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. 14 alin. (2) 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 Consiliul Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor sub nr. ...../....., formulată de SC .. SRL, cu sediul în ..... nr. .., județul ....., fiind înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ....., având CUI RO…, reprezentată legal prin administrator .. / .., împotriva comunicării rezultatului procedurii, emisă de SPITALUL MUNICIPAL ....., cu sediul în ....., str.., județul ....., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii simplificate – într-o singură etapă, online, organizată în vederea atribuirii, pe loturi, a contractului de furnizare având ca obiect „Furnizare dezinfectante rapide spray pentru dispozitive medicale și suprafețe mici și dezinfectant prin nebulizare”, cod CPV 33631600-8 - Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), s-a solicitat anularea adresei privind comunicarea rezultatului procedurii nr. 7610/20.09..... privind evaluarea ofertei tehnice depusă pentru lotul 1 – produs dezinfectant rapid (spray) pentru dispozitive medicale, suprafețe mici, obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei sale tehnice și financiare depuse pentru lotul 1 și declararea câștigătoare a ofertei sale pentru lotul 1 având în vedere motivele descrise în cuprinsul contestației.

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 contestația formulată în cauză, prin care SC … SRL arată că oferta sa a fost respinsă

pentru produsul participant, Meliseptol Rapid, motivat de faptul că, nu ar fi prezentat rapoarte ale testărilor în condiţii de murdărie, în conformitate cu EN 13727, EN 13624, EN 13697, EN 14348 și EN 14476, nu ar fi depus lista producătorului privind materialele pe care poate fi aplicat produsul, nu a fost depusă declarația ofertantului conform căreia fiecare flacon va fi însoțit de o pompă spray.

Apreciază că respingerea ofertei sale pentru lotul 1 a fost nelegală, iar oferta sa a fost formulată în conformitate cu solicitările autorității contractante, în sensul că a fost depus raportul testării in conformitate cu standardul EN 13727:2015 (Werner, HygCen - 02.02.....) - document „B_EN13727_HygCen_02 02 2017_rom v2", care a fost realizat pentru produsul Meliseptol Rapid în condiţii de murdărie.

De asemenea, a fost depus raportul testării în conformitate cu standardul EN 13624:2015+prA1:2015 (Werner, HygCen-02.02.....) - document "F_EN13624_HygCen_02 02 2017_rom v2", care a fost realizat pentru produsul Meliseptol Rapid tot în condiţii de murdărie.

În ceea ce priveşte activitatea fungicidă a produsului Meliseptol Rapid a fost utilizat standardul EN 14562, metoda de faza 2, etapa a 2-a - oferind o specificitate mai ridicată decât metodele de faza 2, etapa 1 (conform standardului EN 13624). Astfel, conform raportului testării realizate de Brill, Brill Et Partner - 12.01.2012 - document *"B_EN 14562_Brill_12012012 EN_R0 traducere autorizată"* - Meliseptol este eficient și asupra A. brasiliensis. Concluzia raportului a fost în sensul că fungii testați au fost suficient inactivați (RF> 4) prin preparatul Meliseptol rapid.

A fost depus raportul testării în conformitate cu standardul EN 13697:2015 realizată de Koburger, Hygiene Nord- 02.06.2016, document *"Meliseptol rapid_EN 13697_Koburger_02 06 2016_EN-R0 - traducere autorizată"*, a demonstrat activitatea bactericidă și levuricidă a Meliseptol rapid în condiţii de murdărie, dupa cum este formulată și în concluzia raportului.

În conformitate cu EN 13697 (2015), lotul 15022M02 a produsului Meliseptol rapid, acesta are o eficacitate bactericidă şi levuricidă, în condiţii de murdărie timp de 1 minut pentru o concentraţie a produsului de cel puţin 25 % pentru tulpinile de referinţă S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, E. coli şi C. albicans. Rezultatele sunt validate în conformitate cu cerinţele EN 13697 (2015).

