



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. 1142/20.09.2021, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., depusă de SRL, cu sediul în municipiul, ..., având Cod Unic de Înregistrare și număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului, reprezentată legal prin administrator ... și asistată juridic de "..., privind procedura de licitație deschisă, online, pentru atribuirea acordului-cadru de furnizare având ca obiect "Dezinfectanți" – loturile 1, 2 și 3, cod CPV 33631600-8, organizată de, cu sediul în municipiul, ..., în calitate de autoritate contractantă, contestatorul a solicitat:

- obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în raport de criticile contestației;
- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de contestație (onorariu avocat în sumă de 2.200 lei – anexa nr. 1), conform art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016.

**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 caietul de sarcini al loturilor 1, 2 și 3.

1. Chestiuni prealabile

1.1 Contestatorul arată că documentația de atribuire a fost publicată în SEAP la data de 10.09.2021 și având în vedere că valoarea estimată a

achiziției este 2.217.600 lei, față de dispozițiile art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2021, a formulat contestația în termenul legal.

1.2 În conformitate cu prevederile art. 61¹ alin. (1) lit. a) și (2²) Legea nr. 101/2016, contestatorul menționează că a constituit la dispoziția C.N.S.C cauțiunea în sumă de ...lei, reprezentând 2 % dublul valorii estimate a celui mai mare contract subsecvent ce se intenționează a se atribui în baza acordului-cadru respectiv aferent fiecărui lot contestat - în speță, aferent loturilor 1, 2 și 3 (anexa nr.2 - în original, dovada constituirii cauțiunii).

1.3 În conformitate cu prevederile art. 16 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, contestatorul arată că a comunicat autorității contractante un exemplar al contestației. (anexa nr. 3).

2. Fondul contestației

2.1. Critici generale

2.1.1. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la stabilirea spectrului de activitate și a testărilor doveditoare ale eficacității dezinfecțanților solicitați conform ediției 2018 a standardului general 14885.

Astfel, contestatorul arată că în caietul de sarcini se menționează obligația ofertanților de a oferi produse care să aibă „*Spectrul de activitate conform EN 14885/2015*”.

De asemenea, contestatorul arată că Ediția 2018 a standardului EN 14885 a înlocuit-o pe cea 2015 (care, la rândul ei, a înlocuit ediția 2006), fiind făcute următoarele precizări în corpul acestei ultime ediții (pag.4):

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by May 2019, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2019.

This document supersedes EN 14885:2015.

Totodată, contestatorul menționează și prevederea din ANEXA nr.3 la OMS nr. 1082/2016:

„Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este prevăzută în standardul SR EN 14885 din 2015, cu completările și modificările ulterioare”.

Contestatorul precizează că această prevedere este menționată și în partea generală a caietului de sarcini (pct.6 - „6. *Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este prevăzută în standardul SR EN 14885 din 2015, cu completările și modificările ulterioare.*”)

În aplicarea prevederilor de mai sus, C.A.B.-S.a VIII-a C.A.F. a decis în acest sens într-o decizie de speță (decizia nr. ..., pag. 10):

„2. Înlocuirea cerinței conformării produselor cu standardul EN 14885:2015 cu cea a conformării produselor cu standardul EN 14885:2018.

Având în vedere că standardul EN 14885:2015 a fost înlocuit prin acte normative cu standardul EN 14885:2018, Curtea consideră această solicitare de modificare întemeiată.

De aceea, Curtea va obliga autoritatea contractantă să efectueze următoarea modificare: în Caietul de sarcini - partea specială - se va menționa utilizarea pentru toate loturile procedurii a cerinței conformării produselor cu standardul EN 14885:2018 în loc de EN 14885:2015”.

2.1.2. Cu referire la loturile 1 și 2, având în vedere cerința „Să fie compatibil cu sistemul de endoscopie existent în dotarea spitalului”, în temeiul art. 154 din Legea nr. 98/2016, contestatorul solicită obligarea autorității la descrierea acestui sistem astfel încât operatorii economici să fie în măsură a aprecia asupra compatibilității solicitate de autoritatea contractantă.

2.2. Critici specifice

2.2.1. Lotul 1 (produs biocid pentru curățarea și dezinfectia de nivel mediu a sistemului de endoscopie)

Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la stabilirea spectrului de activitate și a standardelor de dovedire a acestuia conform standardului EN 14885:2018.

