CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR

Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3, Bucureşti, cod poştal 030084, România
Tel: +4 021.310.46.41 Fax: +4 021.890.07.45 şi +4 021.310.46.42 www.cnsc.ro

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

DECIZIE

Nr. ..... / ..... / .....
Data: .....

Prin contestaţia nr. ...../....., înregistrată la Consiliul Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor cu nr. ...../....., depusă de SC ..... SRL, cu sediul în ....., ..., județul ....., înregistrată la Oficiul Registrului Comerţului sub nr. ....., având CUI ....., privind procedura de licitație deschisă, online, organizată de ...., cu sediul în ....., ..., județul ....., în calitate de autoritate contractantă, pentru încheierea acordului-cadru de furnizare având ca obiect Achiziționare produse biocide și dezinfectanți pentru dispozitive medicale (3 loturi), cod CPV 33631600-8 Antiseptice și dezinfectante (Rev. 2), contestatoarea a solicitat anularea procedurii aferente lotului 1 Dezinfectant de nivel înalt prin imersie pentru dispozitivele medicale având în vedere existența Acordului-cadru nr. 29459/23.05.2017 pe care autoritatea contractantă l-a semnat cu societatea sa, eliminarea cerințelor nelegale din caietul de sarcini în cazul în care nu se anulează lotul 1, precum și stabilirea valorii maxime exacte și a garanției de participare, deoarece informațiile din SEAP nu corespund cu cele din caietul de sarcini Anexa 1 și Centralizator produse.

CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR,
asupra cauzei de faţă, constată următoarele:

Consiliul a fost legal sesizat şi este competent, potrivit dispoziţiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluţioneze contestaţia de faţă, prin care SC ..... SRL reclamă prevederile

documentației de atribuire, respectiv aspecte considerate nelegale din caietul de sarcini.

În primul rând, solicită anularea lotului 1 deoarece, în prezent, achizitoarea se află în relații contractuale cu societatea sa pentru acest produs.

Mai exact precizează că, prin Acordul-cadru de furnizare nr. 29459/23.05.2017, semnat atât de către autoritatea contractantă, cât și de societatea sa, se achiziționează *Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția instrumentelor invazive și materialelor termosensibile ce nu suportă autoclavarea*, produs care se utilizează pe aceleași suprafețe (instrumentar și dispozitive medicale) și este de același nivel (înalt) ca și cel pe care intenționează să îl achiziționeze pentru lotul 1.

Redă obligațiile autorității contractante care reies din prevederile art. 4.2 din Acordul-cadru mai sus amintit, evidențiind faptul că societatea sa are capacitatea de a furniza respectivul produs.

În al doilea rând, în cazul în care nu se anulează lotul 1, solicită eliminarea din caietul de sarcini a cerințelor introduse în mod nelegal, deoarece aceste cerințe nu sunt cuprinse în cadrul legislației actuale în domeniul achiziției produselor dezinfectante, OMS nr. 961/2016, OMS nr. 1071/2017, SR EN 14885/2015 și nici în OMS nr. 910/2016 cu modificările ulterioare, cerințe suplimentar introduse față de normele standard obligatorii și care au ca efect restrângerea nejustificată a concurenței.

Mai exact, solicită eliminarea cerinței prin care ofertanții sunt obligați să depună recomandare de utilizare/compatibilitate de la minim unul din producătorii acestor tipuri de instrumentar, cu atât mai mult cu cât în cadrul fișei de date, la cap. IV.4.1) se precizează că: „Acolo unde sunt menționate produse de o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabricare sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, se citește *sau echivalent*. Aceste specificații tehnice care indică o anumită origine [...] sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse”.

În susținerea afirmației de mai sus și a solicitărilor ce urmează, invocă prevederile art. 156 lit. b) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, conform cărora solicitarea de recomandări de la anumiți producători de echipamente medicale nu se încadrează în specificații tehnice standardizate, iar justificarea autorității contractante pentru introducerea de specificații tehnice „conform propriilor necesități” trebuie să țină cont de normele tehnice obligatorii la nivel național.

Conform OMS nr. 961/2016, a standarului SR EN 14885/2015, a OMS nr. 1071/2017 nu sunt definite, menționate sau autorizate astfel de recomandări în ceea ce privește achiziția produselor dezinfectante.

În al treilea rând, pentru toate cele 3 loturi, solicită eliminarea cerinței impusă fără o bază legală, nedemonstrată și nesusținută

conform legislației sanitare actuale, respectiv „Produsul să acționeze bactericid MRSA, virucid pe tulpinile Rotavirus, HIV, HBV, HCV tulpini microbiene cu incidență ridicată în mediul spitalicesc”.

În susținerea solicitării sale, pe lângă prevederile legislației achizițiilor publice menționate mai sus, depune standardul european și național SR EN 14885/2015, standard care în tabelul 1 de la paginile 14 - 15 menționează standardele necesare unui produs dezinfectant pentru instrumentar EN 13727, EN 14561 pentru efect bactericid, EN 13624 și EN 14562 pentru efect fungicid, EN 14348 și EN 14563 pentru efect micobactericid și EN 14476 pentru efect virucid.

Același standard mai menționează, din nou, la pagina 16, pct. 4.3.2.5 aceleași standarde pentru dezinfecția instrumentarului, iar la pag. 19 și 20 condițiile standard obligatorii pentru standardele bactericide EN 13727 și EN 14561, pag. 21 și 20 pentru standardele fungicide EN 13624 și EN 14562, pag. 23 standardul virucid EN 14476 și la pag. 24 standardele micobactericide EN 14348 și EN 14563.

Susține că, din lectura tuturor acestor standarde se poate observa că niciuna dintre tulpinile *bactericid MRSA, virucid pe tulpinile Rotavirus, HIV, HBV, HCV* nu fac obiectul testărilor standard obligatorii, deci din nou „necesitatea autorității contractante” nu este definită conform legislației actuale în domeniul sanitar, iar „tulpinile microbiene cu incidență ridicată în mediul spitalicesc” pot defini doar o aplicare - utilizare necorespunzătoare a produselor dezinfectante de către autoritatea contractantă.

