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

DECIZIE
Nr. .....
Data: ....

Prin contestaţia nr. ...., înregistrată la Consiliu cu nr. 21820/06.06.2017, înaintată de SC ... SRL, cu sediul în ..., având CUI ..., înregistrată la Registrul Comerțului cu nr. ..., formulată împotriva comunicării rezultatului etapei de evaluare a propunerilor tehnice nr. 10034/22.05.2017, emisă de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă organizată în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare având ca obiect "*dezinfectanți" – Lotul 4 "Dezinfectant de nivel înalt prin imersie pentru instrumentar, echipamente critice (materiale termosensibile)" și Lotul 7 "Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare și/sau frecare*", s-a solicitat:

- anularea adresei nr. 10722/30.05.2017, reprezentând răspunsul la notificarea prealabilă;

- anularea comunicării rezultatului etapei de evaluare a propunerilor tehnice nr. 10034/22.05.2017, pentru Lotul 4 şi lotul 7;

- obligarea autorităţii contractante la reevaluarea ofertei depuse de SC ... SRL pentru Lotul 4 şi Lotul 7 şi declararea în consecinţă a ofertei câştigătoare.

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, în calitate de operator economic participant la procedura indicată mai sus, a criticat decizia autorității contractante de a respinge oferta sa ca fiind neconformă, pentru Lotul 4 și Lotul 7, solicitând cele menţionate în partea introductivă a deciziei.

În fapt, în urma comunicării rezultatului etapei de evaluare a propunerilor tehnice, SC ... SRL a depus notificarea cu nr. 315/24.05.2017, la care autoritatea contractantă a răspuns cu adresa nr. 10722/30.05.2017. Prin acest răspuns autoritatea contractantă menţine decizia de respingere a ofertei pentru lotul 4 şi lotul 7, ca fiind neconformă, pentru următoarele motive:

- Lot 4 *„Vă precizăm că standardul EN 13697 a fost exclus în evaluarea produselor din acest lot, deci au existat celelalte criterii de îndeplinit pentru care produsul nu a fost considerat eligibil*";

- Lot 7 *„Vă precizăm că în caietul de sarcini am specificat şi testarea opţională pentru micobacterii 14348/2015, ca urmare am ţinut cont de cerinţa respectivă, care nu a fost contestată la clarificările pentru caietul de sarcini. ... are în structură Dispensar şi Secţie de Pneumoftiziologie*".

Petenta ţine să precizeze că, în comunicarea rezultatului nr. 10034/22.05.2017, autoritatea contractantă nu a furnizat informaţii complete asupra deciziei de neconformitate a ofertei depusă de SC ... SRL, unele dintre acestea aflându-se în contradictoriu cu informaţiile primite prin răspunsul la notificarea prealabilă, ceea ce vine în contradicţie cu principiile nediscriminării şi transparenţei.

Faţă de aceste aspecte, contestatoarea aduce următoarele precizări:

- Lot 4: DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PRIN IMERSIE PENTRU INSTRUMENTAR, ECHIPAMENTE CRITICE (MATERIALE TERMOSENSIBILE) - consideră că oferta sa pentru produsul ...este în conformitate cu solicitările autorităţii contractante. Petenta are în vedere adresa autorităţii nr. 6288/28.03.2017, trimisă ca răspuns la clarificările solicitate de către participanţii la procedură, confirmată şi în comunicarea cu nr. 10722/30.05.2017, prin care a aflat că standardul EN 13697 nu a fost luat în considerare în evaluarea ofertelor tehnice depuse pentru acest lot, singurele menţionări adiţionale ale autorităţii fiind: *„dispozitiv medical pentru instrumentar, pudră, are testări DGHM, se specifică că este compatibil cu endoscoapele; În documente se descrie utilizarea prin dezinfecţie, apoi se precizează că instrumentarul va fi supus sterilizării*".

Conform documentaţiei depuse pentru participarea la această procedură, atât în fişa tehnică a produsului, cât şi în instrucţiunile de utilizare, se precizează că produsul ...este indicat pentru dezinfecţia de nivel înalt a instrumentarului medical, cu respectarea Ordinului nr. 961/2016 (art. 14, art. 16, art. 34 şi art. 38), precum şi a Ordinului nr. 1082/2016 Anexa 3, Cap. Dezinfecţia de nivel înalt prin imersie a instrumentarului medical. Autoritatea, în funcţie de planul epidemiologic şi de cerinţele specifice secţiilor chirurgicale, poate decide completarea procesului de dezinfecţie de nivel înalt (cu ajutorul produselor dezinfectante) cu un procedeu de sterilizare prin metode fizice sau fizico-chimice.