(Având în vedere că „sistemul de endoscopie” este parte a INSTRUMENTARULUI), acest standard prevede următoarele activități și teste doveditoare pentru eficacitatea unui dezinfectant destinat dezinfectării INSTRUMENTARULUI (extras din tabelul nr.1 pag. 16 standard și tabelul integral reprodus):

	Instrument Disinfection
Bactericidal	EN 13727
	EN 14561
Yeasticidal	EN 13624
	EN 14562
Fungicidal	EN 13624
	EN 14562
Tuberculocidal	EN 14348
	EN 14563
Mycobactericidal	EN 14348
	EN 14563
Virucidal	EN 14476
	**

Table 1 – Medical area – Standard test methods to be used to substantiate claims for products

Type of activity	Phase step	Product Claim / Field of Application							
		Hygienic Handrub	Hygienic Handwash	Surgical Handrub or -wash	Surface Disinfection		Instrument Disinfection	Textile Disinfection	Water Treatment for Control of Legionella
					mechanical action				
					without	with			
Bactericidal	2,1	EN 13727 (handrub products under clean, handwash products under dirty conditions)			EN 13727		EN 13727	**	***
	2,2	EN 1500	EN 1499	EN 12791	EN 13697 ^a	EN 16615	EN 14561	EN 16616	***
Yeasticidal	2,1	EN 13624 (handrub products under clean, handwash products under dirty conditions)			EN 13624		EN 13624	*	***
	2,2	***			EN 13697 ^a	EN 16615	EN 14562	EN 16616	***
Fungicidal	2,1	***			EN 13624		EN 13624	**	***
	2.2	***			EN 13697 ^a	**	EN 14562	EN 16616	***
Tuber	2,1	EN 14348	EN 14348	***	EN 14348		EN 14348	EN 14348	***

culocidal	2,2	***			**	**	EN 14563	EN 16616	***
Myco-bactericidal	2,1	EN 14348	EN 14348	***	EN 14348		EN 14348	EN 14348	***
	2,2	***			**	**	EN 14563	EN 16616	***
Virucidal	2,1	EN 14476	EN 14476	***	EN 14476		EN 14476	EN 14476	***
	2,2	**	**	***	*		**	**	***
Sporicidal aerobic	2,1	***			*		*	**	***
	2,2	***			*	**	**	***	***
Sporicidal anaerobic	2,1	***			*		*	**	***
	2,2	***			*	**	**	***	***
Legionella	2,1	***			***		***	***	EN 13623
a See 4.3.2.6.									
* Work item approved.									
** No work item yet approved but relevant standards may become available in the future									
*** No intention to develop a test.									

În raport de actualele prevederi ale spectrului de activitate și standarde de testare aferente din caietul de sarcini, contestatorul arată că asimilarea prevederilor standardului EN 14885:2018 impune:

- eliminarea impunerii dovedirii efectului BACTERICID/FUNGICID conform standardului EN 13697, care oricum este unul specific ariei instituționale, iar nu celei medicale.

„EN 13697, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial domestic and institutional areas - Test method and requirements without mechanical action (phase 2, step 2)”.

- impunerea testărilor conform standardelor EN 14561 (pentru dovedirea efectului BACTERICID), EN 14562 (pentru dovedirea efectului LEVURICID) și EN 14563 (pentru dovedirea efectului MICOBACTERICID).

2.2.2. LOTUL 2 (PRODUS BIOCID PENTRU DEZINFECȚIA DE NIVEL ÎNALT A SISTEMULUI DE ENDOSCOPIE)

2.2.2.1 Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la stabilirea spectrului de activitate și a standardelor de dovedire a acestuia conform standardului EN 14885:2018.

Cu aceeași motivare ca mai sus la pct.2.2., cu precizarea (avându-se în vedere nivelul diferit de dezinfecție față de cel al lotului 1) că se impune menținerea activității SPORICIDE, dovedită conform standardului EN 13704.

2.2.2.2 Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea specificației *„Să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică”.*

În această fază a dezinfecției, curățarea și dezinfecția de nivel mediu au fost realizate în prealabil (în acest scop se achiziționează și produsul lotului 1).

Potrivit prevederilor ANEXEI nr. 4 la OMS nr.961/2016 (în vigoare la data întocmirii documentației de atribuire).

Procesarea suporturilor (instrumentar, echipamente critice)	Imersie Mașini automate	Dezinfecție cel puțin de nivel mediu și curățare urmată de sterilizare. Dezinfecție cel puțin de nivel mediu, curățare urmată de dezinfecție de tip înalt (pentru instrumentarul care nu suportă sterilizarea prin căldură) sau sterilizare cu plasmă. Procesarea automată se va efectua în
---	----------------------------	---

		funcție de recomandările producătorului.
Procesarea suporturilor (suprafețe, instrumentar, echipamente) semicritice	Imersie Ștergere pentru suprafețe	Dezinfecție de nivel mediu, curățare sau urmată de dezinfecție de tip înalt sau sterilizare cu plasmă, după caz

Astfel, în opinia contestatorului, dacă autoritatea contractantă interpretează specificația respectivă în sensul că dezinfectantul de nivel înalt trebuie testat în condiții de murdărie, atunci trebuie eliminată specificația întrucât, așa cum a arătat, prescripțiile tehnice în materie stabilesc că este suficientă utilizarea unui dezinfectant testat în condiții de curățenie.

Contestatorul precizează că asemenea eliminare nu împiedică orice operator economic să ofere și dezinfectanți testați în condiții de murdărie, dar asemenea cerință (inutilă din punct de vedere tehnic) nu trebuie să se transforme într-un obstacol în calea unei participări cât mai largi la competiție.

