



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C. N. S. C.

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

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

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. 106/22.09.2020, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., depusă de SRL, cu sediul în municipiul, str. ..., având Cod Unic de Înregistrare și număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului, reprezentată legal prin administrator ..., privind procedura de licitație deschisă, online, pentru atribuirea contractului de achiziție publică de furnizare având ca obiect "... – lotul 2 „Nebulizator”, cod CPV 33191000-5, organizată de .., cu sediul în municipiul, ..., ..., în calitate de autoritate contractantă, contestatorul a solicitat:

- anularea raportului procedurii nr. A₂-3638/18.09.2020 privind lotul 2 "NEBULIZATOR";
- reluarea procedurii de evaluare tehnică a lotului 2;
- descalificarea ofertei depuse de societatea ... SRL ca fiind neconformă tehnic.

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 reclamă rezultatul procedurii de atribuire menționată în partea introductivă, apreciindu-l nelegal, din considerentele expuse, pe larg, în cele ce urmează.

În fapt, contestatorul menționează că în urma descărcării din SICAP a raportului procedurii cu nr. A₂-3638/18.09.2020, postat în data de

18.09.2020, a constatat existența mai multor aspecte nelegale referitoare la lotul 2.

Contestatorul consideră că autoritatea contractantă, prin comisia de evaluare, a calificat în mod nelegal oferta tehnică depusă de ... SRL la lotul 2, care în opinia sa, încalcă în mod flagrant specificațiile tehnice din caietul de sarcini, mai precis, cerința C.5. „*Soluția utilizată de către echipament trebuie să fie o substanță dezinfectantă de nivel înalt, pentru dezinfecția ciclică a aeromicroflorei prin nebulizare (peroxid de hidrogen cu concentrație de 6-8% sau echivalent)*”.

Astfel, contestatorul precizează că produsul biocid oferit de societatea ... SRL, care urmează a fi utilizat cu echipamentul de nebulizare (Aviz nr. ..., prelungit prin aviz nr. ...) nu realizează dezinfecție de nivel înalt și nu realizează dezinfecția aeromicroflorei, după cum va demonstra în continuare:

1) În ceea ce privește dezinfecția de nivel înalt, contestatorul arată că aceasta este definită de legislația în vigoare ca având următorul spectru biocid obligatoriu (Ordinul MS nr. 1071/2017):

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 144/6 (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)*

Contestatorul susține că produsul biocid "99S", deținător al aviz biocid nr. ..., oferit de societatea ... SRL nu prezintă eficacitate micobactericidă conform EN 14348, după cum reiese din avizul biocid al produsului, pagina 2, cap. IX "Eficacitate", deci nu realizează dezinfecția de nivel înalt, așa cum este aceasta definită de legislația în vigoare (Anexa 3).

Contestatorul aduce în vedere Consiliului că autoritatea contractantă, prin comisia de evaluare, nu are competența de a lua în considerare alte teste de eficacitate biocidă decât cele incluse în Avizul biocid de către

Comisia Națională pentru Produse Biocide, în conformitate cu Ord. 961/2016 și Ord. 1082/2016, completat prin Ord. 1071/2017.

Spre deosebire de produsul "99S", contestatorul menționează că produsul biocid oferat de societatea sa ("Nocolyse" - aviz nr. ...) prezintă inclusiv eficacitate micobacterică conform EN 14348 și conform NFT 72-281 (pe lângă bacterică, fungică, virucidă și sporică), deci realizează dezinfectia de nivel înalt (Aviz de extindere din 16.04.2018 și Aviz de extindere din 27.03.2020 - Anexa 4).

2) Contestatorul arată că produsul biocid "...", deținător al aviz biocid nr. ..., oferat de societatea ... SRL nu este avizat pentru dezinfectia aeromicroflorei, după cum reiese din avizul biocid al produsului, pagina 2, cap. VIII "Domeniul și aria de utilizare". Conform ariei de aplicare, produsul în cauză este *"Bactericid, fungicid, virucid, sporicid - dezinfectant și decontaminant al suprafețelor, destinat utilizării în unitățile sanitare"*.

