



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) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea:

DECIZIE

Nr.

Data:2019

Prin contestația nr. 1064/11.10.2019, înregistrată la CNSC sub nr. 40750/11.10.2019, formulată de SC SRL cu sediul în,, jud., înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr., având cod unic de înregistrare RO, reprezentată legal de, împotriva documentației de atribuire (caiet de sarcini), întocmită de către, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în,, jud., în cadrul procedurii licitație deschisă având ca obiect încheierea unui: „.....”, cod CPV 24455000-8, s-a solicitat:

- modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini pentru loturile 3, 4 și 6 conform celor solicitate în motivare;
- suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea contestației.

În luarea deciziei, **CONSILIUL**, legal investit, a avut în vedere următoarele:

În fapt contestatorul precizează că urmare a descărcării din SEAP a documentației de atribuire a constatat existența mai multor aspecte nelegale în cuprinsul caietului de sarcini. Astfel:

1. Pentru Lotul 3 solicită obligarea autorității contractante să elimine din cuprinsul caietului de sarcini a prevederii nelegale: *produsul să acționeze virucid pe tulpinile Rotavirus, HIV, HBV, HCV tulpini microbiene cu incidență ridicată în mediul spitalicesc*”.

Contestatorul menționează că autoritatea contractantă a întocmit caietul de sarcini, printre altele, conform Ordinului nr. 1071/2017, Ordinului nr. 604/880/78/2017, Ordinului nr. 910/2016 și a SR EN 14885/2015. Nicăieri în cuprinsul acestor ordine și al standardului European, nu se specifică acțiunea virucidă a produselor pe tulpinile Rotavirus, HIV, HBV, HCV. Cu alte cuvinte, contestatorul arată că aceste tulpini nu apar nici ca fiind condiții obligatorii, nici ca fiind condiții adiționale de testare.

Sub acest aspect, arată că efectul virucid al unui produs este dovedit prin testarea produsului conform EN 14476 pe tulpinile obligatorii Poliovirus, Adenovirus și Murine Norovirus. Tulpinile la care face referire autoritatea contractantă sunt mai puțin rezistente decât cele obligatorii din standard.

Totodată, arată că această susținere reiese și din *„Prevenirea Infecțiilor Nosocomiale - Antiseptice și dezinfectante chimice - cu utilizare în unități sanitare”* pagina 28, de unde rezultă clar că virușii necapsulați (Poliovirus, Adenovirus) sunt mai rezistenți la antiseptice și dezinfectanți decât cei capsulați (HIV, HBV, HCV).

Prin urmare, susține că dacă un produs prezintă testări conform EN 14476 pe tulpinile obligatorii, acesta are automat efect și pe cele specificate de către autoritatea contractantă. Solicitarea unei testări pe aceste tulpini restricționează accesul la procedură, deoarece majoritatea produselor de pe piață au fost testate în condițiile obligatorii prevăzute de standardul European EN 14485:2015, standard conform căruia se avizează produsele biocide în România. Comisia Națională pentru Produse Biocide, în momentul în care avizează un produs biocid, pentru efect virucid conform standardului EN 14476, nu solicită testări pe tulpinile HIV, HBV, HCV, Rotavirus. Prin urmare doar anumite produse dețin astfel de testări și sunt avantajate prin specificațiile caietului de sarcini.

Contestatorul arată că chiar și în varianta în care ar solicita unui laborator acreditat să îi testeze produsele, special pentru autoritatea

contractantă, astfel de testări ar dura mult mai mult decât termenul limită de depunere a ofertelor de 06.11.2019. Prin urmare solicită obligarea autorității contractante să elimine din caietul de sarcini solicitarea: *„produsul să acționeze virucid pe tulpinile Rotavirus, HIV, HBV, HCV tulpini microbiene cu incidență ridicată în mediul spitalicesc”*.

Tot pentru acest lot contestatorul solicită obligarea autorității contractante să elimine din caietul de sarcini, solicitarea *„să nu necesite utilizare în încăperi cu ventilație specială”*. Conform Ordinului ministerului sănătății nr. 1096/2016, articolele mai jos citate, autoritatea contractantă are obligația de a asigura ventilația mecanică, în anumite secții, iar în încăperile spitalului în care au acces utilizatorii se permite și o ventilație prin aerisire (art. 7 alin (1)).

Art. „8 (1) *Ventilația mecanică a încăperilor se vă asigura cu predilecție în sălile de tratament al pacienților, în unitățile de tratament intensiv, în spațiile de izolare, în blocurile de operație și în grupurile igienico-sanitare. (2) Este obligatorie asigurarea ventilației mecanice a încăperilor prin exhaustare în spațiile prevăzute în normele de protecție a muncii*”.

www.spitalsighet.ro Prin urmare, normele privind asigurarea condițiilor generale de igienă, la care face referire sunt obligatorii pentru obținerea autorizației sanitare de funcționare. Astfel, consideră că autoritatea contractantă trebuie să respecte toate prevederile acestui ordin, inclusiv cele referitoare la ventilația spațiilor. De exemplu , conform organigramei de pe site-ul www.....ro are secție de ATI.

Conform art. 9 alin (1) *„Se recomandă dotarea blocurilor operatorii [...], a serviciilor de terapie intensivă și a unităților de prematuri din spitalele existente la data intrării în vigoare a prezentelor norme cu instalații de tratare specială a aerului (în cazul în care spitalul nu este încă dotat cu astfel de instalație)”*. Un alt exemplu este Secția Boli Infecțioase, Compartimentul HIV-SIDA (pentru care solicită în caietul de sarcini acțiune virucidă). Pentru acest compartiment, conform art. 9 alin. 10) lit. d) se impun *„precauții la contactul cu aerosoli-transmiterea se realizează prin picături de mici dimensiuni spre exemplu, în cazul tuberculozei pulmonare sau laringiene (când pacientul prezintă spută BK pozitivă) t rujeolei, varicelei sau în cazul efectuării unei bronhoscopii. Picături mici rămân în suspensie pentru perioade lungi de timp, existând pericolul să fie purtate la distanță. Se recomandă rezervă cu un singur pacient; cu ușa închisă, cu presiune negativă și cel puțin șase schimburi de aer pe oră; masca trebuie să fie de tip respirator cu filtru. Aceleași condiții sunt recomandate pentru pacienții infectați cu HIV care au semne de infecție respiratorie, până la elucidarea diagnosticului etiologic”*.

Ceea ce susține contestatorul că încearcă să demonstreze, este faptul că unitățile medicale, inclusiv autoritatea contractantă, au obligația de a asigura ventilația mecanică în majoritatea spațiilor pe care le utilizează.

Prin urmare, contestatorul susține că nu înțelege la ce se referă solicitarea din caietul de sarcini: „*să nu necesite utilizare în încăperi cu ventilație specială*”. Atâta timp cât aceste sisteme de ventilație există, conform profilului fiecărei secții, nu înțelege la ce tip de ventilație se referă autoritatea contractantă, cu atât mai mult cu cât, prin caietul de sarcini nu se specifică unde anume urmează să fie utilizat produsul licitat la acest lot. Mai exact, dacă produsul pe care contestatorul îl comercializează ca dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe, are o recomandare de ventilare a spațiului, în cazul utilizării acestuia în secția de neonatologie, consideră că această recomandare nu se încadrează în categoria „*încăperea cu ventilație specială*” la care face referire autoritatea contractantă, ci se încadrează la condițiile normale prevăzute de art. 9 alin (1).

Astfel, contestatorul solicită obligarea autorității contractante să elimine cerința neclară „*să nu necesite utilizare în încăperi cu ventilație specială*” din cuprinsul caietului de sarcini sau să o clarifice în așa mod încât să nu încalce prevederile Ordinului 1096/2016, respectiv:

„ART. 7(1) în cazul în care în toate încăperile spitalului în care au acces utilizatorii nu există sisteme mecanice autorizate de ventilație, se vor asigura condiții pentru ventilația prin aerisire,

(2) Pentru aerisirea permanentă pe timpul verii, ferestrele vor fi astfel construite încât să permită deschiderea parțială a treimii sau jumătății superioare a acestora.

ART. 8(1) Ventilația mecanică a încăperilor se va asigura cu predilecție în sălile de tratament al pacienților; în unitățile de tratament intensiv, în spațiile de izolare, în blocurile de operație și în grupurile igienico-sanitare.

(2) Este obligatorie asigurarea ventilației mecanice a încăperilor prin exhaustare în spațiile prevăzute în normele de protecție a muncii.

(3) Pentru protecția mediului este obligatorie dotarea echipamentelor de ventilație mecanică prin exhaustare cu dispozitivele de filtrare prevăzute de norme.

(4) În cazul utilizării aparatelor de climatizare a aerului, acestea se vor întreține conform cărții tehnice a aparatului, se va efectua controlul bacteriologic periodic, respectiv igienizarea și decontaminarea periodică și consemnarea acestor activități în registrul de întreținere a aparatului, conform planului de prevenire și combatere a infecțiilor asociate îngrijirilor medicale din unitatea sanitară.

ART.9 (1) Se recomandă dotarea blocurilor operatorii (cu precădere pentru compartimentele de transplant, mari arși, chirurgie pe cord deschis, imunodepresați), a serviciilor de terapie intensivă și a unităților de prematuri din spitalele existente la data intrării în vigoare a prezentelor norme cu instalații de tratare specială a aerului (în cazul în care spitalul nu este încă dotat cu astfel de instalații)

(2) Pentru prevenirea contaminării virale și bacteriene a aerului aparatele de aer condiționat trebuie să fie dotate cu filtre HEPA și/sau filtre cu penetrare ultra-ușoară (Ultra-Low Penetration-ULPA); camerele de izolare trebuie să asigure un raport adecvat între ventilație și presiune pentru a preveni contaminarea mediului intraspitalicesc cu virusuri cu transmitere prin aer; direcția curenților de aer trebuie să fie dinspre zonele curate spre cele mai puțin curate; pentru a preveni refularea aerului într-o zonă curată, rata fluxului de aer printr-o ușă deschisă trebuie să fie de 0,28 -0,47 m/s.

