, arată că, în condițiile în care autoritatea contractantă procedează la continuarea procedurii de atribuire, anterior verificării în fond a legalității și temeiniciei documentației de atribuire și a caietului de sarcini, respectiv se procedează la deschiderea și evaluarea ofertelor depuse, această împrejurare ar conduce la producerea unei pagube iminente, SC SRL fiind obligat ori să nu participe la procedură, ori să depună oferta conform documentației de atribuire atacată și considerată nelegală.

În drept, au fost invocate dispozițiile Legii nr. 98/2016 și nr. 101/2016.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Prin adresa nr. ..., în temeiul art. 61¹ din Legea nr. 101/2016, modificată prin O.U.G. nr. 45/2018, Consiliul i-a solicitat contestatoarei să transmită dovada consemnării sumei reprezentând cauțiunea legal impusă.

Cu adresa nr. 1179/06.11.2019, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., SC SRL a depus, în original, recipisa de consemnare nr. ..., a sumei de 6.821,14 lei, emisă de

Prin punctul de vedere nr. 14251/11.11.2019, înregistrat la C.N.S.C. sub nr. ..., a solicitat respingerea contestației formulate de SC, ca nefondată. Totodată, a solicitat respingerea cererii de suspendare a procedurii, precizând că a stabilit cerințele pe care ofertele trebuie să le îndeplinească în conformitate cu art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

În prealabil, autoritatea contractantă invocă și redă dispozițiile legale pe care le consideră relevante în speță, respectiv: art. 1 și 2 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății; art. 22 din Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin Ordinul MS nr. 961/2016, Ordinul M.S. nr. 1071/ 1641/2017, anexa 3.

Menționează că din dispozițiile legale în vigoare rezultă următoarele principii:

- responsabilitatea asigurării unor condiții de igienă sigure pentru pacienți aparține furnizorului actului medical, respective și personalului de specialitate implicat, aceștia fiind obligați să asigure, cel puțin, condițiile minimale de curățenie impuse de normele legale incidente;

- unitatea sanitară are dreptul să-și aleagă singură dezinfectanții pe care-i folosește, fără ca aceasta să însemne că are dreptul să introducă obstacole nejustificate, cu scopul restricționării concurenței;

- documentația standard pusă la dispoziția autorităților este una orientativă, criteriile din cadrul ei având caracter de recomandare, menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unităților sanitare.

În opinia autorității, dreptul de a stabili specificații proprii pentru produsele solicitate derivă și din faptul că responsabilitatea îi revine totalmente unității sanitare, astfel nu i se poate impune achiziționarea unui produs inferior, în condițiile în care există un interes public major în asigurarea unei stări de sănătate adecvate pentru pacienți.

Răspunzând punctual criticilor contestatoarei, precizează următoarele:

1. În ceea ce privește lotul 2, cerința de la pct. 7 vizând spectrul de activitate micobactericid și virucid,susține că s-a raportat la specificul în conformitate cu Planul de supraveghere al infecțiilor nosocomiale (tulpinile de referință pentru spectrul virucid Adenovirus, MNV și Rotavirus, precum și spectrul micobactericid, fiind printre cele mai des întâlnite), circulația germenilor și identificarea acestora prin intermediul buletinelor de analiză de laborator,

reprezentând baza strategiei serviciului SPIAAM în combaterea și prevenirea infecțiilor nozocomiale.

Precizează că nu a inclus tulpina de Poliovirus în lista tulpinilor vizate, datorită incidenței scăzute a cazurilor, însă, în pofida acestui fapt *„acceptă cerința contestatoarei privind eliminarea solicitării «testat în condiții de murdărie» pentru efectul micobactericid și se acceptă solicitarea privind spectrul virucid (cu condiția demonstrării prin teste a eficacității pe tulpinile mai sus amintite)”*.

În ceea ce privește cerința de la pct. 23, invocând prevederile Ordinului MS nr. 1071/1641/2017 pentru testarea spectrului de activitate conform EN 14885:2015: *„timp de contact $\leq$ 5 min (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq$ 60 min (pentru alte tipuri de suprafețe)”*, autoritatea contractantă apreciază că acestea nu obligă la utilizarea produsului strict la 60 minute.

Subliniind faptul că, la art. 22 din Ordinul MS nr. 961/2016, se specifică următoarele criterii de alegere a dezinfectantelor: *„a.) Spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate, b) timpul de acțiune, c) în funcție de secția din unitatea sanitară în care sunt utilizate dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezența, (...), substanțelor interferențe (sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice)...*”, precizează faptul că unitatea sanitară, poate hotărî timpul de acțiune și concentrația optimă în utilizarea produsului în funcție de caz/secție. Astfel, cunoscând fluxul dintr-un spital, este foarte important ca, într-un interval de 15 minute, produsul solicitat să acopere, cel puțin, spectrul bactericid și levuricid, cu posibilitatea, în funcție de nevoie, de extindere a acestuia.

Față de cele expuse, apreciază, ca fiind nefondată solicitarea SC SRL.

Cu privire la solicitarea contestatoarei vizând pct. 24 al caietului de sarcini pentru acest lot privind eliminarea aparatului de dozare și monitorizare a consumului de biocide, autoritatea contractantă susține că utilitatea funcțională a echipamentelor de dozare automată reprezintă o abordare modernă și eficientă din punct de vedere epidemiologic și managerial. Aceste tipuri de echipamente cresc calitatea gradului de igienă, respectarea procedurilor operaționale de efectuare a curățeniei și dezinfecției, monitorizarea consumului de dezinfectanți și permit fundamentarea unor decizii manageriale, bazate pe analiza datelor colectate.

Totodată, menționează că aceste echipamente vor permite respectarea de către spital a unor indicatori de calitate solicitați de către ANMCS și fac parte din strategia autorității contractante de combatere a infecțiilor nozocomiale, fiind menite să furnizeze un control sporit în ceea ce privește dozarea eficientă și sigură în manipularea produselor dezinfectante.

De asemenea, autoritatea contractantă subliniază faptul că a ținut cont de un aspect foarte important și anume de existența compatibilității și funcționalității dintre produsul achiziționat și sistemul de dozare.

2. Referitor la criticile contestatoarei privind lotul 3 al procedurii de atribuire, autoritatea contractantă face următoarele precizări:

- pentru pct. 2, se acceptă solicitarea contestatoarei, respectiv prezentarea produsului și sub formă lichidă;

- cerința de la pct. 6 se referă la faptul cădorește să utilizeze produsul în toate zonele acestuia, inclusiv în zonele în care nu există sisteme de „ventilație specială”, aerisirea făcându-se prin deschiderea ferestrelor (holuri, saloane, etc).

De asemenea, susține că respectă specificațiile din Ordinului MS nr. 1071/1641/2017 privind cerințele produsului biocid pentru dezinfectia suprafețelor critice: *„soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială”.*

Față de cele menționate, consideră nefondată critica contestatoarei privind această cerință.

- pentru pct. 7, se acceptă solicitarea contestatoarei privind eliminarea standardului EN16615;

- la pct. 9, având în vedere legislația în vigoare și anume Ordinul MS nr. 1071/1641/2017, în care se specifică clar că spectrul de activitate, conform EN 14885/2015, se testează astfel: *„timp de contact $\leq$ 5 min (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq$ 60 min (pentru alte tipuri de suprafețe)”*, formulare care, nu obligă la utilizarea acestuia strict la 60 de minute.

Autoritatea contractantă subliniază faptul că, potrivit art. 22 din Ordinul MS nr. 961/2016, criteriile de alegere a dezinfectantelor sunt următoarele: *„a) Spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate, b) timpul de acțiune, c) în funcție de secția din unitatea sanitară în care sunt utilizate dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferențe (sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice)...”,* context în care unitatea sanitară, poate hotărî ce timp de acțiune și concentrație este optimă în utilizarea produsului în funcție de caz/secție.

Față de cele menționate consideră solicitarea contestatoarei nefondată.

3. Referitor la criticile contestatoarei privind lotul 4 al procedurii de atribuire, autoritatea contractantă arată următoarele:

- în ceea ce privește cerința de la pct. 6, având în vedere că produsul se dorește a fi utilizat și pentru dezinfectia dispozitivelor medicale (termometre, stetoscopes, etc.) și că, pentru această zonă nu există standarde adecvate,a considerat că zona cea mai apropiată de cea a dispozitivelor medicale este zona instrumentarului medical (instrumentarul medical făcând parte din categoria dispozitivelor medicale). Prin urmare, autoritatea contractantă a considerat că cea mai potrivită modalitate de a raporta spectrul antimicrobian bactericid, fungicid și micobactericid este raportarea la standardele EN 14561, EN 14562 și EN 14563.

Învederează faptul că standardul EN 13697 nu este specific domeniului medical și este utilizat *„doar pentru că nu există ceva*

specific", însă, cu toate acestea, condițiile de testare sunt aproximativ similare în cazul celor două standarde dar, important, reducerea „log” solicitată în EN 14561 de exemplu este mai mare decât în EN 13697. În esență, EN 14561 este tot un test de determinare a eficienței bactericide a unei soluții dezinfectante, metoda de testare „carrier test” (testarea cantitativă a suspensiei) fiind aceeași ca și în cazul altor teste de faza 2 etapa a 2-a.

În opinia, încadrarea, ca metodă de testarea a activității bactericide a unui produs dezinfectant nu ar trebui limitată doar la soluțiile pentru dezinfecția instrumentarului. Standardul nu presupune condiții de testare/utilizare ca cele din practică, în sensul imersiei instrumentarului în soluția dezinfectantă, ci condițiile generale de testarea a unei soluții de dezinfectare.

În sprijinul susținerilor sale, autoritatea contractantă redă prevederile EN 14885 pct. 4.2.5: *„Where there is no appropriate standard for an application within a specific area, a standard from another area may be recommended for use. If later on an appropriate standard is published, the new standard shall be used”* și precizează că a considerat standardele de mai sus valide.

