CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR

C.N.S.C.

Str. Stavropoleos, nr. 6, sector 3, Bucureşti, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642, +40218900745 www.cnsc.ro

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

DECIZIE

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

Prin contestația nr. ...../....., înregistrată la Consiliul Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor sub nr. ...../....., înaintată de SC ..... SRL, cu sediul în ....., ..., ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerţului sub nr. ....., având CUI RO ....., reprezentată legal prin ..... - Administrator și procesual prin ....., cu sediul profesional în ....., formulată împotriva caietului de sarcini al loturilor 5 și 6 întocmit de către ....., cu sediul în ....., ..., județul ....., în calitate de autoritate contractantă în procedura, licitație deschisă, cu etapă finală de licitație electronică, organizată în vederea încheierii unui acord-cadru având ca obiect ”.....", cod CPV 33631600-8 – Antiseptice și dezinfectante (Rev 2), pe loturi, cu anunț de participare nr. ....., publicat în SEAP la data de ....., s-a solicitat Consiliului .....

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

Prin contestația nr. ...../....., înregistrată la Consiliul Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor sub nr. ...../....., SC ..... SRL atacă conținutul caietului de sarcini pentru loturile nr. 5 și nr. 6 întocmit de către ....., în calitate de autoritate contractantă, în procedura de atribuire arătată, solicitând modificarea specificațiilor tehnice criticate.

Astfel, în ceea ce privește specificația tehnică:

„Să prezinte un spectru de activitate: bactericid, fungicid/levuricid, virucid conform prevederilor dispuse prin Ordinul MS nr. 961/2016 și nr. 1082/2016 și dovedit prin standardele cuprinse în EN 14885:2015 și anume pentru acțiune: (....) fungicidă: EN 13624 (Candida albicans; Aspergillus brasiliensis) (2,1), (...)", contestatoarea susține că a criticat-

o, considerând că în mod greșit autoritatea contractantă a solicitat dovedirea acțiunii fungicide și pe tulpina Aspergillus brasiliensis.

Contestatoarea arată că, potrivit articolului 5.2.1. („Microorganisme de încercare") din standardul EN 13624:2014 (pe care-l pretinde chiar autoritatea contractantă), activitatea fungicidă trebuie evaluată cu ajutorul următoarelor tulpini ca microorganisme de încercare alese conform articolului 4 (tabelul 1):

SR EN 13624:2014 Tabelul 1 - Condițiile de încercare minime și suplimentare

Condiții de încercare	**Dezinfectare igienică a mâinilor prin frecare și spălare**	**Dezinfectare mâini prin spălare și frecare pentru chirurgie**	**Dezinfectare instrumente**	**Dezinfectare suprafețe**
Spectrul minim al microorganismelor de încercare	*Candida albicans* **(celule vegetative)**	*Candida albicans* **(celule vegetative)**	a) **activitate fungicidă:** *Aspergilius brasiliensis* **(conidiospori)** *Candida albicans* **(celule** *veg.)* b) **activitate levuricidă:** *Candida albicans* **(celule veg.}**	a) **activitate fungicidă:** *Aspergillius brasiliensis* **(conidioapori)** *Candida albicans (***celule veg.)** b) **activitate levuricidă** *Candida albicans* **(celule veg.)**

Contestatoarea menționează că la art. 4 din standardul menționat se arată faptul că, pentru dezinfecția igienică a mâinilor, spectrul minim ce trebuie acoperit este pe tulpina *Candida albicans.*

Mai mult decât atât, în nota de la art. 4.3.2.3. din EN 14885:2015 (”Dezinfecția igienică prin spălare"), la care autoritatea contractantă face de asemenea trimitere, se arată că activitatea asupra sporilor mucegaiului nu este considerată relevantă.

Contestatoarea susține că autoritatea contractantă a respins cererea sa motivând că dezinfecția chirurgicală a mâinilor, așa cum este prevăzută în OMS nr. 1082/2016, stabilește pentru dovedirea acțiunii fungicide - testarea (conform EN 13624) și pe tulpina *Aspergillus brasiliensis*.

Contestatoarea consideră că motivarea este bazată pe interpretarea greșită a legii, arătând că, potrivit Notei la cap. Criterii de selecție pentru pregătirea specificațiilor din Anexa nr. 3 la OMS nr. 1082/2016, aceste criterii - între care se află și specificația tehnică în discuție - au caracter de recomandare.

Pe de altă parte, potrivit art. 4 lit. g[2]) din OMS nr. 961/2016, în unitățile medicale din România este obligatorie dovedirea activității antimicrobiene conform SR EN 14885:2015.

Or, așa cum a arătat deja în notificarea sa prealabilă, contestatoarea susține că EN 14885:2015 impune - în cazul dezinfecției chirurgicale a mâinilor - testarea conform EN 13624, iar acest standard prevede că testarea acțiunii fungicide să se facă - în același caz - doar pe tulpina *Candida albicans*.

