

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. 3039/C8/3341,3351

Data: 27.12.2023

Prin contestația nr. 943/24.11.2023 (dosar nr. 3341), înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 64931/27.11.2023, formulată de, cu sediul în ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ..., având ..., reprezentată legal prin ..., în calitate de director, împotriva raportului procedurii nr. 25804/16.11.2023, emis de ...", cu sediul în București, str. Viilor nr. 90, sector 5, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „FURNIZARE DEZINFECTANȚI” (anunț de participare ...1), cu referire exclusivă la lot 2 „*Detergent- dezinfectant concentrat de nivel mediu pentru suprafețe și pavimente*”, s-a solicitat obligarea autorității contractante la:

- anularea raportului procedurii nr. 25804/16.11.2023;
- reevaluarea ofertei tehnice și a documentelor depuse de societățile menționate în contestație;
- continuarea procedurii de atribuire prin aplicarea, în mod corespunzător, a criteriului de atribuire, precum și emiterea unei noi comunicări privind rezultatul procedurii.

Prin contestația nr. 779/27.11.2023 (dosar nr. 3351), înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 65044/27.11.2023, formulată de ..., cu sediul în, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ... având CUI ..., reprezentată legal prin administrator Liviu Iordan și convențional prin Împotriva rezultatului procedurii consemnat în raportul procedurii nr. 25804/16.11.2023 și în comunicarea nr. 25865/16.11.2023, emise de ...", în cadrul aceleiași licitații deschise, cu referire exclusivă la lot 9 „*Detergent- dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe și aparatură medicală sub formă de pulbere*”, s-a solicitat obligarea autorității contractante la:

- reevaluarea tehnică a ofertei ...;

- modificarea raportului procedurii, în partea referitoare la lotul 9, în raport de rezultatul reevaluării solicitate, cu stabilirea unui nou clasament al ofertelor admisibile;
- anularea comunicării nr. 25865/16.11.2023;
- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor ocazionate de soluționarea contestației.

Pentru a se asigura pronunțarea unei soluții unitare, Consiliul a procedat la conexarea contestațiilor formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, în conformitate cu dispozițiile art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016.

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

I. Prin contestația nr. 943/24.11.2023 (dosar nr. 3341), ... în calitate de ofertant clasat pe locul 3, în cadrul licitației deschise organizată de ...", critică modul de evaluare a autorității contractante, în ceea ce privește oferta clasată pe locul 1, ... și oferta clasată pe locul 2, ...

1. Precizează faptul că pentru produsul clasat pe locul 1, oferat de ... SRL, evaluarea financiară, respectiv analiza comparativă, a fost realizată în mod eronat de către autoritatea contractantă, la o concentrație de 1,2%, dar nu așa cum era corect, la 2,5% pe tot spectrul antimicrobian, solicitat în cerințele caietului de sarcini.

Susține că, potrivit Avizului Sanitar al produsului FIVE SUPER SANITIZZANTE, la cap. X-Indicații de utilizare, la Metoda de aplicare, pentru dezinfecția suprafețelor se utilizează prin ștergere sau pulverizare, doza de aplicare a soluției de lucru cu acțiune bactericidă, levuricidă, fungicidă, virucidă, tuberculocidă și micobactericidă, sporicidă este de 2,5 ml în apa dură la un timp de acțiune de 60 minute.

Referitor la calculul realizat de autoritatea contractantă în ceea ce privește dozarea concentrației soluției de lucru, menționează că, atât din raportul procedurii, cât și din comunicarea operatorilor economici câștigători la lotul 2, se observă că ...a realizat în mod eronat clasamentul:

Lot 2- Detergent-dezinfectant concentrat de nivel mediu pentru suprafețe și pavimente			
Ofertant	Oferta financiară	Clasament	Preț soluție de lucru
CLEANING LOGISTIC	206.400,00 lei	Loc I	0,2580 Iei/litru -

