



C.N.S.C.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

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./13.07.2020, înregistrată la Consiliu sub nr./14.07.2020, formulată de SRL, cu sediul în, ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CUI RO, reprezentată convențional de către Cabinetul de Avocat, cu sediul în, adresă indicată și pentru comunicarea actelor de procedură, împotriva procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii, pe loturi, a acordului-cadru de furnizare având ca obiect „achiziționare produse biocide și dispozitive medicale (3 loturi)”, cod CPV 24455000-8 – Dezinfecțanți (Rev.2), de către, cu sediul în, județul, în calitate de autoritate contractantă, s-au solicitat:

- suspendarea procedurii de atribuire pentru lotul nr. 1 și lotul nr. 2, până la soluționarea fondului cauzei;

În principal:

- obligarea autorității contractante la prelungirea termenului de depunere a ofertelor;
- obligarea autorității contractante la anularea prevederilor nelegale din caietul de sarcini și modificarea/completarea corespunzătoare a acestora, astfel încât documentația de atribuire să fie pusă în concordanță cu dispozițiile legale aplicabile în materia achizițiilor publice și legislația specifică, astfel: lotul nr. 1 – **1.1 „spectrul de activitate conform EN 14885:2015 – Virucidă: EN 14476**

(Adenovirus, Poliovirus, Murine Norovirus), timp de contact între 30 secunde și 2 minute, reducere lg. $\geq 4,0$ ", **1.2** „eliminarea cerinței ca produsul – să acopere spectrul solicitat și dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare în maximum 90 de secunde – și înlocuirea acesteia cu cerința: - să acopere spectrul solicitat și dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare într-un interval de timp cuprins între 1 minut și 5 minute; în mod corelativ, modificarea cerinței referitoare la analiza comparativă a produselor, după cum urmează: - analiza comparativă care va fi luată în considerare la evaluarea produselor va avea în vedere prețul cantității necesare unei dezinfectii chirurgicale a mâinilor prin frecare dovedită pentru timpul cuprins între 1 minut și 5 minute solicitat și pentru tot spectrul de acțiune antimicrobiană solicitat”, **1.3** „eliminarea cerinței ca – produsul să acționeze și bactericid MRSA, virucid pe tulpinile Rotavirus, tulpini cu incidența ridicată în mediul spitalicesc”; lotul nr. 2 – **2.1** „eliminarea tulpinilor Bacillus Cereus și Clostridium Sporogenes din activitatea sporicidă EN 13704 și, pe cale de consecință, modificarea cerinței, după cum urmează: spectrul de activitate conform EN 14885:2015 – sporicidă: EN 13704 (B. Subtilis) reducerea log $\geq 3,0$ (conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare) inclusiv Clostridium Difficile”, **2.2** „eliminarea cerinței ca – produsul să acționeze și bactericid MRSA, virucid pe tulpinile Rotavirus, HIV, HBV, HCV tulpini microbiene cu incidența ridicată în mediul spitalicesc”;

- În subsidiar, anularea procedurii.

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 SRL critică procedura de atribuire, solicitând cele redate în partea introductivă.

Prin prisma modificărilor care se impun a fi aduse documentației de atribuire, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la prelungirea corespunzătoare a termenului de depunere a ofertelor, stabilit pentru data de 03.08.2020 ora 15:00, conform dispozițiilor art. 153 alin. (1) lit. b) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016 și art. 55 alin. (2) din HG nr. 395/2016, care apare ca fiind insuficient pentru o pregătire corespunzătoare a ofertei pentru un acord-cadru de o asemenea complexitate.

În susținere, contestatoarea invocă jurisprudența CNSC.

În continuare, contestatoarea critică nelegalitatea și netemeinicia specificațiilor tehnice în ceea ce privește testările pentru produsele care fac obiectul loturilor nr. 1 și 2, care, în opinia sa, nu sunt în conformitate cu legislația specifică în materie.

În ceea ce privește cerințele tehnice, apreciate nelegale, impuse pentru lotul nr. 1 – Dezinfecțant pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, în referire la timpul de contact din cadrul cerinței *Spectrul de activitate conform EN 14885:2015; Virucidă: EN 14476 (2,1) (Poliovirus, Adenovirus, Murine Norovirus), timp de contact între 0.5 și 1 min, reducere lg. $\geq 4,0$* , contestatoarea susține că acesta nu este în concordanță cu Standardul EN 14885:2015, ce stabilește un timp de contact cuprins între 30 secunde și 2 minute.

Astfel, contestatoarea consideră că se impune modificarea timpului de contact pentru activitatea virucidă EN 14476 după cum urmează: *„Virucidă: EN 14476 (2,1) (Poliovirus, Adenovirus, Murine Norovirus), timp de contact între 30 sec. și 2 min, reducere lg. $\geq 4,0$ ”*.

Prin stabilirea unui timp de contact mai restrictiv decât cel menționat în Standardul EN 14885:2015 (cu o limită superioară de 1 minut în loc de 2 minute), contestatoarea consideră că autoritatea contractantă a introdus obstacole nejustificate la procedura de atribuire, restricționând participarea la procedură a operatorilor economici care ar oferi produse în concordanță cu Standardul EN 14885:2015.

Impunerea unor cerințe restrictive față de prevederile Standardului EN 14885:2015 este de natură a încălca și principiul proporționalității, pe care autoritatea contractantă avea obligația de a-l respecta cu strictețe atunci când a stabilit specificațiile tehnice solicitate prin caietul de sarcini. Potrivit acestui principiu, specificațiile tehnice trebuie să se limiteze numai la cele strict necesare pentru a se asigura îndeplinirea în condiții optime a contractului respectiv.