Referitor la spectrul virucid pe HIV, HBV, HCV, autoritatea contractantă precizează că cerința este justificată de potențialului ridicat patogen ai acestor viruși, transmiși prin intermediul fluidelor corporale/biologice (sânge), care pot contamina orice suprafață, iardorește ca, prin intermediul testelor suplimentare standardului EN14476, să demonstreze eficacitatea dezinfecției.

În opinia autorității contractante, faptul că în EN 14476 nu se precizează tulpinile HIV, HBV și HCV, nu înseamnă că excluderea posibilității de a raporta acțiunea virucidă la aceste tulpini, în standard existând precizarea admiterii de testări adiționale, pe oricare dintre organisme relevante, indicându-se atât temperatura de testare, cât și durata de contact. De asemenea, rândul unde sunt enumerate tulpinile de virusuri, în standard, este intitulat *„minimum spectrum of the test organism”*.

Față de cele expuse, consideră nefondată solicitarea contestatoarei.

- la pct. 10,apreciază că solicitare SC SRL de a renunța la cerința privind prezentarea unui raport de testare din care să rezulte cantitatea necesară de soluție pentru dezinfecția unui m² este neîntemeiată.

Arată că în caietul de sarcini, la litera f), se regăsește următoarea cerință: *„Să prezinte buletine de analiză/rapoarte de testare pentru demonstrarea eficacității biocide, în limba română sau traduceri autorizate, conform specificațiilor Ordinul MS nr.1082/731/2016 cu completările și modificările ulterioare (Ordinul MS nr. 1071/1641/2017)”*, care obligă toți participanții să depună la procedură documentele ce au stat la baza eliberării Avizului BIO.

Precizează că, astfel după cum susține și contestatoarea, pentru eliberarea Avizului BIO al produsului dezinfectant, a fost depus, la CNPB, un rând de teste care demonstrează înscrisurile regăsite în AVIZ

(activitatea antimicrobiană, timpul de acțiune și cantitatea de soluție necesară pentru dezinfectia unui m²), motiv pentru care consideră întemeiată cerința cu privire la raportul de testare ce demonstrează cantitatea de soluție necesară pentru dezinfectia unui m².

4. Referitor la lotul 5 al procedurii de atribuire,precizează următoarele:

- în ceea ce privește cerința de la pct. 2, forma de condiționare spumă este avantajoasă pentru procesul de dozare și aplicare pe suprafețe, minimalizând astfel riscurile apărute în timpul aplicării (reacții alergice prin inhalarea vaporilor, nu curge în surplus, nu stropește). Astfel, produsul poate fi utilizat în spații mici, fără aerisire și în prezența pacienților.

Având în vedere specificul anumitor secții (neonatologie, terapie intensivă, urgențe etc.),consideră că este utilă păstrarea formei de condiționare solicitată.

- la pct. 5, se menține cerința caietului de sarcini, autoritatea contractantă considerând importantă compatibilitatea între dispozitivul medical care urmează a fi procesat (curățat-dezinfectat) și produsul utilizat pentru această manoperă, cu atât mai mult cu cât există societăți (nu doar una), care investesc sumele menționate de către contestatoare, tocmai pentru a demonstra aceste compatibilități și, nu în ultimul rând, pentru a garanta funcționarea și utilizarea dispozitivelor medicale în condiții optime.

Autoritatea contractantă precizează că, nu de multe ori, se întâmplă ca producătorul dispozitivului medical să prezinte o listă de substanțe de curățare și dezinfecție, recomandate utilizării cu produsul acestora, iareste obligat să ceară toate testele de compatibilitate, astfel încât actul medical să fie realizat în cele mai bune și mai sigure condiții, mai ales că instrumentarul medical ce trebuie prelucrat este dispozitiv medical Clasa III (Clasa III fiind asociată cu riscul cel mai mare).

- în ceea ce privește cerința de la pct. 10, autoritatea contractantă precizează că are în vedere legislația în vigoare, și anume Ordinul MS nr. 1071/1641/2017, în care se specifică clar că spectrul de activitate, conform EN 14885/2015, se testează astfel: „*timp de contact ≤ 5 min (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min (pentru alte tipuri de suprafețe)*”, formulare care, nu obligă la utilizarea acestuia strict la 60 de minute.

Redând criteriile de alegere a dezinfectantelor, potrivit art. 22 din Ordinul MS nr. 961/2016, afirmă că unitatea sanitară, poate hotărî ce timp de acțiune și concentrație este optimă în utilizarea produsului în funcție de caz/secție.

Față de cele menționate,consideră solicitarea contestatoarei nefondată.

5. Referitor la lotul 7 al procedurii de atribuire, autoritatea contractantă arată următoarele:

- la pct. 3 al caietului de sarcini, referitor la compoziția chimică a produsului solicitat, cerința se modifică din „*substanța activă săruri*

cuaternare de amoniu în asociere cu un complex tri-enzimatic (protease, lipaze, amilaze)" în „substanța activă săruri cuaternare de amoniu în asociere cu un complex enzimatic”.

Autoritatea contractantă consideră importantă existența enzimelor în compoziția produsului, datorită proprietăților asupra instrumentarului curățat, cu atât mai mult cu cât produsul solicitat este folosit în prima etapă de decontaminare-curățare a instrumentarului medical, după utilizarea propriu-zisă.

De asemenea, autoritatea contractantă menționează că, deși nu are cunoștințele unui producător de dezinfectanți, a studiat ghiduri internaționale (ex. WHO: Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Healthcare Facilities), care evidențiază eficacitatea detergenților enzimatici în procesul de curățare a instrumentarului motiv pentru care solicită prezența enzimelor în compoziție.

- autoritatea contractantă consideră nefondată critica contestatoarei vizând cerința de la pct. 6 al caietului de sarcini, susținând că aceasta este în conformitate cu specificațiile Ordinului MS nr. 1071/1641/2017:

*„Dezinfecția de nivel mediu prin imersie a instrumentarului medical
Indicații: dezinfecția instrumentarului medical.*

Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr.528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului corespunzătoare tipului de produs avizat

Activitate antimicrobiana și standarde:

Spectrul de activitate biocidă conform EN 14885:2015

• *Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact </- 60 min., reducere lg. >/= 5,0*

EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. >/= 5,0

• *Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact </- 60 min., reducere lg. >/ = 4,0 EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. >/= 4,0*

• *Fungicidă: EN13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact </- 60 min, reducere lg. >/-4,0 EN 14562 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. >/= 4,0*

• *Micobactericidă/Tubercuicidă:
EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. >/= 4,0
EN 14563 (2,2); timp de contact 60 min.;, reducere 1gr>?z '4,0 -*

• *virucidă: EN 14476*

- *Dacă este necesar, se solicită informații cu privire la compatibilitatea produsului cu rezervoare cu ultrasunete*

- *Să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat*

- *Să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă*

- *Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială”.*

6. Referitor la lotul 8, autoritatea contractantă precizează următoarele:

- în ceea ce privește cerința de la pct. 5 privind perioada de activitate a soluției de lucru, autoritatea contractantă consideră că are dreptul să solicite o soluție stabilă pentru o perioadă mai lungă de timp, având în vedere următoarele aspecte: a) etapa de dezinfectie la care se face referire (produsul solicitat este etapa II de dezinfectie, care urmează etapei I de curățare-dezinfectie). Practic instrumentarul este deja curățat și dezinfectat într-o primă etapă, urmând doar o etapă suplimentară de protecție. Instrumentarul fiind curat nu există riscuri de inactivare/contaminare a soluției de lucru, scăzându-i astfel eficacitatea. Mai mult, după toate aceste etape, instrumentarul este supus sterilizării la autoclav, astfel neexistând în final nici un risc pentru utilizatorul final (pacient - personal medical), b) din punct de vedere economic un produs a cărui soluție de lucru este activă timp mai îndelungat de 24 de ore, în condițiile în care riscurile de utilizare sunt minime și prezintă garanție din partea producătorului, reprezintă un beneficiu pentru autoritatea contractantă. Față de cele expuse, autoritatea contractantă consideră nefondată solicitarea contestatoarei.

- referitor la cerința de la pct. 6 vizând spectrul de activitate al produsului dezinfectant, autoritatea contractantă precizează că potrivit Ordinului MS nr. 1071/ 2017, în cazul dezinfectiei de nivel mediu a instrumentarului medical, soluțiile utilizate trebuie să demonstreze activitate micobactericidă/tuberculocidă, prin urmare nu există o recomandare fermă privind demonstrarea unei activități micobactericide pentru ambele tulpini. Mai mult, arată că, în cuprinsul ordinului menționat, se prevede că, pentru o dezinfectie de nivel mediu, este suficientă demonstrarea activității tuberculocide:

„După gradul dezinfectie se clasifică:

- *dezinfectie de nivel înalt - procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea bacteriilor, fungilor, virusurilor și a unui număr de spori bacterieni până la 10^4 ;*

- *dezinfectie de nivel intermediar (mediu) procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în forma vegetativă, inclusiv a *Mycobacterium tuberculosis* în formă nesporulată, a fungilor a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni;*

- *dezinfectie de nivel scăzut - procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor fără înveliș și a mucegaiurilor”.*

De asemenea, autoritatea contractantă consideră justificată solicitarea privind activitatea virucidă, ținând cont de etapa în care se utilizează produsul dezinfectant (etapa II), aceasta fiind urmată, obligatoriu, de sterilizare prin autoclavare.

7. Cu privire la lotul 9 al procedurii de atribuire, autoritatea contractantă arată următoarele:

- menține solicitarea de la pct. 6 al caietului de sarcini, reiterând argumentația oferită pentru cerința de la lotul 5, pct. 5. Astfel, consideră importantă compatibilitatea dintre dispozitivul medical, care urmează a fi procesat (curățat - dezinfectat) și produsul utilizat pentru această manoperă, cu atât mai mult cu cât există firme care investesc sumele menționate de contestatoare, tocmai pentru a demonstra aceste compatibilități și, nu în ultimul rând, pentru a garanta funcționarea și utilizarea dispozitivelor medicale în condiții optime.