În ceea ce priveşte activitatea tuberculocidă a fost depus in cadrul dosarului tehnic al produsului Meliseptol Rapid un raport de testare care include condiţii de test asemănătoare cu cele din standardul EN 14348, așa cum rezultă și din declaraţia producătorului ..... AG, condiţiile utilizate de Werner (HygCen, 05.04.2000) – document "TESTARE TUBERCULOCIDA MELISEPTOL RAPID", reprezentând condiţii mai drastice decât cele incluse în EN 14348.

Rezultatele obţinute la testul cantitativ al suspensiei publicat în Hygiene Et Medizin 1997; 22, nr. 6, pag. 278-283, îndeplinesc cerinţele standardului european EN 14348. Contestatoarea concluzionează că, *Meliseptol rapid poate fi considerat un produs tuberculocid.*

Contestatoarea arată că la momentul realizării testării (anul 2000) nu exista un standard european pentru testarea activității micobactericide / tuberculocide, prima apariţie a EN 14348 fiind în 2005. Subliniază că standarul EN 14885:2015 include în ceea ce priveşte testarea activității micobactericide/tuberculocide versiunea din 2005 a standardului EN 14348, adică cea inclusă și în declaraţia producătorului B. … AG.

Standardul EN 14885:2015 include ca și tulpini obligatorii pentru demonstrarea activității virucide a unui produs dezinfectant pentru suprafeţe, în conformitate cu EN 14476, pentru Poliovirus, Adenovirus, Norovirus Murin, condiţie îndeplinită de produsul Meliseptol Rapid.

Contestatoarea susține că a depus testarea în conformitate cu standardul EN 14476: 2013 + A1 : 2015 realizată pentru Adenovirus (Steinmann, Brill Et Partners - 21.06.2016) - document *„V_EN14476_Steinmann_21 06 2016_EN-R0 - traducere autorizată"*, care are următoarea concluzie: *„dezinfectantul pentru suprafeţe Meliseptol rapid testat nediluat a demonstrat eficacitate împotriva adenovirusului de tip 5 după un timp de expunere de 30 secunde în condiţii de murdărie. Astfel, dezinfectantul pentru suprafeţe Meliseptol rapid poate să fie declarat drept activ împotriva adenovirusului de tip 5 după cum urmează: nediluat - 30 secunde - condiţii de murdărie".*

Susține că a depus testarea în conformitate cu standardul EN 14476: 2013 + A1: 2015/prA2: 2016 realizată pentru Norovirus murin (Eggers, Labor Enders - 14.02.....) - document „V_MNV_EN14476_Enders_14 02 2017_R0 v2", având următoarea concluzie: „Soluţia de 80 % a produsului Meliseptol® rapid inactivează în mod eficace norovirusul murin, tulpina 599, la temperatura camerei, în condiţii de murdărie, după un timp de expunere de 60 de secunde. Pentru norovirusul murin, tulpina S99, se recomandă concentraţia şi timpul de expunere indicat mai jos: condiţii de murdărie – nediluat - 60 de secunde".

De asemenea, a depus testarea în faza a 2-a, etapa a 2-a pentru Poliovirus (Thraenhart, Eurovir - 18.07.2000), pag 43 din oferta tehnică, pentru Meliseptol rapid - document „TEST MELISEPTOL RAPID HIV Et POLIO", cu următoarea concluzie: *„Dezinfectantul spray Meliseptol rapid nediluat a prezentat activitate virulicidă împotriva virusului imunodeficienţei umane în decurs de 30 de secunde (activitate virulicidă împotriva HIV). Acest rezultat a fost sprijinit de rezultatele corespunzătoare obţinute pentru virusul poliomielitic: Meliseptol rapid a inactivat virusul poliomielitic într-o măsură semnificativă la testarea prin metoda testării cantitative pe suporturi de germeni.*

Dezinfectantul spray Meliseptol rapid nediluat prezintă o bună activitate virulicidă împotriva virusului poliomielitic. Chiar şi după 2 minute, activitatea sa virucidă a fost semnificativ mai bună comparativ cu amestecurile de control corespunzătoare. După 10 minute (cel mai lung timp de expunere testat), activitatea virucidă a atins 99,8 %."

