CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR

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

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) şi ale 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. 1883/11.09.2017, înregistrată la Consiliul Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor cu nr. 38578/14.09.2017, depusă de ..., cu sediul în ..., b-dul ... nr. ..., bl. ..., ap. ..., sector ..., având CUI RO ... și număr de înregistrare în Registrul Comerţului J..., reprezentată prin Cabinet Avocat ..., cu sediul în ..., bd... nr. ..., et. ..., ap...., sector ..., privind procedura de licitație deschisă, organizată de .... nr. ..., sector ..., în calitate de autoritate contractantă, pentru încheierea, pe loturi, a acordului – cadru având ca obiect *furnizare dezinfectanți – cod CPV 33631600-8 – Antiseptice și dezinfectante (Rev. 2)*, loturile 2, 3, 4, 5, 6, 8 și 9, contestatoarea a solicitat modificarea documentației de atribuire, respectiv a caietului de sarcini aferent loturilor nr. 2, 3, 4, 5, 6, 8 și 9, precum și obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de prezenta contestație.

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

Prin contestația depusă, ... critică documentația de atribuire, respectiv caietul de sarcini aferent loturilor nr. 2, 3, 4, 5, 6, 8 și 9 și menționează că a îndeplinit procedura de notificare prealabilă în conformitate cu prevederile art. 6 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

În partea introductivă prezintă, succint, istoricul procedurii criticate.

În referire la *Lotul nr. 2 – Soluție antiseptică pentru dezinfecția igienică prin frecare a mâinilor personalului sanitar*, precizează că a criticat *specificația tehnică referitoare la activitatea antimicrobiană și standarde*, întrucât, deși autoritatea contractantă a declarat că spectrul de activitate trebuie să fie conform EN14885:2015, însă specificația nu respectă standardul amintit și nici OMS nr. 1082/2016 care-l

implementează adăugând o activitate, cea tuberculoicidă, inexistentă în spectrul respectiv.

Sunt citate în continuare, activitatea microbiană și standardele și se afirmă că, în cazul în care ar admite validitatea unei astfel de adăugiri, aceasta ar fi făcută cu încălcarea specificului fiecărui tip de dezinfecție.

Contestatoarea menționează că a criticat și specificația tehnică *să fie sub formă de soluție (nu sub formă de gel),* deoarece solicitarea respectivă nu se regăsește în modelul standard din Anexa nr. 3 a OMS nr. 1082/2016 și are ca efect introducerea unui obstacol nejustificat față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, potrivit art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Arată că acolo unde legiuitorul a considerat necesar a stabilit o anumită formă de condiționare a produsului biocid dezinfectant, exemplificând prin cazul dezinfecției prin imersie a instrumentarului medical – să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat.

Prin urmare, apreciază că efectul dezinfectant este considerat atins de către legiuitor, în cazul produselor pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare, indiferent de forma de condiționare a produsului.

În referire la Lotul nr. 3 – *Soluție antiseptică pentru dezinfecția chirurgicală prin frecare a mâinilor*, contestatoarea solicită eliminarea specificației tehnice *să fie sub formă de soluție (nu sub formă de gel),* întrucât solicitarea nu se regăsește în modelul standard din Anexa nr. 3 a OMS nr. 1082/2016 și are ca efect introducerea unui obstacol nejustificat față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, potrivit art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

În referire la Lotul nr. 4 – *Dezinfectant lichid pentru spălarea igienică a mânilor personalului sanitar*, contestatoarea a criticat specificația tehnică *Spectrul de activitate conform EN 14885:2015 - Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact intre 30 sec. si 1 min., reductie ≥ 3,0 ; EN 1500 (2,2), timp de contact intre 1 min. si 5 min,* întrucît, deși autoritatea contractantă a declarat că *spectrul de activitate* trebuie să fie conform EN 14885:2015, specificația nu respectă EN 14885:2015 și OMS nr. 1082/2016 (care îl implementează), adăugând o testare pentru dovedirea activității bactericide - cea conform standardului EN 1500 - care nu este pretinsă decât pentru dezinfecția igienică a mâinilor.

În referire la Lotul nr. 5 - *Dezinfectant lichid pentru spălarea chirurgicală a mânilor personalului sanitar,* contestatoarea a criticat aceeași specificație tehnică ca și în cazul loturilor precedente, apreciind că,

deși autoritatea contractantă a declarat că *spectrul de activitate* trebuie să fie conform EN 14885:2015, specificația nu respectă EN 14885:2015 și OMS nr. 1082/2016 (care îl implementează), adăugând o testare pentru dovedirea activității bactericide - cea conform standardului EN 1500 - care nu este pretinsă decât pentru dezinfecția igienică a mâinilor (*Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact intre 30 sec. si 1 min., reductie ≥ 3,0 ; EN 1500 (2,2), timp de contact intre 1 min. si 5 min.*).

