CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3, București, cod poștal 030084, România
Tel: +4 021.310.46.41 Fax: +4 021.890.07.45 și +4 021.310.46.42 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 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. ...../ ..... /.....
Data: .....

Prin contestația nr. ...../....., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ...../....., formulată de SC ..... SRL, cu sediul în ....., str. …, județul ....., înregistrată în Registrul Comerțului cu nr. ....., CUI RO…, reprezentată de domnul …, în calitate de administrator, împotriva documentației de atribuire privind procedura de licitație deschisă, cu fază finală de licitație electronică, pentru încheierea, pe loturi, a acordului-cadru de furnizare având ca obiect „.....”, coduri CPV 24455000-8 - Dezinfectanți (Rev.2), 33631600-8 - Antiseptice și dezinfectante (Rev.2) și 33711400-1 - Produse cosmetice (Rev.2), cu data-limită de depunere a ofertelor 21.05....., 16:00, organizată de ....., cu sediul în ....., str. ....., județul …, în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat acceptarea unui număr suficient de pompe dozatoare reutilizabile pentru bidoane, modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini pentru loturile 1, 2, 4, 5, 8, 10, 11, 12, 13, 14 și 15, precum și suspendarea procedurii de atribuire.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația nr. ...../....., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ...../....., formulată de

SC ..... SRL, contestație ce are ca obiect remedierea documentației de atribuire.

Pentru loturile 1, 2, 5, 10, 11, 12, 13 și 14, unde s-a impus *„cu dispozitiv de dozare propriu fiecărui ambalaj (dozatoare aplicabile flacoanelor, incluse în preț)”*, solicită obligarea autorității contractante să accepte și furnizarea unui număr suficient de pompe dozatoare reutilizabile pentru respectivele bidoane.

Costul unei asemenea pompe este destul de ridicat, în opinia contestatoarei, iar majoritatea unităților sanitare acceptă reutilizarea acestora, deoarece sunt în așa fel concepute încât să reziste în produsul concentrat un timp mai îndelungat. Eliminarea lor împreună cu fiecare bidon este nejustificată și ar duce la o creștere inutilă a prețului de achiziție a respectivului bidon și crearea de cantități suplimentare de deșeuri periculoase cu costuri ridicate pentru eliminarea acestora. O pompă dozatoare, care se scoate dintr-un bidon cu soluție concentrată și se introduce în alt bidon cu soluție concentrată, nu se poate contamina. Rolul dezinfectanților, pe care autoritatea contractantă dorește să îi achiziționeze prin prezenta procedură, este de a dezinfecta diverse suprafețe, în formă diluată, nu în soluție concentrată.

În continuare, arată că, dacă un produs se utilizează în concentrație de 0.25 % - 2% (la 1 L de apă se utilizează 2.5 ml - 20 ml de soluție concentrată), iar această concentrație este suficientă pentru acoperirea întregului spectru solicitat de autoritatea contractantă, este imposibilă contaminarea soluției concentrate, prin mutarea unei pompe dozatoare dintr-un bidon în altul. Conform normelor de sănătate și securitate în muncă, personalul autorității contractante, care prepară soluția de lucru, trebuie să poarte echipament de protecție. Acest echipament îi ferește și de contactul accidental cu soluția concentrată, în timpul mutării pompelor de pe un bidon pe altul.

De asemenea, contestatoarea arată că scopul pentru care autoritatea contractantă desfășoară această procedură de licitație publică este de furnizare ..... conform eficienței asupra microorganismelor obligatorii standard de testare și nu acela de furnizare echipamente și dispozitive pentru utilizarea acestor produse, această cerință ar trebui să constituie obiectul unei achiziții separate și nu să fie o achiziție mascată, inclusă în prețul produselor dezinfectante

Astfel, solicită obligarea autorității contractante să accepte și varianta în care le sunt oferite un număr suficient de pompe dozatoare reutilizabile care, pe măsură ce se deteriorează, urmează să fie înlocuite, fără a presupune costuri suplimentare pentru autoritatea contractantă.

Pentru lotul 1 și 2 solicită să fie obligată autoritatea contractantă să stabilească perioada de valabilitate a soluției de lucru

și timpul de acțiune maxim în funcție de standardele pe care le solicită.

Astfel, dacă pentru fiecare standard se specifică timpul în care produsele ofertate trebuie testate, consideră că și timpul din analiza comparativă trebuie să fie același. Solicită obligarea autorității contractante să stabilească un timp standard pentru compararea ofertelor de preț, deoarece modul în care a decis analiza comparativă, poate genera confuzii.

Solicită ca, din punct de vedere tehnic să fie declarate conforme și să se califice pentru oferta financiară doar produsele care prezintă în avizul BIO concentrații care respectă OMS nr. 1071/2017 și standardului EN 14885/2015, condițiile standard obligatorii pentru standardul EN 13727 - activitate bactericidă timp de acțiune 5,30 și 60 de minute, standardul EN 13624 - activitate fungicidă timp de acțiune 5, 30 și 60 de minute, standardul EN 13697 - activitate bactericidă timp de acțiune 5, 30 și 60 de minute, standardul EN 13697 - activitate fungicidă timp de acțiune de 5, 30 și 60 de minute, standardul EN 14476 - activitate virucidă timp de acțiune de 5, 30 și 60 de minute, standardul EN 14348 - activitate micobactericidă timp de acțiune de 30 și 60 minute, standardul EN 13704 - activitate sporicidă timp de acțiune de 30 și 60 de minute.

Subliniază că, doar în condițiile în care sunt îndeplinite cerințele de mai sus, să se stabilească câștigătorul pe baza prețului cel mai mic al soluției de lucru la concentrația minimă eficientă indicată în avizul BIO de către CNPB pentru timpul de 30 minute și nu cum răspunde autoritatea contractantă la pagina 6 a adresei nr. 389 din 20.04 .....: „timpul pentru compararea ofertelor de preț pentru produsele care prezintă în avizul BIO concentrații care îndeplinesc standardele EN 13727 activitate bactericidă, EN 13624 activitate fungicidă, EN 13697 activitate bactericidă și fungicidă și EN 14476 activitate virucidă este de 5, 30 și 60 de minute și pentru standardele EN 14348 activitate micobactericidă și EN 13704 activitate sporicidă este de 30 si 60 de minute" deoarece conform acestui răspuns ofertanții ar trebui să întocmească trei oferte alternative la trei concentrații de acțiune diferite, aferente fiecărui timp de acțiune solicitat, iar întocmirea unei analize comparative obiective ar fi imposibil de efectuat.

Pentru lotul 4 solicită să fie obligată autoritatea contractantă să reformuleze analiza comparativă astfel: *„analiza comparativă va avea în vedere prețul ofertat pentru cantitatea specificată în avizul BIO pentru a fi utilizată la dezinfecția de nivel înalt pentru un m^2 la un timp maximum de acțiune de 5 de minute, respectând OMS 961/2016 Anexa 4, în cazul în care dezinfectantul se aplică prin pulverizare se va utiliza cantitatea specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru un m^2 sau un m^3 la timpii recomandați".*

Invocă decizia CNSC nr. „,,,”/…/C../…, pag. 17, referitor la metoda de comparare utilizată pentru un produs dezinfectant rapid de suprafețe, în care Consiliul stabilește că *„având în vedere că îndrumarea cuprinsă în Ordinul nr. 961/2016 vizează utilizarea cantității de dezinfectant specificată în aviz, prin pulverizare, pentru un m^2 sau un m^3, rezultă și că metoda de comparare a ofertelor este necesar a fi aceeași, pentru a avea egală măsură de apreciere a ofertelor”*.

Pentru lotul 5 solicită obligarea autorității contractante să accepte doar produsele încadrate ca biocide și să elimine din caietul de sarcini posibilitatea depunerii unor dispozitive medicale.