Afirmă că toate tulpinile pe care acesta le înșiră sunt mai puțin rezistente decât cele obligatorii, cerute de SR EN 14885:2015 și nu sunt prezente nicăieri în legislația sanitară, căreia se supune obiectul acestei proceduri, considerând că înșirarea unor tulpini, care nu sunt solicitate în legislația în vigoare, reprezintă o cerință restrictivă, care are ca scop restrângerea concurenței și crearea unor avantaje pentru ofertanții care dețin anumite teste pe aceste tulpini.

Susține că acesta este și cazul menționării standardului EN 13704 - standard care nu este menționat de către SR EN 14885/2015 pentru utilizare în domeniul medical, el regăsindu-se la pag. 38, unde sunt descrise standarde utilizate în domeniul alimentar, domestic și instituțional - standard pe cuprinsul căruia doar tulpina Bacillus subtilis este o tulpină standard obligatorie, iar tulpina Clostridium difficile este o tulpină cu risc identificată în mediul spitalicesc, tulpinile Bacillus cereus și Clostridium sporogenes nefiind prezente și identificate în mediul spitalicesc, prin teste specifice acestor tulpini.

Afirmația că aceste tulpini sunt mai puțin rezistente decât cele standard obligatorii cerute prin SR EN 14885/2015 - standard național și european care stă la baza avizării produselor biocide de către Comisia Națională pentru Produse Biocide care își desfășoară activitatea de avizare conform Regulamentului European nr.

528/2012, a OMS nr. 1071/2017 și a OMS nr. 961/2016, standard pe baza căruia se obține Marcajul CE pentru calitatea producției, conform Directivei nr. 93/42 CEE în ceea ce privește încadrarea dezinfectanților din categoria dispozitivelor medicale, este explicată și susținută în lucrarea emisă de către Ministerul Sănătății „Prevenirea Infecțiilor Nosocomiale - Antiseptice Dezinfectante Chimice cu utilizare în unitățile sanitare", unde la pag. 20 sunt menționate tulpinile de colecție pentru testarea fungilor, la pag. 21 tulpinile de referință pentru testarea bacteriilor, la pag. 23 tulpinile de referință pentru efectul virucid în cazul dezinfectanților pentru suprafețe și instrumentar, dezinfecția igienică a mâinilor, iar la pag. 25 tulpinile de referință pentru efect micobactericid.

Din enumerarea tuturor acestor tulpini se poate observa că tulpinile „bactericid MRSA, virucid pe tulpinile Rotavirus, HIV, HBV, HCV tulpini microbiene cu incidență ridicată în mediul spitalicesc" nu se regăsesc nici în această lucrare editată pentru „specificul domeniu medical din România", iar explicația se găsește la pag. 28 pct. 4.2 Susceptibilitatea microorganismelor unde este tabelul cu rezistența microorganismelor la antiseptice și dezinfectante, în ordine descrescândă, sporii de Bacilus subtilis și Clostridium difficile fiind cei mai rezistenți - aplicare EN 13704 fără a se menționa alte tulpini cum ar fi Bacillus cereus și Clostridium sporogenes, tulpini care nu sunt standard obligatorii; micobacteriile Mycobacterium terrae și Mycobacterium avium - aplicare EN 14348, EN 14563; virusuri mici necapsulate Polio - aplicare EN 14476; bacterii gram negative Pseudomonas aeruginosa, E. Coli - aplicare EN 13727 și EN 14651 -împreună cu bacterii gram pozitive Staphylococcus aureus și Enteroccoccus hirae din aceleași standarde bactericide, fungi Candida și Aspergillus - aplicare EN 13624 și EN 14562; virusuri mari necapsulate Adenovirus - aplicare EN 14476.

Totodată, arată că, din această enumerare, se poate observa că lipsesc MRSA, Rotavirus, iar virusurile capsulate HIV, HBV, HCV sunt cele mai puțin rezistente.

Menționează că aceste considerente, de a se testa produsele dezinfectante pentru 1-3 tulpini dintre cele mai rezistente microorganisme din fiecare categorie și nu pentru toate microorganismele eventual prezente în mediul spitalicesc, au fost relevante în momentul elaborării de către CEN a actualei formule a standardului EN 14885/2015 adoptat de către ASRO sub forma SR EN 14885/2015.

Pentru conformitate citează din aceeași lucrare, de la pag. 29 „în cazul unui produs concentrat care acționează la o diluție foarte mare asupra VHB sau HIV, soluția de lucru respectivă nu poate fi considerată dezinfectat în adevaratul sens al cuvântului. Niciodată nu se ia în calcul această soluție de lucru la evaluarea unui produs în vederea achiziționării".

În aceste condiții solicită eliminarea din caietul de sarcini a acestei cerințe care cuprinde tulpini, obligația prezentării de teste

pentru tulpini nestandard și neobligatorii, aceasta fiind cuprinsă în cea referitoare la spectrul de activitate, unde sunt indicate toate standardele aplicabile în dezinfecția instrumentarului și a dispozitivelor medicale.

De fapt această înșiruire de tulpini începe cu „spectrul de activitate biocidă conform EN 14885/2015”, chiar această specificație fiind încălcată prin introducerea tulpinilor nestandard și neobligatorii pentru validarea testărilor standard.

Apreciază că, în acest moment, autoritatea contractantă prin „necesitatea" sa excede unor standarde europene și naționale obligatorii.

În al patrulea rând, solicită eliminarea din cuprinsul Lotului 2 a cerinței nelegale „să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului ... testarea prezentată va acoperi termenul estimat pentru utilizarea unui flacon în unitatea noastră timp de 60 de zile”, această solicitare neavând o bază legală în ceea ce privește menționarea unei utilizări pe termen de 60 de zile a unui flacon, cât și în ceea ce privește „deschiderea flaconului” care nu are loc, autoritatea contractantă achiziționând un produs închis, dotat cu pompă dozatoare care nu se deschide.