Contestatoarea menționează că a criticat specificația tehnică referitoare la *Spectrul de activitate conform EN 14885:2015 - Fungicida: EN 13624 (Candida albicans; Aspergillius brasiliensis) (2,1), timp de contact intre 30 sec. si 1 min., reductie Ig. pentru produs de spalare ≥ 2,0, pentru produs de frecare ≥ 4,0,* întrucât, deși autoritatea contractantă a declarat că spectrul de activitate trebuie să fie *conform EN 14885:2015*, specificația criticată nu respectă EN 14885:2015, adăugând o testare pentru dovedirea activității fungicide - cea pe tulpina Aspergillius brasiliensis - care nu este pretinsă prin standardul EN 13624:2013 (la care face trimitere EN 14885:2015 - anexa nr. 4).

Pentru argumentarea acestei susțineri contestatoarea arată că potrivit articolului 5.2.1. *(Microorganisme de încercare)* din standardul EN 13624:2013, activitatea fungicidă trebuie evaluată cu ajutorul următoarelor tulpini ca microorganisme de încercare alese conform articolului 4 din tabelul nr. 1, pe care îl prezintă.

În referire la Lotul nr. 6 - *Soluție pentru spălarea igienică a tegumentelor la nou născuți*, contestatoarea a criticat specificația tehnică - *Spectrul de activitate conform EN 14885:2015 - Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact intre 30 sec. si 1 min., reductie > 3,0 ; EN 1500 (2,2), timp de contact intre 1 min. si 5 min.*, întrucât, deși a declarat că *spectrul de activitate* trebuie să fie *conform EN 14885:2015*, specificația nu respectă EN 14885:2015 și OMS nr. 1082/2016, ci adaugă o testare pentru dovedirea activității bactericide, cea conform standardului EN 1500 care este pretinsă pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare, nu prin spălare.

Cu privire la Lotul nr. 8 - *Dezinfectant cu proprietăți de curățare pentru incubatoare*, contestatoarea precizează că a criticat specificația tehnică referitoare la *Substante active: sa fie in conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematica a tuturor substantelor active existente, continute de produsele biocide, mentionat in Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului, corespunzatoare tipului de produs avizat. - tip 4 de produs*, întrucât incubatoarele pentru nou născuți sunt dispozitive medicale.

Astfel, precizează că, în conformitate cu Anexa nr. 1 la OMS nr. 308/2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, poz. 5 din tabel, dispozitivele medicale *Incubatoare pentru nou- născuți și incubatoare de transport* trebuie verificate la fiecare doi ani.

Apreciază că, pentru dezinfecția solicitată, nu este nevoie de un produs biocid cu încadrare de tipul TP4, întrucât aceste produse efectuează dezinfecția pentru *Produse alimentare și hrană pentru animale,* conform art. 4 alin. (1) lit. g^1 și g^4 din OMS 10/2010 și susține că ar trebui solicitat un produs biocid încadrat TP2.

În referire la Lotul nr. 9 - *Solutie antiseptica pentru dezinfectia igienica prin frecare a mainilor personalului sanitar, flacon individual*, contestatoarea precizează că a criticat specificația tehnică - *Spectrul de*

activitate conform EN 14885:2015 - Tuberculocida: EN 14348 (2,1); EN 14563 (2,2), întrucât, deși a declarat că *spectrul de activitate* trebuie să fie *conform EN 14885:2015*, specificația nu respectă EN 14885:2015 și OMS nr. 1082/2016, ci adaugă o activitate, cea tuberculocidă, inexistentă în spectrul menționat.

În continuare, citează, în susținerea celor mai sus afirmate, din cuprinsul spectrului antemenționat referitor la activitatea microbiană și la standarde și consideră că în situația în care ar admite validitatea unei asemenea adăugiri aceasta a fost făcută cu încălcarea specificului fiecărui tip de dezinfecție, în condițiile în care autoritatea contractantă pretinde respectarea EN 14563, ale cărui prevederi se aplică însă pentru dovedirea activității dezinfectantilor utilizați pentru dezinfecția instrumentarului medical prin imersie, la nivel înalt sau mediu.

