



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C. N. S. C.

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

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. 1731/C8/1817

Data: 04.10.2019

Prin contestația nr. 1248/06.09.2019, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 35099/09.09.2019, înaintată de SC SRL, cu sediul în, județul, înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului cu nr., având CUI, reprezentată legal prin, formulată împotriva documentației de atribuire (caietul de sarcini aferent loturilor 1, 2, 3, 4, 5, 13, 15 și 18), elaborată de, cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă organizată în vederea atribuirii acordului- cadru de achiziție publică pe loturi având ca obiect furnizare „antiseptice și dezinfectanți”, s-a solicitat Consiliului

Prin încheierea nr. 1400/C8/1817 din 12.09.2019, Consiliul, cu majoritate de voturi, a respins, ca nefondată, cererea SC SRL, cuprinsă în contestația sa nr. 1248/06.09.2019, de suspendare a procedurii amintite.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care SC SRL solicită adoptarea de remedieri privind documentația de atribuire aferenta specificațiilor tehnice pentru loturilor 1, 2, 3, 4, 5, 13, 15 și 18, pentru următoarele motive:

Urmare descărcării din SICAP în data de 29.08.2019 a documentației de atribuire, contestatoarea a constatat unele aspecte care nu respectă normele legale în vigoare (Legea nr. 98/2016 cu modificările și

completările ulterioare, Ordinul nr. 1071/2017 și standardul EN 14885:2015). Aceasta conține un caiet de sarcini care nu respectă cerințele legale cu privire la modelul de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide pentru întreaga procedură. Specificațiile tehnice trebuie să permită oricărui operator economic accesul legal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

Fața de modul de constituire a specificațiilor tehnice pentru fiecare lot în parte din caietul de sarcini, contestatoarea considera că autoritatea contractantă nu respectă prevederile Legii nr. 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, Ordinul 1071/2017, standardul SR EN 14885:2015.

Pe fond, SC învederează următoarele:

LOT 1 – DETERGENT DEZINFECTANT CONCENTRAT PENTRU SUPRAFEȚE

1. În ceea ce privește spectrul de activitate menționat în caietul de sarcini:

Cu privire la activitatea antimicrobiană și standardele menționate în caietul de sarcini, contestatoarea solicită autorității contractante completarea acestora cu tulpinile obligatorii de testare, conform standard 14885:2015, astfel încât să nu fie declarate câștigătoare produse care nu îndeplinesc în totalitate specificațiile tehnice.

Autoritatea contractanta nu a specificat în caietul de sarcini, tulpinile obligatorii de testare pentru activitatea bactericida EN 13727, virucidă EN 14476, bactericida/fungicida EN 13697, acestea fiind : Activitatea bactericidă EN 13727 conform standardului EN 14885:2015, prevede tulpinile obligatorii de testare astfel:

Referința EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact	Substanțe interferente	Reducție (lg)
EN 13727 2,1	Dezinfecția suprafeței				
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	între 4 °C și 30 °C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafețe)	Condiții de curățenie: albumină de bovină 0,3g/L Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0 g/L+ eritrocite de oaie 3ml/L	≥ 5,0
	Condiții adiționale (toate utilizările)				
	orice organism de testare relevant	-	-	orice suprafața relevantă de interferență	-

Activitatea virucida EN 14476, conform standardului EN 14885:2015, prevede **tulpinile obligatorii de testare** ce se pot observa din tabelul de mai jos:

Referința EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact (min)	Substanțe interferente	Reducție (lg)
EN 14476 2,1	Dezinfecția suprafeței				
	Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus) Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5 Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin	între 4 °C și 30 °C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafețe)	Condiții de curățenie: albumină de bovine 0,3g/l și / sau Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0g/l + eritrocite de oaie 3ml/l	≥ 4,0

Activitatea bactericida/fungicida EN 13697, conform standardului EN 14885:2015, prevede **tulpinile obligatorii de testare** ce se pot observa din tabelul de mai jos:

Referința EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact (min)	Substanțe interferente	Reducție (lg)
EN 13697 2,2	Condiții obligatorii de testare				
	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 (fungicidă) și <i>Aspergillus niger</i> ^a a ATCC 16404 (fungicidă) sau <i>Candida albicans</i> ATCC 0231 (levurocid)	20	15	Condiții de curățenie: albumină de bovină: 0,3 g/l Condiții de murdărie: albumină de bovină: 3,0 g/l	≥ 3,0
	Sunt permise următoarele condiții adiționale de testare:				
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC 9763 <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DSM 70487 Var. diastaticus Sunt permise rădăcini	4 10 40	1 5 30 60	1% lapte degresat reconstituit sau 10 g/L extract de drojdie sau 10g/L sucroză	≥ 3,0

	adiționale			sau soluții tampon cu pH 5 și pH 9 sau 5 g/L laurylsulfat	
^a Numele „ <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404” a fost schimbat în „ <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404”					

Contestatoarea solicită autorității contractante completarea spectrului de activitate din caietul de sarcini cu tulpinile aferente fiecărui standard, cu respectarea dispozițiilor standardului EN 14885:2015.

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

Referința EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact	Substanțe interferente	Reducție (lg)
EN 13727 2,1	Dezinfecția suprafeței				
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	între 4 °C și 30 °C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafețe)	<u>Condiții de curățenie:</u> albumină de bovină 0,3g/L <u>Condiții de murdărie:</u> albumină de bovină 3,0 g/L+ eritrocite de oaie 3ml/L	≥ 5,0
	Condiții adiționale (toate utilizările)				
	orice organism de testare relevant	-	-	orice suprafața relevantă de interferență	-

Pentru aceste considerente, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminare cerinței privind spectrul de acțiune pentru activitatea bactericida, tulpina *MRSA* nefiind obligatorie, pentru motivele invocate mai sus, și includerea eficacității pe tulpinile standardizate obligatorii.

3. Cu privire la lipsa normei EN 13704 privind activitatea sporicidă, coroborata cu cerința „*Să fie eficient împotriva Bacillus Subtilis și Bacillus*”

Cereus”, contestatoarea solicită introducerea acesteia în spectrul de activitate menționat în caietul de sarcini, pentru considerentele de mai jos:

Potrivit standardului EN 14885:2015, norma EN 13704 privind activitatea sporicidă, prevede, ca testarea să fie efectuată *obligatoriu* pe tulpina de referință **Bacillus Subtilis**, tulpinile **Bacillus Cereus**, **Clostridium Sporogenes** fiind organisme de testare adiționale.

Dacă un produs dezinfectant are testare conform EN 13704 pe tulpina standardizată obligatorie de Bacillus Subtilis ATCC 6633, se consideră că standardul este îndeplinit și produsul are activitate sporicidă. În acest caz nu mai este nevoie ca un produs să fie testat suplimentar pe tulpinile adiționale.

Referința EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact (min)	Substanțe interferente	Reducție (lg)
EN 13704 2,1	Condiții obligatorii de testare				
	Spori de <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	20	60	Condiții de curățenie: 0,3 g/l albumină de bovine	≥ 3,0
	Sunt permise următoarele condiții adiționale de testare:				
	Spori de <i>Bacillus cereus</i> ATCC 12826 Spori de <i>Clostridium sporogenes</i> 51 CIP 7 939	4 sau 10 sau 40 75	5 sau 15 sau 30		≥ 3,0

Având în vedere aspectele criticate, contestatoarea solicită obligarea autoritatea contractantă la adoptarea remedierilor astfel cum au fost solicitate.

4. Referitor la cerința: “Să nu conțină peroxid de hidrogen, fenoli, aldehide, alcooli, acid sulfuric”, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia întrucât consideră că îngreunează participarea la procedura a anumitor operatori economici care ofertează produse ce îndeplinesc toate celelalte cerințe menționate în caietul de sarcini.

Contestatoarea consideră că această cerință are ca scop favorizarea anumitor produse, încălcându-se astfel Regulamentul European nr. 528/2012.

Contestatoarea apreciază că autoritatea contractantă nu are cunoștințele unui producător de dezinfectanți, pentru a putea indica exact ce compoziție dorește pentru un anumit efect al dezinfectantului. Mai exact, doar producătorii acestor dezinfectanți, în urma nenumăratelor teste de eficacitate, pot decide care tip de substanțe trebuie incluse sau nu în compoziția unui produs, astfel încât să se obțină efectul dorit. Cu atât mai mult cu cât anumite substanțe dau reacții nedorite în combinație cu alte tipuri de substanțe, iar autoritatea contractantă nu are competența de a decide care tipuri de substanțe pot fi incluse sau nu într-un singur produs.

Atâta timp cât substanțele active ale unui produs sunt avizate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, autoritatea contractantă nu poate introduce în caietul de sarcini criterii selective pentru ofertarea produselor.

Contestatoarea solicită Consiliului să aibă în vedere *Decizia CNSC nr. 457 / C8 / 4769 din data de 22.02.2018.*

De asemenea, autoritatea contractantă restrânge în mod nejustificat concurența, permițând accesul doar anumitor operatori economici, fapt care încalcă principiul transparenței și al egalității de tratament al tuturor operatorilor economici.

Având în vedere aspectele criticate, raportate la dispozițiile art.2, alin.(2) și art.155, alin. (6), din legea nr. 98/2016, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la adoptarea remedierilor astfel cum au fost solicitate.

LOT 2 – DEZINFECTANT DE NIVEL MEDIU CONCENTRAT PENTRU SUPRAFETE

1. În ceea ce privește spectrul de activitate menționat în caietul de sarcini:

- *Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact maxim 15 min, reducere lg.>=5,0;*
- *Fungicida: EN 13624 (Candida albicans+ Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact maxim 15 min, reducere lg.>=4,0;*
- *Bactericida și fungicida (Candida albicans+ Aspergillus brasiliensis):EN 13697 (2,2), timp de contact maxim 15 min;*
- *Micobactericida: EN 14348 (Mycobacterium terrae+ Mycobacterium avium) (2,1), timp de contact 60 min, reducere lg.>=4,0;*
- *Virucida: EN 14476 (2,1), timp de contact maxim 30 minute, reducere lg.>=4,0.*

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante să modifice specificațiile tehnice menționate în caietul de sarcini și să aibă în vedere timpii de acțiune obligatorii potrivit standardului EN 14885/2015, pentru fiecare spectru de activitate.

Potrivit Ordinului nr. 1071/2017, la secțiunea "Dezinfecția suprafețelor semicritice", subpunctul "Activitate antimicrobiană și standarde" prevede în mod expres următoarele spectre de activitate conform EN 14885:2015:

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

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

- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul

medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- Fungicidă/ Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

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

- Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$.