Autoritatea contractantă precizează că adesea se întâmplă ca producătorul dispozitivului medical să prezinte o listă de substanțe de curățare și dezinfecție, recomandate utilizării cu produsul, iareste obligat să ceară toate testele de compatibilitate, astfel încât actul medical să fie realizat în cele mai bune și mai sigure condiții, mai ales că instrumentarul medical care trebuie prelucrat este dispozitiv medical Clasa III (Clasa III fiind asociată cu riscul cel mai mare).

- în ceea ce privește cerința de la pct. 7 vizând acceptarea și a spectrului fungicid pentru produsul dezinfectant, autoritatea contractantă precizează că acceptă solicitarea contestatoarei.

8. Cu privire la lotul 16 al procedurii de atribuire, autoritatea contractantă susține că aeromicroflora este un concept nedefinit în legislația românească, mai exact în Ordinul MS nr. 1082/731/2016, coroborat cu Ordinul MS nr. 1071/1641/2017 și Ordinul MS nr. 604/880/78/2017, motiv pentru care, în general, se acceptă copy/paste indicațiile de utilizare specifice criteriilor de selecție pentru dezinfecția suprafețelor critice și semicritice, aspect total eronat în opinia sa, din următoarele considerente:

„- dezinfecția aeromicroflorei nu se aplică în condiții de murdărie, fiind o procedură de dezinfecție a aerului în primul rând;

- este o procedură de dezinfecție terminală, aspect ce implică existența unei/unor activități premergătoare de curățenie, respectiv îndepărtarea încărcăturii organice, a murdăriei, chiar și dezinfecție;

produsul se aplică sub forma de gaz uscat/umed nicidecum în peliculă lichidă cum se evaluează dezinfectantele simple lichide sau pulbere sau cele 2 în 1 (detergent și dezinfectant) toate evaluate și testate conform EN14885 - ÎN PELICULĂ LICHIDĂ;

- timpul de așteptare - așezarea particulelor micronice necesită timp de așezare și eficacitate, pentru a nu afecta sănătatea umană și a produce efect biocid;

- legătura dintre aparatul de nebulizare și substanță, ca funcționalitate în practică demonstrată;

- biodegradabilitatea și compatibilitatea în raport cu toate tipurile de materiale;

- aerisire și clătire - nu este nevoie pentru a nu compromite procedura”.

Cumulând aceste aspecte de natură funcțională și legală, totodată cu susținerea legislației în vigoare, respectiv Ordinul MS nr. 1071/1641/2017), unde se menționează clar că „Acele criterii au

caracter de recomandare menite sa sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice unităților sanitare în conformitate cu Planul de supraveghere al infecțiilor nosocomiale" și având în vedere lipsa legiferării, în mod expres, de către legiuitor a segmentului aeromicroflorei, autoritatea contractantă opinează că fiecare unitate sanitară își integrează Planul de igienă în funcție de specificul său, deciziile fiind orientate în spiritul legislației și armonizate cu practica reală.

Astfel, precizează următoarele:

- referitor la cerința de la pct. 3 al caietului de sarcini vizând compoziția substanței active, se acceptă și alte compoziții complementare cu peroxidul de hydrogen, dar cu condiția ca ceața produsă să fie uscată și fără mirosuri greu de suportat, alergene, aceste condiții fiind criterii de selecție;

- în ceea ce privește cerința de la pct. 5 referitoare la eficacitatea produsului pe *Clostridium difficile*, autoritatea contractantă susține că, având în vedere mențiunea legală prin care medicul epidemiolog poate documenta și integra produsele folosite în Planul de igienă, produsele folosite prin nebulizare trebuie să probeze testarea prin nebulizare, nu numai prin peliculă lichidă, deoarece această stare nu reflectă aplicarea reală a produsului. Astfel, apreciază că solicitarea de a proba cu teste reale de practică în aeromicrofloră, conform standardelor NFT 72281 este justă, cu atât mai mult cu cât potrivit Ordinului M.S. nr. 604/880/2017, art. 1 pct. 2, lit. g), acest standard AFNOR este considerat ca fiind valid și opozabil avizării produselor biocide.

.....arată că a considerat tulpina de *Clostridium difficile* reprezentativă prin perspectiva cazuisticii și practicii spitalicești, iar în ceea ce privește timpul de 30 de minute, poate accepta și timpul de 60 de minute, ca ciclu complet de dezinfecție. Rata de consum se poate accepta până la 4ml/m³.

- cu privire la cerința de la pct. 6, autoritatea contractantă precizează că acceptă ca produsul să fie testat conform EN13624 și utilizarea termenului micobactericid în acord cu standarul EN14348;

- referitor la cerința de la pct. 9, susține că solicitarea echipamentului de nebulizare este esențială în conceptul de aeromicrofloră, mai exact procedura de dezinfecție a aeromicroflorei fiind una foarte specifică, se impune existența unei compatibilități testate, ca și concept aparat (nebulizator) + substanța, deoarece efectul final al nebulizării poate fi diferit radical în funcție de echipamentul folosit. De exemplu: aparatul de nebulizare cu ceață umedă va produce un gaz umed care nu este dorit datorită riscului de umiditate și coroziune, necesitatea unor proceduri în plus de curățare și nu în ultimul rând aerisirea încăperii, fapt interzis în procedura de dezinfecție a aeromicroflorei, deoarece există riscul recontaminării prin curenți de aer.

De asemenea, organizatoarea procedurii subliniază faptul că un aparat mai greoi sau neergonomic va fi greu de transportat și poziționat,

cu atât mai mult cu cât la nivelul această muncă este realizată preponderent de personal de sex feminin.

Față de cele expuse, opinează că specificațiile solicitate au în vedere măsurile pe care SPIAAM le ia în concordanță cu specificul unității sanitare, ergonomicitatea sălilor, căilor de acces, personalului care le deservește și, nu în ultimul rând, cu următoarele aspecte foarte importante: biodegradabilitate, toxicitate, sănătatea personalului și a pacienților, riscul de recontaminare, coroziunea echipamentelor și suprafețelor cu care intră în contact, ergonomicitatea procedurii în ansamblul ei, trasabilitatea procesului de dezinfecție a aeromicroflorei și costurile materiale finale.

Referitor la solicitarea ca echipamentul pus la dispoziție să fie compatibil și cu alte substanțe complementare, precizează că aceasta a fost generată de experiența practică a, din perspectiva personalului alocat și însușirii practicilor tehnice multiple și dificile uneori. Astfel, este mai practic să se utilizeze echipamente versatile cu funcții multiple care deja ar deservi unui scop anterior și însușit deja.

De asemenea, precizează că nu consideră a fi nici ilegală și nici restrictivă, cu atât mai puțin „periculoasă” solicitarea de a avea access la tehnologie modernă, în condiții competitive de cost și eficiență.

Față de cele expuse, autoritatea contractantă arată că își menține solicitarea privind aceste elemente de natură tehnică, deoarece o ajută în obținerea rezultatelor optime în activitatea de prevenire a infecțiilor intraspitalicești.

- În ceea ce privește cerința de la pct. 10, autoritatea contractantă susține că, având în vedere că procedura de dezinfecție a aeromicroflorei implică utilizarea unui echipament/aparat de nebulizare, trebuie luat în considerare aspectul mentenanței/operațiunilor de service și trebuie tratat cu seriozitate crescută, în caz de defectare pe perioada contractuală.

Învederând faptul că are nevoie de proceduri clare și responsabilități asumate de către furnizori, pentru a nu risca compromiterea proceselor de dezinfecție integrate în Planul de igienă a, autoritatea contractantă precizează că își menține solicitarea ca ofertantul să își asume măsuri clare de service și mentenanță.

Referitor la modul de comparare a ofertelor, subliniază faptul că dezinfecția aeromicroflorei înseamnă dezinfecția volumului de aer dintr-o încăpere, care se măsoară în metrii cubi, implicit evaluarea acestei proceduri raportându-se la m³ dezinfectat. Prin urmare, unitatea de evaluare unitară a produselor destinate dezinfecției aeromicroflorei este prețul/m³ dezinfectat.

În sprijinul susținerilor sale invocă jurisprudența C.N.S.C.

În probațiune, au fost depuse, în copie certificată o parte din documentele dosarului achiziției publice.

Prin adresa nr. 14251/12.11.2019, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., a transmis documentul intitulat „Precizare la punct de vedere”, în care arată că adoptă următoarele măsuri de remediere:

Pentru lotul 2:

- la pct. 7: acceptă cerința contestatoarei privind eliminarea solicitării „testat în condiții de murdărie” pentru efectul micobactericid și acceptă solicitarea privind spectrul virucid (cu condiția demonstrării prin teste a eficacității pe tulpinile mai sus amintite).

Pentru lotul 3:

- la pct. 2: acceptă solicitarea privind prezentarea produsului și sub formă lichidă;

- la pct. 7, se acceptă solicitarea privind eliminarea standardului EN16615;

Pentru lotul 7:

- la pct. 3, acceptă solicitarea vizând compoziția chimică a produsului, cerința se modifică din „*substanța activă săruri cuaternare de amoniu în asociere cu un complex tri-enzimatic (protease, lipaze, amilaze)*”, în „*substanța activă săruri cuaternare de amoniu în asociere cu un complex enzimatic*”.

Pentru lotul 9:

- la pct. 7, se acceptă solicitarea privind acceptarea și a spectrului fungicid pentru produsul dezinfectant.

Pentru lotul 16:

- la pct. 3, acceptă solicitarea privind compoziția substanței active, respectiv și alte compoziții complementare cu peroxidul de hidrogen, dar cu condiția ca ceața produsă să fie uscată și fără mirosuri greu de suportat, alergene, aceste condiții fiind criterii de selecție;

- la pct. 5, acceptă solicitarea referitoare la eficacitatea produsului pe *Clostridium difficile*, iar în ceea ce privește timpul de 30 de minute, acceptă și 60 de minute ca ciclu complet de dezinfecție. Rata de consum se poate accepta până la 4ml/m³;

- la punctul 6, acceptă solicitarea ca produsul să fie testat conform EN 13624, precum și utilizarea termenului micobactericid în acord cu standardul solicitat EN14348.