Totodată, precizează că a criticat specificația tehnică aferentă lotului nr. 9, *să fie sub formă de soluție (nu sub formă de gel)*, întrucât solicitarea nu se regăsește în modelul standard din Anexa nr. 3 a OMS nr. 1082/2016 și are ca efect introducerea unui obstacol nejustificat față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, potrivit art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

În punctul său de vedere nr. 49399/27.09.2017, înregistrat la Consiliu sub nr. 40632/27.09.2017, Spitalul ... ... a solicitat respingerea contestației, în principal, pe cale de excepție ca tardivă/inadmisibilă, iar în subsidiar, ca nefondată.

Autoritatea contractantă prezintă, pe scurt situația de fapt și menționează că, în data de 25.08.2017, a publicat în SEAP anunțul de participare la procedura criticată, iar în data de 07.09.2017, după 13 zile de la publicarea anunțului de participare, ... a formulat notificarea prealabilă solicitând modificarea (numai a) loturilor 1, 3, 6 și 7, însă, nemulțumită de faptul că autoritatea contractantă nu a adoptat măsurile solicitate, ... a formulat contestație.

În referire la tardivitatea notificării prealabile și, pe cale de consecință, tardivitatea și/sau inadmisibilitatea contestației, autoritatea contractantă arată că notificarea prealabilă a fost formulată în data de 07.09.2017, nu în 04.09.2017 (ultima zi în care putea fi formulată notificarea prealabilă), astfel cum menționează contestatoarea.

Mai mult, eroarea contestatoarei cu privire la data depunerii notificării prealabile reprezintă, de fapt, o încercare de inducere în eroare a Consiliului, astfel încât acesta să nu observe, iar autoritatea contractantă să nu invoce tardivitatea notificării prealabile și consecințele acesteia.

Sunt citate, în susținere prevederile art. 6 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, și se arată că notificarea prealabilă a fost tardiv formulată în data de 07.09.2017.

Cu privire la inadmisibilitatea contestației, motivată de lipsa notificării prealabile pentru loturile nr. 2, 4, 5, 8 și 9, autoritatea contractantă reiterează excepția inadmisibilității contestației față de lipsa notificării prealabile pentru loturile criticate.

Astfel, menționează că, din cuprinsul notificării prealabile, rezultă că aceasta a fost formulată exclusiv pentru loturile nr. 1,3,6 și 7, or contestația vizează loturile nr. 2, 3, 4, 5, 6, 8 și 9, și, pe cale de consecință, pentru loturile nr. 2, 4, 5, 8 și 9 nu a fost formulată nicio notificare prealabilă, astfel că este inadmisibilă contestația.

În referire la fondul contestației, autoritatea contractantă combate criticile contestatoarei atât din punct de vedere al legislației în vigoare, cât și din punct de vedere medical și precizează că, pentru Lotul nr. 2, standardul EN 14885:2015 este obligatoriu, iar atât standardul EN 14348, cât și EN 14563, sunt prevăzute la capitolul referințe normative în standardul EN 14885:2015, așadar acestea fac parte din acest ultim standard.

Afirmă că, atât EN 14348, cât și EN 14563, conțin referiri la activitatea antisepticelor utilizate pe tegumente și sunt recomandate de Agenția Europeană pentru produse chimice (ECHA) ca și testări opționale ale activității tuberculocide a produselor antiseptice pentru mâini.

Totodată, precizează că activitatea tuberculocidă este obligatorie, având în vedere prevalența foarte mare a tuberculozei în populație și mai ales în rândul populației care se adresează unităților sanitare.

Arată că, în ordinul MS 1082/2016, la finalul anexei 3 - caiet de sarcini pentru achiziția de produse biocide dosarul tehnic achiziție dezinfectante se precizează - *NOTA:*

Aceste criterii au caracter de recomandare menite sa sprijine activitatea epidemiologului de spital in selectarea produselor biocide de dezinfectie adecvate situatiei specifice a unitatilor sanitare in conformitate cu Planul de supraveghere al infectiilor nosocomial (circulatia germenilor, etiologie infectii nosocomial etc.) si se aplica in functie de nivelul de dezinfectie necesar suprafetelor din unitatile sanitare critice sau noncritice si nivelul de dezinfectie indicat acestora:

- dezinfectie de nivel scazut, intermediar sau inalt in conformitate cu recomandarile Ordinului ministrului sanatatii nr. 961/2016 si-conform SR EN 14885/201 d.Standarde:

•obligatorii: bactericida si levuricida [destinata suprafetelor din arii noncritice, respectiv sali de asteptare, pavimente spatii comune, grupuri sanitare etc.)