Menționând jurisprudența CNSC și doctrina europeană de specialitate, societatea contestatoare solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței astfel: *„spectrul de activitate conform EN 14885:2015; Virucidă: EN 14476 (Poliovirus, Adenovirus, Murine Norovirus), timp de contact între 30 secunde și 2 minute, reducere lg. $\geq 4,0$ ”*.

În continuare, ... SRL solicită eliminarea cerinței ca produsul să acopere spectrul solicitat și dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare în maximum 90 de secunde, corelativ, și a cerinței privind analiza comparativă prin raportare la timpul maxim de 90 de secunde.

În caietul de sarcini s-a solicitat și cerința referitoare la activitatea microbiană și standarde: *„Spectrul de activitate conform EN 14885:2015; Bactericidă: EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min. (...); Să acopere spectrul solicitat și dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare în maximum 90 de secunde”*.

În opinia contestatoarei cerința ca produsul să acopere spectrul solicitat și dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare în maximum 90 de secunde contravine:

- Cerinței din caietul de sarcini ca produsul să aibă un timp de contact între 1 minut și 5 minute pentru activitatea bactericidă EN 12791. Astfel în condițiile în care produsul oferat poate avea un timp de contact pentru activitatea bactericidă EN 12791 de până la 5 minute, fiind evident că produsul nu poate să acopere spectrul solicitat și dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare în maximum 90 de secunde;

- Standardelor în materie, respectiv spectrului de activitate conform EN 14885:2015 care, pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare – SR EN 12791 - , menționează un timp de contact între 1 minut și 5 minute, astfel cum a fost solicitat și prin caietul de sarcini;

Spectrul de activitate conform EN 14885:2015, respectiv SR EN 12791 este prevăzut atât în caietul de sarcini, cât și în anexa 3 la Ordinul nr. 1082/2016, care la pct. 3.1. prevede *„EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.”*

Totodată această cerință nu este în concordanță nici cu ghidul pentru spălarea mâinilor emis de Ministerul Sănătății, ce menționează că timpul este cuprins între 3 min. și 5 min.

Având în vedere că cerința *„să acopere spectrul solicitat și dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare în maximum 90 de secunde”*, nu respectă prevederile Standardului EN 14885:2015, și restricționează într-un mod nepermis participarea la procedură a operatorilor economici care ar oferta produse în concordanță cu acest standard, societatea contestatoare solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței restrictive ca produsul *„să acopere spectrul solicitat și dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare în maximum 90 de secunde”* și la înlocuirea acesteia cu cerința *„să acopere spectrul solicitat și dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare într-un interval de timp cuprins între 1 minut și 5 minute”*.

Față de eliminarea cerinței din caietul de sarcini ca produsul *„să acopere spectrul solicitat și dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare în maximum 90 de secunde”* și înlocuirea acesteia cu următoarea cerință *„să acopere spectrul solicitat și dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare într-un interval de timp cuprins între 1 minut și 5 minute”*, se impune inclusiv modificarea în mod

corelativ a cerinței referitoare la analiza comparativă care va fi luată în considerare la evaluarea produselor.

..... SRL solicită eliminarea cerinței ca „produsul să acționeze și bactericid MRSA, virucid pe tulpinile Rotavirus, tulpini cu incidența ridicată în mediul spitalicesc”, având în vedere că cerințele impuse prin documentația de atribuire privind activitatea bactericidă și virucidă a produsului oferat pentru lotul nr. 1 nu au fost în concordanță cu Standardul EN 14885:2015 și încalcă legislația achizițiilor publice.

În ceea ce privește acțiunea bactericidă MRSA, contestatoarea precizează că activitatea bactericidă EN 13727 este reglementată prin standardul SR EN 14885:2015.

Astfel, conform Standardului EN 14885:2015, pentru activitatea bactericidă EN 13727 pentru dezinfecția igienică a mâinilor, trebuie solicitate teste efectuate pe următoarele organisme: staphylococcus Aureus ATCC 6538; pseudomonas aeruginosa ATCC 15442; enterococcushirae ATTC 10541; escherichia coli K12 NCTC 10538.

Cerința din caietul de sarcini potrivit căreia produsul oferat pentru lotul nr. 1 trebuie să aibă acțiune bactericidă MRSA încalcă dispozițiile standardului SR EN 14885:2015 și pe cele ale Ordinului nr. 961/2016 coroborat cu Ordinul nr. 10/2010 și Ordinul nr. 1082/2016, întrucât:

- Prin caietul de sarcini se solicită spectrul de activitate conform EN 14885:2015;

- Standardul SR EN 14885:2015 prevede lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției, astfel cum rezultă și din Ordinul nr. 1082/2016;

- Potrivit art. 4 alin. (1) lit. g¹) din Ordinul nr. 10/2010 coroborat cu art. 13 alin. (3) din Ordinul nr. 961/2016, în evaluarea produsului biocid care face parte din grupa principală 1, utilizat inclusiv pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare și demonstrarea eficacității acestora se aplică EN 14885:2015;

- Activitatea bactericidă MRSA nu face parte din SR 14885:2015, standardul solicitând pentru activitatea bactericidă EN 13727 efectuarea testelor doar pentru următoarele organisme: staphylococcus aureus ATCC 6538, pseudomonas aeruginosa ATCC 15442, enterococcus hirae ATTC 10541, escherichia coli K12 NCTC 10538.

Contestatoarea consideră că cerința excede prevederilor din SR EN 14885:2015, fiind restrictivă și disproporționată, fiind încălcate prevederile art. 155 alin. (1), alin. (2), alin. (6) din Legea nr. 98/2016, precum și principiul proporționalității.

Față de cele menționate anterior, societatea contestatoare solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței din

caietul de sarcini conform căreia produsul trebuie să aibă acțiune bactericidă MRSA. În acest sens se menționează jurisprudența Consiliului.