(3) Zonarea blocurilor operatorii se realizează după cerințele de asepsie: a) zona filtrelor de acces și zona funcțiunilor-anexe (protocol operator, secretariat, punct de transfuzii, laborator pentru determinări de urgență etc.) fac parte din zona "neutră"; b) zona "curată" cuprinde camera de pregătire preoperatorie a bolnavilor, camera de trezire a bolnavilor, spațiul de lucru al asistenților medicali, camera de odihnă pentru medici, camera de gipsare etc.; c) zona aseptică cuprinde sala de operație și spațiul de spălare și echipare sterilă a echipei operatorii.

(4) Aparatele de aer condiționat în blocurile operatorii vor asigura filtrarea aerului în 3 trepte: a) treapta I în amonte de unitatea de tratare primară a aerului; b) treapta aII-a după ventilatorul de introducere a aerului; c) treapta a III-a cât mai aproape de gurile de introducere a aerului în încăperea deservită.

(5) Aerul condiționat în blocurile operatorii trebuie să asigure un schimb de aer cu o rată de 15 -20 m³ pe oră pentru a asigura confortul, presurizarea adecvată, precum și a menține un control strict al microorganismelor cu transmitere aeriană într-o sală de operații de aproximativ 40 m².

(6) Pentru sălile de operație, parametrii critici care trebuie monitorizați pentru a asigura calitatea aerului includ: a) verificarea frecventă a eficienței filtrelor (în concordanță cu cerințele producătorului); b) gradientul de presiune între patul filtrului și sala de operație; c) numărul de schimburi de aer pe oră (minimum 15); d) temperatura constantă între 20°C și 22°C, iar umiditatea între 30% și 60% pentru a inhiba multiplicarea bacteriană.

(10) În cadrul precauțiilor adiționale există următoarele categorii de izolare:

a) izolarea strictă (pentru cazuri ca varicelă etc.) -transmiterea se realizează pe calea aerului. Măsuri recomandate: rezervă cu ușa închisă; mănuși, mască,, halat pentru toți cei care intră;

b) izolarea de contact -transmiterea se face prin contact (pentru afecțiuni ca infecția cu *Clostridium difficile*, infecții cu virus sincițial respirator, scabia, escare suprainfectate, celulite, inclusiv arsuri contaminate cu microorganisme multiplu-rezistente, herpes simplex, herpes zoster), Măsuri recomandate: pacienții vor fi internați într-un salon dedicat cu un pat; în cazul în care nu este posibil, vor fi internați într-un salon cu mai multe paturi împreună cu alți pacienți cu aceeași infecție/colonizare. În salon vor exista grup sanitar, chiuveță cu distribuitor de săpun lichid, prosoape de hârtie, dezinfectant, mănuși, protecție pentru încălțăminte și halat, pentru a reduce posibilitatea contactului, echipament medical dedicate. Aceste precauții sunt mai stricte în anumite cazuri precum infecții/colonizări cu *Enterobacterii* producătoare de carbapenemaze. Măsuri recomandate: rezervă cu ușa închisă; mănuși, mască, halat pentru toți cei care intră în salon, eventual anticameră (sas).

c) precauții la contactul cu picături de mari dimensiuni (în cazuri ca meningită sau alte infecții invazive cu meningococ sau *Haemophilus influenza* tip B, infecție urliană, gripă, tuse convulsivă, difterie, scarlatină și angina streptococică) - transmiterea se realizează prin picături fiind posibilă contaminarea mucoaselor

persoanelor receptive. Măsuri recomandate: cele de la izolare de contact, la care se adaugă rezervă sau salon cu pacienți cu aceeași infecție, dar cel puțin 1 m distanță între aceștia; mască pentru cei care au contact apropiat;

d) precauții la contactul cu aerosoli - transmiterea se realizează prin picături de mici dimensiuni, spre exemplu, în cazul tuberculozei pulmonare sau laringiene (când pacientul prezintă spută BK pozitivă), rujeolei, varicelei sau în cazul efectuării unei bronhoscopii. Picături mici rămân în suspensie pentru perioade lungi de timp, existând pericolul să fie purtate la distanță. Se recomandă rezervă cu un singur pacient, cu ușa închisă, cu presiune negativă și cel puțin șase schimburi de aer pe oră; masca trebuie să fie de tip respirator cu filtru. Aceleași condiții sunt recomandate pentru pacienții infectați cu HIV care au semne de infecție respiratorie, până la elucidarea diagnosticului etiologic.

2. Pentru Lotul 4 contestatorul solicită eliminarea din cuprinsul caietului de sarcini a prevederii nelegale: „*produsul să acționeze virucid pe tulpinile Rotavirus, HIV, HBV, HCV tulpini microbiene cu incidență ridicată în mediul spitalicesc*”. Menționează că autoritatea contractantă a întocmit caietul de sarcini, printre altele, conform Ordinului nr. 1071/2017), Ordinului nr. 604/880/78/2017, Ordinului nr. 910/2016 și SR EN 14885/2015. Nicăieri în cuprinsul acestor ordine și al standardului European, nu se specifică acțiunea virucidă a produselor pe tulpinile Rotavirus, HIV, HBV, HCV. Cu alte cuvinte, aceste tulpini nu apar nici ca fiind condiții obligatorii, nici ca fiind condiții adiționale de testare. Efectul virucid al unui produs este dovedit prin testarea produsului conform EN 14476 pe tulpinile obligatorii Poliovirus» Adenovirus și Murine Norovirus. Tulpinile la care face referire autoritatea contractantă sunt mai puțin rezistente decât cele obligatorii din standard. Această susținere reiese și din „*Prevenirea Infecțiilor Nosocomiale - Antiseptice și dezinfectante chimice - cu utilizare în unități sanitare*” pagina 28, de unde rezultă clar că virușii necapsulați (Poliovirus, Adenovirus) sunt mai rezistenți la antiseptice și dezinfectanți decât cei capsulați (HIV, HBV, HCV). Prin urmare, dacă un produs prezintă testări conform EN 14476 pe tulpinile obligatorii, acesta are automat efect și pe cele specificate de către autoritatea contractantă. Solicitarea unei testări pe aceste tulpini restricționează accesul la procedură, deoarece majoritatea produselor de

pe piață au fost testate în condițiile obligatorii prevăzute de standardul European EN 14485:2015, standard conform căruia se avizează produsele biocide în România. Comisia Națională pentru Produse Biocide, în momentul în care avizează un produs biocid, nu solicită testări pe tulpinile HIV, HBV, HCV, Rotavirus. Prin urmare doar anumite produse dețin astfel de testări și sunt avantajate prin specificațiile caietului de sarcini.

Contestatorul susține că și în varianta în care ar solicita unui laborator acreditat să îi testeze produsele, special pentru autoritatea contractantă, astfel de testări ar dura mult mai mult decât termenul limită de depunere a ofertelor de 06.11.2019.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante să elimine din caietul de sarcini solicitarea: *produsul să acționeze virucid pe tulpinile Rotavirus, HIV, HBV, HCV tulpini microbiene cu incidență ridicată în mediul spitalicesc*.

Tot pentru acest lot, solicită eliminarea din caietul de sarcini a solicitării: *„soluțiile vor fi însoțite de benzi indicatoare pentru verificarea activității/inactivității soluției de lucru cu respectarea OMS 961/2016 art. 23 alin. 3. Benzile indicatoare vor fi livrate împreună cu produsul și vor fi incluse în prețul acestuia”*. Conform aceluiași Ordin nr. 961/2016 art. 17 alin. (1) *Soluția chimică utilizată pentru dezinfecția înaltă a instrumentarului care nu suportă autoclavarea se va folosi maximum 48 de ore sau 30 de cicluri de la preparare, cu condiția menținerii în cuve cu capac. (2) În cazul soluțiilor pentru care producătorul indică mai mult de 30 de cicluri de dezinfecție sau un termen de valabilitate mai mare de 48 de ore, după expirarea termenelor de valabilitate precizate la alin. (1), este obligatorie testarea concentrației soluției cu benzi indicatoare speciale la începutul fiecărei proceduri*.

Contestatorul susține că autoritatea contractantă dorește să achiziționeze la acest lot, un produs care urmează să fie schimbat tot la 24 de ore: fiabilitatea în timp mai mare de 24 de ore nu constituie un avantaj, deoarece, potrivit necesităților proprii soluția de lucru urmează să fie preparată zilnic. Prin urmare, dacă soluția de lucru urmează să fie utilizată doar 24 de ore, iar art. 17 alin (2) din Ordinul nr. 961/2016 prevede obligativitatea testării soluției de lucru doar după 48 de ore sau după 30 de cicluri de utilizare, consideră ca fiind nelegală solicitarea autorității contractante de a îi obliga să livreze aceste benzi de testare.

În același timp, arată că articolul 23 alin. (3) se referă la modul în care autoritatea contractantă poate face anumite controale, fără a specifica obligația ofertanților de a furniza aceste bandele; *„Efectuarea controlului chimic și bacteriologic, prin sondaj, al soluțiilor dezinfectante în curs de utilizare se realizează prin intermediul bandelelor test aferente produsului”*. Dacă autoritatea contractantă dorește să își verifice modul în care se realizează dezinfecția în spital, are posibilitatea de a achiziționa aceste bandele de la furnizori specializați. Un furnizor de produse dezinfectante nu este obligat să comercializeze și aceste

bandelete, cu atât mai mult, dacă produsele livrate nu se utilizează mai mult de 48 de ore sau 30 de cicluri.