Contestatoarea precizează faptul că autoritatea contractanta nu respectă prevederile standardului 14885:2015, privind activitatea bactericidă EN 13727, conform căreia timpul 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. $\geq 5,0$ și tulpinile obligatorii de testare ce se pot observa din tabelul de mai jos:

Referință EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact	Substanțe interferente	Reducție (lg)
EN 13727 2,1	Dezinfecția suprafeței				
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	între 4 °C și 30 °C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafețe)	Condiții de curățenie: albumină de bovină 0,3g/L Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0 g/L+ eritrocite de oaie 3ml/L	$\geq 5,0$
	Condiții adiționale (toate utilizările)				
	orice organism de testare relevant	-	-	orice suprafață relevantă de interferență	-

Contestatoarea menționează faptul că autoritatea contractanta nu respecta prevederile standardului 14885:2015, privind activitatea fungicida EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), conform căreia timpul 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. $\geq 4,0$, timpi ce se pot observa din tabelul de mai jos:

Referința EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact (min)	Substanțe interferente	Reducție (lg)
Dezinfecția suprafeței					
EN 13624 2,1	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 și <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 (fungicidă) sau <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 (levurocidă)	între 4 °C și 30 °C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafețe)	Condiții de curățenie: albumină de bovină 0,3g/L Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0 g/L+ eritrocite de oaie 3ml/L	≥ 4,0

Faptul că autoritatea contractanta nu respecta prevederile standardului 14885:2015, privind activitatea virucidă: EN 14476 (2,1), conform căreia **tulpinile obligatorii de testare** se pot observa din tabelul de mai jos:

Referința EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact (min)	Substanțe interferente	Reducție (lg)
Dezinfecția suprafeței					
EN 14476 2,1	Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus) Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5 Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin	între 4 °C și 30 °C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafețe)	Condiții de curățenie: albumină de bovine 0,3g/l și / sau Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0g/l + eritrocite de oaie 3ml/l	≥ 4,0

Autoritatea contractantă nu respectă prevederile referitoare la activitatea bactericida/fungicida EN 13697, conform standardului EN 14885:2015, care prevede tulpinile obligatorii de testare ce se pot observa din tabelul de mai jos:

9	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact (min)	Substanțe interferente	Reducție (lg)
EN 13697	Condiții obligatorii de testare				

2,2	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 (fungicidă) și <i>Aspergillus niger</i> ^a a ATCC 16404 (fungicidă) Sau <i>Candida albicans</i> ATCC 0231 (levurocid)	20	15	Condiții de curățenie: albumină de bovină: 0,3 g/l Condiții de murdărie: albumină de bovină: 3,0 g/l	≥ 3,0
	Sunt permise următoarele condiții adiționale de testare:				
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC 9763	4	1	1% lapte degresat reconstituit	≥ 3,0
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DSM 70487	10	5	sau 10 g/L extract de drojdie	
	Var. diastaticus	40		sau 10g/L sucroză	
	Sunt permise rădăcini adiționale		30	sau soluții tampon cu pH 5 și pH 9	
			60	sau 5 g/L laurylsulfat	
Numele " <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404" a fost schimbat în " <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404"					

Pentru efectul micobactericid, standardul EN 14348 impune o utilizare a dezinfectantului într-un timp fix de 60 de minute, acest timp neputând fi redus de vreo autoritate contractantă.

Întregul efect al utilizării dezinfectantului se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung, timp necesar producerii unor anumite activități antimicrobiene care necesita un asemenea timp de contact mai lung decât celelalte.

Indiferent de dorința autorității contractanta de a achiziționa un produs care sa realizeze dezinfecția dorită într-un timp de contact cât mai scurt, există obligația acesteia de a respecta timpii de contact ficși stabiliți prin normele tehnice obligatorii arătate în standardul EN 14885:2015.

În acest sens, ori de cate ori se dorește o activitate micobactericida a dezinfectantului, dezinfecția pe tot spectrul de activități antimicrobiene se va realiza în mod obligatoriu, într-un timp de 60 de minute așa cum prevede norma tehnică specializată.

Astfel, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la stabilirea unui singur timp de contact unitar pentru întregul spectru de activitate de 60 de minute, cu respectarea întocmai a SR EN 14885/2016, OMS nr. 1082/2016 completat cu OMS nr. 1071/2017.

LOT 3. DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE MICI și DISPOZITIVE MEDICALE, GATA DE UTILIZARE

1. Cu privire la cerința „Să fie eficient împotriva *candida albicans*, *aspergillus brasiliensis/niger*, *mycobacterium terrae*, *mycobacterium avium*” contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea cărei norme aparține fiecare tulpina de testare.

Activitatea bactericidă EN 13727 conform standardului EN 14885:2015, prevede tulpinile obligatorii de testare ce se pot observa din tabelul de mai jos:

Referința EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact	Substanțe interferente	Reducție (lg)
EN 13727 2,1	Dezinfecția suprafeței				
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	între 4 °C și 30 °C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafețe)	Condiții de curățenie: albumină de bovină 0,3g/L Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0 g/L+ eritrocite de oaie 3ml/L	≥ 5,0
	Condiții adiționale (toate utilizările)				
	orice organism de testare relevant	-	-	orice suprafață relevantă de interferență	-

Activitatea fungicida/levuricida EN 13624, conform standardului EN 14885:2015, prevede **tulpinile obligatorii de testare** ce se pot observa din tabelul de mai jos:

Referința EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact (min)	Substanțe interferente	Reducție (lg)
EN 13624 2,1	Dezinfecția suprafeței				
	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 și <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 (fungicidă) sau <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 (levurocidă)	între 4 °C și 30 °C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafețe)	Condiții de curățenie: albumină de bovină 0,3g/L Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0 g/L+ eritrocite de oaie 3ml/L	≥ 4,0

Activitatea micobactericida EN 14348, conform standardului EN 14885:2015, prevede **tulpinile obligatorii de testare** ce se pot observa din tabelul de mai jos:

EN 14348	Condiții obligatorii de testare
----------	---------------------------------

2,1	activitate micobacterică <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 și <i>Micobacterium terrae</i> ATCCA 15755	20	60 min	Condiții de curățenie: albumină de bovine 0,3g/l	≥ 4,0
	sau activitate tuberculocidă: doar <i>Micobacterium terrae</i> ATCCA 15755			Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0g/l + eritrocite de oaie 3ml/l	
	Sunt permise următoarele condiții adiționale de testare:				
				Etape - 10°C	

Activitatea virucidă EN 14476, conform standardului EN 14885:2015, prevede tulpinile obligatorii de testare ce se pot observa din tabelul de mai jos:

Referința EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact (min)	Substanțe interferente	Reducție (lg)
EN 14476 2,1	Dezinfecția suprafeței				
	Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus) Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5 Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin	între 4 °C și 30 °C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafețe)	Condiții de curățenie: albumină de bovine 0,3g/l și / sau Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0g/l + eritrocite de oaie 3ml/l	≥ 4,0

Activitatea bactericida/fungicida EN 13697, conform standardului EN 14885:2015, prevede **tulpinile obligatorii de testare** ce se pot observa din tabelul de mai jos:

Referința EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact (min)	Substanțe interferente	Reducție (lg)
EN 13697 2,2	Condiții obligatorii de testare				
	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 (fungicidă) și <i>Aspergillus niger</i> ^a a ATCC 16404 (fungicidă) sau <i>Candida albicans</i> ATCC 0231 (levurocid)	20	15	Condiții de curățenie: albumină de bovină: 0,3 g/l Condiții de murdărie: albumină de bovină: 3,0 g/l	≥ 3,0
	Sunt permise următoarele condiții adiționale de testare:				
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC 9763	4 10	1	1% lapte degresat reconstituit	≥ 3,0

	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DSM 70487 Var. diastaticus Sunt permise rădăcini adiționale	40	5 30 60	sau 10 g/L extract de drojdie sau 10g/L sucroză sau soluții tampon cu pH 5 și pH 9 sau 5 g/L laurylsulfat	
Numele „ <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404” a fost schimbat în „ <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404”					

Activitatea sporicidă EN 13704, conform standardului EN 14885:2015, prevede **tulpinile obligatorii de testare** ce se pot observa din tabelul de mai jos:

Referința EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact (min)	Substanțe interferente	Reducție (lg)
EN 13704 2,1	Condiții obligatorii de testare				
	Spori de <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	20	60	Condiții de curățenie: 0,3 g/l albumină de bovine	≥ 3,0
	Sunt permise următoarele condiții adiționale de testare:				
	Spori de <i>Bacillus cereus</i> ATCC 12826 Spori de <i>Clostridium sporogenes</i> 51 CIP 7 939	4 sau 10 sau 40 75	5 sau 15 sau 30		≥ 3,0

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

Referința EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact	Substanțe interferente	Reducție (lg)
EN 13727 2,1	Dezinfecția suprafeței				
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	între 4 °C și 30 °C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau	Condiții de curățenie: albumină de bovină 0,3g/L Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0	≥ 5,0

			nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafețe)	g/L+ eritrocite de oaie 3ml/L	
	Condiții adiționale (toate utilizările)				
	orice organism de testare relevant	-	-	orice suprafața relevantă de interferență	-

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminare cerinței privind spectrul de acțiune pentru activitatea bactericida, tulpina **MRSA** nefiind obligatorie, pentru motivele invocate mai sus, și includerea eficacității pe tulpinile standardizate obligatorii.

3. Referitor la cerința: "Să nu conțină aldehyde, peroxid de hidrogen, alcool, acid peracetic", contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia întrucât consideră că îngreunează participarea la procedura a anumitor operatori economici care ofertează produse ce îndeplinesc toate celelalte cerințe menționate în caietul de sarcini.

Această cerință are ca scop favorizarea anumitor produse, încălcându-se astfel Regulamentul European nr. 528/2012.

Contestatoarea consideră că autoritatea contractantă nu are cunoștințele unui producător de dezinfectanți, pentru a putea indica exact ce compoziție dorește pentru un anumit efect al dezinfectantului, ci doar producătorii acestor dezinfectanți, pot decide care tip de substanțe trebuie incluse sau nu în compoziția unui produs, astfel încât să se obțină efectul dorit. Cu atât mai mult cu cât anumite substanțe dau reacții nedorite în combinație cu alte tipuri de substanțe, iar autoritatea contractantă nu are competența de a decide care tipuri de substanțe pot fi incluse sau nu într-un singur produs.

Atâta timp cât substanțele active ale unui produs sunt avizate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, autoritatea contractantă nu poate introduce în caietul de sarcini criterii selective pentru ofertarea produselor.

Astfel, contestatoarea solicită Consiliului să aibă în vedere *Decizia CNSC nr. 457 / C8 / 4769 din data de 22.02.2018.*

Autoritatea contractantă restrânge în mod nejustificat concurența, permițând accesul doar anumitor operatori economici, fapt care încalcă principiul transparenței și al egalității de tratament al tuturor operatorilor economici.

Având în vedere aspectele criticate, raportate la dispozițiile art. 2, alin.(2) și art.155, alin. (6), din legea nr. 98/2016, contestatoarea solicită Consiliului obligarea autorității contractante la adoptarea remedierilor astfel cum au fost solicitate.

4. Potrivit ANEXEI 4 *Metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat*, din *Ordinul nr. 961 din 19.08.2016* este necesară respectarea indicației **„*) În cazul în care**

dezinfectantul se aplică prin pulverizare se va utiliza cantitatea specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru un m² sau un mc la timpii recomandați.”

Autoritatea contractanta a solicitat în caietul de sarcini ca produsul să fie ambalat în recipiente cu capacitate maxim 1 litru prevăzute cu pulverizator, respectiv produsul va fi aplicat prin pulverizare pe suprafețe.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la reformularea cerinței cu privire la “*analiza comparativa ce va avea în vedere: prețul unui litru gata de utilizare care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini*”, respectiv aceasta să fie făcută în funcție de cantitatea exprimata în mililitri ce se aplica pe 1 m² , cantitate specificată în **Avizul BIO**.