Referitor la activitatea virucidă pe tulpinile Rotavirus, contestatoarea precizează că standardul EN 14885:2015 prevede că pentru activitatea virucidă EN 14476 toate produsele biocide să fie testate pentru tulpinile adenovirus (virus ADN necapsulat), poliovirus (virus ARN necapsulat) și murine norovirus (virus ARN necapsulat).

Tulpinile solicitate pentru activitatea virucidă sunt viruși necapsulați. Caracteristica acestor tulpini rezultă inclusiv din concluziile laboratorului de testare Chemila – cerințele privind determinarea eficienței antivirale în conformitate cu EN 14476:2013+A2:2019.

Dacă un produs este testat pe tulpinile antementionate, conform SR EN 14885:2015 (adenovirus, poliovirus și murine norovirus – viruși necapsulați), aceasta înseamnă că produsul are acțiune antivirală împotriva tuturor virusurilor capsulați și necapsulați (rotavirus, HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Influenza A). În acest sens sunt și concluziile laboratorului de testare Chemila – cerințele privind determinarea eficienței antivirale în conformitate cu EN 14476:2013+A2:2019, din care rezultă faptul că un produs testat pe tulpinile adenovirus, poliovirus și murine norovirus are acțiune virală împotriva tuturor virusurilor capsulați și necapsulați (rotavirus, HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Influenza A).

Societatea contestatoare consideră că se impune eliminarea cerinței ca produsul să acționeze virucid pe tulpinile Rotavirus, întrucât o astfel de cerință este restrictivă și încalcă art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, iar testarea produsului pentru tulpinile Adenovirus, Poliovirus și Murine Norovirus este suficientă pentru a acoperi inclusiv tulpinile Rotavirus. Din această perspectivă, solicitarea separată a acțiunii virucide pe tulpinile Rotavirus nu este nici proporțională și nici nu asigură obligația de informare corectă, completă și explicită a operatorilor economici cu privire la cerințele achiziției din moment ce autoritatea contractantă a solicitat în caietul de sarcini spectrul de activitate conform EN 14885:2015 (standard impus și de legislația specifică produselor biocide), toate celelalte cerințe trebuiau formulate în concordanță cu acest standard.

Pe cale de consecință, societatea contestatoare solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței din caietul de sarcini ca produsul oferat pentru lotul nr. 1 „*să acționeze virucid pe tulpinile Rotavirus, tulpini cu incidența ridicată în mediul spitalicesc*”, și menținerea solicitării acțiunii virucide doar pentru tulpinile Adenovirus, Poliovirus, Murine Norovirus, conform cerințelor din standardul SR EN 14885:2015.

Cu privire la cerințele tehnice nelegale impuse pentru lotul nr. 2 – Dezinfectant de nivel înalt pentru curățarea și dezinfecția suprafețelor, societatea contestatoare solicită eliminarea tulpinilor *Bacillus Cereus* și *Clostridium Sporogenes* din activitatea sporicidă EN 13704.

Prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat *„spectrul de activitate conform EN 14885:2015; Sporidă: EN 13704 (B. Subtilis, B. Cereus, Clostridium Sporogenes) reducerea log $\geq 3,0$ (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare) inclusiv Clostridium Difficile”*.

Produsul solicitat prin caietul de sarcini este un dezinfectant de nivel înalt pentru curățarea și dezinfecția suprafețelor, iar conform registrului de biocide, produsul se încadrează în tipul de produs 2 (TP 2). În acest sens sunt și prevederile art. 13 alin. (4) din Ordinul nr. 961/2016.

Contestatoarea precizează că cerințele impuse prin caietul de sarcini în cazul produsului pentru tulpinile aferente activității sporicide EN 13704 sunt specifice pentru produsele din categoria 4 – TP 4 (solicitate în Standardul 14885:2015 pentru industria alimentară), aceste cerințe nefiind adaptate pentru produsele TP2 (din categoria cărora face parte și produsul ce face obiectul lotului nr. 2).

În cazul acțiunii sporicide, tulpinile *Bacillus Cereus* și *Clostridium Sporogenes* nu sunt aplicabile produsului ce face obiectul Lotului nr. 2, deoarece aceste tulpini se solicită drept tulpini adiționale doar pentru produsele biocide încadrate în tipul de produs 4 (TP 4), respectiv industria alimentară, conform Standardului EN 14885:2015.

Întrucât tulpinile *Bacillus Cereus* și *Clostridium Sporogenes* impuse pentru activitatea sporicidă EN 13704 sunt nejustificate față de specificul produselor ce fac obiectul Lotului nr. 2, în aprecierea contestatoarei, cerința este restrictivă și disproporționată, fiind încălcate prevederile art. 155 alin. (1), alin. (2) și alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Astfel, se solicită eliminarea tulpinilor *Bacillus Cereus* și *Clostridium Sporogenes* din activitatea sporicidă EN 13704 și, pe cale de consecință, modificarea cerinței astfel: *„Spectrul de activitate conform EN 14885:2015 – Sporidă: EN 13704 (B. Subtilis) reducerea log $\geq 3,0$ (conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare) inclusiv Clostridium Difficile”*.

Pentru aceleași argumente reținute mai sus în cazul lotului nr. 1, ... SRL solicită eliminarea cerinței „produsul să acționeze și bactericid MRSA, virucid pe tulpinile Rotavirus, HIV, HBV, HCV tulpini microbiene cu incidența ridicată în mediul spitalicesc”, aferentă lotului nr. 2.

În probatoriu, contestatoarea înțelege să se folosească de proba cu înscrisuri.