DISTRIBUTION SRL			1,2 % concentr
KLINTENSIV SRL	326.400,00 lei	Loc II	0,68 Ici/litru - 2% concentr
AL CARINA SRL	336.000,00 lei	Loc III	0,35 lei/litru - 1% concentr

Învederează faptul că analiza comparativă a fost realizată de autoritatea contractantă cu o doză de aplicare de 1,2 ml în apa dură, metoda de aplicare care nu acoperă acțiunea virucidă completă pe cele trei tulpini obligatorii, nerespectând astfel cerințele standardului 14885:2022, în baza căruia a fost întocmit caietul de sarcini, fiind cu spectru limitat pe acțiunea virucidă.

În continuare, arată că evaluarea financiară a fost greșită.

Astfel: Valoarea totală : 206.400 lei; Cantitate totală : 9.600 litri concentrați; 793.846 litri soluție lucru, rezultând preț/litru soluție lucru = 0,258 lei la o concentrație de 1,2 %.

În opinia sa, calculul conform concentrațiilor corecte, cu raportare la avizul sanitar este: doza de aplicare pe spectru complet solicitat în caiet sarcini: 2,5 ml în apa dură, Valoarea totală : 206.400 lei; Cantitate totală : 9.600 litri concentrați; 382.222 litri soluție lucru, rezultă preț/litru soluție lucru = 0,54 lei la o concentrație de 2,5 %, acesta fiind prețul corect ce trebuie luat în considerare, potrivit analizei comparative aferentă produsului oferat de

Autoarea contestației apreciază că analiza comparativă, realizată de autoritatea contractantă pe o doză de aplicare de 1,2 ml în apa dură, nu deține nicio fundamentare, respectiv aceasta trebuia să se raporteze la mențiunile avizului sanitar al produsului, pentru acoperirea completă a tuturor activităților antimicrobiene solicitate în cerințele caietului de sarcini, respectiv doza de aplicare corectă este de 2,5 ml în apa dură.

În susținere, invocă Decizia CNSC nr. 1957/C5/1601/1616/1759 din data de 03.09.2021 și Avizul Sanitar al produsului nr. 2641BIO/02/09.21.

Concluzionând, solicită obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei depuse de societatea câștigătoare.

2. În ceea ce privește operatorul clasat pe locul doi, respectiv KLINTENSIV SRL, contestatorul arată că din raportul procedurii reiese faptul că autoritatea contractantă a realizat și aici, în mod eronat, clasamentul, având în vedere doza de aplicare de 2% și prețul de 0.68 lei/litru soluție de lucru pentru produsul oferat - Klintensiv Dezicon.

Lot 2- Detergent-dezinfectant concentrat de nivel mediu pentru suprafețe și pavimente			
Ofertant	Oferta financiară	Clasament	Preț soluție de lucru
CLEANING LOGISTIC DISTRIBUTION SRL	206.400,00 lei	Loc I	0,2580 lei/litru - 1,2 % concentr
KLINTENSIV SRL	326.400,00 lei	Loc II	0,68 Ici/litru - 2% concentr
AL CARINA SRL	336.000,00 lei	Loc III	0,35 lei/litru - 1% concentr

Aceasta subliniază neconformitatea existentă între raportul întocmit de autoritatea contractantă și documentele depuse în propunerea tehnică

și financiară în cadrul procedurii de atribuire pentru produsele oferite de societățile clasate pe locurile 1 și 2.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei tehnice și financiare.

Așadar, pentru motivele expuse, solicită anularea raportului procedurii nr. 25804/16.11.2023, precum și emiterea unei noi comunicări cu privire la rezultatul procedurii.

În drept, sunt invocate prevederile Legii nr. 98/2016 și Legii nr. 101/2016.

Prin punctul de vedere nr. 27818/12.12.2023, înregistrat la Consiliu cu nr. 67865/12.12.2023, ..." a menționat că la organizarea procedurii s-a avut în vedere respectarea integrală a legislației achizițiilor publice și în particular a dispozițiilor imperative ale art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 cu modificările și completările ulterioare.