Prin adresa nr. 1245/19.11.2019, transmisă prin fax, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., SC SRL a răspuns punctului de vedere al autorității contractate, precizând următoarele:

Pentru lotul 2:

- la pct. 7, renunță la solicitarea privind eliminarea sintagmei „testat în condiții de murdărie”, ca urmare a acceptării de către autoritatea contractantă a acestei modificări, dar își menține solicitarea referitoare la faptul că toate testările care definesc produsul ce se dorește achiziționa pentru acest lot trebuie să fie efectuate în condiții de curățenie și murdărie;

- la pct. 23, își menține solicitarea cu privire la analiza comparativă, care, în opinia sa, trebuie să aibă în vedere întregul spectru solicitat, în timpul maxim de 60 de minute;

- la pct. 24, își menține solicitarea cu privire la eliminarea din caietul de sarcini a prevederilor nelegale prin care se solicită anumite echipamente de dozare, întrucât legislația actuală, prin OMS nr. 961/2016, OMS nr. 910/2016, OMS nr. 60/72017, OMS nr. 1082/2016, completat prin OMS nr. 1071/2017, nu prevede asemenea

„compatibilități și funcționalități” și, mai mult, nici CNPB nu le cuprinde în avizele BIO, astfel după cum nici Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide nu prevede, pentru avizarea eficacității unui produs biocid, asemenea „compatibilități și funcționalități dintre produsul achiziționat și sistemul de dozare”.

Menționează că ANAP a solicitat tuturor unităților bugetare, care fac achiziții publice, să nu mai condiționeze achiziția unor produse împreună cu diferite echipamente.

Pentru lotul 3:

- la pct. 2, renunță la solicitare, ca urmare a deciziei autorității contractante de a accepta și produse sub formă lichidă;
- la pct. 6, își menține solicitarea din cuprinsul contestației;
- la pct. 7, renunță la solicitare, ca urmare a deciziei autorității contractante de a elimina standardul EN 16615 din cuprinsul cerințelor;
- la pct. 9, își menține solicitarea din cuprinsul contestației referitoare la timpul maxim de acțiune de 60 de minute, conform SR EN 14885:2015 și Ordinul 1071/2017.

Pentru lotul 4:

- la pct. 6, își menține cerința din cuprinsul contestației cu privire la eliminarea din cuprinsul caietului de sarcini a standardelor care se referă la dezinfectia instrumentarului medical și modificarea efectului virucid, conform EN 14476;
- la pct. 10, își menține cerința din cuprinsul contestației cu privire la analiza comparativă, în funcție de informațiile cuprinse în avizul BIO și nu a unor rapoarte de testare.

Pentru lotul 5:

- la pct. 2, își menține solicitările din cuprinsul contestației, având în vedere că, la acest lot, autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs care va fi utilizat prin pulverizare, produsele folosite prin „spumare” nefiind cuprinse în cadrul OMS nr. 1082/2016, OMS nr. 1071/2017 sau a Regulamentului (UE) 528/2012;
- la pct. 5 și pct. 10, își menține solicitările din cuprinsul contestației.

Pentru lotul 7:

- la pct. 3, își menține solicitările din cuprinsul contestației cu privire la eliminarea cerințelor referitoare la anumite substanțe pe care produsele ofertate ar trebui să le conțină.

Consideră că, prin invocarea ghidurilor internaționale, autoritatea contractantă îi dă dreptate, produsele pentru curățarea instrumentarului fiind eficiente prin detergenții enzimatici și nu prin biocide enzimatice, termen inexistent în literatura și practica actuală, această etapă de curățare și decontaminare pe bază de detergenți fiind diferită de etapa de dezinfecție, solicitată pentru produsul descris la acest lot, dezinfecția instrumentarului și a echipamentelor medicale folosind doar produse biocide;

- la pct. 6, își menține solicitările din cuprinsul contestației cu privire la respectarea condițiilor de eficiență impuse de standardul EN

14885/2015 produselor dezinfectante pentru instrumentar, pentru efectul micobactericid conform EN 14348;

Pentru lotul 8:

- la pct. 5 își menține solicitările din cuprinsul contestației;
- la pct. 6, își menține solicitările din cuprinsul contestației cu privire la respectarea condițiilor de eficiență impuse de standardul EN 14885/2015 produselor dezinfectante pentru instrumentar, pentru efectul micobactericid conform EN 14348 și efectul virucid conform EN 14476, fără acceptarea unei scăderi de eficiență pentru asemenea produse.

Menționează că operațiunea de sterilizare prin autoclavare are loc conform dispozițiilor art. 32 din OMS nr. 961/2016, acest procedeu de sterilizare urmând unor etape prealabile de curățare și dezinfecție corect efectuate și nu unor etape parțiale de dezinfecție, astfel cum susține autoritatea contractantă.

Pentru lotul 9:

- la pct. 6, își menține solicitările din cuprinsul contestației;
- la pct. 7, renunță la solicitarea din cuprinsul contestației, ca urmare a acceptării de către autoritatea contractantă a introducerii în cuprinsul cerințelor a efectului fungicid.

Pentru lotul 16:

- la pct. 3, renunță la solicitarea din cuprinsul contestației, ca urmare a deciziei autorității contractante de a accepta și alte substanțe active în compoziția produselor oferite, nu doar o substanță anume, într-un procent anume;

- la pct. 5, renunță la solicitarea de modificare a timpului de acțiune de la 30 la 60 de minute, dacă decizia autorității contractante este de a accepta și timpul de 60 de minute, (răspunsul acesteia este ambiguu atunci când afirmă că „se poate accepta și 60 de minute” și nu că „va accepta și 60 de minute”). Precizează că, în această împrejurare, renunță la solicitarea referitoare la eliminarea cantității necesare dezinfecției unui m³, ca urmare a deciziei autorității contractante de a accepta și cantitatea de 4ml/m³.

Susține că, tot la acest punct, autoritatea contractantă introduce specificații noi și modifică astfel specificațiile inițiale ale caietului de sarcini, prin menționarea standardului NFT 72-281: *„așadar solicitarea de a proba cu teste reale de practică în aeromicrofioră conform standardului NFT 72-281 este justă”*.

Contestatoarea menționează că acest standard nu s-a solicitat în caietul de sarcini, nu este prezent în SR EN 14885/2016, standard potrivit căruia, în lipsa unor standarde specifice unui domeniu se pot adopta standarde de la alte domenii, standarde prezente în cuprinsul SR EN 14885/2016, dar nu face referire la adoptarea de norme interne ale diferitelor țări, NF T 72-281 fiind o normă internă franceză neinclusă în SR EN 14885/2016. În opinia sa, introducerea acestei norme în cuprinsul punctul de vedere al autorității contractante reprezintă o modificare tardivă și nelegală a caietului de sarcini, motiv pentru care solicită eliminarea acesteia.

- la pct. 6 renunță la solicitări, ca urmare a modificărilor aduse de către autoritatea contractantă, cu privire la efectul fungicid conform EN 13624 și cel micobactericid conform EN 14348;

- la pct. 9, își menține solicitările din cuprinsul contestației, cu mențiunea că nici o autoritate publică nu poate condiționa achiziția unor produse de anumite echipamente, conform ANAP;

- la pct. 10, își menține solicitările din cuprinsul contestației.

Precizează că renunță la cerințele indicate punctual mai sus, doar dacă modificările precizate de către autoritatea contractantă vor fi publicate în SEAP, în caz contrar, menținându-și, în totalitate contestația, astfel cum aceasta a fost formulată.

Față de înscrisurile aflate la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarea situație de fapt:

....., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, derulată online, pe loturi, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect **„Achiziție de antiseptice și dezinfectanți”**, cod CPV 33631600-8 antiseptice și dezinfectanți (Rev.2), prin publicarea, în SICAP, a anunțului de participare nr. Valoarea estimată a acordului – cadru este cuprinsă între ... lei și ... lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire este „...”.

Obiectul acordului-cadru este divizat în 16 loturi, loturile contestate fiind următoarele:

- Lot 2 „...”, având valoarea estimată cuprinsă între 62,00 lei și 706.800,00 lei, fără TVA;

- Lot 3 „...”, având valoarea estimată cuprinsă între 100,00 lei și 180.000,00 lei, fără TVA;

- Lot 4 „...”, având valoarea estimată cuprinsă între 25,00 lei și 150.000,00 lei, fără TVA;

- Lot 5 „...”, având valoarea estimată cuprinsă între 35,00 lei și 25.200,00 lei, fără TVA;

- Lot 7 „...”, având valoarea estimată cuprinsă între 58,00 lei și 191.400,00 lei, fără TVA;

- Lot 8 „...”, având valoarea estimată cuprinsă între 38,14 lei și 22.884,00 lei, fără TVA;

- Lot 9 „...”, având valoarea estimată cuprinsă între 70,00 lei și 105.000,00 lei, fără TVA;

- Lot 16 „...”, având valoarea estimată cuprinsă între 180,00 lei și 324.000,00 lei, fără TVA.

Împotriva anumitor prevederi din documentația de atribuire, respectiv a specificațiilor tehnice cuprinse în caietul de sarcini, în termenul legal, SC SRL a depus contestația care vizează loturile 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 și 16.

Prin Încheierea nr. ... din ..., Consiliul a admis cererea contestatoarei privind suspendarea procedurii până la soluționarea contestației aferentă loturilor 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 și 16.