Susține că își bazează solicitarea de mai sus pe dispozițiile Ordinului nr. 1071/2017, anexa 3 - dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectante *„produsul trebuie să dețină aviz eliberat în baza Ordinului Ministerului Sănătății, al Ministerului Mediului și Pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranță Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificări și completări 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”*…

„Unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonarea acestora, sunt obligate să solicite avizul BIO (actul administrativ de punere pe piață si comercializare, emis de Comisia Națională a Produselor Biocide)".

Subliniază că obiectul prezentei proceduri este „furnizare .....", iar caietul de sarcini este pentru „achiziția de produse biocide". Astfel, consideră că este mai mult decât evident faptul că autoritatea contractantă are obligația de a permite accesul la acest lot doar a produselor încadrate ca biocide, care au fost avizate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide.

Invocă în susținere decizia CNSC cu nr. ../C../… din … prin care s-a decis că: *„față de solicitarea contestatoarei ca, pentru lotul 3, să fie acceptate spre ofertare și produse care dețin marcaj CE, încadrate ca dispozitive medicale, Consiliul reține trimiterea autorității contractante la prevederile ari. 12 din Normele tehnice privind curățarea, dezinfectarea și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 962/2016, conform cărora „dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor biocide. Drept urmare, Consiliul*

stabilește caracterul nefondat al pretenției contestatoarei, cerința autorității respectând prevederea legală."

Pentru desfășurarea unei proceduri conform principiilor stipulate de Legea nr. 98/2016, capitolul 1, secțiunea 1, art. 2 alin. (2) în ceea ce privește transparența, proporționalitatea și asumarea răspunderii solicită obligarea autorității contractante să respecte prevederile EN 14885/2015, tabelele 4.3.2.6 și 4.3.2.7 privind dezinfecția suprafețelor cu produse biocide, prevederile OMS nr. 1071/2017, care la criterii de selecție pentru pregătirea specificațiilor solicită doar produse biocide conform Regulamentului (UE) nr. 528/2012, OMS nr. 961/2016, art. 13 (4) care specifică produsele biocide utilizate pentru dezinfecția suprafețelor la litera a) și să permită participarea la acest lot doar a produselor biocide pentru dezinfecția suprafețelor, cu eliminarea posibilității participării produselor dispozitive medicale de orice tip, produse dispozitive medicale care nu se supun verificării Regulamentului (UE) 528/2012 deoarece:

- având în vedere că OMS nr. 961/2016, art. 12 prevede *"dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor biocide",*
- aceste produse încadrate ca și dispozitiv medical conțin substanțe interzise de către acest Regulamentul 528/2012,
- se pot folosi doar în contact cu suprafețele dispozitivelor medicale ceea ce nu este cazul pentru acest lot,
- nu se pot compara transparent și proporțional cu produsele biocide, eficiența acestor produse dispozitive medicale asupra microorganismelor nefiind supusă niciunei verificări de către o autoritatea competentă, așa cum este cazul produselor biocide care se comercializează doar pe baza avizului BIO, aviz emis după verficarea de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ceea ce privește testările standard obligatorii efectuate și depuse de către producător,
- produsele biocide trebuie să dețină testări conform standardelor europene efectuate după 2015, testări efectuate în laboratoare acreditate ISO 17025, testări care trebuie reînnoite o dată la 3 ani, iar dispozitivele medicale sunt acceptate după recomandările producătorului, fără a li se solicita testări conform standardelor europene efectuate după 2015 în laboratoare acreditate ISO 17025, testări care nu trebuie reînnoite o dată la 3 ani; deci produsele biocide testate cu metode și standarde actuale vor concura disproporționat și fără a se asigura condițiile concurențiale ale unui tratament egal, cu produse care nu sunt testate după metode standard actuale, cu substanțe și eficiență neverificate de o autoritate națională.

Pentru lotul 8, având în vedere legislația aplicabilă achizițiilor publice în domeniul sanitar, așa cum apare în fișa de date și caietul

de sarcini, contestatoarea solicită Consiliului obligarea autorității contractante să indice unde se regăsesc următoarele solicitări: *„ofertantul declarat câștigător pe locul I, va pune la dispoziția autorității contractante, gratuit dozatoare cu senzori aplicabile pe perete, cu următoarele caracteristici: dozare simplă și exactă a soluției antiseptice, potrivit pentru flacoanele ofertate, dozaj ajustabil de la 1 ml la 3 ml, aplicarea soluției se realizează prin senzori, control permanent al nivelului lichidului din flacon. Cantitatea necesară de dozatoare pentru soluția antiseptică alcoolică este de minim 600 buc, urmând ca numărul final să fie stabilit pe parcursul montării acestora. La data limită de depunere a ofertelor fiecare ofertant va prezenta obligatoriu o mostră de dozator pentru soluția antiseptică alcoolică împreună cu o declarație pe propria răspundere prin care declară că va respecta montarea acestor produse, în caz contrar oferta va fi declarată neconformă”.*

Subliniază că cerințele de mai sus nu se regăsesc ca atare în conținutul OMS nr. 961/2016, OMS nr. 910/2016, OMS nr. 1071/2017, EN 14885/2015 și critică faptul că nu sunt descrise conform Legii nr. 98/2016, sens în care solicită eliminarea lor, deoarece au caracterul de a restrânge concurența într-un mod nejustificat.

Apreciază că cerința analizată este nelegală, iar autoritatea contractantă efectuează o achiziție mascată în prețul unui produs dezinfectant, iar Ordinul nr. 1101/2016, menționat de către autoritatea contractantă, în sprijinul solicitării dispozitivelor dozatoare nu face parte din legislația aplicabilă procedurii de furnizare dezinfectanți, ordinul referindu-se la îndeplinirea de către unitățile sanitare a unor condiții privind limitarea infecțiilor și nu la responsabilitatea ofertanților de produse dezinfectante.

Tot pentru acest lot menține solicitarea eliminării standardului virucid EN 14476, ca și condiție obligatorie, întrucât conform SR EN 14885/2015, paragraful 4.3.2.4 acest standard neregăsindu-se la condițiile obligatorii și nici la cele opționale, în ceea ce privește dezinfecția chirurgicală a mâinilor.

Tot pentru lotul 8 solicită obligarea autorității contractante să elimine prevederile nelegale stabilite în analiza comparativă la depunerea ofertei, iar cerința ar trebui să fie în sensul că se va prezenta prețul pe cantitatea de soluție necesară pentru o procedură de dezinfecție chirurgicală a mâinilor prin frecare, această specificație nefiind prevăzută în legislația aplicabilă acestei proceduri, a modului de ambalare, etichetare, facturare, distribuire și utilizare a produselor antiseptice în România sau Uniunea Europeană.

Pentru lotul 10 contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la înlăturarea prevederilor nelegale, sens în care face trimitere la decizia CNSC nr. …/C…/…/22.03....., rămasă definitivă, respectiv la aprecierea că ”specificația tehnică impusă,

privind prezentarea recomandării de utilizare/compatibilitate de la minim unul dintre producătorii acestor tipuri de instrumentar, se consideră restrictivă, … se consideră necesară completarea specificației referitoare la recomandarea de utilizare/compatibilitate, în sensul prezentării a oricăror documente din care să rezulte că dezinfectanții sunt compatibili cu instrumentarul, asigurându-se utilizarea în condiții de siguranță a acestora", prevederi apreciate de contestatoare ca nelegale, motivat de faptul că aceste cerințe nu sunt cuprinse nici în OMS 961/2016, OMS 1082/ 2016, OMS 1071/2017, SR EN 14885/2015 și nici în OMS 910/2016 cu modificările ulterioare și care au ca efect restrângerea nejustificată a concurenței.