Prin urmare, contestatoarea consideră nefondate motivele invocate de către autoritatea contractantă şi solicită revizuirea deciziei de neconformitate a ofertei sale depusă pentru lotul 4.

- Lot 7: ANTISEPTIC PENTRU DEZINFECŢIA IGIENICĂ ŞI CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN SPĂLARE ŞI/SAU FRECARE – petenta consideră că oferta sa depusă pentru produsul ... este în conformitate cu solicitările autorităţii contractante, deoarece cerinţa la care se face referire în răspunsul la notificarea prealabilă nr. 10722/30.05.2017, cât şi în Raportul de evaluarea tehnică nr. 10034/22.05.2017, nu a fost clar exprimată în specificaţiile incluse în "Documentaţia de atribuire Licitaţie deschisă - Specificaţii tehnice minime obligatorii".

Cerinţele publicate în "Documentaţia de atribuire Licitaţie deschisă - Specificaţii tehnice minime obligatorii", pentru acest lot, referitoare la dovedirea eficienţei biocide, au fost:

a) *„Spectru de activitate: conform EN 14885/2015 bactencid, virucid, fungicid, levuricid*";

b) *„Să fie testat conform normelor EN: EN 1499 sau EN 1500 (2,2), EN 13727, EN 12791, EN 13624, EN 14476, EN 14348”*;

c) *„Produsele trebuie să corespundă Ordinului MS nr. 961/2016 şi Ordinului MS nr. 1082/2016*".

Autoritatea contractantă a precizat că doreşte achiziţia unui produs "*bactericid, virucid, fungicid, levuricid*", fără a include în mod specific şi cerinţa pentru activitatea micobactericidă/tuberculocidă. În plus, includerea standardului EN 14348, contrar prevederilor Ordinului MS nr. 1082/2016, Anexa 3 - „Dezinfecţia igienică a mâinilor prin spălare şi/sau frecare", şi menţinerea acestuia şi în urma solicitării de clarificări de excludere din specificaţiile tehnice ale acestui lot, nu impune demonstrarea unei activităţi micobactericide complete cât timp aceasta nu este solicitată ca atare.

Contestatoarea apreciază că autoritatea contractantă se află în eroare când afirmă că această cerinţă nu a fost „contestată în clarificări", când în fapt există o solicitare de clarificare asupra acestei cerinţe, având în vedere tocmai Ordinul nr. 1082/2016 şi Standardul European EN 14885/2015, solicitare respinsă pe alte considerente decât cele enunţate în comunicarea nr. 10722/30.05.2017. Aceasta înţelege solicitarea autorităţii, deşi nu a fost clar exprimată, în contextul existenţei departamentelor care tratează pacienţi cu afecţiuni pulmonare, dar nu înţelege decizia de neconformitate asupra unui oferte tehnice a unui produs care a dovedit, prin testări standardizate european tocmai activitate tuberculocidă, patologia TBC fiind cea mai frecventă dintre îmbolnăvirile din cadrul Serviciilor de Pneumoftiziologie.

Petenta are în vedere următoarele:

1. În Ordinului MS nr. 1082/2016, Anexa 3, capitolul Dezinfecţia igienică a mâinilor prin spălare şi/sau frecare şi capitolul Dezinfecţia chirurgicală a mâinilor sunt incluse ca şi standarde pentru dovedirea eficienţei dezinfectante următoarele, <u>fără a menţiona EN 14348</u>.

„Dezinfecţia igienică a mâinilor prin spălare şi/sau frecare
Activitate antimicrobiană şi standarde
Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

- *Bactericida EN 13727(2,1), timp de contact între 30 sec. şi 1 min., reducţie Ig pentru produs de spălare > = 3,0, pentru*

produs de frecare > = 5,0 EN 1499 sau EN 1500 (2,2), timp de contact între 1 mm şi 5 mm.

- *Levuricidă EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 sec. şi 1 mm, reducţie Ig pentru produs de spălare > = 2,0, pentru produs de frecare > = 4,0*
- *Virucidă EN 14476 (2,1), timp de contact între 0,5 şi 1 mm., reducţie Ig. > = 4,0*
- *Fungicidă - EN 13624 (Candida albicans; Aspergillius brasiliensis) (2,1), timp c/e"*

„Dezinfecţia chirurgicală a mâinilor

Spectrul de activitate conform EN 14885.2015

- *Bactericidă EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. şi 1 min., reducţie Ig pentru produs de spălare > = 3,0, pentru produs de frecare > = 5,0*

  EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. şi 5 mm
- *Levuricidă EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 sec. şi 1 min., reducţie Ig pentru produs de spălare > = 2,0, pentru produs de frecare > =4,0*
- *Fungicidă EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasihensis) (2,1), timp de contact între 30 sec. şi 1 mm., reducţie Ig pentru produs de spălare > = 2,0, pentru produs de frecare > = 4,0"*

2. Dovedirea activităţii tuberculocide asupra M terrae constituie parte din standardul EN 14348, atât timp cât condiţiile de testare sunt îndeplinite. Din acest punct de vedere, SC ... a depus în cadrul ofertei tehnice, pentru acest lot, testări care atestă activitatea tuberculocidă a produsului ....