De asemenea, contestatorul precizează că și, în condițiile noii reglementări în materie de dezinfecție (OMS nr.1761/2021), dezinfecția de nivel înalt are loc după operațiuni de curățare prealabilă (art.20 ANEXA nr.1 la OMS nr.1761/2021:

„În cazul dezinfecției de nivel înalt pentru instrumentarul dispozitivele și echipamentele care nu suportă autoclavarea, se vor respecta următoarele etape în procesarea manuală:

- a)curățare cu detergent cu efect tensioactiv;*
- b)curățare prin acțiune mecanică;*
- c)clătire cu apă filtrată;*
- d)dezinfecție de tip înalt, prin imersie;*
- e)clătire cu apă filtrată;*
- f)uscare”.*

2.2.2.3. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualei modalități de analiză comparativă a ofertelor – *„se va ține cont de prețul/l de soluție de lucru”* - cu modalitatea *„se va ține cont de prețul unui litru soluție de lucru pe oră care acoperă tot spectrul de acțiune în 10 minute”.*

În motivare, contestatorul arată că, prin asemenea formulă, se pun în valoare prevederile art. 17 ANEXA nr.1 la OMS nr.961/2016 (în vigoare la data întocmirii documentației de atribuire):

”ART. 17

(1) Soluția chimică utilizată pentru dezinfecția înaltă a instrumentarului care nu suportă autoclavarea se va folosi maximum 48 de ore sau 30 de cicluri de la preparare, cu condiția menținerii în cuve cu capac.

(2) În cazul soluțiilor pentru care producătorul indică mai mult de 30 de cicluri de dezinfecție sau un termen de valabilitate mai mare de 48 de ore, după expirarea termenelor de valabilitate precizate la alin. (1), este obligatorie testarea concentrației soluției cu benzi indicatoare speciale la începutul fiecărei proceduri”.

Având în vedere existența pe piață a unor produse cu stabilitate în timp diferită, contestatorul precizează că se impune o apreciere corectă a

costului unui produs capabil să realizeze mai multe cicluri de dezinfectie (adică, cu același cost, se realizează mai multe cicluri de dezinfectie).

De asemenea, contestatorul arată că solicitarea sa este concordantă și cu prevederile art.21 ANEXA nr.1 la OMS nr.1761/2021:

"ART.21

(1) Soluția chimică utilizată pentru dezinfectia de nivel înalt se va folosi maximum 24 de ore sau 30 de cicluri, cu condiția menținerii în cuve cu capac și a păstrării proprietăților fizice (absența flocoanelor, a depunerilor, a încărcăturii); calitatea soluției preparate și utilizate se va controla cu indicatori chimici (de exemplu, teste specifice)."

2.2.3. LOTUL 3 (PRODUS PENTRU CURĂȚAREA ȘI DEZINFECȚIA DE NIVEL ÎNALT A SUPRAFEȚELOR)

2.2.3.1. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la stabilirea spectrului de activitate și a standardelor de dovedire a acestuia conform standardului EN 14885:2018.

În continuare, contestatorul arată că spectrul de activitate al unui dezinfectant pentru SUPRAFEȚE și testările doveditoare ale acestui spectru sunt astfel stabilite prin standardul EN 14885:2018 (pag.16, tabelul integral și extrasul relevant):

Table 1 – Medical area – Standard test methods to be used to substantiate claims for products

Type of activity	Phase step	Product Claim / Field of Application							
		Hygienic Handrub	Hygienic Handwash	Surgical Handrub or -wash	Surface Disinfection		Instrument Disinfection	Textile Disinfection	Water Treatment for Control of Legionella
					mechanical action				
					without	with			
Bactericidal	2,1	EN 13727 (handrub products under clean, handwash products under dirty conditions)			EN 13727		EN 13727	**	***
	2,2	EN 1500	EN 1499	EN 12791	EN 13697 ^a	EN 16615	EN 14561	EN 16616	***
Yeasticidal	2,1	EN 13624 (handrub products under clean, handwash products under dirty conditions)			EN 13624		EN 13624	*	***
	2,2	***			EN 13697 ^a	EN 16615	EN 14562	EN 16616	***
Fungicidal	2,1	***			EN 13624		EN 13624	**	***
	2,2	***			EN 13697 ^a	**	EN 14562	EN 16616	***
Tuber culocidal	2,1	EN 14348	EN 14348	***	EN 14348		EN 14348	EN 14348	***
	2,2	***			**	**	EN 14563	EN 16616	***
Myco-bactericidal	2,1	EN 14348	EN 14348	***	EN 14348		EN 14348	EN 14348	***
	2,2	***			**	**	EN 14563	EN 16616	***
Virucidal	2,1	EN 14476	EN 14476	***	EN 14476		EN 14476	EN 14476	***
	2,2	**	**	***	*		**	**	***
Sporicidal aerobic	2,1	***			*		*	**	***
	2,2	***			*	**	**	***	***
Sporicidal anaerobic	2,1	***			*		*	**	***
	2,2	***			*	**	**	***	***
Legionella	2,1	***			***		***	***	EN 13623
a See 4.3.2.6. * Work item approved. ** No work item yet approved but relevant standards may become available in the future *** No intention to develop a test.									