Prin urmare, reiese că produsul „99S” se utilizează pentru dezinfectia suprafețelor, or în caietul de sarcini la cerința C.5. se cere *"...o substanță dezinfectantă de nivel înalt, pentru dezinfectia ciclică a aeromicroflorei"*.

Spre deosebire de produsul „99S”, contestatorul susține că produsul biocid oferat de societatea sa ("Nocolyse" - aviz nr. 1501BIO/02/07.20) este avizat a fi utilizat pentru dezinfectia aeromicroflorei, conform Aviz de extindere din 27.03.2020, cap. VIII, B) "Dezinfectia suprafețelor pe cale aeriană și a aeromicroflorei depuse pe suprafețe, din unitățile sanitare" - Anexa 4.

Contestatorul susține că simplul fapt că un produs se utilizează prin nebulizare, nu înseamnă că acesta realizează dezinfectia aeromicroflorei, și că aceste două concepte nu sunt echivalente. Există produse care se folosesc prin nebulizare, dar nu dezinfectează aerul, ci doar suprafețele pe care se așează particulele nebulizate.

Produsele biocide trebuie utilizate întocmai conform domeniului de activitate și ariei de aplicare pentru care sunt avizate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, deci utilizarea în alt scop a unui produs avizat pentru dezinfectia suprafețelor (mâini, instrumentar, aeromicrofloră) este ilegală și prezintă un factor de risc pentru siguranța pacienților și a personalului medical.

Mai mult decât atât, contestatorul menționează că dezinfectia aeromicroflorei trebuie înțeleasă și evaluată ca un sistem unitar aparat-soluție, testat pentru compatibilitate și eficacitate ca un tandem. Conform avizului biocid al produsului „...”, acesta nu prezintă compatibilitate, testări sau indicații de utilizare cu vreun anume nebulizator. Or, este limpede că eficacitatea produsului diferă în funcție de aparatul cu care este utilizat (în funcție de dimensiunea particulelor nebulizate, de tipul de ceață umedă/uscată, volumul dezinfectat etc.), în acest sens neexistând vreo corelație între produsul biocid „...” și vreun aparat pentru nebulizare.

Contestatorul arată că în cadrul procedurii în cauză societatea sa a oferat sistemul compus din echipamentul "...” și soluția biocidă "...”, care împreună compun un sistem de dezinfectie a aeromicroflorei testat și

avizat ca un tot unitar (aşa cum reiese şi din aviz biocid, cap. X, Indicaţii de utilizare, Metoda de aplicare: "Prin nebulizare cu ..." - Anexa 4).

Avându-se în vedere cele anterior menţionate, contestatorul solicită admiterea contestaţiei aşa cum a fost formulată şi reevaluarea tehnică a ofertei depuse de ... SRL.

Prin adresa nr. A23744/24.09.2020 înregistrată la Consiliu sub nr. 41793/28.09.2020, ..., în calitate de autoritate contractantă, formulează punct de vedere cu privire la contestaţia depusă de SRL, considerând că nu sunt necesare măsuri de remediere.

Autoritatea contractantă arată că în conformitate cu prevederile art. 133 alin. (1), din HG 395/2016 cu modificările şi completările ulterioare *"Comisia de evaluare are obligaţia de a analiza şi de a verifica fiecare ofertă atât din punct de vedere al elementelor tehnice propuse, cât şi din punct de vedere al aspectelor financiare pe care le implică"* iar în conformitate cu prevederile art. 133 alin. (2) din H.G. 395/2016 cu modificările şi completările ulterioare *"propunerea tehnică trebuie să corespundă cerinţelor minime prevăzute în caietul de sarcini sau în documentul descriptiv"*, drept urmare afirmaţia *"produsul biocid ofertat de societatea ... SRL, nu prezintă eficacitate micobaterică, conform EN 14348, după cum reiese din avizul biocid al produsului"* este lipsită de relevanţă, deoarece conform documentelor depuse (fişa tehnică a soluţiei de dezinfectare) reiese că produsul biocid ofertat este avizat pentru dezinfecţia aeromicroflorei conform EN 14348.