Mai exact solicită obligarea autorității contractante să elimine cerința *„să fie compatibil cu Gastroscopul Pentax EG 29901, colonoscopul PENTAX EC 3890 F12 și sonda de ecografie transesofagiană TEE022 ESAOTE".*

Pentru lotul 11 solicită obligarea autorității contractante să elimine prevederile nelegale, confirmate și prin ultima decizie CNSC rămasă definitivă, respectiv decizia nr…./C./…/22.03....., precizate anterior și pentru lotul 10, sens în care solicită obligarea autorității contractante să elimine cerințele „utilizat pentru dezinfecția de nivel mediu a endoscoapelor termosensibile Gastrosopul Pentax EG 29901 și colonoscopul Pentax EC3890Fi2)", „să fie compatibil cu Gastrosopul Pentax EG 2990i și colonoscopul Pentax EC3890Fi2...", deoarece produsele dezinfectante „recomandate și compatibile" cu aceste dispozitive sunt compuse din aceleași substanțe active, ca și orice alt produs biocid avizat BIO pentru dezinfecția instrumentarului și a echipamantelor medicale.

Tot pentru lotul 11 solicită obligarea autorității contractante să accepte doar produsele încadrate ca biocide și să elimine din caietul de sarcini posibilitatea depunerii unor dispozitive medicale, întrucât potrivit Ordinului nr. 1071/2017, anexa 3, dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectanți *„produsul trebuie să dețină aviz eliberat în baza Ordinului Ministerului Sănătății, al Ministerului Mediului și Pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranță Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide, care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificări și completări 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.*

Unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonarea acestora, sunt obligate să solicite avizul BIO (actul administrativ de punere pe piață si comercializare, emis de Comisia Națională a Produselor Biocide)".

Critică faptul că obiectul prezentei proceduri este furnizare ....., iar caietul de sarcini este pentru achiziția de produse biocide și consideră că autoritatea contractantă are obligația de a permite accesul la acest lot doar a produselor încadrate ca biocide, care au fost avizate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, conform paragrafelor mai sus amintite.

În sprijinul celor solicitate vine și decizia CNSC cu nr. 2716/C8/3232 din 18.10.2017 prin care s-a decis că: *„față de solicitarea contestatoarei că, pentru lotul 2, să fie acceptate spre ofertare și produse care dețin marcaj CE, încadrate ca dispozitive medicale, Consiliul reține trimiterea autorității contractante la prevederile art. 12 din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 962/2016, conform cărora „dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor biocide". Drept urmare, Consiliul stabilește caracterul nefondat al pretenției contestatoarei, cerința autorității respectând prevederea legală".*

Pentru respectarea principiilor transparenței, proporționalității și asumării răspunderii, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante să respecte prevederile EN 14885/2015, tabelele 4.3.2.6 și 4.3.2.7 privind dezinfecția suprafețelor cu produse biocide, prevederile OMS 1071/2017 care, la criterii de selecție pentru pregătirea specificațiilor, solicită doar produse biocide conform Regulamentului (UE) nr.528/2012, OMS 961/2016 art. 13 (4) care specifică produsele biocide utilizate pentru dezinfecția suprafețelor la litera a) și să permită participarea la acest lot doar a produselor biocide pentru dezinfecția suprafețelor, cu eliminarea posibilității participării produselor dispozitive medicale de orice tip, produse dispozitive medicale care nu se supun verificării Regulamentului (UE) 528/2012 deoarece:

- având în vedere OMS 961/2016 art. 12 „dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor biocide";
- aceste produse încadrate ca și dispozitiv medical conțin substanțe interzise de către acest Regulamentul 528/2012;
- se pot folosi doar în contact cu suprafețele dispozitivelor medicale ceea ce nu este cazul pentru acest lot,
- nu se pot compara transparent și proporțional cu produsele biocide, eficiența acestor produse dispozitive medicale asupra microorganismelor nefiind supusă nici unei verificări de către autoritatea competentă, așa cum este cazul produselor biocide care se comercializează doar pe baza avizului BIO, aviz emis după

verificarea de către Comisia Națională pentru Produse Biocide în ceea ce privește testările standard obligatorii efectuate și depuse de către producător,

- produsele biocide trebuie să dețină testări conform standardelor europene efectuate după 2015, testări efectuate în laboratoare acreditate ISO 17025, testări care trebuie reînnoite o dată la 3 ani, iar dispozitivele medicale sunt acceptate după recomandările producătorului, fără a li se solicita testări conform standardelor europene efectuate după 2015 în laboratoare acreditate ISO 17025, testări care nu trebuie reînnoite o dată la 3 ani, deci produsele biocide testate cu metode și standarde actuale vor concura disproporționat și fără a se asigura condițiile concurențiale ale unui tratament egal, cu produse care nu sunt testate după metode standard actuale, cu substanțe și eficiență neverificate de o autoritate națională.

Pentru Lotul 12 solicită obligarea autorității contractante să elimine prevederile nelegale, confirmate și prin ultima Decizie CNSC rămasă definitivă, respectiv decizia nr. …/C…/../22.03....., „raportat la cele reținute, sunt considerate incidente prevederile art. 155 alin. (1) și (6) din Legea nr. 98/2016 [...] precum și art. 20 alin. (10) din Norma metodologică aprobată prin HG 395/2016 [...] în aceste condiții, specificația tehnică impusă, privind prezentarea recomandării de utilizare/compatibilitate de la minim unul dintre producătorii acestor tipuri de instrumentar, se consideră restrictivă, [...] se consideră necesară completarea specificației referitoare la recomandarea de utilizare/compatibilitate, în sensul permiterii prezentării a oricăror documente din care să rezulte că dezinfectanții sunt compatibili cu instrumentarul, asigurându-se utilizarea in condiții de siguranță a acestora", prevederi apreciate de contestatoare că ar fi fost introduse în mod nelegal, întrucât aceste cerințe nu sunt cuprinse nici în OMS.

Tot pentru lotul 12 solicită obligarea autorității contractante să accepte doar produsele încadrate ca biocide și să elimine din caietul de sarcini posibilitatea depunerii unor dispozitive medicale, iar contestatoarea face trimitere la Ordinul nr. 1071/2017, anexa 3, citată anterior.

La fel, contestatoarea arată că obiectul prezentei proceduri este „furnizare .....”, iar caietul de sarcini conceput pentru achiziția de produse biocide, astfel consideră că autoritatea contractantă are obligația de a permite accesul la acest lot doar a produselor încadrate ca biocide, care au fost avizate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, conform paragrafelor mai sus amintite, iar în sprijinul celor susținute, contestatoarea face trimitere la în sprijinul decizia CNSC cu nr. …/C../… din … .

Solicită respectarea prevederilor EN 14885/2015, tabelele 4.3.2.6 și 4.3.2.7 privind dezinfecția suprafețelor cu produse biocide,

prevederile OMS 1071/2017, care la criterii de selecție pentru pregătirea specificațiilor solicită doar produse biocide conform Regulamentului (UE) nr.528/2012, OMS 961/2016 art. 13 (4) care specifică produsele biocide utilizate pentru dezinfecția suprafețelor la litera a) și să permită participarea la acest lot doar a produselor biocide pentru dezinfecția suprafețelor, cu eliminarea posibilității participării produselor dispozitive medicale de orice tip, produse dispozitive medicale care nu se supun verificării Regulamentului (UE) 528/2012, pentru aceleași argumente indicate anterior.

Pentru Lotul 13 solicită obligarea autorității contractante la eliminare cerințelor *„pentru dezinfecția de nivel înalt a dispozitivelor medicale reutilizabile de la Gastrosopul Pentax EG 2990 și colonoscopul Pentax EC3890F12"*, *„să fie compatibil cu Gastrosopul Pentax EG 2990i și colonoscopul Pentax EC3890Fi2”* deoarece produsele dezinfectante *„recomandate și compatibile”* cu aceste dispozitive sunt compuse din aceleași substanțe active ca și orice alt produs biocid avizat BIO pentru dezinfecția instrumentarului și a echipamentelor medicale.

Pentru Lotul 14 solicită obligarea autorității contractante să elimine cerințele *„utilizat pentru dezinfecția de nivel înalt a sondei de ecografie transesofagiană TEE 022 ESAOTEE"*, *„să fie compatibil cu sonda de ecocrdiografie TEE 022 ESAOTEE, deoarece produsele dezinfectante „recomandate și compatibile”* cu aceste dispozitive sunt compuse din aceleași substanțe active ca și orice alt produs biocid avizat BIO pentru dezinfecția instrumentarului și a echipamantelor medicale.