Cu adresa nr. din 23.07.2020, înregistrată la Consiliu sub nr. din 23.07.2020, ... a transmis punctul său de vedere cu privire la contestația depusă de SRL, solicitând respingerea acesteia.

În privința lotului nr. 1, referitor la timpul de contact între 0,5 și 1 minut prevăzut în caietul de sarcini pentru acțiunea virucidă EN 14476, autoritatea contractantă precizează că acesta este preluat din OMS 1071/2017 privind modificarea anexei nr. 3 la 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. Astfel, în cadrul descrierii produsului *dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare sau dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare* se regăsește cerința: *virucidă EN 14476 (2.1) timp de contact între 0,5 și 1 min., reducere lg. ≥ 4.0* .

Astfel, autoritatea contractantă susține că solicitarea este în conformitate cu prevederile ordinului.

S-a dorit ca produsul ce urmează a fi utilizat să aibă un timp de acțiune mai scurt. Această posibilitate este oferită chiar de standarde prin stabilirea unui interval în care se pot realiza testările, iar nu prin impunerea unor timpi ficși.

În ceea ce privește timpul de contact de maxim 90 secunde solicitat pentru spectrul solicitat și pentru dezinfecția chirurgicală, autoritatea contractantă precizează că unitatea sanitară este formată din toate categoriile de risc pornind de la cel scăzut până la cel înalt (secții medicale, chirurgicale, ATI, neonatologie, ginecologie, laboratoare, blocuri operatorii, etc) fiind încadrată în Spital de categoria II având o activitate diversificată, iar dezinfectantul pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare va fi folosit în toate secțiile unității, iar timpul de acțiune trebuie să fie foarte scăzut astfel încât să reducă contaminarea prin intermediul tegumentului și să fie eficient în toate sectoarele de activitate inclusiv în cele în care timpul de așteptare nu poate fi mai mare.

Cerința cu privire la timpul de acțiune ales de 90 de secunde se încadrează în prevederile standardizate fiind un timp cuprins între 1 și 5 minute. (OMS 1071/2017 - Dezinfecția chirurgicală a mâinilor EN 12791 (2.2), timp de contact între 1 min. și 5 min.).

Standardul SR EN 14885:2015 în tabelul *Zona Medicală - condiții de testare și cerințe ale metodelor de testare standard - a se folosi pentru activitatea bactericida a produselor în condiții minime de testare - Testul pe piele* s-a prevăzut între 1 și 5 minute ceea ce

înseamnă că durata prevăzută de 90 de secunde se încadrează în termenul indicat.

Autoritatea contractantă consideră că necesitățile sale sunt cel mai bine satisfăcute prin încadrarea în timpul de maxim 90 de secunde ales pentru tot spectrul și pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor, motiv pentru care consideră temeinică și această cerință.

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante.

Cu privire la solicitarea din caietul de sarcini *„produsul să acționeze și bactericid MRSA, virucid pe tulpinile Rotavirus tulpini microbiene cu incidența ridicată în mediul spitalicesc”* autoritatea contractantă precizează că și această cerință este în acord cu prevederile legale, nevoia de achiziție a unor produse descrise în această manieră făcându-se cu respectarea 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”*, precum și cu ale art. 23. alin. (1) lit. b) din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin OMS 961/2016.

La formularea acestei cerințe s-a avut în vedere atât faptul că gradul de rezistență este diferit la tulpinile antimicrobiene cât și faptul că pentru acționarea în focar trebuie stabilit precis la ce timp și la ce concentrații acționează produsele pe anumite microorganisme.

Având în vedere faptul că tulpina microbiană *Staphylococcus aureus* metilicilino rezistent (MRSA), precum și celelalte solicitate sunt frecvent întâlnite în raportările cu infecții nosocomiale la nivel național și mondial, dar și faptul că este în sarcina și în răspunderea autorității contractante stabilirea nevoii efective de achiziție, se consideră că este întemeiată menținerea cerințelor actuale în caietul de sarcini.

Referitor la tulpina solicitată Rotavirus, în conformitate cu EN 14476 (standard indicat de EN 14885 pentru acțiunea virucidă) - în tabelul 1 - condiții de testare minime și suplimentare se precizează că, suplimentar se poate testa *„orice microorganism de testare relevant”*.

Potențialul antimicrobian ridicat dorit pentru produsul solicitat, urmărindu-se atingerea efectului virucid, acesta trebuie să fie îndeplinit, demonstrat prin raportare la anumite tulpini din categoria

virusurilor, iar faptul că în EN 14476 nu se precizează tulpinile respective nu se exclude posibilitatea de a raporta activitatea virucidă la tulpinile în discuție, în standard existând chiar precizarea admiterii de testări adiționale, pe oricare organisme relevante, indicând atât temperatura de testare, cât și durata de contact.

Întrucât tulpinile microbiene sunt în continuă adaptare la mediul spitalicesc și dezvoltă rezistență la tratamentele cu antibiotice și dezinfectante, precum și faptul că dezvoltă grade de rezistență diferit, autoritatea contractantă consideră necesar și temeinic ca produsul să îndeplinească spectrul antimicrobian astfel cum a solicitat, la timpii la care a solicitat precizările din broșura (ghidul) invocat de contestator fiind relevante însă cu caracter general de recomandare, iar nu aplicat pe potențialul infecțios identificat spre a fi combătut în unitatea spitalicească.

La lotul 2, autoritatea contractantă consideră întemeiată solicitarea standardului EN 13704 Sporid, aceasta fiind în conformitate cu OMS nr. 1071/2017

În Anexa nr. 3 (modificată) a OMS nr. 1082/2016 se regăsește următoarea notă: *„Aceste criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului în spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvat situației specifice a unităților sanitare”*.