Pentru acest lot solicită obligarea autorității contractante să respecte timpul standard de acțiune de 5 minute pentru dezinfecția chirurgicală și să elimine timpul stabilit arbitrar de 90 secunde, timp care nu se regăsește în SR EN 14885/2015, pag. 19 și care prin scurtarea unui timp standard obligatoriu de dezinfecție ar crea un efect antiseptic parțial cu consecințe grave asupra actului medical chirurgical, iar analiza comparativă să fie efectuată pentru prețul cel mai scăzut pentru un litru soluție de lucru, în acord cu cantitățile estimate și valoarea estimată a achiziției și să elimine formularea nelegală „... prețul cantității necesare unei dezinfecții chirurgicale a mâinilor prin frecare...” această valoare neregăsindu-se în legislația actuală care guvernează această procedură, fiind o valoare nestandard, necuantificabilă și necorelată cu valorile estimate pentru acest lot, în litri.

În al cincilea rând, solicită pentru toate loturile, obligarea autorității contractante să stabilească în mod clar care este valoarea maximă estimată și valoarea garanției de participare.

De exemplu, pentru lotul 1 din fișa de date și din SEAP se înțelege că valoarea estimată este de 1.000.500 lei, iar garanția de participare este de 10.005 lei, iar din Centralizatorul de produse reiese că Valoarea estimată maximă, lei fără TVA, este de 662.400 lei, iar garanția de participare este de 6.624 lei. Diferențe apar și la loturile 2 și 3.

Arată că, deși autoritatea contractantă a comunicat că va publica un anunț de tip erată, prin care va lămuri aceste aspecte, până la momentul formulării contestației acel anunț nu a fost publicat.

Pe această cale supune atenției Consiliului următoarele afirmații neadevărate, lansate de către autoritatea contractantă cu ocazia răspunsului la notificarea prealabilă, nr. 3961/07.02.....:

a) produsul pe care autoritatea contractantă îl solicită pentru lotul 1 nu are caracteristici superioare în comparație cu produsul pe care îl furnizează societatea sa în prezent, deoarece produsul furnizat Peroster CE este un sterilizant chimic - superior unui dezinfectant de nivel înalt, conform testărilor standard obligatorii - care acționează la un timp de 15 minute și nu în 60 de minute conform actualei solicitări.

Menționează că un produs pentru dezinfecția echipamentelor medicate, conform procedurilor actuale, activ în 60 minute duce la practici medicale incorecte, știut fiind faptul că activitatea în condiții critice unde se utilizează produse de acest tip, nu depășește 15 minute pentru o procedură de dezinfecție.

b) prin demonstrarea aplicării standardelor europene și naționale în actuala legislație sanitară a menționat toate tulpinile standard obligatorii de testare și faptul că tulpinile solicitate suplimentar de către autoritatea contractantă sunt nestandard și neobligatorii spre testare, fiind mai puțin rezistente decât tulpinile standard obligatorii.

Prin susținerea că aceste tulpini adiționale nu sunt prezente în EN 14476 îi dă dreptate în afirmațiile de mai sus, iar prin solicitarea sa, autoritatea contractantă nu numai că dorește restrângerea concurenței dar și impune cheltuieli suplimentare prin solicitarea testării unor tulpini nestandard, neobligatorii, necuprinse în standardele și documentația unui produs dezinfectant necesară avizării.

c) indirect autoritatea contractantă confirmă faptul că în secțiile cu risc crescut timpul de acțiune pentru produsele dezinfectante este scurt - a se vedea explicația de la lotul 1 cu timp de acțiune de 60 de minute - dar acest timp nestandard scurtat la 90 de secunde, în locul unui timp standard de 300 de secunde sigur pentru obținerea unui efect chirurgical complet este cu atât mai periculos pentru aceste secții critice.

De asemenea, susține că motivarea achiziționării unui produs cu o valabilitate a deschiderii flaconului de 60 de zile este fără o bază legală, autoritatea contractantă menționând un articol din Anexa 3 a OMS nr. 1082/2016 modificată de către OMS nr. 1071/2017, cât și o „necesitate” care nu menționează nicăieri specificațiile tehnice descrise conform art. 156 din Legea nr. 98/2016, ba chiar mai mult autoritatea contractantă se contrazice spunând că termenul de 60 de zile se folosește în cabinetele ambulatorii cu activitate redusă, știut fiind faptul că aceste cabinete ambulatorii au activitate intensă, iar achiziția acestui produs antiseptic se face pentru dezinfecția chirurgicală în timp de 90 secunde, această procedură fiind specifică doar secțiilor cu risc înalt unde au loc proceduri chirurgicale și nu în cabinete ambulatorii cu

activitate redusă, dezinfecția igienică nefiind stabilită ca spectru timp de acțiune prin acest caiet de sarcini.

Prin adresa nr. 5523/21.02....., înregistrată la Consiliu cu nr. 7507/23.02....., autoritatea contractantă a transmis punct de vedere față de contestaţia depusă de SC ..... SRL, solicitând respingerea acesteia ca nefondată și neîntemeiată și menținerea documentației de atribuire în forma în care se află, cu excepția acelor puncte modificate conform celor precizate în răspunsul la notificarea prealabilă, respectiv cele referitoare la valoarea estimată și la cuantumul garanției de participare aferente loturilor 1, 2 și 3.

Astfel, cu privire la pct. 1, prin care se solicită anularea lotului 1, a decis menținerea cerințelor considerând că solicitarea de anulare a acestui lot pentru motivul că în momentul de față este în relații contractuale cu societatea contestatoare pentru un produs similar este neîntemeiată, produsul pe care îl solicită prin intermediul procedurii în cauză nefiind similar cu cel furnizat de contestatoare, întrucât pentru acesta dorește caracteristici tehnice superioare, în acest sens regăsindu-se cerințele caietului de sarcini superioare celor din licitația atribuită contestatoarei (spectru sporicid mai amplu, spectru virucid mai amplu, spectru bactericid mai amplu, cerințe de compatibilitate cu materialele din care sunt confecționate instrumentele, solicitarea prezentării bandeletelor de control pentru verificarea activității soluției de lucru).

Precizează că va derula în continuare acordul-cadru încheiat cu contestatoarea până la finalizarea acestuia, respectiv până la data de 30.03.2019 și că estimarea cantitativă pentru produsul din licitația actuală s-a făcut având în vedere utilizarea ambelor produse pentru dezinfecția instrumentarului în spital, întrucât produsul furnizat de contestatoare nu este suficient/acoperitor pentru satisfacerea nevoilor sale de consum și nici acoperirii nevoii sale cu privire la dezinfecția tuturor tipurilor de instrumentar pe care le are în dotare, ori a acoperirii întregii nevoi de performanță antimicrobiană.

