

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. 695/C9/601

Data: 01.04.2022

Prin contestația nr. 188/09.03.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 12602/10.03.2022, depusă de privind procedura de licitație deschisă, organizată de .. în calitate de autoritate contractantă, în vederea încheierii *acordului-cadru de furnizare antiseptice și dezinfectanți*, cod CPV 33631600-8-Antiseptice și dezinfectante (Rev. 2), lotul 9, contestatoarea a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, pentru lotul 9, conform celor solicitate în motivare; suspendarea procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică până la soluționarea contestației, pentru lotul 9.

Prin Încheierea nr. 688/C9/601 din 11.03.2022 a fost respins ca nefondat capătul de cerere privind suspendarea procedurii, pentru lotul 9, până la soluționarea contestației.

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 ... critică cerințele caietului de sarcini, pentru lotul 9, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Astfel, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea specificației tehnice în ceea ce privește spectrul de activitate, după cum urmează: eliminarea standardelor EN 14561, EN 14562 și EN 14563 care se referă la dezinfecția instrumentarului. Conform Ordinului nr. 1082/2016, Ordinului nr. 1071/2017 și SR EN 14885:2018, standardele EN 14561, EN 14562 și EN 14563 se referă la dezinfecția instrumentarului medical, prin imersie și nu se folosesc în cazul dezinfecției prin pulverizare.

Se arată că, pentru lotul 9, autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs pentru dezinfecția suprafețelor și aparaturii medicale, care urmează a fi utilizat prin pulverizare: *aplicare prin pulverizare; Să poată fi folosit pentru dezinfecția dispozitivelor medicale, suprafețelor mici din spital precum și pe suprafețe și obiecte de inventar din diferite materiale, aluminiu anodizat, oțel epoxydic, oțel inoxidabil, plastic, cauciuc, HDPE, sticlă, lemn vopsit, pal melaminat, polycarboncit, acrilic, linoleum, cupru, bronz, cauciuc, neoprene, ABS, materiale composite acrilice.* Instrumentarul medical se dezinfectează prin imersie, iar autoritatea contractantă intenționează să utilizeze produsul achiziționat la lotul 9, prin pulverizare.

Autoritatea contractantă, la pag. 3 din Specificațiile tehnice, precizează ca o condiție generală valabilă pentru toate loturile: Caracteristici tehnice minimale pentru produsele solicitate: Principalele caracteristici tehnice (minimale) pe care produsele solicitate trebuie să le îndeplinească sunt:

(...) Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare, în domeniul curățării, dezinfecției, este prevăzută în standardul SR EN 14885 din 2018, cu completările și modificările ulterioare. Unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonarea acestora, sunt obligate să solicite Avizul (BIO)/actul administrativ de punere pe piață și comercializare, emis de Comisia Națională a Produselor Biocide, care are la bază dosarul tehnic și rezultatele testelor de laborator ce demonstrează eficacitatea acestora.

Prin SR EN 14885:2018, dezinfecția instrumentarului este diferită față de dezinfecția suprafețelor. Sunt redată în limba engleză pct. 3.1.7 și 3.1.8.

În opinia contestatoarei, dacă dezinfecția instrumentarului, astfel cum acesta este definită prin SR EN 14885:2018, are loc prin imersie, dezinfecția suprafețelor, indiferent dacă vorbim despre aceea a suprafețelor inerte sau a suprafețelor dispozitivelor medicale, se realizează aplicând produsul prin difuzare, inundare, pulverizare, ștergere etc., cu sau fără acțiune mecanică.

Or, atât timp cât produsul care va fi achiziționat în cadrul lotului 9 este un dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe și aparatură medicală care, conform mențiunilor autorității contractante, urmează a fi aplicat prin pulverizare, includerea în caietul de sarcini, pentru acest lot, a standardelor EN 14561, EN 14562 și EN 14563 este nelegală, ele fiind prevăzute prin SR EN 14885:2018 doar pentru dezinfecția instrumentarului (care se realizează prin imersie, conform definițiilor de mai sus).