Potrivit EN 13704 se pot alege pentru aplicații specifice tulpini adiționale printre care, de exemplu *„Bacillus Cereus, Clostridium Sporogenes”*.

Se arată că prevederea din standardul EN 13704 nu este una limitativă la tulpinile precizate, în acest sens regăsindu-se precizarea „de exemplu”. În plus, susține autoritatea contractantă, față de posibilitatea oferită de standard de a alege tulpinile microbiene s-a considerat necesară și acțiunea împotriva Clostridium Difficile, această tulpină fiind „agentul patogen incriminat”, în ultimii ani infecțiile nosocomiale cu Clostridium Difficile fiind unele dintre cele mai frecvente.

Având în vedere că tulpinile microbiene sunt în continuă adaptare la mediul spitalicesc și dezvoltă rezistență la tratamentele cu antibiotice și dezinfectante, precum și faptul că dezvoltă grade de rezistență diferite, autoritatea contractantă consideră necesar și temeinic ca produsul să îndeplinească spectrul antimicrobian, astfel cum a solicitat, potențialul infecțios identificat spre a fi combătut în unitatea spitalicească fiind un aspect pentru care este pe deplin răspunzătoare.

Cu privire la cerința caietului de sarcini *„Produsul să acționeze și bactericid MRSA, virucid pe tulpinile Rotavirus, HIV, HBY, HCV. tulpini microbiene cu incidență ridicată în mediul spitalicesc”*, aferentă lotului

nr. 2, autoritatea contractantă prezintă aceleași argumente ca cele expuse în apărarea sa în referire la aceeași cerință a lotului nr. 1.

În probațiune, autoritatea contractantă a depus, în copie, înscrisurile din dosarul achiziției publice.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr./31.07.2020, societatea contestatoare a transmis documentul intitulat *cerere solicitând Consiliului obligarea autorității contractante la transmiterea referatului de necesitate nr./05.06.2020*, și, ulterior, primirii acestuia de către Consiliu, comunicarea datei la care se poate studia dosarul achiziției publice și a termenului pentru concluzii scrise.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. /31.07.2020, ... SRL a răspuns punctului de vedere al autorității contractante, aducând contraargumente la cele susținute de aceasta.

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

În calitate de autoritate contractantă, ... a organizat procedura de licitație deschisă, în vederea încheierii, pe loturi, a acordului-cadru de furnizare, având ca obiect „achiziționare produse biocide și dispozitive medicale (3 loturi)”, cod CPV 24455000-8 – Dezinfecțanți (Rev.2), sens în care a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat, în SEAP, anunțul de participare nr. /03.07.2020. Conform anunțului, valoarea estimată a acordului-cadru este 3.510.000 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut” pentru lotul nr. 1 și „cel mai bun raport calitate – preț” pentru lotul nr. 2.

Relativ la cererea formulată de societatea contestatoare, ulterior studierii dosarului achiziției publice, de obligare a autorității contractante de a pune la dispoziție referatul de necesitate nr. /05.06.2020, despre care se face vorbire în strategia de contractare, Consiliul determină că ea nu se impune a fi aprobată, deoarece documentul la care face referire contestatoarea nu prezintă relevanță în soluționarea contestației. Astfel, argumentele expuse în scris și documentele aflate la dosarul cauzei sunt suficiente pentru analiza cauzei, iar faptul că la dosarul achiziției nu se găsește acel referat de necesitate nu este de natură a aduce atingere dreptului părții la apărare, aceasta beneficiind de toate garanțiile unui proces echitabil.

În privința cererii privind suspendarea, solicitată de către SRL, Consiliul s-a pronunțat prin Încheierea nr., fiind respinsă ca rămasă fără obiect, unitatea spitalicească dispunând măsura suspendării pentru loturile nr. 1 și 2, loturile contestate.

Așadar, la acest moment, procedura pentru loturile nr. 1 și 2 este suspendată.

Având a verifica cele susținute de SRL, Consiliul stabilește că o primă critică este îndreptată împotriva lotului nr. 1 – dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, mai exact asupra cerinței caietului de sarcini potrivit căreia produsul trebuie să prezinte activitate antimicrobiană virucidă: EN 14476 (2,1) (Adenovirus, Poliovirus, Murine Norovirus) timp de contact între 0,5 și 1 min., reducere $\lg \geq 4,0$ și despre care autoarea contestației susține că nu este în concordanță cu standardul EN 14885:2015 în cuprinsul căruia, în ceea ce privește activitatea virucidă EN 14476, pentru dezinfecția igienică a mâinilor, este menționat un timp de contact cuprins între 30 secunde și 2 minute. Consiliul reține din argumentația contestației, că ceea ce, în fapt, o nemulțumește pe contestatoare este limita superioară stabilită în caietul de sarcini de 1 minut, în loc de 2 minute, cât impune standardul.

Consiliul se va raporta la criteriile de selecție pentru pregătirea specificațiilor din 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, astfel cum a fost modificat prin Ordinul nr. 1071/16413/2017. Astfel, pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare sunt stabilite următoarele:

Dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare sau

Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare

Indicații: dezinfecția igienică a mâinilor

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 antimicrobiană și standarde

Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere $\lg$, pentru produs de spălare $\geq 3,0$, pentru produs de frecare $\geq 5,0$

EN 1499 sau EN 1500 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.

- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere $\lg$. pentru produs de spălare $\geq 2,0$, pentru produs de frecare $\geq 4,0$

- **Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact între 0,5 și 1 min., reducere $\lg. \geq 4,0$**

- Micobactericidă/Tuberculocidă (2/1): SR EN 14348

□ Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare).