•aditionale (destinata suprafetelor, instrumentarului si tegumentelor din sali de interventii chirurgicale, sali de pansamente, sectii terapie intensiva, neonatologie etc.)

Precum se arată în notă, Standardele sunt împărțite în două categorii *obligatorii si aditionale*, iar a limita posibilitatea autorității contractante de a elabora un caiet de sarcini care să acopere nevoile sale specifice duce la eliminarea sensului elaborării unui caiet specific achiziției.

Autoritatea contractantă precizează că, pentru Lotul nr. 2, răspunsul la clarificările solicitate de firma ..., care a fost comunicat tuturor societăților comerciale participante la licitație, a arătat motivele care justifică, în opinia sa, menținerea solicitării de a fi soluție, și nu gel.

Mai mult, susține că, pentru substanțele antiseptice sub formă de gel, a existat poziție la procedura de licitație anterioară, caracteristicile tehnice solicitate fiind diferite față de antisepticul soluție, și în acest moment unitatea sanitară consideră că este necesară achiziționarea unui produs antiseptic sub formă de soluție.

Cu privire la Lotul nr. 3, Soluție antiseptică pt. dezinfecția chirurgicală prin frecare a mâinilor, autoritatea contractantă arată că, prin răspunsul la clarificările solicitate de firma ..., care a fost comunicat tuturor societăților comerciale participante la licitație, a arătat motivele care justifică, în opinia sa, menținerea solicitării de a fi soluție, și nu gel.

Astfel, menționează că, pentru substanțele antiseptice sub formă de gel, a existat poziție la procedura de licitație anterioară, caracteristicile tehnice solicitate fiind diferite față de antisepticul soluție, însă în acest moment unitatea sanitară consideră că este necesară achiziționarea și a unui produs antiseptic sub formă de soluție.

În referire la Lotul nr. 4, autoritatea contractantă afirmă că formularea utilizată este cea din ordinul MS 1082/2016, de altfel chiar în contestație se menționează „EN 1499 sau EN 1500”.

Pentru o mai mare clarificare, arată că se va adauga și EN 1499, așadar formularea devine exact ca în ordinul MS 1082/2016: *Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact intre 30 sec. si 1 min., reductie Ig pentru produs de spalare ^ 3,0, pentru produs de frecare > 5,0 EN 1499 sau EN 1500 (2,2), timp de contact intre 1 min. si 5 min.*

Cu privire la Lotul nr. 5 autoritatea contractantă precizează că formularea utilizată este cea din ordinul MS 1082/2016, în contestație fiind menționată „EN 1499 sau EN 1500” și reiterează cele precizate pentru lotul nr. 4.

În referire la Lotul nr. 6, autoritatea contractantă precizează că formularea utilizată este cea din ordinul MS 1082/2016 și arată că pentru o mai mare clarificare se va adăuga și EN 1499.

Cu privire la Lotul nr. 8, menționează că adăugarea *tip 4 de produs* a apărut ca urmare a unei erori de redactare și va fi eliminată.

Referitor la Lotul nr. 9, autoritatea contractantă menționeză că în standardul EN 14885:2015, la capitolul referințe normative sunt prevăzute, atât standardul EN 14348, cât și standardul EN 14563, deci acestea fac parte din EN 14885:2015.

Susține că EN 14348 cât și EN 14563 conțin referiri la activitatea antisepticelor utilizate pe tegumente și sunt recomandate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) ca și testări opționale ale activității tuberculocide a produselor antiseptice pentru mâini.

De asemenea, precizează că activitatea tuberculocidă este obligatorie din punctul de vedere al autorității contractante, având în vedere prevalența foarte mare a tuberculozei în populație.

Dosarul achiziției și documentele necesare soluționării cauzei au fost înregistrate la Consiliu sub nr. 40632/27.09.2017.

Cu adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 38578/14.09.2017, contestatoarea a depus dovada cheltuielilor efectuate în cursul

soluționării contestației – factura seria ... nr. ... și ordinul de plată nr. .../11.09.2017 în valoare de ... de lei.

Cu adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 38826/15.09.2017, ...a depus punct de vedere față de măsurile de remediere luate de achizitoare, iar cu adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 40952/29.09.2017, răspuns la punctul de vedere al autorității contractamte.

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

Spitalul ... ..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, cu etapă finală licitație electronică, pentru încheierea pe loturi, a acordului – cadru având ca obiect *furnizare dezinfectanți – cod CPV 33631600-8 – Antiseptice și dezinfectante (Rev. 2)*, loturile 2, 3, 4, 5, 6, 8 și 9, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. 178329/25.08.2017. Din informaţiile anunțului de participare se reţine că valoarea estimată a acordului-cadru a fost stabilită între 110.500 lei și 3.978.000 lei, fără TVA, criteriul de atribuire aplicat *preţul cel mai scăzut*, data limită pentru depunerea ofertelor fiind 02.10.2017, ora 16:00.

