



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C. N. S. C.

Str. Stavropoleos nr.6, Sectorul 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642 Fax. +4 021 8900745 www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) 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, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. 1574/C5/1772

Data: 04.09.2020

Prin contestația nr. 1535/21.08.2020, transmisă în original, prin poștă, înregistrată la Consiliu sub nr. 35440/24.08.2020, ...SRL, cu sediul în municipiul ..., înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului cu numărul ..., având CIF RO ..., reprezentată legal de dl. ..., în calitate de Director, a contestat raportul procedurii nr. 33276/18.08.2020 în partea referitoare la loturile 10 și 12 ale procedurii de atribuire „simplificată”, online, fără etapă finală de licitație electronică, a acordului-cadru având ca obiect „Furnizare dezinfectanți pentru combaterea Covid 19 și a altor boli transmisibile”, Lot 10 – „Dezinfectant pentru aer prin nebulizare - pentru nebulizator” și Lot 12 – „Dezinfectant rapid pentru suprafețe”, cod CPV 24455000-8 (Rev.2), inițiată de ..., cu sediul în municipiul ... și a solicitat obligarea autorității contractante la anularea actului atacat, la reevaluarea propunerilor tehnice și a documentelor depuse de societățile clasate pe primele locuri, precum și la continuarea procedurii de atribuire prin aplicarea în mod corespunzător a criteriului de atribuire și emiterea unei noi comunicări privind rezultatul procedurii.

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

În susținerea contestației, în referire la lotul 10, autoarea acesteia aduce la cunoștință că, în mod greșit autoritatea contractantă a declarat câștigătoare oferta depusă de ...SRL, produsul acesteia neavând rapoarte de testare realizate în condițiile obligatorii de curățenie și

murdărire, așa cum este prevăzut în standardul european EN 14885:2015.

În ceea ce privește spectrul de activitate, contestatoarea susține că produsul clasat pe locul 1 nu respectă standardul european EN 14885:2015 conform căruia rapoartele de testare privind activitatea antimicrobiană (EN 13727, EN 13697, EN 13624, EN 14348, EN 14476) se realizează în condiții obligatorii de curățenie și murdărire, conform standardului 14885:2015, acest aspect presupunând că produsul este capabil să distrugă și microorganisme patogene aflate în înveliș protector de lipide, glucide sau alte proteine aderente suprafeței patogenului.

Astfel, contestatoarea concluzionează că autoritatea contractantă trebuie să admită, pentru etapa finală de adjudecare, produsele conforme care îndeplinesc prevederile legale, adică testarea să fie îndeplinită dacă se demonstrează efectul „bactericid, fungicid, micobactericid, virucid” pe tulpinile standard obligatorii de testare în condiții de curățenie și murdărire, în caietul de sarcini precizând că se vor lua în considerare doar testările în condiții de curățenie, fapt pentru care nu se face dovada ca la nivelul aeromicroflorei din incinta unității spitalicești, există doar patogeni „curați” sensibili doar la dezinfectante testate numai în condiții de curățenie.

...SRL menționează că prevederile standardului 14885:2015 stabilesc că dezinfecția suprafețelor se realizează în condițiile obligatorii de curățenie și murdărire, evidențiind, astfel, sub formă tabelară, activitatea bactericidă EN 13727, activitatea fungicidă EN 13624, activitatea virucidă EN 14476, activitatea micobactericidă EN 14348 și activitatea bactericidă/fungicidă EN 13697.

Având în vedere cele mai sus menționate, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la respectarea spectrului de activitate și a cerințelor menționate în caietul de sarcini, respectiv respectarea testării în condiții obligatorii de murdărire, conform standardului european EN 14885:2015.

În continuare, contestatoarea critică și faptul că produsul câștigător nu respectă timpul de acțiune conform standardului 14885:2015 pe tot spectrul de activitate solicitat de autoritatea contractantă în caietul de sarcini, adică timpii obligatorii de acțiune de 5 minute, respectiv 60 minute, acesta având un timp de acțiune de 120 minute.

În ceea ce privește lotul 12, contestatoarea susține că, în mod greșit, autoritatea contractantă a declarat câștigătoare oferta depusă de ...SRL, întrucât produsul oferit nu îndeplinește cerințele standardului 14885:2015, pentru activitatea virucidă.