	Surface Disinfection
	mechanical action

	without	with
Bactericidal	EN 13727	
	EN 13697 ^a	EN 16615
Yeasticidal	EN 13624	
	EN 13697 ^a	EN 16615
Fungicidal	EN 13624	
	EN 13697 ^a	**
Tuber culocidal	EN 14348	
	**	**
Mycobactericidal	EN 14348	
	**	**
Virucidal	EN 14476	
	*	
Sporicidal aerobic	*	
	*	**
Sporicidal anaerobic	*	
	*	**
Legionella	***	

În raport de actualele prevederi ale spectrului de activitate și standarde de testare aferente din caietul de sarcini, contestatorul arată că asimilarea prevederilor standardului EN 14885:2018 impune:

- eliminarea impunerii dovedirii efectului BACTERICID/FUNGICID conform standardului EN 13697, care oricum este unul specific ariei instituționale, iar nu celei medicale

EN 13697, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements without mechanical action (phase 2, step 2)

- în considerarea situației rezultând din prevederile caietului de sarcini - anume că se solicită un dezinfectant care să realizeze dezinfecția suprafețelor cu acțiune mecanică - impunerea testărilor conform standardului EN 16615 (pentru dovedirea efectelor BACTERICID și LEVURICID).

Avându-se în vedere nivelul de dezinfecție solicitat și recomandarea din A nr. 3 la OMS nr. 1802/2016, contestatorul consideră că se impune menținerea activității SPORICIDE, dovedită conform standardului EN 13704.

2.2.3.2. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea dacă specificația „Să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică” semnifică impunerea condiției de testare în condiții de murdărie sau nu a dezinfectantului oferat.

Aceasta pentru că atât în cazul testărilor în condiții de curățenie, cât și în condiții de murdărie, aceste testări se fac în prezența substanțelor interferente, diferind doar cantitatea (în cazul uneia și aceleiași substanță - albumina bovină) și natura (alături de albumina bovină, mai apar eritrocitele ovine s.a.).

Astfel, spre exemplu:

Efectul BACTERICID-standard EN 13727 (p.21 standard EN 14885:2018):

Surface disinfection				
Staphylococcus aureus ATCC 6538	between 4 and 30	no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) or	<u>Clean conditions</u> bovine albumin: 0.3 g/l	≥ 5,0
Pseudomonas aeruginosa ATCC		no longer than 60 min (for	<u>Dirty conditions</u>	

15442 Enterococcus hirae ATCC 10541		other surfaces)	bovine albumin: 3,0 g/l plus sheep erythrocytes: 3 ml/l	
---	--	-----------------	---	--

Efectele LEVURICID și FUNGICID - standard EN 13624 (p.25 standard EN 14885:2018):

Table 3 — Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods to be used to substantiate claims for fungicidal and yeasticidal activity of products

EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature (°C)	Contact time	Interfering substances	Logarithmic (lg) reduction
Surface disinfection					
	Candida albicans ATCC 10231 and Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 (fungicidal) or Candida albicans ATCC 10231 (yeasticidal)	between 4 and 30	no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) or no longer than 60 min (for other surfaces)	<u>Clean conditions</u> bovine albumin: 0.3 g/l <u>Dirty conditions</u> bovine albumin: 3,0 g/l plus sheep erythrocytes 3 ml/l	≥ 4,0

Efectul MICOBACTERICID - standard EN 14348 (p.28 standard EN 14885:2018):

Table 5 — Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods to be used to substantiate claims for mycobactericidal and tuberculocidal activity of products

EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature (°C)	Contact time	Interfering substances	Logarithmic (lg) reduction
Obligatory test conditions					
EN 14348 2.1	mycobactericidal »stilyty; Mycobacterium avium ATCC 15769 ind Mycobacterium terrae ATCC 15755 pr tuberculocidal activity only Mycobacterium terrae ATCC 15755	20	60 min	<u>Clean conditions</u> bovine albumin: 0.3 g/l <u>Dirty conditions</u> bovine albumin: 3,0 g/l + sheep erythrocytes 3 ml/l	≥ 4,0

Efectul VIRUCID - standard EN 14476 (p.27 standard EN 14885:2018):

Table 4 — Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods to be used to substantiate claims for virucidal activity of products

EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature (°C)	Contact time	Interfering substances	Logarithmic (lg) reduction
Surface disinfection					
	Poliovirus type 1, LSc-2ab (Picornavirus) Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 Murine Norovirus, strain S99 Berlin	between 4 and 30	no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) or no longer than 60 min (for other surfaces)	<u>Clean conditions</u> bovine albumin: 0.3 g/l and/or <u>Dirty conditions</u> bovine albumin: 3,0 g/l + sheep erythrocytes 3 ml/l	≥ 4,0

Pentru motivele arătate, contestatorul solicită admiterea contestației.

Prin adresa nr. 17186/27.09.2021 înregistrată la Consiliu sub nr. 53342/12.10.2021, ..., în calitate de autoritate contractantă, formulează punct de vedere cu privire la contestația depusă de SRL.