Nemulțumită de conținutul documentației de atribuire, respectiv de caietul de sarcini aferent loturilor nr. 2, 3, 4, 5, 6, 8 și 9, pentru motivele evocate anterior, ... a depus la Consiliul contestația în analiză.

Trecând la soluționarea contestației și verificând cu întâietate excepția inadmisibilității contestației, invocată de autoritatea contractantă, pe motiv că lipsește notificarea prealabilă pentru loturile 2, 4, 5, 8 și 9, Consiliul constată că, în notificarea prealabilă nr. 1872/07.09.2017, atașată contestației, ... a făcut referire la loturile 1, 3, 6 și 7.

Se observă că notificarea prealabilă amintită a fost adresată Spitalului Clinic ..., și nu Spitalului ... .

Astfel cum a susținut și contestatoarea în răspunsul său nr. 2034/ 28.09.2017, către Spitalului .. ... a fost transmisă o altă notificare prealabilă nr. 1833/01.09.2017, față de care autoritatea contractantă a publicat răspunsul său nr. 46972/12.09.2017.

Din analiza răspunsului, se poate constata că s-a răspuns la această notificare nr. 1833/01.09.2017, care a privit toate loturile contestate.

Așadar, Consiliul va respinge excepția inadmisibilității contestației.

Analizând fondul contestației, Consiliul constată că, pentru lotul 2 – *Soluție antiseptică pentru dezinfecția igienică prin frecare a mâinilor personalului sanitar*, societatea contestatoare critică faptul că, deși spectrul de activitate trebuie să fie conform standardului EN 14885:2015, a fost adăugată o activitate, cea tuberculocidă inexistentă în standard.

În răspunsul său nr. 46972/12.09.2017, față de criticile contestatoarei, au fost menționate următoarele:

In standardul EN 14885:2015, la capitolul referinţe normative sunt prevăzute atat standardul EN 14348 cat si standardul EN 14563 deci acestea fac parte din EN 14885:2015.

Atat EN 14348 cat si EN 14563 conţin referiri la activitatea antisepticelor utilizate pe tegumente, si sunt recomandate de Agenţia Europeana pentru produse chimice (ECHA) ca si testări opţionale ale activitatii tuberculocide a produselor antiseptice pentru mâini.

Activitatea tuberculocida este obligatorie din punctul de vedere al Autoritatii contractante, avand in vedere prevalenta foarte mare a tuberculozei in populaţie si mai ales in rândul populaţiei care se adreseaza unitatilor sanitare.

De altfel chiar in ordinul MS 1082/2016 la finalul anexei 3 "CAIET DE SARCINI pentru achiziţia de produse biocide Dosarul tehnic achiziţie dezinfectante se precizeaza"

NOTA:

Aceste criterii au caracter de recomandare menite sa sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfectie adecvate situatiei specifice a unitatilor sanitare în conformitate cu Planul de supraveghere al infecţiilor nosocomiale (circulaţia germenilor, etiologie infecţii nosocomiale etc.) si se aplica in funcţie de nivelul de dezinfectie necesar suprafeţelor din unitatile sanitare critice sau noncritice si nivelul de dezinfectie indicat acestora:

- dezinfectie de nivel scăzut, intermediar sau înalt în conformitate cu recomandările Ordinului ministrului sanatatii nr. 961/2016 si - conform SR EN 14885/2015. Standarde: obligatorii: bactericida si levuricida (destinata suprafeţelor din arii noncritice, respectiv sali de aşteptare, pavimente spatii comune, grupuri sanitare etc.)

- adiţionale (destinata suprafeţelor, instrumentarului si tegumentelor din sali de interventii chirurgicale, sali de pansamente, secţii terapie intensiva, neonatologie etc.).