Autoritatea contractantă precizează că *„nu exprimăm un punct de vedere în ceea ce privește contestația formulată de către SRL”*.

II. Prin contestația nr. 779/27.11.2023 (dosar nr. 3351), ... critică decizia autorității contractante de a-i respinge oferta ca neconformă, apreciind că evaluarea propunerii sale tehnice a fost realizată cu încălcarea prevederilor art. 127 alin. (1) din HG nr. 395/2016.

Aceasta arată că, din cerința caietului de sarcini al lotului 9, se observă că în timp ce pentru activitățile bactericidă, levuricidă, fungicidă, virucidă se menționează timpii de contact, iar aceștia se referă la activități testate (*Pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical*), pentru activitatea MICOBACTERICIDA, timpii de contact sunt indicați cu precizie la nivelul maximal (60 minute) și fără menționarea testării (*pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical*), iar pentru activitatea SPORICIDA nu se indică niciun timp de contact și nici un fel de testare (*Pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical*).

Apreciază că, în raport de obligația autorității contractante de a-și respecta cu exactitate propriile cerințe în evaluarea ofertelor, motivarea că produsul său nu conține documente atestând eficacitatea SPORICIDA testată conform standardului EN 17126 în timpul de contact de 15 minute este lipsită de fundament.

Consideră că, față de imprecizia solicitării autorității contractante din caietul de sarcini al lotului 9, nu avea obligația de a prezenta testări ale eficacității SPORICIDE EN 17126 în timpul de contact de 15 minute,

lipsind cerințele expres precizate în cazul majorității activităților microbicide ale spectrului de activitate - atât ale unui timp de contact, cât și ale unui anumit tip de suprafețe pe care urmează a fi folosit produsul.

Aceasta apreciază că singura explicație pentru tratamentul special acordat eficacității SPORICIDE este aceea că autoritatea contractantă a solicitat a se face dovada acesteia conform a două standarde de evaluare indicate alternativ, aplicabile pentru evaluarea de produse utilizabile în arii diferite de aplicare - *EN 13704:2018, Chemical disinfectants Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements (phase 2, step 1)* aplicabil ariei alimentare, industriale, casnice și instituționale, pentru care cerințele de testare sunt diferite de cele ale standardului EN 17126 -STANDARD, p.54.

Pentru consolidarea argumentării mai arată că autoritatea contractantă a stabilit ca timpul maxim de contact al producerii tuturor activităților microbicide din spectrul de activitate al produsului lotului 9 trebuie să fie de 60 minute, potrivit răspunsului consolidat publicat în SEAP la data de 17.07.2023.

Totodată precizează că, în cuprinsul ofertei sale, se află (p. 6) avizul C.N.P.B. nr. 2250BIO/02/12.24 din 07.09.2022, în care se precizează detaliile eficacității sporicide dovedite conform standardului EN 13704.

Subliniază faptul că tulpinile de testare potrivit acestui standard sunt cele menționate și în AVIZUL EN 13704, dintre care unele sunt obligatorii - *Bacillus subtilis* -, iar altele sunt adiționale - *Clostridium sporogenes*, menționată expres, dar și *any other relevant test organism* în cazul său, *Clostridium difficile*, solicitată de autoritatea contractantă.

Iar timpii de contact ai eficacității sporicide conform EN 13704 sunt: *between 1 and 60 (either 1 min or between 5 and 60 in intervals of 5 min;* în cazul testării obligatorii pe *Bacillus subtilis* se consemnează timpul de contact de 60 minute; în cazul testărilor adiționale *according to the product claim* - iar în AVIZ se consemnează timpul de contact de 60 minute, respectiv 30 minute.

Așadar, arată că toți timpii de contact ai eficacității sporicide a produsului său, dovedite prin testări potrivit metodologiei standardului EN 13704 pe tulpinile de contact prevăzute de acest standard (testări consemnate în AVIZ), se încadrează în limitele prevăzute de standardul EN 13704.