Dezinfecția chirurgicală a mâinilor

Indicații: dezinfecția chirurgicală a mâinilor

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

Compoziția și ingrediente active:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg, pentru produs de spălare $\geq 3,0$, pentru produs de frecare $\geq 5,0$

EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.

- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg. pentru produs de spălare $\geq 2,0$, pentru produs de frecare $\geq 4,0$

- Micobactericidă: EN14348 (2,1)

- **Virucidă: EN14476 (2,1)**

- ☐ Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară

- ☐ Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății [nr. 961 / 2016](#), cu modificările ulterioare).

După cum rezultă, spectrul de activitate virucidă, cu timp de contact între 0,5 și 1 min., a fost stabilit conform Ordinului nr. 1082/2016, astfel că solicitarea contestatoarei de a modifica documentația, mai exact timpul de contact pentru acest spectru nu are nicio justificare legală. Ordinul nr. 1082/2016 stabilește pentru spectrul de activitate virucidă timpuri de contact între 0,5 și 1 min., or, aceste limite au fost respectate, fiind preluate întocmai.

Faptul că autoritatea contractantă a ales să respecte ordinul și să stabilească un timp (vorbind de limita superioară) mai mic decât cel din standardul EN 14885:2015, 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 2 minute (potrivit standardului), respectiv 1 min.

Așadar, nu i se poate imputa autorității contractante că a ales să reducă timpurile de contact, în condițiile în care dispunea de o marjă de apreciere, iar alegerea a respectat intervalul stabilit de lege, inclusiv de standard, rezultatul urmărit fiind acela al achiziționării unor produse calitativ superioare, cu eficiență sporită. Trebuie luată în considerare și necesitatea spitalului exprimată și prin punctul de vedere cum că se dorește ca produsul să aibă un timp de acțiune mai scurt.

Toate aceste rețineri sunt în deplină concordanță cu hotărârea CJUE în cauza C-413/17 Roche Lietuva UAB, în care Curtea a stabilit că **principiul proporționalității se aplică în mod special în domeniul sensibil al sănătății publice**. Astfel, rezultă dintr-o

jurisprudență constantă a Curții că, pentru aprecierea respectării de către un stat membru a principiului proporționalității în acest domeniu, trebuie să se țină seama de faptul că **sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc între bunurile și interesele protejate de Tratatul FUE** și că revine statelor membre sarcina de a decide cu privire la nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății publice, precum și cu privire la modul în care acest nivel trebuie atins. Întrucât nivelul menționat poate varia de la un stat membru la altul, **este necesar să se recunoască statelor membre o marjă de apreciere** (Hotărârea din 8 iunie 2017, Medisanus. 0-296/15, EU:C:2017:431. punctul 82 și jurisprudența citată).

Prin urmare, Consiliul nu va achiesa la solicitarea contestatoarei de modificare a cerinței, precum dorește aceasta și va menține cerința așa cum a fost aceasta formulată.

A doua solicitare a contestatoarei vizează eliminarea cerinței, prevăzută în cadrul aceluiași lot nr. 1, ca produsul *să acopere spectrul solicitat și dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare în maximum 90 de secunde* și înlocuirea acesteia cu cerința: *să acopere spectrul solicitat și dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare într-un interval de timp cuprins între 1 minut și 5 minute*.

În analiza sa, Consiliul face trimitere la cerințele caietului de sarcini astfel cum au fost acestea formulate, în ansamblul său, în privința activității antimicrobiene stabilită pentru lotul în discuție:

Activitate antimicrobiană și standarde

Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

● Bactericidă:

✓ EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg, pentru produs de spălare $\geq 3,0$, pentru produs de frecare $\geq 5,0$

✓ EN 1500 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.

✓ **EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.**

● Levuricidă:

✓ EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg. pentru produs de spălare $\geq 2,0$, pentru produs de frecare $\geq 4,0$

● Virucidă:

✓ EN 14476 (2,1), (Adenovirus, Poliovirus, Murine Norovirus) timp de contact între 0,5 și 1 min., reducere lg. $\geq 4,0$

● Micobactericidă:

✓ EN 14348 (M. Terrae și M. Avium)

Să nu producă iritații la utilizări repetate , să fie specificat factorul de protecție tegumentară;

Să acopere spectrul solicitat și dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare în maximum 90 de secunde (...).

Este adevărat, precum susține și autoritatea contractantă, că timpul de acțiune ales de 90 de secunde se încadrează în prevederile standardizate și în cele ale Ordinului nr. 1082/2016, fiind un timp

cuprins între 1 și 5 minute (*Dezinfecția chirurgicală a mâinilor EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.*), argumentele de mai sus, cu prilejul analizei primei critici, fiind perfect valabile, însă, la fel de adevărat, este că, în caietul de sarcini, s-a cerut și acoperirea spectrului solicitat. Iar la spectrul de activitate, astfel cum rezultă din cele ce preced, este menționat, pentru activitatea bactericidă EN 12791 timp de contact între 1 min. și 5 min.

Or, în condițiile în care produsul oferit **poate avea** un timp de contact pentru *activitatea bactericidă EN 12791 de până la 5 minute* (deci și 2 și 3 și 4 și 5 minute), este limpede că nu mai poate să acopere dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare de maximum 90 de secunde, respectiv de 1 min. și 30 sec.

Nu este tăgăduită necesitatea autorității contractante de încadrare în timpul *de maxim 90 de secunde*, însă, în aprecierea Consiliului, este necesară punerea în acord a cerințelor în discuție, astfel încât acestea să poată fi îndeplinite, în mod evident, cu respectarea intervalelor standardizate și a dispozițiilor obligatorii prevăzute cu privire la documentația standard ce trebuie aplicată, corelate și cu nevoia unității spitalicești.