3. În cadrul standardul EN 14885/2015 sunt incluse ca şi standarde obligatorii pentru un produs dezinfectant igienic şi chirurgical pentru mâini EN 1500, EN 12791, EN 13624 si EN 13727. Atât standardul EN 14348, cât şi EN 14476 sunt considerate standarde adiţionale/opţionale şi nu obligatorii.

Având în vedere cele prezentate mai sus şi considerând nefondate motivele invocate de către autoritatea contractantă, petenta solicită revizuirea deciziei de declarare a ofertei sale, pentru Lotul 7, ca fiind neconformă.

Prin adresa nr. 22296/1882-C4/07.06.2017, Consiliul a înştiinţat autoritatea contractantă despre depunerea contestaţiei de către SC ... SRL, solicitând punctul de vedere cu privire la contestaţie, copia dosarului achiziției, copia ofertei depuse de contestatoare și de SC ... SRL, precum și corespondența purtată cu aceasta pe perioada de evaluare a ofertelor.

Autoritatea contractantă a transmis documente necesare în soluționarea prezentei contestații și solicitate de Consiliu, atașate punctului său de vedere nr. 11930/16.06.2017, înregistrat la Consiliu cu nr. 24299/19.06.2017, prin care cere respingerea contestaţiei ca nefondată.

În fapt, autoritatea contractantă susţine că la evaluarea ofertelor tehnice au fost respectate prevederile art. 215 alin. (5), art. 115 alin.

(3), precum şi articolele 187-192 din Legea nr. 98/2016 privind achiziţiile publice, cu modificări şi completări ulterioare.

Mai mult de atât, evaluarea tehnică s-a făcut în conformitate cu Ordinul comun M.S./A.N.A.P. nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide şi a Ordinului M.S. nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, tehnicii de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie, procedurilor recomandate pentru dezinfecţia mâinilor în funcţie de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat şi a metodelor de evaluare a derulării şi eficienţei procesului de sterilizare.

Referitor la criticile contestatoarei, pentru lotul nr. 4 - *Dezinfectant de nivel înalt prin imersie pentru instrumentar, echipamente critice (materiale termosensibile)*, autoritatea menţionează următoarele:

La art. 14 din O.M.S. nr. 961/2016, se specifică: *„în funcţie de eficacitate, de timpul de contact şi de concentraţia utilizată, nivelurile de dezinfecţie sunt:*

a) dezinfecţie de nivel înalt;

b) dezinfecţie de nivel intermediar;

c) dezinfecţie de nivel scăzut.”

În conformitate cu art. 1 din acelaşi ordin: *„e) dezinfecţie de nivel înalt - procedura de dezinfecţie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor şi a majorităţii sporilor bacterieni, această formă de dezinfecţie se poate aplica şi dispozitivelor medicale reutilizabile, destinate manevrelor invazive, şi care nu suportă autoclavarea”.*

În evaluarea documentelor pentru produsul ...s-a constatat faptul că pentru activitatea sporicidă, conform standardului EN 13704 cerut în caietul de sarcini, testările sunt efectuate de către ..., în anii 2008-2009, iar la rubrica „corespunde standardului EN" se specifică "nu se aplică”.

De asemenea, se menţionează că în Raportul de expertiză din 11 noiembrie 2014, se precizează că acesta reprezintă *„o transcriere a raportului de expertiză original (datat 01.07.2011) al produsului cu denumirea de .... Toate testele menţionate mai jos au fost efectuate folosind mostre de produs, cu denumirea de .... Având în vedere confirmarea de către producător a identităţii formulărilor, toate rezultatele şi recomandările din raportul de expertiză original pot fi transcrise la ....”*

În documentul prezentat în vederea evaluării produsului, respectiv Raportul de expertiză, se regăsesc testări atât pentru produsul ..., cât şi pentru ... şi, de asemenea, în rezumat nu se regăsesc recomandările privind activitatea sporicidă: *„...este inclus pe lista de dezinfectanţi VAH ca produs pentru dezinfectarea instrumentarului, după cum urmează: activitate bactericidă şi levuricidă, activitate fungicidă, activitate micobactericidă"*.

Conform aceluiaşi raport prezentat de către B. Braun, produsul ...este conform cu „Catalogul de cerinţe pentru Includerea Proceselor de Dezinfectare pe Lista Dezinfectanţilor DGHM (ediţia 02/2002)".

