



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. 14 alin. (2) 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, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. / /

Data:

Prin contestația nr./23.09.2019, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr./24.09.2019, depusă de SC SRL, cu sediul social în, având număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului și Cod Unic de Înregistrare RO, reprezentată legal de, în calitate de director, împotriva documentației de atribuire, elaborată de către, cu sediul în, str., județul, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă, organizată în vederea încheierii, pe loturi, a acordului-cadru având ca obiect „furnizare dezinfectanți”, s-a solicitat să se dispună suspendarea procedurii de atribuire a contractului până la soluționarea contestației pentru loturile 2, 4 și 5 și adoptarea de remedieri privind documentația de atribuire aferentă specificațiilor tehnice pentru loturile în discuție.

**CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR,
asupra cauzei de față, constată următoarele:**

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de

față, prin care SC SRL atacă cerințe impuse pentru produsele loturilor nr. 2, 4 și 5, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

În opinia contestatoarei, modul de constituire a specificațiilor tehnice pentru fiecare lot în parte din caietul de sarcini nu respectă prevederile Legii nr. 98/2016, Ordinului nr. 1071/2017 și standardului SR EN 14885:2015.

Referitor la **lotul nr. 2** – detergent dezinfectant de nivel înalt concentrat pentru suprafețe inerte, obiecte, echipamente medicale, vizavi de cerința „*să prezinte aviz eliberat de M.S. – C.N.P.B în termen de valabilitate și certificat de marcaj CE*”, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea „*și Certificat de marcaj CE*”, întrucât atât timp cât produsul este avizat de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, autoritatea contractantă nu poate introduce în caietul de sarcini criterii selective pentru ofertarea produselor, fiind în contradictoriu și cu mențiunile tehnice din caietul de sarcini.

Acest produs este destinat „*dezinfecției suprafețelor*”, ori suprafețele nu sunt dispozitive medicale, prin urmare se încadrează în Grupa principală 1, tip produs 2, conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 961/2016 (un dezinfectant produs biocid) și nu în categoria dispozitivelor medicale.

Astfel, neacceptarea produselor biocide, în opinia contestatoarei, ar încălca principiile prevăzute de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, iar autoritatea contractantă ar restrânge concurența.

În ceea ce privește **lotul nr. 4** – dezinfectant de nivel înalt pe bază de agenți oxidanți destinat dezinfecției prin nebulizare (dezinfecția aerului și a suprafețelor greu accesibile ale echipamentelor medicale), contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate cu respectarea standardului european EN 14885:2015 conform căruia rapoartele de testare privind activitatea antimicrobiană (EN 13727, EN 13697, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 13704) se realizează în condiții de murdărire.

Referitor la cerința „*Să aibă acțiune pe MRSA*”, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia întrucât încălcă prevederile standardului EN 14885:2015, în sensul că acesta prevede în mod expres că activitatea bactericidă EN 13727 să aibă eficacitate pe tulpinile standardizate: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Enterococcus hirae* ATCC 10541.

Societatea contestatoare susține că autoritatea contractantă nu precizează tulpinile obligatorii de testare pentru activitatea virucidă, așa cum acestea au fost menționate pentru celelalte activități antimicrobiene, aspect care încălcă prevederile standardului EN 14885:2015, în sensul că acesta prevede, în mod expres, că activitatea virucidă trebuie să aibă eficacitate pe cele trei tulpini standardizate,

Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus), Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5, Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin. Astfel, se solicită obligarea autorității contractante la respectarea întocmai a SR EN 14885:2015, cu includerea tulpinilor obligatorii de testare pentru activitatea Virucidă: EN 14476.

Autoritatea contractantă solicită ca produsul *„Să fie eficient împotriva Rotavirus”*, aspect care încalcă, în opinia contestatoarei, prevederile standardului EN 14885:2015, în sensul că acesta prevede în mod expres că activitatea virucidă trebuie să aibă eficacitate pe cele trei tulpini standardizate, Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus), Adenovirus tip 1, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5, Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței privind spectrul de acțiune pentru activitatea virucidă pe tulpina Rotavirus, aceasta nefiind obligatorie, și includerea eficacității pe cele trei tulpini standardizate.

Totodată, se solicită obligarea autorității contractante la reformularea cerinței cu privire la *„se va preciza cantitatea specificată de producător a fi utilizată pentru 1 mc aer la timpii recomandați”*, respectiv acesta să fie făcută în funcție de cantitatea exprimată în mililitri ce se aplică pe 1 m³, cantitate specificată în avizul BIO.

În ceea ce privește cerința din caietul de sarcini *„oferta financiară va fi prețul unui litru/kg concentrate și cantitatea necesară pentru un metru cub aer din soluția de lucru în diluția cea mai mare indicată de producător care să asigure acțiunea pe întreg spectrul solicitat la timpul maxim de contact de 60 minute”*, contestatoarea cere obligarea autorității contractante la respectarea timpului unitar de contact de 5 minute conform standardului 14885:2015, întrucât, conform indicațiilor din caietul de sarcini, dezinfectantul se utilizează în saloanele de copii, nou-născuți, adulți, blocuri operatorii, A.T.I., U.P.U., incubatoare, bloc alimentar, deci pentru dezinfecția suprafețelor ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical.

Totodată, societatea contestatoare solicită respectarea timpului de contact de 5 minute întocmai cu prevederile SR EN 14885/2016, OMS 1082/2016 completat cu OMS 1071/2017, întrucât pentru produsele dezinfectante de nivel înalt, utilizate pentru dezinfecția suprafețelor critice ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical, se utilizează acest timp de acțiune, de 5 minute.

Vizavi de cerința autorității contractante ca produsul să prezinte *„aviz eliberat de M.S. – C.N.P.B în termen de valabilitate și certificat de marcaj CE”* și în legătură cu care solicită eliminarea mențiunii *„și Certificat de marcaj CE”*, contestatoarea arată că, atât timp cât produsul este avizat de către Comisia Națională pentru Produse Biocide,

autoritatea contractantă nu poate introduce în caietul de sarcini criterii selective pentru ofertarea produselor.