Consideră că necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele autorității contractante. Acest tip de produs s-a utilizat în trecut și se utilizează și în prezent în unitatea sa sanitară, în paralel cu produsul furnizat de SC ..... SRL.

Pentru aceste motive consideră întemeiată decizia cu privire la solicitarea acestui produs și în raport cu aceasta contestația promovată nefondată.

În ceea ce privește pct. 2, eliminarea cerinței din caietul de sarcini prin care ofertanții sunt obligați să depună „o recomandare de utllizare/compatibilitate de la minim unul dintre producătorii acestor

tipuri de instrumentar", pentru lotul 1, afirmă că a decis menținerea cerinței, subliniind că la formularea acesteia a avut în vedere prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

Arată că nu se indică o anumită origine a produsului care se dorește a fi achiziționat și nu consideră că se restrânge concurența, deoarece procedura nu are în vedere achiziționarea de produse dezinfectante marca Olympus, Pentax, Storz, acestea fiind doar tipurile de instrumentar pe care le are în dotare și cu care soluțiile dezinfectante vor intra în contact. Mai mult, se oferă posibilitatea să se prezinte o recomandare de la minim unul dintre producătorii menționați (în situația în care aceștia sunt cei mai reprezentativi), fiind și foarte bine cunoscut că în listele lor de recomandări apar o mulțime de produse, care respectă un nivel minim de calitate.

În plus, susține că s-a lovit în repetate rânduri de probleme de incompatibilitate între soluțiile dezinfectante și dispozitivele medicale, urmare a acestor incompatibilități fiind apariția unor pagube ori unor situații în care nu a putut utiliza produsele achiziționate pentru că nu se regăseau în listele producătorilor respectivi (nu se respectau în acest fel condițiile de garanție a instrumentarului).

Drept urmare, s-a decis să se solicite obligatoriu ca produsele să fie compatibile cu materialele din care sunt confecționate instrumentele, astfel încât să aibă siguranța că nu va distruge dispozitivele medicale și că nu va genera astfel costuri suplimentare pentru spital.

Pentru instrumentele de alte categorii ori în cazurile în care nu se solicită în mod expres compatibilitate de către producătorul de instrumentar se folosește produsul pe care îl achiziționează deja în baza unui acord-cadru în derulare cu societatea contestatoare.

Referitor la pct. 3, eliminarea cerinței conform căreia „produsul să acționeze și bactericid MRSA, virucid pe tulpinile Rotavirus, HIV, HBV, HCV, tulpini microbiene cu incidență ridicată în mediul spitalicesc", precizează că a decis menținerea cerinței, apreciind că și aceasta este în acord cu prevederile legale, nevoia de achiziție a unor produse descrise în această manieră făcându-se cu respectarea art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, precum și cu ale art. 23 alin. (1) lit. b) din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin OMS nr. 961/2016 („Reguli generale de practică ale dezinfecției: pentru dezinfecția în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune asupra agentului patogen incriminat sau presupus").

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

Dezvoltarea antibiorezistenței a fost amplificată în unitatea sanitară în ultima perioadă datorită consumului de antibiotice necontrolat în timp ce infecțiile asociate asistenței medicale care joacă un rol important în patologie au devenit tot mai îngrijorătoare. Aceste

infecții fiind cauzate de către Staphylococcus aureus meticilino rezistent (MRSA) de cele mai multe ori. Deoarece aceste dispozitive intră în contact direct cu pacienții colonizați cu MRSA prin manevre invazive, consideră foarte importantă păstrarea acestei cerințe.

Având în vedere faptul că această tulpină microbiană, precum și celelalte solicitate sunt frecvent întâlnite în raportările cu infecții nosocomiale la nivel național și mondial, dar și faptul că este în sarcina și în răspunderea sa stabilirea nevoii efective de achiziție, susține că este întemeiată menținerea cerințelor actuale în caietul de sarcini.

Evidențiază că tulpinile virale cu importanță în epidemiologie și care au cale de trasmitere sanguină sunt HIV, HBV și HCV, întrucât acestea dau infecții cu potențial letal, cu contagiozitate mare și care, în primă fază, sunt asimptomatice.

Având în vedere potențialul antimicrobian ridicat dorit pentru produsul solicitat, urmărindu-se atingerea efectului virucid, acesta trebuie să fie îndeplinit/demonstrat prin raportare la anumite tulpini din categoria virusurilor, iar faptul că în EN 14476 nu se precizează tulpinile respective nu exclude posibilitatea de a raporta activitatea virucidă la tulpinile în discuție, în standard existând chiar precizarea admiterii de testări adiționale, pe oricare organisme relevante, indicând atât temperatura de testare, cât și durata de contact. De altminteri, rândul unde sunt enumerate tipurile de viruși este intitulat „Minimum spectrum of test organism”.

Precizează și faptul că cerințele standardizate din caietul de sarcini sunt solicitate potrivit prevederilor SR EN 14885/2015 și a OMS nr. 1082/2016.

Referitor la criticarea solicitării EN 13704, mai întâi solicită să se constate că această critică nu se regăsește printre criticile formulate cu prilejul Notificării prealabile, fiind cunoscut faptul că, prin contestație nu pot fi adăugate critici noi.

De asemenea, solicită să se observe că este întemeiată solicitarea acestui standard, EN 13704 SPORICID fiind menționat în OMS nr. 1082/2016 pentru aprobarea modelului de ..... de atribuire standard privind achiziția de produse biocide variantă modificată și actualizată, la această categorie de produs. Precizează și faptul că potrivit EN 13704 se pot alege pentru aplicații specifice tulpini adiționale dintre, de exemplu „Bacillus Cereus, Clostridium Sporogenes”.

Solicită să se observe și că prevederea din standard EN 13704 nu este una limitativă la tulpinile precizate, în acest sens regăsindu-se precizarea „de exemplu”. În cazul său, în plus față de posibilitatea oferită de standard de a alege tulpinile microbiene s-a considerat necesară și acțiune împotriva Clostridium Difficile, această tulpină fiind

"agentul patogen incriminat", în ultimii ani în cazul infecțiilor asociate asistenței medicale digestive fiind unele dintre cele mai frecvente.