Contestatoarea apreciază că, dacă autoritatea contractantă ar fi urmat propria clarificare, atunci ar fi trebuit să observe că, în cazul produsului său ofertat, există întrunită explicația în *Avizul produsului*

oferat timpii de acțiune antimicrobiana existenți sa se încadreze în cerințele specifice fiecărei testări EN.

În drept, sunt invocate prevederile Legii nr. 98/2016 și Legii nr. 101/2016.

În probațiune, sunt depuse, înscrisuri.

Prin punctul de vedere nr. 27817/12.12.2023, înregistrat la Consiliu cu nr. 37862/12.12.2023, .a solicitat respingerea contestației formulată de ... fiind nefondată.

Autoritatea contractantă a menționat că la organizarea procedurii s-a avut în vedere respectarea integrală a legislației achizițiilor publice și în particular a dispozițiilor imperative ale art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 cu modificările și completările ulterioare.

Arată că, potrivit specificațiilor caietului de sarcini pentru lotul 9, s-au solicitat următoarele activități antimicrobiene standard cu spectru larg de acțiune bactericid, micobactericid, fungicide, levuricid, virucid și sporicid:

a. Bactericida: EN 13727 (2,1) si EN 16615 (2,2) timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical), reducere lg. >5,0

SAU Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical), reducere lg. > 5,0

b. Levuricida: EN 13624 (Candida albicans) (2,1) si EN 16615 (2,2) timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical), reducere lg. > 4,0

SAU Levuricida: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical), reducere lg. > 4,0

c. Fungicida: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus niger) (2,1) timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical), reducere lg. > 4,0

d. Micobactericida: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min. si timpi de contact adiționali, reducere lg. > 4,0

e. Virucida: EN 14476, (2,1) timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) reducere lg. > 4,0

f. Sporicida (inclusiv pentru Clostridium difficile): EN 17126 (2,1) SAU EN 13704(2,1).

Conform caietul de sarcini s-a solicitat testare sporicidă EN 17126 (2,1) sau EN 13704 (2,1), în cazul în care ofertantul nu prezenta testare sporicidă EN 17126 se lua în calcul testarea EN 13704 (2,1).

Precizează că ofertele prezentate de către ofertanți pentru lotul 9, inclusiv Unimedik Impex SRL au fost evaluate conform standardului EN 17126 (2,1) și nu s-a mai luat în calcul testarea EN 13704 (2,1).

De asemenea, precizează: „Conform standardului 14885/2022, care prevede testarea sporicidă EN 17126 (*Bacillus cereus* și *Bacillus subtilis*) are ca timp de contact maxim 15 minute pentru suprafețe care vin în contact cu pacientul sau personalul medical”.

Prin adresa nr. 27884/12.12.2023, atașată punctului de vedere, autoritatea contractantă a transmis, în format optic, dosarul achiziției.

Prin adresa nr. 838/14.12.2023, înregistrată la Consiliu cu nr. 68324/14.12.2023, ... a răspuns, în replică, punctului de vedere nr.2781/12.12.2023 formulat de autoritatea contractantă.

Referitor la susținerea autorității contractante: „Conform caietul de sarcini s-a solicitat testare sporicida EN 17126 (2,1) sau EN 13704 (2,1) în cazul în care ofertantul nu prezenta testare sporicida En 17126 se lua în calcul testarea EN 13704 (2,1)”, contestatoarea susține că cerința este alta, și anume că ofertanții pot prezenta sau produse testate SPORICID conform EN 17126 SAU testate SPORICID EN 13704; nu există o testare principală (EN 17126) și una subsidiară (EN 13704), cum susține autoritatea contractantă.

Referitor la susținerea potrivit căreia ofertele prezentate de către ofertanți pentru lotul 9, inclusiv Unimedik Impex SRL au fost evaluate conform standardului EN 17126 (2,1) și nu s-a mai luat în calcul testarea EN 13704 (2,1) arată că autoritatea contractantă avea obligația de a evalua ofertele conform prevederilor caietului de sarcini, adică sub ambele posibile variante de testare sporicidă (iar nu doar din abordarea EN 17126).