Produsul solicitat este destinat dezinfecției suprafețelor, ori suprafețele nu sunt dispozitive medicale, acestea încadrându-se în grupa principală 1, tip produs 2, conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 961/2016 și nu în categoria dispozitivelor medicale.

De asemenea, se menționează că, pentru produsele biocide din Grupa principală 1, tip produs 2, nu este necesar marcajul de conformitate CE, cerința fiind aplicabilă doar în cazul dispozitivelor medicale.

Referitor la **lotul nr. 5** – dezinfectant pentru dezinfecția ultrarapidă prin pulverizare pe suprafețe mici de lucru și echipamente medicale, contestatoarea solicită următoarele:

Cu privire la cerința din caietul de sarcini „*Să conțină amestec de substanțe active și alcooli minim 60 %*”, eliminarea acesteia, întrucât substanțele active ale unui produs sunt avizate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, autoritatea contractantă nu poate introduce în caietul de sarcini criterii selective pentru ofertarea produselor.

Un produs cu o concentrație diferită de alcooli decât cea solicitată poate fi declarat conform, dacă respectă celelalte specificații tehnice, cu atât mai mult cu cât eficacitatea acestuia este aceeași.

De asemenea, consideră că se îngreșează participarea la procedura a anumitor operatori economici care ofertează produse ce îndeplinesc toate celelalte cerințe menționate în caietul de sarcini. Astfel că autoritatea contractantă restrânge, în mod nejustificat, concurența, permițând accesul doar anumitor operatori economici, fapt care încalcă principiul transparenței și al egalității de tratament al tuturor operatorilor economici.

Având în vedere aspectele criticate, solicită adoptarea remedierilor astfel cum au fost solicitate.

În ceea ce privește spectrul de activitate menționat în caietul de sarcini, solicită obligarea autorității contractante la completarea acestuia cu respectarea standardului european EN 14885:2015 conform căruia rapoartele de testare privind activitatea antimicrobiană (EN 13727, EN 13697, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 13704) se realizează în condiții de murdărire.

Cu privire la cerința „*Să fie eficient împotriva MRSA*”, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia întrucât încalcă prevederile standardului EN 14885:2015, în sensul că acesta prevede în mod expres că activitatea bactericidă EN 13727 să aibă eficacitate pe tulpinile standardizate: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Enterococcus hirae* ATCC 10541.

În ceea ce privește normele EN 14561, EN 14562, EN 14563, contestatoarea menționează că acestea sunt specifice dezinfecției

instrumentarului prin imersie și nu dezinfecției suprafețelor, așa cum autoritatea contractantă a precizat în cadrul specificațiilor tehnice.

Prin urmare, societatea contestatoare solicită eliminarea normelor EN 14561, EN 14562, EN 14563 aferente dezinfecției instrumentarului.

De asemenea, autoritatea contractantă nu precizează tulpinile obligatorii de testare pentru activitatea virucidă, așa cum acestea au fost menționate pentru celelalte activități antimicrobiene, aspect care încalcă prevederile standardului EN 14885:2015, în sensul că acesta prevede în mod expres că activitatea virucidă trebuie să aibă eficacitate pe cele trei tulpini standardizate, Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus), Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5, Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin. Contestatorul solicită respectarea standardului SR EN 14885:2015, prin includerea tulpinilor obligatorii de testare pentru activitatea Virucidă: EN 14476.

Referitor la solicitarea ca produsul *„Să fie eficient împotriva Rotavirus”*, petenta arată că acest aspect încalcă prevederile standardului EN 14885:2015, în sensul că acesta prevede în mod expres că activitatea virucidă trebuie să aibă eficacitate pe cele trei tulpini standardizate, Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus), Adenovirus tip 1, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5, Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin.

Astfel, se solicită eliminarea cerinței privind spectrul de acțiune pentru activitatea virucidă pe tulpina Rotavirus, aceasta nefiind obligatorie, pentru motivele invocate mai sus și includerea eficacității pe cele trei tulpini standardizate obligatorii.

Cu privire la cerința autorității contractante ca produsul să prezinte *„Aviz eliberat de M.S. – C.N.P.B în termen de valabilitate și certificat de marcaj CE”*, societatea contestatoare solicită eliminarea *„și certificat de marcaj CE”*, întrucât produsul este avizat de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, autoritatea contractantă neputând introduce în caietul de sarcini criterii selective pentru ofertarea produselor.

În conformitate cu dispozițiile Directivei 93/42/EEC pentru aplicarea marcajului CE, certificatul CE este aplicat doar produselor încadrate ca produse medicale (dispozitive medicale).

Se menționează că acest produs este destinat dezinfecției suprafețelor, ori suprafețele nu sunt dispozitive medicale, prin urmare se încadrează în Grupa principală 1, Tip produs 2, conform Ord.MS nr.961/2016 și nu în categoria dispozitivelor medicale.

Astfel că, solicită eliminarea cerinței *„și Certificat de marcaj CE”*, deoarece ar putea fi considerată o încălcare a principiilor care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, așa cum sunt ele descrise în art.2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, respectiv nediscriminarea și tratamentul egal.

Totodată, autoritatea contractantă restrânge în mod nejustificat concurența, în opinia contestatoarei, permițând accesul la procedură

doar a anumitor operatori economici, fapt care încalcă principiul transparenței și al egalității de tratament al tuturor operatorilor economici.

Pentru aceste considerente, contestatorul solicită obligarea autorității contractante să adopte remedieri cu privire la aspectele menționate anterior.

În continuare, autoarea contestației solicită reformularea cerinței cu privire la *„analiza comparativă se va face cu prețul cantității soluției gata de utilizare (cantitate specificată în documentația tehnică) necesară pentru un metru pătrat cu timp de acțiune maxim 3 minute”*, respectiv să fie făcută în funcție de cantitatea exprimată în mililitri ce se aplică pe 1 m², cantitate specificată în avizul BIO.

În referire la aceeași cerință, societatea contestatoare solicită modificarea timpului de acțiune întrucât Ordinul nr. 1071/2017, pentru activitatea bactericidă/fungică EN 13697, stabilește un timp fix de contact de 5 minute, iar pentru activitatea micobacterică sunt prevăzute și condiții adiționale de testare de 5 min, 15 min, 30 min.