Pentru lotul 15 solicită obligarea autorității contractante să elimine cerințele *„utilizat prin ștergere pentru dezinfecția de nivel mediu pentru Gastrosopul Pentax EG 2990i și colonoscopul Pentax EC3890Fi2”*, *„să fie compatibil cu Gastrosopul Pentax EG 2990i și colonoscopul Pentax EC3890Fi2”*, deoarece produsele dezinfectante *„recomandate și compatibile”* cu aceste dispozitive sunt compuse din aceleași substanțe active ca și orice alt produs biocid avizat BIO pentru dezinfecția instrumentarului și a echipamentelor medicale.

În punctul său de vedere nr. …/12.06....., înregistrat la Consiliu sub nr. …/14.06....., autoritatea contractantă învederează că, referitor la solicitarea de a accepta un număr suficient de pompe dozatoare reutilizabile pentru bidoane, aceasta este o critică care nu poate fi primită, în condițiile în care a solicitat o pompă
dozatoare pentru fiecare bidon, în acord cu prevederile Ordinului nr. 961/201, art. 23 alin. (2) *„la prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante sunt necesare: a) cunoașterea exactă a concentrației de lucru în funcție de suportul supus dezinfectiei; h) folosirea de recipiente curate; c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei*

de stabilitate și eficacitate, conform unei corecte practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor”.

Pompele individuale se solicită nu pentru că nu ar rezista în timp, ci pentru a se evita contaminarea în timp a pompelor și transferul de agenți patogeni dintr-un ambalaj în altul, cu atât mai mult că aceste pompe au un lumen lung și subțire și un mecanism de pompare, care este greu, dacă nu imposibil de curățat în totalitate.

Transferul pompelor reutilizabile dintr-un bidon în altul creste riscul de contaminare prin manipulare și prin introducerea în soluția dezinfectantă a unei pompe deja folosită într-un alt bidon. De asemenea, creste riscul de accidentare la personalul medical prin manipularea soluțiilor dezinfectante concentrate pentru transferul pompelor reutilizabile dintr-un bidon in altul, fapt ce nu este conform cu normele de sănătate și securitate a muncii.

Subliniază că cerința menționată respectă întru totul dispozițiile art. 31 din HG nr. 395/2016, nefiind nicidecum disproporționată în raport cu natura și complexitatea contractului, fiind menită să asigure îndeplinirea întocmai a scopului pentru care urmează a fi încheiat contractul de achiziție publică.

Cu privire la cerința vizând modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini pentru loturile 1, 2, 4, 5, 8, 10, 11, 12, 13, 14 și 15, conform celor solicitate în motivare, autoritatea contractantă face trimitere la prevederile OMS 961/2016, art. 22, unde este menționat că unul dintre criteriile de alegere corectă a dezinfectanților este spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate.

Astfel, autoritatea contractantă arată că produsele ce fac obiectul celor 17 loturi ale prezentei proceduri de atribuire sunt destinate a fi folosite în mod alternativ pe aceleași suprafețe în perioada de implementare a acordului cadru (36 luni), iar modalitatea de alternare fiind stabilită prin protocoalele interne aprobate de ministerul sănătății.

Aceasta modalitate de lucru are drept scop prevenirea riscului dezvoltării rezistenței germenilor la produsele dezinfectate.

Cu privire la lotul 1 și lotul 2 contestatoarea solicită să stabilească perioada de valabilitate a soluției de lucru și timpul de acțiune maxim în funcție de standardele pe care le solicită.

Subliniază că analiza comparativă se va face pe litru de soluție de lucru, la concentrația minimă eficientă indicată de producătorul autorizat pentru acțiunea pe spectrul solicitat, timpul de contact și condițiile de păstrare.

Menționează că timpul pentru compararea ofertelor de preț pentru produsele care prezintă în avizul BIO concentrații care îndeplinesc standardele EN 13727 activitate bactericidă, EN 13624 activitate fungicidă, EN 13697 activitate bactericidă și fungicidă și EN 14476 activitate virucidă este de 5, 30 și 60 de minute, iar pentru

standardele EN 14348 activitate micobactericidă și EN 13704 activitate sporicidă de 30 și 60 minute.

Susține că, din paragraful citat de către contestatoare în contestație, reiese foarte clar faptul că standardul prevede un interval între 5 și 60 minute, orice perioadă situată în acest interval putând fi folosită ca și timp de analiză. În plus, perioadele de timp la care susține că s-a raportat sunt prevăzute în standard ca și timpi adiționali.

Arată că a elaborat această cerință în acord cu prevederile OMS 961, care permit adaptarea cerințelor la specificul activității spitalului, și în conformitate cu nota finală din OMS nr. 1071/2017, care transpune în anexă cerințele și timpii de contact prevăzute la Standardul EN 14885.

În continuare, autoritatea contractantă arată că aceste criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice unităților sanitare, în conformitate cu planul de supraveghere a infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor, etiologic infecțiilor nosocomiale etc.) și se aplică în funcție de nivelul de dezinfecție necesar suprafețelor din unitățile critice sau non critice și nivelul de dezinfecție indicat acestora.

Susține că a apreciat că timpul de acțiune (de 30, respectiv 15 minute, după caz) răspunde necesităților și specificului spitalului. Mai mult, din experiențele anterioare există produse dezinfectante testate atât la timpii obligatorii din standard, cât și la timpii adiționali.

Referitor la lotul 4 arată că s-a cerut dezinfectant rapid de nivel înalt, soluție gata de utilizare prin pulverizare pentru suprafețe și dispozitive medicale, iar analiza comparativă va avea în vedere prețul ofertat pentru timp maxim de acțiune de 5 minute.

Face trimitere la prevederile Ordinului nr. 961/2016 care la art. 7 alin. (3) *„pentru dezinfectantele încadrate ca dispozitive medicale, toate unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonare, trebuie să solicite atât certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”*.

Având în vedere că produsele se folosesc pentru dezinfecția instrumentarului medical care reprezintă dispozitive medicale consideră că se încadrează în cerința *„acestea se pot folosi doar în contact cu suprafețele dispozitivelor medicale”*, iar în caietul de sarcini precizează pentru dispozitive medicale respectarea cerințelor

privind spectrul de activitate conform EN 14885/2015 și dosar tehnic cu documentația similară produselor biocide excepție aviz BIO.

În continuare, pentru lotul 8, autoritatea contractantă realizează o analiză comparativă și arată că *„la depunerea ofertei se va prezenta prețul pe cantitatea de soluție necesară pentru o procedură de dezinfecție chirurgicală a mâinilor prin frecare",* prin faptul că pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor specificată în avizul BIO, cantitatea de soluție antiseptică diferă în funcție de produs, astfel că s-a solicitat un calcul cât mai exact pentru a nu dezavantaja din punct de vedere economic spitalul.

Cu titlu de exemplu arată că există produse unde în avizul BIO se recomandă pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor aplicarea a două doze de soluție diferite, 2 x 1,5 ml care înseamnă 3 ml pentru o singură dezinfecție sau 2 x 3 ml care înseamnă o cantitate de 6 ml pentru o singură dezinfecție, iar în cazul dezinfecției chirurgicale a mâinilor spectrul de activitate conform EN 14885:2015 precizează respectarea următoarelor standarde:

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducție lg, pentru produsde spălare >/ = 3,0, pentru produs de frecare >/= 5,0, EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.,
- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducție lg. pentru produs de spălare >/= 2,0, pentru produs de frecare >/= 4,0,
- Micobactericidă: EN 14348 (2,1),
- Virucidă: EN 14476 (2,1).