Examinând susținerile părților, probatoriul aflat la dosarul cauzei și dispozițiile legale aplicabile, Consiliul constată:

În primul rând, Consiliul are în vedere dispozițiile art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, potrivit căroră: *„După primirea contestației, autoritatea contractantă poate adopta măsurile de remediere pe care le consideră necesare ca urmare a contestației, în cel mult trei zile de la primirea contestației. Măsurile adoptate trebuie comunicate contestatorului, celorlalți operatori economici implicați în procedura de atribuire, precum și Consiliului, nu mai târziu de o zi lucrătoare de la data adoptării lor. Pentru a fi aduse la cunoștința operatorilor economici interesați, măsurile adoptate înainte de data-limită de depunere a solicitărilor de participare sau, după caz, a ofertelor se publică în SEAP”.*

Astfel, în punctul de vedere nr. ad14251/11.11.2019, înregistrat la CNSC cu nr. ..., completat adresa nr. ad14251/ 12.11.2016, înregistrată la CNSC cu nr. ..., autoritatea contractantă a precizat că adoptă următoarele măsuri de remediere:

Pentru lotul 2:

- la pct. 7: *«se acceptă solicitarea contestatoarei privind eliminarea solicitării „testat în condiții de murdărie” pentru efectul micobactericid și se acceptă solicitarea privind spectrul virucid (cu condiția demonstrării prin teste a eficacității pe tulpinile mai sus amintite).»*

Pentru lotul 3:

- la pct. 2: *„se acceptă solicitarea ... prezentarea și sub formă lichidă”;*

- la pct. 7: *„se acceptă solicitarea ... eliminării standardului EN16615”;*

Pentru lotul 7:

- la pct. 3: *«se acceptă solicitarea ... referitor la compoziția chimică a produsului solicitat, cerința se modifică din „substanța activă săruri cuaternare de amoniu în asociere cu un complex tri-enzimatic (protease, lipaze, amilaze)”, în „substanța activă săruri cuaternare de amoniu în asociere cu un complex enzimatic”».*

Pentru lotul 9:

- la pct. 7: *„se acceptă solicitarea ... referitor la acceptarea și a spectrului fungicid pentru produsul dezinfectant”.*

Pentru lotul 16:

- la pct. 3: *„se acceptă solicitarea ... referitor la compoziția substanței active, se acceptă și alte compoziții complementare cu peroxidul de hydrogen, dar cu condiția ca ceața produsă să fie uscată și fără mirosuri greu de suportat, alergene, aceste condiții fiind criterii de selecție”;*

- la pct. 5: *„se acceptă ... referitor la eficacitatea produsului pe Clostridium difficile (...), în ceea ce privește timpul de 30 de minute, se poate accepta și 60 de minute ca ciclu complet de dezinfecție. Rata de consum se poate accepta până la 4ml/m³”;*

- la punctul 6: *„se acceptă solicitarea ... ca produsul să fie testat conform EN13624, cât și utilizarea termenului micobactericid în acord cu standardul solicitat EN14348”.*

Întrucât procedura de atribuire a fost suspendată prin Încheierea nr. nr. ... din ..., astfel că autoritatea nu putea să posteze pe SEAP măsurile

de remediere pe care dorea să le efectueze, Consiliul, constatând că sunt întemeiate criticile cu privire la punctele enunțate anterior, va obliga autoritatea contractantă la publicarea acestor măsuri astfel încât să respecte principiul transparenței statuat de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016.

În ceea ce privește celelalte critici ale contestatoarei, pe care autoritatea nu a considerat că trebuie remediate și a stabilit că nu se impune modificarea/remedierea lor, Consiliul le va analiza punctual.

Astfel, referitor la lotul 2, respectiv la observația contestatoarei asupra cerinței de la pct. 23: „*Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru, care să acopere, în totalitate, spectrul bactericid și levuricid în 15 minute*”, în sensul că aceasta nu este în concordanță cu punctele 7 și punctul 19 ale aceluiași lot, Consiliul o va respinge.

În stabilirea acestei concluzii, Consiliul are în vedere, pe de o parte, faptul că la pct. 7 al lotului 2 s-a solicitat ca spectrul de activitate să fie nu doar *bactericid și levuricid*, ci și *micobactericid*, iar, pe de altă parte, la pct. 19 s-a solicitat: „*Timp de acțiune: **maxim 60 minute pentru tot spectrul de activitate menționat la pct. 7***”, deci nu doar pentru spectrul *bactericid și levuricid*.

Prin urmare, nu se poate face vorbire de o neconcordanță între timpul de acțiune de 60 de minute, precizat la pct. 19, și cel de 15 minute menționat la pct. 23, deoarece raportarea este diferită, respectiv:

- cele 60 de minute acoperă tot spectrul menționat la pct. 7: ***bactericid, levuricid, micobactericid***;
- cele 15 minute acoperă doar spectrul ***bactericid și levuricid***.

În aceste condiții, Consiliul nu va admite solicitarea SC SRL de modificare a punctului 23, respectiv: „*Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru, care să acopere, în totalitate, spectrul solicitat la punctul 7 în timp maxim de contact solicitat la punctul 19*”.

În legătură cu acest aspect, Consiliul ține seama de faptul că Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1082/2016, invocat și de contestatoare, se referă la „*aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide*”, în cadrul acestuia existând următoarea: „*NOTĂ: Aceste criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unităților sanitare în conformitate cu Planul de supraveghere al infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor, etiologie infecții nosocomiale etc.) și se aplică în funcție de nivelul de dezinfecție necesar suprafețelor din unitățile sanitare critice sau noncritice și nivelul de dezinfecție indicat acestora (...)*”.

Relevante sunt următoarele dispoziții legale:

- art. 155 alin. (1) din Legea nr. 98/2016: „*(1) Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.* ”;

- art. 2 alin. (1) din HG nr. 395/2016: „În vederea realizării achizițiilor publice, autoritatea contractantă înființează în condițiile legii un compartiment intern specializat în domeniul achizițiilor, format, de regulă, din minimum trei persoane, dintre care cel puțin două treimi având studii superioare, precum și specializări în domeniul achizițiilor”;

- art. 2 alin. (4) din HG nr. 395/2016: „Celelalte compartimente ale autorității contractante au obligația de a sprijini activitatea compartimentului intern specializat în domeniul achizițiilor, în funcție de specificul și complexitatea obiectului achiziției.”;

- art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016: „Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.”.

De reținut este și justificarea autorității potrivit căreia „cunoscând fluxul dintr-un spital, este foarte important ca, într-un interval de 15 minute, produsul solicitat să acopere, cel puțin, spectrul bactericid și levuricid, cu posibilitatea, în funcție de nevoie, de extindere a acestuia”.

În concluzie, cerința timpului de contact diferențiat se situează în marja de apreciere pe care legea o permite autorității achizitoare, Ordinul nr. 1082/731/2016 nu interzice autorității să menționeze timpi de acțiune diferențiați.

În același sens sunt:

- Hotărârea Curții de Apel București nr. 412/12.08.2019, în cadrul căreia se precizează:

«(...) În dezacord cu poziția petentei, Curtea opinează, că autoritatea competentă cu soluționarea contestațiilor a ajuns la aprecierea corectă în sensul că autoritatea contractantă cunoaște cel mai bine atât specificul activității sale, cât și neajunsurile cu care se confruntă, cerințele tehnice din procedura de licitație demarată de către aceasta respectă legislația în vigoare și Caietul de sarcini standard, prevăzut de Ordinul nr. 1082/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, modificat prin Ordinul nr. 1071/2017.

(...) din practica Consiliului în materie (Decizia Consiliului Național pentru Soluționarea Contestațiilor nr. ..., din data de ..., paginile 16-17) a reieșit că utilizarea unor astfel de timpi în măsurarea eficienței produsului chimic nu conduce, în mod indubitabil, la concluzia că produsul este propriu unui singur operator economic. Este uzual ca produsele de dezinfectare să acționeze la timpi diferiți pe agenți patogeni diferiți, după cum admite însuși Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, iar cerința timpului de contact diferențiat se situează în marja de apreciere pe care legea o permite autorității achizitoare.

Pe de altă parte, Ordinul nr. 1082/731/2016 evocat în susținerea punctului său de vedere de către intimatul-autoritate contractantă nu interzice timpi de acțiune diferențiați.

(...)

CNSC a constatat astfel, întemeiat, cu privire la aceste critici că petenta a urmărit să se extindă toți timpii de contact la 60 minute, însă acceptarea unor produse care anihilează bacteriile, fungii, virusurile, la timpul de contact de 60 minute reprezintă un risc epidemiologie și infecțios crescut și nu conferă eficacitatea și siguranța pe care ne dorim să le atingem.»

- Hotărârea nr. ..., emisă de Curtea de Apel București, potrivit căreia:

«(...) spectrul de activitate a fost stabilit conform Ordinului nr. 1082/2016 și O.MS. nr. 961/2016, ținând seama de nevoile autorității contractante care a intenționat achiziția de dezinfectanți de nivel înalt, pentru suprafețe critice (instrumentar medical și dispozitive medicale termosensibile). Si în privința lotului nr 2 autoritatea contractantă a respectat timpii de contact prevăzuți de Ordinul nr 961/1082/2016 și standardul 14885/2015.

Prin urmare, solicitarea contestatoarei de a modifica documentația, mai exact timpul de reacție pentru elementele de mai sus nu are nicio justificare legală.

Mai mult, pentru dezinfectanții de nivel înalt, Ordinul nr. 1082/2016 stabilește timpi de contact <60 minute, or, această limită a fost respectată; dat fiind faptul că dispoziția legală stabilește un interval în care trebuie să se situeze timpul de contact, permite autorității contractante o marjă de apreciere. Și în privința antisepticului pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare timpii minim de contact sunt de 30 sec și de 1 min., conform Ordinului nr 961/2016 si SR 14885.

Faptul că autoritatea contractantă a ales să stabilească timpul la limita inferioară a intervalului, nu poate fi interpretat decât în sensul că aceasta și-a exercitat dreptul de apreciere, în limitele prevăzute de lege; de altfel, este dincolo de orice îndoială că un dezinfectant care acționează într-un timp mai scăzut este superior unuia care are același efect, dar într-un interval de timp mai mare, chiar dacă sub limita de 60 minute, respectiv 1 min sau 5 min.

Așadar, nu i se poate imputa autorității contractante că a ales să reducă timpii de contact, în condițiile în care dispunea de o marjă de apreciere iar alegerea a respectat intervalul stabilit de lege, rezultatul urmărit fiind acela al achiziționării unor produse calitativ superioare, cu eficiență sporită. Trebuie luată în considerare și situația diferită a, un spital pavilionar și extrem de aglomerat care s-a confruntat în trecut cu un număr extrem de ridica de infecții nozoeomiale și nu numai. a argumentat acești timpi diferiți solicitați tocmai prin invocarea cazuisticii existente la nivelul acestui spital și a numărului mare de intervenții care au loc în acest spital.»