1. Cu referire la lotul nr. 1 - produs biocid pentru curățenia și dezinfecția de nivel mediu pentru sistemul de endoscopie și lot 2 - produs biocid pentru curățenia și dezinfecția de nivel înalt pentru sistem de endoscopie, autoritatea contractantă precizează că sunt admise și produsele încadrate de ... ca dispozitive medicale.

2. În ceea ce privește lotul nr. 1 - produs biocid pentru curățenia și dezinfecția de nivel mediu pentru sistemul de endoscopie, autoritatea contractantă arată că în caietul de sarcini, conform Ordinului nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, sunt menționate standardele recomandate de SR EN 14885/2015 pentru fiecare tip de activitate la exemplificările *„Criterii de selecție pentru pregătirea specificațiilor”*.

3. Referitor la aspectul legat de compatibilitate, autoritatea contractantă menționează că trebuie avut în vedere toate precizările făcute în descrierea lotului din caietul de sarcini, respectiv:

„Să fie compatibil cu sistemul de endoscopie existent în dotarea spitalului. (...). Să fie compatibil cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă”.

În concluzie, autoritatea menționează că se va avea în vedere compatibilitatea produsului cu sistemul de endoscopie existent în dotarea spitalului pentru a nu-l deteriora.

4. Cu referire lotul nr. 2 - produs biocid pentru curățenia și dezinfecția de nivel înalt pentru sistemul de endoscopie, autoritatea contractantă arată că în caietul de sarcini, conform Ordinului nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, sunt menționate standardele recomandate de SR EN 14885/2015 pentru fiecare tip de activitate la *„Criterii de selecție pentru pregătirea specificațiilor”*.

5. Referitor la lotul nr. 2 - produs biocid pentru curățenia și dezinfecția de nivel înalt pentru sistemul de endoscopie.

Având în vedere că la data prezentă Ordinul MS 961/2016 a fost abrogat de Ordinul MS 1761/2021 în care la Norme tehnice - capitolul III - dezinfecția, art 21, se menționează că:

„Soluția chimică utilizată pentru dezinfecția de nivel înalt se va folosi maximum 24 de ore sau 30 de cicluri, cu condiția menținerii în cuve cu capac și a păstrării proprietăților fizice (absența flacoanelor, a depunerilor, a încărcăturii); calitatea soluției preparate și utilizate se va controla cu indicatori chimici (de exemplu, teste specifice)”,

autoritatea contractantă precizează că menține cerințele:

„Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică” „se va ține cont de prețul/1 de soluție de lucru”.

4. Cu referire la Lotul 3 - produs pentru dezinfecția de nivel înalt pentru pavimente, autoritatea arată că în caietul de sarcini, conform Ordinului nr. 1082/731/2016 privind interpretarea *ad litteram* pentru

aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, sunt menționate standardele recomandate de SR EN 14885/2015 pentru fiecare tip de activitate la exemplificările „Criterii de selecție pentru pregătirea specificațiilor”.

Având în vedere caietul de sarcini, autoritatea contractantă apreciază că s-a lucrat cu discernământ, cu respectarea prevederilor legale în vigoare și pe cale de consecință solicită respingerea ca neîntemeiată a contestației SRL.

Prin adresa nr. 1290/13.10.2021 înregistrată la CNSC sub nr. 53732/13.10.2021, contestatorul a formulat răspuns la punctul de vedere al autorității contractante.

Cu referire la punctele contestației sale, contestatorul face următoarele precizări:

Privind pct. 2.1.1., autoritatea contractantă nu răspunde, dar din cuprinsul întregului punct de vedere rezultă că refuză să modifice întregul caiet de sarcini în raport de prevederile standardului EN 14885 ediția 2018.

Contestatorul precizează că-și menține solicitarea de obligare a autorității contractante la conformarea cu prevederile acestei ediții a standardului EN 14885.

Privind pct. 2.2.1., 2.2.2.1., 2.2.3.1.

Cererile respective fiind o adaptare a cerinței de mai sus la situația particulară a fiecărui lot contestat - și refuzate de autoritatea contractantă - contestatorul menționează că-și menține solicitarea de obligare a autorității la conformarea cu prevederile ediției 2018 a standardului EN 14885.

Privind pct. 2.1.2.

Contestatorul precizează că autoritatea contractantă refuză să ofere operatorilor economici descrierea „sistemului de endoscopie existent în dotarea spitalului” - ceea ce înseamnă o încălcare a principiului transparenței și a prevederilor art. 154 Legea nr.98/2016.

Astfel, contestatorul își menține solicitarea obligării autorității la respectare a obligației de informare corectă, precisă și completă.

Privind pct. 2.2.2.2. și 2.2.2.3.