Astfel, cerințele privind respectarea standardelor pentru lotul 8 nu pot fi modificate (respectiv reduse) în caietul de sarcini. Conform solicitării produsul trebuie să poată fi utlizat și pentru dezinfecția igienică și pentru cea chirurgicală, deci trebuie să îndeplinească ambii timpi de testare: 30 sec -1 min pentru igienic și 1-5 min pentru chirurgical.

Cu privire la solicitarea de a pune la dispoziția autorității contractante, gratuit dozatoare cu senzori aplicabile pe perete, menționează că această cerință este conform Ordinului nr. 1101/2016, Anexa 4, precauțiuni standard, măsuri minime obligatorii pentru prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale, iar dozatoarele cu senzori reduc la zero riscul de transmitere încrucișată a germenilor de la o persoană la alta prin faptul că, eliberează soluție alcoolică fără să fie nevoie să atingi dispenserul și să îl contaminezi. Consideră că, în conformitate cu prevederile art. 154 din Legea 98/2016 privind achizițiile publice, se solicită corect punerea la dispoziție a acestor dozatoare de către operatorul economic câștigător și nu ar fi corect dacă spitalul ar achiziționa dozatoare și ar condiționa ulterior achiziția soluțiilor alcoolice conform cu dozatoarele existente.

Deoarece măsurile de control a transmiterii germenilor intraspitalicești includ cerințe de aplicare corectă (condiții de aplicare, dispozitiv, substanță, timp) a dezinfecției igienice și chirurgicale pentru reducerea transmiterii germenilor intraspitalicești, această cerință face parte din planul propriu de control al infecțiilor asociate actului medical al SJUSM.

Justifică cerința ofertării unor dispozitive dozatoare cu senzori în baza OMS nr. 961/2016, art. 22 lit. e), i), j), iar perioada care face obiectul prezentei proceduri de achiziții este de 36 de luni și riscul de contaminare al acestor dispozitive este mare, risc pe care nu îl poate asuma.

Subliniază că asigurarea posibilității de înlocuire a acestor dozatoare se constituie într-o măsură de reducere a riscului contaminării dozatoarelor. Consideră această cerință ca fiind un plus pentru siguranța pacientului și nu reprezintă o limitare artificială și nejustificată a concurenței, așa cum greșit ar susține contestatoarea.

Pentru lotul 10, referitor la criticile aduse cerinței *„să fie compatibil cu Gastroscopul Pentax EG 29901, colonoscopul PENTAX EC 3890 FI2 și sonda de ecografie transesofagiană TEE022 ESAOTE"* cerința se păstrează și se argumentează în baza recomandărilor producătorului și solicitărilorprimite din partea secțiilor care utilizează aceste echipamente medicale.

Pentru lotul 11, autoritatea contractantă arată că cerința *„să fie compatibil cu Gastroscopul Pentax EG 29901, colonoscopul PENTAX EC 3890 F12"* se păstrează și se argumentează cu recomandările producătorului și solicitărilor primite din partea secțiilor care utilizează aceste echipamente medicale.

Caietul de sarcini se referă la achiziția de produse biocide având în vedere faptul că sunt acceptate pentru fiecare lot produse încadrate ca biocide cu aviz BIO.

Susține că, în cazul dezinfectanților pentru instrumentar, acceptă pe lângă produse biocide și dispozitive medicale având în vedere faptul că Ordinul nr. 961/2016 permite această posibilitate, prin art. 7 alin. (3): „pentru dezinfectantele încadrate ca dispozitive medicale, toate unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonare, trebuie să solicite atât certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”.

Având in vedere ca produsele se folosesc pentru dezinfecția echipamentelor medicale care reprezintă dispozitive medicale, consideră că se încadrează în cerința „acestea se pot folosi doar in contact cu suprafețele dispozitivelor medicale”. Caietul de sarcini

precizează pentru dispozitive medicale respectarea cerințelor privind spectrul de activitate conform EN 14885/2015 si dosar tehnic cu documentația similara produselor biocide excepție aviz BIO.

Pentru lotul 12 este criticată cerința *„să fie compatibil cu sonda de ecografie transesofagiană TEE022 ESAOTE"*, iar autoritatea contractantă arată că se impune păstrarea ei, în acord cu recomandările producătorului și solicitările primite din partea secțiilor care utilizează aceste echipamente medicale, solicitări pe care le atașează în copie.

Caietul de sarcini se referă la achiziția de produse biocide având în vedere faptul că sunt acceptate pentru fiecare lot produse încadrate ca biocide cu aviz BIO. Susține că, în cazul dezinfectanților pentru instrumentar, acceptă pe lângă produse biocide și dispozitive medicale având în vedere faptul că Ordinul nr. 961/2016 permite aceasta posibilitate prin art. 7 alin. (3): *„pentru dezinfectantele încadrate ca dispozitive medicale, toate unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonare, trebuie să solicite atât certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare".*

Având în vedere că produsele se folosesc pentru dezinfecția echipamentelor medicale care reprezintă dispozitive medicale consideră că se încadrează în cerința *„acestea se pot folosi doar în contact cu suprafețele dispozitivelor medicale"*, iar caietul de sarcini precizează pentru dispozitive medicale respectarea cerințelor privind spectrul de activitate conform EN 14885/2015 și dosar tehnic cu documentația similară produselor biocide excepție aviz BIO.

Pentru lotul 13, cerința *„să fie compatibil cu Gastroscopul Pentax EG 29901, colonoscopul PENTAX EC 3890 F12"* se păstrează în acord cu recomandările producătorului de a utiliza numai soluții dezinfectante compatibile cu gastroscopul, precum și a precizărilor primite din partea celor care asigură service pentru endoscop cu privire la deteriorarea gastroscopului datorită acțiunii soluțiilor dezinfectante, documente pe care autoritatea contractantă la atașează în copie.

Pentru lotul 14, referitor la cerința *„să fie compatibil cu sonda de ecografie transesofagiană TEE022 ESAOTE"*, autoritatea contractantă apreciază că se impune păstrarea și argumentează cu recomandările producătorului și solicitările primite din partea secțiilor care utilizează aceste echipamente medicale, solicitări pe care le atașează în copie.

În ceea ce privește cerința *„să fie compatibil cu Gastroscopul Pentax EG 29901, colonoscopul PENTAX EC 3890 FI2"*, autoritatea contractantă arată că se păstrează și se argumentează cu recomandările producătorului de a utiliza numai soluții dezinfectante compatibile cu gastroscopul precum și a precizărilor primite din partea celor care asigură service pentru endoscop cu privire la deteriorarea gastroscopului datorita acțiunii soluțiilor dezinfectante.

Susține că prin prezenta procedură a urmărit să asigure întregul necesar de dezinfectanți destinați a fi utilizați alternativ pe o perioada de 36 de luni.

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

....., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, cu fază finală de licitație electronică, pentru încheierea, pe loturi, a acordului-cadru de furnizare având ca obiect „.....”, coduri CPV 24455000-8 - Dezinfectanți (Rev.2), 33631600-8 - Antiseptice și dezinfectante (Rev.2) și 33711400-1 - Produse cosmetice (Rev.2), sens în care a publicat, în SEAP, anunțul de participare nr. ...../.....

Valoarea estimată a acordului cadru este cuprinsă între 2.329.549,2 și 18.133.696,8 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire este *„prețul cel mai scăzut”*.

Nemulțumită de prevederile documentației de atribuire (a caietului de sarcini), SC ..... SRL a formulat contestația în analiză, solicitând acceptarea unui număr suficient de pompe dozatoare reutilizabile pentru bidoane, modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini pentru loturile 1, 2, 4, 5, 8, 10, 11, 12, 13, 14 și 15, precum și suspendarea procedurii de atribuire.

Capătul de cerere privind suspendarea a fost respins, ca nefondat, prin încheierea nr. … /...../...../07.05.....