Astfel, contestatoarea arată că, potrivit normelor standardului EN 14885:2015, pentru eficacitatea produsului biocid, norma virucidă, în mod obligatoriu, trebuie să aibă testare pe cele trei tulpini de referință, „Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus)”, „Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75 ATCC VR- 5”, „Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin” la un timp de contact nu mai mult de 5 minute (pentru suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 minute (pentru alte suprafețe). Față de aceste aspecte, contestatoarea

susține că produsul oferat de ...SRL nu prezintă testări pe cele trei tulpini de referință, solicitând astfel, obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei depuse de societatea clasată pe locul 1.

Totodată, ...SRL critică și produsul oferat de societatea poziționată pe locul 2 în clasamentul stabilit pentru lotul 12, respectiv, ...SRL, susținând că acesta nu îndeplinește cerințele caietului de sarcini, respectiv ale standardului 14885:2015.

Contestatoarea subliniază că, potrivit specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, unde este solicitat un produs dezinfectant pentru dezinfecția atât a dispozitivelor medicale cât și pentru realizarea dezinfecției în secțiile de nou născuți și terapie intensivă, standardul European 14885:2015 impune un timp obligatoriu de 5 minute pentru dispozitivele și suprafețele ce intră în contact direct cu pacienții și personalul medical, iar produsul oferat de ...SRL prezintă un timp de contact de 60 de minute pentru activitatea micobactericidă EN 14348, respectiv un timp de 30 de minute pentru activitatea fungicidă EN 13697, solicitând, astfel, reevaluarea ofertei depusă de ...SRL.

În continuare, contestatoarea critică oferta clasată pe locul 3 în clasamentul final al lotului 12, respectiv oferta depusă de ...SRL, precizând că produsul oferat de această societate nu îndeplinește cerințele standardului 14885:2015, potrivit căruia rapoartele de testare se realizează și în condiții obligatorii de murdărire, nu doar în condiții de curățenie așa cum reiese din avizul sanitar, susținând că rapoartele de testare privind activitatea antimicrobiană (EN 727, EN 13697, EN 13624, EN 14348 și EN 14476) se realizează și în condiții de murdărie.

Referitor la normele EN 13624, EN 13697, se arată că rapoartele de testare sunt realizate doar pe tulpina standardizată obligatorie „Candida albicans ATCC 6538”, lipsind tulpina standardizată obligatorie „Aspergillus niger”, așa cum este prevăzut în EN 14885:2015.

Față de cele menționate, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei depuse de ...SRL.

În dovedire, ...SRL a depus la dosarul cauzei un set de înscrisuri.

Consiliul, prin adresa nr. 35722/1772/C5/25.08.2020, în temeiul art. 61¹ alin. (1) și alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, astfel cum a fost modificată și completată prin OUG nr. 114/2020, a solicitat contestatoarei să transmită, în termen de maximum 5 zile de la data sesizării Consiliului, sub sancțiunea respingerii contestației, ca inadmisibilă, recipisele de consemnare a cauțiunilor, în original, în cuantum de 969 lei, pentru lotul 10 și, respectiv, în cuantum de 853,2 lei, pentru lotul 12, cu precizarea că modalitatea de constituire a cauțiunii se va face conform art. 1057 din Codul de procedură civilă, coroborat cu art. 68 din Legea nr. 101/2016 la CEC BANK - SA sau la orice altă instituție de credit care efectuează astfel de operațiuni, pe numele părții respective, la dispoziția CNSC.

Totodată, în temeiul dispozițiilor art. 20 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul a solicitat contestatoarei comunicarea dovezii înaintării către autoritatea contractantă a contestației depusă la CNSC, în conformitate cu art. 16 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Prin adresa nr. 1590/27.08.2020, transmisă prin mijloace electronice (e-mail), înregistrată la Consiliu sub nr. 36307/27.08.2020, ...SRL a răspuns solicitării CNSC nr. 35722/1772/C5/25.08.2020, comunicând, în copie, dovada înaintării către autoritatea contractantă a contestației depusă la Consiliu, precum și Recipisa de consemnare nr. 206470511/1 din 27.07.2020, emisă de CEC Bank – Sucursala Ploiești, în sumă de 1.822,20 lei.

Adresa nr. 1590/27.08.2020 a fost transmisă și, în original, prin poștă, fiind înregistrată la Consiliu sub nr. 36478/28.08.2020, ...SRL înaintând Recipisa de consemnare nr. 206470511/1 din 27.07.2020, emisă de CEC Bank – Sucursala Ploiești, în sumă de 1.822,20 lei.