În concluzie, autoarea contestației apreciază că se impune indicarea unui timp de contact unitar de 5 minute pentru întregul spectru de activitate antimicrobiană, respectiv EN 13727, EN 13697, EN 13624, EN 14348, EN 14476, respectând, în acest fel, standardul SR EN 14885/2016.

Un ultim aspect este cel cu privire la cerința autorității contractante *„să aibă acțiune bacterică, inclusiv MRSA, fungică sau levurică, micobacterică, virică, sporică”*, în legătură cu care contestatoarea solicită introducerea în spectrul de activitate și a normei EN 13704 privind activitatea sporică.

În drept, sunt invocate dispozițiile Legii nr. 98/2016, Legii nr. 101/2016, Ordinului 1071/2017, Ordinului nr. 961/2016 și standardului EN 14885:2015.

Ca mijloace de probă, au fost depuse, în copie, înscrisuri.

În cuprinsul documentului intitulat „răspuns la contestația depusă de SC SRL către CNSC” nr. /04.10.2019, înregistrat la Consiliu sub nr. /04.10.2019, semnat de medicul CPIAAM Dr. Apetroaia Doina, se menționează următoarele aspecte:

Referitor la **lotul nr. 2** - detergent dezinfectant de nivel înalt concentrat pentru suprafețe inerte, obiecte, echipamente medicale, produsul solicitat este utilizat ca biocid și ca dezinfectant de nivel înalt destinat dispozitivelor medicale - echipamentelor care nu pot fi dezinfectate prin altă metodă. Astfel, în afară de Avizul BIO CNPB acest produs trebuie să îndeplinească și cerința care respectă Directiva 93/42/CEE cu încadrarea în categoria dispozitiv medical conform art. 7 alin. (3) din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 961/2016. Suprafețele, dispozitivele medicale - echipamentele utilizate la asistarea pacienților necesită dezinfecție de nivel înalt.

Cu privire la **lotul nr. 4** – dezinfectantul de nivel înalt pe bază de agenți oxidanți destinat dezinfecției prin nebulizare (dezinfecția aerului și a suprafețelor greu accesibile ale echipamentelor medicale), potrivit Cap. III art. 23 din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 961/2016, curățarea cu produse biocide (detergenți dezinfectanți) este obligatorie înaintea dezinfecției cu dezinfectantul de nivel înalt.

Agenții oxidanți solicitați în compoziție nu au efect de curățare.

În aceste condiții, autoritatea contractantă arată că își menține cerința ca produsul să acționeze în condiții de curățenie.

În ceea ce privește solicitarea eliminării cerinței „*să aibă acțiune bactericidă inclusiv pe MRSA*”, autoritatea contractantă face trimitere la Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1082/2016, Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1071/2017 de modificare a anexei 3 la Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1082/2016 și precizează că circulația endemică a MRSA la nivelul SJUPN impune necesitatea solicitării acțiunii pe MRSA cu raportul de testare a eficacității biocide pe acești germeni.

De asemenea, la solicitarea ca produsul să aibă acțiune și pe Murine Norovirus și solicitarea eliminării cerinței de activitate pe Rotavirus, se precizează următoarele aspecte de către autoritatea contractantă:

Solicitarea unui standard presupune toate cerințele testului prevăzute în 14885/2015. În Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1082/2016 cu modificarea anexei 3 prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1071/2017 la toate capitolele „*Activitate antimicrobiană și standarde*” nu se solicită la EN 14476 înșiruirea uneia din cerințele testului și anume tulpina virusurilor testate. Prin urmare în caietul de sarcini nu s-a considerat necesară înșiruirea cerințelor testelor.

Solicitarea suplimentară a acțiunii pe Rotavirus este determinată de numărul bolii diareice acute în Pediatrie SJUPN la care s-a izolat acest agent patogen.

În ceea ce privește cerința „*oferta financiară va fi prețul unui 1/kg concentrat și cantitatea necesară pentru un m³ aer din soluția de lucru în diluția cea mai mare indicată de producător care să asigure acțiunea pe întreg spectrul solicitat la timpul maxim de contact 60 minute*”, autoritatea contractantă subliniază că modalitatea de formulare a acesteia este conform solicitării contestatoarei.

În ce privește timpul maxim de contact de 60 minute, acesta a fost solicitat de autoritatea contractantă având în vedere timpul de contact al soluțiilor de lucru precizat pentru diferiți agenți patogeni.

Autoritatea contractantă învederează că încăperile în care se face dezinfecția prin nebulizare se află echipamente – dispozitive medicale cu suprafețe greu accesibile care se impun a fi dezinfectate.

Referitor la **lotul nr. 5** – dezinfectant pentru dezinfecția ultrarapidă prin pulverizare pe suprafețe mici de lucru și echipamente medicale, autoritatea contractantă a răspuns la solicitarea eliminării cerinței „*să*”

conțină amestec de substanțe active și alcoolii minim 60% care să asigure, în funcție de concentrația și tipul lor, dezinfecția ultrarapidă a suprafeței tratate. Să acționeze în condiții de curățenie" menționând citate din broșura Ministerului Sănătății – prevenirea infecțiilor nosocomiale – antiseptice și dezinfectante chimice cu utilizare în unitățile sanitare.

La solicitarea eliminării cerinței „*să aibă acțiune bactericidă inclusiv pe MRSA*”, autoritatea contractantă face trimitere la Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1082/2016, Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1071/2017 de modificare a anexei 3 la Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1082/2016 și precizează că circulația endemică a MRSA la nivelul SJUPN impune necesitatea solicitării acțiunii pe MRSA cu raportul de testare a eficacității biocide pe acești germeni.

Standardele EN 14561, EN 14562, EN 14563 fiind teste faza 2 etapa 2, autoritatea contractantă a considerat prin trecerea lor la solicitări, o exigență a condițiilor din practică, pentru a stabili că produsul prezintă activitate antimicrobiană intensă.

În legătură cu afirmația contestatoarei „*nu precizează tulpinile obligatorii de testat pentru activitatea virucidă*” și solicitarea de eliminare a acțiunii pe Rotavirus, autoritatea contractantă reiterează motivarea aferentă lotului 4 la aceeași solicitare.