Subliniază că la acest moment nu există o testare standardizată de faza 2 etapa a 2-a pentru evaluarea activității virulicide a unui produs dezinfectant, standardul EN 14476 incluzând condiţii de testare de faza 2 etapa 1. Din acest punct de vedere testarea realizată în 2000 (Thraenhart, Eurovir), și confirmată prin declaraţia din 2009 a laboratorului, trebuie avută în vedere în evaluarea activității virulicide a produsului Meliseptol Rapid, sens în care citează un document emis de reprezentantul legal al Eurovir.

Referitor la livrarea către autoritatea contractantă a accesoriilor pentru produsul Meliseptol Rapid, SC B. .. SRL a declarat și prin adresa nr. 564/20.09....., că fiecare flacon va fi însoțit de o pompă spray, așa cum se află menționat și în oferta financiară depusă pentru participarea la acest lot.

Referitor la suprafeţele pe care poate fi utilizat Meliseptol rapid, sunt precizate caracteristicile tehnice ale produsului, iar contestatoarea face trimitere la pag. 27 - 33 din documentaţia tehnică depusă.

Apreciază că, în mod nefondat, autoritatea contractantă a considerat neeligibilă oferta sa pentru lotul 1, sens în care solicită revizuirea deciziei de neconformitate pentru participarea sa la procedură, pentru lotul 1, având în vedere că a depus toate documentele solicitate în caietul de sarcini, cu declararea în consecinţă a câştigătorului cu respectarea prevederilor legale.

Autoritatea contractantă a formulat un punct de vedere față de contestația SC ..... SRL, prin adresa nr. 8058/09.10....., înregistrat la Consiliu sub nr. 42262/09.10....., prin care a arătat că a procedat la reevaluarea ofertei contestatoarei și a constatat că aceasta nu poate fi acceptată, întrucât nu corespunde caietului de sarcini, fiind atașată noua evaluare a parametrilor din oferta tehnică.

Față de acest punct de vedere, contestatoare a formulat un punct de vedere prin adresa nr. 639/11.10....., în sensul solicitării respingerii punctului de vedere exprimat de autoritatea contractantă și admiterea contestației așa cum a fost formulată. Contestatoarea a reiterat aspectele invocate în cuprinsul contestației sale, arătând că, în mod nefondat, autoritatea contractantă menține decizia în ceea ce privește neeligibilitatea ofertei sale pentru lotul 1, fiind depuse toate documentele solicitate în caietul de sarcini.

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

SPITALUL MUNICIPAL ....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura simplificată – într-o singură etapă, în vederea

atribuirii, pe loturi, a contractului de furnizare având ca obiect „Furnizare dezinfectante rapide spray pentru dispozitive medicale și suprafețe mici și dezinfectant prin nebulizare”, cod CPV 33631600-8 - Antiseptice și dezinfectante. În acest sens, a elaborat documentaţia de atribuire aferentă şi a publicat în SEAP, anunțul de participare nr. ...../24.08....., potrivit căruia valoarea estimată a contractului, fără TVA, este de 257.000 RON, criteriul de atribuire stabilit fiind „prețul cel mai scăzut”.

Procedura de atribuire în cauză a fost divizată în 2 loturi, contestația formulată de SC B. .. SRL vizând lotul 1 având ca obiect *„Dezinfectant rapid spay pentru dispozitive medicale și suprafețe mici”* și o valoare estimată de 32.000 RON fără TVA.

Prin Raportul procedurii nr. 7602/20.09....., în referire la lotul 1, membrii comisiei de evaluare au declarat 5 oferte neconforme, printre care și cea a contestatoarei SC .. SRL, și au desemnat ca ofertant câștigător pe SC .. SRL.