Se invocă SR EN 14885:2018 - Tabel 1 -Medical area - *Standard test methods to be used to substantiate claims for products*, unde pentru

dezinfecția suprafețelor sunt specificate standardele EN 13727, EN 13697 și EN 16615 (pentru activitatea bacterieică), EN 13624, EN 13697 și EN 16615 (pentru activitatea fungică) și standardul EN 14348 (pentru activitatea micobacterică), în timp ce pentru dezinfecția instrumentarului sunt specificate standardele EN 13727, EN 14561 și EN 16616 (pentru activitatea bacterică), EN 13624, EN 14562 și EN 16616 (pentru activitatea fungică) și standardele EN 14348 și EN 14563 (pentru activitatea micobacterică). Aceste diferențe reies foarte clar și din tabelele *4.3.2.5 Dezinfecția instrumentarului și 4.3.2.6 Dezinfecția suprafețelor fără acțiune mecanică și 4.3.2.7. Dezinfecția suprafețelor cu acțiune mecanică (pag 18-19 din SR EN 14885:2019)*.

Drept urmare, contestatoarea apreciază ca perfect justificată eliminarea cerințelor referitoare la standardele EN 14561, EN 14562 și EN 14563 din specificațiile lotului 9, sens în care este invocată practica instanței de judecată și solicită eliminarea standardelor care se referă la dezinfecția instrumentarului medical prin imersie: EN 14561, EN 14562 și EN 14563.

Prin punctul de vedere nr. 9685/14.03.2022, înregistrat la Consiliu sub nr. 13712/16.03.2022, își întemeiază motivarea sa pe detalierea făcută de Serviciul de prevenire al infecțiilor asociate asistenței medicale.

Referitor la critica contestatoarei privind destinația și suprafețele ce urmează a fi dezinfectate, pentru lotului 9 *Dezinfectant rapid pentru suprafețe și aparatură medicală cu risc mediu - aplicare prin pulverizare*, autoritatea precizează următoarele:

Cerința: *Să poată fi folosit pentru dezinfecția dispozitivelor medicale, suprafețelor mici din spital precum și pe suprafețe și obiecte de inventar din diferite materiale, aluminiu anodizat, oțel epoxydic, oțel inoxidabil, plastic, cauciuc, HDPE, sticlă, lemn vopsit, pal melaminat, policarbonat, acrilic, linoleum, cupru, bronz, cauciuc, neopren, ABS, materiale compozite acrilice*, face referire în principal la dezinfecția dispozitivelor medicale și mai apoi a suprafețelor mici care pot fi asociate cu suprafețele dispozitivelor medicale și a instrumentarului medical.

În cuprinsul punctului de vedere, autoritatea contactantă face trimitere la Regulamentul UE nr. 745/2017 art. 2 pct. 1, aplicabil în statele UE din data de 20.05.2020.

Autoritatea arată că este o unitate multipavilionară cu 1542 de paturi, care funcționează într-un număr de aproximativ 20 de clădiri cu distanțe mari între unele clădiri, respectiv între secția de sterilizare și locațiile unde se efectuează intervențiile și sunt utilizate dispozitivele medicale enumerate.

Se invocă prevederile art. 37 alin. (1) din Ordinul nr. 1761/2021.

Mai mult, unele dispozitive medicale reutilizabile trebuie acoperite (parțial imersate) cu soluții, substanțe dezinfectante, de preferat,

dezinfectante pentru a se evita atât contaminarea accidentală și menținerea suficientă a umidității pentru a preveni uscarea sângelui și a altor materiale organice pe timpul transportului și a depozitării până la procesare.

Majoritatea producătorilor de dispozitive medicale recomandă menținerea umidității dispozitivelor prin acoperirea cu soluții dezinfectante de tip spray, șervetele sau soluții apoase până la procesarea finală, iar pentru a elimina orice urmă de îndoială pune la dispoziție o astfel de recomandare.

Mai mult, cap. 4 din standardele EN 14561, EN 14562 și EN 14563 indică faptul că și produsele gata de utilizare "conform cu aplicațiile sale practice" pot fi testate după o metodologie specifică.