Relevanță în soluționarea criticilor prezintă următoarele dispoziții legale:

- Anexa 3 a Ordinului ministrului sănătății nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide, în care sunt incluse ca și criterii de selecție pentru pregătirea specificațiilor:

Dezinfecţia de nivel înalt prin imersie a instrumentarului medical

Indicaţii: dezinfecţia instrumentarului medical

Substanţe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanţelor active existente, conţinute de produsele biocide, menţionat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat

Activitate antimicrobiană şi standarde:

Spectrul de activitate biocidă conform EN 14885:2015

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducţie lg. ≥ 5,0 EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducţie lg. ≥ 5,0
- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0 EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0
- Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillius brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0 EN 14562 (Candida albicans, Aspergillius brasiliensis) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0
- Micobactericidă/Tuberculocidă:

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

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

- Virucidă: EN 14476
- Sporicidă: EN 13704 (2,1)

Dezinfecţia de nivel mediu prin imersie a instrumentarului medical

Indicaţii: dezinfecţia instrumentarului medical

Substanţe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanţelor active existente, conţinute de produsele biocide, menţionat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat

Activitate antimicrobiană şi standarde:

Spectrul de activitate biocidă conform EN 14885:2015

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducţie lg. ≥ 5,0

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

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

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

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

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

• Micobactericidă/Tuberculocidă:

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

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

• Virucidă: EN 14476

Dezinfecţia igienică a mâinilor prin spălare sau Dezinfecţia igienică a mâinilor prin frecare

Indicaţii: dezinfecţia igienică a mâinilor

Substanţe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanţelor active existente, conţinute de produsele biocide, menţionat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat

Activitate antimicrobiană şi standarde

Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. şi 1 min., reducţie lg, pentru produs de spălare ≥ 3,0, pentru produs de frecare ≥ 5,0

EN 1499 sau EN 1500 (2,2), timp de contact între 1 min. şi 5 min.

• Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 sec. şi 1 min., reducţie lg. 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 min., reducţie lg. ≥ 4,0

• **Micobactericidă/Tuberculocidă (2/1): SR EN 14348.**

- art. 13 din anexa 1 a Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016 (1) Produsele biocide utilizate pentru dezinfecţie în unităţile sanitare se încadrează în grupa principală I, tip de produs 1 şi 2, conform prevederilor Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide.

(...)

(3) Produsele biocide încadrate în tipul 1 de produs sunt utilizate pentru:

a) dezinfecţia igienică a mâinilor prin spălare;

b) dezinfecţia igienică a mâinilor prin frecare;

c) dezinfecţia pielii intacte.

(4) Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs sunt utilizate pentru:

a) dezinfecţia suprafeţelor;

b) dezinfecţia manuală a dispozitivelor medicale, dezinfecţia prin imersie, dezinfecţia la maşini automate;

c) dezinfecţia lenjeriei/material moale.

În cazul analizat, autoritatea contractantă a solicitat pentru un produs utilizat pentru *dezinfecția igienică prin frecare a mâinilor personalului sanitar* să aibă activitate specifică pentru un produs de tip 2 care are o altă utilizare.

Pentru activitatea tuberculocidă, pentru *Dezinfecţia igienică a mâinilor prin spălare sau Dezinfecţia igienică a mâinilor prin frecare* pentru activitatea tuberculocidă este necesar să se respecte standardul SR EN 14348, respectarea standardului EN 14563 fiind specifică dezinfecției de nivel mediu și înalt prin imersie a instrumentarului medical.

Chiar dacă normele amintite au caracter orientativ, câtă vreme standardul SR EN 14563 nu a fost recomandat pentru activitatea tuberculocidă în cazul dezinfecției igienice a mâinilor și a fost prevăzut standardul SR EN 14348, nu există niciun motiv pentru care să fie prevăzute ambele standarde. În plus, astfel cum se arată și în notă trebuie respectat standardul EN 14885:2015.

Autoritatea contractantă și-a justificat necesitatea cerinței prin faptul că activitatea tuberculocidă este obligatorie, ori această activitate poate fi demonstrată și prin impunerea doar a unui singur standard, respectiv SR EN 14348, pentru dezinfecția mâinilor.

Vizavi de criticile contestatoarei că s-ar fi adăugat activitatea tuberculocidă inexistentă în spectrul menționat, este de observat că și Ordinul nr. 1082/2016 face referire la activitatea tuberculocidă, în contextul indicării spectrului de activitate conform standardului SR EN 14885:2015.

Însăși contestatoarea recunoaște că ambele standarde EN 14348 și EN 14563 sunt cuprinse în standardul SR EN 14885:2015, cu ținte de dezinfecție diferite.

Față de cele de mai sus, Consiliul constată că este necesară eliminarea standardului SR EN 14653 din condițiile impuse pentru produsul de la lotul 2.

Vizavi de specificația tehnică impusă ca produsul ”*să fie sub formă de soluție (nu sub formă de gel)*”, se reține că, în punctul de vedere, autoritatea contractantă a explicat că, pentru substanțele antiseptice sub formă de gel, a existat poziție la procedura de licitație desfășurată anterior, caracteristicile tehnice solicitate fiind diferite față de antisepticul soluție.