Prin adresa nr. 7610/20.09....., membrii comisiei de evaluare au comunicat ofertantei contestatoare, în referire la lotul 1, faptul că oferta a fost declarată neeligibilă pentru neconformitățile din tabel. Motivația autorității contractante a fost în sensul că nu au fost prezentate teste în condiții de murdărie pentru spectru de activitate bactericidă: EN 13727, levuricidă: EN 13624, bactericidă/fungicidă: EN 13697, fungicidă: EN 13624, mycobactericidă/tuberculocidă: EN 14348, virucidă: EN 14476 și care să dovedească că produsul este eficient și în prezența substanțelor interferente, materie organică, precum și îndeplinirea cerinței conform căreia spectrul de activitate va fi dovedit obligatoriu prin prezentarea rapoartelor de testare/buletine de analiză, traduse autorizat în limba română, în baza cărora a fost emis avizul Comisiei naționale de Produse Biocide. Totodată, a fost reținut faptul că nu au fost prezentate lista producătorului privind materialele pe care poate fi aplicat produsul și declarația ofertantului conform căreia fiecare recipient va fi însoțit cu pompă pulverizatoare.

Nemulțumită de acest rezultat, contestatoarea a formulat prezenta contestație, solicitând anularea respectivului rezultat și reevaluarea ofertei sale.

Ulterior primirii contestației, autoritatea contractantă a revenit asupra evaluării și a reverificat documentația tehnică atașată contestației (conform susținerilor din punctul de vedere nr. 8058/09.10.....), comunicând ofertantului măsurile de remediere adoptate. Astfel, din cele zece motive de respingere reținute anterior prin adresa nr. 7610/20.09....., au fost menținute trei, respectiv nu au fost prezentate buletine de analiză în condiții de murdărie pentru spectru de activitate fungicidă: EN 13624, mycobactericidă / tuberculocidă: EN 14348 și care să dovedească că produsul este eficient și în prezența substanțelor interferente, materie organică.

În continuare, în analiza sa, Consiliul va verifica legalitatea reținerii acestor ultime motive de respingere, asupra cărora contestatoarea își menține criticile formulate, așa cum reiese din punctul de vedere nr. 639/11.10....., transmis Consiliului.

Se impune precizarea că documentația de atribuire, alcătuită din fișa de date, caietul de sarcini, formularele necesare și modelul contractului de furnizare, nu a fost contestată de niciun operator economic, drept pentru care toate prevederile ei și-au consolidat forța obligatorie atât pentru autoritatea contractantă, cât mai ales pentru operatorii economici participanți la procedura de atribuire, inclusiv pentru SC …SRL. La acest moment nu pot fi emise pretenții sau critici vizavi de prevederile documentației de atribuire, întrucât ar fi vădit tardive, raportat la termenul prescris de Legea nr. 101/2016.

În concluzie, documentația, acceptată implicit de toate societățile ofertante, le impunea să îi urmeze cu strictețe prescripțiile, sens în care dispune și art. 75 din Legea nr. 98/2016 – ofertantul depune oferta elaborată în conformitate cu informațiile și cerințele prevăzute în documentele achiziției, precum și art. 123 alin. (1) din normele aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016 – ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire. Prin depunerea ofertelor la procedură, se presupune că ofertanții și-au însușit documentația de atribuire fără rezerve, ceea ce înseamnă că nu li se poate scuza nicio abatere de la prescripțiile ei, opozabile în cel mai mic detaliu.

Verificând conținutul caietului de sarcini, Consiliul reține că în referire la lotul 1 – *„Dezinfectant rapid spray pentru dispozitive medicale și suprafețe mici”* 9, autoritatea contractantă a menționat următoarele specificații tehnice care au relevanță în analiza contestației care formează obiectul prezentului dosar:

Activitate antimicrobiană și standarde:
Spectru de activitate conform EN 14885/2015
(…)

- Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans +Aspergillus niger) (2,1), timp

de contact ≤ 5 min (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru ale tipuri de suprafețe), reducere Ig. ≥ 4,0

- Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere Ig. ≥ 4,0
  (…)
- Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică.
  (…)
- Sa respecte Ordinul M.S. nr. 961/2016 privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare.
- Sa respecte Ordinul M.S. nr. 1082 / 2016 pentru aprobarea modelului de documentatie de atribuire standard privind achizitia de produse Biocide
- Substantele 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.