Evaluarea tehnică a comisiei de evaluare s-a bazat pe documentele depuse în cadrul procedurii de atribuire.

Astfel, în urma activităţii de evaluare a propunerilor tehnice pentru lotul 2 "Nebulizator", încărcate în SEAP de operatorii economici, coroborat cu faptul că prevederile caietului de sarcini nu specifică în mod expres că operatorii economici trebuie să justifice îndeplinirea cerinţei C5 *„soluţia utilizată de către echipament trebuie să fie o substanţă dezinfectantă de nivel înalt, pentru dezinfecţia ciclică a aeromicroflorei prin nebulizare)..."* prin prezentarea uni aviz biocid din care să rezulte inclusiv eficacitatea micobacterică conform EN 14348, comisia de evaluare a hotărât că propunerile tehnice ale ofertanţilor corespund cerinţelor minime prevăzute în caietul de sarcini, declarându-le „conforme".

În fapt, autoritatea contractantă precizează că nu are niciun interes în a favoriza sau elimina anumiţi operatori economici, ci numai în a achiziţiona echipamente medicale la un nivel de performanţă ridicat, de ultimă generaţie care să respecte în totalitate cerinţele minime prevăzute în caietul de sarcini/specificaţia tehnică.

Autoritatea contractantă arată că potrivit prevederilor art. 147 alin. (2) din HG nr. 395/2016 cu modificările şi completările ulterioare *„În cazul în care, pe parcursul executării contractului de achiziţie publică/acordului-cadru, se constată că anumite elemente ale propunerii tehnice sunt inferioare sau nu corespund cerinţelor prevăzute în caietul de sarcini, prevalează prevederile caietului de sarcini"*.

Faţă de cele menţionate anterior, autoritatea contractantă apreciază că au fost respectate prevederile din Secţiunea a 10-a, procesul de

verificare și evaluare din HG nr. 395/2016 cu modificările și completările ulterioare, precum și principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 și consideră că nu sunt necesare măsuri de remediere.

Prin adresa nr. 109/29.09.2020, înregistrată la Consiliu sub nr. 42168/29.09.2020, contestatorul a formulat răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, solicitând admiterea contestației, așa cum a fost formulată, din motivele expuse, și obligarea autorității contractante la luarea măsurilor de remediere corespunzătoare.

Contestatorul precizează că în pagina 1 a motivării autoritatea contractantă susține, în mod eronat, că *„produsul biocid oferat este avizat pentru dezinfectia aeromicroflorei conform EN 14348”*, însă standardul EN 14348 este un standard care demonstrează efectul MICOBACTERICID al produselor biocide, și nu privește/vizează/reglementează în niciun fel dezinfectia aeromicroflorei. Mai mult decât atât, contestatorul menționează că a arătat că produsul biocid oferat nu prezintă standardul EN 14348, deci este limpede ca argumentul autorității contractante este invalid.

DIN EN 14885:2015-11

EN 14885:2015 (E)

EN 14348. Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants — Test methods and requirements (phase 2, step 1)

** descrierea pe scurt a testării EN 14348 din standardul care a stat la baza întocmirii Ord. 1071/2017 (EN 14885)*

De asemenea, contestatorul menționează că a arătat în contestație că pentru a realiza dezinfectia de nivel înalt, un produs trebuie să prezinte eficacitate bactericidă, fungică, micobacterică, virucidă și sporicidă (conform legislației în vigoare, Ord. nr. 1071/2017).

Atâta vreme cât produsul oferat de ... SRL nu prezintă eficacitate micobacterică în avizul biocid, se poate concluziona ca acesta nu realizează dezinfectia de nivel înalt, deci nu respecta cerința C.5 a caietului de sarcini (*„Soluția utilizată de către echipament trebuie să fie o substanță dezinfectantă de nivel înalt, pentru dezinfectia ciclică a aeromicroflorei prin nebulizare (peroxid de hidrogen cu concentrație de 6-8% sau echivalent)”*).