În ceea ce privește, solicitarea de eliminare a cerinței „*să prezinte Certificat de marcaj CE*”, se menționează că produsul solicitat se utilizează și pentru dispozitive medicale.

La afirmația contestatorului ca analiza comparativă „*să fie făcută în funcție de cantitatea exprimată în mililitri ce se aplică pe un m², cantitate specificată în Avizul BIO*”, autoritatea contractantă precizează că la numărul 21 din cerințele minime a solicitat ca analiza comparativă se va face cu prețul cantității soluției gata de lucru necesară pentru un m², cantitate specificată de producător în documentația tehnică respectiv Rapoartele de testare în baza cărora s-a eliberat Avizul BIO.

Pentru răspunsul la solicitarea de modificare a timpului de acțiune pentru produsul solicitat la Lotul 5, autoritatea contractantă face trimitere la dispoziția din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1071/2017 „*Timpul de contact pentru utilizare să fie susținut de concluzia raportului de testare*”. În baza acestor rapoarte în Avizul BIO CNPB este notat timpul de acțiune pentru fiecare tulpină testată cu un anumit standard. Dezinfectantul fiind Ultrarapid, conform solicitări avantajează timpii de lucru în diferite acțiuni de dezinfecție. Acest dezinfectant nu se șterge de pe suprafețe.

Pentru activitatea micobactericidă nu s-au solicitat condiții adiționale de testare.

Referitor la solicitarea introducerii EN 13704 autoritatea contractantă a anexat tabelul 3 din EN 14885/2015 pentru intenția de testare a

activității sporice în utilizarea produsului din acest lot în zonele de preparare alimente.

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

Ca mijloace de probă, au fost depuse, în copie, înscrisuri.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

..... a inițiat procedura de licitație deschisă organizată în vederea încheierii, pe loturi, a acordului-cadru având ca obiect „furnizare dezinfectanți”, prin publicarea, în SEAP, a anunțului nr. /14.09.2019. Valoarea estimată a acordului-cadru este de 1.921.600 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire stabilit este „prețul cel mai scăzut”.

Ulterior consultării documentației, considerând că anumite specificații tehnice pentru loturile nr. 2, 4 și 5 nu respectă prevederile Legii nr. 98/2016, Ordinului nr. 1071/2017 și standardului SR EN 14885:2015, SC SRL a atacat-o la Consiliu prin contestația care formează obiectul prezentei cauze, solicitând adoptarea de măsuri de remediere și suspendarea procedurii pentru loturile în discuție, consemnând, totodată, și cauțiunea aferentă.

Cererea de suspendare a procedurii a fost respinsă de Consiliu, ca rămasă fără obiect, prin Încheierea nr., deoarece autoritatea contractantă a dispus această măsură a suspendării pentru loturile nr. 2, 4 și 5, anterior soluționării cererii, astfel cum rezultă din documentele atașate la dosarul cauzei.

Cu toate acestea, se observă din consultarea SICAP, că autoritatea contractantă a ales să ignore propria decizie de suspendare, consemnată de Consiliu prin încheierea antementionată, și să continue procedura pentru loturile în discuție.

Așadar, deși procedura pentru loturile nr. 2, 4 și 5 s-ar fi convenit a fi suspendată la acest moment, aceasta, potrivit informațiilor SICAP, se află în desfășurare, mai exact în etapa *evaluare calificare/tehnică*.

Analizând contestația SC SRL, Consiliul stabilește că o primă critică este îndreptată împotriva lotului nr. 2 – detergent dezinfectant de nivel înalt concentrat pentru suprafețe mari inerte, obiecte, echipamente medicale, mai exact asupra cerinței caietului de sarcini potrivit căreia produsul trebuie să prezinte aviz eliberat de M.S. – C.N.P.B. în termen de valabilitate și Certificat de marcaj CE, societatea contestatoare fiind nemulțumită de solicitarea certificatului de marcaj CE, cerând eliminarea acestuia, motivat de faptul că produsul este avizat de către Comisia Națională pentru Produse Biocide și este destinat dezinfecției suprafețelor.

Chiar din denumirea lotului, precum și din descrierea existentă la nivelul caietului de sarcini, fiind indicat cu titlu de exemplu *aparatură de anestezie*, Consiliul reține că produsul în discuție este destinat și

dezinfecției echipamentelor medicale, deci și produselor încadrate ca dispozitive medicale.

Sunt avute în vedere prevederile art. 2 alin. (1) din HG nr. 54/2009, unde noțiunea de dispozitiv medical este definită astfel: - orice instrument, aparat, **echipament**, software, material sau alt articol, utilizate separat sau în combinație, inclusiv software-ul destinat de către producătorul acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic și necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de către producător a fi folosit pentru om în scop de:

a) diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;

b) diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unui handicap;

c) investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;

d) control al concepției, și care nu își îndeplinește acțiunea principală pentru care a fost destinat în organismul uman sau asupra acestuia prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace. Iar potrivit aceluiași act normativ, prin accesoriu se înțelege un articol care, deși nu este un dispozitiv, este destinat în mod special de către producător să fie utilizat împreună cu un dispozitiv, pentru a permite utilizarea acestuia în conformitate cu scopul propus dat de producător respectivului dispozitiv.

În condițiile în care produsul va fi utilizat și pentru dezinfecția dispozitivelor medicale este evidentă și obligativitatea certificatului de marcaj CE, potrivit art. 7 din Ordinul ministrului sănătății nr. 961/2016:

(1) Produsele biocide tip 1 și 2 (antiseptice și dezinfectante chimice) **utilizate în unitățile sanitare** trebuie să prezinte efect bactericid, fungicid, micobactericid, virulicid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.

(2) În vederea procurării produselor biocide pentru activitatea proprie, toate unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonare, sunt obligate să solicite furnizorului de produse avizul/autorizația/certificatul de recunoaștere reciprocă eliberat/eliberată de Comisia națională pentru produse biocide.

(3) Pentru **dezinfectantele încadrate ca dispozitive medicale, toate unitățile sanitare** publice și private, indiferent de subordonare, **trebuie să solicite atât certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE** a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.

În consecință, critica se vedește a fi neîntemeiată și se respinge ca atare.