Se observă că autoritatea contractantă nu a adus o justificare concretă pentru impunerea acestei cerințe, în sensul că nu a explicat care sunt acele caracteristici tehnice diferite ale produsului sub formă de soluție, astfel încât să fie necesară achiziționarea numai în această formă.

Cum a arătat și contestatoarea, în modelul standard din anexa 3 a Ordinului nr. 1082/2016, unde a considerat necesar, legiuitorul a prevăzut și forma de condiționare (ex: cazul dezinfecției de nivel mediu prin imersie a instrumentarului medical - *să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat*), însă nu și pentru dezinfecția igienică a mâinilor.

Având în vedere lipsa explicațiilor pertinente ale autorității și prevederile ordinului amintit, Consiliul va dispune eliminarea cerinței amintite.

Cele de mai sus rămân valabile și în ce privește lotul nr. 3 – *Soluție antiseptică pentru dezinfecția chirurgicală prin frecare a mâinilor*, pentru care s-a impus aceeași cerință *"să fie sub formă de soluție (nu sub formă de gel)",* iar explicațiile achizitoarei au fost aceleași.

Referitor la criticile aduse specificațiilor impuse pentru produsul de la lotul 4 – *Dezinfectant lichid pentru spălarea igienică a mâinilor personalului sanitar*, contestatoarea a criticat impunerea respectării standardului EN 1500. Prin răspunsul nr. 46972/12.09.2017, autoritatea contractantă a adăugat și standardul SR EN 1499, fiind impusă respectarea unuia dintre cele două standarde.

Contestatoarea a fost de acord cu modificarea adusă, astfel că a rămas fără obiect critica formulată.

În privința criticilor formulate cerințelor impuse pentru produsului de la lotul 5 – *Dezinfectant lichid pentru spălarea chirurgicală a mâinilor personalului sanitar*, contestatoarea a criticat impunerea respectării standardului EN 1500. Prin răspunsul nr. 46972/12.09.2017, autoritatea contractantă a adăugat și standardul SR EN 1499, fiind impusă respectarea unuia dintre cele două standarde.

Potrivit criteriilor din anexa 3 a Ordinului nr. 1082/2016:

Dezinfecţia igienică a mâinilor prin spălare sau Dezinfecţia igienică a mâinilor prin frecare

Indicaţii: dezinfecţia igienică a mâinilor

Substanţe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanţelor active existente, conţinute de produsele biocide, menţionat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat

Activitate antimicrobiană şi standarde

Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. şi 1 min., reducţie lg, pentru produs de spălare ≥ 3,0, pentru produs de frecare ≥ 5,0

EN 1499 sau EN 1500 (2,2), timp de contact între 1 min. şi 5 min.

• Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 sec. şi 1 min., reducţie lg. 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 min., reducţie lg. ≥ 4,0

• Micobactericidă/Tuberculocidă (2/1): SR EN 14348

Dezinfecţia chirurgicală a mâinilor

Indicaţii: dezinfecţia chirurgicală a mâinilor

Substanţe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanţelor active existente, conţinute de produsele biocide, menţionat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat

Compoziţia şi ingrediente active:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. şi 1 min., reducţie lg, pentru produs de spălare ≥ 3,0, pentru produs de frecare ≥ 5,0

EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. şi 5 min.

• Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 sec. şi 1 min., reducţie lg. pentru produs de spălare ≥ 2,0, pentru produs de frecare ≥ 4,0

• Micobactericidă: EN14348 (2,1)

• Virucidă: EN14476 (2,1)

Se observă, așadar, că doar în cazul dezinfecției igienice este necesară respectarea unuia dintre cele două standarde, nu și în cazul dezinfecției chirurgicale. Societatea contestatoare a solicitat eliminarea cerinței respectării standardului SR EN 1500, specific dezinfecției igienice a mâinilor. Deși achizitoarea a modificat cerința, această modificare este conformă dezinfecției mâinilor prin spălarea igienică, și nu celei chirurgicale. Astfel fiind, Consiliul constată că este necesar să fie eliminată specificația privind respectarea standardului SR EN 1500.

Totodată, societatea contestatoare a criticat cerința privind testarea pentru dovedirea activității fungicide, cea pe tulpina *Aspergillius brasiliensis,* care nu este pretinsă prin standardul EN 13624.

După cum rezultă atât din anexa 3 a Ordinului nr. 1082/2016, cât și din standardul EN 13624:2013, anexat contestației, pentru dezinfecția mâinilor este indicată tulpina *Candida albicans*, *Aspergillius brasiliensis* fiind pentru dezinfecția suprafețelor și a instrumentarului.