În fişa de conformitate privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza naţională de date eliberată de Ministerul Sănătăţii, la rubrica „denumire dispozitiv" se precizează: „dezinfectant pudră pentru instrumentar”.

În concluzie, în caietul de sarcini s-a precizat respectarea standardului EN 14885/2015, cu metodele de stare corespunzătoare standardului (regăsite şi în modelul de caiet de sarcini prezentat în Ordinul comun MS./A.N.A.P. nr. 1082/2016).

Referitor la acelaşi lot, autoritatea arată că nu se precizează concret etapa de dezinfecţie de nivel înalt.

În prevederile O.M.S. nr. 961/2016, la art.16, se precizează: *„Etapele dezinfecţiei de tip înalt aplicate instrumentarului care nu suportă autoclavarea sunt:*

d) dezinfecţie, cel puţin de nivel mediu,

e) curăţare,

f) dezinfecţie de tip înalt prin imersie,

g) clătire cu apă sterilă”.

În descrierea relatată în caracteristicile tehnice, contestatoarea precizează: "(…) *lasaţi să se usuce complet (sterilizare la temperatura scăzută, dacă este disponibil şi necesar*".

Referitor la criticile privind rezultatul pentru *lotul nr. 7 - Antiseptic pentru dezinfecţia igienică şi chirurgicală a mâinilor prin spălare şi/sau frecare*, autoritatea contractantă precizează următoarele:

- spectrul de activitate, conform standardului EN 14885/2015, nu a fost contestat la clarificările pentru caietul de sarcini, specificaţia micobactericidă nu a fost scrisă din cauza unei erori umane, dar se regăseşte printre cerinţele standardului EN 14348, solicitat în caietul de sarcini la rubrica „să fie testat conform normelor (…)”.

- din moment ce a fost solicitat în caietul de sarcini, testarea conform standardului EN 14348, se subînţelege că acest standard cuprinde testarea pe 2 tulpini; la produsul ofertat de contestatoare, nu se regăseşte testarea precizată, ci doar pentru M terrae (activitate tuberculocidă).

În actul normativ menţionat, respectiv Ordinul comun M.S./A.N.A.P. nr. 1082/2016), se precizează următoarele aspecte:

„NOTA: Aceste criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecţie adecvate situaţiei specifice a unităţilor sanitare în conformitate cu Planul de supraveghere al infecţiilor nosocomiale (circulaţia germenilor, etiologic infecţii nosocomiale etc.) şi se aplică în funcţie de nivelul de dezinfecţie necesar suprafeţelor din unităţile sanitare critice sau noncritice şi nivelul de dezinfecţie indicat acestora”.

Din analiza susţinerilor părţilor şi a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reţine cele ce urmează:

Pentru încheierea acordului cadru de furnizare având ca obiect *„dezinfectanți” – Lotul 4 "Dezinfectant de nivel înalt prin imersie pentru instrumentar, echipamente critice (materiale termosensibile)" și Lotul 7 "Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare și/sau frecare*", ..., în calitate de autoritate contractantă, a iniţiat procedura licitaţie deschisă prin publicarea în SEAP a anunţului de participare nr. 173678 din 10.03.2017, odată cu care a postat şi documentaţia de atribuire. La data de 12.05.2017 autoritatea contractantă a vizualizat ofertele depuse în SEAP de cei 13 participanţi la procedură (dintre care 3 pentru lotul 4 şi 4 pentru lotul 7) şi a întocmit procesul-verbal nr. 9414/12.05.2017, iar rezultatul evaluării lor tehnice a fost consemnat în raportul de evaluare tehnică nr. 10034 din 22.05.2017. Nemulţumită de rezultatul evaluării propunerii tehnice, SC ... SRL a formulat notificarea prealabilă nr. 315/24.05.2017 la care autoritatea a răspuns cu adresa nr. 10722/30.05.2017 precizând că-şi menţine decizia referitor la oferta sa. Cum autoritatea contractantă nu a luat măsurile de remediere solicitate, SC ... SRL a formulat prezenta contestaţie, solicitând:

- anularea adresei nr. 10722/30.05.2017, reprezentând răspunsul la notificarea prealabilă;

- anularea comunicării rezultatului etapei de evaluare a propunerilor tehnice nr. 10034/22.05.2017, pentru Lotul 4 şi lotul 7;

- obligarea autorităţii contractante la reevaluarea ofertei depuse de SC ... SRL pentru Lotul 4 şi Lotul 7 şi declararea în consecinţă a ofertei câştigătoare.