Referitor la susținerile contestatoarei cu privire la **lotul nr. 4 – dezinfectant de nivel înalt pe bază de agenți oxidanți destinat dezinfecției prin nebulizare (dezinfecția aerului și a suprafețelor greu accesibile ale echipamentelor medicale)**, respectiv că ar trebui completat spectrul de activitate *cu respectarea standardului EN 14885:2015 conform căruia rapoartele de testare privind activitatea antimicrobiană (EN 13727, EN 13697, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 13704) se realizează în condiții de murdărire*, Consiliul apreciază ca

fiind nejustificată respectiva completare, în condițiile în care, din explicațiile autorității contractante, se desprinde ideea că produsul dezinfectat solicitat nu se dorește a fi un detergent - dezinfectant, iar suprafețele pe care urmează a fi aplicat produsul sunt în prealabil curățate [*curățarea cu produse biocide (detergenți dezinfectanți) este obligatorie înaintea dezinfecției cu dezinfectantul de nivel înalt...agenții oxidanți solicitați în compoziție nu au efect de curățare*].

Ținând cont și de faptul că autoarea contestației nu a argumentat nici măcar succint, dorința sa, ca spectrul de activitate, al produsului aferent lotului în discuție, să se realizeze în condiții de murdărie, Consiliul nu va achiesa la respectiva cerere.

O altă pretenție a contestatoarei constă în obligarea autorității la eliminarea condiției ca produsul aferent lotului nr. 4 să aibă acțiune pe MRSA, deoarece, în opinia sa, încalcă prevederile standardului EN 14885:2015.

În susținerea cerinței sale, autoritatea contractantă invocă circulația endemică a MRSA (stafilococ auriu rezistent la metilina - antibiotic) la nivelul unității spitalicești, motiv pentru care dorește ca eficacitatea biocidă a produsului ce se va achiziționa să fie testată pe acești germeni. Văzând justificarea medicală adusă de autoritate în susținerea menținerii cerinței sale, Consiliul reține că se admite depășirea ariei de incidență a dispozițiilor Ordinului nr. 1082/731/2016, dispoziții cu caracter de recomandare, al căror cadru poate fi depășit în mod temeinic și justificat.

Totodată, chiar dacă, conform SR EN 14885/2015, standardul obligatoriu de testare este EN 13727, cu tulpini standardizate de testare, Consiliul consideră că aceasta nu înseamnă că prin precizarea tulpinii în discuție au fost încălcate prevederile acestui standard.

Legislația achizițiilor publice nu cuprinde o interdicție pentru autoritățile achizitoare de a solicita testarea dezinfectanților pe un anumit tip de virusuri.

Practic, în funcție de propriile necesități, autoritatea contractantă decide stabilirea testelor, care trebuie îndeplinite de către produsul dorit.

În aceste condiții, chiar dacă astfel de cerințe nu sunt obligatorii în standardul menționat, Consiliul apreciază că nu este excesivă introducerea acestora în caietul de sarcini, faptul fiind justificat tocmai de necesitatea specifică unității sanitare respective, care se confruntă cu acest MRSA, după cum aceasta afirmă. Prin urmare, critica legată de testarea adițională pe MRSA pentru lotul 4 va fi respinsă, ca nefondată.

Tot cu privire la lotul nr. 4, SC SRL cere obligarea autorității la respectarea standardului EN 14885:2015 prin includerea celor trei tulpini standardizate obligatorii pentru activitatea virucidă potrivit SR EN 14476.

În apărare, autoritatea precizează că Ordinul nr. 1082/731/2016 nu prevede tulpini de virusuri obligatorii.

Astfel, Consiliul se va raporta la 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 la toate capitolele „activitate antimicrobiană și standarde” nu se solicită la SR EN 14476 tulpinile de testare.

Dat fiind că ordinul citat nu indică tulpinile de testare, Consiliul constată că precizarea autorității din caietul de sarcini prin indicarea SR EN 14476 respectă ordinul, critica fiind neîntemeiată.

Cu referire la același lot, SC SRL cere obligarea autorității la eliminarea condiției ca produsul să fie eficient împotriva Rotavirus, în privința activității virucide și includerea eficacității pe cele trei tulpini standardizate obligatorii.

Pentru identitate de rațiune sunt valabile considerentele de mai sus în privința includerii celor trei tulpini standardizate obligatorii, iar în referire la solicitarea acțiunii pe Rotavirus, Consiliul va reține că justificarea pentru includerea acestuia este justificată de autoritatea contractantă prin numărul de boli diareice acute în secția de pediatrie a spitalului unde s-a izolat acest agent patogen. Pentru acest motiv, Consiliul va menține cerința, păstrându-și valabilitatea argumentele expuse cu prilejul examinării cerinței *să aibă acțiune pe MRSA*.

Relativ la solicitarea contestatoarei de obligare a autorității contractante la reformularea cerinței se va preciza cantitatea specificată de producător a fi utilizată pentru 1 mc aer la timpii recomandați în sensul de a se avea în vedere cantitatea exprimată în mililitri ce se aplică pe 1m³, cantitate specificată în Avizul BIO, Consiliul nu va achiesa la aceasta în lipsa unor argumente pertinente furnizate de SC SRL și în condițiile în care formularea cerinței nu contravine notei finale aferente Anexei 4 Metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat a Ordinului nr. 961/2016, unde se precizează faptul că *) 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 m³ la timpii recomandați.

În privința solicitării contestatoarei de stabilire a unui *timp unitar de contact de 5 minute*, pornind de la cerința caietului de sarcini *oferta financiară va fi prețul unui litru /kg concentrat și cantitatea necesară pentru un metru cub aer din soluția de lucru în diluția cea mai mare indicată de producător care să asigure acțiunea pe întregul spectru solicitat la timpul maxim de contact de 60 minute*, Consiliul are în vedere următoarele:

Potrivit caietului de sarcini, lotul nr. 4 are ca obiect achiziționarea unui **dezinfectant de nivel înalt pe bază de agenți oxidanți**

destinat dezinfecției prin nebulizare (dezinfecția aerului și a suprafețelor greu accesibile ale echipamentelor medicale).