Prin adresa nr. 33821/31.08.2020, înregistrată la Consiliu sub nr. 36651/31.08.2020, ... a remis punctul de vedere referitor la contestație, însoțit de dosarul achiziției publice și de ofertele clasate pe primele 3 locuri în clasamentul aferent lotului 12, precum și oferta depusă de ofertantul poziționat pe locul 1 în clasamentul aferent lotului 10.

În punctul său de vedere, în referire la lotul 10, autoritatea contractantă menționează că „Dezinfectantul pentru aer prin nebulizare - pentru nebulizator” este utilizat pentru dezinfecția terminală și se aplică în urma procedurilor de curățenie, așa cum s-a solicitat în Cerințele tehnice - condiții obligatorii, cu respectarea prevederilor Ordinului nr. 961/2016, iar produsul câștigător respectă timpul de acțiune prevăzut în caietul de sarcini.

Referitor la Lotul 12 „Dezinfectant rapid pentru suprafețe”, autoritatea contractantă susține că a revenit cu clarificări referitoare la detalierea suprafețelor pe care urmează a fi aplicată substanța respectivă.

În ceea ce privește ofertele depuse de ...SRL, ...SRL și ...SRL, autoritatea contractantă consideră că acestea îndeplinesc criteriile prevăzute în Ordinul nr. 1071/16413/2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, sens în care ... redă prevederile normei invocate referitoare la „Dezinfecția suprafețelor critice” și „Dezinfecția suprafețelor semicritice”.

Din documentele depuse la dosarul cauzei și din susținerile părților, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de atribuire „simplificată”, online, fără etapă finală de licitație electronică, a acordului-cadru cu maxim 3 operatori economici, având ca obiect „Furnizare dezinfectanți pentru combaterea COVID 19 și a altor boli transmisibile” cod CPV 24455000-8 (Rev. 2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare simplificat nr. ..., stabilind termenul limită pentru primirea ofertelor sau a cererilor de participare, la data de 21.07.2020, criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut” și valoarea estimată, fără TVA, de 415.449 lei.

Obiectul procedurii a fost divizat în 18 loturi, prezenta contestație vizând loturile 10 – „Dezinfectant pentru aer prin nebulizare - pentru nebulizator” și 12 – „Dezinfectant rapid pentru suprafețe”.

Potrivit informațiilor consemnate în procesul verbal nr. 31836/21.07.2020, în cadrul procedurii de atribuire au fost depuse oferte pentru loturile în discuție după cum urmează:

- pentru lotul 10 – „Dezinfectant pentru aer prin nebulizare - pentru nebulizator”: 2 operatori economici, respectiv ...SRL și ...SRL;
- pentru lotul 12 – „Dezinfectant rapid pentru suprafețe”: 6 operatori economici, printre care și ...SRL, contestatoarea din prezenta cauză.

După evaluarea ofertelor și aplicarea criteriului de atribuire, autoritatea contractantă a stabilit rezultatul procedurii, consemnat în raportul procedurii nr. 33276/18.08.2020, potrivit căruia:

- pentru lotul 10:
 - locul 1 - oferta depusă de ...SRL;
 - locul 2 - oferta depusă de ...SRL;
- pentru lotul 12:
 - locul 1 – oferta depusă de ...SRL;
 - locul 2 - oferta depusă de ...SRL;
 - locul 3 - oferta depusă de ...SRL;
 - locul 4 – oferta depusă de ...SRL;

Nemulțumit de acest rezultat, ofertantul ...SRL a depus contestația care face obiectul prezentei cauze.

Autoarea contestației a prezentat Consiliului dovada respectării dispozițiilor art. 61¹ alin. (1) și (2²) din Legea nr. 101/2016, așa cum a fost aceasta modificată și completată prin OUG nr. 114/2020, în sensul că a depus Recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 206470511/1 din 27.08.2020, emisă de CEC Bank – Sucursala Ploiești, în sumă de 1.822,20 RON.