În stabilirea legalităţii respingerii ofertei contestatoarei, Consiliul este ţinut de a analiza motivele avute în vedere de autoritatea contractantă. Astfel, prin raportul de evaluare tehnică nr. 10034/22.05.2017, autoritatea contractantă a precizat pentru <u>Lotul 4 *Dezinfectant de nivel înalt prin imersie pentru instrumentar, echipamente critice (materiale termosensibile)*</u>*:*

- EN 13727 – da în condiţii de curăţenie şi murdărie 0,5% - 1min;

- EN 13624 – da în condiţii de curăţenie şi murdărie. Testări pe C. albicans şi A. niger 1,5% - 15 min.

- EN 14348 – în condiţii de curăţenie şi murdărie 1%- 15 min; 0,5% - 3 min.

- EN 14476 – în condiţii de curăţenie şi murdărie pe Poliovirus; în condiţii de curăţenie – Adenovirus 1,5% - 15 min..

- EN 13704 – da, în condiţii de murdărie – C. difficile şi B. subtilis, ***fără C. sporogenes****, 0,5% - 15 min.*

- EN 13697 – ***NU****.*

- EN 14561 – da, 2% - 15 min şi 1% - 60 min.

- EN 14562 - da, 2% - 15 min şi 1% - 60 min.

- EN 14563 – da, 1,25% - 15 min,

iar la rubrica Observaţii a notat: ***Dispozitiv medical pentru instrumentar****; pudră; are testări DGHM; se specifică că este compatibil cu endoscoapele;* ***În documente se descrie utilizare prin***

dezinfecţie, apoi se precizează că instrumentarul va fi supus sterilizării.

Referitor la Lotul 7 *Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare și/sau frecare,* cu referire la standardul EN 14348 a precizat *DGHM/EN – numai pe M-terrae*.

Prin adresa nr. 10722/30.05.2017, de răspuns la notificarea prealabilă, autoritatea contractantă a comunicat contestatoarei:

Referitor la lotul nr. 4 - Dezinfectant de nivel înalt prin imersie pentru instrumentar, echipamente critice (materiale termosensibile), *vă precizăm că standardul 13697 a fost exclus în evaluarea produselor de la acest lot, deci au existat celelalte criterii de îndeplinit pentru care produsul nu a fost considerat eligibil.*

Referitor la lotul nr. 7 - Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare și/sau frecare, vă precizăm că în caietul de sarcini am specificat şi testarea opţională pentru micobacterii – 14348/2015 ca urmare am ţinut cont de cerinţa respective, care nu a fost contestată la clarificările pentru caietul de sarcini. Spitalul de Urgenţă Deva are în structură Dispensar şi secţie de Pneumoftiziologie.

Testarea privind standardul EN 12791, se regăseşte în documentaţia depusă de dumneavoastră scrisă în forma DIN EN 12791; nu contestăm tehnica de efectuare a testării produsului pentru standardul cerut.

Criticile contestatoarei referitoare la faptul că autoritatea contractantă nu a comunicat informaţii concrete privind neconformitatea ofertei sale, sunt considerate de Consiliu nefondate. Conform raportului de evaluare tehnică comunicat contestatoarei motivele de respingere a ofertei *pentru lotul 4 au fost: lipsa testării pentru activitatea sporicidă conform standardului EN 13704, faptul că prin documentaţia depusă se menţionează despre produsul ofertat ...că este dispozitiv medical pentru instrumentar (fără o referire că este indicat pentru dezinfecţia de nivel înalt a instrumentarului medical precum şi faptul că prin documentele depuse în ofertă se descrie utilizarea produsului asupra instrumentarului medical prin dezinfecţie apoi se precizează că instrumentarul va fi supus sterilizării.)*

În ceea ce priveşte lotul 7, motivul respingerii a fost faptul că testările conform EN 14348 au fost prezentate doar pentru *M-terrae (tuberculocidă).*

Informaţiile furnizate prin raportul tehnic de evaluare şi prin răspunsul la notificarea prealabilă nu sunt contradictorii. Prin raportul tehnic de evaluare la lotul 4 s-a notat în dreptul standardului *EN 13697 – **NU**,* ceea ce înseamnă că nu s-au prezentat testări conform acestui standard, iar prin răspunsul la notificarea prealabilă s-a precizat că *standardul 13697 a fost exclus în evaluarea produselor de la acest lot.* Prin urmare acel NU înseamnă că nu a fost avut în vedere la evaluare standardul *EN 13697.*

În conformitate cu prevederile art. 123 alin. (1) din HG nr. 395/2016, ***Ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentaţiei de atribuire*** *şi indică, motivat, în*

cuprinsul acesteia care informaţii din propunerea tehnică şi/sau din propunerea financiară sunt confidenţiale, clasificate sau sunt protejate de un drept de proprietate intelectuală, în baza legislaţiei aplicabile.