În cerințele minime ale caietului de sarcini aferente lotului nr. 4 nu este indicat, în mod concret, pe ce tip de suprafață (critică, semicritică și noncritică) se aplică dezinfectantul respectiv, fiind regăsită doar următoarea mențiune: *să poată fi utilizat în toate spațiile de spital: saloane de copii, nou – născuți, adulți, blocuri operatorii, A.T.I, U.P.U, incubatoare, bloc alimentar.* De asemenea, s-a solicitat ca produsul să aibă acțiune bactericidă inclusiv MRSA, Clostridium difficile ribotip 0,27, fungicidă, micobactericidă, virucidă, sporicidă.

În analiza sa, Consiliul se va raporta la definițiile din Anexa nr. 3 din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1082/2016, - suprafețe critice - cele care vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular. În această categorie intră: instrumentarul chirurgical, inclusiv instrumentarul stomatologic, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistență la naștere, echipamentul personalului din sălile de operații, câmpuri operatorii, meșele și tamponurile, tuburile de dren, implanturile, acele și seringile, cateterele cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele invazive flexibile sau rigide, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctură, acele utilizate în neurologie;

- suprafețe semicritice - care vin în contact cu mucoasele intacte, cu excepția mucoasei periodontale, sau cu pielea având soluții de continuitate. În această categorie intră: suprafața interioară a incubatoarelor pentru copii și dispozitivele atașate acestora (mască de oxigen, umidificator), endoscoapele flexibile și rigide neinvazive, folosite exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, laringoscoapele, tuburile endotraheale, echipamentul de anestezie și respirație asistată, diafragmele, termometrele de sticlă, termometrele electronice, ventuzele, vârfurile de la seringile auriculare, specul nazal, specul vaginal, abaiselangurile, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale, accesoriile pompițelor de lapte;

- suprafețe noncritice - care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. În această categorie intră: stetoscoape, ploști, urinare, manșeta de la tensiometru, specul auricular, suprafețele hemodializoarelor care vin în contact cu dializatul, cadrele pentru invalizi, suprafețele dispozitivelor medicale care sunt atinse și de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi.

Pornind de la aceste definiții și de la mențiunile caietului de sarcini, înțelegerea este că suprafețele asupra cărora se va acționa sunt atât suprafețe critice (blocuri operatorii), suprafețe semicritice (incubatoare), cât și noncritice (suprafețele dispozitivelor medicale care sunt atinse și de personalul medical în timpul procedurii).

Consiliul consideră necesar să citeze și prevederile aceluiași ordin privind criteriile de selecție pentru pregătirea specificațiilor:

„Criterii de selecție pentru pregătirea specificațiilor

Dezinfecția suprafețelor critice

Indicații: dezinfecția suprafețelor

(...)

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

- Bactericidă: EN 13727 (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. $\geq 5,0$
- Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$ pentru activitate bactericidă
- Fungicidă lg mai mare sau egal cu 3
- Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (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. $\geq 4,0$
- Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (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. $\geq 4,0$
- Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
- Virucidă: EN 14476 (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. $\geq 4,0$
- Sporicidă: EN 13704 reducerea log $\geq 3,0$ (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare)

(...)

Dezinfecția suprafețelor semicritice

Indicații: dezinfectarea suprafețelor

(...)

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

- Bactericidă: EN 13727 (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. $\geq 5,0$
- Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$
- Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (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. $\geq 4,0$
- Fungicidă/Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (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. $\geq 4,0$
- Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
- Virucidă: EN 14476 (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. $\geq 4,0$

(...)

Dezinfecția suprafețelor noncritice

Indicații: dezinfectarea suprafețelor

(...)

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

- Bactericidă: EN 13727 (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. $\geq 5,0$
- Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (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. $\geq 4,0$

- Fungicidă/Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus niger*) (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. $\geq 4,0$.

Așadar, pentru fiecare spectru de activitate în parte sunt stabiliți anumiți timpi de contact.

În schimb, autoritatea contractantă a prevăzut pentru acest lot un timp de până la 60 minute, argumentat de autoritate prin timpul de contact al soluțiilor de lucru precizat pentru diferiți agenți patogeni, indicând activitatea virucidă pe Adeno. Polio: MNV – 60". Însă, nu ar îndeplini condițiile privind activitatea bactericidă/fungicidă : EN 13697 (timp de contact 5 minute) sau bactericid : EN 13727 (timp de contact ≤ 5 min. pentru suprafețe ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical). Explicația spitalului, cum că acesta este timpul de acțiune pentru produsul pe care îl utilizează în prezent de la firma contestatoare, nu reprezintă un argument pertinent pentru menținerea cerinței, la modul cum este formulată, întrucât raportarea trebuie realizată la condițiile din ordinul mai sus citat și ținând cont, totodată, și de restul cerințelor minime aferente lotului criticat.

Pe de altă parte, nici solicitarea contestatoarei de stabilire a unui timp de 5 minute nu va fi acceptată, întrucât, în aceste condiții, nu va fi acoperită activitatea virucidă, unul dintre motivele pentru care autoritatea contractantă susține menținerea cerinței.

Pentru aceste motive, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la stabilirea unui timp de contact în acord cu dispozițiile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1082/2016.

În ceea ce privește solicitarea de eliminare a cerinței privind *certificatul de marcat CE*, aferentă aceluiași lot, nr. 4, Consiliul reține motivarea de mai sus expusă cu ocazia analizei aceleiași cereri formulată în cazul lotului nr. 2. Se are în vedere și argumentația autorității contractante cum că *în încăperile în care se face dezinfectia prin nebulizare se află echipamente – dispozitive medicale cu suprafețe greu accesibile care se impun a fi dezinfectate*. Astfel fiind, Consiliul va reține netemeinicia solicitării.

În privința lotului nr. 5 – Dezinfectant pentru dezinfectia ultrarapidă prin pulverizare pe suprafețe mici de lucru și echipamente medicale, o primă pretenție a SC SRL constă în obligarea autorității la eliminarea cerinței ca produsul să conțină amestec de substanțe active și alcooli minim 60%.

În anexa nr. 3 a Ordinului nr. 1082/731/2016, pentru dezinfectarea suprafețelor se precizează: 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.