În ceea ce privește susținerea autorității contractante: „Conform standardului 14885/2022, care prevede că testarea sporicidă EN 17126 (*Bacillus cereus* și *Bacillus subtilis*) are ca timp de contact maxim 15 minute pentru suprafețe care vin în contact cu pacientul sau personalul medical” arată că fraza este neterminată.

Arată că susținerea autorității contractante nu privește oferta sa - care a dovedit eficacitatea sporicidă conform EN 13704.

De asemenea, menționează că suportul dezinfecției lipsește din caietul de sarcini în cazul eficacității sporicide; la fel și timpul de contact.

Preliminar, Consiliul constată că:

- ... a înaintat Consiliului, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 209725473/1 din data de 23.11.2023, în valoare de 960,00 lei, emisă de CEC BANK – Sucursala Ploiești (dosar 3341);

- ... a înaintat Consiliului, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 209733342/1 din data de 27.11.2023, în valoare de 280,00 lei, emisă de CEC BANK – Sucursala Piața Alba Iulia (dosar 3351).

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

... în calitate de autoritate contractantă, a inițiat o procedură de licitație deschisă, pe loturi, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „FURNIZARE DEZINFECTANȚI”, cod CPV principal 24455000-8 Dezinfecțanți (Rev.2), prin publicarea anunțului de participare C..., criteriul de atribuire aplicat fiind „prețul cel mai scăzut”. Valoarea totală estimată a acordului-cadru ce urmează a fi încheiat este de 4.519.200,00 lei, fără TVA.

Nemulțumiți de rezultatul procedurii de atribuire, la lotul 2 - ... critică modul de evaluare a ofertelor clasate pe primele două locuri (dosar nr. 3341), iar la lotul 9 - ... critică respingerea ofertei sale (dosar nr. 3351).

(Dosar nr. 3341)

Față de contestația formulată de ... la lotul 2, preliminar Consiliul reține clasamentul stabilit în Raportul procedurii:

1. CLEANING LOGISTIC DISTRIBUTION SRL;
2. KLINTENSIV SRL;
3. ...

În ceea ce privește criticile aduse modului de evaluare a ofertei situată pe locul 2, depusă de KLINTENSIV SRL, Consiliul observă lipsa unor motivări concrete. Contestatorul susține doar că *„autoritatea contractantă a realizat și aici în mod eronat clasamentul, având în vedere doza de aplicare de 2% și prețul de 0.68 lei/litru soluție de lucru pentru produsul ofertat - Klintensiv Dezicon”*.

Însă, ... nu face nicio referire la avizul CNPB, emis pentru produsul Klintensiv Dezicon, ori la caracteristicile tehnice ale produsului Klintensiv Dezicon pe care petentul le consideră că nu ar respecta cerințele caietului de sarcini și pe baza cărora ar fi trebuit să se stabilească prețul, conform regulii *„Analiza comparativă luată în considerare pentru evaluarea ofertelor: va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru care la cea mai mică concentrație acoperă tot spectrul germicid solicitat.”*.

Contestatorul se limitează la aprecierea generală, că spitalul a întocmit eronat clasamentul, fără să arate valoarea pe care o consideră corectă, respectiv noua formă a clasamentului. Or, sarcina probei revine celui care contestă, potrivit art. 249 din Codul de procedură civilă: *„Cel*

care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”.

În fapt, contestatorul lasă la atitudine Consiliului motivarea criticii sale, ceea ce este contrar prevederilor art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, potrivit cărora organismul administrativ jurisdicțional are obligația de verificarea actului atacat din punct de vedere al legalității și temeiniciei. Sarcina motivării, în fapt și în drept a contestației, revine autorului ei, potrivit art. 10 lit. f) din Legea nr. 101/2016. Drept pentru care Consiliu va respinge ca nefondată această critică.