LOT 4. DEZINFECTANT RAPID ALCOOLIC PENTRU SUPRAFEȚE MICI, GATA DE UTILIZARE

1. În ceea ce privește spectrul de activitate menționat în caietul de sarcini:

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact max 1 min, reducere lg.>/= 5,0
- Fungicidă: EN 13697 (2,2) (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis), timp de contact max 1 min., reducere lg. >/= 4,0
- Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact max 1 min., reducere lg. >/= 4,0
- Micobactericidă EN 14348 (Mycobacterium terrae, mycobacterium avium)(2,1), timp de contact max 1 min., reducere lg. >/= 4,0
- Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact max 1 min., reducere lg. >/=4,0;

Autoritatea contractanta nu respectă prevederile referitoare la activitatea bactericida/fungicida EN 13697, conform standardului EN 14885:2015, care nu prevede timpul de contact de 1 minut pe tulpinile obligatorii de testare (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) ce se pot observa din tabelul de mai jos:

Referința EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp contact (min)	Substanțe interferente	Reducție (lg)
EN 13697 2,2	Condiții obligatorii de testare				
	Candida albicans ATCC 10231 (fungicidă) și Aspergillus niger a ATCC 16404 (fungicidă) sau Candida albicans ATCC 0231 (levurocid)	20	15	Condiții de curățenie: albumină de bovină: 0,3 g/l Condiții de murdărie: albumină de bovină: 3,0 g/l	≥ 3,0

	Sunt permise următoarele condiții adiționale de testare:				
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC 9763	4	1	1% lapte degresat reconstituit	≥ 3,0
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DSM 70487		5	sau 10 g/L extract de drojdie	
	Var. diastaticus	10	30	sau 10g/L sucroză	
	Sunt permise rădăcini adiționale	40	60	sau soluții tampon cu pH 5 și pH 9	
				sau 5 g/L laurylsulfat	
Numele „ <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404” a fost schimbat în „ <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404”					

În Ordinul nr. 1071/2017 pentru activitatea bactericida/fungicida EN 13697 este prevăzut un timp de contact de 5 minute: Bactericidă/Fungică: EN 1367 (2,2), timp de contact 5 min, reducere lg. $\geq 4,0$.

Pentru aceste considerente, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului de contact de 1 minut cu cel de 5 minute, conform prevederilor legale.

În ceea ce privește activitatea micobactericida, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului de contact de maxim 1 minut cu cel de 5 minute conform standardului 14885:2015, timp adițional ce este precizat în tabelul de mai jos:

EN 14348 2,1	Condiții obligatorii de testare				
	activitate micobacterică: <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 și <i>Micobacterium terrae</i> ATCCA 15755	20	60 min	Condiții de curățenie: albumină de bovine 0,3g/l	≥ 4,0
	sau activitate tuberculocidă: doar <i>Micobacterium terrae</i> ATCCA 15755			Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0g/l + eritrocite de oaie 3ml/l	
	Sunt permise următoarele condiții adiționale de testare:				
				Etape - 10°C	

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea *timpul de contact de 5 minute*, stabilindu-se astfel un singur timp de contact unitar pentru întregul spectru de activitate antimicrobiana, respectiv EN 13727, EN 13697, EN 13624, EN 14348, EN 14476, cu respectarea întocmai a SR EN 14885/2016.

Autoritatea contractantă nu precizează tulpinile obligatorii de testare pentru activitatea virucidă, așa cum acestea au fost menționate pentru

celelalte activități antimicrobiene, aspect care încalcă prevederile standardului EN 14885:2015, în sensul că acesta prevede în mod expres că activitatea virucidă trebuie să aibă eficacitate pe cele trei tulpini standardizate , Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus), Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5, Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin.

Referința EN Fază, etapă	Organisme testare	Temperatură (°C)	Timp contact (min)	Substanțe interferente	Reducție (lg)
EN 14476 2,1	Dezinfecția suprafeței				
	Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus) Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5 Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin	între 4 °C și 30 °C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafețe)	Condiții de curățenie: albumină de bovină 0,3g/l și / sau Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0g/l + eritrocite de oaie 3ml/l	≥ 4,0

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

Referința EN Fază, etapă	Organisme testare	Temperatură (°C)	Timp contact (min)	Substanțe interferent e	Reducție (lg)
EN 13727 2,1	Dezinfecția suprafeței				
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	între 4 °C și 30 °C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafețe)	Condiții de curățenie: albumină de bovină 0,3g/L Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0 g/L+ eritrocite de oaie 3ml/L	≥ 5,0
	Condiții adiționale (toate utilizările)				
	orice organism de testare relevant	-	-	orice suprafața relevantă de interferență	-

Pentru aceste considerente, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței privind spectrul de acțiune pentru activitatea bactericida, tulpina *MRSA* nefiind obligatorie, pentru motivele invocate mai sus, și includerea eficacității pe tulpinile standardizate obligatorii.

3. Referitor la cerința: *"Sa nu conțină clor, săruri cuaternare de amoniu, aldehide, peroxid de hidrogen, acid peracetic"*, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia întrucât consideră că îngrădește participarea la procedura a anumitor operatori economici care ofertează produse ce îndeplinesc toate celelalte cerințe menționate în caietul de sarcini.

Această cerință are ca scop favorizarea anumitor produse, încălcându-se astfel *Regulamentul European nr. 528/2012*. Contestatoarea consideră că autoritatea contractantă nu are cunoștințele unui producător de dezinfectanți, pentru a putea indica exact ce compoziție dorește pentru un anumit efect al dezinfectantului, ci doar producătorii acestor dezinfectanți, pot decide care tip de substanțe trebuie incluse sau nu în compoziția unui produs, astfel încât să se obțină efectul dorit. Cu atât mai mult cu cât anumite substanțe dau reacții nedorite în combinație cu alte tipuri de substanțe, iar autoritatea contractantă nu are competența de a decide care tipuri de substanțe pot fi incluse sau nu într-un singur produs.

Atâta timp cât substanțele active ale unui produs sunt avizate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, autoritatea contractantă nu poate introduce în caietul de sarcini criterii selective pentru ofertarea produselor.

Astfel, contestatoarea solicită Consiliului să aibă în vedere *Decizia CNSC nr. 457 / C8 / 4769 din data de 22.02.2018*.

De asemenea, autoritatea contractantă restrânge în mod nejustificat concurența, permițând accesul doar anumitor operatori economici, fapt care încalcă principiul transparenței și al egalității de tratament al tuturor operatorilor economici.

Având în vedere aspectele criticate, raportate la dispozițiile art.2, alin.(2) și art.155, alin. (6), din legea nr. 98/2016, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la adoptarea remedierilor astfel cum au fost solicitate.

4. Referitor la cerința din caietul de sarcini *"Să prezinte conținut alcoolic de minim 60 %"*, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia pentru considerentele de mai jos:

Atâta timp cât substanțele active ale unui produs sunt avizate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, autoritatea contractantă nu poate introduce în caietul de sarcini criterii selective pentru ofertarea produselor.

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

Contestatoarea apreciază că, autoritatea contractantă restrânge în mod nejustificat concurența, permițând accesul doar anumitor operatori economici, fapt care încalcă principiul transparenței și al egalității de tratament al tuturor operatorilor economici.

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

5. Potrivit ANEXEI 4 Metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat, din Ordinul nr. 961 din 19.08.2016 pentru produsele care se aplica prin pulverizare este necesara respectarea indicației :,, *) **În cazul în care dezinfectantul se aplică prin pulverizare se va utiliza cantitatea specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru un m² sau un mc la timpii recomandați.**

Autoritatea contractanta a solicitat în caietul de sarcini ca produsul să fie ambalat în recipiente cu capacitate maxim 1 litru prevăzute cu pulverizator, respectiv produsul va fi aplicat prin pulverizare pe suprafețe.

Prin urmare, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la reformularea cerinței cu privire la "*analiza comparativă ce va avea în vedere: prețul unui litru gata de utilizare, care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini*", respectiv aceasta să fie făcută în funcție de cantitatea exprimata în mililitri ce se aplica pe 1 m² , cantitate specificată în **Avizul BIO**.

LOT 5. DETERGENT DEZINFECTANT DE NIVEL MEDIU PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL

1. În ceea ce privește spectrul de activitate menționat în caietul de sarcini:

- *Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact maxim 30 min, reducere lg.>/=5,0;*
- *EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min. ,reducere lg.>/=5,0;*
- *Fungicida: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact maxim 30 min, reducere lg.>/=4,0;*
- *EN 14562 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg.>/=4,0;*
- *Virucida : EN 14476 (2,1) timp de contact maxim 5 min, reducere lg.>/=4,0;*
- *Micobactericida: EN 14348 (Mycobacterium terrae,Mycobacterium avium) (2,1), timp de contact 60 min, reducere lg.>/=4,0;*
- *EN 14563: timp de contact 60 min;*

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante să modifice specificațiile tehnice menționate în caietul de sarcini și să aibă în vedere timpii de acțiune obligatorii potrivit standardului EN 14885/2015, pentru fiecare spectru de activitate.

Potrivit Ordinului nr. 1071/2017, la secțiunea "Dezinfecția de nivel mediu prin imersie a instrumentarului medical", subpunctul "Activitate antimicrobiană și standarde" prevede în mod expres următoarele spectre de activitate conform EN 14885:2015:

- *Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$;*
- *EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$;*
- *Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$;*
- *EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$;*
- *Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans , Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$;*
- *EN 14562 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$;*
- *Micobactericidă/ Tuberculocida:*
EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$;
EN 14563(2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$;
- *Virucidă: EN 14476.*

Contestatoarea precizează faptul că autoritatea contractanta nu respectă prevederile standardului 14885:2015, privind activitatea bactericida EN 13727, conform căreia pentru dezinfecția instrumentarului medical, timpul de contact este ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$ și tulpinile obligatorii de testare ce se pot observa din tabelul de mai jos:

Referința EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact	Substanțe interferente	Reducție (lg)
EN 13727 (2,1)	Dezinfecția instrumentară				
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 Când temperatura este 40 °C sau mai mare: doar <i>Enterococcus</i>	între 20 °C și 70 °C	nu mai mult de 60 min	Condiții de curățenie: albumină de bovină 0,3g/L Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0 g/L+ eritrocite de oaie 3ml/L	$\geq 5,0$

	faecium ATCC 6057					
--	-------------------	--	--	--	--	--

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului de acțiune de 30 minute pentru activitatea bactericida EN 13727 cu respectarea dispozițiilor standardului EN 14885:2015.

Contestatoarea precizează faptul că autoritatea contractantă nu respecta prevederile standardului 14885:2015, privind activitatea fungicida EN 13624 (*Candida albicans*+ *Aspergillus brasiliensis*), conform căreia pentru dezinfecția instrumentarului medical, timpul de contact este ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$ și tulpinile obligatorii de testare ce se pot observa din tabelul de mai jos:

Referința EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact (min)	Substanțe interferente	Reducție (lg)
EN 13624 (2,1)	Dezinfecția instrumentară				
	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 și <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404 (fungicidă) sau <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 (levurocidă)	între 20 °C și 70 °C	nu mai mult de 60 min	Condiții de curățenie: albumină de bovină 0,3g/L Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0 g/L+ eritrocite de oaie 3ml/L	$\geq 4,0$

Față de această situație, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului de acțiune de 30 minute pentru activitatea fungicida EN 13624 cu respectarea dispozițiilor standardului EN 14885:2015.

Contestatoarea precizează faptul că autoritatea contractanta nu respecta prevederile standardului 14885:2015, privind activitatea Virucidă: EN 14476 (2,1), conform căreia pentru dezinfecția instrumentarului medical, timpul de contact este ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$ și tulpinile obligatorii de testare Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus), Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5, Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin, ce se pot observa din tabelul de mai jos:

Referința EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact (min)	Substanțe interferente	Reducție (lg)
EN 14476	Dezinfecția instrumentară				

	Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus) Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5 Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin Doar când temperatura este 40°C sau mai mare: Murine Parvovirus, virus de soarece, tulpină Crawford ATCC VR - 1346	între 20 °C și 70 °C	nu mai mult de 60 min	Condiții de curățenie: albumină de bovine 0,3g/l și / sau Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0g/l + eritrocite de oaie 3ml/l	≥ 4,0
--	--	----------------------	-----------------------	--	-------

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la adoptarea timpului de contact unitar de 60 minute pentru întreg spectrul de activitate solicitat, cu respectarea întocmai a SR EN 14885:2015, OMS 1082/2016 completat cu OMS 1071/2017.