Cerințe: Produsul, atunci când este diluat cu apă dură sau în cazul produselor gata de utilizare - cu apă (5.2.2.2) și este încercat în conformitate cu capitolul 5 în condiții de curățenie simulate (0,3 g/l soluție de albumină bovină) sau în condiții de murdărie simulate (3 g/l soluție de albumină bovină, plus 3 ml/l eritrocite de oaie spălate) conform cu aplicațiile sale practice și în condiții obligatorii de încercare (două organisme test selectate, 20° C, 60 min) trebuie să demonstreze cel puțin o reducere logaritmică zecimală de 4 (lg), aspect confirmat de cap. 1 din standarde.

Autoritatea contractantă redă standardul SR EN 14562:2006; lit. e) din Anexa E a standardelor; art. 8 alin. (2) lit. e) din Anexa 1 a Ordinului nr. 1761/2021.

Cerințele impuse pentru produsele lotului 9 *Dezinfectant rapid pentru suprafețe și aparatură medicală cu risc mediu - aplicare prin pulverizare* respectă prevederile OMS nr. 1761/2021 art. 16 alin. 1 privind destinația și metodele de aplicare a dezinfecției „Metodele de aplicare a dezinfectanților pe suprafețe, respectiv dispozitivele medicale sunt următoarele: ștergerea; pulverizarea; imersia; nebulizarea.

Conform prevederilor OMS nr. 1761/2021 art. 1 pct. b, art. 1 pct. g și art. 1 pct. k, dezinfecția rapidă și metodele de aplicare a procedurii de dezinfecție rapidă a suprafețelor, aparaturii medicale și dispozitive medicale, se regăsesc în activitatea curentă atât în etapa de precurățare, cât și în etapa de decontaminare pentru evitarea riscului de expunere la agenți etiologici și prevenția expunerii la produse biologice; această cerință stă la bază procedurilor de decontaminare și a procedurilor de dezinfecție parte integrantă din Planul de supraveghere, prevenire și control al infecțiilor asociate asistenței medicale, în cadrul

În scopul acoperirii spectrului etiologic specific, identificat în activitatea de supraveghere epidemiologică activă pe destinațiile care fac obiectul lotului 9, autoritatea contractantă a respectat cerințele OMS nr. 1071/2017, solicită standarde conform destinației dezinfecție dispozitive

și instrumentar medical descrise în OMS nr. 1071/2017, EN14561, EN14562, EN14563 pentru asigurarea acoperirii acestui spectru specific, prin substanța activă, fără a considera eliminat aspectul colateral privind tehnica de testare.

Conform legislației în vigoare obiectivul autorității contractante în ceea ce privește măsurile de control a transmiterii intraspitalicești conform OMS nr. 1101/2016 este de a identifica și de a achiziționa substanțe active pe etiologia specifică IAAM pe destinațiile specifice.

Standardul de Faza 2 Etapa 2 EN 13697 indicat de EN 14885 are ca scop strict dezinfectia suprafețelor cu excepția utilizării pe țesuturile vii și a zonelor și situațiilor în care dezinfectia este din punct de vedere medical așa cum reiese chiar din pct. 1 al standardului.

Detaliază EN 13697:2015 (E):

Consideră că eliminarea din specificația tehnică a standardelor de Fază 2 Etapa 2 EN 14561, EN 14562 și EN 14563 ar permite operatorilor economici să ofere dezinfectanți potențial periculoși și inadecvați scopului urmărit de autoritate, în condițiile în care nu sunt prezentate testări specifice.

Conform OMS nr. 1071/2017 cerințele privind spectrul de activitate minim pe destinațiile de lucru incluse în cerințele caietului de sarcini respectă principiul prevăzut în legislație: *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 a infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor, etiologia infecțiilor nosocomiale) și se aplică în funcție de nivelul de dezinfecție necesar suprafețelor din unitățile sanitare critice sau noncritice și nivelul de dezinfecție indicat acestora" o dovadă în plus că autoritatea contractantă stabilește spectrul minim al dezinfectantului cu respectarea standardelor și legislației în domeniu.*

Autoritatea contractantă susține că face referire la aspectul esențial de dezinfecție a suprafeței aparaturii și dispozitivelor medicale, dezinfecție de nivel mediu aplicat prin pulverizare, și nu se referă la aspectul colateral al tehnicii de testare.