Având în vedere faptul că tulpinile microbiene sunt în continuă adaptare la mediul spitalicesc și dezvoltă rezistență la tratamentele cu antibiotice și dezinfectante, precum și faptul că dezvoltă grade de rezistență diferite, consideră necesar și temeinic ca produsul să îndeplinească spectrul antimicrobian astfel cum a solicitat, precizările din broșura invocată de contestator fiind relevante însă cu caracter general de recomandare, iar nu aplicat pe potențialul infecțios identificat spre a fi combătut în unitatea sa, aspect pentru care se face exclusiv răspunzătoare.

Referitor la pct. 4, eliminarea cerinței conform căreia produsele aferente lotului 2 trebuie să „prezinte perioada de valabilitate/ stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului ... testarea prezentată va acoperi termenul estimat pentru utilizarea unui flacon în unitatea sa timp de 60 de zile”, a decis menținerea cerinței.

Referitor la timpul de valabilitate de 60 de zile (aproximativ 2 luni) al flaconului de dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare de la deschidere (din momentul folosirii până la consumarea soluției) susține că este un timp estimat corect deoarece în cadrul unității sanitare există cabinete ambulatorii cu activitate redusă.

Face precizarea că "deschiderea flaconului" presupune și intrarea în contact a soluției dezinfectante cu aerul din încăpere - care poate fi purtător de floră microbiană - care intră în flacon după ce pompa dozatoare este pusă în poziția de utilizare (deblocată) sau după ce iese soluție din flacon. Această cerință este preluată din caietul de sarcini standardizat OMS nr. 1082/2016 și adaptată profilului utilizatorului în raport cu prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 dar și conform Anexei nr. 3 (modificată) a OMS nr. 1082/2016.

Cu privire la timpul de contact acceptat (maxim 90 secunde) precizează că unitatea sa sanitară este formată din toate categoriile de risc pornind de la cel scăzut până la cel înalt (secții medicale, chirurgicale, ATI, neonatologie, ginecologie, laboratoare, blocuri operatorii etc), fiind încadrată în Spital de categoria II având o activitate diversificată, iar dezinfectantul pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare va fi folosit în toate secțiile unității, iar timpul de acțiune trebuie să fie foarte scăzut astfel încât să reducă contaminarea prin intermediul tegumentului și să fie eficient în toate sectoarele de activitate inclusiv în cele în care timpul de așteptare nu poate fi mai mare. În plus, observă că cerința privind timpul de acțiune de 90 de secunde se încadrează în prevederile standardizate fiind un timp cuprins între 1 și 5 minute. ("OMS nr. 1082/2016 - Dezinfecția chirurgicală a mâinilor EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.).

Consideră astfel că necesitățile sale sunt cel mai bine satisfăcute prin încadrarea în timpul de maxim 90 de secunde ales, motiv pentru care consideră temeinică și această cerință.

Cu privire la analiza comparativă precizată, respectiv „prețul cantității necesare unei dezinfecții chirurgicale pentru timpul de maxim 90 de secunde solicitat și pentru tot spectrul de acțiune antimicrobiană solicitat”, arată că această cerință este în acord cu prevederile Ordinului nr. 1082/731/2016 din 27 septembrie 2016 pentru aprobarea modelului de ..... de atribuire standard privind achiziția de produse biocide IV.4.2 Modul de prezentare a propunerii financiare.

Or, în cazul de față, având în vedere că produsele au în compoziție concentrații diferite de substanță activă, iar pentru demonstrarea efectului antimicrobian și a dezinfecției chirurgicale necesită cantități diferite de soluție (unele 3 mililitri pe procedură altele 10 mililitri) consideră că se impune analiza comparativă în acest fel - preț pe utilizare/procedură, deoarece se asigură achiziția unui produs care aparent poate e mai scump, dar care are un preț pe procedură mult mai mic.

În final, precizează și că timpul de acțiune solicitat la lotul 1 și anume 60 minute este timpul de acțiune prevăzut în OMS nr. 1082/2016 pentru această categorie de produs, astfel cum a fost actualizat și modificat, motiv pentru care solicită respingerea criticilor referitoare la acest aspect, intenția fiind doar de inducere în eroare. Relevantă în acest sens este afirmația conform căreia „un produs pentru dezinfecția echipamentelor medicale, conform procedurilor actuale, active în 60 minute duce la practici medicale incorecte....”.

Referitor la pct. 5, prin care contestatoarea solicită obligarea autorității contractante să stabilească, în mod clar, care este valoarea maximă estimată și care este valoarea garanției de participare, face trimitere la răspunsul la notificarea prealabilă nr. 3961/07.02..... unde a explicitat motivele pentru care au intervenit aceste inadvertențe și totodată învederează CNSC faptul că, până la data prezentei, a procedat la corelarea tuturor datelor indicate și corectarea acestor inadvertențe prin publicarea în SEAP a anunțului de tip erată nr. 121251/13.02..... astfel că acest petit este rămas fără obiect.

Dosarul achiziţiei și documentele necesare soluţionării cauzei au fost transmise împreună cu punctul de vedere, fiind înregistrate la Consiliu sub nr. 7507/23.02.....

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

.... a iniţiat procedura de licitație deschisă, online, pentru încheierea acordului-cadru de furnizare având ca obiect Achiziționare produse biocide și dezinfectanți pentru dispozitive medicale (3 loturi), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. ...../.....

Din informaţiile anunțului de participare, Consiliul a reţinut că valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare care urmează a se încheia este de 1.655.700 lei, fără TVA, criteriul de atribuire este ”prețul cel mai scăzut”, iar termenul limită pentru depunerea ofertelor stabilită inițial a fost 09.03....., ora 16:00. Din data de 06.08..... procedura a fost suspendată de autoritatea contractantă.