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

Referință a EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact	Substanțe interferente	Reducție (lg)
EN 13727 2,1	Dezinfecția suprafeței				
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	între 4 °C și 30 °C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafețe)	Condiții de curățenie: albumină de bovină 0,3g/L Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0 g/L+ eritrocite de oaie 3ml/L	≥ 5,0
	Condiții adiționale (toate utilizările)				
	orice organism de testare relevant	-	-	orice suprafața relevantă de interferență	-

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminare cerinței privind spectrul de acțiune pentru activitatea bactericida, tulpina

MRSA nefiind obligatorie, pentru motivele invocate mai sus, și includerea eficacității pe tulpinile standardizate obligatorii.

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

Referința EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact (min)	Substanțe interferente	Reducție (lg)
EN 14476 2,1	Dezinfecția suprafeței				
	Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus) Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5 Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin	între 4 °C și 30 °C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafețe)	Condiții de curățenie: _ albumină de bovine 0,3g/l și / sau Condiții de murdărie: _ __albumină de bovină 3,0g/l + eritrocite de oaie 3ml/l	≥ 4,0

Astfel, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminare cerinței privind spectrul de acțiune pentru activitatea virucidă pe tulpina **Rotavirus**, aceasta nefiind obligatorie, pentru motivele invocate mai sus, și includerea eficacității pe cele trei tulpini standardizate obligatorii.

LOT 13. Lavete fără alcool cu proprietăți de curățare și dezinfecție suprafețe

1. Referitor la cerința din caietul de sarcini "*Să nu conțină alcool*", contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestuia pentru considerentele de mai jos:

Atâta timp cât substanțele active ale unui produs sunt avizate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, autoritatea contractantă nu poate introduce în caietul de sarcini criterii selective pentru ofertarea produselor.

De asemenea, contestatoarea consideră că autoritatea contractantă restrânge în mod nejustificat concurența, permițând accesul doar anumitor operatori economici, fapt care încalcă principiul transparenței și al egalității de tratament al tuturor operatorilor economici.

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

2. Referitor la cerința: "*Substanța active : polimeri de biguanide*", contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestora întrucât consideră că îngreunează participarea la procedura a anumitor operatori economici care ofertează produse ce îndeplinesc toate celelalte cerințe menționate în caietul de sarcini.

Contestatoarea menționează faptul că solicitarea unei substanțe anume care să fie prezentă în compoziția unui produs este echivalentă cu indicarea unui produs anume. Astfel că, autoritatea contractantă are obligația de a accepta toate produsele care îndeplinesc toate cerințele din caietul de sarcini conform spectrului dovedit prin testări standard regăsite în avizul BIO de comercializare emis de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, chiar dacă nu au în compoziție substanța indicată.

Contestatoarea consideră că această cerință are ca scop favorizarea anumitor produse, încalcându-se astfel Regulamentul European nr. 528/2012.

Autoritatea contractantă nu are cunoștințele unui producător de dezinfectanți, pentru a putea indica exact ce compoziție dorește pentru un anumit efect al dezinfectantului, ci doar producătorii acestor dezinfectanți, pot decide care tip de substanțe trebuie incluse sau nu în compoziția unui produs, astfel încât să se obțină efectul dorit. Cu atât mai mult cu cât anumite substanțe dau reacții nedorite în combinație cu alte tipuri de substanțe, iar autoritatea contractantă nu are competența de a decide care tipuri de substanțe pot fi incluse sau nu într-un singur produs.

Atâta timp cât substanțele active ale unui produs sunt avizate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, autoritatea contractantă nu poate introduce în caietul de sarcini criterii selective pentru ofertarea produselor.

Astfel, contestatoarea solicită Consiliului să aibă în vedere *Decizia CNSC nr. 457 / C8 / 4769 din data de 22.02.2018*.

De asemenea, autoritatea contractantă restrânge în mod nejustificat concurența, permițând accesul doar anumitor operatori economici, fapt care încalcă principiul transparenței și al egalității de tratament al tuturor operatorilor economici.

Având în vedere aspectele criticate, raportate la dispozițiile art.2, alin.(2) și art.155, alin. (6), din legea nr. 98/2016, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la adoptarea remedierilor astfel cum au fost solicitate.

3. În ceea ce privește spectrul de activitate menționat în caietul de sarcini, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea normelor EN 1500, EN 12054, EN 14561, EN 14562 și a tulpinilor *Acinetobacter*, *Campylobacter*, *Klebsiella*, *Listeria*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *M. Smegmatis*, H1N1, H5N1, HBV, HCV, Rotavirus pentru considerentele de mai jos:

Potrivit standardului EN 14885:2015, norma EN 12054 nu se mai regăsește în cadrul acestuia, iar în ceea ce privește norma EN 1500, aceasta este specifică dezinfectiei mâinilor și nu dezinfectiei suprafețelor, așa cum se poate observa și din denumirea lotului *Lavete fără alcool cu proprietăți de curățare și dezinfecție suprafețe*, motiv pentru care contestatoarea solicită eliminarea acestor norme precizare în specificațiile tehnice.

În ceea ce privește normele EN 14561, EN 14562, contestatoarea menționează faptul că acestea sunt specifice dezinfectiei instrumentarului prin imersie și nu dezinfectiei suprafețelor, așa cum autoritatea contractantă a precizat în cadrul specificațiilor tehnice.

Referitor la tulpinile enumerate *Acinetobacter*, *Campylobacter*, *Klebsiella*, *Listeria*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *M. Smegmatis*, H1N1, H5N1, HBV, HCV, Rotavirus contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestora întrucât nu se numără printre tulpinile obligatorii standardizate de referință ale standardului EN 14885:2015 care sunt solicitate pentru dezinfecția suprafețelor.

4. Referitor la cerința „*Să poată fi folosite și în blocul alimentar*”, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia întrucât aceasta este în contradictoriu atât cu denumirea lotului „*Lavete fără alcool cu proprietăți de curățare și dezinfecție suprafețe*” cât și cu cerința privind avizarea biocidă TP2.

Conform Ordin nr. 961 din 19.08.2016, ANEXA 4 *Metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat*, la secțiunea *Zone de preparare și distribuie alimente-Suprafețe(pavimente, pereți, mese)*, este menționat faptul că pentru dezinfecția suprafețelor de nivel mediu se utilizează un produs biocid care se încadrează în tipul de produs 2.

LOT 15. Lavete dezinfectante pe baza de 70% alcool și 2% clorhexidina

1. În ceea ce privește cerința „*Lavete impregnate cu alcool isopropilic în proporție de 70% și 2% gluconate de clorhexidina*” contestatoarea solicită eliminarea cerinței ca acest produs să fie pe bază de 70% alcool și 2% clorhexidină, având în vedere faptul că introducerea unei astfel de cerințe, îngreuează participarea tuturor ofertanților, permițând accesul doar

anumitor ofertanți. Pentru buna desfășurare a prezentei proceduri, fără încălcarea principiului transparenței și a egalității, autoritatea contractantă nu poate introduce în caietul de sarcini criterii selective pentru ofertarea produselor.

Astfel, contestatoarea solicită Consiliu să aibă în vedere *Decizia CNSC nr. 457 / C8 / 4769 din data de 22.02.2018.*

Sub un alt aspect, autoritatea contractantă nu menționează în caietul de sarcini care este spectrul de activitate conform standard 14885:2015 ce trebuie îndeplinit de produsele oferite, și nici timpul de acțiune obligatoriu ce trebuie avut în vedere la efectuarea analizei comparative, sens în care contestatoarea supune atenției Consiliului și acest aspect, iar pe cale de consecință, obligarea autorității contractante la remedierea acestui aspect.

În ceea ce privește cerința autorității contractante ca produsul să prezinte "*marcaje CE, dispozitive medicale clasa II cf 93/42/EEC – notificat MS*", această cerință restrânge în mod nejustificat concurența, limitând participarea operatorilor care pot oferta pentru acest lot produse biocide, avizate de Comisia Națională Pentru Produse Biocide, care nu necesită marcaje CE.

LOT 18. DEZINFECTANT DE NIVEL INALT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL și DISPOZITIVE MEDICALE

1. Autoritatea contractanta nu respecta prevederile standardului 14885:2015, privind activitatea Virucidă: EN 14476 (2,1), conform căreia pentru dezinfectia instrumentarului medical, timpul de contact este ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$ și tulpinile obligatorii de testare Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus), Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5, Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin, ce se pot observa din tabelul de mai jos:

Referința EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact (min)	Substanțe interferente	Reducție (lg)
EN 14476	Dezinfectia instrumentară				
	Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus) Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5 Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin Doar când temperatura este 40°C sau mai mare: Murine Parvovirus, virus de soarece, tulpină Crawford ATCC VR - 1346	între 20 °C și 70 °C	nu mai mult de 60 min	Condiții de curățenie: albumină de bovine 0,3g/l și / sau Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0g/l + eritrocite de oaie 3ml/l	$\geq 4,0$

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la adoptarea timpului de contact unitar de 60 minute pentru întreg spectrul de activitate solicitat, cu respectarea întocmai a SR EN 14885:2015, OMS nr. 1082/2016 completat cu OMS nr. 1071/2017.

Având în vedere aspectele criticate, raportate la dispozițiile art.2, alin.(2) și art.155, alin. (6), din legea nr. 98/2016, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la adoptarea remedierilor astfel cum au fost solicitate.

Avându-se în vedere cele de mai sus, contestatoarea solicită Consiliului să procedeze la adoptarea măsurilor de remediere care se impun.

Față de aspectele invocate, contestatoarea solicită admiterea contestației astfel cum a fost formulată.

În drept, contestatoarea își întemeiază contestația pe dispozițiile legale din cuprinsul ei.

În dovedire - proba cu înscrisuri.

Prin adresa nr. 9799/23.09.2019, înregistrată la Consiliu cu nr. 37464/24.09.2019, ... a transmis punctul său de vedere, arătând că, urmare contestației primite, vine cu următoarele precizări vizând aspectele criticate:

Lotul 1 - Detergent dezinfectant concentrat pentru suprafețe

1. Contestatoarea critică faptul că nu au fost menționate tulpinile aferente standardelor EN cerute în caietul de sarcini, însă legislația în vigoare (OMS nr. 1082/2016, completat cu Ordinul nr. 1071/2017) nu prevede în mod obligatoriu tulpinile invocate de contestatoare. Singura excepție o reprezintă efectele levuricid și fungicid, pentru care legislația în vigoare prevede și tulpinile necesare îndeplinirii, conform EN 13624 (pentru efect levuricid - candida albicans; pentru efect fungicid - candida albicans + aspergillus brasiliensis). Autoritatea contractanta menționează că a respectat aceste cerințe legale, solicitând în mod explicit tulpinile sus-menționate.

2. MRSA (stafilococ auriu rezistent la metililina - antibiotic) este o tulpina deosebit de rezistentă și cu o incidență ridicată în rândul infecțiilor intra-spitalicești, motiv pentru care autoritatea contractantă solicită un produs care să fie testat împotriva acestei tulpini.