Astfel, contestatorul solicită obligarea autorității contractante să elimine din caietul de sarcini această solicitare, nelegală din punctul său de vedere.

3. Pentru Lotul 6 contestatorul solicită modificarea timpului maxim de acțiune solicitat *„Timpul maxim de acțiune să fie de maxim 120 minute”, din 120 minute în 60 de minute.*

Contestatorul menționează că timpul solicitat de către autoritatea contractantă, nu apare nicăieri în legislația specifică produselor biocide, iar conform SR EN 14885:2015 și Ordinului nr. 1071/2017 timpul maxim la care se testează produsele biocide este de 60 de minute. În cuprinsul standardului, conform căruia se avizează produsele biocide în România, EN 14885:2015 nu sunt timpi obligatorii sau timpi adiționali de testare la 120 minute.

Astfel, consideră nelegală solicitarea autorității contractante și solicită modificarea acestui timp de acțiune în timpul obligatoriu prevăzut de legislația în vigoare, de 60 de minute.

Tot pentru acest lot solicită eliminarea din caietul de sarcini a prevederii: *„Necesarul de soluție pentru dezinfecția unui metru cub care să includă acțiune pe tot spectrul solicitat să rezulte dintr-un raport de testare pe care ofertantul are obligația să-l prezinte.*

Contestatorul menționează că această cantitate, la care face referire autoritatea contractantă, este trecută în avizul BIO eliberat de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, acest aviz fiind de altfel singurul document legal care poate fi luat în considerare și nu orice fel de rapoarte de testare care nu au fost evaluate și înregistrate în prealabil de către CNPB în cuprinsul avizului BIO eliberat spre comercializare. Atâta timp cât CNPB a introdus această cantitate în aviz, consideră că autoritatea contractantă nu are posibilitatea, din punct de vedere legal de a lua în considerare o altă cantitate sau de a nu lua în considerare această cantitate. Cu alte cuvinte, solicitarea unui raport de testare, prin

care probabil dorește să verifice activitatea Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, este considerată de contestator ca fiind nelegală.

De asemenea, arată că documentele care au fost depuse în fața CNPB, au fost suficiente, pentru ca experții din cadrul acestei Comisii să poată concluziona, că dezinfectantul X, se poate utiliza pentru dezinfecția aeromicroflorei, în cantitate de $Y \text{ ml/m}^3$. Astfel consideră că dacă depune, în cadrul propunerii tehnice, avizul BIO eliberat de către CNPB, aviz din care reiese clar cantitatea de dezinfectant necesară dezinfecției unui m^3 , autoritatea contractantă nu ar avea dreptul să îi declare oferta ca fiind neconformă, pe motiv că nu a depus un raport de testare, raport de testare pe care comisia de evaluare nu are competența de a-l evalua sau cu atât mai mult de a descalifica ofertele care îndeplinesc spectrul de eficiență conform legislației actuale.

Pentru a evita situații în care comisia de evaluare a autorității contractante, ar elimina un produs cu aviz BIO în care este specificată cantitatea de dezinfectant necesară dezinfecției unui m^3 și ar accepta un alt produs care nu are în avizul BIO trecută cantitatea de dezinfectant, dar prezintă un raport de testare, raport care nu a fost prezentat Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, contestatorul solicită obligarea autorității contractantă la eliminarea din caietul de sarcini a acestei solicitări.

4. Referitor la solicitarea de suspendare a procedurii de atribuire până la soluționarea contestației, contestatorul consideră că în condițiile în care autoritatea contractantă procedează la continuarea procedurii anterior verificării în fond a legalității și temeiniciei documentației de atribuire și a caietului de sarcini care face parte integrantă din ea, respectiv procedează la deschiderea și evaluarea ofertelor depuse, acest lucru ar conduce la producerea unei pagube iminente, fiind obligată ori să nu participe la procedură, ori să depună oferta conform documentației de atribuire pe care a atacat-o.

Astfel, contestatorul susține că în condițiile în care nu depune ofertă, deoarece consideră că prevederile documentației de atribuire sunt nelegale, îi este încălcat dreptul de a participa la procedura de achiziție publică pentru simplul motiv că a solicitat verificarea legalității documentelor emise de autoritatea contractantă. Acest lucru duce la încălcarea principiului liberului acces la justiție prevăzut de Constituția României în art. 21, chiar dacă acest principiu este consacrat ca drept cetățenesc fundamental, prin simplul fapt că în condițiile în care nu poate participa la procedura de achiziție publică datorită contestației formulate, în viitor vor fi descurajate solicitările de verificare a legalității actelor emise de către autoritățile contractante.

În opinia sa, acest lucru duce la situația în care autoritățile contractante vor întocmi acte cu încălcarea voită a prevederilor legale, iar agenții economici vor evita solicitarea de verificare a legalității lor pentru a putea participa la proceduri.

Altfel spus, contestatorul susține că dacă va depune oferta în conformitate cu cerințele caietului de sarcini, implicit va participa la o procedură total viciată și se va conforma unor cerințe nelegale, în contradicție totală cu legislația achizițiilor publice. Sau, neputându-se conforma cerințelor nelegale și absurde ale autorității, va fi abuziv exclus.

Invers, dacă nu va participa din cauza menționatei nereguli, orice șansă de atribuire este indiscutabil compromisă.

Având în vedere cele arătate mai sus, în condițiile în care autoritatea contractantă procedează la deschiderea și evaluarea ofertelor depuse, va fi imposibilă repunerea părților în situația anterioară din simplul motiv că se vor cunoaște propunerile financiare a ofertanților, fapt care poate duce la distorsionarea rezultatului procedurii, chiar în condițiile în care se anulează procedura de față și se începe o altă procedură de achiziție.

Față de cele arătate, fiind un caz temeinic justificat și în vederea prevenirii pagubei iminente așa cum prevede art. 22 și art. 23 din Legea 101/2016, contestatorul solicită admiterea prezentei cereri cu consecința suspendării procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică, până la soluționarea prezentei procedurii pentru loturile 3, 4 și 6.

Avându-se în vedere cele de mai sus, solicită admiterea prezentei contestații așa cum a fost ea formulată.

Prin adresa nr. 1094/16.10.2019, înregistrată la CNSC sub nr. 41635/17.10.2019, SC SRL depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 205804430/1, tranzacția: 905425545/1656407301 din data de 15.10.2019, emisă de CEC Bank – sucursala, în valoare de 3.774,00 lei.

Prin adresa nr. 10541/18.10.2019, înregistrată la CNSC sub nr. 42331/22.10.2019, autoritatea contractantă transmite dosarul achiziției și punctul de vedere cu privire la contestația în cauză.

Față de contestația depusă de către SC SRL autoritatea contractantă prezintă punctual, argumentele sale în sprijinul cerințelor criticate, solicitând respingerea acesteia ca nefondată, astfel:

În ceea ce privește Lotul 3:

1. Cu privire la solicitarea de eliminare a tulpinilor Rotavirus, HIV, HBV, HCV autoritatea contractantă arată următoarele:

Aceste cerințe sunt în acord cu prevederile legale, nevoia de achiziție a unor produse descrise în această manieră făcându-se cu respectarea art. 20 alin (10) din HG nr. 395/2016 *„Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu specificații tehnice care reprezintă cerințe prescripții caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs serviciu sau lucrare să fie descris în mod obiectiv astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”*, precum și cu ale art. 23 alin. (1) lit. b) din Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile 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”*;

La întocmirea cerințelor s-au avut în vedere și prevederile OMS nr. 961/2016, art. 22 Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: *a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate*;

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

Având în vedere că aceste tulpini sunt frecvent întâlnite în raportările cu infecții nosocomiale la nivel mondial și național, dar și faptul că este în sarcina și în răspunderea autorității stabilirea nevoii efective de achiziție raportată situației specifice unității sale, consideră că există motive temeinice să mențină cerințele caietului de sarcini în forma actuală.

Mai specific, autoritatea contractantă precizează următoarele:

Având în vedere potențialul antimicrobian ridicat dorit pentru produsul solicitat, urmărindu-se atingerea efectului virucid, acesta trebuie să fie îndeplinit prin raportare la anumite tulpini din categoria virusurilor.

Autoritatea contractantă precizează că dorește, așa cum rezultă și din caietul de sarcini, să se prezinte testări pe tulpinile standardizate și în plus pe tulpinile considerate de autoritate relevante. Admite că s-a întocmit caietul de sarcini în raport de EN 14885:2015, însă prin precizarea tulpinilor HIV, HBV, HCV, Rotavirus nu consideră că se încalcă prevederile acestui standard. În EN 14476 - standardul indicat de EN 14885 pentru acțiunea virucidă - nu se precizează tulpinile respective dar aceasta nu înseamnă că se exclude posibilitatea de a raporta acțiunea virucidă la aceste tulpini, în standard existând chiar precizarea

admiterii de testări adiționale, pe oricare dintre organismele relevante, indicând atât temperatura de testare cât și durata de contact. De altminteri, susține că rândul unde sunt enumerate tulpinile de viruși este intitulat „*minimum spectrum of test organism*”.

Prin urmare, consideră întemeiată cerința cu privire la activitatea virucidă solicitată.

Totodată, consideră că nici legislația achizițiilor publice nu cuprinde o interdicție pentru autoritățile achizitoare de a solicita testarea dezinfectanților pe un anumit tip de virusuri. Practic, în funcție de propriile necesități autoritatea contractantă este suverană în stabilirea bateriei de teste cerute și care trebuie îndeplinite de către produsul dorit.