În ceea ce privește critica de la pct. 1 din contestație, în referire la cerința caietului de sarcini privind prezentarea produselor *cu dispozitiv de dozare propriu fiecărui ambalaj (dozatoarea aplicabile flacoanelor, incluse în preț)*, comună loturilor 1, 2, 5, 10, 11, 12, 13 și 14, se constată că ceea dorește autoarea contestației este acceptarea unui număr suficient de pompe dozatoare reutilizabile pentru respectivele bidoane, motivat de faptul că o asemenea pompă presupune un cost destul de ridicat.

În analiza sa, Consiliul se va raporta la dispozițiile Ordinului Ministrului Sănătății nr. 961/2016 *pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, tehnicii de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie, procedurilor recomandate pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat şi a metodelor de*

evaluare a derulării şi eficienţei procesului de sterilizare, invocate și de autoritatea contractantă, ce impun la art. 23 alin. (2) următoarele reguli:

La prepararea şi utilizarea soluţiilor dezinfectante sunt necesare:

a) cunoaşterea exactă a concentraţiei de lucru în funcţie de suportul supus dezinfecţiei;

b) folosirea de recipiente curate;

c) utilizarea soluţiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate şi eficacitate, conform unei corecte practici medicale, pentru a se evita contaminarea şi degradarea sau inactivarea lor.

Pornind de la aceste reguli și luând în considerare argumentele autorității contractante privind creșterea riscului de contaminare prin manipulare în cazul transferului pompelor reutilizabile, Consiliul nu va admite solicitarea contestatoarei în sensul dorit.

De altfel, Consiliul constată că, în sprijinul cererii de modificare a cerinței în discuție, contestatoarea nu a reușit să furnizeze vreun argument concret care să convingă asupra caracterului restrictiv sau disproporționat în raport cu natura și complexitatea contractului al acesteia.

Mai mult, nu se poate concluziona asupra înțelegerii contestatoarei privind *„număr suficient de pompe dozatoare reutilizabile”.*

Așadar, cele relatate în cuprinsul contestației nu au format convingerea Consiliului că s-ar impune o astfel de remediere a cerinței.

Analizând pct. 2 din contestație prin care se solicită obligarea autorității contractante, în cazul loturilor 1 și 2, la stabilirea perioadei de valabilitate a soluției de lucru și a timpului de acțiune maxim în funcție de standardele solicitate, Consiliul constată că aceasta este neîntemeiată.

Din conținutul caietului de sarcini rezultă că, în legătură cu spectrul de activitate al produsului care face obiectul lotului 1, autoritatea contractantă a precizat următoarele:

- *Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact </= 5 min. (pentru suprafeţele*

ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau </= 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg>1= 5,0

- *Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min,, reducere Ig.*

>/= 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 suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau </= 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. >/= 4,0

- *Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasilliensis) (2,1),*

timp de contact </= 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau </= 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. >/= 4,0

- *Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. >/= 4,0*
- *Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact </= 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau </= 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. >/= 4,0*
- *Sporicidă: EN 13704 reducerea log >/= 3,0 (conform Ordinului ministrului sănătăţii nr.961/2016, cu modificările ulterioare).*

În cazul produsului care face obiectul lotului 2 este stabilit același spectru de activitate cu excepția activității sporicidă.

Totodată, pentru fiecare din cele două loturi există mențiunea că *timpul maxim de expunere pentru activitatea biocidă pe spectru total menționat mai sus: maxim 30 minute la concentrația optimă concentrația optimă recomandată pentru spectrul biocid solicitat.*

Potrivit Ordinului nr. 1071/16413/2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Agenţiei Naţionale pentru Achiziţii Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de ..... de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide, în cadrul capitolului aferent dezinfecţiei suprafețelor critice, sunt precizate următoarele:

Activitate antimicrobiană şi standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

- *Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 5,0*
- *Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥ 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 suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0*
- *Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasilliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0*
- *Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0*
- *Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0*
- *Sporicidă: EN 13704 reducerea log ≥ 3,0 (conform Ordinului ministrului sănătăţii nr. 961/2016, cu modificările ulterioare).*

Iar la capitolul aferent dezinfecţiei suprafețelor semicritice, se regăsesc următoarele mențiuni:

Activitate antimicrobiană şi standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 5,0

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

• Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0

• Fungicidă/Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasilliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0

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

• Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0.

Cele de mai sus conduc la concluzia că în legătură cu timpii de acțiune, legiuitorul a prevăzut valori diferite în funcție de standardele aplicate.

Analizând corectitudinea elaborării caietului de sarcini, în ceea ce privește timpii de acțiune stabiliți pentru spectrul de activitate, prin raportare la norma legală citată anterior, Consiliul constată că, în fapt, autoritatea contractantă a respectat întocmai prevederile Ordinului nr. 1071/2017.

Vizavi de susținerea contestatoarei cum că dacă *pentru fiecare standard se specifică timpul în care produsele ofertate trebuie să fie testate, considerăm că și timpul din analiza comparativă trebuie să fie același*, Consiliul are în vedere că, în cuprinsul caietului de sarcini pentru fiecare din cele două loturi, se stabilește că *analiza comparativă se va face pe litru de soluție de lucru, la concentrația minimă eficientă indicată de producătorul autorizat pentru acțiunea pe spectrul solicitat, timpul contact și condițiile de păstrare.*

Pe de altă parte, în conformitate cu nota finală din cuprinsul aceluiași ordin, ordin care, de altfel, transpune în anexa sa cerințele și timpii de contact prevăzuți în standardul EN 14885, **aceste criterii au caracter de recomandare** menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecţie adecvate situaţiei specifice a unităţilor sanitare, în conformitate cu Planul de supraveghere a infecţiilor nosocomiale (circulaţia germenilor, etiologia infecţiilor nosocomiale etc.) şi se aplică în funcţie de nivelul de dezinfecţie necesar suprafeţelor din unităţile sanitare critice sau noncritice şi nivelul de dezinfecţie indicat acestora.

În condițiile în care standardul SR EN 14885:2015 permite testarea adițională și la 30 minute nu se poate aprecia asupra nerespectării acestuia.

Pe cale de consecință, critica autoarei contestației privind necesitatea stabilirii perioadei de valabilitate a soluției de lucru și a timpului de acțiune maxim în funcție de standardele solicitate, pentru loturile 1 și 2 este neîntemeiată.

Cât privește critica contestatoarei de la pct. 3 referitoare la analiza comparativă în privința lotului 4 solicitând a fi efectuată conform Ordinului nr. 961/2016, anexa 4*, respectiv în funcție de cantitatea ce se va utiliza prin pulverizare pentru un m^2.

În apărarea sa, autoritatea contractantă menționează că la lotul 4 s-a cerut dezinfectant rapid de nivel înalt, soluție gata de utilizare prin pulverizare pentru suprafețe și dispozitive medicale, iar analiza comparativă va avea în vedere prețul ofertat pentru timpul maxim de acțiune de 5 minute.

În „Metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat” (Anexa nr. 4), aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 961/2016, se regăsește următoarea mențiune:

„) În cazul în care dezinfectantul se aplică prin pulverizare se va utiliza cantitatea specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru un m^2 sau un m^3 la timpii recomandaţi.”*

Având în vedere că îndrumarea cuprinsă în Ordinul nr. 961/2016 vizează utilizarea cantității de dezinfectant specificată în aviz, prin pulverizare, pentru un m^2 sau un m^3, rezultă și că metoda de comparare a ofertelor este necesar a fi aceeași, pentru a avea egală măsură de apreciere a ofertelor.

În această situație, Consiliul constată ca întemeiată solicitarea contestatoarei, în sensul ca analiza comparativă a ofertelor pentru lotul 4 să fie efectuată în funcție de cantitatea ce se va utiliza prin pulverizare pentru un m^2 la un timp maxim de acțiune de 5 minute.

În ceea ce privește solicitarea de la pct. 5 din contestație în referire la lotul 5, în sensul de a se accepta doar produsele încadrate ca biocide și să elimine din caietul de sarcini posibilitatea depunerii unor dispozitive medicale, Consiliul ia act că obiectul lotului 5 îl reprezintă un dezinfectant concentrat de nivel mediu prin imersie pentru instrumentar medical.