Nemulțumită de prevederile documentației de atribuire, SC ..... SRL a formulat contestația în analiză, solicitând anularea procedurii aferente lotului 1 Dezinfectant de nivel înalt prin imersie pentru dispozitivele medicale având în vedere Acordul-cadru nr. 29459/23.05.2017 pe care autoritatea contractantă l-a semnat cu societatea sa, eliminarea cerințelor nelegale din caietul de sarcini în cazul în care nu se anulează lotul 1, precum și stabilirea valorii maxime exacte și a garanției de participare, deoarece informațiile din SEAP nu corespund cu cele din caietul de sarcini Anexa 1 și Centralizator produse.

În ceea ce privește critica de la pct. 1 din contestație, cuprinzând solicitarea de anulare a lotului 1 deoarece, în prezent, achizitoarea se află în relații contractuale cu societatea sa pentru produsul care se intenționează a se achiziționa, se constată, pe de o parte, că produsul care se va achiziționa este *Dezinfectant de nivel înalt prin imersie pentru dispozitive medicale* (dezinfecția instrumentarului medical/dispozitive medicale), iar în baza Acordului-cadru de furnizare nr. 29459/23.05.2017, autoritatea contractantă achiziționează *Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția instrumentelor invazive și materialelor termosensibile ce nu suportă autoclavarea.*

Pe de altă parte, se reține că, prin răspunsul la notificarea prealabilă și prin punctul de vedere față de contestație, achizitoarea a adus următoarele precizări față de acest aspect: ”... Produsul pe care îl solicităm cu această ocazie dorim să aibă caracteristici superioare, în comparație cu produsul pe care îl furnizați în prezent în acest sens regăsindu-se cerințele caietului de sarcini în raport de necesitățile noastre corelate cu prevederile legale (**spectru sporicid mai amplu, spectru virucid mai amplu, cerințe de compatibilitate cu materialele din care sunt confecționate instrumentele, solicitarea prezentării bandeletelor de control pentru verificarea activității soluției de lucru**).

Precizăm și faptul că estimarea cantitativă s-a făcut având în vedere utilizarea ambelor produse pentru dezinfecția instrumentarului în spital doar unul din produse nefiind suficient satisfacerii nevoilor noastre de consum.

Acest produs s-a utilizat în trecut și se utilizează și în prezent în unitatea noastră sanitară, în paralel cu produsul dumneavoastră, motiv pentru care nu dorim anularea acestui lot.

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

În acest sens, sunt de interes specificațiile tehnice prevăzute în caietul de sarcini pentru produsul lotului 1 contestat.

Față de cele reținute, trebuie avut în vedere faptul că autoarea contestației nu a adus niciun argument concret prin care să demonstreze că dezinfectantul de nivel pe care îl furnizează autorității contractante în baza Acordului-cadru nr. 29459/23.05.2017, este același cu cel descris în actualul caiet de sarcini.

Simplul fapt că între societatea contestatoare și autoritatea contractantă există o relație contractuală, iar prin Acordul-cadru nr. 29459/23.05.2017, semnat atât de către achizitoare, cât și de societatea sa, furnizează *Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția instrumentelor invazive și materialelor termosensibile ce nu suportă autoclavarea*, care se utilizează pe aceleași tipuri de suprafețe (instrumentar și dispozitive medicale) și este de același nivel (înalt) ca și cel care se intenționează a se achiziționa pentru lotul 1, nu înseamnă că procedura a fost nelegal organizată pentru acest produs.

În condițiile în care nu s-a adus niciun argument concret prin care să se demonstreze că produsul care se va achiziționa, pentru lotul 1, este identic cu cel furnizat în baza Acordului-cadru nr. 29459/23.05.2017, având în vedere specificațiile tehnice stabilite prin caietul de sarcini, critica contestatoarei din acest punct de vedere se consideră nefondată.

Referitor la critica de la pct. 2 din contestație, legată de faptul că, pentru lotul 1, s-au cuprins cerințe nelegale, precum recomandare de utilizare/compatibilitate de la minim unul dintre producărorii acestor tipuri de instrumentar, în condițiile în care, astfel de cerințe nu ar fi cuprinse în cadrul legislației actuale în domeniul achiziției produselor dezinfectante, OMS nr. 961/2016, OMS nr. 1071/2017, SR EN 14885/2015 și OMS nr. 910/2016 cu modificările ulterioare, cerințe suplimentar introduse față de normele standard obligatorii și care au ca efect restrângerea nejustificată a concurenței, se constată temeinicia, în parte, a acesteia.

În stabilirea acestei finalități s-a avut în vedere faptul că, prin caietul de sarcini, pentru lotul 1, s-a impus, printre altele, următoarea cerință: ”... Să fie compatibili cu materialele dispozitivelor medicale din care sunt confecționate endoscoapele Olympus, Pentax, Storz și să prezinte în acest sens o recomandare de utilizare/compatibilitate de la minim unul dintre producătorii acestor tipuri de instrumentar ...”.

Totodată, este de reținut că autoritatea contractantă, prin răspunsul la notificarea prealabilă, precum și prin punctul de vedere față de contestație, a precizat următoarele: ”... nu considerăm că se restrânge concurența deoarece procedura nu are în vedere achiziționarea de produse dezinfectante marca Olympus, Pentax, Storz, acestea fiind doar tipurile de instrumentar pe care le avem în dotare cu care soluțiile dezinfectante vor intra în contact.

Mai mult, se oferă posibilitatea să se prezinte o recomandare de la minim unul dintre producătorii menționați (în situația în care aceștia sunt cei mai reprezentativi), fiind și foarte bine cunoscut că în listele lor de recomandări apar o mulțime de produse, care respectă bineînțeles un nivel minim de calitate.

În plus, ne-am lovit în repetate rânduri de probleme de incompatibilitate între soluțiile dezinfectante și dispozitivele medicale, urmare a acestor incompatibilități fiind apariția unor pagube ori unor situații în care nu am putut utiliza produsele achiziționate pentru că nu se regăseau în listele producătorilor respectivi (nu se respectau în acest fel condițiile de garanție a instrumentului).

Drept pentru care s-a decis să se solicite obligatoriu ca produsele să fie compatibile cu materialele din care sunt confecționate instrumentele astfel încât să avem siguranța că nu vom distruge dispozitivele medicale și că nu vom genera astfel costuri suplimentare pentru spital.