Autoritatea contractantă precizează că s-au avut în vedere și prevederile OMS nr. 916/2006 „*Precauțiunile universale - anexa IV*:

Conceptul de PU se referă la măsurile care se aplică în vederea prevenirii transmiterii HIV, HBV, HCV și alți agenți microbieni cu cale de transmitere sanguină în timpul actului medical;

Toți pacienții se consideră potențiali infectați cu HIV, HBV, HCV;

Cei mai mulți dintre purtătorii de HIV, HBV, HCV și alți agenți microbieni sunt asimptomatici și nu-și cunosc propria stare de portaj”.

Cu privire la acest aspect precizează că tulpinile microbiene au grade de rezistență diferite și că nu se poate stabili cu precizie cu cât este mai rezistentă o tulpină microbiană în comparație cu alta. Pentru aceasta susține că dorește să cunoască despre produsul pe care îl va achiziționa la ce concentrație și la ce timp de acțiune manifestă activitate antimicrobiană asupra, spre exemplu Rotavirus - tulpina cu incidență crescută în mediul spitalicesc al unității sale, așa încât, în cazul dezinfecției în focar să cunoască exact cum să acționeze în vederea inactivării agentului patogen.

Mai mult, autoritatea susține că în cazul izolării zonelor identificate ca fiind focar, controalele DSP solicită pentru produse documente demonstrative pentru tulpinile încriminate chiar în situația în care nu sunt tulpinile standardizate reprezentative.

Prin urmare, în sarcina sa se regăsește sarcina alegerii unor produse care să fie în raport de necesitățile proprii iar nu de modul în care aleg ofertanții să-și testeze ori nu produsele.

2. Referitor la cerința „să nu necesite utilizare în încăperi cu ventilație specială” având în vedere că dorește utilizarea produsului și în zone în care unitatea nu are sisteme de ventilație mecanică (holuri, zone primire pacienți, zone primire vizitatori, saloane) autoritatea precizează că nu dorește ca produsul pe care urmează să-l achiziționeze să aibă indicație de utilizare doar pentru zonele cu ventilație specială. Pentru a clarifica acest aspect precizează că „ventilație specială” se referă la ventilație mecanică. Vor fi admise doar produsele care sunt recomandate a fi utilizate în zone unde se poate efectua aerisirea și doar prin deschiderea ferestrelor.

În ceea ce privește Lotul 4:

1. Cu privire la solicitarea de eliminare a tulpinilor Rotavirus, HIV, HBV, HCV autoritatea contractantă arată următoarele:

Aceste cerințe sunt în acord cu prevederile legale, nevoia de achiziție a unor produse descrise în această manieră făcându-se cu respectarea art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 *„Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu specificații tehnice care reprezintă cerințe prescripții caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs serviciu sau lucrare să fie descris în mod obiectiv astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”*, precum și cu ale art. 23 alin. (1) lit. b) din Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile publice și private aprobate prin OMS nr. 961/2016 *„Reguli generale de practică ale dezinfectiei: pentru dezinfectia în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune asupra agentului patogen incriminat sau presupus”*.

La întocmirea cerințelor s-au avut în vedere și prevederile OMS nr. 961/2016, art. 22 *Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;*

Mai mult, autoritatea contractantă susține că 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 unităților sanitare;*

Având în vedere că aceste tulpini sunt frecvent întâlnite în raportările cu infecții nosocomiale la nivel mondial și național, dar și faptul că este în sarcina și în răspunderea sa stabilirea nevoii efective de achiziție raportată situației specifice unității sale, consideră că există motive temeinice să mențină cerințele caietului de sarcini în forma actuală.

Mai specific, autoritatea precizează următoarele:

Având în vedere potențialul antimicrobian ridicat dorit pentru produsul solicitat, urmărindu-se atingerea efectului virucid, acesta

trebuie să fie îndeplinit prin raportare la anumite tulpini din categoria virusurilor.

Așa cum rezultă și din caietul de sarcini, autoritatea dorește să se prezinte testări pe tulpinile standardizate și în plus pe tulpinile considerate de ea relevante.

Autoritatea admite că s-a întocmit caietul de sarcini în raport de standardul EN 14885:2015, însă prin precizarea tulpinilor HIV, HBV, HCV, Rotavirus nu consideră că se încalcă prevederile acestui standard. În EN 14476 - standardul indicat de EN 14885 pentru acțiunea virucidă - nu se precizează tulpinile respective dar aceasta nu înseamnă că se exclude posibilitatea de a raporta acțiunea virucidă la aceste tulpini, în standard existând chiar precizarea admiterii de testări adiționale, pe oricare dintre organismele relevante, indicând atât temperatura de testare cât și durata de contact. De altminteri rândul unde sunt enumerate tulpinile de viruși este intitulat „*minimum spectrum of test organism*”.

Prin urmare, consideră întemeiată și cerința cu privire la activitatea virucidă solicitată.

Totodată, susține că nici legislația achizițiilor publice nu cuprinde o interdicție pentru autoritățile achizitoare de a solicita testarea dezinfectanților pe un anumit tip de virusuri. Practic, în funcție de propriile necesități autoritatea contractantă este suverană în stabilirea bazei de teste cerute și care trebuie îndeplinite de către produsul dorit.

În același timp, precizează că s-au avut în vedere și prevederile OMS nr. 916/2006, *Precauțiunile universale - anexa IV*:

Conceptul de PU se referă la măsurile care se aplică în vederea prevenirii transmiterii HIV, HBV, HCV și alți agenți microbieni cu cale de transmitere sanguină în timpul actului medical;

Toți pacienții se consideră potențiali infectați cu HIV HBV HCV;

Cei mai mulți dintre purtătorii de HIV, HBV, HCV și alți agenți microbieni sunt asimtomatici și nu-și cunosc propria stare de portaj;

De asemenea, autoritatea precizează că tulpinile microbiene au grade de rezistență diferite și că nu se poate stabili cu precizie cu cât este mai rezistentă o tulpină microbiană în comparație cu alta. Pentru aceasta, susține că dorește să cunoască despre produsul pe care îl va achiziționa la ce concentrație și la ce timp de acțiune manifestă activitate antimicrobiană asupra, spre exemplu Rotavirus, așa încât, în cazul dezinfecției în focar să cunoască exact cum să acționeze în vederea inactivării agentului patogen.

Mai mult, autoritatea susține că în cazul izolării zonelor identificate ca fiind focar, controalele DSP solicită pentru produse documente demonstrative pentru tulpinile incriminate chiar în situația în care sunt anumite tulpini standardizate reprezentative.

Prin urmare, autoritatea susține că în sarcina sa se regăsește alegerea unor produse care să fie în raport de necesitățile proprii iar nu de modul în care aleg ofertanții să-și testeze ori nu produsele.

2. Cu privire la solicitarea de eliminare a cerinței „*Soluțiile vor fi însoțite de benzi indicatoare pentru verificarea activității/inactivității soluției de lucru cu respectarea OMS nr. 961/2016 art. 23 alin. (3). Benzile indicatoare vor fi livrate împreună cu produsul și vor fi incluse în prețul acestuia*”, autoritatea contractantă arată următoarele:

Având în vedere că produsul solicitat este utilizat în zonele cu importanță majoră în cadrul actului medical - dezinfecția instrumentarului - ultima etapă de dezinfecție a instrumentarului înainte de utilizarea lui în cadrul intervențiilor chirurgicale invazive, consideră necesar să verifice oricând dacă soluțiile dezinfectante sunt preparate corect de către personalul utilizator ori dacă este respectată perioada de valabilitate a soluțiilor, deci dacă sunt respectate protocoalele.

Astfel, susține că cerința sa este consecința unei necesități, impunerea unei practici riguroase nefiind în cazul de față o opțiune.

De asemenea, susține că în sprijinul și la baza cerinței sale se regăsește, astfel cum este precizat și în descrierea produsului din OMS nr. 961/2016 art. 23 alin. (3) *Efectuarea controlului chimic și bacteriologic, prin sondaj, al soluțiilor dezinfectante în curs de utilizare se realizează prin intermediul bandetelor test aferente produsului.*

Prevederea aceasta, în opinia autorității este complementară celor arătate de art. 17 din OMS nr. 961/2016 invocat de contestator iar nu contradictorie, în textul de lege neregăsindu-se vreo precizare despre obligativitatea de a controla activitatea produselor doar după 48 ore astfel cum afirmă acesta.

Și în acest caz autoritatea apreciază să formuleze cerințe pe care le consideră necesare pentru o desfășurare bună a activității proprii și nu în funcție de modul în care aleg ofertanții să-și testeze ori nu produsele sau cum își stabilesc aceștia portofoliul de produse.

În ceea ce privește Lotul 6:

Cu privire la solicitarea de modificare a cerinței „*Timpul maxim de acțiune să fie de maxim 120 minute*” și la solicitarea de eliminare a

cerinței „*Necesarul de soluție pentru dezinfectia unui metru cub care să includă acțiune pe tot spectrul solicitat să rezulte dintr-un raport de testare pe care ofertantul are obligația să-l prezinte*” autoritatea arată următoarele:

1. Referitor la timpul de acțiune solicitat, și anume 120 minute, autoritatea contractantă învederează că solicitarea este în deplină concordanță cu prevederile SR EN-urilor solicitate dar și cu propriile necesități. Timpul de expunere la testările cerute de SR EN-uri sunt selective și demonstrează că acești agenți patogeni sunt distruși după respectiv 15 minute, 60 minute, etc. Timpul de contact prezentat se referă la capacitatea substanței dezinfectante de a demonstra activitatea antimicrobiană în raport de timpii prevăzuți de standarde, cât și de propriile necesități.