Contestatoarea subliniază faptul că însăși autoritatea contractantă a stabilit, în specificația tehnică criticată că spectrul de activitate trebuie

să fie „conform prevederilor dispuse prin Ordinul MS nr. 961/2016 și nr. 1082/2016 și dovedit prin standardele cuprinse în EN 14885:2015”.

Așadar, contestatoarea solicită ca autoritatea contractantă să fie obligată să respecte dispozițiile obligatorii cu caracter normativ juridic (art. 4 lit. g2) din OMS nr. 961/2016) și tehnic (EN 14885:2015, respectiv EN 13624:2014) - pe care de altminteri le-a stipulat în cuprinsul caietului de sarcini al celor două loturi - impunând testarea doar pe tulpina *Candida albicans* în cazul produselor destinate dezinfecției chirurgicale a mâinilor.

În drept, contestatoarea invocă textele legale menționate în contestație.

Prin adresa nr. 11809/24.07....., înregistrată la CNSC sub nr. 30203/24.07....., autoritatea contractantă a transmis Consiliului punctul de vedere la contestație prin care solicită respingerea contestației ca nefondată.

În opinia sa, autoritatea contractantă consideră că a întocmit caietul de sarcini conform prevederilor dispuse prin Ordinul nr. 961/2016 și nr. 1082/2016, emise de Ministerul Sănătății.

De asemenea, autoritatea contractantă precizează că în Ordinul nr. 1082/731 din 27.09.2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, la Anexa 3 este expus caietul de sarcini pentru achiziția de produse biocide și anume dosarul tehnic achiziție dezinfectante.

Autoritatea contractantă precizează că la *Dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare* (lot 5) și la *Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare* (lot 6) din caietul de sarcini și în Ordinul nr. 1082/2016 scrie clar, la *Activitatea antimicrobiană și standarde* și la *compoziția și ingrediente active* următoarele:

„Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans; Aspergillus brasiliensis*) ..." - pentru dezinfecția igienică și

„Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans; Aspergillus brasiliensis*)"- pentru dezinfecția chirurgicală;

Menționează autoritatea contractantă că în același standard EN 13624, specificații doar pentru tulpina *Candida albicans* sunt pentru activitatea levuricidă.

Așadar, autoritatea contractantă solicită dovada testării pe cele două tulpini - *Candida albicans și Aspergillus brasiliensis* - pentru activitatea fungicidă, (EN 13624) conform celor expuse.

În concluzie, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației.

Prin adresa nr. 1507/25.07....., înregistrată la CNSC sub nr. 30551/25.07....., primind punctul de vedere al autorității contractate (adresa nr. 11809/24.07.....), ... SRL solicită respingerea apărărilor ca fiind vădit nefondate și să se dispună eliminarea specificației tehnice atacate.

În susținerea acestei opinii, contestatoarea invocă prevederile stabilite prin standardul EN 13624:2014, potrivit cărora pentru dezinfecția igienică a mâinilor, spectrul minim ce trebuie acoperit este pe tulpina *Candida albicans*; demonstrarea activității levuricide - care nu intră în discuție în speța de față - este necesară doar pentru dezinfecția instrumentarului și al suprafețelor (unde mai trebuie demonstrată și acțiunea fungicidă prin testări pe cele două tulpini - *Candida albicans și Aspergillus brasiliensis*).

Pe de altă parte, precizează contestatoarea, dispozițiile OMS nr. 1082/2016, invocate de autoritatea contractantă, au caracter de recomandare și vin în contradicție cu prevederile obligatorii ale OMS nr. 961/2016 și SR EN 14885:2015.

Mai mult, în cazul dezinfecției igienice prin spălare, activitatea asupra sporilor mucegaiului nu este considerată relevantă (nota de la art. 4.3.2.3. din EN 14885:2015),

În opinia contestatoarei, impunerea dovedirii acțiunii fungicide și prin testarea pe tulpina *Aspergillus brasiliensis* este o cerere lipsită de finalitate practică în cazul dezinfecției mâinilor prin spălare (nu îmbunătățește calitățile antiseptice dovedite prin testarea doar pe tulpina *Candida albicans*).

Drept urmare, contestatoarea apreciază că autoritatea contractantă a stabilit, prin documentație, o restricționare artificială a competiției prin introducerea unei specificații tehnice inutile, contrar dispozițiilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Or, în concordanță cu dispozițiile art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă era obligată să dea prioritate standardelor europene pe care le-a impus ea însăși în caietul de sarcini (în speță, EN 13624:2014), iar nu unor norme tehnice naționale (care nici măcar nu sunt obligatorii - dispozițiile invocate din OMS nr. 1082/2016).

Față de susținerile părților şi de documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

Pentru încheierea unui acord-cadru având ca obiect ”.....”, cod CPV 33631600-8 – Antiseptice și dezinfectante (Rev 2), pe loturi, ... (în calitate de autoritate contractantă) a inițiat procedura, licitație deschisă, cu etapă finală de licitație electronică, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. ....., la data de ....., precum și a documentației de atribuire aferente.