Cerința pentru acest lot să îndeplinească și standardele EN14561, EN14562, EN14563, care se referă la dezinfecția instrumentarului (respectiv a suprafețelor instrumentarului și dispozitivelor medicale) este considerată de autoritatea contractantă ca fiind justificată și necesară pentru realizarea obiectivelor Planului de supraveghere și control al IAAM al SCJU Cluj pe aceste destinații care fac obiectul lotului 9.

Astfel, autoritatea contractantă arată că a luat în considerare necesitatea de acoperire a spectrului etiologic și standardele corespondente OMS nr. 1071/2017 și SR EN 14885:2019 legislație care

nu precizează ca restrictiv și eliminator elementul privind metoda și tehnica de testare.

Cerințele privind spectrul de activitate al produsului reflectă nevoia unității, potrivit art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016.

În concluzie, autoritatea contractantă acceptă completarea specificației tehnice cu activitatea bactericidă și fungicidă, conform standardului EN 13697 pentru dezinfectia suprafețelor, altele decât cele ale dispozitivelor medicale și își menține solicitarea standardelor de Faza 2 Etapa 2 EN 14561, EN 14562 și EN 14563 pentru dezinfectia dispozitivelor medicale.

Documentele necesare soluționării cauzei au fost înregistrate la Consiliul sub nr. 14392/18.03.2022.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 15504/24.03.2022, Biostec Clinilab SRL a răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, prin care își menține solicitarea de eliminare a standardelor EN 14561, EN 14562 și EN 14563, pentru lotul 9.

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

...a inițiat procedura de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii *acordului-cadru de furnizare antiseptice și dezinfectanți*, cod CPV 33631600-8-Antiseptice și dezinfectante (Rev. 2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1039842/27.02.2022, data limită de depunere a ofertelor fiind stabilită prin anunț pentru 04.04.2022, ora 15⁰⁰. Valoarea estimată a acordului-cadru este 31.275.000,00 lei, fără TVA, pentru lotul 9 fiind de 576.000 lei, fără TVA.

Nemulțumită de prevederile caietului de sarcini, a înaintat contestația în cauză. Contestatoarea a constituit cautiunea în sumă de 7.680,00 lei, conform prevederilor art. 61¹ alin. (1) lit. b) și alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 207909469/1 din 11.03.2022, eliberată de CEC Bank, Sucursala Cluj.

Trecând la soluționarea contestației, Consiliul constată că, prin contestație, s-a criticat impunerea respectării anumitor standarde pentru produsele aferente lotului 9 – *dezinfectant rapid pentru suprafețe și aparatură medicală cu risc mediu – aplicare prin pulv
e
r
izare.*

Prin caietul de sarcini, pentru lotul amintit, s-au solicitat următoarele:

Activitate antimicrobiană și standarde:

- Bactericid: EN 13727, EN 13697, EN 14561.
- Fungicid: EN 13624, EN 14562.
- Levuricida: EN 13624, EN 14562.

- Micobactericid: EN 14348, EN 14563.
- Virucid: EN 14476

(...)

♣ Sa respecte OMS 1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private

♣ Sa prezinte fisa de securitate, fisa tehnica, eticheta produsului si instructiunile de utilizare in limba romana

♣ Sa poata fi folosit pentru dezinfectia dispozitivelor medicale, suprafetelor mici din spital precum si pe suprafete si obiecte de inventar din diferite materiale, aluminiu anodizat, otel epoxydic, otel inoxidabil, plastic, cauciuc, HDPE, sticla, lemn vopsit, pal melaminat, policarbonat, acril, linoleum, cupru, bronz, cauciuc, neoprene, ABS, materiale composite acrilice.

În documentul Specificațiile tehnice, pentru toate loturile, s-a solicitat:

Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare, în domeniul curățării, dezinfectiei, este prevăzută în standardul **SR EN 14885 din 2018**, cu completările și modificările ulterioare. Unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonarea acestora, sunt obligate să solicite Avizul (BIO)/actul administrativ de punere pe piață și comercializare, emis de Comisia Națională a Produselor Biocide, care are la bază dosarul tehnic și rezultatele testelor de laborator ce demonstrează eficacitatea acestora.