- Sa prezinte spectru de activitate conform EN 14885:
  - Bactericida: EN 13727
  - Levuricida: EN 13624
  - Bactericida/Fungicida: EN 13697
  - Fungicida: EN 13624
  - Mycobactericida/Tuberculocida: EN 14348
  - Virucida: EN 14476
- Sa fie eficient si in prezenta *substantelor interferente, materie organica.*

În acest context, Consiliul constată că, în cuprinsul caietului de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat în mod expres ca testările să fie realizate conform standardelor europene în domeniu, indicate de altfel și în *„CAIET DE SARCINI pentru achiziția de produse biocide”* prevăzut în Anexa 3 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1082/731/2016 *pentru aprobarea modelului de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide*.

Totodată, în cuprinsul aceluiași caiet de sarcini pus la dispoziție de către autoritatea contractantă, s-a prevăzut că *rapoartele de testare efectuate prin standarde europene (EN) acreditate sunt acceptate cu condiția efectuării în România sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene. Pentru sustinerea activitatii produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevazute standardele europene se accepta rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate, metode nationale sau metode individuale standardizate, dupa dezbatere în cadrul CNPB, la propunerea evaluatorilor.*

Verificând propunerea tehnică a contestatoarei, Consiliul reține că, pentru lotul 1, aceasta a ofertat produsul MELISEPTOL RAPID, pentru care a depus raport expertiză eficacitate împotriva virusului hepatic B, eficacitate bacterială împotriva MRSA, raport expertiză eficacitate împotriva Adenovirus, raport expertiză eficacitate împotriva virusului FCV, raport eficacitate împotriva HIV și Poliovirus, raport expertiză eficacitate împotriva Rotavirus, raport expertiză eficacitate împotriva Vaccinia virus, buletin analize EN 1040-activitate bactericidă faza 1, buletin analize EN 1276-activitate bactericidă faza 2, pasul 1, raport expertiză eficacitate împotriva viruslui BVDV, buletin analize eficacitate fungicidă EN 1275, raport testare eficiență bactericidă și fungicidă (conform DGHM), buletin de analize activitate virucidă virus gripal aviar A H7N1.EN 14476, raport verificare activitate tuberculocidă – M.Terrae, raport de probă eficacitate tuberculocidă.

Pornind de la cele prezentate în cadrul ofertei, autoritatea contractantă a postat în SEAP, la data de 18.09....., mai multe solicitări de clarificări adresate SC .. SRL, fără însă să indice un termen de răspuns, după cum urmează:

Se va prezenta lista producătorului privind materialele pe care poate fi aplicat produsul (compatibilitate)

Se va prezenta o declarație a ofertantului cu privire la ambalarea produsului în recipienți însoțiți de pompă pulverizatoare.

Spectrul de activitate va fi dovedit obligatoriu prin prezentarea rapoartelor de testare/buletine de analiză, traduse autorizat în limba română, în baza cărora a fost emis avizul Comisiei Naționale de Produse Biocide. Se vor prezenta inclusiv buletinele de analiză în condiții de murdărie.

Virucid EN 14476 Se vor prezenta buletinele de analiză în condiții de murdărie.

Pentru eficiența în prezența substanțelor interferente și a materiei organice se vor prezentat buletinele de analiză în condiții de murdărie.

Bactericid EN 13727 Se vor prezenta buletinele de analiză în condiții de murdărie

Levuricid EN 13624 Se vor prezenta buletinele de analiză în condiții de murdărie

Bactericid/fungicide EN 13697 Se vor prezenta buletinele de analiză în condiții de murdărie

Fungicid EN 13624 Se vor prezenta buletinele de analiză în condiții de murdărie

Mycobactericid /Tuberculocid EN 14384 Se vor prezenta buletinele de analiză în condiții de murdărie.

Nefiind acordat un termen, în interiorul căruia ofertantul să furnizeze respectivele răspunsuri, acesta a prezentat adresa de răspuns nr. …/20.09..... în cuprinsul documentației tehnice atașate contestației.