În acelaşi timp, dispoziţiile art. 127 din HG nr. 395/2016 prevăd:

(1) Comisia de evaluare are următoarele atribuţii:

f) ***verificarea conformităţii propunerilor tehnice ale ofertanţilor cu prevederile caietului de sarcini****;*

j) stabilirea ofertelor inacceptabile şi/sau neconforme şi a motivelor care stau la baza încadrării acestora în fiecare din aceste categorii;

De asemenea, în conformitate cu prevederile art. 133 alin. (1) şi (2) din HG nr. 395/2016, *(1) Comisia de evaluare are obligaţia de a analiza şi de a verifica fiecare ofertă atât din punct de vedere al elementelor tehnice propuse, cât şi din punct de vedere al aspectelor financiare pe care le implică.*

(2) ***Propunerea tehnică trebuie să corespundă cerinţelor minime prevăzute în caietul de sarcini*** *sau în documentul descriptiv*.

Prin fişa de date a achiziţiei, la cap. IV.4.1) "Modul de prezentare a propunerii tehnice", autoritatea contractantă a precizat: *Ofertantul va elabora propunerea tehnică în baza cerinţelor prezentate în caietul de sarcini. Acolo unde sunt menţionate produse de o anumită origine, sursă, producţie, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerţ, un brevet de invenţie, o licenţă de fabricaţie, se citeşte "sau echivalent". Aceste specificaţii tehnice care indică o anumită origine, sursă, producţie, licenţă de fabricaţie sunt menţionate doar pentru identificarea cu uşurinţă a tipului de produs şi NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Solicitările de clarificări referitoare la prezenta documentaţie de atribuire se vor adresa în mod exclusiv în SEAP la secţiunea "Intrebari" din cadrul procedurii de atribuire derulate prin mijloace electronice, iar raspunsurile la acestea vor fu publicate in SEAP la sectiunea "Documentatie si clarificari" din cadrul anuntului/invitatiei de participare, autoritatea contractanta urmand sa nu dea curs solicitarilor adresate prin alta modalitate de comunicare decat cea stabilita. Operatorii economici au dreptul de a transmite oferta numai în format electronic şi numai până la data limită stabilită pentru depunerea ofertelor. Se vor publica în SEAP, în mod obligatoriu, toate documentele solicitate de autoritatea contractantă prin caietul de sarcini, semnate cu semnatură electronică extinsă. Documentele care se solicită la nivelul caietului de sarcini nu pot fi decât în legătură cu cerinţele tehnice şi de performaţă ale produselor ce fac obiectul contractului, avize sanitare, referate de expertiză, teste conform standardelor, şi nu de natura cerinţelor de capacitate tehnică a operatorului economic. Documentele vor fi postate pe SEAP semnate cu semnatură electronică extinsă.*

Prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă a precizat:

4. ***DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT*** *PRIN IMERSIE PENTRU INSTRUMENTAR, ECHIPAMENTE CRITICE (MATERIALE TERMOSENSIBILE)*

Nr. crt.	*Specificaţii tehnice*

1.	*Încadrare: Grupa principală I, Tip de Produs 2*
2.	*Tip de preparat: lichid concentrat sau pulbere concentrată*
3.	*Compoziţie chimică: să fie în conformitate cu Regulamentul delegate UE nr. 1062/2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanţelor active existente, conţinute de produsele biocide, menţionat în Regulamentul UE nr. 528/2012, corespunzătoare tipului de produs avizat.*
4.	*Să nu conţină: fenoli şi compuşi ai fenolului, clor şi compuşi ai clorului, iod şi compuşi ai iodului, aldehide.*
5.	*Utilizat pentru dezinfecţia instrumentarului chirurgical, stomatologic, accesoriilor pentru anestezie, materialelor care nu suportă sterilizarea prin caldură, precum şi a endoscoapelor termosensibile.*
6.	*Proprietăţi: dezinfecţie chiar şi în prezenţa substanţelor organice, soluţia de lucru să fie stabilă şi activă. Dezinfecţia să se realizeze prin imersie, să fie biodegradabil, să conţină inhibitori de coroziune, să prezinte toxicitate redusă. Soluţia de lucru să se obţină uşor. Să prezinte toxicitate redusă în soluţia gata de utilizare, să nu prezinte acţiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare şi bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilaţie specială; să nu păteze instrumentarul la dezinfecţii repetate, să poată fi manipulat cu uşurinţă, prin ambalare adecvată. Să prezinte compatibilitate cu echipamentele endoscopice şi laparoscopice, soluţia de lucru să prezinte pH neutru;* ***soluţia de lucru să aibă termen de valabilitate şi să fie activă maximum 48 de ore*** *sau* ***30 de cicluri*** *de la prepararea soluţiei; în cazul în care soluţia de lucru este valabilă mai mult de 48 de ore sau mai mult de 30 de cicluri de dezinfecţie, se vor asigura gratuit benzi indicatoare speciale pentru testarea valabilităţii soluţiei. Să nu necesite activator special, soluţia de lucru obţinându-se uşor prin simpla diluare cu apă.*
7.	*Spectru de activitate conform EN 14885/2015: bactericid, virucid, fungicid, micobactericid,* ***sporicid.***
8.	*Să fie testat conform normelor EN: EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476,* ***EN 13704****, EN 13697, EN 14561, EN 14562, EN 14653.*
9.	*Timp de acţiune: maximum 15 minute pentru tot spectrul de activitate menţionat la pct. 7.*
10.	*Mod de prezentare: produsul să fie ambalat în flacoane, de maximum 2 litri sau 2 kg, ce permite posibilităţi de dozare exactă (dozatoare aplicabile flacoanelor, incluse în preţ).*
11.	*Termenul de valabilitate al produsului în ambalajul original, minimum 1 an de la data livrării.*