Recipisa de consemnare se va restitui în condițiile stipulate de art. 1064 din Codul de procedură civilă, coroborate cu dispozițiile art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Pe fondul cauzei, Consiliul reține că din conținutul contestației rezultă nemulțumirea ofertantului ...SRL de decizia autorității contractante de stabilire a clasamentelor aferente loturilor 10 și 12, contestatoarea formulând următoarele critici:

- în referire la lotul 10: produsul ofertat de ...SRL nu are rapoarte de testare realizate în condiții obligatorii de curățenie și murdărie, așa cum prevede standardul european EN 14885:2015 și nu respectă timpul de acțiune pe tot spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini, adică timpii obligatorii de acțiune de 5 minute, respectiv 60 minute, acesta având un timp de acțiune de 120 minute;
- în referire la lotul 12:
 - produsul ofertat de ...SRL nu îndeplinește cerința standardului 14885:2015 pentru activitatea virucidă, întrucât nu prezintă testări pe cele trei tulpini de referință: Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus), Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5, Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin;

- produsul oferat de ...SRL nu îndeplinește cerința standardului 14885:2015 referitoare la timpul obligatoriu de 5 minute pentru dispozitivele și suprafețele ce intră în contact direct cu pacienții și personalul medical, întrucât prezintă un timp de contact de 60 minute pentru activitatea micobacterică EN 14348, respectiv de 30 minute pentru activitatea fungică EN 13697;

- produsul oferat de ...SRL nu îndeplinește cerința standardului 14885:2015, potrivit căruia testele trebuie efectuate atât în condiții de curățenie cât și de murdărie, iar rapoartele de testare privind normele EN 13624 și EN 13697 sunt realizate doar pe tulpina standardizată „Candida albicans ATCC 6538”, lipsind tulpina standardizată obligatorie „Aspergillus niger”.

În analizarea criticilor care vizează rezultatul procedurii de atribuire aferent lotului 10 - DEZINFECTANT PENTRU AER PRIN NEBULIZARE - PENTRU NEBULIZATOR, Consiliul apreciază relevante următoarele prevederi ale caietului de sarcini:

„Condiții obligatorii:

- Să respecte prevederile Ord. MS 961/2016 și să se regăsească în registrul național de biocide - ultima actualizare;

- Să poată fi utilizat pentru **dezinfecția terminală** a aerului prin pulverizare/nebulizare în săli de tratamente/pansamente, cabinete de consultații, saloane;

(...)

- Să prezinte un spectru larg de acțiune:

- Bacterică: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$;

- Bacterică/Fungică: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$ pentru activitate bacterică;

- Fungică: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$;

- Micobacterică EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$ - în special pe Mycobacterium Tuberculosis;

- Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$ - inclusiv HIV,VHB,VHC;

- Sporică: EN 13704 reducerea log $\geq 3,0$ (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare)- inclusiv Clostridium Difficile;

- Levurică 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$;

- Produsul trebuie să dețină aviz eliberat în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate, sau o formă de autorizație de punere pe

piață eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide.

(...)

Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este prevăzută în standardul SR EN 14885 din 2015, cu completările și modificările ulterioare. Unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonarea acestora, sunt obligate să solicite avizul BIO (actul administrativ de punere pe piață și comercializare, emis de Comisia Națională a Produselor Biocide)".

În legătură cu activitatea „Micobactericidă”, prin adresa nr. 31691/17.07.2020, publicată în SEAP la data de 17.07.2020, la întrebarea adresată de un potențial ofertant, potrivit căreia „Solicităm eliminarea tulpinii *Mycobacterium Tuberculosis* și să înlocuiți conform standard 14885:2015 cu *Mycobacterium avium* ATCC 15769 și *Mycobacterium terrae* ATCCA 15755” autoritatea contractantă a precizat că este de acord cu solicitarea.

Din conținutul specificațiilor indicate în documentația de atribuire rezultă faptul că autoritatea contractantă a precizat că produsul care urmează a fi achiziționat în cadrul lotului 10 va fi folosit pentru dezinfecția terminală, deci în condiții de curățenie, aspect recunoscut și de autoarea contestației în cadrul contestației analizate în prezenta cauză („autoritatea contractantă a precizat în caietul de sarcini faptul că la acest lot se vor lua în considerare doar testările în condiții de curățenie”), prin urmare susținerea contestatoarei referitoare la necesitatea dovedirii testării și în condiții de murdărie este neîntemeiată.

Prevederile documentației de atribuire, inclusiv cerințele redate anterior, nu au fost contestate de către potențialii ofertanți în termenul legal avut la dispoziție, astfel că acestea și-au dobândit forța obligatorie atât pentru operatorii economici care au depus oferte, aceștia având obligația de a prezenta oferta în conformitate cu cerințele stabilite în documentația de atribuire, cât și pentru autoritatea contractantă, care avea obligația de a verifica conformitatea ofertelor depuse prin raportare la cerințele expres stabilite în documentație.