Contestatorul menționează că autoritatea contractantă refuză să admită solicitările sale (eliminarea specificației „*Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică*”, respectiv înlocuirea actualei modalități de analiză comparativă a ofertelor - „*se va ține cont de prețul/l de soluție de lucru*” - cu modalitatea „*se va ține cont de prețul unui litru soluție de lucru pe oră care acoperă tot spectrul de acțiune în 10 minute*”) cu un argument lipsit de valoare juridică, care încalcă principiul *tempus regit actum*:

"5. Cu referire lotul nr. 2 - produs biocid pentru curățenia și dezinfectia de nivel înalt pentru sistemul de endoscopie. Având în vedere că la data prezentă Ordinul MS 961/2016 a fost abrogat de Ordinul MS nr. 1761/2021 în care la Norme tehnice - capitolul III - dezinfectia, art. 21, se menționează că:

„Soluția chimică utilizată pentru dezinfectia de nivel înalt se va folosi maximum 24 de ore sau 30 de cicluri, cu condiția menținerii în cuve cu capac și a păstrării proprietăților fizice (absența flacoanelor, a depunerilor,

a încărcăturii); calitatea soluției preparate și utilizate se va controla cu indicatori chimici (de exemplu, teste specifice).

menținem cerințele:

"Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică" și "se va ține cont de prețul/l de soluție de lucru".

De asemenea, contestatorul menționează că, așa cum se arată și în caietul de sarcini al achiziției (pag. 2, 7, 16), normele de dezinfecție valabile la data întocmirii documentației de atribuire erau cele stabilite prin OMS nr. 961/2016.

Totodată, contestatorul precizează că argumentul pe care autoritatea contractantă încearcă să-l extragă din prevederile art. 21 ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 nici nu există/este lipsit de relevanță, neavând nicio legătură cu cererile sale clar formulate și bine întemeiate pe lege (inclusiv pe textul art. 20, respectiv al art. 21 din ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 - într-o interpretare conformă cu aplicarea sa la cererea formulată).

Astfel, contestatorul precizează că-și menține solicitările sale de obligare a autorității contractante la acceptarea cererilor sale de modificare a caietului de sarcini lot 2.

Privind pct. 2.2.3.2.

Contestatorul menționează că autoritatea contractantă nu răspunde la solicitarea societății sale, întemeiată pe dispozițiile art. 154 Legea nr. 98/2016, de a furniza precizarea dacă specificația *„Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică”* semnifică impunerea condiției de testare în condiții de murdărie sau nu a dezinfectantului oferat.

Astfel, contestatorul precizează că își menține solicitarea sa de obligare a autorității contractante la comunicarea informației solicitate.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, online, pentru atribuirea acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Dezinfectanți” – loturile 1, 2 și 3, cod CPV 33631600-8. 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”.

Împotriva caietului de sarcini al loturilor 1, 2 și 3, ... SRL a formulat contestația care face obiectul dosarului nr. ...

Se reține că prin contestație, ... SRL solicită următoarele:

1.obligarea autorității contractante la stabilirea spectrului de activitate și a testărilor doveditoare ale eficacității dezinfectanților solicitați, conform ediției 2018 a standardului general 14885, respectiv înlocuirea cerinței din caietul de sarcini: *„Spectrul de activitate conform EN 14885/2015”* cu cerința: *„Spectrul de activitate conform EN 14885/2018.”* – pentru toate loturile.

În aplicarea prevederilor de mai sus, Curtea de Apel – Secția a VIII -a Contencios Administrativ și Fiscal a stabilit prin decizia nr. ..., pag. 10, următoarele: „Având în vedere că standardul EN 14885:2015 a fost

înlocuit prin acte normative cu standardul EN 14885:2018, Curtea consideră această solicitare de modificare întemeiată. De aceea, Curtea va obliga autoritatea contractantă să efectueze următoarea modificare: în caietul de sarcini se va menționa utilizarea pentru toate loturile procedurii a cerinței conformării produselor cu standardul EN 14885:2018 în loc de EN 14885:2015”.

Totodată, această înlocuire se impune și pentru că Ediția 2018 a standardului EN 14885 a înlocuit-o pe cea 2015, fiind făcute următoarele precizări în cuprinsul ultimei ediții:

„This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by May 2019, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2019.

This document supersedes EN 14885:2015.”

Astfel, Consiliul va admite critica formulată de contestator și va obliga autoritatea contractantă la înlocuirea în caietul de sarcini a cerinței: „Spectrul de activitate conform EN 14885/2015” cu „Spectrul de activitate conform EN 14885/2018,” acest lucru fiind valabil pentru toate loturile.

2. La loturile 1 și 2, având în vedere cerința „Să fie compatibil cu sistemul de endoscopie existent în dotarea spitalului”, în temeiul art. 154 din Legea nr. 98/2016, contestatorul solicită obligarea autorității la descrierea acestui sistem, astfel încât operatorii economici să fie în măsură a aprecia asupra compatibilității solicitate de autoritatea contractantă.

Potrivit dispozițiilor art. 154 din Legea nr. 98/2016, „Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire”.

Având în vedere că se dorește achiziționarea unor dezinfectanți compatibili cu sistemul de endoscopie care există în spital, Consiliul apreciază că se impune ca autoritatea să pună la dispoziția operatorilor economici date tehnice/informații cu privire la sistemul de endoscopie pe care îl deține, pentru ca aceștia să poată oferta produse compatibile cu acesta și nu produse care l-ar putea deteriora, lucru pe care de altfel îl dorește și autoritatea contractantă.