3. Autoritatea contractanta dorește achiziționarea unui produs care să fie eficient împotriva tulpinilor bacillus subtilis și bacillus cereus, urmând a accepta produsele care îndeplinesc aceasta cerință conform EN 13704.

4. Autoritatea contractanta dorește achiziționarea unui produs care să fie atât eficient, cât și biodegradabil și cât mai puțin toxic pentru personalul medical și pacienți, motiv pentru care autoritatea contractantă nu va accepta produse care conțin substanțele active invocate la punctul 4, din cauza potențialului toxic, iritant și coroziv al acestora.

Autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă contestația, ca nefondată și contrară necesităților autorității contractante.

Lotul 2 - Dezinfecant de nivel mediu concentrat pentru suprafețe

1. Autoritatea contractantă consideră neîntemeiată critica cu privire la timpul de contact de 15 minute (pentru efectele bactericid EN 13727 și fungicid EN 13624) și timpul de contact de 30 minute (pentru efectul virucid EN 14476), deoarece Ordinul nr. 1071/2017 nu prevede timpii de 5 și 60 minute ca fiind obligatorii pentru standardele de mai sus, ci prevede intervale de timp de până la 5, respectiv până la 60 minute, lăsând la latitudinea autorității contractante timpii de contact acceptabili, în funcție de propriile necesități, atâta timp cât se încadrează în intervalele menționate. Autoritatea contractantă a respectat toate aceste cerințe, la întocmirea caietului de sarcini.

Contestatoarea critica faptul că nu au fost menționate tulpinile aferente standardelor EN cerute în caietul de sarcini, însă legislația în vigoare (OMS 1082/2016, completat cu Ordinul nr. 1071/2017) nu prevede în mod obligatoriu tulpinile invocate de contestatoare. Singura excepție o reprezintă efectele levuricid și fungicid, pentru care legislația în vigoare prevede și tulpinile necesare îndeplinirii, conform EN 13624 (pentru efect levuricid - candida albicans; pentru efect fungicid - candida albicans + aspergillus brasiliensis). Autoritatea contractantă menționează că autoritatea contractantă a respectat aceste cerințe legale, solicitând în mod explicit tulpinile sus-menționate.

Autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă contestația, ca nefondată și contrară necesităților autorității contractante.

Lotul 3 - Dezinfecant pentru suprafețe mici și dispozitive medicale, gata de utilizare

1. Contestatoarea critica faptul că nu au fost menționate tulpinile aferente standardelor EN cerute în caietul de sarcini, însă legislația în vigoare (OMS 1082/2016, completat cu Ordinul nr. 1071/2017) nu prevede în mod obligatoriu tulpinile invocate de contestatoare. Singura excepție o reprezintă efectele levuricid și fungicid, pentru care legislația în vigoare prevede și tulpinile necesare îndeplinirii, conform EN 13624 (pentru efect levuricid - candida albicans; pentru efect fungicid - candida albicans + aspergillus brasiliensis). Autoritatea contractantă menționează că a respectat aceste cerințe legale, solicitând în mod explicit tulpinile sus-menționate (a se vedea caietul de sarcini). Este implicit faptul că tulpinile solicitate în caietul de sarcini trebuie îndeplinite de standardele corespunzătoare tipului de tulpina.

2. MRSA (stafilococ auriu rezistent la metilina - antibiotic) este o tulpina deosebit de rezistentă și cu o incidență ridicată în rândul infecțiilor intra-spitalicești, motiv pentru care autoritatea contractantă a solicitat un produs care să fie testat împotriva acestei tulpini.

3. Autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs care să fie atât eficient, cât și biodegradabil și cât mai puțin toxic pentru personalul medical și pacienți, motiv pentru care autoritatea contractantă

nu va accepta produse care conțin substanțele active invocate la punctul 3, din cauza potențialului toxic, iritant și coroziv al acestora.

4. În cazul produselor dezinfectante gata de utilizare, analiza comparativă se realizează pe litru gata de utilizare, deoarece nu trebuie să se țină cont de diluții de preparare. Raportarea la cantitatea necesară dezinfecției unui metru pătrat este imprecisă și imposibil de pus în practică, deoarece cantitatea de produs utilizată diferă în funcție de gradul de murdărie sau încărcătura microbiană; presupune un efort suplimentar de calcul pe care personalul utilizator trebuie să îl facă, ceea ce ar fi o solicitare nerealistă din partea autorității contractante; în practică, suprafețele dispozitivelor medicale cu formă neregulată sunt foarte greu de calculat.

Autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă contestația ca nefondată și contrară necesităților autorității contractante.

Lotul 4 - Dezinfectant rapid alcoolic pentru suprafețe mici, gata de utilizare

1. Autoritatea contractantă va utiliza acest produs pentru suprafețele care intra în contact cu pacienții și personalul medical, astfel încât intervalul de timp de contact prevăzut de legiuitor este de MAXIMUM 5 minute. Astfel, este evident că timpii de contact de 1 minut nu depășesc limita superioară impusă, de 5 minute, deci sunt în concordanță cu prevederile legale. Extinderea timpului de contact la 5 minute, în loc de 1 minut, așa cum cere contestatoarea, este împotriva necesităților și intereselor autorității contractante, a personalului medical, și a pacienților, deoarece dezideratul comun este achiziționarea de produse dezinfectante eficiente, cu acțiune cât mai rapidă, și nu invers.

În ceea ce privește tulpinile de virusuri invocate de contestatoare, autoritatea contractantă menționează că Ordinul nr. 1071/2017 nu prevede nicio tulpină anume pentru efectul virucid EN 14476, deci cerințele autorității contractante sunt conforme cu prevederile legale.

2. MRSA (stafilococ auriu rezistent la metilina - antibiotic) este o tulpină deosebit de rezistentă și cu o incidență ridicată în rândul infecțiilor intra-spitalicești, motiv pentru care autoritatea contractantă solicită un produs care să fie testat împotriva acestei tulpini.

3. Autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs care să fie atât eficient, cât și biodegradabil și cât mai puțin toxic pentru personalul medical și pacienți, motiv pentru care nu va accepta produse care conțin substanțele active invocate la punctul 3, din cauza potențialului toxic, iritant și coroziv al acestora.

4. Alcoolul, în cantități mici, nu are calități biocide și nu poate fi considerat o substanță activă. Cerința cu privire la conținutul minim de alcool este o cerință de ordin calitativ, pentru că autoritatea contractantă să se asigure că produsul câștigător va avea alcooli ca SUBSTANȚE ACTIVE.

5. În cazul produselor dezinfectante gata de utilizare, analiza comparativa se realizează pe litru gata de utilizare, deoarece nu trebuie să se țină cont de diluții de preparare. Raportarea la cantitatea necesară dezinfecției unui metru pătrat este imprecisă și imposibil de pus în practică, deoarece:

d) Cantitatea de produs utilizată diferă în funcție de gradul de murdărie sau încărcătura microbiană.

e) Presupune un efort suplimentar de calcul pe care personalul utilizator trebuie să îl facă, ceea ce ar fi o solicitare nerealistă din partea autorității contractante.

f) În practică, suprafețele dispozitivelor medicale cu forma neregulată sunt foarte greu de calculat.

Autoritatea contractantă solicită Consiliului respingerea contestației, ca nefondată și contrară necesităților autorității contractante.

Lotul 5 - Dezinfectant detergent de nivel mediu pentru instrumentar medical

1. Autoritatea contractantă consideră neîntemeiată critica cu privire la timpul de contact de 30 minute (pentru efectele bactericid EN 13727, fungicid EN 13624) și timpul de contact de 5 minute (pentru efectul virucid EN 14476), deoarece, contrar argumentelor contestatoarei, Ordinul nr. 1071/2017 nu prevede timpuri de 5 și 60 minute ca fiind obligatorii pentru standardele de mai sus, ci prevede intervale de timp de până la 5, respectiv până la 60 minute, lăsând la latitudinea autorității contractante timpuri de contact acceptabile, în funcție de propriile necesități, atâta timp cât se încadrează în intervalele menționate. Se poate observa cu ușurință că autoritatea contractantă a respectat toate aceste cerințe, la întocmirea caietului de sarcini.

În ceea ce privește tulpinile de virusuri invocate de contestatoare, autoritatea contractantă menționează că Ordinul nr. 1071/2017 nu prevede nicio tulpină anume pentru efectul virucid EN 14476, deci cerințele autorității contractante sunt conforme cu prevederile legale.

2. MRSA (stafilococ auriu rezistent la metilina - antibiotic) este o tulpină deosebit de rezistentă și cu o incidență ridicată în rândul infecțiilor intra-spitalicești, motiv pentru care autoritatea contractantă solicită un produs care să fie testat împotriva acestei tulpini.

3. În ceea ce privește tulpina Rotavirus, cerută în caietul de sarcini, autoritatea contractantă menționează că aceasta reflectă necesitățile autorității contractante, și că Ordinul nr. 1071/2017, fără să prevadă tulpini de virusuri obligatorii, permite autorității contractante să-și întocmească documentația de atribuire în funcție de propriile necesități.

Autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă contestația, ca nefondată și contrară necesităților autorității contractante.

Lotul 13 - Lavete fără alcool cu proprietăți de curățare și dezinfecție suprafețe

1. La acest lot se acceptă atât produse biocide, cât și produse încadrate ca dispozitive medicale. Comisia Națională pentru Produse Biocide nu are competența în zona produselor încadrate ca dispozitive

medicale, deci enunțul contestatoarei este fals ("Atâta timp cât substanțele active ale unui produs sunt avizate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide - singura autoritate în măsură să avizeze un produs").

2. Cerința contestată reprezintă necesitățile autorității contractante, care prefera un produs pe baza de polimeri, în loc de alcool, din cauza potențialului de evaporare a alcoolului.

3. Standardele EN 1500, EN 12054, EN 14561, EN 14562 vor fi opțional de prezentat și nu vor reprezenta motiv de descalificare tehnică.

4. Autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze un produs care să poată fi folosit și pentru dezinfectia suprafețelor din blocul alimentar, deci critica este nefondată.

Autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă contestația, ca nefondată și contrară necesităților autorității contractante.

Lotul 15 - Lavete pe bază de 70% alcool și 2% clorhexidina

1. Pentru a-și asigura o gama cât mai bogată de produse dezinfectante, autoritatea contractantă intenționează achiziționarea unui produs pe baza de 70% alcool și 2% clorhexidina, așa cum pentru lotul 13 a dorit un produs care să nu conțină alcool. Se acceptă atât produse încadrate ca dispozitive medicale, cât și produse încadrate ca biocide.

Autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă contestația, ca nefondată și contrară necesităților autorității contractante.

Lotul 18 - Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar medical și dispozitive medicale

1. În ceea ce privește tulpinile de virusuri invocate de contestatoare, autoritatea contractantă menționează că Ordinul nr. 1071/2017 nu prevede nicio tulpină anume pentru efectul virucid EN 14476, deci cerințele autorității contractante sunt conforme cu prevederile legale.

În ceea ce privește solicitarea de extindere a timpului de contact la 60 minute, acest lucru, în afara faptului că este lipsit de orice temeinicie legală, ar bloca întregul flux de curățare și dezinfectie a instrumentarului și ar duce către corodarea prematură a instrumentarului medical și a endoscoapelor (care nu pot fi imersate pentru un timp atât de îndelungat).

Autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă contestația, ca nefondată și contrară necesităților autorității contractante.