...SRL, operator economic poziționat pe locul 1 în clasamentul stabilit pentru lotul 10, a oferat produsul ASEPTANIOS AD, pentru care a depus Avizul nr. 3408BIO/02/09.18, în cadrul căruia este menționată „Aria de aplicare” ca fiind „dezinfecția pe cale aeriană a suprafețelor și dispozitivelor medicale, **curățate în prealabil**, cu utilizare în unitățile sanitare”, precum și „Eficacitatea” produsului pentru activitățile impuse în cadrul caietului de sarcini, dovedită prin metode de testare în condiții de curățenie.

În aceste condiții, Consiliul constată că oferta depusă de ...SRL pentru lotul 10 respectă cerințele caietului de sarcini sub aspectul condițiilor în care s-a făcut testarea, critica autoarei contestației fiind neîntemeiată.

Referitor la critica privind nerespectarea, de către produsul declarat câștigător, a timpului de acțiune conform standardului 14885:2015 pe tot spectrul de activitate solicitat de autoritatea contractantă, Consiliul constată că aceasta este neîntemeiată, întrucât din conținutul Avizului nr. 3408BIO/02/09.18 și al Avizului de extindere a acestuia, datat 07.06.2018, rezultă că produsul în discuție respectă timpii de acțiune stabiliți de autoritatea contractantă în cadrul specificațiilor tehnice aferente lotului 10, în cadrul capitolului IX – Eficacitate, în cele două avize, regăsindu-se activitățile, metodele de testare și timpii de acțiune, solicitate/solicitați de autoritatea contractantă în caietul de sarcini, singurele trimiteri la timpul de acțiune de 120 minute fiind pentru metode de testare care nu au fost impuse prin caietul de sarcini (respectiv Fungicidă NF T 72-281 și Sporicidă NF T 72-281).

Concluzionând, în ceea ce privește criticile care vizează oferta depusă de ...SRL clasată pe locul 1 în cadrul lotului 10, Consiliul constată că acestea sunt nefondate.

În ceea ce privește criticile formulate de contestatoare referitoare la rezultatul procedurii aferent lotului 12, Consiliul constată următoarele:

Din conținutul documentației de atribuire, rezultă că pentru „Dezinfectant rapid pentru suprafețe”, autoritatea contractantă a stabilit următoarele specificații tehnice:

„LOT 12- DEZINFECTANT RAPID PENTRU SUPRAFEȚE

- *Dezinfectant lichid și soluție de curățare concentrate având la bază o combinație de compuși cuaternari de amoniu, alcooluri aromatice, derivați amfoterici de glicină și tenside neionice. - Fără aldehydă - Oferă protecție de înaltă calitate - Excelente performanțe de curățare - Parfum discret, plăcut și proaspăt*

- *Domeniul de utilizare Dezinfecția și curățarea dispozitivelor medicale [CE0297] și a tuturor suprafețelor din mediul spitalicesc unde siguranța igienică este imperativă de ex.: - În toate spațiile de spital - În special în secțiile cu cerințe speciale în ceea ce privește odorizarea (ex. secții de nou născuți, terapie intensivă) - Pentru materiale sensibile (ex. sticla acrilică) - spații de producție critice/sensibile (ex. industria farmaceutică, industria cosmetică). Produs BIOCID avizat de Ministerul Sănătății.*

Produsele trebuie:

- *Să aibă Fișa de securitate a produsului, din care să rezulte: fazele de risc, simboluri de pericol, echipamentul de protecție*

- *La livrare să fie însoțite de certificat de conformitate și de instrucțiuni de utilizare în limba română*

- *Termenul de valabilitate să fie de cel puțin un an de la data livrării.*

- *Să prezinte marcaj CE”.*

Anterior expirării termenului limită de depunere a ofertelor, răspunzând unei solicitări de clarificări formulată de un potențial ofertant, referitoare la acest lot, potrivit căreia „Vă rugăm să eliminați cerința «să prezinte marcaj CE» și acceptarea și a produselor biocide care prezintă aviz sanitar”, autoritatea contractantă a precizat următoarele: „Suntem de acord cu solicitarea, acceptăm și produse biocide cu mențiunea că **produsele biocide: să respecte prevederile**

Ord. MS 961/2016 și să se regăsească în registrul național de biocide; **să prezinte avizul de produs biocid** de Comisia Națională pentru produse Biocide și dacă este cazul ca să fie însoțit de prelungire și/sau extindere”.