Decizia privind timpul de acțiune este întemeiată și pe prevederile OMS nr. 961/2016, art. 22 *Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: b)Timpul de acțiune.*

Astfel, autoritatea contractantă a considerat că necesitățile sale sunt cel mai bine satisfăcute prin impunerea unui timp maxim de acțiune al dezinfectantului utilizat în incintele instituției de maxim 120 de minute.

Cu privire la afirmațiile că există timpul obligatoriu de 60 de minute și că doar la acesta poate fi făcută raportarea arată că acestea sunt neveridice, astfel:

- Cu titlu de exemplu arată ca SR EN 14348 prevede că timpul de contact pentru testare este de 60 minute, iar timpii adiționali de contact conform cu utilizările practice sunt 5, 15, 30 minute. Tot acest standard prevede și că, acolo unde este indicat, activitatea antimicrobiană poate fi determinată prin aplicarea altor timpii de contact: pag. 6 SR EN 14348 *“where indicated, additional specific mycobactericidal or tuberculocidal activity shal be determined applyng other contact times”*.

- 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 unităților sanitare.

În plus precizează că în cadrul documentației standardizate nu se regăsește descriere și pentru acest tip de produs - dezinfecția aeromicroflorei.

- autoritatea consideră că timpul de contact ales nu excede cadrului legal în interiorul cerinței sale se încadrează și timpul de 60 de minute pe care îl dorește contestatorul a fi impus ca obligatoriu, iar dacă acesta va participa cu un timp de 60 minute și va respecta și celelalte cerințe din caiet va avea ofertă conformă.

În aceste condiții, susține că solicitarea introducerii unui timp mai mic, nu poate fi justificată de contestator ca fiind de natură să-i îngreuească participarea, ci dimpotrivă, o astfel de susținere poate avea efectul unui obstacol pentru alți participanți.

2. Având în vedere că pentru produsele destinate dezinfecției aerului (aeromicroflora) nu este încă adoptat un standard european la care să se raporteze - și de aici timpul de 120 de minute care să permită accesul pentru cât mai multe oferte - autoritatea susține că a avut în vedere ca produsul oferit să demonstreze printr-un test efectuat prin alte metode, concentrația pe care o afirmă pentru acțiunea antimicrobiană, mai precis ce cantitate de produs este necesară pentru dezinfecția unui metru cub de aer cu acțiune pe tot spectrul solicitat, produsul dorindu-se a fi utilizat pentru dezinfecția de nivel înalt.

Consideră că această cerință *„Necesarul de soluție pentru dezinfecția unui metru cub care să includă acțiune pe tot spectrul solicitat să rezulte dintr-un raport de testare pe care ofertantul are obligația să-l prezinte”* este temeinică, dorind să se asigure și în acest caz că rezultatele obținute au la bază testări și nu sunt doar recomandări de utilizare date de producători pentru produsele proprii, servindu-și astfel propriul interes, chiar dacă acestea apar în aviz.

De altfel, arată că Ordinul nr. 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul României, prevede la art. 2 lit. a) *aviz domeniul de utilizare prevăzut în prezentul act are valoare indicativă și nu constituie o aprobare a folosirii produsului în domenii reglementate specific, cum ar fi cel medical.*

Autoritatea contractantă dorește să aibă și certitudinea că această concentrație este rezultatul unei testări care să aibă în vedere tot spectrul solicitat și nu numai câteva tulpini ori numai una și să se asigure că produsele ce vor fi comparate nu vor avea unități de măsură diferite.

Autoritatea contractantă precizează că acestea sunt pentru acest produs necesitățile proprii pe care le cunoaște cel mai bine și dorește să-și asume răspunderea pentru procedurile de dezinfecție, însă în același timp dorește și să beneficieze de o verificare riguroasă a tuturor factorilor implicați.

Cu privire la prevederile legale invocate de către contestator, autoritatea contractantă aduce la cunoștința Consiliului faptul că a

respectat întocmai art. 49 și următoarele din Legea nr. 98/2016 referitor la acordarea operatorilor economici unui tratament egal și nediscriminatoriu, acționând într-o manieră transparentă și proporțională, asigurând condițiile de manifestare a concurenței reale pentru ca orice operator economic să poată participa la procedura de atribuire și să aibă șansa de a deveni contractant, creând un cadru competitiv pentru obținerea celei mai bune oferte. Autoritatea contractantă stabilind reguli/cerințe/criterii identice pentru toți operatorii economici, astfel încât aceștia să beneficieze de șanse egale, asigurând corelația între necesitatea autorității, obiectul contractului de achiziție și cerințele solicitate a fi îndeplinite, cât și a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, tocmai pentru respectarea principiului proporționalității.

Totodată, autoritatea contractantă precizează că a elaborat caietul de sarcini în funcție de nevoile sale, pentru a achiziționa dezinfectanți care să corespundă în mod clar necesității autorității, cât și în conformitate cu prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 care prevede foarte clar *„(10) Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”*, coroborat cu art. 3 (rr) din Legea 98/2016, *„Specificațiile tehnice conțin fără a se limita orice caracteristici, cerințe pentru a defini cât mai fidel necesitatea obiectivă a autorității contractante având caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță. Acestea permițând oricărui ofertant accesul egal la competiție și nu au ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă, în mod artificial, concurența între operatorii economici, respectând întocmai prevederile legale care stau la baza elaborării documentației de atribuire conform art. 154, art. 155 și următ. din Legea 98/2016”*.

Cu privire la acest aspect arată că rolul specificațiilor tehnice este acela de a descrie cât mai bine produsul astfel încât să corespundă necesităților obiective ale autorității contractante, și nicidecum de a îngreuna accesul ofertanților la procedura de atribuire, cât și cu respectarea prevederilor legale a Ordinului nr. 1082/2016.

În consecință, având în vedere cele expuse mai sus, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației în totalitate, aceasta nefiind temeinică.

Prin adresa nr. 1146/28.10.2019, înregistrată la Consiliu sub nr. 43414/29.10.2019 SC SRL transmite răspuns la punctul de vedere al autorității contractante prin care precizează următoarele:

Cu privire la Lotul 3, contestatorul precizează că își menține solicitarea din cuprinsul contestației referitoare la eliminarea tulpinilor Rotavirus, HIV, HBV, HCV.

Consideră că atâta timp cât autoritatea contractantă a decis să respecte prevederile Ordinului nr. 1071/2017 privind modificarea anexei nr. 3 a Ordinului nr. 1082/2016, pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, aceasta avea obligația de a o utiliza așa cum a fost ea aprobată și publicată, fără a-i aduce modificări. Cu alte cuvinte, dacă Ministerul Sănătății, în calitate de emitent al Ordinului nr. 1071/2017, a considerat că pentru demonstrarea activității virucide a produselor comercializate în România, se impune testarea acestora conform EN 14476 pe tulpinile obligatorii: Adenovirus, Poliovirus și Murine norovirus, autoritatea contractantă nu avea de ce să înăsprească aceste condiții și să solicite suplimentar și alte tulpini mai puțin rezistente.

Contestatorul susține că prin contestația depusă, a demonstrat care sunt virușii cei mai rezistenți pentru afirmarea efectului virucid. În funcție de destinația suprafețelor ce urmează a fi tratate aceștia sunt: virusul neanvelopat (necapsulat) de tip ARN Poliovirus, apoi virusul neanvelopat (necapsulat) Adenovirus, mai nou adăugându-se acestui standard și MNV, virușii HIV, HBV, HCV, Rotavirus menționați de autoritatea contractantă fiind net inferiori ca rezistență microbiană.

Pentru toate specificațiile tehnice întocmite la această procedură, contestatorul susține că Spitalul Municipal avea obligația să stabilească specificațiile tehnice conform cu Legea nr. 98/2016 art. 156 „...specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități” litera b) „prin trimitere la specificații tehnice și ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene” iar respectând Legea nr. 98/2016, prevederile SR EN 14885/2016, ale OMS nr. 1082/2016 completat cu OMS nr. 1071/2017 autoritatea contractantă trebuia să cunoască și să aplice cerința standardului virucid SR EN 14476 pentru descrierea eficienței unui produs dezinfectant, așa cum acest standard este formulat și nu prin modificări aduse acestui standard.

În susținere invocă decizia CNSC nr. 1437/C1/1518 din 23.08.2019 prin care Consiliul a stabilit următoarele (pagina 11);

Față de cele de mai sus, Consiliul va reține că, în etapa de planificare/pregătire a prezentului acord-cadru, autoritatea contractantă ar fi trebuit să elaboreze spectrul de activitate aferent loturilor 1 și 4 pe baza recomandărilor formulate în anexa nr. 3 la Ordinul nr. 1082/731/2016, pentru tipul de suprafață care urmează a fi dezinfectat cu produsele aferente respectivelor loturi, pentru fiecare tip de microorganism și fiecare standard prevăzut în cuprinsul ordinului, cu respectarea condițiilor de testare și a timpilor de contact prevăzute în standardul EN 14885:2015”.

iar la pagina 12 Consiliul prezintă, conform legislației în vigoare, ce trebuie să conțină și ce nu trebuie să conțină caietul de sarcini:

„art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, conform căruia „Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante” coroborat cu art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 care dispune în mod expres că „specificatiile 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”.

Solicitarea unor tulpini care nu sunt specificate în Ordinul nr. 1082/2016, în Ordinul nr. 1071/2017, în SR EN 14885:2015, în Ordinul nr. 604/880/78/2017, în Ordinul nr. 910/2016, este considerată ce contestator nelegală, un obstacol nejustificat, care are ca efect restrângerea concurenței și creșterea riscului epidemiologie prin solicitarea unor tulpini virale nestandard, mai puțin rezistente la dezinfectanți decât cele standard obligatorii.