Analizând documentația depusă (documentație în baza căreia autoritatea contractantă a revenit asupra evaluării), Consiliul stabilește că ofertantul contestator nu a efectuat testările pentru spectrul de activitate fungicidă, mycobactericidă / tuberculocidă în condițiile standardelor menționate în caietul de sarcini, respectiv EN 13624 (fungicidă) și EN 14348 (mycobactericidă/tuberculocidă).

Este adevărat că în documentația tehnică înaintată Consiliului și autorității contractante, acesta a depus un număr apreciabil de documente, cum ar fi: rapoarte de expertiză, dovezi ale testărilor de laborator, declarații de la producător, studii elaborate de institute de specialitate privind eficiența produselor, dar înscrisurile respective, prin conținutul lor, nu sunt de natură a certifica echivalența sau superioritatea standardelor prezentate de contestatoare cu standardele obligatorii, cerute prin caietul de sarcini.

Astfel, rapoartele testării în conformitate cu standardele EN 13624:2015 +pr.A1:2015, EN 14562, EN 13697:2015, în ceea ce privește activitatea levuricidă și fungicidă a produsului Meliseptol Rapid, de care se prevalează autoarea contestației, nu sunt în măsură să conducă la concluzia efectuării testelor conform standardelor solicitate în documentația de atribuire.

Raportul de test B 20496, datat 02.02....., emis de HYGCEN, concluzionează următoarele: conform EN 13624 (versiunea 2013/prA1_2015), lotul 15453M19 al produsului Meliseptol rapid prezintă o activitate levuricidă (≥ 4 Ig reducere) la 200C pentru tulpinile de referință Candida albicans ATCC 10231 în condiții de murdărie (3,0 g/l albumină bovină +3,0 ml/l eritrocite de oaie) atunci când este diluat la 80% și 50% (v/v) în ½ și 1 minut.

Așadar, testarea conform standard EN 13624 s-a făcut pentru spectru de activitate levuricidă (pentru aceasta, fiind reținută îndeplinirea cerinței de către autoritatea contractantă), și nu fungicidă.

De asemenea, nici raportul de expertiză, datat 12 ianuarie 2012, emis în baza testului nr. L11/19.1 realizat de Dr. .. ce stabilește **că dezinfectantul MELISEPTOL RAPID a fost testat și evaluat în baza unei adaptări a DIN EN 14562:2006** și că preparatul testat a indicat activitate fungicidă împotriva *Aspergillus brasiliensis* în condiții de curățenie și murdărie, nu poate fi apreciat ca relevant pentru îndeplinirea cerinței, testarea fiind efectuată în baza unui alt standard decât cel solicitat.

Încercarea societății contestatoare de a susține că standardele EN 14562 și EN 13697 oferă un grad mai ridicat de specificitate decât testarea în conformitate cu standardul EN 13624, în ceea ce privește eficiența levuricidă și fungicidă, nu va fi primită de Consiliu, având în vedere cerința impusă expres în caietul de sarcini.

Aceeași situație este întâlnită și în ceea ce privește testarea mycobactericidă/tuberculocidă, testele nefiind efectuate conform standardului EN 14348.

Raportul de probă, datat 05.04.2000, emis de Centrul pentru Igienă și Siguranță Medico - Chirurgicală, HygCen GmbH, în ceea ce privește activitatea tuberculocidă, indică ca și metodă folosită *test de suspensie cantitativă cu Mycobacterium terrae pentru verificarea dezinfectanților pentru instrumente (Hygiene & Medicina 1997; 22, N.6, p. 278-283).*

Însăși contestatoarea recunoaște că standardul EN 14348 nu a fost avut în vedere la momentul efectuării testării, aceasta afirmând că la *momentul realizării testării (anul 2000) nu exista un standard european pentru testarea activității micobactericide/tuberculocide, prima apariție a EN 14348 fiind în 2005.*

Consiliul reține că în conținutul Anexei 3 *„CAIET DE SARCINI pentru achiziția de produse biocide”* la Ordinul ministrului sănătății nr. 1082/731/2016 (în vigoare la data publicării documentației de atribuire) se regăsesc următoarele precizări (preluate și în caietul de sarcini așa cum s-a menționat mai sus):

Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacităţii biocide în funcţie de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului şi în recomandările de utilizare vor fi efectuate în România sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene, conform unor metode elaborate de Organizaţia Internaţională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN).