În ceea ce privește pct. 24 al lotului 2, criticat de contestatoare, prin care se solicită ca ofertantul să asigure, *„în mod gratuit, echipamente de dozare automată (cel puțin două)”*, care să îndeplinească o multitudine de caracteristici tehnice, Consiliul o va admite, deoarece modul în care autoritatea contractantă solicită aceste *echipamente de dozare automată* conduce la achiziția unor alte produse, față de cele precizate la cap. II.1.1.) din anunțul de participare nr. ...: *„ANTISEPTICE ȘI DEZINFECTANȚI”*.

Or, în condițiile în care obiectul contractului de achiziție publică este de furnizare *antiseptice și dezinfectanți*, autoritatea contractantă nu poate obliga operatorii economici, furnizori sau producători ai acestor substanțe, să asigure, *în mod gratuit*, cel puțin două *echipamente de dozare automată cu sistem de monitorizare a concentrației și a cantităților de soluție de lucru generate*, care să aibă următoarele caracteristici: *„să aibă o construcție sigură și robustă din oțel inoxidabil, sistemul de control al dozajului să se realizeze prin intermediul unui microprocesor care să asigure o acuratețe optimă a dozajului de soluție de lucru; (...) protecție împotriva contaminării cu dezinfectant a rețelei de apă a; (...) să permită stocarea și monitorizarea parametrilor de lucru precum și datele fiecărui utilizator în parte prin înregistrarea cu parolă unică; (...) să prezinte declarație de compatibilitate a echipamentului cu produsul furnizat; greutate max 20 kg; să dețină Certificat ISO 9001/ISO 13485 și Certificat de marcaj european (CE) sau declarația producătorului de conformitate cu Directiva 93/42/EEC; service în garanție pe toată perioada contractuală, timp maxim de intervenție: 24 ore; transportul, instalarea și punerea în funcțiune, școlarizarea personalului medical și tehnic pentru operarea dispozitivului de dozare se va face de către firma câștigătoare”*.

Consiliul reține explicația autorității contractante potrivit căreia *utilitatea funcțională a echipamentelor de dozare automată este evidentă pentru orice profesionist din domeniul medical, fiind o abordare modernă și eficientă din punct de vedere epidemiologic și managerial*, dar condiționarea ofertanților de produse antiseptice și dezinfectanți de a pune la dispoziția autorității contractante, cu titlu *gratuit*, asemenea echipamente nu poate fi admisă, întrucât, pe de o parte, aceste echipamente nu fac parte din obiectul achiziției în cauză, fiind total diferite de cele stabilite prin anunțul de participare, iar, pe de altă parte, se prevăd nu doar anumite costuri pe care un ofertant ar trebui să le suporte, ci și anumite responsabilități ale acestuia de instalare, punerea în funcțiune, utilizare, chiar și școlarizare a personalului medical și tehnic.

Așa cum afirmă autoritatea contractantă, aceste echipamente vor permite respectarea unor indicatori de calitate, ele făcând parte din strategia de combatere a infecțiilor nozocomiale, fiind menite să furnizeze un control sporit în ceea ce privește dozarea eficientă și sigură în manipularea produselor biocide, astfel că nimic nu împiedică autoritatea să achiziționeze aceste echipamente de dozare automată a dezinfectantului ca dispozitiv medical și nu ca produs accesoriu cu titlu

gratuit, având posibilitatea fie a organizării unei achiziții aferente acestor produse, fie a separării lor într-un lot distinct în cadrul acestei proceduri.

Însă, în condițiile în care, pentru această procedură, autoritatea nu a prevăzut în valoarea de estimare și o eventuală achiziționare a echipamentelor în discuție, Consiliul va obliga la eliminarea punctului 24 aferent lotului 2, întrucât această cerință este una restrictivă.

Următoarea critică a societății contestatoare vizează lotul 3 - *Detergent dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale*", respectiv punctele 6 și 9.

Referitor la pct. 6 - *Proprietăți*, SC SRL solicită eliminarea cerinței: „*să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială*”, motivat de faptul că unitățile medicale, inclusiv autoritatea contractantă în cauză, au obligația de a asigura ventilația mecanică în majoritatea spațiilor pe care le utilizează.

Legat de acest aspect, Consiliul reține dispozițiile art. 9 alin. (1) din Ordinul nr. 1096/2016, invocate de contestatoare, care: „**recomandă dotarea blocurilor operatorii (cu precădere pentru compartimentele de transplant, mari arși, chirurgie pe cord deschis, imunodepresați), a serviciilor de terapie intensivă și a unităților de prematuri din spitalele existente la data intrării în vigoare a prezentelor norme cu instalații de tratare specială a aerului (în cazul în carenu este încă dotat cu astfel de instalații**”, dar și pe cele din Ordinul nr. 1071/16413/2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, unde în Anexa - *Dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectante*, se precizează, printre altele: „*Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, **să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială***”.

Față de cele prezentate anterior, în sensul că art. 9 alin. (1) din Ordinul nr. 1096/2016 are caracter de recomandare, nefiind imperativ, iar precizarea din Ordinul nr. 1071/16413/2017 impune ca soluția de lucru să fie folosită nu doar în încăperi cu ventilație specială, raportat și la explicația autorității contractante potrivit căreia dorește să utilizeze produsul în cauză în toate zonele, inclusiv în zonele în care nu există ventilație specială, aerisirea făcându-se prin deschiderea ferestrelor (holuri, saloane etc.), Consiliul nu va admite solicitarea contestatoarei de eliminare a acestei cerințe. De altfel, Consiliul constată că autoritatea contractantă a preluat întocmai specificația din Ordinul nr. 1071/16413/2017, astfel că nu poate face vorbire de faptul că nu s-ar înțelege la ce se referă cerința în discuție.

În susținerea acestei concluzii, Consiliul ține seama de faptul că, la pct. 5 al lotului 3, se menționează că acest produs va fi „*utilizat prin ștergere pentru dezinfecția suprafețelor sanitare, în special în secțiile cu risc (ATI, blocuri operatorii) și **în situații cu risc epidemiologic***”.

crescut", astfel că folosirea acestui tip de dezinfectant se va efectua nu doar în „secția ATI”, așa cum afirmă contestatoarea.

Referitor la solicitarea SC SRL de eliminare a cerinței de la **pct. 9**, respectiv: *„Timp de acțiune: maxim 30 minute pentru tot spectrul de activitate la pct. 7”*, Consiliul, pe baza aceluiași raționament precizat în soluționarea criticii asupra pct. 23 aferent lotului 2, o va respinge ca neîntemeiată.

Referitor la critica asupra pct. 6 aferent lotului 4, în sensul că societatea contestatoare dorește eliminarea standardelor EN 14561, EN 14562 și EN 14563 și modificarea cerinței *„virucid (HIV, HBV, HCV)”* în *„virucid EN 14476”*, Consiliul nu va admite aceste solicitări.

În justificarea acestei cerințe Consiliul ține seama de faptul că, pe baza principiul asumării răspunderii statuat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă, în punctul său de vedere, a prezentat următoarele explicații:

«(...) având în vedere că produsul se dorește a fi utilizat și pentru dezinfecția dispozitivelor medicale (termometre, stetoscoape etc.) și că pentru această zonă nu există standarde adecvate, am considerat că zona cea mai apropiată de cea a dispozitivelor medicale este zona instrumentarului medical (instrumentarul medical făcând parte din categoria dispozitivelor medicale). Drept urmare, cea mai potrivită modalitate de a raporta spectrul antimicrobian bactericid, fungicid și micobactericid este raportarea la standardele EN 14561, EN 14562 și EN 14563. Standardul EN 13697 nu este specific domeniului medical și este utilizat doar pentru că nu există ceva specific. Cu toate acestea, condițiile de testare sunt aproximativ similare în cazul celor două standarde dar, important, reducerea log solicitată în EN 14561 de exemplu este mai mare decât în EN 13697. EN 14561 este în esență tot un test de determinarea a eficienței bactericide a unei soluții dezinfectante, metoda de testare „carrier test” (testarea cantitativă a suspensiei) fiind aceeași ca și în cazul altor teste de faza 2 etapa a 2-a.

Prin urmare, încadrarea ca metodă de testarea a activității bactericide a unui produs dezinfectant nu ar trebui limitată doar la soluțiile pentru dezinfecția instrumentarului. Pe scurt standardul NU presupune condiții de testare/utilizare ca cele din practică în sensul imersiei instrumentarului în soluția dezinfectant, ci condițiile generale de testarea a unei soluții de dezinfectare.

De aceea există prevederile EN 14885 pct. 4.2.5 care stipulează : *„Where there is no appropriate standard for an application within a specific area, a standard from another area may be recommended for use. If later on an appropriate standard is published, this new standard shall be used”*, fapt pentru care am considerat standardele de mai sus valide.

Referitor la spectrul virucid pe HIV, HBV, HCV, cerința este justificată de potențialului ridicat patogen ai acestor viruși, transmiși prin intermediul fluidelor corporale/biologice (sânge), care pot contamina orice suprafață. Drept urmare, solicitarea noastră dorește ca prin intermediul testelor suplimentare standardului EN14476, să demonstreze

eficacitatea dezinfecției. Faptul că în EN 14476 nu se precizează tulpinile HIV, HBV și HCV, aceasta nu înseamnă că se exclude posibilitatea de a raporta acțiunea virucidă la aceste tulpini, în standard existând precizarea admiterii de testări adiționale, pe oricare dintre organismele relevante, indicându-se atât temperatura de testare, cât și durata de contact. De asemenea, rândul unde sunt enumerate tulpinile de virusuri, în standard, este intitulat „minimum spectrum of the test organism”.»

De reținut, sub acest aspect, că societatea contestatoare, în adresa sa nr. 1245/19.11.2019, înregistrată la CNSC cu nr. ... – *Răspuns la punctul de vedere al autorității contractante*, s-a limitat doar în a preciza: „la punctul 6 ne menținem cerința din cuprinsul contestației cu privire la eliminarea ... standardelor care se referă la dezinfecția instrumentarului medical și modificarea efectului virucid conform EN 14476”, fără, însă, a combate explicațiilor/justificărilor autorității, citate anterior.