Art. 7 alin. (3) din Ordinul nr. 961/2016 stabilește că ***Pentru dezinfectantele încadrate ca dispozitive medicale**, **toate unităţile sanitare** publice şi private, indiferent de subordonare, **trebuie să solicite** atât certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cât şi recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului şi indicaţiile de utilizare.*

Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului Uniunii Europene nr. 528/2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide încadrează dezinfectantele folosite pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale în categoria produselor

biocide, *[19.**Produsele biocide** destinate utilizării nu doar în sensul prezentului regulament, ci şi **în legătură cu dispozitivele medicale, cum ar fi dezinfectantele folosite pentru dezinfectarea** suprafeţelor din spitale şi **a dispozitivelor medicale**, **pot prezenta alte riscuri decât cele vizate de prezentul regulament**. Prin urmare, **astfel de produse biocide ar trebui să respecte atât cerinţele prevăzute în prezentul regulament, cât şi cerinţele esenţiale relevante prevăzute în anexa I la Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990** privind apropierea legislaţiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, **ale Directivei** 93**/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993** privind dispozitivele medicale şi **ale Directivei 98/79/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 27 octombrie 1998** privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.]*

Totodată, același Regulament descrie în anexa V tipurile de produse biocide și la tipul de produs 2 (TP 2) sunt indicate:

Dezinfectante şi algicide **care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale**

***Produse utilizate pentru dezinfectarea** suprafeţelor, materialelor, **echipamentelor** şi mobilierului şi care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale.*

Sunt în special destinate piscinelor, acvariilor, apelor de bazin sau altor ape; sistemelor de climatizare; şi pereţilor şi podelelor din amplasamente private, publice şi industriale şi din alte amplasamente destinate activităţilor profesionale.

Produse utilizate pentru dezinfectarea aerului, a apei care nu este folosită pentru consumul uman sau animal, a toaletelor chimice, a apelor reziduale, a deşeurilor de la spitale şi a solului.

Produse utilizate ca algicide pentru tratarea piscinelor, a acvariilor şi a altor ape şi pentru tratarea cu scop curativ a materialelor de zidărie.

Produse utilizate în vederea încorporării în textile, ţesături, măşti, vopsele şi alte articole sau materiale în scopul producerii de articole tratate cu proprietăţi dezinfectante.

Astfel, dispozițiile legale conferă dezinfectanților folosiți pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale regimul unui produs biocid, fiind folosite în contact cu suprafețele instrumentarelor medicale, contrar a ceea ce afirmă contestatoarea.

În acest context, eliminarea posibilității participării produselor dispozitive medicale de orice tip, pe motiv că nu se supun verificării Regulamentului (UE) nr. 528/2012, solicitată de autoarea contestației, este lipsită de temei, întrucât însăși acest regulament, citat anterior, instituie că *astfel de produse biocide ar trebui să respecte atât cerinţele prevăzute în prezentul regulament, cât şi cerinţele esenţiale relevante prevăzute în anexa I la Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990.*

În privința rapoartelor de testare, autoritatea a indicat pentru lotul în cauză că *Pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfectanţi, tipurile de produs TP 1 cu aria de aplicare unităţi sanitare, TP2 cu aria de aplicare unităţi sanitare (...) în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestora se aplică EN 14885:2015.*

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 conformității». Raportul trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului.

Nefiind aduse argumente care să convingă asupra nelegalității acceptării și a produselor încadrate ca și dispozitive medicale, Consiliul nu va achiesa la solicitarea societății de eliminare a cerințelor specifice lotului 5.

Referitor la solicitarea de la pct. 5 din contestație în referire la lotul 8, în sensul eliminării cerințelor din caietul de sarcini specifice acestui lot privind: *ofertantul declarat câștigător pe locul 1 va pune la dispoziția autorității contractante, gratuit dozatoare cu senzori aplicabile pe perete, cu următoarele caracteristici:*

- *Dozare simplă și exactă a soluției antiseptice*
- *Potrivit pentru flacoanele ofertate*
- *Dozaj ajustabil de 1 ml la 3 ml*
- *Aplicarea soluției se realizează prin senzori*
- *Control permanent al nivelului lichidului din flacon*

Cantitatea necesară de dozatoare pentru soluția antispetică alcoolică este de minim 600 buc, urmând ca numărul final să fie stabilit pe parcursul montării acestora. La data limită de depunere a ofertelor fiecare ofertant va prezenta obligatoriu o mostră de dozator pentru soluția antiseptică alcoolică împreună cu o declaraţie pe propria răspundere prin care declară că va respecta montarea acestor produse, în caz contrar oferta va fi declarată neconformă.

În ceea ce privește asigurarea gratuită a dozatoarelor cu senzori, autoritatea contractantă a justificat cerința prin trimitere la Ordinul ministrului sănătății nr. 1101/2016. Însă, acest ordin reglementează îndeplinirea de către unitățile sanitare a unor condiții privind prevenirea şi limitarea infecţiilor asociate asistenţei medicale. Nu este pusă la îndoială afirmația autorității contractante cu privire la faptul că dozatoarele cu senzori reduc riscul de transmitere încrucișată a germenilor de la o persoană la altă, însă nu acesta este obiectul achiziției. Nici în referatul de necesitate nr. 83/29.01....., organizatoarea procedurii nu a justificat necesitatea și oportunitatea achiziției, invocând faptul că este necesară achiziționarea respectivelor dozatoare.

În condițiile date, criticile sub acest aspect sunt apreciate ca fiind întemeiate, impunându-se eliminarea cerinței privind asigurarea dozatoarelor cu senzor de către ofertantul declarat câștigător.

În privința eliminăriii standardului virucid EN 14476, ca și condiție obligatorie în cazul lotului 8, Consiliul stabilește că obiectul acestui lot îl constituie achiziționarea de <u>antiseptice pe bază de alcool pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor.</u>

În cuprinsul Ordinului nr. 1071/16413/2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Agenţiei Naţionale pentru Achiziţii Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de ..... de atribuire standard privind achiziţia

de produse biocide, în cadrul capitolului aferent dezinfecţiei chirurgicale a mâinilor există următoarele mențiuni:

Indicaţii: dezinfecţia chirurgicală a mâinilor

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

Compoziţia şi ingrediente active:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

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

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

- *Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 sec. şi 1 min., reducţie lg. pentru produs de spălare ≥ 2,0, pentru produs de frecare ≥ 4,0*
- *Micobactericidă: EN14348 (2,1)*
- ***Virucidă: EN14476 (2,1)***

De asemenea, standardul SR EN 14885:2015 (versiunea 2016) stabilește ca și condiții și cerințe de testare relevante obligatorii pentru dezinfecția igienică prin frecare: activitate bactericidă - EN 13727 (2/1), EN 1500 (2/2), activitate levuricidă – EN 13624 (2/1), iar la cele adiționale activitate micobactericidă /tuberculocidă – EN 14348 (2/1), **activitate virucidă/ activitate virucidă cu spectru limitat - EN 14476 (2/1)**. Pentru dezinfecția chirurgicală prin frecare și spălare trebuie îndeplinite cerințe obligatorii privind activitatea bactericidă - EN 13727 (2/1), EN 12791 (2/2), activitatea levuricidă – EN 13624 (2/1), și adițional activitatea micobactericidă /tuberculocidă – EN 14348 (2/1).

Stabilind că produsul ce face obiectul lotului 8 trebuie să poată fi utilizat atât pentru dezinfecția igienică, cât și pentru cea chirurgicală și luând în considerare mențiunile ordinului Ministrului Sănătății și standardului mai sus evocate, în opinia Consiliului nu se impune eliminarea îndeplinirii condițiilor de testare în baza standardului SR EN 14476.