Totodată, contestatorul arată că autoritatea contractantă își continuă motivarea prin a menționa că nu a solicitat ca spectrul biocid să fie îndeplinit conform avizului biocid, însă autoritatea contractantă nu are dreptul de a se substitui Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, singura instituție din România care are competență și obligația de a aviza și evalua produsele biocide.

Așadar, atâta timp cât testarea EN 14348 nu se regăsește în avizul biocid, înseamnă fie că aceasta nu există, fie că nu a respectat normele de calitate pentru a fi inclusă în aviz, în orice caz, fiind nulă din punct de vedere al legitimității în România.

Mai apoi, contestatorul arată că autoritatea contractantă menționează că "nu are niciun interes în a favoriza sau elimina anumiți operatori economici", aspect pe care nu-l contestă nimeni, însă cerințele caietului de

sarcini, pe care însăși autoritatea contractantă le-a stabilit, trebuie respectate în mod riguros.

În continuare, contestatorul reiterează faptul că produsul oferat de ... nu este avizat pentru dezinfectia aeromicroflorei, ci doar pentru dezinfectia suprafețelor, aspect care reiese fără tăgadă din avizul biocid al produsului „99S”, cap. VIII.

Având în vedere cele anterior menționate, contestatorul solicită admiterea contestației așa cum a fost formulată și reevaluarea tehnică a ofertei depuse de ... SRL.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, online, pentru atribuirea contractului de achiziție publică de furnizare având ca obiect "...", organizată pe loturi. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. ..., criteriul de atribuire stabilit fiind „prețul cel mai scăzut”.

În procesul-verbal privind evaluarea garanției de participare, a informațiilor din DUAЕ și a documentelor care îl însoțesc, precum și îndeplinirea cerințelor de calificare, înregistrat sub nr. A₂2672/27.07.2020, s-a consemnat, printre altele, depunerea a 4 oferte pentru lotul 2.

În raportul procedurii A2-3638/18.10.2020, pentru lotul 2, s-a consemnat admisibilitatea a 4 oferte, precum și desemnarea ofertei depusă de SC ... SRL ca fiind câștigătoarea procedurii, cu o propunere financiară de 387.500 lei, fără TVA, ... SRL situându-se pe locul al 2-lea, cu o propunere financiară de 562.500 lei, fără TVA.

Împotriva raportului procedurii nr. A2-3638/18.10.2020, privind lotul 2 "Nebulizator", ... SRL a formulat contestația care face obiectul dosarului nr.

În cuprinsul contestației, ... SRL aduce critici privind oferta câștigătoare depusă de ... SRL, în sensul că soluția oferată de acesta denumită „99S” (utilizată împreună cu nebulizatorul) este neconformă din punct de vedere tehnic deoarece nu îndeplinește cerința C5 din caietul de sarcini – Lotul 2, sub următoarele aspecte:

- nu prezintă eficacitate micobacterică conform EN 14348 și
- nu este avizată pentru dezinfectia aeromicroflorei.

Potrivit cerinței C5 din caietul de sarcini – Lotul 2, „soluția utilizată de către echipament trebuie să fie o substanță dezinfectantă de nivel înalt, pentru dezinfectia ciclică a aeromicroflorei prin nebulizare (peroxid de hidrogen cu concentrație de 6-8% sau echivalent)”. De asemenea, se precizează că soluția trebuie să fie în flacon care se atașează prin înșurubare la echipament sau se golește în rezervorul nebulizatorului.

Conform Ordinului MS nr. 1071/2017, dezinfectia de nivel înalt semnifică „procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea

bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni (....)” și prezintă un spectru biocid obligatoriu conform standardului EN 14348 (din care face parte și activitatea micobactericidă).

Prin urmare, ofertanții trebuiau să prezinte un produs dezinfectant care să corespundă spectrului de activitate EN 14348 și care să efectueze dezinfecția aeromicroflorei în unitatea spitalicească.