În ceea ce privește pct. 10 al lotului 4, criticat de contestatoare, formulat astfel: „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție gata de utilizare care să acopere în totalitate spectrul de acțiune solicitat în 5 minute, informații care să reiasă din buletine de analiză exprimate în ml/m²”, SC SRL solicitând eliminarea sintagmei: „informații care să reiasă din buletine de analiză exprimate în ml/m²”, Consiliul nu o va admite, motivat de faptul că, pe de o parte, în caietul de sarcini, la lit. f) se regăsește următoarea cerință: „Să prezinte buletine de analiză/rapoarte de testare pentru demonstrarea eficacității biocide, în limba română sau traduceri autorizate, conform specificațiilor Ordinul MS nr.1082/731/2016 cu completările și modificările ulterioare (Ordinul MS nr. 1071/1641/2017)”, cerință care nu a fost contestată de SC SRL, deci solicitarea în discuție este în concordanță cu cea de la lit. f, iar, pe de altă parte, că, potrivit afirmațiilor ambelor părți, la baza eliberării Avizului BIO de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, stau un set de documente (teste/rapoarte/buletine de analiză etc.) care certifică informațiile din respectivul Aviz (activitatea antimicrobiană, timpul de acțiune și cantitatea de soluție necesară pentru dezinfecția unui m²).

Prin urmare, autoritatea va fi obligată să accepte doar acele teste/rapoarte/buletine de analiză etc. care au stat la baza emiterii Avizului BIO, și care, se presupune, că orice participant, ce deține acest aviz, le are, autoritatea neavând dreptul să ia în calcul alte teste/rapoarte/buletine de analiză etc. care nu sunt incluse în respectivul aviz.

Următoarea observație a contestatoarei vizează lotul 5, respectiv pct. 2, 5 și 10.

Referitor la pct. 2, potrivit căruia soluția gata de utilizare trebuie să fie prezentată sub formă „de spumă”, contestatoarea solicitând și acceptarea produselor sub formă „lichidă”, Consiliul va admite această solicitare, deoarece este restrictivă pentru ofertanții ce propun aceleași tipuri de produse sub altă formă de prezentare, dar care au același efect. Explicațiile autorității contractante potrivit cărora condiționarea „spumă” ar fi avantajoasă pentru procesul de dozare și aplicare pe suprafețe, minimalizând riscurile apărute în timpul aplicării, de ex. reacții alergice,

nu pot fi convingătoare, întrucât, eventualele reacții alergice, care ar putea să apară, nu sunt determinate de forma de prezentare a dezinfectantului, ci de anumite substanțe din compoziția acestuia. În concluzie, pe acest aspect, Consiliul va obliga autoritatea contractantă de a accepta și forma de prezentare „lichidă”, astfel că formularea pct. 2 va deveni: *„soluție data de utilizare sub formă de spumă sau lichidă”*.

Din conținutul pct. 5 al lotului 5, care reprezintă *Proprietățile* acestui tip de dezinfectant, SC SRL solicită eliminarea, din cadrul ultimei proprietăți, a sintagmei *„și să prezinte teste de compatibilitate de la principalii producători de echipamente medicale (ex. ..., ..., ..., etc.)”*, deoarece este generală, iar un ofertant nu poate obține de la toți producătorii câte o recomandare, cu atât mai mult cu cât acestea se obțin pe sume foarte mari de bani și durează ani de zile până la eliberare.

Consiliul va admite această cerere a contestatoarei, motivat de faptul că dispozițiile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 stabilesc următoarele: *„Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.”*

De asemenea, față de explicațiile autorității, potrivit cărora este obligată să ceară toate testele de compatibilitate de la principalii producători (ex. ..., etc.), astfel încât actul medical să fie realizat în cele mai bune condiții, nu pot fi reținute ca reprezentând un caz bine justificat care să facă posibilă indicarea unor producători, pe de o parte, iar, pe de altă parte, dispozițiile art. 159 din Legea nr. 98/2016 stipulează că *„În cazul în care un operator economic nu deține certificatele sau rapoartele de încercare prevăzute la art. 158 [alin. \(1\)](#) sau nu are posibilitatea de a le obține în termenele stabilite, pentru motive care nu îi sunt imputabile, autoritatea contractantă are obligația de a accepta și alte mijloace de probă adecvate, cum ar fi un dosar tehnic al producătorului, în măsura în care astfel de mijloace de probă atestă faptul că lucrările, produsele sau serviciile executate/furnizate/prestate îndeplinesc cerințele sau criteriile stabilite prin specificațiile tehnice, factorii de evaluare sau condițiile de executare a contractului.”*

Prin urmare, dovedirea prin orice documente a compatibilității produsului cu materialele din care sunt confecționate echipamentele ce urmează să fie dezinfectate este suficientă pentru a îndeplini cerințele caietului de sarcini.

În concluzie, și pe acest aspect, Consiliul va obliga autoritatea contractantă de a modifica cerința: *„Să fie compatibil cu majoritatea materialelor (nichel, crom, inox, material plastic, cauciuc, sticlă, lemn, material ceramic) și să prezinte teste de compatibilitate de la principalii producători de echipamente medicale (ex. ..., etc.)”* astfel: *„Să fie*

compatibil cu majoritatea materialelor (nichel, crom, inox, material plastic, cauciuc, sticlă, lemn, material ceramic)".

Referitor la solicitarea SC SRL de modificare a pct. 10: „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție gata de utilizare pentru tot spectrul de acțiune solicitat în maximum 15 minute”, în sensul raportării la „preț necesar dezinfectiei unui m²”, Consiliul o va admite, deoarece modul de utilizare, conform pct. 4, se face prin pulverizare pe toate tipurile de suprafețe, iar în Anexa 4, a Ordinului nr. 961/2016, în cadrul căreia sunt prezentate metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul ce urmează să fie tratat, se regăsește următoarea mențiune: „În cazul în care dezinfectantul se aplică prin pulverizarea se va utiliza cantitatea specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru un m² sau un m³ la timpii recomandați”.

În legătură cu acest aspect, Consiliul ține seama de faptul că autoritatea, în punctul său de vedere, nu prezintă niciun argument care să combată cele susținute de contestatoare, prezentând doar explicații asupra timpului de acțiune de 15 minute, parametru care nu a fost criticat de SC SRL,

În ceea ce privește lotul 7, Consiliul constată că autoritatea contractantă a acceptat solicitarea contestatoarei aferentă pct. 3, rămânând în soluționare critica cu privire la **pct. 6**: „Spectru de activitate: bactericid(EN13727, EN14561), levuricid (EN 13624, EN 14562), micobactericid/tuberculocid (EN 14348, EN 14563), virucid (EN 14476)”, SC SRL solicitând modificarea sintagmei „micobactericid/tuberculocid ”, în sintagma „micobactericid”, motivat de faptul că, „la acest lot se dorește achiziționarea unui produs de nivel mediu pentru instrumentarul medical”.

În legătură cu acest aspect, Consiliul nu va admite modificarea cerută de contestatoare, deoarece în Ordinul Ministerului Sănătății 1071/1641/2017, se regăsesc următoarele precizări:

„Dezinfecția de nivel mediu prin imersie a instrumentarului medical

Indicații: dezinfecția instrumentarului medical

(...)

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate biocidă conform EN 14885:2015

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 5,0

EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 5,0

- Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

EN 14562 (*Candida albicans*) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

- Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

EN 14562 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

- **Micobactericidă/Tuberculocidă:**

EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

• *Virucidă: EN 14476 (...)*”.

Prin urmare, cerința în cauză, din caietul de sarcini, este în concordanță cu precizările din ordinul de mai sus.

Următoarea observație a contestatoarei vizează lotul 8, pct. 5 și 6.

Pct. 5 - *Proprietăți* are și cerința: „*soluția de lucru să fie activă minim 7 zile*”, cerința a cărei eliminare societatea contestatoare o dorește, întrucât, în opinia acesteia din urmă, este nelegală și neconformă cu legislația actuală.

Consiliul constată că argumentele formulate de în punctul său de vedere, potrivit cărora „*autoritatea are dreptul să solicite o soluție stabilă pentru o perioadă mai lungă de timp*”, indicând eventualele avantaje de ordin economic pe care le-a avea prin cerința citată mai sus, nu pot fi considerate elocvente astfel încât să justifice impunerea ca respectiva soluție de lucru a dezinfectantului să fie activă „*minim 7 zile*”. Această concluzie este susținută de faptul că afirmația autorității nu este însoțită/confirmată de niciun standard, ordin, normă legală, normă tehnică etc., care să certifice/garanteze că pentru o perioadă de *minim 7 zile* soluția de lucru mai poate să fie activă în parametrii solicitați astfel încât să producă efectele dorite și să existe riscul apariției unor rezultate nedorite.

În consecință, Consiliul va dispune obligarea autorității contractante la eliminarea pct. 5.

În ceea ce privește critica SC SRL asupra **pct. 6**: „*Spectru de activitate: bactericid (EN13727, EN14561), fungicid (EN 13624, EN 14562), micobactericid/tuberculocid (EN 14563), virucid (virusi încapsulați)*”, prin care solicită modificarea cerinței „*micobactericid/tuberculocid (EN 14563)*” în „*micobactericid (EN 14348, EN 14563)*”, Consiliul nu o va admite, motivarea regăsindu-se în soluționarea pct. 6 aferent lotului 7.

Referitor la același punct 6, contestatoare mai solicită modificarea sintagmei „*virusi încapsulați*” în sintagma *virucid EN 14476*”, cerere pe care Consiliul o va admite.