În privința eliminării cerinței caietului de sarcini, prin care autoritatea contractantă a stabilit că pentru analiza comparativă *la depunerea ofertei se va prezenta prețul pe cantitatea de soluție necesară pentru o procedură de dezinfecție chirurgicală a mâinilor prin frecare*, Consiliul va achiesa la cererea contestatoarei, în condițiile în care simpla afirmație a achizitoarei cum că s-a solicitat *un calcul cât mai exact pentru a nu dezavantaja din punct de vedere economic spitalul* nu a reușit să convingă asupra necesității menținerii acesteia.

În referire la pct. 6 din contestație, prin care s-a solicitat eliminarea cerinței (specifică lotului 10), potrivit căreia produsul *să fie compatibil cu Gastroscopul Pentax EG 29901, colonoscopul PENTAX EC 3890 F12 și sonda de ecografie transesofagiană TEE022*

ESAOTE, se reține că autoritatea contractantă a justificat păstrarea cerinței prin trimiterea la recomandările producătorului și solicitările primite din partea secțiilor care utilizează aceste echipamente medicale.

În analiza sa, Consiliul apreciază ca fiind incidente prevederile:

- art. 155 alin. (1) și (6) din Legea nr. 98/2016: *(1) Specificaţiile tehnice sunt stabilite prin documentaţia de atribuire şi definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziţiei. ... (6) Specificaţiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire şi nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate faţă de asigurarea unei concurenţe efective între operatorii economici*,
- art. 20 alin. (10) din Norma metodologică aprobată prin HG nr. 395/2016 potrivit cărora *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.*
- art. 22 din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția şi sterilizarea în unitățile sanitare publice şi private, aprobate prin Ordinul nr. 961/2016 al Ministrului Sănătăţii, ce stabilesc:

„Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;

b) timpul de acţiune;

c) în funcţie de secţia din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficienţă şi în prezenţa substanţelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;

d) să aibă remanenţă cât mai mare pe suprafeţe;

e) să fie compatibile cu materialele pe care se vor utiliza;

f) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil şi inflamabil) pentru personal şi pacienţi;

g) să fie uşor de utilizat;

h) să fie stabile în timp;

i) natura suportului care urmează să fie tratat;

j) riscul de a fi inactivat de diferite substanţe sau condiţii de mediu, aşa cum este prevăzut în fişa tehnică produsului;

k) să fie biodegradabile în acord cu cerinţele de mediu";

- art. 3 lit. a) din Regulament nr. 528/2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide al Parlamentul European şi Consiliul Uniunii Europene

„a) «produs biocid» înseamnă:

- orice substanţă sau amestec, în forma în care este furnizată utilizatorului, care este compus din, conţine sau generează una sau mai multe substanţe active, având scopul de a distruge, de a împiedica, de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acţiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acţiune fizică sau mecanică;

- orice substanţă sau amestec, compuse din substanţe sau amestecuri care nu intră sub incidenţa celor prevăzute la prima liniuţă, a căror utilizare are scopul de a distruge, de a împiedica sau de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acţiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acţiune fizică sau mecanică.

- art. 25 din același regulament:

„(...) Produs biocid este eligibil dacă sunt îndeplinite următoarele condiţii: a) toate substanţele active conţinute de produsul biocid figurează în anexa I şi satisfac orice restricţie specificată în respectiva anexă

b) produsul biocid nu conţine nicio substanţă care prezintă motive de îngrijorare;

(c) produsul biocid nu conţine niciun nanomaterial;

(d) produsul biocid este suficient de eficace; precum şi

(e) manipularea şi utilizarea preconizată a produsului biocid nu necesită echipament individual de protecţie.”.

Având în vedere cele mai sus menţionate, Consiliul apreciază că impunerea de către autoritatea contractantă a unei compatibilități specifice cu referire clară la un echipament încalcă dispoziţiile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 *[Cu excepţia cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificaţiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic şi nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producţie specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse]*, și cele ale art. 22 din Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția şi sterilizarea în unitățile sanitare publice şi private, aprobate prin Ordinul nr. 961/2016 al Ministrului Sănătăţii, nefiind necesar ca autoritatea contractantă să facă în cuprinsul caietului de sarcini referiri la un anumit produs, ce echivalează cu eliminarea din competiţie, în mod nejustificat, a unor produse cu caracteristici echivalente, egal acceptate într-o procedură competitivă, conform art. 156 alin. (4) din Legea nr. 98/2016.

Impunerea de către autoritatea contractantă a unor compatibilități cu anumite aparate apare ca excesivă, cu rol de restricţionare nejustificată a participării la procedura de atribuire în cauză, contrar principiilor care stau la baza achiziţiilor publice stipulate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, îndeosebi cel al tratamentului egal şi al nediscriminării.

Caracterul restrictiv la cerinței rezidă și din faptul că este imposibil ca producătorii respectivilor dezinfectanți să aibă testări pentru toate echipamentele medicale (inclusiv pentru cele solicitate de autoritatea contractantă) și să anticipeze toate echipamentele și instrumentarele pentru care se vor utiliza, astfel încât să poată da astfel de informații. Produsele dezinfectante compatibile cu echipamentele medicale indicate de autoritate au aceleași substanțe active ca orice alt produs biocid pentru dezinfecția instrumentarului și echipamentelor medicale.

Niciuna din prevederile anterior citate nu impun condiții legate de folosirea produselor biocide în funcție de instrumentarul sau echipamentul ce urmează a fi dezinfectat (Gastroscopul Pentax EG 29901, colonoscopul PENTAX EC 3890 F12 și sonda de ecografie transesofagiană TEE022 ESAOTE), ci de efectul urmărit. Prin urmare, stabilirea cerințelor legate de fiecare dintre dezinfectanții doriți a se achiziționa trebuie să privească destinația și efectul dorit.

Consiliul apreciază ca fiind întemeiată această critică a contestatoarei fiind necesar ca autoritatea contractantă să elimine cerinţa referitoare la condiționalitatea ca produsul să fie compatibil cu Gastroscopul Pentax EG 29901, colonoscopul PENTAX EC 3890 F12 și sonda de ecografie transesofagiană TEE022 ESAOTE.

În referire la pct. 7 din contestație, prin care s-a solicitat eliminarea cerințelor (specifice lotului 11), potrivit cărora produsul să fie *utilizat pentru dezinfecţia de nivel mediu a endoscoapelor termosensibile (Gastroscopul Pentax EG 2990i şi Colonoscopul PENTAX EC 3890Fi 2)* și să fie *compatibil cu Gastroscopul Pentax EG 2990 i şi Colonoscopul PENTAX EC 3890Fi* 2, Consiliul stabilește că sunt valabile considerentele expuse în analiza efectuată anterior asupra lotului 10 și va achiesa la cererea contestatoarei.

Aceeași soluție de eliminare a cerințelor ce fac trimitere la tipul de instrumentar și echipament medical se impune și în cazul loturilor 12, 13, 14 și 15 (pct. 8, 9, 10, 11 și 12 din contestație) pentru aceleași argumente avute în vedere cu prilejul analizei lotului 10.

În privința acceptării doar a produselor încadrate ca biocide și eliminarea posibilității depunerii unor dispozitive medicale solicitate în cazul loturilor 11 și 12, Consiliul va reține lipsa de temeinicie a criticilor formulate în acest sens și pentru considerentele relatate în cazul lotului 5.

Întrucât, după cum rezultă din motivarea prezentei, este necesară adoptarea unor măsuri de remediere în sensul modificării caietului de sarcini, iar în condițiile în care, a avut loc depunerea ofertelor (așa cum rezultă din documentul nr. 6827/25.05..... publicat în SEAP ce conține datele de identificare ale ofertanților), aceasta nu poate fi efectuată fără a aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică reglementate prin dispozițiile art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, Consiliul va admite contestația și va dispune anularea procedurii de atribuire.

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

În temeiul art. 26 alin. (2) și (7), admite contestația formulată de SC ..... SRL, în contradictoriu cu ..... și anulează procedura de atribuire.

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

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

PREȘEDINTE,	MEMBRU,	MEMBRU,
.....	.....	.....