În analizarea criticilor care vizează ofertele depuse pentru lotul 12, Consiliul apreciază relevante următoarele dispoziții legale:

- Ordinul nr. 961/2016, pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, emis de Ministrul Sănătății, Anexa nr. 1 - Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, respectiv:

- art. 25, „**Suprafețele**, instrumentarul 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. Exemple: instrumentarul chirurgical, inclusiv instrumentarul stomatologic, 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, cateterele cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele flexibile sau rigide utilizate în proceduri invazive, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctură, acele utilizate în neurologie; aceste dispozitive trebuie sterilizate;

b) semicritice - care vin în contact cu mucoase intacte și nu penetrează bariera tegumentară, cu excepția mucoasei periodontale sau pielea având soluții de continuitate.

c) noncritice - 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 o dezinfecție scăzută”;

- art. 26: „Metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat sunt prevăzute în anexa nr. 4 la ordin”;

- Anexa la Ordinul nr. 1071/16413/2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, aprobat de Ministrul Sănătății, respectiv:

- „Dezinfecția în unitățile sanitare, în conformitate cu **Ordinul ministrului sănătății nr. 961/2016** pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor

recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, cu modificările ulterioare, se poate clasifica în funcție de nivelul corespunzător suprafețelor critice, semicritice și noncritice sau de instrumentarul medical unde se aplică produsele biocide sau dispozitivele medicale:

- suprafețe critice - cele care vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular. În această categorie intră: instrumentarul chirurgical, inclusiv instrumentarul stomatologic, 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, cateterele cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele invazive flexibile sau rigide, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctură, acele utilizate în neurologie;

- suprafețe semicritice - care vin în contact cu mucoasele intacte, cu excepția mucoasei periodontale, sau cu pielea având soluții de continuitate. În această categorie intră: suprafața interioară a incubatoarelor pentru copii și dispozitivele atașate acestora (mască de oxigen, umidificator), endoscoapele flexibile și rigide neinvazive, folosite exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, laringoscoapele, tuburile endotraheale, echipamentul de anestezie și respirație asistată, diafragmele, termometrele de sticlă, termometrele electronice, ventuzele, vârfurile de la seringile auriculare, specul nazal, specul vaginal, abaiselangurile, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale, accesoriile pompițelor de lapte;

- suprafețe noncritice - care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. În această categorie intră: stetoscoape, ploști, urinare, manșeta de la tensiometru, specul auricular, suprafețele hemodializoarelor care vin în contact cu dializatul, cadrele pentru invalizi, suprafețele dispozitivelor medicale care sunt atinse și de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suport.

(...)

Dezinfectia suprafețelor critice

Indicații: dezinfectarea suprafețelor

Substanțe 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 substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$
- Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$ pentru activitate bactericidă
- Fungicidă lg mai mare sau egal cu 3
- Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$
- Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$
- Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
- Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$
- Sporucidă: EN 13704 reducerea log $\geq 3,0$ (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare)

(...)

Dezinfecția suprafețelor semicritice

Indicații: dezinfectarea suprafețelor

Substanțe 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 substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$
- Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$
- Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$
- Fungicidă/Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$
- **Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min.,** reducere lg. $\geq 4,0$

• **Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min.** (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$
(...)

Dezinfecția suprafețelor noncritice

Indicații: dezinfectarea suprafețelor

Substanțe 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 substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015.

• **Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min.** (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

• **Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min.,** reducere lg. $\geq 4,0$

• **Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min.** (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

• **Fungicidă/Levuricidă: 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 alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

(...)"

Coroborând prevederile documentației de atribuire aferente lotului 12 cu dispozițiile legale citate anterior, rezultă că produsul oferat pentru lotul 12 trebuia să prezinte activitatea antimicrobiană prevăzută de spectru de activitate conform EN 14885/2015.

În ceea ce privește critica autoarei contestației referitoare la faptul că produsul oferat de către PROHEALT MED SRL, operator economic poziționat pe locul 1 în clasamentul stabilit pentru lotul 12, nu îndeplinește cerințele stabilite de standardul EN 14885:2015 privind activitatea virucidă, sub aspectul testării pe toate cele trei tulpini de referință prevăzute de standardul EN 14885:2015, Consiliul constată următoarele:

Potrivit standardului EN 14476, prevăzut de EN 14885:2015 pentru activitatea virucidă, pentru dezinfecția suprafeței, este necesară testarea pe trei organisme de testare: „Poliovirus tip 1 LSc-2ab”, „Adenovirus tip 1, tulpină Adenoid 75 ATCC VR-5” și „Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin”.