Prin urmare susține că își menține solicitarea din cuprinsul contestației referitoare la eliminarea acestor tulpini : Rotavirus, HIV, HBV, HCV.

Referitor la cerința „*să nu necesite utilizare în încăperi cu ventilație specială*” contestatorul își menține solicitările din cuprinsul contestației.

Referitor la solicitarea tulpinilor: Rotavirus, HIV, HBV, HCV își menține solicitările din cuprinsul contestației și consideră că argumentele expuse mai sus (la lotul 3) se aplică și în acest caz.

Referitor la efectuarea controlului chimic și bacteriologic al soluțiilor dezinfectante, precizează că acesta se efectuează conform art. 23 „*prin sondaj*”. Acest articol, coroborat cu art. 17 din OMS nr. 961/2016, consideră că îndreptățește solicitarea sa de eliminare a obligativității prezentării prin ofertă a acestor bandele. Scopul prezentei achiziții este eficacitatea produselor dezinfectante dovedită prin testări standard obligatorii efectuate în laboratoare acreditate ISO 17025 pentru domeniul medical și doar ocazional verificarea soluțiilor prin benzi de pH care nu sunt o garanție a eficienței, ca și cea dovedită prin testările efectuate în laboratoare acreditate.

Cu privire la Lotul 6 contestatorul susține că solicitarea sa de a modifica timpul maxim de acțiune, din 120 de minute în 60 de minute, nu ar fi un obstacol pentru alți participanți, atâta timp cât, pentru obținerea avizului BIO din partea Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, toate produsele trebuie să îndeplinească condițiile obligatorii specificate în SR EN 14885:2015.

Mai exact, arată că printre aceste condiții se regăsește și timpul obligatoriu de acțiune de 60 de minute. Pentru dezinfecția aeromicroflorei, se utilizează standardele solicitate în cazul dezinfecției suprafețelor de nivel înalt. Ordinul nr. 961/2016 Anexa 4 prevede: „*Spații închise; Folosirea dezinfectantelor special destinate dezinfecției aerului, de nivel înalt, lipsite de toxicitate; se interzice utilizarea aldehidelor de orice natură, [...]*”. Chiar și autoritatea contractantă, specifică pentru fiecare standard solicitat în caietul de sarcini, un timp de maxim 5 minute, pentru suprafețele care intră în contact cu pacienții sau personalul medical sau timp de maxim 60 de minute pentru alte tipuri de suprafețe.

Prin urmare, consideră că timpul de 120 de minute nu ar avea de ce să fie menționat în caietul de sarcini, în afara cazului în care există produse care nu au fost testate conform standardului EN 14885 în condiții obligatorii de testare: 60 de minute. În cuprinsul caietului de sarcini, doar pentru efectul sporidic EN 13704 nu se specifică un timp maxim de acțiune de 60 minute, dar conform SR EN 14885:2015, pagina 38, tabelul 3d, se specifică foarte clar timpul de contact obligatoriu: 60 minute și timpii adiționali 5, 15 și 30 minute.

Astfel, consideră că atâta timp cât, pentru fiecare standard solicitat de către autoritatea contractantă, exista un timp maxim de contact de 60 de minute, aceasta nu poate justifica introducerea solicitării referitoare la timpul maxim de contact de 120 de minute.

Contestatorul consideră că fiind nelegal modul în care autoritățile contractante solicită îndeplinirea unor cerințe care nu sunt specificate în

legislația în vigoare, pentru simplul motiv că aceste nelegalități ar reprezenta propriile necesități, fără a aduce o justificare clară pe o bază legală existentă, a acestor necesități.

Astfel, contestatorul precizează că își menține punctul de vedere exprimat în cuprinsul contestației, prin care solicită modificarea timpului maxim de acțiune, pentru acest lot, de la 120 de minute, la 60 de minute.

Contestatorul susține că autoritatea contractantă recunoaște că nu există un standard european prin care să se demonstreze cantitatea necesară dezinfecției unui m³ de aer, dar cu toate acestea solicită *„printr-un test efectuat prin alte metode concentrația pe care o afirmă pentru acțiunea antimicrobiană”*.

Cu alte cuvinte, arată că nu există un standard european în funcție de care toate produsele să fie testate, prin urmare fiecare ofertant în parte poate să vină cu orice tip de testare, indiferent unde a fost făcută și de cine, indiferent de condițiile de testare și de metodologia aplicată.

Consideră că o astfel de abordare este total greșită, neexistând o metodă prin care aceste teste nestandardizate și neverificate de CNPB să poată fi comparate.

Contestatorul susține că a propus ca metodă de comparare, cantitatea înscrisă în avizul BIO emis de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, conform OMS nr. 961/2016 Anexa 4*, cantitate înscrisă pe baza testărilor standard efectuate similar unui produs de nivel înalt destinat dezinfecției suprafețelor. Acest criteriu este unul obiectiv și reprezintă o metodă prin care toate produsele pot fi comparate, având în vedere că EN 14885/2015 specifică la pagina 13 punctul 4.2.5 *„acolo unde nu există un standard potrivit pentru utilizarea pe o (zonă) suprafață specifică, se poate recomanda utilizarea unui standard de la o altă zonă, Dacă mai târziu va fi publicat un standard adecvat, acest standard nou va fi folosit.”*

Prin metoda propusă de autoritatea contractantă, contestatorul înțelege că rapoartele de testare pot fi efectuate de producători, de

laboratoare neacreditate, pot să fie efectuate înaintea apariției standardului SR EN 14885:2015 sau după, orice variantă pare să fie acceptată.

Astfel, susține că atâta timp cât se dorește achiziționarea unor produse biocide ale căror condiții de avizare trebuie să corespundă OMS nr. 910/2016 și OMS nr. 604/2017, biocide care se pot comercializa în România, doar pe baza unui aviz BIO eliberat de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, își menține solicitarea din cuprinsul contestației, cu privire la compararea ofertelor pe baza informațiilor cuprinse în avizul BIO și nu a unor rapoarte de testare adiționale, conform cantității necesare dezinfecției unui m³.

Avându-se în vedere cele de mai sus, contestatorul solicită admiterea contestației așa cum a fost ea formulată.

Prin adresa nr. 11147/05.11.2019, înregistrată la Consiliu sub nr. 44835/05.11.2019, autoritatea contractantă transmite completare la punctul de vedere prin care precizează că își menține susținerile din punctul de vedere transmis anterior.

Referitor la elementele apărute și care nu au fost discutate înțelege să răspundă după cum urmează:

1. Lot. 3.

În raport de prevederile Legii nr. 98/2016 arată că textul articolului invocat de SC SRL este incomplet și preluat într-o manieră subiectivă. În realitate Legea nr. 98/2016 prevede următoarele la art. 156.

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

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

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

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

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

Autoritatea susține că a optat pentru descrierea produselor dorite la altă modalitate decât cea pe care a indicat-o interesat contestatorul, mai precis așa cum prevede art. 156 la lit. c) a ales să descrie produsele prin raportare atât la standardele naționale acolo unde normele tehnice

obligatorii le indică, dar și prin raportare la cerințe de performanță pentru cerințele pentru care normele nu prevăd standarde.

În susținere autoritatea contractantă invocă decizia Consiliului nr. 1812/C8/2034/17.10.2019 în care se precizează:

„Astfel, pentru lotul 1 - Dezinfecțant - detergent de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor critice și semicritice și lotul 3 - Dezinfecțant - detergent de nivel scăzut pentru dezinfecția suprafețelor noncritice, contestatorul critică cerința din caietul de sarcini: Produsul să aibă și: (...), acțiune virucidă pe HIV, HBV, HCV, (...)”, solicitând eliminarea acesteia, deoarece aceste tulpini nu ar fi prevăzute în standardul EN 14885:2015.

Referitor la susținerea contestatorului, Consiliul reține că potrivit art. 20 alin.(10) din HG nr. 395/2016: „Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”. Or, în susținerea cerinței mai sus menționate, din caietul de sarcini pentru loturile 1 și 3, autoritatea contractantă arată că „toți pacienții se consideră potențial infectați cu HIV, HBV, HCV. Cei mai mulți dintre purtătorii de HIV, HBV, HCV și alți agenți microbieni sunt asimptomatici și nu își cunosc propria stare de portaj”.

De asemenea în Anexa nr. 3 (modificată) a Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1082/2016 se regăsește următoarea Notă: Aceste criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unităților sanitare în conformitatea cu Planul de supraveghere al infecțiilor asociate asistenței medicale (circulația germenilor, etiologie infecții asociate asistenței medicale etc.).

În același timp este de reținut că în conformitate cu prevederile standardului SR EN 14476+A1:2016 (standard indicat de SR EN 14885:2016 pentru activitatea virucidă în domeniul medical) - în Tabelul 1 - Condiții de testare minimă și suplimentară se precizează că, suplimentar se poate testa „Orice microorganism de testare relevant”.

De asemenea, în subsolul tabelului se precizează: „timpii de contact pentru dezinfecțanții pentru suprafețe indicați în acest tabel sunt aleși pe baza condițiilor practice ale produsului. Timpul de contact recomandat pentru utilizarea produsului este în responsabilitatea producătorului. (...). Produse pentru alte suprafețe decât cele menționate mai sus pot fi testate cu un timp de contact de cel mult 60 de minute”.

5. Metode de testare (...)

5.1.3 Pot fi utilizați alți timpi de contact și alte temperaturi în limitele indicate de articolul 4, tabelul 1. Se pot utiliza substanțe interferențe și microorganisme suplimentare. (...).