Așadar, în cadrul Ordinul nr. 1082/731/2016 nu se specifică anumite substanțe active (și nici concentrații ale lor). Nici Ordinul ministrului sănătății nr. 961/2016 nu stabilește substanțele active pe care să le accepte/elimine autoritatea, ci face trimitere la lista substanțelor chimice active permise în produsele biocide cu acțiune dezinfectantă în Comunitatea Europeană, prevăzută în Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014. Ministerul Sănătății afișează lista pe site-ul propriu și o actualizează periodic, în funcție de actele normative europene în domeniu.[Art. 6. - (1) Lista substanțelor chimice active permise în produsele biocide cu acțiune dezinfectantă în Comunitatea Europeană este prevăzută în 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. (2) Ministerul Sănătății afișează lista prevăzută la alin. (1) pe site-ul propriu și o actualizează periodic, în funcție de actele normative europene în domeniu.]

De asemenea, Consiliul are în vedere cap. III „*Dezinfecția*” al Ordinului nr. 961/2016, inclusiv criteriile de alegere corectă a dezinfectanților de la art. 22: Criteriile de alegere corectă a dezinfectanților 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 interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;
- d) să aibă remanență cât mai mare pe suprafețe;
- e) să fie compatibile cu materialele pe care se vor utiliza;
- f) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți;
- g) să fie ușor de utilizat;
- h) să fie stabile în timp;
- i) natura suportului care urmează să fie tratat;
- j) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa tehnică produsului;
- k) să fie biodegradabile în acord cu cerințele de mediu.

În aceste condiții, Consiliul stabilește că se îngreunează accesul la procedura în mod nejustificat al unora dintre produsele care pot satisface nevoia autorității contractante și care au un procent diferit de substanțe active și alcooli în compoziție.

Prin urmare, în condițiile în care autoritatea nu probează de ce numai un produs cu un conținut de substanțe active și alcooli de minim 60% are eficacitatea dorită și satisface nevoia de achiziție, Consiliul nu va achiesa la explicațiile autorității contractante, urmând a o obliga la modificarea acesteia în sensul de a preciza că se dorește ca produsul să

aibă amestec de substanțe active și alcooli, fără indicarea unei anumite concentrații.

Relativ la solicitarea de completare a spectrului de activitate *cu respectarea standardului EN 14885:2015 conform căruia rapoartele de testare privind activitatea antimicrobiană (EN 13727, EN 13697, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 13704) se realizează în condiții de murdărire*, se va reține motivarea furnizată cu prilejul examinării aceleiași solicitări în cazul lotului nr. 4, fiind stabilit caracterul neîntemeiat al solicitării.

Relativ la eliminarea cerinței *să aibă acțiune pe MRSA*, își păstrează valabilitatea argumentele expuse de Consiliu cu prilejul examinării solicitării în privința lotului nr. 4, și în consecință, critica se vădește a fi neîntemeiată.

În continuare, SC SRL solicită eliminarea, din specificațiile tehnice ale lotului nr. 5, a normelor EN 14561, EN 14562, EN 14563, arătând că acestea sunt specifice dezinfecției instrumentarului prin imersie și nu dezinfecției suprafețelor.

De reținut este faptul că, autoritatea contractantă nu combate cele afirmate de contestatoare, însă a considerat prin menționarea acelor standarde *o exigență a condițiilor din practică, pentru a stabili că produsul prezintă activitate antimicrobiană intensă*.

Însă această exigență este indicată, atât în SR EN 14885, cât și în Ordinul nr. 1071/16413/2017 în cazul dezinfecției instrumentarului, ceea ce nu face obiectul lotului în discuție. Din chiar denumirea standardelor respective, rezultă evaluarea activităților bactericide, fungicide, micobactericide sau tuberculocide a dezinfectanților chimici folosiți pentru instrumentarul în zona medicală.

Văzând argumentele celor două părți, Consiliul stabilește că cele susținute de contestatoare sunt pertinente, cerința expusă în cauza de față fiind un obstacol nejustificat, astfel că va obliga autoritatea la modificarea în consecință a acesteia pentru lotul nr. 5, respectiv la eliminarea normelor EN 14561, EN 14562, EN 14563.

Relativ la obligarea autorității la respectarea standardului EN 14885:2015 prin includerea celor trei tulpini standardizate obligatorii pentru activitatea virucidă potrivit SR EN 14476, își păstrează valabilitatea argumentele expuse de Consiliu cu prilejul examinării solicitării în privința lotului nr. 4, și în consecință, critica se vădește a fi neîntemeiată.

Referitor la solicitarea de eliminare a cerinței *să fie eficient împotriva Rotavirus*, explicațiile de la lotul 4 sunt valabile, *mutatis mutandis*, și pentru acest lot, astfel că nu se impune achiesarea la o astfel de solicitare.

Și în privința eliminării cerinței privind *certificatul de marcaj CE*, Consiliul va face apel la cele reținute în cele ce preced în referire la

loturile nr. 2 și 4, și nu va accepta respectiva solicitare din partea contestatoarei, cu atât mai mult cu cât, cerința minimă, explicită a caietului de sarcini stabilește ca produsul să poată fi utilizat *pentru dezinfectia suprafețelor mici, echipamentelor, dispozitivelor medicale din spațiile cu risc crescut pentru infecția nosocomială*.

SC SRL cere și reformularea cerinței analiza comparativă se va face cu prețul cantității soluției gata de lucru (cantitate specificată în documentația tehnică) necesară pentru un metru pătrat cu timp de acțiune maxim 3 minute, avându-se în vedere cantitatea exprimată în mililitri ce se aplică pe 1m², cantitate specificată în Avizul BIO.

În caietul de sarcini, autoritatea contractantă a enumerat printre specificațiile tehnice ale produsului care face obiectul lotului 5 faptul că este necesar ca acesta să se utilizeze *nediluat prin pulverizare*.

Este adevărat că în cuprinsul notei finale aferentă Anexei 4 „Metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat” a Ordinului nr. 961/2016, al Ministerului Sănătății se precizează faptul că „*) 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 m³ la timpii recomandați”, însă nu se poate afirma, și nici contestatoarea nu susține acest lucru, că cerința caietului de sarcini intră în contradicție cu dispozițiile ordinului. Înțelegem din explicațiile, de altfel succinte, prezentate de contestatoare, că nemulțumirea sa este legată de cantitatea soluției, la care se raportează analiza comparativă, care, ar trebui să fie cea specificată în avizul BIO, exprimată în mililitri ce se aplică pe 1m².