Din conținutul propunerii tehnice depusă de PROHEALT MED SRL pentru lotul 12 – Dezinfectant rapid pentru suprafețe, rezultă faptul că produsul oferat este KLINTENSIV, în legătură cu care ofertantul a depus, printre altele, Avizul BIO nr. 2266BIO/02/12.24, în cadrul căruia,

în legătură cu activitatea „virucidă”, se menționează testarea pe tulpinile „Adenovirus tip 5 străin Adenoid 75 ATCC VR-5”, „MNV S99 RVB 651” și „POLIOVIRUS tip 1 LSc-2ab”.

Rezultă astfel, contrar susținerilor contestatoarei, că produsul oferat de PROHEALT MED SRL îndeplinește cerințele standardului 14885:2015 privind activitatea virucidă, prezentând testări pe toate cele trei tulpini prevăzute de standardul în discuție, critica privind acest aspect fiind neîntemeiată.

În ceea ce privește critica autoarei contestației referitoare la faptul că produsul oferat de către ...SRL, ofertant poziționat pe locul 2 în clasamentul stabilit pentru lotul 12, nu îndeplinește cerințele stabilite de standardul 14885:2015 privind timpul obligatoriu de contact de 5 minute pentru activitatea micobactericidă EN 14348 și activitatea fungicidă EN 13967, Consiliul constată următoarele:

Așa cum s-a reținut în referire la specificațiile tehnice aferente lotului 12, produsele oferat trebuiau să respecte spectrele de acțiune stabilite de standardul EN 14885:2015, evidențiate în cadrul Ordinului nr. 1071/2016. În speță, este relevant faptul că pentru activitatea Micobactericidă, atât standardul EN 14885:2015 cât și Ordinul nr. 1071/2017 al Ministrului sănătății, indică EN 14348 (2,1) - timp de contact 60 min și nu 5 minute cum eronat susține contestatoarea, astfel că, verificarea respectării cerinței trebuie făcută prin raportare la prevederile Ordinului nr. 1071/2016 și ale standardului EN14885:2015.

De asemenea, Consiliul apreciază relevant în speță și faptul că pentru activitatea Fungicidă, atât standardul EN 14885:2015 cât și Ordinul nr. 1071/2017 indică EN 13624 (2,1), pentru care timpul de contact maxim este 5 minute pentru suprafețe ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical sau maxim 60 minute pentru alte tipuri de suprafețe, astfel încât nu pot fi reținute trimerile contestatoarei la un alt standard, respectiv EN 13967.

Ori, din conținutul propunerii tehnice depusă de ...SRL rezultă că produsul oferat pentru lotul 12 este „Klintensiv dezinfectant suprafețe” - Aviz nr. 2266BIO/02/12.24 (conform informațiilor de la pag. 12 a propunerii tehnice) iar din analiza informațiilor menționate în Avizul nr. 2266BIO/02/12.24 emis de Comisia Națională pentru Biocide, depus în propunerea tehnică, rezultă că produsul oferat respectă specificațiile tehnice stabilite de autoritatea contractantă, respectiv timp de acțiune de 60 minute pentru activitatea Micobactericidă – metoda de testare EN 14348 și timp de acțiune de 5 minute pentru activitatea Fungicidă – metoda de testare EN 13624, critica privind acest aspect fiind neîntemeiată.

În ceea ce privește critica referitoare la faptul că produsul oferat de ...SRL nu îndeplinește cerința standardului 14885:2015, în ceea ce privește, pe de o parte, testarea privind activitatea antimicrobiană (EN 13727, EN 13697, EN 13624, EN 14348, EN 14476) atât în condiții de curățenie, cât și în condiții de murdărie, iar pe de altă parte, în referire la normele EN 13624 și EN 13697, există testare doar pe tulpina

standardizată obligatorie „Candida albicans ATCC 6538”, lipsind testarea pe tulpina „Aspergillus niger”, Consiliul constată următoarele:

Produsul oferat de ...SRL pentru lotul 12, potrivit informațiilor din propunerea tehnică, este HEXY SPRAY, în legătură cu care a fost depus Avizul nr. 2768BIO/02/12.24 și Avizul de extindere a acestuia, emis la data de 07.06.2018.