Rapoartele de testare efectuate prin standarde europene (EN) acreditate sunt acceptate cu condiţia efectuării în România sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene. Pentru susţinerea activităţii produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene se acceptă rapoarte de testare efectuate prin

metode asimilate, metode naţionale sau metode individuale standardizate, după dezbatere în cadrul CNPB, la propunerea evaluatorilor.

Așadar, dovedirea eficacității unui produs destinat dezinfecției asupra unui anumit organism se poate realiza prin alte testări decât cele prevăzute în standardele europene (SR EN) cu condiția dezbaterii prealabile în CNPB.

Totodată, declarația producătorului B. .. conform căreia se poate concluziona că *rezultatele obținute la testul cantitativ al suspensiei publicat în Hygiene ɛt Medizin 1997:22, nr. 6, pag. 278-283 îndeplinesc cerințele standardului european EN 14348* și *prin urmare, Meliseptol rapid poate fi considerat un produs tuberculocid,* nu poate fi reținută ca o dovadă a efectuării testelor în baza standardului.

Art. 4 lit. g²) OMS nr. 10/2010 *privind aprobarea procedurilor de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României*, stabilește că *pentru produsele biocide încadrate în grupa principală 1: Dezinfectanţi, TP 1 şi TP 2 cu indicaţie de utilizare în unităţi sanitare, rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator acreditat conform SR EN ISO/CEI 17025 «Evaluarea conformităţii. Cerinţe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformităţii». Raportul trebuie să conţină rezultatele testării eficacităţii pentru fiecare dintre activităţile declarate pe etichetă şi în dosarul tehnic al produsului.*

Fiind în prezența unei proceduri ce are ca obiect achiziționarea unor substanțe esențiale pentru dezinfectarea unei unități sanitare ce tratează bolile infecțioase, se impune ca testarea produselor să se realizeze în condițiile standardelor obligatorii și relevante în domeniu, ofertanții având obligația de a-și întocmi propunerile tehnice cu respectarea cerințelor din documentația de atribuire și raportat la dispozițiile exprese ale art. 123 alin. (1) în HG nr. 395/2016 *(Ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire.)*

Consiliul reţine că oportunitatea achiziţionării de produse de o anumită performanţă, precum şi caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcţie de necesităţile obiective şi priorităţile comunicate de compartimentele din cadrul autorităţii contractante, relevante în acest caz fiind dispoziţiile art. 3 lit. rr) din Legea nr. 98/2016 *(specificații tehnice - cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesităţii autorităţii contractante)* precum şi art. 20 alin. (10) din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016 *(caietul de sarcini conţine, în mod obligatoriu, specificaţii tehnice care reprezintă cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesităţii autorităţii contractante).* Astfel, autoritatea

contractantă are dreptul de a solicita testele/substanțele pe care le apreciază ca fiind necesare în aşa manieră încât să corespundă necesităţilor sale.

În consecință, în condițiile în care contestatoarea SC . .. ..SRL nu a dovedit eficacitatea produsului ofertat pentru Lotul 1 prin depunerea unor rapoarte de testare realizate conform standardelor europene (SR EN) expres solicitate prin caietul de sarcini, în mod corect autoritatea contractantă a decis respingerea ofertei acestei societăți, în situația dată devenind incidente dispozițiile art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016 ce stabilesc neconformitatea ofertei în cazul neîndeplinirii corespunzătoare a cerințelor caietului de sarcini.

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

În temeiul dispoziţiilor art. 26 alin. (6) 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 respinge, ca nefondată, contestaţia formulată de SC ..... SRL, în contradictoriu cu SPITALUL MUNICIPAL .....

Împotriva prezentei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare, în temeiul art. 29 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

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

PREŞEDINTE, MEMBRU, MEMBRU,
... ...