Pe de altă parte, Consiliul constată că, în avizul nr. 5630BIO/02/12.24, emis de CNPB, produsul Klintensiv Dezicon are indicații de utilizare pentru dezinfectia în unități sanitare, la o concentrație de 2%, pentru spectrul de acțiune solicitat prin caietul de sarcini. Astfel, neexistând motive de infirmare a deciziei comisiei de evaluare, privind admisibilitatea ofertei KLINTENSIV SRL (clasată pe locul 2), Consiliul consideră neîntemeiată critica și sub acest aspect.

Având în vedere că oferta KLINTENSIV SRL nu poate fi înlăturată din competiție, Consiliul constată lipsa de interes a contestatoarei în criticarea ofertei depusă de CLEANING LOGISTIC DISTRIBUTION SRL, situată pe primul loc, întrucât contestatorul nu va avea șansa de a deveni câștigătorul procedurii de atribuire.

Într-o astfel de situație, contestatorul nu se poate considera persoană vătămată de actul autorității contractante, având în vedere definiția de la art. 3 alin. (1) lit. f) din Legea nr. 101/2016: *„persoană care se consideră vătămată - orice operator economic care îndeplinește cumulativ următoarele condiții:*

(i) are sau a avut un interes în legătură cu o procedură de atribuire;
și

(ii) a suferit, suferă sau riscă să sufere un prejudiciu ca o consecință a unui act al autorității contractante, de natură să producă efecte juridice, ori ca urmare a nesoluționării în termenul legal a unei cereri privind o procedură de atribuire.”

Drept pentru care, critica îndreptată împotriva ofertei clasate pe locul 1 va fi respinsă ca lipsită de interes.

Drept urmare, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge contestația formulată de (dosar nr. 3341), împotriva rezultatului procedurii aferent lotului 2, astfel: ca nefondată, în partea ce privește evaluarea ofertei clasate pe locul 2 și ca, lipsită de interes, în partea ce privește evaluarea ofertei clasate pe primul loc.

(Dosar nr. 3351)

Prin contestație critică respingerea ofertei sale, pe motiv că nu ar respecta cerința din caietul de sarcini, de la lotul 9, cu argumentul spitalului „(...) *timpul de contact pentru activitatea sporică nu este*

conform cu EN 17126. Conform standardului 14885/2022, care prevede testarea sporicidă EN 17126 (*Bacillus cereus* si *Bacillus subtilis*) are ca timp de contact maxim 15 minute pentru suprafețe care vin în contact cu pacientul sau personalul medical”.

Această critică privește cerința: „*Sporicida (inclusiv pentru Clostridium difficile): EN 17126 (2,1) SAU EN 13704(2,1).*”

Consiliul ia act de faptul că, în avizul CNPB nr. 2250BIO/02/12.24 din 07.09.2022, emis pentru produsul ANIOS OXY FLOOR, propus de contestator, se specifică (pag. 3):

„*Eficacitate unități sanitare*

Activitatea Sporicidă

Metoda de testare: NF EN 17126:2018 În condiții de murdărire 20°C

Timpi de acțiune: 60 min.”

Potrivit caietului de sarcini, spitalul dorește să achiziționeze un:

„*Produs biocid - Grupa principala 1, Tip produs 2.*

Produs destinat curățării si dezinfecției suprafețelor critice si semicritice.

Indicații: curățarea si dezinfecția suprafețelor, inclusiv a sistemelor de aspirare umeda si uscata.”

Conform standardului EN 17126:2018 (2.1), tabelul 6 (extras prezentat de contestator), pentru activitatea sporicidă timpul de contact nu trebuie să depășească 15 min., pentru contactul cu pacienții sau personalul medical sau nu mai mult de 60 de min pentru alte categorii de suprafețe.