Prin răspunsul la notificarea prealabilă, achizitoarea nu a justificat cerința impusă.

Așadar, se constată necesitatea eliminării cerinței privind respectarea pentru activitatea fungicidă a tulpinei *Aspergillius brasiliensis*.

În privința criticilor aduse produsului de la lotul 6 – *Soluție pentru spălarea igienică a tegumentelor la nou-născuți*, întrucât acestea au fost modificate prin răspunsul la notificarea prealabilă, contestatoarea a fost de acord cu modificarea adusă, astfel că a rămas fără obiect criticat formulată.

De asemenea, și în privința modificărilor aduse produsului de la lotul 8 – *Dezinfectant cu proprietăți de curățare pentru incubatoare*, contestatoarea le-a considerat suficiente, criticile rămânând fără obiect.

Referitor la criticile aduse produsului de la lotul 9 – *Soluție antiseptică pentru dezinfecția igienică prin frecare a mâinilor personalului sanitar, flacon individual*, cum s-a arătat și în soluționarea criticilor aduse produsului de la lotul 2, pentru activitatea tuberculocidă, pentru Dezinfecţia igienică a mâinilor prin spălare sau Dezinfecţia igienică a mâinilor prin frecare este necesar să se respecte standardul SR EN 14348, respectarea standardului EN 14563 fiind specifică dezinfecției *de nivel mediu și înalt prin imersie a instrumentarului medical.*

Autoritatea contractantă și-a justificat necesitatea cerinței prin faptul că activitatea tuberculocidă este obligatorie, ori această activitate poate fi demonstrată și prin impunerea doar a unui singur standard, respectiv SR EN 14348, pentru dezinfecția mâinilor.

În privința achiziționării produsului sub formă de *soluție*, se reține că, în punctul de vedere, autoritatea contractantă a explicat că, pentru substanțele antiseptice sub formă de gel, caracteristicile tehnice solicitate sunt diferite față de antisepticul soluție.

Se observă că autoritatea contractantă nu a adus o justificare concretă pentru impunerea acestei cerințe, în sensul că nu a explicat care sunt acele caracteristici tehnice diferite ale produsului sub formă de soluție, astfel încât să fie necesară achiziționarea numai în această formă.

Cum a arătat și contestatoarea, în modelul standard din anexa 3 a Ordinului nr. 1082/2016, unde a considerat necesar, legiuitorul a prevăzut și forma de condiționare (ex: cazul dezinfecției de nivel mediu prin imersie a instrumentarului medical - *să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat*), însă nu și pentru dezinfecția igienică a mâinilor.

Având în vedere lipsa explicațiilor pertinente ale autorității și prevederile ordinului amintit, Consiliul va dispune eliminarea cerinței amintite.

Se constată, față de cele de mai sus, că au fost întemeiate, în parte, criticile contestatoarei, autoritatea contractantă trebuind să modifice documentația de atribuire pentru loturile nr. 2, 3, 5 și 9.

În privința solicitării de plată a cheltuielilor efectuate în cursul soluționării contetstației, Consiliul constată că, la dosarul cauzei, a fost depusă factura seria ... nr. ... din 08.09.2017 privind plata sumei de ... lei de către ...către Cabinetul de avocat ... și ordinul de plată aferent, nr. ... din 11.09.2017.

Întrucât au fost întemeiate în parte criticile contestatoarei, Consiliul va diminua corespunzător onorariu avocat până la suma de 1.200 lei.

Pentru aceste motive,
în baza legii şi a mijloacelor de probă aflate la dosar,
CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016 privind remediile 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, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, admite, în parte, contestaţia formulată de ..., în contradictoriu cu Spitalul ... ..., și obligă autoritatea contractantă la modificarea specificațiilor tehnice pentru produsele de la loturile 2, 3, 5 și 9, conform celor reținute în motivare, în termen de 15 zile de la primirea deciziei. Modificările vor fi aduse la cunoștința operatorilor economici prin publicarea lor în SEAP, în cadrul aceluiași termen.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca rămase fără obiect solicitările contestatoarei în privința specificațiilor tehnice impuse pentru produsele de la loturile 4, 6 și 8.

În temeiul art. 26 alin. (9) din lege, admite solicitarea ... de plată a cheltuielilor efectuate în cursul soluționării contestației și obligă Spitalul Universitar de Urgență ... la plata către această societate a sumei de 1.200 lei, reprezentând onorariu avocat.

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

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