5.5 Procedura de evaluare a activității virucide a produsului (...) d) microorganisme de testat:

Microorganismele de testare de utilizat în testare sunt specificate în articolul 4, tabelul 1. Pot fi utilizate microorganisme de testare suplimentare. Anexa A (informativă)

Exemplele de virusuri selectate în raport cu prezența lor în corpul uman în cazul unei infecții virale.

Aceste virusuri pot contamina mâinile, instrumentele, alte suprafețe și materiale textile.

NOTA 1 - Aceasta lista nu este exhaustivă.

Sânge

Hepatita B virus (HBV)

Hepatita C virus (HCV)

Human Immunodeficiency virus (HIV).

Mai mult, conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1101/2016 privind abordarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare - Anexa 3 Metodologia de supraveghere a expunerii accidentale a personalului care lucrează în sistemul sanitar la produse biologice:

Unitățile-țintă: unitățile sanitare publice, subordonare și private

b) expunere cu risc de infecție HIV, VHB, VHC, care necesită profilaxie postexpunere profesională (PPEP)

d) caz de expunere profesională - orice persoană care lucrează în sistem sanitar și care a suferit o expunere accidentală cu risc de infecție HIV, VHB, VHC prin contact cu sânge sau alte produse biologice considerate cu risc de infecție.

Coroborând prevederile legale mai sus citate cu justificarea autorității contractante în susținerea menținerii cerinței sale, atât pentru lotul 1, cât și pentru lotul 3, Consiliul stabilește caracterul nefondat al solicitării formulata de

de eliminare a cerinței ca: Produsul să aibă și: (...), acțiune virucidă pe HIV, HBV, HCV, (...)", pentru lotul 1 - Dezinfectant- detergent de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor critice și semicritice și lotul 3 - Dezinfectant-detergent de nivel scăzut pentru dezinfecția suprafețelor noncritice".

2.Lot 6

Autoritatea contractantă arată și cu acest prilej faptul că cerințele din caietul de sarcini sunt întocmite în raport de prevederile legale. Astfel, după cum a arătat la punctul 1 al prezentei, susține că la întocmirea caietului de sarcini s-au avut în vedere și prevederile Legii nr. 98/2016 art. 156 lit. c)

Drept urmare, în cazul raportului de testare solicitat de autoritate, din care să rezulte concentrația produsului/numărul de mililitri necesari dezinfecției unui metru cub, neexistând o normă europeană la care să se poată face raportarea, precizează ca exprimarea „alte metode” se referă, astfel cum indică și textul de lege, la evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăra dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor.

Mai precizează și că această concluzie dorește să reiasă atât din concluzia raportului de testare cât și din Avizul produsului.

Pentru toate aceste motive autoritatea contractantă solicită respingerea criticilor SC SRL.

Prin corespondența înregistrată la Consiliu sub nr. 45288 din 07.11.2019 autoritatea contractantă a transmis standardul SR EN 14476:2013.

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei, **CONSILIUL constată următoarele:**

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă având ca obiect încheierea unui: „.....”, cod CPV 24455000-8, prin publicarea în SEAP, a anunțului de participare nr.2019. Criteriul de atribuire ales este: prețul cel mai scăzut.

Prin contestația care face obiectul prezentei, SC SRL contestă specificațiile tehnice din caietul de sarcini pentru loturile 3, 4 și 6.

Referitor la criticile contestatorului privind spectrul de activitate al produselor aferente loturilor 1 și 4, prin care solicită eliminarea testărilor pe tulpinile HIV, HBV, HCV, Rotavirus, Consiliul va reține următoarele aspecte:

- potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016: *„Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”;*
- potrivit prevederilor consemnate la pag. 12 – 14 din caietul de sarcini, obiectul lotului 3 este *„dezinfecțant de nivel înalt pentru dezinfecția și curățarea suprafețelor”* iar obiectul lotului 4 este *„dezinfecțant pentru dezinfecția de nivel înalt prin imersie a instrumentarului medical și dispozitivelor medicale”;*

- potrivit art. 1 lit. e) din Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private aprobate prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 961/2016, sintagma „*dezinfecție de nivel înalt*” desemnează „*procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni; această formă de dezinfecție se poate aplica și dispozitivelor medicale reutilizabile, destinate manevrelor invazive, și care nu suportă autoclavarea*”;
- prevederile din cuprinsul reglementării anterior menționate se regăsesc și în anexa nr. 3 la Ordinul comun al Ministerului Sănătății și Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1082/731/2016, astfel:
 - o suprafețe critice – „*cele care vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular. În această categorie intră: instrumentarul chirurgical, inclusiv instrumentarul stomatologic, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistență la naștere, echipamentul personalului din sălile de operații, câmpuri operatorii, meșele și tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele și seringile, cateterele cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele invazive flexibile sau rigide, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctură, acele utilizate în neurologie*”;
 - o suprafețe semicritice – „*care vin în contact cu mucoasele intacte, cu excepția mucoasei periodontale, sau cu pielea având soluții de continuitate. În această categorie intră: suprafața interioară a incubatoarelor pentru copii și dispozitivele atașate acestora (mască de oxigen, umidificator), endoscoapele flexibile și rigide neinvazive, folosite exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, laringoscoapele, tuburile endotraheale, echipamentul de anestezie și respirație asistată, diafragmele, termometrele de sticlă, termometrele electronice, ventuzele, vârfurile de la seringile auriculare, specul nazal, specul vaginal, abaiselangurile, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale, accesoriile pompițelor de lapte*”;
 - o dezinfecție de nivel înalt – „*procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor, fungilor, virusurilor și a unui număr de spori bacterieni până la 10⁴*”.

Recomandările privind spectrul de activitate al dezinfectanților de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor critice și dezinfectanților de

nivel înalt pentru dezinfectia prin imersie a instrumentarului medical au fost formulate în anexa nr. 3 la Ordinul nr. 1082/731/2016 astfel:

„Dezinfectia suprafețelor critice

(...)

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

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

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

- *Fungicidă lg mai mare sau egal cu 3*

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

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

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

- *Virucidă: EN 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. $\geq 4,0$*

- *Sporicidă: EN 13704 reducerea log $\geq 3,0$ (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare)*

(...)

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate biocidă 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/Tuberculocidă:

- 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

- Sporucidă: EN 13704 (2,1) (...)”.

Modul concret de utilizare a specificațiilor tehnice din cuprinsul anexei nr. 3 la Ordinul nr. 1082/731/2016 se regăsește în nota din finalul acestei anexe, potrivit căreia „**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.)”.

Totodată, Consiliul reține că în conformitate cu prevederile standardului SR EN 14476+A1:2016 (standard indicat de SR EN 14885:2016 pentru activitatea virucidă în domeniul medical) – în *Tabelul 1 – Condiții de testare minime și suplimentare* se precizează că, suplimentar, se poate testa „Orice microorganism de testare relevant”.

De asemenea, în subsolul tabelului se precizează: “*timpii de contact pentru dezinfectanții pentru suprafețe indicați în acest tabel sunt aleși pe baza condițiilor practice ale produsului. Timpul de contact recomandat pentru utilizarea produsului este în responsabilitatea producătorului. (...) Produse pentru alte suprafețe decât cele menționate mai sus pot fi testate cu un timp de contact de cel mult 60 minute*”.

5. Metode de testare (...)

5.1.3 Pot fi utilizați alți timpi de contact și alte temperaturi în limitele indicate în articolul 4, tabelul 1. Se pot utiliza substanțe interferente și microorganisme de testare suplimentare. (...)

5.5 Procedură de evaluare a activității virucide a produsului (...)

d) microorganisme de testat:

Microorganismele de testare de utilizat în testare sunt specificate în articolul 4, tabelul 1. Pot fi utilizate microorganisme de testare suplimentare.

Anexa A

(informativă)

Exemple de virusuri selectate în raport cu prezența lor în corpul uman în cazul unei infecții virale

Aceste virusuri pot contamina mâinile, instrumentele, alte suprafețe și materiale textile.

NOTA 1 – Această listă nu este exhaustivă.

Sânge

Hepatita B virus (HBV)

Hepatita C virus (HCV)

*Human Immunodeficiency Virus (HIV)”.
Mai mult, Consiliul reține că, potrivit Ordinului Ministrului Sănătății*

nr. 1101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare, în cuprinsul Anexei nr. 3 „Metodologia de supraveghere a expunerii accidentale a personalului care lucrează în sistemul sanitar la produse biologice”, legiuitorul a stabilit cu privire la „Unitățile-țintă: unitățile sanitare publice, indiferent de subordonare și private” următoarele definiții:

„b) expunere cu risc de infecție HIV, VHB, VHC, care necesită profilaxie postexpunere profesională (PPEP) - ...

d) caz de expunere profesională - orice persoană care lucrează în sistemul sanitar și care a suferit o expunere accidentală cu risc de infecție HIV, VHB, VHC prin contact cu sânge sau alte produse biologice considerate cu risc de infecție”.

*În soluționare, Consiliul reține că ansamblul normativ anterior iterat se subscie regulilor prevăzute în mod imperativ la art. 23 alin. (1) lit. b) din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile publice și private aprobate prin OMS nr. 961/2016 prin care s-a stabilit: „Reguli generale de practică ale dezinfecției: pentru dezinfecția în focar se utilizează **dezinfectante cu acțiune asupra agentului patogen incriminat sau presupus**” și art. 22 din aceleași norme, respectiv „Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: a) spectrul de activitate **adaptat obiectivelor fixate**”.*

Din verificarea dosarului cauzei, Consiliul reține că autoritatea contractantă a justificat în punctul de vedere cu privire la contestație

cerința testărilor pe tulpinile HIV, HBV, HCV, Rotavirus prin faptul că aceste tulpini sunt frecvent întâlnite în raportările cu infecții nosocomiale la nivel mondial și național, dar și raportat la situația specifică autorității contractante, motiv pentru care a considerat relevante tulpinile anterior menționate.