Pentru instrumentele de alte categorii ori în cazurile în care nu se solicită în mod expres compatibilitate de către producătorul de instrumentar se folosește produsul pe care îl achiziționăm deja în baza unui acord cadru în derulare cu societatea dvs. ...".

Raportat la cele reținute, sunt considerate incidente prevederile art. 155 alin. (1) și (6) din Legea nr. 98/2016 potrivit cărora *Specificaţiile tehnice sunt stabilite prin documentaţia de atribuire şi definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziţiei. ... (6) Specificaţiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire şi nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate faţă de asigurarea unei concurenţe efective între operatorii economici,* precum și art. 20 alin. (10) din Norma metodologică aprobată prin HG nr. 395/2016 potrivit cărora *Caietul de sarcini conţine, în mod obligatoriu, specificaţii tehnice care reprezintă cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesităţii autorităţii contractante.*

În aceste condiții, specificația tehnică impusă, privind prezentarea *recomandării de utilizare/compatibilitate de la minim unul dintre producătorii acestor tipuri de instrumentar*, se consideră restrictivă, putând exista situația în care producătorii respectivelor tipuri de instrumentar să nu aibă testate toate produsele pe care operatorii economici interesați de procedură le ofertează, astfel încât să poată da astfel de informații.

Din aceste motive, având în vedere și explicațiile aduse de achizitoare, raportat la situațiile cu care s-a confruntat de-a lungul timpului, se consideră necesară completarea specificației referitoare la recomandare de utilizare/compatibilitate, în sensul permiterii prezentării a oricăror documente din care să rezulte că dezinfectanții sunt compatibili cu instrumentarul, asigurându-se utilizarea în condiții de siguranță a acestora.

Autoritatea contractantă nu a depus vreo dovadă din care să rezulte că instrumentarul în cauză este în garanție și nu pot fi achiziționate decât anumite produse indicate de producător.

Cât privește critica de la pct. 3 din contestație, privind specificația caietului de sarcini „Produsul să acționeze bactericid MRSA, virucid pe tulpinile Rotavirus, HIV, HBV, HCV tulpini microbiene cu incidență ridicată în mediul spitalicesc", se constată temeinicia acesteia.

În aprecierea acestei finalități au fost avute în vedere cele susținute de societatea contestatoare legat de faptul că standardul

european și național SR EN 14885/2015, în tabelul 1 ”Zona medicală – Metodele standard de testare pentru a fi folosite pentru a substanția afirmările pentru produse” de la pag. 14 - 15 menționează standardele necesare unui produs dezinfectant pentru instrumentar EN 13727, EN 14561 pentru efect bactericid, EN 13624 și EN 14562 pentru efect fungicid, EN 14348 și EN 14563 pentru efect micobactericid și EN 14476 pentru efect virucid.

Mai mult, standardul SR EN 14885/2015 indică la pag. 16, pct. 4.3.2.5 aceleași standarde pentru dezinfecția instrumentarului, iar la pag. 19 și 20 condițiile standard obligatorii pentru standardele bactericide EN 13727 și EN 14561, la pag. 21 și 22 pentru standardele fungicide EN 13624 și EN 14562, pag. 23 standardul virucid EN 14476 și la pag. 24 standardele micobactericide EN 14348 și EN 14563.

Or, în condițiile în care niciuna dintre tulpinile *bactericid MRSA, virucid pe tulpinile Rotavirus, HIV, HBV, HCV* nu face obiectul testărilor standard obligatorii, se consideră că cerința este nelegal impusă, cu efecte de favorizare a ofertanților care dețin teste pe aceste tulpini.

Este de interes și faptul susținut de societatea contestatoare că aceste tulpini sunt mai puțin rezistente decât cele standard obligatorii cerute prin SR EN 14885/2015 - standard național și european care stă la baza avizării produselor biocide de către Comisia Națională pentru Produse Biocide care își desfășoară activitatea de avizare conform Regulamentului European nr. 528/2012, a OMS nr. 1071/2017 și a OMS nr. 961/2016, explicat și susținut de lucrarea emisă de către Ministerul Sănătății „Prevenirea Infecțiilor Nosocomiale - Antiseptice Dezinfectante Chimice cu utilizare în unitățile sanitare”, la pag. 20 fiind menționate tulpinile de colecție pentru testarea fungilor, la pag. 21 tulpinile de referință pentru testarea bacteriilor, la pag. 23 tulpinile de referință pentru efectul virucid în cazul dezinfectanților pentru suprafețe și instrumentar, dezinfecția igienică a mâinilor, iar la pag. 25 tulpinile de referință pentru efect micobactericid.

Din enumerarea tuturor acestor tulpini se poate observa că tulpinile „bactericid MRSA, virucid pe tulpinile Rotavirus, HIV, HBV, HCV” nu se regăsesc nici în această lucrare editată pentru „specificul domeniu medical din România”, iar explicația se găsește la pag. 28 pct. 4.2 Susceptibilitatea microorganismelor unde este tabelul cu rezistența microorganismelor la antiseptice și dezinfectante, în ordine descrescândă, sporii de Bacilus subtilis și Clostridium difficile fiind cei mai rezistenți - aplicare EN 13704 fără a se menționa alte tulpini cum ar fi Bacillus cereus și Clostridium sporogenes, tulpini care nu sunt standard obligatorii; micobacteriile Mycobacterium terrae și Mycobacterium avium - aplicare EN 14348, EN 14563; virusuri mici necapsulate Polio - aplicare EN 14476; bacterii gram negative Pseudomonas aeruginosa, E. Coli - aplicare EN 13727 și EN 14651

-împreună cu bacterii gram pozitive Staphylococcus aureus și Enteroccoccus hirae din aceleași standarde bactericide, fungi Candida și Aspergillus - aplicare EN 13624 și EN 14562; virusuri mari necapsulate Adenovirus - aplicare EN 14476.

Astfel, din această enumerare, se poate observa că lipsesc MRSA, Rotavirus, iar virusurile capsulate HIV, HBV, HCV sunt cele mai puțin rezistente.