În stabilirea acestei concluzii, Consiliul are în vedere faptul că, pe de o parte, societatea contestatoare nu dorește eliminarea în totalitate a efectului virucid, ci indicarea unui standard *EN 14476*, care conține activitatea virucidă, iar, pe de altă parte, că autoritatea nu a argumentat de ce nu dorește această modificare, în condițiile în care spectrul de acțiune virucid nu este exclus. Autoritatea contractantă nu a prezentat motivele pentru care dorește menținerea sintagmei „*virusi încapsulați*” și neacceptarea standardului *EN 14476*, ci indică următoarele informații conținute de Ordinul nr. 1071/2017: *După gradul de dezinfecție se clasifică:*

- *dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor, fungilor, virusurilor și a unui număr de spori bacterieni până la 104;*

- *dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, inclusiv a Mycobacterium tuberculosis în formă nesporulată, a fungilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni;*

- *dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor fără înveliș și a mucegaiurilor*”, dar fără a explica necesitatea sintagmei „*virusi încapsulați*”, pe care, nici nu o precizează.

Or, întrucât, raportat la Ordinul nr. 1071/2017, standardul EN 14476 este aferent efectului *virucid*, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la următoarea modificare a pct. 6 din lotul 8: „*Spectru de activitate: bactericid (EN13727, EN14561), fungicid (EN 13624, EN 14562), micobactericid/tuberculocid (EN 14563), virucid (virucid EN 14476)*”.

Referitor la critica asupra lotului 9, respectiv asupra cerinței de la pct. 6: „*(...) să prezinte teste de compatibilitate de la principalii producători de echipamente/dispozitive medicale și instrumentar: ... etc.)*”, prin care SC SRL solicită eliminarea acestei cerințe, Consiliul, pe baza raționamentului prezentat în soluționarea pct. 5 al lotului 5, o va admite, astfel că va obliga autoritatea contractantă la eliminarea ei, astfel că formularea cerinței criticate va deveni: „*să fie compatibil cu o gamă largă de materiale*”.

Ultimele observații ale contestatoarei vizează punctele 9 și 10 din cadrul lotului 16.

Pct. 9, prin care se solicită ca furnizorul să pună la dispoziția „*cu titlu gratuit sau custodie (comodat) cel puțin 5 dispozitive automate destinate dezinfecției* ”, fiind enumerate caracteristicile tehnice ale acestor dispozitive, este comun cu pct. 24 al lotului 2, Consiliul pronunțându-se asupra acestei critici, în sensul **admiterii** solicitării contestatoarei de eliminarea a acestei cerințe, fiind restrictivă, astfel că va obliga autoritatea contractantă, pe baza aceluiași argumente prezentate mai sus, să excludă impunerea ca participanții la procedură să ofere cu titlu gratuit asemenea dispozitive.

De asemenea, Consiliul va obliga autoritatea și la eliminarea **pct. 10**, formulat astfel: „*Furnizorul va prezenta de la producător recunoașterea acestuia că poate efectua operațiuni de service și mentenanță asupra echipamentelor furnizate*”, ca o consecință a înlăturării pct. 9, informațiile conținute de aceste puncte (9 și 10) fiind legate, în mod indubitabil, de cerința oferiri cu titlu gratuit sau în custodie a *dispozitivelor automate*.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept mai sus prezentate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, pentru considerentele evocate în motivare, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de SC SRL, în contradictoriu cu și va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, cu respectarea dispozițiilor art. 55 alin. (1) din HG nr. 395/2016, potrivit căroră: „*În cazul în care, după publicarea unui anunț,*

intervin anumite modificări față de informațiile deja publicate, autoritatea contractantă are obligația de a transmite spre publicare un anunț de tip erată la anunțul inițial, care trebuie să fie publicată nu mai târziu de 3 zile lucrătoare înainte de data stabilită pentru depunerea ofertelor sau cererilor de participare”, astfel:

A)- raportat la dispozițiile art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, în sensul achiesării autorității contractante la următoarele solicitări ale contestatoarei:

Pentru lotul 2:

- la pct. 7: *«se acceptă solicitarea contestatoarei privind eliminarea solicitării „testat în condiții de murdărie” pentru efectul micobactericid și se acceptă solicitarea privind spectrul virucid (cu condiția demonstrării prin teste a eficacității pe tulpinile mai sus amintite).»*

Pentru lotul 3:

- la pct. 2: *„se acceptă solicitarea ... prezentarea și sub formă lichidă”;*

- la pct. 7: *„se acceptă solicitarea ... eliminării standardului EN16615”;*

Pentru lotul 7:

- la pct. 3: *«se acceptă solicitarea ... referitor la compoziția chimică a produsului solicitat, cerința se modifică din „substanța activă săruri cuaternare de amoniu în asociere cu un complex tri-enzimatic (protease, lipaze, amilaze)”, în „substanța activă săruri cuaternare de amoniu în asociere cu un complex enzimatic”».*

Pentru lotul 9:

- la pct. 7: *„se acceptă solicitarea ... referitor la acceptarea și a spectrului fungicid pentru produsul dezinfectant”.*

Pentru lotul 16:

- la pct. 3: *„se acceptă solicitarea ... referitor la compoziția substanței active, se acceptă și alte compoziții complementare cu peroxidul de hydrogen, dar cu condiția ca ceața produsă să fie uscată și fără mirosuri greu de suportat, alergene, aceste condiții fiind criterii de selecție”;*

- la pct. 5: *„se acceptă ... referitor la eficacitatea produsului pe Clostridium difficile (...), în ceea ce privește timpul de 30 de minute, se poate accepta și 60 de minute ca ciclu complet de dezinfecție. Rata de consum se poate accepta până la 4ml/m³”;*

- la punctul 6: *„se acceptă solicitarea ... ca produsul să fie testat conform EN13624, cât și utilizarea termenului micobactericid în acord cu standardul solicitat EN14348”.*

B) – referitor la cele menționate în cadrul motivării:

Pentru lotul 2:

- eliminarea pct. 24;

Pentru lotul 5

- modificarea pct. 2 astfel: : *„soluție gata de utilizare sub formă de spumă sau lichidă”:*

- la pct. 5: eliminarea sintagmei: „(...) să prezinte teste de compatibilitate de la principalii producători de echipamente medicale (ex. ... etc.)”;

- modificarea pct. 10 în sensul raportării la „preț necesar dezinfectiei unui m²”.

Pentru lotul 8:

- la pct. 5: eliminarea cerinței: „*soluția de lucru să fie activă minim 7 zile*”.

- la pct. 6: modificarea cerinței astfel: „*Spectru de activitate: bactericid (EN13727, EN14561), fungicid (EN 13624, EN 14562), micobactericid/tuberculocid (EN 14563), virucid (virucid EN 14476)*”.

Pentru lotul 9:

- la pct. 6: eliminarea sintagmei „(...) să prezinte teste de compatibilitate de la principalii producători de echipamente/dispozitive medicale și instrumentar: ... etc.)”.

Pentru lotul 16:

- eliminarea punctelor 9 și 10.

Va respinge ca neîntemeiate celelalte solicitări ale contestatoarei.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ.

Pentru cele constatate,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de către SC SRL, cu sediul în, în contradictoriu cu, cu sediul în și obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, în termen de 15 zile, cu respectarea dispozițiilor art. 55 alin. (1) din HG nr. 395/2016, astfel:

A)- raportat la dispozițiile art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, în sensul achiesării autorității contractante la următoarele solicitări ale contestatoarei:

Pentru lotul 2:

- la pct. 7: «*se acceptă solicitarea contestatoarei privind eliminarea solicitării „testat în condiții de murdărie” pentru efectul micobactericid și se acceptă solicitarea privind spectrul virucid (cu condiția demonstrării prin teste a eficacității pe tulpinile mai sus amintite).*»

Pentru lotul 3:

- la pct. 2: „*se acceptă solicitarea ... prezentarea și sub formă lichidă*”;

- la pct. 7: „*se acceptă solicitarea ... eliminării standardului EN16615*”;

Pentru lotul 7:

- la pct. 3: «*se acceptă solicitarea ... referitor la compoziția chimică a produsului solicitat, cerința se modifică din „substanța activă săruri*

cuaternare de amoniu în asociere cu un complex tri-enzimatic (proteaze, lipaze, amilaze)", în „substanța activă săruri cuaternare de amoniu în asociere cu un complex enzimatic"».

Pentru lotul 9:

- la pct. 7: „se acceptă solicitarea ... referitor la acceptarea și a spectrului fungicid pentru produsul dezinfectant”.

Pentru lotul 16:

- la pct. 3: „se acceptă solicitarea ... referitor la compoziția substanței active, se acceptă și alte compoziții complementare cu peroxidul de hydrogen, dar cu condiția ca ceața produsă să fie uscată și fără mirosuri greu de suportat, alergene, aceste condiții fiind criterii de selecție”;

- la pct. 5: „se acceptă ... referitor la eficacitatea produsului pe *Clostridium difficile* (...), în ceea ce privește timpul de 30 de minute, se poate accepta și 60 de minute ca ciclu complet de dezinfecție. Rata de consum se poate accepta până la 4ml/m³”;

- la punctul 6: „se acceptă solicitarea ... ca produsul să fie testat conform EN13624, cât și utilizarea termenului micobactericid în acord cu standardul solicitat EN14348”.

B) – referitor la cele menționate în cadrul motivării:

Pentru lotul 2:

- eliminarea pct. 24;

Pentru lotul 5

- modificarea pct. 2 astfel: : „soluție gata de utilizare sub formă de spumă sau lichidă”:

- la pct. 5: eliminarea sintagmei: „(...) să prezinte teste de compatibilitate de la principalii producători de echipamente medicale (ex. Philips, Siemens GE etc.)”

- modificarea pct. 10 în sensul raportării la „preț necesar dezinfecției unui m²”.

Pentru lotul 8:

- la pct. 5: eliminarea cerinței: „soluția de lucru să fie activă minim 7 zile”.

- la pct. 6: modificarea cerinței astfel: „Spectru de activitate: bactericid (EN13727, EN14561), fungicid (EN 13624, EN 14562), micobactericid/tuberculocid (EN 14563), virucid (virucid EN 14476)”.

Pentru lotul 9:

- la pct. 6: eliminarea sintagmei „(...) să prezinte teste de compatibilitate de la principalii producători de echipamente/dispozitive medicale și instrumentar: ... etc.)”.

Pentru lotul 16:

- eliminarea punctelor 9 și 10.

Respinge ca neîntemeiate celelalte solicitări ale contestatoarei.

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile lucrătoare.