Prin urmare, critica va fi admisă iar Consiliul va obliga autoritatea contractantă să completeze caietul de sarcini cu date tehnice/informații care să descrie sistemul de endoscopie din dotarea spitalului.

3. Referitor la lotul 1 Lotul 1 (produs biocid pentru curățarea și dezinfectia de nivel mediu a sistemului de endoscopie), contestatorul solicită modificarea cerințelor privind spectrul de activitate al dezinfectantului conform standardului EN 14885:2018.

Astfel, având în vedere actualele prevederi ale spectrului de activitate și standarde de testare aferente din caietul de sarcini, asimilarea prevederilor standardului EN 14885:2018 impune:

- eliminarea cerințelor privind efectul bactericid/fungicid conform standardului EN 13697, și

- impunerea testărilor conform standardelor EN 14561 (pentru dovedirea efectului bactericid), EN 14562 (pentru dovedirea efectului levuricid) și EN 14563 (pentru dovedirea efectului micobactericid).

În concluzie, se impune eliminarea cerințelor privind standardele de testare în baza EN 14885:2015 și înlocuirea acestora cu standardele de testare în baza EN 14885:2018.

Prin urmare, critica va fi admisă iar Consiliul va obliga autoritatea contractantă la stabilirea spectrului de activitate conform standardului EN 14885:2018, cu privire la lotul 1.

4. Lotul 2 (produs biocid pentru dezinfectia de nivel înalt a sistemului de endoscopie).

Similar lotului 1, și în ceea ce privește lotul 2 contestatorul solicită obligarea autorității contractante la stabilirea spectrului de activitate și a standardelor de dovedire a acestuia conform EN 14885:2018, dar cu menținerea activității sporicide, care nu este prevăzută de noua reglementare (având în vedere nivelul de dezinfectie solicitat).

De asemenea, cu privire la acest lot, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea specificației „*Să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică*”, deoarece în această fază a dezinfectiei, curățarea și dezinfectia de nivel mediu au fost realizate în prealabil (în acest scop fiind achiziționat produsul lotului 1 „produs biocid pentru curățarea și dezinfectia de nivel mediu a sistemului de endoscopie”).

În condițiile noii reglementări în materie de dezinfectie, dezinfectia de nivel înalt are loc după operațiuni de curățare prealabilă - art.20 ANEXA nr.1 la OMS nr. 1761/2021, vigoare la data publicării anunțului în SEAP, respectiv 10.09.2021:

„În cazul dezinfectiei de nivel înalt pentru instrumentarul dispozitivele și echipamentele care nu suportă autoclavarea, se vor respecta următoarele etape în procesarea manuală:

- a) curățare cu detergent cu efect tensioactiv;*
- b) curățare prin acțiune mecanică;*
- c) clătire cu apă filtrată;*
- d) dezinfectie de tip înalt, prin imersie;*
- e) clătire cu apă filtrată;*
- f) uscare”.*

Prin urmare, critica va fi admisă iar Consiliul va obliga autoritatea contractantă la stabilirea spectrului de activitate conform standardului EN 14885:2018, cu privire la lotul 2, cu menținerea activității sporicide.

4. Un alt aspect vizează modalitatea de analiză comparativă a ofertelor respectiv „se va ține cont de prețul/l de soluție de lucru” din caietul de sarcini.

Având în vedere existența pe piață a unor produse cu stabilitate în timp diferită, se impune o apreciere corectă a costului unui produs capabil să realizeze mai multe cicluri de dezinfectie (adică, cu același cost, se realizează mai multe cicluri de dezinfectie).

Potrivit Anexei nr.1 – Norme tehnice la OMS nr.1761/2021: „art.21 alin. (1) - Soluția chimică utilizată pentru dezinfectia de nivel înalt se va folosi maximum 24 de ore sau 30 de cicluri, cu condiția menținerii în cuve cu capac și a păstrării proprietăților fizice (absența flacoanelor, a depunerilor, a încărcăturii); calitatea soluției preparate și utilizate se va controla cu indicatori chimici (de exemplu, teste specifice).”

Prin urmare, se impune ca autoritatea să înlocuiască cerința din caietul de sarcini lotul 2: „se va ține cont de prețul/l de soluție de lucru” cu cerința: „se va ține cont de prețul unui litru soluție de lucru pe oră care acoperă tot spectrul de acțiune în 10 minute” la lotul 2, și în mod similar, intervalul de timp aferent va fi de 15 minute la lotul 1 și 15-30 minute la lotul 3.

5. Și cu privire la Lotul 3 (PRODUS PENTRU CURĂȚAREA ȘI DEZINFECȚIA DE NIVEL ÎNALT A SUPRAFEȚELOR), contestatorul solicită modificarea cerințelor privind spectrul de activitate al dezinfectantului conform standardului EN 14885:2018.

În raport de actualele prevederi ale spectrului de activitate și standarde de testare aferente din caietul de sarcini, contestatorul arată că asimilarea prevederilor standardului EN 14885:2018 impune:

- eliminarea dovedirii efectului BACTERICID/FUNGICID conform standardului EN 13697,
- impunerea testărilor conform standardului EN 16615 (pentru dovedirea efectelor BACTERICID și LEVURICID, dar cu menținerea activității sporicide, având în vedere nivelul de dezinfecție solicitat.