Testarea produselor dezinfectante pentru 1-3 tulpini dintre cele mai rezistente microorganisme din fiecare categorie și nu pentru toate microorganismele eventual prezente în mediul spitalicesc, este susținută și de cele precizate în aceeași lucrare, la pag. 29 „în cazul unui produs concentrat care acționează la o diluție foarte mare asupra VHB sau HIV, soluția de lucru respectivă nu poate fi considerată dezinfectat în adevaratul sens al cuvântului. Niciodată nu se ia în calcul această soluție de lucru la evaluarea unui produs în vederea achiziționări".

În aceste condiții, cele susținute de autoritatea contractantă cu invocarea prevederilor art. 20 alin. (10) din Norma metodologică aprobată prin HG nr. 395/2016 [*Caietul de sarcini conţine, în mod obligatoriu, specificaţii tehnice care reprezintă cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesităţii autorităţii contractante*], art. 23 alin. (1) lit. b) din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin OMS nr. 961/2016 [*Reguli generale de practică ale dezinfecției: pentru dezinfecția în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune asupra agentului patogen incriminat sau presupus*] și a Anexei 3 din Ordinul nr. 1082/2016 [*notă: Aceste criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului în spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unităților sanitare*], sunt considerate nefondate.

Prin urmare, fiind constatat că tulpinile impuse sunt mai puțin rezistente decât cele standard obligatorii cerute prin SR EN 14885/2015 - standard național și european, se consideră că autoritatea contractantă trebuie să corecteze această specificație tehnică astfel încât să respecte cerințele standardului amintit.

Cât privește critica contestatoarei referitoare la standardul EN 13704 va fi respinsă ca inadmisibilă, raportat la prevederile art. 6 din Legea nr. 101/2016, în condițiile în care aceasta nu a fost inclusă în notificarea prealabilă.

În ceea ce privește critica contestatoarei de la pct. 4 din contestației, privind cerința lotului 2 Dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare „să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului ... testarea prezentată va acoperi termenul estimat pentru utilizarea unui flacon în unitatea noastră timp de 60 de zile", se reține, pe de o parte, că aceasta a fost impusă cu respectarea prevederilor Ordinului nr. 1082/2016 pentru aprobarea

modelului de ..... de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide.

Potrivit ordinului amintit, în Anexa 3 ”Dosarul tehnic pentru achoiziția de dezinfectante”, atât pentru dezinfecția igienică, cât și pentru cea chirurgicală a mâinilor s-a prevăzut ”**Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranţă în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului** (conform Ordinului ministrului sănătăţii nr. 961/2016, cu modificările ulterioare)”.

Având în vedere că documentația standard prevede posibilitatea impunerii unei astfel de cerințe, nu se poate admite nelegalitatea acesteia, în sensul celor susținute de societatea contestatoare.

Cât privește solicitarea contestatoarei de obligare a autorității contractante la respectarea timpul standard de acțiune de 5 minute pentru dezinfecția chirurgicală, pe cale de consecință eliminarea timpului stabilit de 90 secunde, se consideră că este nefondată, în condițiile în care, în SR EN 14885/2015, în Tabelul 1a – Zonă medicală – Condiții de testare și cerințe ale metodelor de testare standard a se folosi pentru a substanția afirmările pentru activitatea bactericidă a produselor (pag. 18), pentru ”Condiții minime de testare - Testul pe piele” s-a prevăzut ”între 1 min. și 5 min”, ceea ce înseamnă că durata prevăzută de 90 secunde, se încadrează în termenul indicat.

Mai mult, și în Ordinului nr. 1082/2016 pentru aprobarea modelului de ..... de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide, s-a prevăzut atât pentru dezinfecția igienică, cât și chirurgicală a mâinilor un timp de contact situat între 1 și 5 minute.

Prin urmare, critica din acest punct de vedere este nefondată.

Vizavi de critica de la pct. 5 din contestație, privind faptul că, pentru toate loturile există diferențe între valoarea maximă estimată și valoarea garanției de participare, prevăzute în documentația de atribuire, se constată că este rămasă fără obiect.

În acest sens, s-a reținut că autoritatea contractantă a transmis spre publicare în SEAP, anunțul de tip erată nr. 121251/13.02....., la anunțul de participare nr. ...../....., prin care a remediat informațiile neconcordante ale documentației de atribuire.

Totodată, se reține că, prin răspunsul la notificarea prealabilă, față de acest aspect a adus următoarele precizări: ”**Referitor la pct. 5** precizăm faptul că în urma unor modificări referitoare la durata acordului-cadru nu au fost posibile corelările dintre cantități, valori, garanții, durate între fișa de date a achiziției, Anexa B și alte documente nefiind active la momentul validării documentației de atribuire urmare a modificărilor impuse de către ANAP toate câmpurile din SEAP pentru modificări. A fost însă transmisă de către subscrisa o erată prin care se corelează toate aceste date, erata urmând a se valida de către ANAP și publicată în SEAP în maxim 2 zile de la prezenta”.

Față de cele constatate, fiind necesară adoptarea de măsuri de remediere, în privința recomandării de utilizare/compatibilitate de la minim unul dintre producărorii acestor tipuri de instrumentar, pentru

lotul 1 și a specificației caietului de sarcini „Produsul să acționeze bactericid MRSA, virucid pe tulpinile Rotavirus, HIV, HBV, HCV tulpini microbiene cu incidență ridicată în mediul spitalicesc” pentru cele 3 loturi, se va dispune efectuarea modificărilor, procedura fiind suspendată de achizitoare din data de 06.08.....

Fiind posibilă efectuarea de modificări asupra caietului de sarcini, procedura fiind suspendată, Consiliul va respinge solicitarea contestatoarei de anulare a procedurii pentru lotul 1.

Pentru aceste motive,

în baza legii şi a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziţie publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea şi funcţionarea Consiliului Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, admite, în parte, contestația depusă de SC ..... SRL, în contradictoriu cu ...., și obligă autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire conform celor stabilite, în termen de 15 zile de la data primirii prezentei. În același termen se vor publica modificările în SEAP și se va stabili un nou termen de depunere și de deschidere a ofertelor.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 respinge ca nefondată solicitarea de anularea a lotului 1 și ca rămasă fără obiect solicitarea de punere în concordanță a informațiilor documentației de atribuire.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părţi. împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare.

PREŞEDINTE,	**MEMBRU,**	**MEMBRU,**
.....	**.....**	**.....**