În cuprinsul contestației și al răspunsului la punctul de vedere al autorității contractante, contestatoarea a subliniat că standardele a căror eliminare o solicită EN 14561, EN 14562 și EN 14563 se referă la *dezinfectia instrumentarului, a căror eficacitate este demonstrată prin imersia instrumentarului*, însă lotul 9 privește pulverizarea suprafețelor și nu imersia acestora.

Operatorul economic a atașat tabelele 4.3.2.5 și 4.3.2.6 din cadrul standardului SR EN 14885/2018, din care rezultă că cele trei standarde se utilizează pentru dezinfectia instrumentarului prin imersie, însă nu și al suprafețelor.

Din specificațiile tehnice cuprinse în caietul de sarcini rezultă cu claritate că dezinfectia se va realiza prin **pulverizare**.

Contestatoarea a explicat că, pentru ca un produs să aibă efect conform acestor standarde, instrumentarul care urmează a fi dezinfectat, trebuie să fie *imersat în soluția de lucru*, însă autoritatea contractantă utilizează produsul achiziționat prin *pulverizare*.

Standardul SR EN 14885/2018 diferențiază dezinfectia instrumentarului de cea a suprafețelor.

Argumentele aduse de autoritatea contractantă în sensul că unitatea este o unitate multipavilionară cu 1542 de paturi, care funcționează într-un număr de aproximativ de 20 de clădiri cu distanțe mari între unele clădiri, respectiv între secția de sterilizare și locațiile unde se efectuează intervențiile și sunt utilizate dispozitivele medicale enumerate nu sunt în măsură să înlăture susținerile din contestație fundamentate pe cerințele standardelor.

Din cuprinsul standardului SR EN 14885:2018- *Tabel 1 -Medical area - Standard test methods to be used to substantiate claims for products*, rezultă că, pentru dezinfecția *suprafețelor*, sunt specificate standardele EN 13727, EN 13697 și EN 16615 (pentru activitatea bactericidă), EN 13624, EN 13697 și EN 16615 (pentru activitatea fungicidă) și standardul EN 14348 (pentru activitatea micobactericidă), în timp ce pentru dezinfecția *instrumentarului* sunt specificate standardele EN 13727, EN 14561 și EN 16616 (pentru activitatea bactericidă), EN 13624, EN 14562 și EN 16616 (pentru activitatea fungicidă) și standardele EN 14348 și EN 14563 (pentru activitatea micobactericidă), cum a arătat și contestatoarea.

În lipsa prezentării unor argumente fundamentate pe prevederile standardelor în discuție și ținând seama de cele evidențiate de contestatoare, Consiliul va admite, în parte, contestația și va obliga autoritatea contractantă să elimine din documentația de atribuire, pentru lotul 9, cerința respectării standardelor EN 14561, EN 14562 și EN 14563.

În același sens, s-a pronunțat și Curtea de Apel Târgu Mureș, Secția contencios administrativ și fiscal (decizia nr. 55R din 27.01.2020, dosarul nr. 312/43/2019).

Capătul de cerere privind suspendarea procedurii a fost respins, ca nefondat, prin Încheierea nr. 688/C9/601 din 11.03.2022

Pentru aceste motive,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,
CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) 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, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, admite, în parte, contestația formulată de, în contradictoriu cu ..., și obligă autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire pentru lotul 9, în sensul eliminării solicitării privind respectarea standardelor EN 14561, EN 14562 și EN 14563. Modificările vor fi efectuate în termen de 10 zile de la primirea deciziei, cu aducerea lor la cunoștința operatorilor economici, prin publicarea lor în SEAP, în cadrul aceluiași termen. Va fi stabilită o nouă dată pentru depunerea și deschiderea ofertelor.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți. Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile

cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămăte, conform art. 29 din Legea nr. 101/2016.

Redactată în 4 exemplare, conține 8 pagini