Analiza comparativă se va face având în vedere preţul unui litru soluţie de lucru la concentraţia cea mai mică, care acoperă tot spectrul solicitat, în timpul maxim de 15 minute.

7. ANTISEPTIC PENTRU DEZINFECŢIA IGIENICĂ ŞI CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN SPĂLARE ŞI/SAU FRECARE

Nr. crt.	*Specificaţii tehnice*
1.	*Încadrare: Grupa principală I, Tip de Produs 1*
2.	*Tip de preparat: soluţie gata de utilizare*
3.	*Compoziţie chimică: să fie în conformitate cu Regulamentul delegate UE nr. 1062/2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanţelor active existente, conţinute de produsele biocide, menţionat în Regulamentul UE nr. 528/2012, corespunzătoare tipului de produs avizat (substanţe active alcooli, în combinaţie cu alte substanţe).*
4.	*Să nu conţină: aldehide, fenoli, clor şi compuşi ai clorului, iod şi compuşi ai iodului.*
5.	*Utilizare: dezinfecţia igienică a mâinilor prin spălare şi/sau frecare.*
6.	*Proprietăţi: să nu producă iritaţii şi să conţină elemente de protecţie a tegumentelor, să fie testat dermatologic (bună compatibilitate cu pielea), să nu fie toxic, să aibă pH-ul cât mai aproape de neutru, uşurinţă în manipulare şi utilizare, să fie biodegradabil; să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranţă în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform O.M.S. nr. 961/2016).*
7.	*Spectru de activitate: conform EN 14885/2015: bactericid, virucid, fungicid, levuricid.*
8.	*Să fie testat conform normelor EN: EN 1499 sau EN 1500 (2,2), EN 13727, EN*

	12791, EN 13624, EN 14476, ***EN 14348.***
9.	*Timp de acţiune: 30 secunde pentru dezinfecţia igienică şi respectiv, 3 minute pentru dezinfecţia chirurgicală, pentru tot spectrul de activitate menţionat la pct. 7.*
10.	*Mod de prezentare: ambalat în recipiente de maximum1 litru, cu sistem de închidere etanş, prevăzut cu pompă dozatoare inclusă în preţ, cu asigurarea posibilităţii de dozare economică, să nu necesite condiţii speciale de depozitare.*
11.	*Termenul de valabilitate al produsului in ambalajul original, minimum 2 ani de la data livrării.*

Analiza comparativă se va face având în vedere preţul unui litru soluţie gata de utilizare, care acoperă tot spectrul solicitat, în timpul maxim de 3 minute.

Ofertantul declarat castigator pe locul I va pune la dispozitia autoritatii contractante, gratuit, dozatoare aplicabile pe perete, cu urmatoarele caracteristici:
Dozare simpla si exacta a dezinfectantului de mâini;
- potrivit pentru flacoane de 500 ml si 1000 ml;
- dozaj ajustabil de la 1 ml la 3 ml;
- aplicarea se poate realiza atât cu mâna, cât si cu cotul;
- controlul permanent al nivelului lichidului din flacon;
- montaj rapid;
Cantitatea necesara de dozatoare pentru dezinfectantul de maini este de 300buc. Acestea vor fi montate gratuit in cadrul Spitalului Judetean de Urgenta Deva in termen de maxim 14 zile calendaristice de la semnarea acordului cadru si implicit a contractului subsecvent.
La data limita de depunere a ofertelor fiecare ofertant va prezenta obligatoriu o mostra de dozator de dezinfectant de maini, impreuna cu o declaratie pe propria raspundere prin care declara ca va respecta termenul solicitat de autoritatea contractanta pentru montarea acestor produse, in caz contrar oferta va fi declarata neconforma.