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

..... a inițiat procedura de licitație deschisă în vederea încheierii acordului-cadru de achiziție publică pe loturi având ca obiect furnizare „antiseptice și dezinfectanți”, prin publicarea anunțului de participare nr. CN 1014420 din 29.08.2019. Valoarea estimată a acordului-cadru ce urmează a fi încheiat este de 8.411.880 lei, fără TVA. Documentația de atribuire a fost publicată în SICAP odată cu anunțul de participare.

Împotriva documentației de atribuire aferentă loturilor 1, 2, 3, 4, 5, 13, 15 și 18, SC SRL a înaintat Consiliului contestația de față (consemnând cauțiunea în valoare de 8.647,20 lei, cu recipisa de consemnare nr. 205728542/1 din 11.09.2019, emisă de CEC Bank SA – Sucursala), solicitând

Verificând criticile contestatoarei, Consiliul constată că o primă solicitare privitoare la specificațiile produsului din lotul 1 se referă la completarea acestora cu tulpinile obligatorii de testare a produsului, conform standardului 14885:2015, astfel încât să nu fie declarate câștigătoare produse care nu îndeplinesc în totalitate specificațiile tehnice. Contestatoarea arată că autoritatea nu a specificat în caietul de sarcini tulpinile obligatorii de testare pentru activitatea bactericidă EN 13727, virucidă EN 14476, bactericidă/fungicidă EN 13697.

Constatând că în dispozițiile anexei nr. 3 a Ordinului nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide (modificat prin Ordinul nr. 1071/2017) nu se regăsesc indicate tulpinile de testare a detergentului dezinfectant pentru suprafețe, Consiliul stabilește că specificațiile tehnice din caietul de sarcini – lot 1, din acest punct de vedere, respectă reglementarea în materie, motiv pentru care solicitarea SC SRL se vedește nefondată.

O altă pretenție a contestatoarei constă în obligarea autorității la eliminarea condiției ca produsul aferent lotului 1 să fie eficient împotriva MRSA, deoarece, în opinia sa, încalcă prevederile standardului EN 14885:2015.

În susținerea cerinței sale, autoritatea contractantă arată că MRSA este o tulpină deosebit de rezistentă și cu o incidență ridicată în rândul infecțiilor intra-spitalicești, motiv pentru care dorește ca produsul ce se va achiziționa să fie testat împotriva acestei tulpini.

Văzând justificarea tehnică și medicală adusă de autoritate în susținerea menținerii cerinței sale, Consiliul reține că se admite depășirea ariei de incidență a dispozițiilor ordinului menționat, dispoziții cu caracter de recomandare, al căror cadru poate fi depășit în mod temeinic și justificat. Drept urmare, Consiliul stabilește caracterul nefondat al acestei solicitări formulate de SC SRL.

SC SRL solicită și ca în caietul de sarcini, lot 1, să fie introdus spectrul de activitate sporicidă, deoarece în caiet de solicită ca produsul să fie eficient împotriva bacillus subtilis și bacillus cereus, iar pentru activitatea sporicidă, standardul EN 14885:2015 prevede ca testarea să fie efectuată obligatoriu pe tulpina de referință bacillus subtilis, tulpinile bacillus cereus și clostridium sporogenes fiind organisme adiționale.

În caietul de sarcini, lot 1, autoritatea contractantă a precizat că produsul să fie eficient împotriva bacillus subtilis și bacillus cereus.

În punctul său de vedere la contestație, autoritatea precizează că dorește un produs eficient împotriva tulpinilor bacillus subtilis și bacillus cereus, urmând a accepta produsele care îndeplinesc această cerință conform EN 13704.

Potrivit anexei nr. 3 la Ordinul nr. 1082/731/2016, norma EN 13704 este incidentă activității sporicide, situație în care se constată o achiesare implicită a autorității la pretenția contestatoarei, astfel încât urmează ca în caietul de sarcini pentru lotul 1 să fie introdus și spectrul de activitate sporicidă.

O altă solicitare a SC SRL referitoare la lotul 1 constă în obligarea autorității la eliminarea cerinței ca produsul să nu conțină peroxid de hidrogen, fenoli, aldehide, alcooli, acid sulfuric. În apărare, autoritatea precizează că dorește achiziționarea unui produs care să fie atât eficient, cât și biodegradabil și cât mai puțin toxic pentru personalul medical și pentru pacienți, motiv pentru care nu va accepta produse care conțin substanțele active indicate în caietul de sarcini din cauza potențialului toxic, iritant și coroziv al acestora.

În anexa nr. 3 a Ordinului nr. 1082/731/2016, pentru dezinfectarea suprafețelor se precizează: *„Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) [nr. 1.062/2014](#) al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) [nr. 528/2012](#) al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat.”*

Prin urmare, Consiliul apreciază că autoritatea contractantă nu poate solicita ca produsul oferit să conțină sau să nu conțină anumite substanțe, impunerea unei astfel de cerințe echivalând cu impunerea/eliminarea unui anumit/anumite produs/produse, cu consecința restrângerii accesului la procedură a operatorilor economici, ceea ce contravine dispozițiilor art. 155 alin. 6 din Legea nr. 98/2016, potrivit cu care *„Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.”*

Astfel fiind, cerința în discuție va fi eliminată din cadrul caietului de sarcini, argumentele autorității contractante neputând să înlăture dispozițiile legale în materie de achiziții publice și pe cele europene în materie de substanțe active existente.

Cât privește specificațiile tehnice pentru lotul 2, despre care SC SRL susține că nu respectă standardul EN 14885/2015 și Ordinul nr. 1082/731/2016, Consiliul observă că ordinul arătat, în anexa sa nr. 3, prevede următoarele specificații:

„Dezinfecția suprafețelor semicritice

Indicații: dezinfectarea suprafețelor

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 ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

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

- Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- Fungicidă/Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

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

- Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$.

[...]

NOTA

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:

- dezinfecție de nivel scăzut, intermediar sau înalt în conformitate cu recomandările Ordinului ministrului sănătății [nr. 961/2016](#) pentru aprobarea [Normelor tehnice](#) privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, cu modificările ulterioare

- standarde conform SR EN 14885/2015:

- obligatorii: bactericidă și levuricidă (destinată suprafețelor din arii noncritice, respectiv săli așteptare, pavimente spații comune, grupuri sanitare etc.);

- adiționale (destinată suprafețelor, instrumentarului și tegumentelor din săli de intervenții chirurgicale, săli de pansamente, secții de terapie intensivă, neonatologie etc.).”

În caietul de sarcini aferent lotului 2, autoritatea contractantă a introdus următoarele specificații tehnice:

„Lot 2 – Dezinfecțant de nivel mediu concentrat pentru suprafețe

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate

- *Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact maxim 15 min., reducere lg. $\geq 5,0$*

- *Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact maxim 15 min., reducere lg. $\geq 4,0$*

- *Bactericidă și Fungicidă (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis): EN 13697 (2,2), timp de contact maxim 15 min*

- *Mycobactericidă EN 14348 (Mycobacterium terrae + Mycobacterium avium) (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$*

- *Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact maxim 30 min, reducere lg. $\geq 4,0$.”*

Ca un prim aspect, Consiliul constată că se vădește ca neîntemeiată susținerea contestatoarei că acțiunea mycobactericidă (EN 14348), stabilită de autoritate, nu respectă timpul fix de acțiune prevăzut în standard de 60 min, de vreme ce, în caietul de sarcini este înscrisă valoarea de 60 de min a timpului de acțiune pentru acest tip de activitate.

Analizând comparativ specificațiile autorității contractante pentru lotul 2 și pe cele din anexa 3 la Ordinul nr. 1082/731/2016, Consiliul constată că, în ceea ce privește acțiunile bactericidă (EN 13727), fungicidă (EN 13624), virucidă (EN 14476), autoritatea contractantă a prevăzut un timp de contact unic, a cărui valoare nu se regăsește prin cele indicate în ordinul amintit.

Astfel, de vreme ce în ordin se prevăd timpi diferiți de contact pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical și pentru alte tipuri de suprafețe, autoritatea contractantă a stabilit un timp de contact unic fără diferențierea pe aceste tipuri de suprafețe.

Așa cum rezultă din prevederile ordinului, pentru tipurile de acțiuni menționate în paragraful anterior, standardele corespunzătoare stabilesc un timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe). Nu rezultă din prevederile caietului de sarcini și nici din susținerile autorității că dezinfecțantul ce constituie obiect al lotului 2 va fi utilizat doar pentru dezinfecția suprafețelor ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical, astfel încât să se justifice solicitarea ca acesta să își realizeze acțiunea în timpul de contact mai mic. Rezultă din aceasta că, în situația în care dezinfecțantul va fi utilizat pentru alte tipuri de suprafețe decât cele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical, acțiunea sa nu va fi realizată în condițiile în care timpul de contact este maxim 15 min sau maxim 30 min, așa cum impune autoritatea. Prevederile ordinului amintit sunt stabilite în funcție de testările realizate în baza standardelor arătate în ordin pentru fiecare tip de acțiune de dezinfecție, or nesocotirea

timpilor stabiliți în standardele respective va avea ca rezultat lipsa efectului reglementat de standard și urmărit, în final, de autoritatea contractantă.

Nici pentru acțiunea bactericidă și fungică (EN 13697) nu este respectat timpul de contact de 5 min stabilit prin ordin, autoritatea stabilind un timp de max 15 min.

Este adevărat că, potrivit notei citate din anexa 3 la Ordinul nr. 1082/731/2016, criteriile acestuia au caracter de recomandare și sunt menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital, însă, derogarea de la acestea trebuie justificată de către autoritatea contractantă, cu atât mai mult cu cât derogarea de la ordin reprezintă, în fapt, derogarea de la standardele obligatorii ce sunt evidențiate în cuprinsul acestuia.

Mai mult, chiar și valoarea unică a timpului de contact stabilit de autoritate pentru aceste tipuri de acțiuni (maxim 15 min sau maxim 30 min) depășește valoarea prevăzută în ordin pentru timpul de contact cu suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical, respectiv timp de contact ≤ 5 min. Astfel, nu poate fi primită susținerea autorității contractante că valorile indicate în caiet sunt mai mici decât valoarea maximală de 60 min indicată în ordin, de vreme ce valoarea de maxim 60 min este prevăzută în ordin pentru timpul de contact cu alte pentru alte tipuri de suprafețe, valorile din ordin pentru contactul cu suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical fiind mult mai mici decât cele stabilite de autoritate.

Referitor la tulpinile de testare obligatorii cerute de contestatoare a fi înscrise în caietul de sarcini pentru activitățile bactericidă, virucidă și bactericidă/fungică, Consiliul constată că modul în care autoritatea a redactat cerința, din acest punct de vedere, respectă prescripțiile anexei 3 la Ordinul nr. 1082/731/2016, motiv pentru care va respinge ca nefondată această pretenție.

Date fiind cele evocate de Consiliu în analiza criticilor privind lotul 2, urmează ca autoritatea contractantă să modifice timpii de contact pentru acest lot, aferenți fiecărui timp de activitate, în acord cu prevederile ordinului amintit, solicitarea contestatoarei fiind parțial întemeiată.

Cu privire la lotul 3, SC SRL cere obligarea autorității la precizarea normei căreia îi aparțin tulpinile candida albicans, aspergillus brasiliensis/niger, mycobacterium terrae, mycobacterium avium.

Consiliul constată că, potrivit prevederilor din anexa nr. 3 la Ordinul nr. 1082/731/2016, testarea pe candida albicans este proprie activităților levurică și fungică/levurică, iar testarea pe aspergillus brasiliensis activității fungică/levurică, astfel încât nu este necesară menționarea în caiet. Cât privește tulpinile mycobacterium terrae, mycobacterium avium, ele nu se regăsesc indicate în ordin, motiv pentru care nici autoritatea nu poate fi obligată la a le introduce în caiet.