În mod corelativ, se vor opera modificări și asupra cerinței privind analiza comparativă ce stabilește ca aceasta să *aibă în vedere prețul cantității necesare unei dezinfecții chirurgicale a mâinilor prin frecare dovedită pentru timpul de maxim 90 de secunde solicitat și pentru tot spectrul de acțiune antimicrobiană solicitat*.

Următoarea critică vizează cerința *bactericid MRSA*, aferentă aceluiași lot nr. 1, contestatoarea solicitând eliminarea acesteia întrucât încalcă prevederile standardului EN 14885:2015 și pe cele ale Ordinului nr. 961/2016 coroborat cu Ordinul nr. 10/2010 și Ordinul nr. 1082/2016.

În replică, autoritatea contractantă susține că dezvoltarea antibiorezistenței a fost amplificată în unitatea sanitară datorită consumului de antibiotice necontrolat, în timp ce infecțiile, cauzate de cele mai multe ori de către *Staphylococcus aureus metilino* rezistent (MRSA), asociate asistenței medicale, care joacă un rol important în patologie, au devenit tot mai îngrijitoare. De asemenea, în sprijinul menținerii cerințelor actuale ale caietului de sarcini, autoritatea arată că această tulpină microbiană, precum și celelalte solicitate sunt frecvent întâlnite în raportările cu infecții nosocomiale dar și faptul că este în sarcina și răspunderea sa stabilirea nevoii efective de achiziție.

Consiliul reține că, printre cerințele aferente lotului nr. 1, se regăsește și cea având conținutul: *produsul să acționeze și bactericid MRSA, virucid pe tulpinile Rotavirus, tulpini cu incidență ridicată în mediul spitalicesc*.

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. [Ordin nr. 1082/731/2016 - 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 a infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor, etiologia infecțiilor 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 (...)]

De asemenea, art. 22 din Normele tehnice din 19 august 2016 privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private aprobate prin Ordinul 961/2016 stabilesc: Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: a) **spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate.**

Este adevărat că, potrivit SR EN 14885/2015, standardul obligatoriu de testare bactericidă este EN 13727, cu tulpini standardizate de testare, însă, aceasta nu înseamnă că, prin precizarea tulpinii în discuție au fost încălcate prevederile acestui standard.

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante (art. 2 și art. 3 din HG nr. 395/2016).

Dreptul autorității contractante de a achiziționa produse cu astfel de caracteristici, performante calitativ, nu poate fi restricționat, pe considerentul eronat al nerespectării prevederilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016. În aceeași direcție, orice autoritate contractantă are obligația respectării principiului proporționalității statuat în art. 2 alin. (2) lit. e) din același act normativ, înțeles ca asigurare a corelației dintre necesitatea autorității contractante și obiectul contractului de achiziție publică.

Nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea să accepte produse care nu corespund necesităților sale.

Consiliul constată că cerințele criticate sunt în concordanță cu prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora specificațiile tehnice cuprinse în caietul de sarcini urmăresc descrierea în mod obiectiv a produsului care se dorește a fi achiziționat, în așa manieră încât să corespundă necesității autorității contractante. Doar autoritatea contractantă este cea în măsură să cunoască cu ce infecții s-a confruntat de-a lungul timpului sau se confruntă.

La fel și în ceea ce privește solicitarea *acțiunii virucid pe tulpinile Rotavirus*, autoritatea contractantă a solicitat această testare datorită patologiei existente la nivelul acesteia, iar faptul că în standardul EN 14476 (standard indicat de EN 14885 pentru activitatea virucidă) – în tabelul 1 – *Condiții de testare minime și suplimentare* se precizează la *condiții de testare* că *suplimentar* se poate testa orice microorganism de testare relevant, duce la concluzia că autoritatea contractantă o poate solicita atunci când este justificată de necesitățile spitalului. Și prevederile ulterioare ale standardului EN 14476 susțin testarea suplimentară și pe alte microorganisme (cap. 5 *Metode de testare* – 5.1.3 *Pot fi utilizați alți timpi de contact și alte temperaturi în limitele indicate în articolul 4, tabelul 1. Se pot utiliza substanțe interferente și microorganisme de testare suplimentare*; cap. 5.5 *Procedură de evaluare a activității virucide a produsului* – 5.5.1.1 *Condiții experimentale* d) *microorganisme de testat: Microorganismele de testare de utilizat în testare sunt specificate în articolul 4, tabelul 1. Pot fi utilizate microorganisme de testare suplimentare.*)

Pledoaria contestatoarei cum că un produs testat pe tulpinile Adenovirus, Poliovirus și Murine Norovirus are acțiune virală împotriva tuturor virusilor capsulați și necapsulați, inclusiv pe tulpinile Rotavirus nu este în măsură să convingă asupra eliminării cerinței, în condițiile în care concluziile laboratorului, la care aceasta face trimitere, sunt relevante la nivel general iar nu aplicat pe potențialul infecțios identificat spre a fi combătut în Spitalul Clinic Județean de Urgență, după cum și aceasta afirmă.

Vizavi de aplicarea standardului EN 14885:2015, în jurul căruia contestatoarea își construiește apărările, Consiliul apreciază că enunțarea cu caracter general a lui în cadrul documentației de atribuire nu limitează cerințele care pot fi impuse de autoritatea contractantă pentru ofertele solicitate doar la dispozițiile cu caracter general ale standardului, ci permite stabilirea de cerințe în raport cu standardele indicate în acesta, ca fiind indispensabile, apreciate de epidemiologul de spital ca fiind adecvate situațiilor particulare.

Prin urmare, determinând că susținerile/criticile aduse de contestatoare în referire la acțiunea produsului *bactericid MRSA* și *virucid pe tulpinile Rotavirus* nu sunt în măsură să reflecte caracterul restrictiv și disproporționat al cerinței, Consiliul nu va achiesa la solicitarea de eliminare.