Din conținutul celor 2 documente rezultă faptul că produsul HEXY SPRAY prezintă eficacitate pe spectrul impus de autoritatea contractantă, după cum urmează:

- Potrivit Avizului nr. 2768BIO/02/12.24
 - Bactericidă: EN 13727 – în condiții de curățenie;
 - Fungicidă: EN 13624 – în condiții de curățenie;
 - Bactericidă și Fungicidă: EN 13697 – în condiții de curățenie;
 - Micobactericidă tuberculocidă: EN 14348 - în condiții de curățenie;
 - Vicurcidă: EN 14476 – în condiții de curățenie;
- Potrivit Avizului de extindere a Avizului nr. 2768BIO/02/12.24, datat 07.06.2018:
 - Bactericidă: EN 13697 – în condiții de curățenie și de murdărie;
 - Levuricidă și Fungicidă: EN 13727 – în condiții de curățenie și de murdărie;
 - Levuricidă și fungicidă: EN 13624 – în condiții de murdărie.

Din conținutul acestor informații rezultă, contrar susținerilor contestatoarei, faptul că, în ceea ce privește activitatea de testare, conform EN 13727, EN 13697 și EN 13624, aceasta a fost realizată și în condiții de murdărie, critica fiind, astfel, neîntemeiată.

Pe de altă parte, însă, informațiile din documentele depuse nu fac dovada testării produsului oferat, conform EN 14348 și EN 14476, și în condiții de murdărie, așa cum impune standardul EN 14885:2015 în referire la metodele EN 14348 și EN 14476, aspect neclarificat de către autoritatea contractantă cu ofertantul criticat. Astfel, în speță, este necesar ca autoritatea contractantă să aplice prevederile art. 209 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, coroborate cu art. 134 alin. (1) din HG nr. 395/2016 și să clarifice cu ofertantul aspectul în discuție, numai după analizarea răspunsului primit putându-se stabili conformitatea/neconformitatea ofertei, critica privind acest aspect fiind întemeiată.

În ceea ce privește critica autoarei contestației referitoare la faptul că rapoartele de testare privind normele EN 13624 și EN 13697 sunt realizate doar pe tulpina standardizată „Candida albicans ATCC 6538”, lipsind tulpina standardizată obligatorie „Aspergillus niger”, Consiliul constată următoarele:

- standardul 14885:2015 în referire la metoda EN 13624, stabilește, pentru dezinfecția suprafețelor, următoarele tulpini/organisme de testare: „Candida albicans ATCC 10231” și „Aspergillus brasiliensis ATCC 16404” (fungicidă) sau „Candida albicans ATCC 10231” (levuricidă). Din Avizul de extindere a avizului nr. 2768BIO/02/12.24, emis la data de 07.06.2018, rezultă, contrar susținerilor contestatoarei,

testarea conform EN 13624, pe ambele tulpini/organisme de testare, critica privind acest aspect fiind neîntemeiată;

- standardul 14885:2015 în referire la metoda EN 13697, stabilește, pentru dezinfectia suprafețelor, următoarele tulpini/organisme de testare: „Staphylococcus aureus ATCC 6538”, „Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442”, „Escherichia coli ATCC 10536”, „Enterococcus hirae ATCC 10541”. Se observă că tulpinile indicate de contestatoare, respectiv „Candida albicans ATCC 10231” și „Aspergillus brasiliensis ATCC 16404” nu regăsesc printre cele stabilite de standard, critica autoarei contestației privind acest aspect fiind neîntemeiată.

În raport de cele reținute, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de ...SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., va anula, în parte, raportul procedurii nr. 33276/18.08.2020 și actele subsecvente acestuia, în ceea ce privește lotul 12, respectiv referirile la oferta depusă ...SRL și la aplicarea criteriului de atribuire pentru lotul 12 și va obliga autoritatea contractantă, ca în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea prezentei decizii, să reevalueze oferta depusă de ...SRL pentru lotul 12, cu respectarea celor evocate în motivare.

Pentru considerentele expuse în motivare, va respinge solicitările contestatoarei cu privire la lotul 10, ca nefondate.

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

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată ...SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., anulează, în parte, raportul procedurii nr. 33276/18.08.2020 și actele subsecvente acestuia, în ceea ce privește lotul 12, respectiv referirile la oferta depusă ...SRL și la aplicarea criteriului de atribuire pentru lotul 12 și obligă autoritatea contractantă, ca în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea prezentei decizii, să reevalueze oferta depusă de ...SRL pentru lotul 12, cu respectarea celor evocate în motivare.

Pentru considerentele expuse în motivare, va respinge solicitările contestatoarei cu privire la lotul 10 ca nefondate.

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,

...

Redactat în 4 exemplare originale, conține 16 pagini.