Mai mult, Consiliul constată că autoarea contestației nu precizează în ce măsură, prin lipsa mențiunii dorite, se încalcă regulile unei informări complete și corecte a operatorilor economici cu privire la condițiile de

ofertare, și nici nu sunt indicate motive pentru care cererea să fie pertinentă.

O altă pretenție a contestatoarei constă în obligarea autorității la eliminarea condiției ca produsul aferent lotului 3 să fie eficient împotriva MRSA, deoarece, în opinia sa, încalcă prevederile standardului EN 14885:2015.

În stabilirea caracterului nefondat al acestei solicitări, Consiliul reiterează considerentele expuse în examinarea cererii similare referitoare la lotul 1.

Tot cu privire la produsul aferent lotului 3, SC SRL solicită și eliminarea condiției de a nu conține peroxid de hidrogen, aldehide, alcooli, acid peracetic, situație în care Consiliul reține, în admiterea ei, considerentele evocate în analiza criticii similare privind lotul 1.

SC SRL cere și modificarea modalității de analiză comparativă a ofertelor, respectiv aceasta să aibă în vedere cantitatea exprimată în mililitri ce se aplică pe 1m².

În caietul de sarcini, autoritatea contractantă a prevăzut că analiza comparativă va avea în vedere prețul pe litru gata de utilizare, care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini.

De asemenea, în anexa nr. 4 la Ordinul nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfectie, procedurilor recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, se precizează că *„În cazul în care dezinfectantul se aplică prin pulverizare se va utiliza cantitatea specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru un m² sau un m³ la timpii recomandați.”*

Deși contestatoarea invocă, în susținerea solicitării sale, prevederea citată din ordinul amintit, Consiliul constată că nu există legătură între aceasta și cerința caietului de sarcini. Astfel, în ordin se vorbește despre cantitatea de utilizat prin pulverizare, iar caietul de sarcini despre modul de comparare a produselor. În acest condiții, reținând și apărarea autorității contractante conform căreia cantitatea care se aplică pe 1 m² poate depinde și de gradul de murdărie, încărcătura microbiană, forma suprafețelor, Consiliul stabilește că nu se identifică motive pentru care să fie modificată modalitatea de comparare a ofertelor, stabilită de autoritate pentru lotul 3.

Cât privește specificațiile tehnice pentru lotul 4, despre care SC SRL susține că nu respectă standardul EN 14885/2015 și Ordinul nr. 1082/731/2016, Consiliul observă că ordinul arătat, în anexa sa nr. 3, prevede următoarele specificații:

„Dezinfectia suprafețelor semicritice

Indicații: dezinfectarea suprafețelor

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

- *Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$*

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

- *Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$*

- *Fungicidă/Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$*

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

- *Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$.”*

În caietul de sarcini aferent lotului 4, autoritatea contractantă a introdus următoarele specificații tehnice:

„Lot 4 – Dezinfectant rapid alcoolic pentru suprafețe mici, gata de utilizare

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate

- *Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact maxim 1 min, reducere lg. $\geq 5,0$*

- *Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact maxim 1 min, reducere lg. $\geq 4,0$; EN 13697 (Candida albicans, aspergillus brasiliensis) (2,2), timp de contact maxim 1 min, reducere lg. $\geq 4,0$*

- *Micobactericidă EN 14348 (Mycobacterium terrae, mycobacterium avium) (2,1), timp de contact 1 min., reducere lg. $\geq 4,0$*

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

Văzând diferențele existente între timpii de contact stabiliți de autoritatea contractantă și cei indicați în ordinul citat, Consiliul reține considerentele expuse în critica similară privind lotul 2, urmând ca autoritatea contractantă să modifice timpii de contact pentru acest lot, aferenți fiecărui timp de activitate, în acord cu prevederile ordinului amintit, solicitarea contestatoarei fiind parțial întemeiată.

Referitor la tulpinile de testare obligatorii cerute de contestatoare a fi înscrise în caietul de sarcini pentru activitatea virucidă, Consiliul constată că modul în care autoritatea a redactat cerința, din acest punct de vedere,

respectă prescripțiile anexei 3 la Ordinul nr. 1082/731/2016, motiv pentru care va respinge ca nefondată această pretenție.

O altă cerere a contestatoarei constă în obligarea autorității la eliminarea condiției ca produsul aferent lotului 4 să fie eficient împotriva MRSA, deoarece, în opinia sa, încalcă prevederile standardului EN 14885:2015.

În stabilirea caracterului nefondat al acestei solicitări, Consiliul reiterează considerentele expuse în examinarea cererii similare referitoare la lotul 1.

Tot cu privire la produsul aferent lotului 4, SC SRL solicită și eliminarea condiției de a nu conține clor, săruri cuaternare de amoniu, peroxid de hidrogen, aldehide, acid peracetic, situație în care Consiliul reține, în admiterea ei, considerentele evocate în analiza criticii similare privind lotul 1.

O altă pretenție a SC SRL referitoare la lotul 4 constă în obligarea autorității la eliminarea cerinței ca produsul să prezinte conținut alcoolic de minim 60%. În apărare, autoritatea precizează că, în cantități mici, alcoolul nu are calități biocide și nu poate fi considerat o substanță activă, dorind să achiziționeze un produs care va avea alcooli ca substanțe active.

În anexa nr. 3 a Ordinului nr. 1082/731/2016, pentru dezinfectarea suprafețelor se precizează: „*Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) [nr. 1.062/2014](#) al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) [nr. 528/2012](#) al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat.*”

Prin urmare, Consiliul apreciază că de interes pentru autoritatea contractanta este ca produsul să aibă eficacitatea urmărită, prin îndeplinirea specificațiilor tehnice care să conducă la aceasta. În condițiile în care autoritatea nu probează de ce numai un produs cu un conținut alcoolic de minim 60% are eficacitatea dorită și satisface nevoia de achiziție, Consiliul nu va accepta explicațiile acesteia, urmând a o obliga la modificarea cerinței în sensul de a preciza că se dorește ca produsul să aibă alcooli ca substanțe active, fără indicarea unui anumit procent al acestora.

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

SC SRL cere și modificarea modalității de analiză comparativă a ofertelor pentru lotul 4, respectiv aceasta să aibă în vedere cantitatea exprimată în mililitri ce se aplica pe 1m².

În respingerea acestei solicitări, Consiliul reține considerentele sale evocate în analiza criticii similare referitoare la lotul 3.

Cât privește specificațiile tehnice pentru lotul 5, despre care SC SRL susține că nu respectă standardul EN 14885/2015 și Ordinul nr. 1082/731/2016, Consiliul observă că ordinul arătat, în anexa sa nr. 3, prevede următoarele specificații:

„Dezinfecția de nivel mediu prin imersie a instrumentarului medical

Indicații: dezinfecția instrumentarului medical

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate biocidă conform EN 14885:2015

• *Bactericidă:*

EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 5,0

EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 5,0

• *Levuricidă:*

EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

• *Fungicidă:*

EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

EN 14562 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

• *Micobactericidă/Tuberculocidă:*

EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

• *Virucidă: EN 14476”*

În caietul de sarcini aferent lotului 5, autoritatea contractantă a introdus următoarele specificații tehnice:

„Lot 5 – Detergent dezinfectant de nivel mediu pentru instrumentar medical

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate

• *Bactericidă:*

EN 13727 (2,1), timp de contact maxim 30 min, reducere lg. ≥ 5,0

EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 5,0

• *Fungicidă:*

EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact maxim 30 min., reducere lg. ≥ 4,0

EN 14562 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

• *Virucidă: EN 14476 (2,1) timp de contact maxim 5 min, reducere lg. ≥ 4,0*

• *Micobactericidă (Mycobacterium terrae+Mycobacterium avium):*

EN 14348 timp de contact 60 min.

EN 14563 timp de contact 60 min.”

Văzând criticile contestatoarei, precum și diferențele între prevederile caietului de sarcini și cele ale ordinului citat (standardului corespunzător) în ceea ce privește spectrul de activitate a produsului, Consiliul, reținând

considerentele expuse în critica similară privind lotul 2, stabilește în sarcina autorității contractante modificarea timpilor de contact pentru acest lot, aferenți fiecărui tip de activitate, în acord cu prevederile ordinului amintit și standardului incident, solicitarea contestatoarei fiind întemeiată.

O altă pretenție a contestatoarei constă în obligarea autorității la eliminarea condiției ca produsul aferent lotului 5 să fie eficient împotriva MRSA, deoarece, în opinia sa, încalcă prevederile standardului EN 14885:2015.

În stabilirea caracterului nefondat al acestei solicitări, Consiliul reiterează considerentele expuse în examinarea cererii similare referitoare la lotul 1.

Tot cu privire la lotul 5, SC SRL cere obligarea autorității la eliminarea condiției ca produsul să fie eficient împotriva Rotavirus, în privința activității virucide, și includerea eficacității pe cele trei tulpini standardizate obligatorii.

În apărare, autoritatea precizează că cerința reflectă necesitatea sa, iar că Ordinul nr. 1082/731/2016 nu prevede tulpini de virusuri obligatorii.

În anexa nr. 3 la Ordinul nr. 1082/731/2016, sunt stabilite următoarele specificații:

„Dezinfecția de nivel mediu prin imersie a instrumentarului medical

Indicații: dezinfecția instrumentarului medical

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate biocidă conform EN 14885:2015

• *Bactericidă:*

EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 5,0

EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 5,0

• *Levuricidă:*

EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

• *Fungicidă:*

EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

EN 14562 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

• *Micobactericidă/Tuberculocidă:*

EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

• *Virucidă: EN 14476.”*

Având în vedere că ordinul citat nu indică nici timpi de contact și nici tulpini de testare, Consiliul constată că specificația autorității în privința activității virucide este conform acestuia, critica fiind neîntemeiată.

Cu privire la produsul corespunzător lotului 13, o primă solicitare a SC SRL vizează eliminarea cerinței ca acesta să nu conțină alcool. În apărare, autoritatea nu indică motivele de ordin medical ori de alt fel care au condus la impunerea cerinței, arătând doar că, în privința produselor încadrate ca dispozitive medicale, ce pot fi acceptate alături de produsele biocide, Comisia Națională pentru Produse Biocide, invocată de către contestatoare, nu deține competența de avizare.

Însă, având în vedere că lavete conținând alcool fac obiectul achiziției prin lotul 15, Consiliul stabilește dreptul autorității de a achiziționa și lavete fără alcool, astfel încât nu va dispune eliminarea cerinței, așa cum cere contestatoarea.

O altă solicitare a SC SRL referitoare la lotul 13 constă în obligarea autorității la eliminarea cerinței ca substanța activă să fie polimeri de biguanide. În păstrarea cerinței, autoritatea precizează că aceasta reprezintă necesitățile spitalului care preferă un produs pe baza de polimeri, în loc de alcooli, din cauza potențialului de evaporare a alcoolului.