Produsul pe care spitalul dorește să-l achiziționeze este de tip 2, destinat curățării și dezinfecției suprafețelor critice și semicritice, deci care vin în contact cu pacienții și personalul medical, conform definițiilor de la art. 11 alin. (1) din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, din 03.09.2021, aprobate prin Ordinul nr. 1761/2021, emis de Ministerul Sănătății:

„În funcție de nivelul de risc (înalt, mediu și scăzut), instrumentarul, dispozitivele și echipamentele sunt clasificate după cum urmează:

a) critice - cele care vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal sterile. Exemplu: instrumentarul chirurgical, instrumentarul stomatologic critic, artroscop, laparoscop, 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, cateterle cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele rigide utilizate în

proceduri invazive, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctură, acele utilizate în neurologie, lamele laringoscoapelor, echipamentul de anestezie și respirație asistată, barbotor/umidificator, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale etc. Aceste dispozitive trebuie sterilizate;

b) semicritice - cele care vin în contact cu mucoase intacte și nu penetrează bariera tegumentară, cu excepția mucoasei orale sau pielii, având soluții de continuitate. Acestea ar trebui să beneficieze cel puțin de dezinfecție de nivel înalt și cu respectarea recomandărilor producătorului. Exemplu: endoscoapele flexibile utilizate exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, vârfurile de la seringile auriculare, masca de oxigen, accesoriile pompițelor de lapte etc., ploștile, urinarele, utilizate pentru pacienții a căror piele prezintă soluții de continuitate, sunt considerate semicritice;

c) noncritice - cele care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. Aceste dispozitive trebuie să fie curățate și trebuie aplicată cel puțin o dezinfecție de nivel scăzut. Exemplu: stetoscoape, manșeta de la tensiometru, suprafețele hemodializoarelor care vin în contact cu dializatul, termometrele electronice, ventuzele, cadrele pentru invalizi, suprafețele dispozitivelor medicale care sunt atinse și de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi.”

Așadar informațiile din avizul CNPB nr. 2250BIO atestă clar faptul că produsul are un timp de contact de 60 de min, deci nu poate fi utilizat pentru destinația prevăzută în caietul de sarcini. Însă, în contestație, autorul acesteia nu face nicio referire la testările potrivit standardului EN 17126 pentru activitatea sporicidă, ci arată doar testarea în baza standardului EN 13704.

Nu are relevanță faptul că în caietul de sarcini nu s-a precizat timpul de contact ori tipul de testare, din moment ce s-a specificat (inclusiv în Răspunsul consolidat nr. 15620/10.07.2023) ca testările produsului să acopere spectrul de acțiune solicitat.

Din moment ce ofertantul a ales să depună un aviz care reflectă testările conform EN 17126, nu i se poate reproșa comisiei de evaluare o analiză în baza informațiilor din aviz. Contestatorul nu formulează nicio apărare prin referire la informația privind testarea în baza EN 17126, existentă în aviz, ci face referire strict la testarea în baza EN 13704.

De altfel, contestatorul a precizat în propunerea tehnică (pag. 2, rândul 17), în dreptul cerinței reclamante:

„Sporicida EN 13704(2,1), inclusiv Clostridium difficile Sporid EN 17126;

de la pagina 392 la pagina 421; respectiv „de la pagina 422 la pagina 448”.

De asemenea, Consiliul constată că în documentele atașate propunerii tehnice se precizează „EN17126 Bacillus subtilis, Bacillus Cereus-0.5% - 60 min”.

Or, sub aspectul respectării standardului EN 17126, contrar celor precizate în propunerea tehnică (pag. 2, rândul 17) și a celor din contestație, cerința nu este îndeplinită.

Astfel, în mod corect autoritatea contractantă a respins oferta, sub acest aspect.