Pentru identitate de rațiune sunt valabile considerentele de mai sus și în privința solicitării de eliminare a cerinței ca *produsul să acționeze și bactericid MRSA, virucid pe tulpinile Rotavirus, HIV, HBV, HCV tulpini microbiene cu incidența ridicată în mediul spitalicesc, cerință aferentă lotului nr. 2 – dezinfectant de nivel înalt pentru*

curățarea și dezinfectia suprafețelor, motiv pentru care cererea va fi respinsă.

În ceea ce privește critica referitoare la impunerea unor testări pentru dovedirea efectului Sporicid, respectiv testarea pe tulpinile Bacillus cereus și Clostridium sporogenes, din cuprinsul cerinței aferentă lotului nr. 2 *Sporicidă: EN 13704 (B. Subtilis, B.Cereus, Clostridium Sporogenes), reducerea log $\geq 3,0$ (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare), inclusiv Clorstridium Difficile* și a căror eliminare o solicită autoarea contestației, pe motiv că aceste tulpini sunt specifice pentru produsele din categoria 4 – TP4 (solicitate în standardul 14885:2015 pentru industria alimentară) și nu pentru produsele TP2 (din categoria cărora face parte și produsul lotului în discuție), Consiliul stabilește că standardul EN 13704 impune drept tulpini de testare - obligatorie Bacillus subtilis, adiționale - B.Cereus, Clostridium Sporogenes (5.2.1 Test organisms The sporicidal activity shall be evaluated by using spores of the following strain : – Bacillus subtilis ATCC 6633 1). If required for specific applications or products, **additional strains may be chosen from, for example** : – **Bacillus cereus** CIP 105151; – **Clostridium sporogenes** ATCC 19404, CIP 79.3.)

De altfel standardul EN 13704 nu limitează testarea sporicidă doar la anumite tulpini, acesta indicând cu titlu de exemplu pe cele B.Cereus, Clostridium Sporogenes.

Art. 156 din Legea nr. 98/2016 stabilește:

(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:

a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul;

b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăra dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";

c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit lit. a), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la lit. a) pentru alte caracteristici.

Cu luarea în considerare a celor de mai sus, Consiliul stabilește că impunerea de către autoritatea contractantă a acestei cerințe, pentru produsul ce face obiectului lotului nr. 2, prin raportare la tulpinile adiționale B.Cereus, Clostridium Sporogenes este conformă dispozițiilor art. 156 din lege având în vedere necesitatea de a răspunde situațiilor particulare de la nivelul unității medicale, pentru încadrarea în cerințele de performanță prevăzute de norma legală și de asemenea în concordanță cu criteriile de alegere corectă a dezinfectanților prevăzute de art. 22 din Anexa 1 la Ordinul Ministrului Sănătății nr. 961/2016.

Constatând că nu există elemente care conducă la formarea convingerii Consiliului în sensul că autoritatea contractantă a acționat cu încălcarea vreunei prevederi legale, critica va fi respinsă.

În considerarea celor reținute, constatând întemeiată critica contestatoarei aferentă lotului nr. 1, având drept corespondent capătul de cerere identificat cu 1.2, Consiliul va admite contestația și va dispune, după caz, completarea/modificarea în consecință a documentației de atribuire în sensul celor dispuse în cele ce preced, iar măsurile de remediere vor fi aduse la cunoștința operatorilor economici, prin publicarea lor în Sistemul Electronic de Achiziții Publice, după revenirea din starea de suspendare (în prezent procedura este suspendată pentru loturile nr. 1 și 2), în termen de 15 zile de la data primirii prezentei, cu stabilirea perioadei corespunzătoare de depunere a ofertelor, pentru ambele loturi, întrucât, deși, doar, pentru lotul nr. 1 se impun a fi adoptate măsuri de remediere, în cazul lotului nr. 2 termenul de depunere a ofertelor a expirat.

Admiterea este, însă, în parte, întrucât capetele de cerere identificate cu 1.1, 1.3, 2.1 și 2.2 vor fi respinse, ca nefondate.

Cu privire la solicitarea subsidiară de anulare a întregii licitații, Consiliul urmează a o respinge, motivat de faptul că, potrivit dispozițiilor art. 26 alin. (7) din lege – 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 –, anularea unei proceduri reprezintă o măsură extremă, care intervine doar în situațiile în care încălcările săvârșite nu pot fi acoperite prin măsuri de remediere. Ori, în speță, prin prisma celor hotărâte mai sus, nu sunt incidente prevederile evocate.

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, admite, în parte, contestația formulată de SRL, în contradictoriu cu , în calitate de autoritate contractantă și obligă unitatea spitalicească la remedierea caietului de sarcini, în partea ce privește lotul nr. 1, prin modificarea cerinței să acopere spectrul solicitat și dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare în maximum 90 de secunde, (capătul de cerere identificat cu 1.2) în sensul punerii în acord cu celelalte cerințe, astfel cum rezultă din prezenta motivare. Măsurile de remediere vor fi aduse la cunoștința operatorilor economici, prin publicarea lor în Sistemul Electronic de Achiziții Publice, după revenirea din starea de suspendare, în termen de 15 zile de la data primirii prezentei. În cadrul aceluiași termen se vor stabili noi termene de depunere și de deschidere a ofertelor.

Respinge, ca nefondate, capetele de cerere identificate cu 1.1, 1.3, 2.1 și 2.2.

Respinge, ca nefondat, capătul de cerere subsidiar, de anulare a întregii proceduri de atribuire.

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

Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile lucrătoare, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE COMPLET,

.....

MEMBRU,

.....

MEMBRU,

.....