Consiliul apreciază că autoritatea contractantă nu poate solicita ca produsul oferit să conțină sau să nu conțină anumite substanțe, impunerea unei astfel de cerințe echivalând cu impunerea/eliminarea unui anumit/anumite produs/produse, cu consecința restrângerii accesului la procedură a operatorilor economici, ceea ce contravine dispozițiilor art. 155 alin. 6 din Legea nr. 98/2016, potrivit cu care *„Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.”*

Astfel fiind, cu atât mai mult cu cât autoritatea contractanta nu justifică temeinic și pertinent, din punct de vedere medical și legal, impunerea acestei cerințe, preferința sa pentru un anumit tip de produs neputând să înlăture dispozițiile legale în materie de achiziții publice și să conducă la eludarea dispozițiilor legale ce garantează accesul egal la procedură al operatorilor economici, cerința în discuție va fi eliminată din cadrul caietului de sarcini.

SC SRL solicită eliminarea, din specificațiile tehnice ale lotului 13, a normelor EN 1500, EN 12054, EN 14561, EN 14562 arătând că acestea fie sunt străine de scopul utilizării produsului, respectiv curățare și dezinfecție suprafețe, fiind incidente dezinfecției instrumentarului prin imersie (EN 14561, EN 14562) ori dezinfecției mâinilor (EN 1500), fie nu sunt prevăzute în standardul EN 14885:2015, așa cum este cazul EN 12054.

În punctul de vedere, autoritatea contractantă arată că standardele EN 1500, EN 12054, EN 14561, EN 14562 vor fi opțional de prezentat și nu vor reprezenta motiv de descalificare tehnică.

Consiliul constata că mențiunea autorității este contrară celor reclamate de contestatoare, respectiv în vreme ce autoritatea arată că respectarea acestor standarde este acceptată și nu va fi motiv de respingere a ofertelor, SC SRL susține că nu se poate accepta ca

validă și ca având legătură cu produsul de achiziționat și scopul utilizării lui testarea potrivit standardelor arătate.

Văzând argumentele celor două părți, Consiliul stabilește că cele susținute de contestatoare sunt pertinente, astfel încât va obliga autoritatea la modificarea în consecință a specificațiilor tehnice pentru lotul 13, respectiv la eliminarea normelor EN 1500, EN 12054, EN 14561, EN 14562.

Cât privește solicitarea contestatoarei de a fi înlăturate din caietul de sarcini – lot 13 tulpinile *Acinetobacter*, *Campylobacter*, *Klebsiella*, *Listeria*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *M. Smegmatis*, H1N1, H5N1, HBV, HCV, Rotavirus, deoarece acestea nu se numără printre tulpinile obligatorii standardizate conform EN 14885:2015 pentru care se face testarea pentru dezinfectia suprafețelor, Consiliul constată că autoritatea contractantă nu înțelege să facă nicio mențiune în sprijinul păstrării cerinței sale, al justificării nevoii medicale care să fi condus la extinderea domeniului de testare, prevăzut ca obligatoriu prin standardul amintit.

În aceste condiții, Consiliul stabilește că nu este justificată de către autoritate depășirea cadrului de testare obligatorie stabilit prin EN 14885:2015, astfel încât se impune eliminarea din caietul de sarcini a tulpinilor precizate în caietul de sarcini-lot 13 și la care face referire contestatoarea.

SC SRL solicită eliminarea, din specificațiile tehnice ale lotului 13, și a cerinței potrivit căreia produsele să poate fi folosite și în blocul alimentar. Nici cu această ocazie autoritatea nu indică aspecte tehnice care să combată cele susținute de contestatoare.

În Anexa nr. 4 – *„Metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat”*, la Ordinul nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicile de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfectie, procedurilor recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, este prevăzut că pentru suprafețele (pavimente, pereți, mese) din zone de preparare și distribuie alimente, metoda de aplicare este ștergere și pulverizare, cu următoarele observații: *„Curățare, dezinfectie de nivel mediu, clătire Pentru dezinfectie se utilizează un produs biocid care se încadrează în tipul de produs 2.”*

Văzând că denumirea produsului aferent lotului 13 este „Lavete fără alcool cu proprietăți de curățare și dezinfectie suprafețe”, iar una dintre caracteristicile tehnice este aceea ca „să aibă avizare biocidă TP2/dispozitiv medical, pentru dezinfectia suprafețelor”, Consiliul reține că introducerea mențiunii „să poate fi folosite și în blocul alimentar” este inutilă, în condițiile în care, potrivit specificațiilor citate din anexa nr. 4 la Ordinul nr.

961/2016, curățarea și dezinfecția suprafețelor (pavimente, pereți, mese) din zone de preparare și distribuie alimente se realizează cu un produs biocid de tip 2 și dedicat suprafețelor, adică tocmai produsul descris în caietul de sarcini, lot 13.

Însă, având în vedere că specificația a cărei eliminare este cerută nu contravine denumirii produsului de achiziționat și nici celorlalte specificații tehnice, Consiliul constată că nu se justifică înlăturarea ei.

Cu privire la lotul 15, SC SRL cere eliminarea cerinței ca produsul să fie pe baza de 70% alcool și 2% clorhexidină. În punctul său de vedere la contestație, autoritatea contractantă precizează că, de vreme ce obiect al lotului 13 sunt stabilite produse fără alcool, la lotul 15 dorește achiziționarea unor produse pe baza de alcool și clorhexidină, în procente arătate.

Consiliul apreciază că autoritatea contractantă nu poate solicita ca produsul oferit să conțină sau să nu conțină anumite substanțe, impunerea unei astfel de cerințe echivalând cu impunerea/eliminarea unui anumit/anumite produs/produse, cu consecința restrângerii accesului la procedură a operatorilor economici, ceea ce contravine dispozițiilor art. 155 alin. 6 din Legea nr. 98/2016, potrivit cu care *„Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.”*

Astfel fiind, cu atât mai mult cu cât autoritatea contractanta nu justifică temeinic și pertinent, din punct de vedere medical și legal, impunerea acestei cerințe, preferința sa pentru un anumit tip de produs neputând să înlăture dispozițiile legale în materie de achiziții publice și să conducă la eludarea dispozițiilor legale ce garantează accesul egal la procedură al operatorilor economici, cerința în discuție va fi eliminată din cadrul caietului de sarcini.

Prin urmare, Consiliul apreciază că de interes pentru autoritatea contractanta este ca produsul să aibă eficacitatea urmărită, prin îndeplinirea specificațiilor tehnice care să conducă la aceasta. În condițiile în care autoritatea nu probează de ce numai un produs pe baza de 70% alcool și 2% clorhexidină are eficacitatea dorită și satisface nevoia de achiziție, Consiliul nu va accepta explicațiile acesteia, urmând a o obliga la modificarea cerinței în sensul de a preciza că se dorește ca produsul să aibă alcool și clorhexidină, fără indicarea unui anumit procent al acestora.

În aceste condiții, Consiliul stabilește că se îngrădește accesul la procedură, în mod nejustificat, al unora dintre produsele care pot satisface nevoia autorității contractante și care au un procent diferit de alcool și clorhexidină în compoziție.

Referitor la pretenția contestatoarei ca între specificațiile tehnice pentru lotul 15 să se regăsească și spectrul de activitate conform standard EN 14885:2015 ce trebuie îndeplinit de produs și timpul de acțiune obligatoriu ce trebuie avut în vedere la efectuarea analizei comparative,

Consiliul constată, pe de o parte, că autoritatea contractantă nu aduce nicio mențiune prin punctul său de vedere, iar pe de altă parte că în caietul de sarcini s-a indicat că produsul trebuie să aibă eficacitate microbiană rapidă cu efect remanent post aplicare, să poată fi folosit pentru dezinfectia rapidă a dispozitivelor medicale, în special huburi de cateter și porturi, vacutainere, dispozitive de ac, canule, conectori, blaturi de sticlă etc, să aibă eficacitate dovedită pe combaterea infecțiilor de cateter venos central și arterial, să prezinte studii și testări în practica referitoare la impactul utilizării în prevenția infecției de cateter. Drept urmare, Consiliul constată că, în maniera sa, autoritatea contractantă a indicat spectrul de activitate, însă pentru rigoare și pentru posibilitatea certă de a putea compara ofertele primite, este necesar ca aceasta să indice în caietul de sarcini în mod particular spectrul de activitate conform standard EN 14885:2015.

Cât privește timpul de acțiune obligatoriu ce trebuie avut în vedere la efectuarea analizei comparative, Consiliul constată că adăugarea acestuia nu se impune, deoarece, pe de o parte, analiza comparativă a ofertelor pentru acest lot va avea în vedere prețul unei lavete, iar de pe altă parte, că, cel mai probabil, timpul de acțiune este specific fiecărui produs ofertat, stabilit de producător în funcție de specificațiile tehnice ale produsului și de spectrul de activitate al utilizării acestuia.

SC SRL arată că cerința autorității ca produsul pentru lotul 15 să prezinte marcaj CE, dispozitive medicale clasa II cf 93/42/EEC – notificat MS, înlătură de la procedură produsele biocide, avizate de Comisia Națională pentru Produse Biocide, care nu necesită marcaje CE. Autoritatea precizează în punctul de vedere că acceptă atât produse încadrate ca dispozitive medicale, cât și produse încadrate ca biocide.

Drept urmare, văzând achiesarea autorității contractante, Consiliul dispune acesteia modificarea caietului de sarcini în sensul precizat mai sus.

Referitor la lotul 18, SC SRL solicită obligarea autorității contractante la adoptarea timpului de contact unitar de 60 minute pentru întreg spectrul de activitate solicitat, cu respectarea întocmai a SR EN 14885:2015, OMS nr. 1082/2016, deoarece, în opinia sa, autoritatea contractanta nu respecta prevederile standardului 14885:2015, privind activitatea Virucidă: EN 14476 (2,1), conform căreia pentru dezinfectia instrumentarului medical, timpul de contact este ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$ și tulpinile obligatorii de testare Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus), Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5, Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin.

În anexa nr. 3 la și Ordinul nr. 1082/731/2016, se regăsesc următoarele:

„Dezinfectia de nivel înalt prin imersie a instrumentarului medical

Indicații: dezinfectia instrumentarului medical

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate biocidă conform EN 14885:2015

• *Bactericidă:*

EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 5,0

EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 5,0

• *Levuricidă:*

EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

• *Fungicidă:*

EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

EN 14562 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

• *Micobactericidă/Tuberculocidă:*

EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

• *Virucidă: EN 14476*

• *Sporicidă: EN 13704 (2,1)."*

In caietul de sarcini, lot 18, autoritatea contractanta a prevazut, pentru activitatea virucida, urmatoarele:

„• *Virucidă: EN 14476 (Adenovirus+Poliovirus) în conditii de murdarie (2,1) timp de contact maxim 5 min, reducere lg. ≥ 4,0.*”

Având în vedere că ordinul citat nu indică nici timpi de contact și nici tulpini de testare, Consiliul constată că specificația autorității în privința activității virucide este conform acestuia, critica fiind neîntemeiată.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (2) 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 urmează să admită contestația depusă de SC SRL.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale și a celor evocate în motivare, să modifice documentația de atribuire în sensul celor analizate de Consiliu, să aducă modificările realizate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedură și să stabilească o nouă dată de depunere a ofertelor cu asigurarea unui timp suficient pentru elaborarea și prezentarea ofertelor raportat și la modificările impuse prin prezenta decizie.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația depusă de SC SRL în contradictoriu cu

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale și a celor evocate în motivare, să modifice documentația de atribuire în sensul celor analizate de Consiliu, să aducă modificările realizate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedură și să stabilească o nouă dată de depunere a ofertelor cu asigurarea unui timp suficient pentru elaborarea și prezentarea ofertelor raportat și la modificările impuse prin prezenta decizie.

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 de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

.....

MEMBRU,

.....

MEMBRU,

.....

Redactată în 4 exemplare, conține 45 pagini.