Având în vedere:

- faptul că tulpinile HIV, HBV, HCV sunt enumerate cu titlu exemplificativ în anexa standardului SR EN 14476+A1:2016, cu mențiunea că lista nu este exhaustivă;

- declarația expresă a autorității contractante că Rotavirus este tulpină cu incidență crescută în mediul spitalicesc al unității sale;

- instrucțiunile de utilizare a specificațiilor tehnice din cuprinsul anexei nr. 3 la Ordinul nr. 1082/731/2016 conform notei din finalul acestei anexe, potrivit căreia ***„Acele criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfectie adecvate situației specifice a unităților sanitare, în conformitate cu Planul de supraveghere a infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor, etiologia infecțiilor nosocomiale etc.)”***,

Consiliul reține că autoritatea contractantă, în baza principiului asumării răspunderii prevăzut la art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016 a stabilit specificațiile tehnice referitoare la spectrul de activitate al produselor biocide din cadrul loturilor 3 și 4 raportat la situația specifică din cadrul unității sale și care constituie necesitatea sa în cadrul prezentei proceduri de atribuire.

În soluționare, Consiliul nu va reține susținerile contestatorului potrivit cărora *„tulpinile la care face referire autoritatea contractantă sunt mai puțin rezistente decât cele obligatorii din standard (...) prin urmare, dacă un produs prezintă testări conform EN 14476 pe tulpinile obligatorii, acesta are automat efect și pe cele specificate de către autoritatea contractantă”* deoarece contestatorului nu a invocat în susținerea afirmației sale vreun act normativ, standard sau alt document cu caracter obligatoriu ci a făcut trimitere doar la pag. 28 din broșura *„Prevenirea infecțiilor nosocomiale – antiseptice și dezinfectante clinice”* editată de Ministerul Sănătății în cadrul unui proiect cu finanțare europeană, unde se regăsește un grafic preluat/adaptat după *„Clinical Microbiology Review”*, 1999 cu mențiunea *„asterixele arată că **nu toți cercetătorii sunt de aceeași părere**”*.

Având în vedere aspectele anterior reținute, Consiliul va respinge ca nefondate criticile privind spectrul de activitate aferent produselor biocide solicitate pentru loturile 3 și 4.

Totodată, Consiliul va respinge ca nefondată și solicitarea contestatorului de obligare a autorității contractante la eliminarea sintagmei *„să nu necesite utilizare în încăperi cu ventilație specială”* din specificațiile tehnice aferente dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția și curățarea suprafețelor aferent lotului 3, deoarece, prin

punctul de vedere nr. 10541/ 18.10.2019, autoritatea contractantă a justificat solicitarea „să nu necesite utilizare în încăperi cu ventilație specială” prin faptul că necesitatea sa obiectivă constă în faptul că produsul va fi utilizat inclusiv în încăperi pentru care nu are posibilitatea ventilării mecanice, ci doar prin deschiderea ferestrelor.

Referitor la solicitarea contestatorului privind eliminarea sintagmei „soluțiile vor fi însoțite de benzi indicatoare pentru verificarea activității/inactivității soluției de lucru cu respectarea OMS 961/2016 art. 23 alin. (3). Benzile indicatoare vor fi livrate împreună cu produsul și vor fi incluse în prețul acestuia” din specificațiile tehnice ale aferente lotului 4, Consiliul va reține următoarele aspecte:

- potrivit prevederilor de la pag. 14 din caietul de sarcini, obiectul lotului 4 este „dezinfecțant pentru dezinfecția de nivel înalt prin imersie a instrumentarului medical și dispozitivelor medicale”;
- art. 23 alin. (3) din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 961/2016 prevede faptul că „**Efectuarea controlului chimic și bacteriologic, prin sondaj, al soluțiilor dezinfecțante în curs de utilizare se realizează prin intermediul bandelelor test aferente produsului**”;
- conform art. 18 din ordinul anterior menționat, „Procedurile de dezinfecție înaltă a dispozitivelor medicale termosensibile sunt înregistrate într-un **registru special**, denumit Registrul de dezinfecție înaltă a instrumentarului, în care se completează următoarele date: a) produsul utilizat și concentrația de lucru; b) data și ora preparării soluției de lucru; c) ora începerii fiecărei proceduri (ciclu) de dezinfecție; d) lista dispozitivelor medicale imersate la fiecare procedură; e) ora încheierii fiecărei proceduri; f) **testarea cu bandele a valabilității soluției, dacă a fost efectuată**; g) numele și semnătura persoanei responsabile de efectuarea procedurii”;
- art. 17 din același act normativ prevede că „(1) Soluția chimică utilizată pentru dezinfecția înaltă a instrumentarului care nu

suportă autoclavarea se va folosi maximum 48 de ore sau 30 de cicluri de la preparare, cu condiția menținerii în cuve cu capac. (2) În cazul soluțiilor pentru care producătorul indică mai mult de 30 de cicluri de dezinfecție sau un termen de valabilitate mai mare de 48 de ore, după expirarea termenelor de valabilitate precizate la alin. (1), este obligatorie testarea concentrației soluției cu benzi indicatoare speciale la începutul fiecărei proceduri”.

Din analiza normelor juridice anterior iterate, Consiliul reține că Ministerul Sănătății (emitentul ordinului anterior menționat) a acordat o importanță deosebită testării soluției utilizată la dezinfectarea dispozitivelor medicale, sens în care a prevăzut efectuarea controlului acestora, cu ajutorul bandetelor nu doar în cazul utilizării peste limita prevăzută la art. 17 alin. (1) din Ordin astfel cum susține contestatorul, ci și „prin sondaj”, cu obligația consemnării testării în registrul special prevăzut la art. 18 din același ordin.

Totodată, având în vedere prevederea expresă prevăzută la 23 alin. (3) din ordin, potrivit căreia testarea prin sondaj se face „***prin intermediul bandetelor test aferente produsului***”, Consiliul apreciază drept pertinentă și justificată opțiunea autorității contractante de a achiziționa bandetele de testare de la furnizorul produsului biocid achiziționat în cadrul lotului nr. 4, și nu printr-o procedură distinctă astfel cum susține contestatorul.

Față de cele de mai sus, Consiliul va respinge ca nefondate criticile contestatorului privind benzile indicatoare aferente lotului 4.

Consiliul va respinge ca nefondată și solicitarea contestatorului de obligare a autorității contractante la modificarea timpului de acțiune al lotului 6, din maxim 120 min în 60 min, deoarece solicitarea unui timp de acțiune sub formă de interval de maxim 120 min care include valoarea de 60 min indicată de contestator nu poate fi considerată restrictivă, ofertanții având deplina libertate să propună produse biocide cu orice timp de acțiune (inclusiv de 60 min), câtă vreme acesta este inferior valorii de maxim 120 min solicitată de autoritatea contractantă.

Referitor la critica contestatorului aferentă cerinței „*Necesarul de soluție pentru dezinfecția unui metru cub care să includă acțiune pe tot spectrul solicitat să rezulte ***dintr-un raport de testare*** pe care ofertantul are obligația să-l prezinte*” din caietul de sarcini pentru lotul 6 (dezinfectant de nivel pentru nivel înalt pentru dezinfecția aeromicroflorei, Consiliul reține că prin punctul de vedere nr. 11147/05.11.2019, autoritatea contractantă a precizat că „*această concluzie dorim să reiasă atât din concluzia raportului de testare cât și din ***avizul produsului****”.

Față de aceste aspecte, Consiliul constată că autoritatea contractantă a achiesat la criticile contestatorului privind necesarul de soluție pentru dezinfecția unui metru cub, motiv pentru care a modificat cerința în sensul dorit de contestator respectiv să nu fie acceptat orice

tip de testare indiferent unde a fost făcut și de cine, ci această informație să reiasă atât din concluzia raportului de testare cât și din avizul produsului.

Deoarece clarificarea formulată urmare a achiesării de către autoritatea contractantă a fost comunicată numai contestatorului prin punctul de vedere cu privire la contestație, în vederea respectării principiul transparenței statuat la art. 2 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016, Consiliul va reține că autoritatea contractantă avea obligația să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici, prin publicarea în SEAP, clarificarea asupra căreia a achiesat conform celor reținute anterior.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să admită critica contestatorului privind necesarul de soluție pentru dezinfecția unui metru cub din cadrul lotului 6.

Având în vedere toate aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, forma în vigoare la data depunerii contestației, Consiliul va admite în parte contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă , prin achiesarea autorității contractante la criticile formulate de SC SRL cu privire la necesarul de soluție pentru dezinfecția unui metru cub aferentă lotului 6 și va obliga autoritatea contractantă să posteze în SEAP informațiile din punctul de vedere cu privire la contestație la care a achiesat, pentru a fi aduse la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați, în termen de 15 zile de la comunicare.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va respinge ca nefondate celelalte critici formulate de SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Pentru aceste motive

În baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Admite în parte contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă, prin achiesarea autorității contractante la criticile formulate de SC SRL cu privire la necesarul de soluție pentru dezinfecția unui metru cub aferentă lotului 6 și obligă autoritatea contractantă să posteze în SEAP informațiile din punctul de vedere cu privire la contestație la care a achiesat, pentru a fi aduse la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați, în termen de 15 zile de la comunicare.

Respinge ca nefondate celelalte critici formulate de SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicare.

**Complet de soluționare a contestațiilor
în domeniul achizițiilor publice**

Consilier de soluționare

.....

PREȘEDINTE

.....

Consilier de soluționare

.....

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține 29 (douăzecișinouă) pagini.