Referitor la lotul 4 - *Dezinfectant de nivel înalt prin imersie pentru instrumentar, echipamente critice (materiale termosensibile),* Consiliul constată că autoarea contestaţiei, atât prin notificarea prealabilă cât şi prin contestaţie critică respingerea ofertei sale pentru toate motivele invocate de autoritatea contractantă, **mai puţin motivul de respingere privind lipsa testării pentru activitatea sporicidă conform standardului EN 13704** precizat în tabelul de evaluare tehnică în dreptul standardului EN 13704.

Prin necontestarea motivului de respingere a ofertei sale privind **lipsa testării pentru activitatea sporicidă conform standardului EN 13704** a produsului ofertat ..., contestatoarea a admis neconformitatea propunerii tehnice depuse în procedură din acest motiv. Prin urmare, fiind acceptat unul din motivele de respingere a ofertei invocat de autoritatea contractantă, este lipsită de relevanţă criticarea celorlalte motive de respingere, fiind suficient un singur motiv întemeiat pentru stabilirea neconformităţii unei oferte. Chiar dacă s-ar constata netemeinicia celorlalte motive de respingere a ofertei sale, situaţia ofertei sale nu s-ar schimba, respectiv ar rămâne tot neconformă prin necontestarea acestui motiv de respingere.

Referitor la lotul 7 *Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare și/sau frecare,* contestatoarea susţine că nu trebuia să prezinte testările conform EN 13438 deoarece prin caietul de sarcini s-a solicitat *spectru de activitate: conform EN 14885/2015: bactericid, virucid, fungicid, levuricid*, fără a se indica expres spectru de activitate micobactericid/tuberculocid.

Consiliul consideră susţinerile contestatoarei ca fiind nefondate, deoarece la punctul 8 din caietul de sarcini, autoritatea contractantă a

solicitat expres: *Să fie testat conform normelor EN: EN 1499 sau EN 1500 (2,2), EN 13727, EN 12791, EN 13624, EN 14476,* ***EN 14348****.*

De asemenea, este relevant în soluţionarea cauzei faptul că prin adresa nr. 157/24.03.2017 contestatoarea a solicitat clarificări asupra documentaţiei de atribuire, în sensul: lot 7 *Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare și/sau frecare:*

3. În conformitate cu Ordinul 1082/2016, care face referire la standardul EN 14885:2015, standardul EN 14348 (activitate tuberculocidă/micobactericidă) nu are caracter obligatoriu pentru un produs indicat în dezinfecţia igienică şi chirurgicală a mâinilor, motiv pentru care vă solicităm să fie eliminate din cerinţele obligatorii pentru acest lot.

Autoritatea contractantă a răspuns solicitării contestatoarei prin adresa nr. 6374/29.03.2017 precizând:

Referitor la lotul 7 *Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare și/sau frecare.*

Pct. 3:

Prin reevaluarea caietului de sarcini şi a standardului EN 14885:2015, am constatat că standardul EN 14348 este un standard care se regăseşte în standardul EN: 2015.

În concluzie, ne menţinem cerinţa specificată în caietul de sarcini.

Pentru lotul 7 *Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare și/sau frecare* contestatoarea a ofertat produsul *...* pentru care a prezentat doar testare *Mterrae* (activitate tuberculocidă).

Contestatoarea recunoaşte că produsul ofertat *...* a fost testat doar pentru activitate tuberculocidă dar susţine că nu trebuie prezentată testarea pentru activitate micobactericidă deoarece standardul EN 14348 este opţional.

Contrar susţinerilor contestatoarei că prevederile standardului EN 14348 sunt opţionale, Consiliul constată că deşi a solicitat clarificări asupra obligativităţii standardului EN 14348, aceasta nu a contestat refuzul autorităţii contractante de a elimina această cerinţă a caietului de sarcini la Consiliu sau la instanţa de judecată. În aceste condiţii, cerinţele caietului de sarcini au devenit <u>obligatorii</u> pentru toţi operatorii economici la întocmirea ofertelor, fiind obligatorie prezentarea în cadrul propunerii tehnice a testării conform standardului EN 14348 (respectiv activitate tuberculocidă/micobactericidă).

Prin prezentarea unei propuneri tehnice care nu respect cerinţele caietului de sarcini, contestatoarea şi-a asumat riscul ca oferta să-i fie respinsă ca neconformă.

Având în vedere cele prezentate, Consiliul consideră corectă decizia autorităţii contractante de respingere a ofertei contestatoarei.

În consecinţă, luând în considerare cele mai sus menţionate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestaţia formulată de SC ... SRL în contradictoriu cu ....

Pentru aceste motive,

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

CONSILIUL DECIDE:

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

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

Redactată în patru exemplare, conţine 13 pagini.