Ca și în situațiile precedente, critica va fi admisă iar Consiliul va obliga autoritatea contractantă la stabilirea spectrului de activitate conform standardului EN 14885:2018, cu privire la lotul 3.

De asemenea, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea exactă a semnificației cerinței de la lotul 3: „Să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică”, respectiv dacă această formulare semnifică impunerea condiției de testare în condiții de murdărie sau nu a dezinfectantului oferat.

Sub acest aspect, Consiliul apreciază că se impune ca autoritatea contractantă să completeze/detalieze în caietul de sarcini această cerință, ținând cont de legislația incidentă, precizările fiind necesare pentru ca operatorii economici să își elaboreze ofertele în cunoștință de cauză.

Față de cele expuse anterior, Consiliul apreciază că sunt întemeiate criticile contestatorului și că se impune din partea autorității contractante modificarea/completarea cerințelor caietului de sarcini la cele mai recente dispoziții legale aplicabile.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. a) și b) și alin. (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de SRL în contradictoriu cu

Consiliul va obliga autoritatea contractantă să efectueze următoarele modificări:

- înlocuirea în caietul de sarcini a cerinței: „Spectrul de activitate conform EN 14885/2015” cu „Spectrul de activitate conform EN 14885/2018,” valabil pentru toate loturile,
- să completeze caietul de sarcini cu date tehnice/informații care să descrie sistemul de endoscopie din dotarea spitalului, valabil pentru loturile 1 și 2,
- la lotul 1 - stabilirea spectrului de activitate și a standardelor de dovedire a acestuia conform standardului EN 14885:2018, potrivit motivării,
- la lotul 2: stabilirea spectrului de activitate și a standardelor de dovedire a acestuia conform standardului EN 14885:2018, cu menținerea

activității sporicide, potrivit motivării; eliminarea specificației „Să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică”;

-înlocuirea modalității de analiză comparativă a ofertelor din caietul de sarcini: „se va ține cont de prețul/l de soluție de lucru” cu următoarea cerință: „se va ține cont de prețul unui litru soluție de lucru pe oră care acoperă tot spectrul de acțiune în 10 minute/15 minute/15-30 minute”, după caz,

- lotul 3 – stabilirea spectrului de activitate și a standardelor de dovedire a acestuia conform standardului EN 14885:2018, cu menținerea activității sporicide, conform motivării,

- precizarea exactă dacă specificația „Să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică” semnifică impunerea condiției de testare în condiții de murdărie sau nu a dezinfectantului oferat.

Consiliul va obliga autoritatea contractantă să aducă modificările menționate la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați, în termen de 10 zile de la primirea deciziei, prin publicarea lor în SEAP și să stabilească o nouă dată de depunere a ofertelor, la un interval de minim 15 zile de la publicarea modificărilor în SEAP.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) lit. a) și b) și alin. (5) din Legea nr. 101/2016, admite contestația formulată de SRL în contradictoriu cu

Obligă autoritatea contractantă să efectueze următoarele modificări:

- înlocuirea în caietul de sarcini a cerinței: „Spectrul de activitate conform EN 14885/2015” cu „Spectrul de activitate conform EN 14885/2018,” valabil pentru toate loturile,

- să completeze caietul de sarcini cu date tehnice/informații care să descrie sistemul de endoscopie din dotarea spitalului, valabil pentru loturile 1 și 2,

- la lotul 1 - stabilirea spectrului de activitate și a standardelor de dovedire a acestuia conform standardului EN 14885:2018, potrivit motivării,

- la lotul 2: stabilirea spectrului de activitate și a standardelor de dovedire a acestuia conform standardului EN 14885:2018, cu menținerea activității sporicide, potrivit motivării; eliminarea specificației „Să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică”;

-înlocuirea modalității de analiză comparativă a ofertelor din caietul de sarcini: „se va ține cont de prețul/l de soluție de lucru” cu următoarea cerință: „se va ține cont de prețul unui litru soluție de lucru pe oră care acoperă tot spectrul de acțiune în 10 minute/15 minute/15-30 minute”, după caz,

- lotul 3 – stabilirea spectrului de activitate și a standardelor de dovedire a acestuia conform standardului EN 14885:2018, cu menținerea activității sporicide, conform motivării,

- precizarea exactă dacă specificația „*Să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică*” semnifică impunerea condiției de testare în condiții de murdărie sau nu a dezinfectantului oferat.

Obligă autoritatea contractantă să aducă modificările menționate la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați, în termen de 10 zile de la primirea deciziei, prin publicarea lor în SEAP și să stabilească o nouă dată de depunere a ofertelor, la un interval de minim 15 zile de la publicarea modificărilor în SEAP.

În baza dispozițiilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, obligă la plata sumei de 2.200 lei conform facturii fiscale seria ..., reprezentând cheltuieli ocazionate de soluționarea prezentei contestații.

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,

.....

...