Însă, Consiliul stabilește că autoritatea contractantă a făcut trimitere la cantitatea specificată în documentația tehnică, necesară pentru un m², documentație care stă la baza eliberării avizului BIO. Din dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectante, astfel cum rezultă din anexa nr. 3 la Ordinul nr. 1082/731/2016, face parte și fișa tehnică a produsului, fișă ce trebuie să conțină inclusiv cantitățile exprimate în unități metrice.

În acest condiții, Consiliul stabilește că nu se identifică motive pentru care să fie reformulată cerința sub aspectul cantității.

Nu aceeași este situația în privința timpului de acțiune maxim de 3 minute, indicat de autoritatea contractantă în cuprinsul cerinței de mai sus, și a cărei modificare este cerută de SC SRL.

Potrivit caietului de sarcini, lotul nr. 5 are ca obiect achiziționarea unui dezinfectant destinat ***dezinfectia ultrarapide prin pulverizare pe suprafețe mici de lucru și echipamente medicale***.

În cerințele minime ale caietului de sarcini aferente lotului nr. 5 nu este indicat, în mod concret, pe ce tip de suprafață (critică, semicritică și noncritică) se aplică dezinfectantul respectiv, fiind regăsită doar următoarea mențiune: *să poată fi utilizat pentru dezinfectia suprafețelor mici, echipamentelor, dispozitivelor medicale din spațiile cu risc crescut*

pentru infecția nosocomială. De asemenea, s-a solicitat ca produsul să aibă acțiune bactericidă inclusiv MRSA, fungicidă sau levuricidă, micobactericidă, virucidă, sporicidă.

Consiliul consideră necesar să citeze prevederile Anexei nr. 3 din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1082/2016, privind dezinfectia suprafețelor:

„Criterii de selecție pentru pregătirea specificațiilor

Dezinfectia suprafețelor critice

Indicații: dezinfectarea suprafețelor

(...)

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

- Bactericidă: EN 13727 (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. $\geq 5,0$

- Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$ pentru activitate bactericidă

- Fungicidă lg mai mare sau egal cu 3

- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (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. $\geq 4,0$

- Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (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. $\geq 4,0$

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

- Virucidă: EN 14476 (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. $\geq 4,0$

- Sporucidă: EN 13704 reducerea log $\geq 3,0$ (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare)

(...)

Dezinfectia suprafețelor semicritice

Indicații: dezinfectarea suprafețelor

(...)

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

- Bactericidă: EN 13727 (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. $\geq 5,0$

- Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (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. $\geq 4,0$

- Fungicidă/Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (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. $\geq 4,0$

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

- Virucidă: EN 14476 (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. $\geq 4,0$

(...)

Dezinfecția suprafețelor noncritice

Indicații: dezinfectarea suprafețelor

(...)

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

- Bactericidă: EN 13727 (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. $\geq 5,0$

- Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (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. $\geq 4,0$

- Fungicidă/Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus niger) (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. $\geq 4,0$.

Așadar, pentru fiecare spectru de activitate în parte sunt stabiliți anumiți timpi de contact.

În schimb, autoritatea contractantă a prevăzut pentru acest lot un timp de până la 3 minute, care, însă, nu ar îndeplini condițiile privind activitatea bactericidă/fungicidă : EN 13697 și micobactericidă : EN 14348. Explicația spitalului, făcând trimitere la Ordinul nr. 1071/2017, cum că timpul de contact pentru utilizare trebuie să fie susținut de concluzia raportului de testare, nu este contrazisă de nimeni, respectiva mențiune fiind necesar a fi avută în vedere, într-adevăr, în stabilirea timpului de contact și care trebuie să se regăsească în fișa tehnică a produsului, însă nu este în măsură să justifice impunerea de către autoritate a unui timp de contact de maxim 3 minute.

Pentru aceste motive, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la stabilirea unui timp de contact în acord cu dispozițiile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1082/2016.

Consiliul nu va achiesa la solicitarea contestatoarei privind un stabilirea unui timp de contact de 5 minute unitar pentru tot spectrul de activitate, respectiv EN 13727, EN 13697, EN 13624, EN 14348, EN 14476, în condițiile în care, în cazul spectrului de activitate Micobactericidă EN 14348 (2,1), este recomandat timp de contact 60 min, iar autoritatea contractantă nu a solicitat condiții adiționale de testare.

Întemeiată este și solicitarea contestatoarei de a introduce în spectrul de activitate al lotului nr. 5 și a normei EN 13704, în condițiile în care, însăși autoritatea contractantă a stabilit ca cerința minimă ca produsul să aibă acțiune bactericidă inclusiv MRSA, fungicidă sau levuricidă, micobactericidă, virucidă, **sporicidă** iar potrivit anexei nr. 3 la

Ordinul nr. 1082/731/2016, norma EN 13704 este incidentă activității sporice.

În considerarea celor evocate, Consiliul se vede nevoit să admită contestația SC SRL, și, din cauza imposibilității adoptării la acest moment de măsuri de remediere care să permită clarificarea documentației de atribuire și continuarea procedurii de atribuire, Consiliul urmează a decide anularea procedurii pentru loturile nr. 2, 4 și 5 (loturile contestate), conform art. 26 alin. (7) din Legea nr. 101/2016 („În cazul admiterii contestației, dacă se constată că nu pot fi dispuse măsuri de remediere care să permită continuarea legală a procedurii de atribuire, Consiliul dispune anularea procedurii de atribuire.”). În prezent, după cum reiese din informațiile disponibile în SEAP, au fost depuse oferte pentru loturile nr. 2, 4 și 5, care se află în etapa evaluare calificare/tehnică.

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

CONSILIUL DECIDE:

În baza art. 26 alin. (2) și (7) din Legea nr. 101/2016, admite contestația formulată de SC SRL, în contradictoriu cu și anulează procedura de atribuire pentru loturile nr. 2, 4 și 5.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Împotriva prezentei se poate formula plângere, în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE COMPLET,

.....

MEMBRU,

.....

MEMBRU,

.....