Dacă s-ar lua în considerare activitatea sporicidă, testată conform EN 13704 (cum reclamă contestatorul), Consiliul reține că, în avizul nr. 2250BIO se menționează trei testări:

	EN 13704: 2018 In condiții de murdărie T= 20°C +/-1°C	Bacillus subtilis ATCC 6633 Clostridium sporogenes CIP 7939	0,5 %	60 min
Sporicida ²	EN 13704: 2018 In condiții de murdărie T= 20°C +/-1°C	Clostridium sporogenes CIP 7939	0,5 %	60 minute
	EN 13704: 2018 In condiții de murdărie T= 20°C +/-1°C	Clostridium difficile ribotype 027 DSM 27147	1 %	30 minute

De asemenea, în documentele atașate propunerii tehnice se menționează „*Sporicid EN 13704: 0.5% - 60 min (Bacillus subtilis, Clostridium sporogenes).*”

Însă, prin caietul de sarcini și răspunsul consolidat, s-a solicitat ca produsul să respecte standardul (deci, în integralitate), respectiv „spectrul de activitate solicitat”.

Conform informațiilor din standardul EN 13704/tabelul 16 (extras prezentat chiar de contestator):

EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature °C	Contact time Min	Interfering substances	Logarithmic reduction expressed in lg
General applications minimum test conditions					
EN 13704 2.1	Spores of <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	between 4 and 75	between 1 and 60 (either 1 min or between 5 and 60 in intervals of 5 min)	bovine albumin: 0,3 g/l and/or bovine albumin: 3,0 g/l	≥ 3.0
The following additional test conditions are permitted:					
	Spores of <i>Bacillus cereus</i> ATCC 12826 Spores of <i>Clostridium sporogenes</i> 51 CIP 7939 or any other relevant test organism	according to the product claim	according to the product claim	For dairy: 1 % reconstituted skimmed milk. Or according to the product claim	≥ 3,0

Fiind impusă dovedirea spectrului conform standardului EN 13704 (2.1), în aviz ar fi trebuit să se regăsească și testarea suplimentară pentru *Spores of Bacillus cereus ATCC 12826*. Însă, în aviz se regăsesc doar testări pentru *Bacillus subtilis ATCC 6633* și *Clostridium sporogenes CIP 7939*, fapt confirmat de restul documentelor din propunerea tehnică.

Așadar, Consiliul nu poate valida susținerile contestatorului că a respectat și condițiile suplimentare: *„toți timpii de contact ai eficacității sporicide a produsului său, dovedite prin testări potrivit metodologiei standardului EN 13704 pe tulpinile de contact prevăzute de acest standard (testări consemnate în AVIZ), se încadrează în limitele prevăzute de standardul EN 13704.”*.

Or, nici față de respectarea în totalitate a testărilor conform EN 13704 (2.1), respectiv a întregului spectru de activitate sporicidă, contestatorul nu aduce dovezi, ci indică doar informațiile din aviz, care nu reflectă respectarea în totalitate a standardului.

În consecință, Consiliul constată că autoritatea contractantă, prin comisia de evaluare, a analizat oferta contestatorului conform atribuțiilor prevăzute la art. 127 alin. (1) lit. f) din HG nr. 98/2016, prin raportare la cerințele caietului de sarcini.

Prin urmare, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația formulată de UNIMEDIK IMPEX SRL, împotriva rezultatului procedurii aferent lotului 9, inclusiv cererea de acordare a cheltuielilor de judecată (dosar nr. 3351).

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

CONSILIUL DECIDE:

Conexează contestațiile.

Respinge contestațiile formulate de ... și de ..., în contradictoriu cu ..., astfel:

- ca nefondată, în partea ce privește evaluarea ofertei clasate pe locul 2 și ca, lipsită de interes, în partea ce privește evaluarea ofertei clasate pe primul loc, contestația formulată de ... (dosar nr. 3341), împotriva rezultatului procedurii aferent lotului 2;

- ca nefondată, contestația formulată de ..., împotriva rezultatului procedurii aferent lotului 9, inclusiv cererea de acordare a cheltuielilor de judecată (dosar nr. 3351).

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

..

MEMBRU,

...

Redactată în 5 exemplare, conține 12 pagini.