Împotriva unei cerințe a caietului de sarcini aferent lotului nr. 5 – Antiseptic pentru dezinfecția mâinilor prin spălare și lotului nr. 6 – Antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare, SC ..... SRL a înaintat Consiliului contestația de față (după îndeplinirea procedurii de notificare prealabilă, stabilită la art. 6 din Legea nr. 101/2016), solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

În speță, Consiliul constată că autoarea contestației atacă cerința aferentă lotului nr. 5 și nr. 6 și referitoare la ”acțiune pe tulpina *Aspergillus brasiliensis*” motivat de faptul că, potrivit standardului EN

13624:2014, activitatea fungicidă trebuie evaluată potrivit art. 4 (tabelul 1), cu ajutorul tulpinilor de *Candida albicans*, exclusiv.

Din conținutul caietului de sarcini, publicat în SEAP de autoritatea contractantă, Consiliul reține că pentru ambele loturi în discuție, s-a solicitat, printre altele și: *(...) Să prezinte spectru de activitate: bactericid, fungicid/levuricid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. MS nr. 961/2016 și nr. 1082/2016 și dovedit prin standardele cuprinse în EN 14885/2015 și anume pentru acțiune: - fungicidă: EN 13624 (Candida albicans; Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducție lg. pentru produs de spălare >/= 2,0.*

În Ordinul comun M.S./A.N.A.P. nr. 1082/731/2016, Anexa 3, capitolul *Dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare şi/sau frecare* şi capitolul *Dezinfecția chirurgicală a mâinilor* sunt incluse pentru dovedirea eficienței dezinfectante, următoarele:

„Dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare şi/sau frecare

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., reducție 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. reducție 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., reducție lg. > = 4,0*
- *Fungicidă - EN 13624 (Candida albicans; Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp c/e"*

„Dezinfecția chirurgicală a mâinilor

Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

- *Bactericidă EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. şi 1 min., reducție 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., reducție lg pentru produs de spălare > = 2,0, pentru produs de frecare > =4,0*
- *Fungicidă EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact între 30 sec. şi 1 min., reducție lg pentru produs de spălare > = 2,0, pentru produs de frecare > = 4,0".*

În actul normativ menționat, respectiv Ordinul comun M.S./A.N.A.P. nr. 1082/731/2016, se precizează următoarele aspecte:

„NOTA: Aceste criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unităților sanitare în conformitate cu Planul de supraveghere al infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor, etiologic infecții nosocomiale etc.) şi se aplică în

funcție de nivelul de dezinfecție necesar suprafețelor din unitățile *sanitare critice sau noncritice şi nivelul de dezinfecție indicat acestora".*

Așa cum susține și autoritatea contractantă, caietul de sarcini, parte a documentației de atribuire, publicată în SEAP, a fost întocmit în conformitate cu Ordinul comun M.S./A.N.A.P. nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide şi a Ordinului M.S. nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția şi sterilizarea în unitățile sanitare publice şi private, tehnicii de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie şi dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat şi a metodelor de evaluare a derulării şi eficienței procesului de sterilizare.

Astfel, Consiliul constată că autoritatea contractantă nu a făcut altceva decât să aplice criteriile pe care le-a considerat necesare în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a respectivei unități sanitare, în speță ..... Faptul că standardul SR EN 13624:2014 nu indică pentru spectrul de activitate fungicid testarea și pe tulpina Aspergillus brasiliensis, este lipsit de relevanță, deoarece potrivit art. 4 – Tabelul 1 din acest standard, invocat de contestatoare, ce cuprinde Condițiile de încercare, face referire la, spectrul minim al microorganismelor de încercare – Candida albicans, și spectrul suplimentar - orice microorganism de încercare.

Prin urmare, testarea și pe tulpina *Aspergillus brasiliensis,* nu este contrară standardului SR EN 13624:2014 și este clar, prevăzută în Ordinul comun MS/ANAP nr. 1082/731/ 27.09.2016.

Mai mult, conform Ordinului sus evocat, la art. 2 se precizează că: *Autoritățile contractante care demarează proceduri de atribuire în vederea achiziționării de substanțe biocide prevăzute în prezentul ordin au obligația utilizării acestei documentații începând cu data prezentului ordin, prin transmiterea ei în Sistemul electronic de achiziții publice în vederea inițierii procedurii de atribuire.*

Având în vedere aspectele mai sus evocate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 privind remediile şi căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale şi a contractelor de concesiune de lucrări şi concesiune de servicii, precum şi pentru organizarea şi funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul va respinge contestația SC ..... SRL, ca nefondată.

Implicit, având în vedere soluția pronunțată cu privire la fondul cauzei, Consiliul va respinge cererea contestatoarei privind obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor ocazionate cu judecarea prezentei cauze, ca nefondată.

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge contestația SC ..... SRL, ca nefondată.

Prezenta decizie este obligatorie, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

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

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

.....