Referitor la critica formulată de SRL privind faptul că soluția ofertată de câștigător nu prezintă activitate micobactericidă potrivit standardului EN 14348, din verificarea documentelor aflate la dosar se reține în soluționare că ... SRL a ofertat dispozitivul de nebulizare 99MB, care utilizează substanța dezinfectantă „....”.

Analizând documentele depuse de ofertantul ... SRL în cadrul propunerii tehnice, se reține că în fișa tehnică de produs se precizează eficacitatea soluției care a fost testată conform standardului EN 14348, pe următoarele microorganisme: „(....) *Mycobacterium Terrae*”, iar în fișa tehnică de securitate, se arată că substanța conține „peroxid de hidrogen cu concentrație de 6-8%”, așa cum s-a solicitat în documentație.

De asemenea, la pag. 43 a ofertei tehnice se află un raport de analiză de la Eurofins – Biolab din Lugano, Elveția, potrivit căruia substanța dezinfectantă 99S a fost testată inclusiv micobactericid, în condițiile EN 14348.

În aceste condiții, nu se poate reține afirmația contestatorului potrivit căreia produsul în cauză nu prezintă activitate micobactericidă conform normelor EN 14348, respectiv că nu ar îndeplini cerința din documentația de atribuire, de a fi o substanță dezinfectantă de nivel înalt, având în vedere că documentele existente în propunerea tehnică demonstrează contrariul. Chiar dacă în avizul emis de comisia națională pentru produse biocide nu este menționat tot spectrul de activități, acesta reiese din documentele propunerii tehnice: raport de laborator și fișa tehnică de produs, iar potrivit cap. IV.4.1 din fișa de date a achiziției, propunerea tehnică va fi întocmită în conformitate cu solicitările din caietul de sarcini.

Prin urmare, critica privind acest aspect va fi respinsă ca nefondată.

În ceea ce privește capacitatea produsului de a dezinfecta aeromicroflora, se reține că potrivit Manualului de utilizare depus în oferta tehnică, nebulizatorul 99MB, utilizat împreună cu soluțiile specifice (...), reprezintă un sistem de igienizare și dezinfectare care permite o decontaminare efectivă a suprafețelor și mediilor, astfel garantându-se dezinfectarea și igienizarea acelor zone în care controlul proliferării microbiene este necesar; mecanismul de acțiune descris este următorul: „soluțiile 99, micronebulizate în particule mai mici de un micron, sunt aerosolizate în aer și în mediu în mod uniform, ajungând chiar la suprafețele cele mai greu de atins (...) datorită puterii de oxidare a soluțiilor 99, toate substanțele organice, în special microorganismele cu care soluția de micronebulizare vine în contact, sunt atacate și distruse”.

Prin urmare, produsul ofertat de ... SRL nu dezinfectează doar suprafețele, așa cum susține contestatorul, ci și aeromicroflora din spital,

iar alegația potrivit căreia „*există produse care se folosesc prin nebulizare, dar nu dezinfectează aerul, ci doar suprafețele pe care se așează particulele nebulizate*” nu poate fi reținută, neexistând argumente și dovezi în acest sens. Prin urmare, din documentele depuse în cadrul propunerii tehnice de ofertantul ... SRL, respectiv manualul tehnic de la producător, rezultă că substanța ...decontaminează atât suprafețele cât și mediul din unitatea sanitară, critica fiind neîntemeiată.

Față de cele expuse anterior în motivare, Consiliul reține că autoritatea contractantă în mod corect a apreciat că oferta depusă de ...SRL a îndeplinit cerințele din documentația de atribuire aferentă lotului 2, criticile contestatorului fiind neîntemeiate.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondată contestația formulată de SRL.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondată contestația formulată de către SRL în contradictoriu cu ...

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ, în termen de 10 zile de la comunicare.

PREȘEDINTE,

.....

MEMBRU,

.....

.....

MEMBRU,

...