



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C. N. S. C.

Str. Stavropoleos, nr.6, Sector 3, ... România, CIF 20329980, CP 030084

Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642, + 4 021.8900745 www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 266 alin. 2 din O.U.G. nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, aprobată prin Legea nr. 337/2006 consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr.

Data: ...

Prin contestația nr. ... înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ... depusă de către..... cu sediul în județulavând număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului ... și ..., împotriva documentației de atribuire emisă de către ... în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în ... Str. ..., nr. ..., județul ... în cadrul procedurii de...„licitație deschisă”, organizată pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect...„Dezinfectanți”, s-a solicitat:

- obligarea autorității contractante la refacerea documentației de atribuire (caietului de sarcini) în parte prin includerea criteriilor obligatorii prevăzute de lege pentru calificarea ofertanților și a calității produselor cu privire la Loturile 1-21;
- obligarea autorității contractante la refacerea documentației de atribuire (fișei de date) în parte prin includerea criteriilor obligatorii prevăzute de lege pentru calificarea ofertanților și a calității produselor.

Prin contestația nr. ... înregistrată la Consiliu sub nr. ... depusă de către ... cu sediul în având număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului ... și CIF ..., împotriva documentației de atribuire, emisă de către ... în calitate de autoritate contractantă, în cadrul aceleiași proceduri, s-a solicitat obligarea autorității contractante la refacerea documentației de atribuire prin eliminarea criteriilor nelegale și includerea criteriilor obligatorii prevăzute de lege.

Prin contestația nr. ... înregistrată la Consiliu sub nr. ... depusă de către ... cu sediul în ... Str. ..., nr. ..., bl. ..., sc. ..., ap. ..., ... și adresa de corespondență în având număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului ... și ..., împotriva documentației de atribuire, emisă de către ... în calitate de autoritate contractantă, în cadrul aceleiași proceduri, s-a solicitat obligarea autorității contractante la refacerea documentației de atribuire în parte prin eliminarea unor condiții ca restrictive și neconforme menționate în „condițiile generale pe care trebuie să le îndeplinească produsele ofertate” menționate în fișa de date și caietul de sarcini și modificarea specificațiilor tehnice prin includerea unor completări sau eliminarea unor cerințe din caietul de sarcini în scopul îmbunătățirii calității produselor ofertate cu privire la Lotul 5 și Lotul 10.

În temeiul art. 273 alin. (1) din O.U.G. nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, cu modificările și completările ulterioare, cele trei contestații au fost conexe.

În baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Admite în parte contestațiile formulate de și ... în contradictoriu cu ... respectiv criticile cu privire la impunerea sau eliminarea anumitor substanțe active, la modalitatea de ambalare/caracteristicile recipientilor anumitor produse și la formular 11A.

Respinge celelalte critici.

Dispune continuarea procedurii de atribuire, cu respectarea celor decise anterior.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 280 din O.U.G. nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare.

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

MOTIVARE

În luarea deciziei s-au avut în vedere următoarele:

Prin contestația formulată,..... contestă documentația de atribuire emisă de către ... în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de...„licitație deschisă”, organizată pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect...„Dezinfectanți”, solicitând:

- obligarea autorității contractante la refacerea documentației de atribuire (caietului de sarcini) în parte prin includerea criteriilor obligatorii prevăzute de lege pentru calificarea ofertanților și a calității produselor cu privire la Loturile 1-21;
- obligarea autorității contractante la refacerea documentației de atribuire (fișei de date) în parte prin includerea criteriilor obligatorii prevăzute de lege pentru calificarea ofertanților și a calității produselor.

În data de 15.10.2013 a fost publicat în SEAP anunțul de participare cu nr. ... prin care autoritatea contractantă a invitat operatorii economici interesați să depună oferte pentru procedura de atribuire în cauză. Un lot cuprinde un produs, fiecare operator economic având posibilitatea de a depune ofertă la loturile la care dorește.

Contestatorul critică refuzul autorității contractante de a se conforma cerințelor legale aplicabile în materia achizițiilor publice, în ceea ce privește procedura dezinfecției și sterilizării în domeniul medical, refuz concretizat în documentația de atribuire nelegal întocmită.

Contestatorul consideră că documentația de atribuire a cărei refacere o solicită, este nelegal întocmită având în vedere faptul că impunerea/eliminarea unor anumite substanțe active în/din conținutul produselor ce urmează a se achiziționa este contrară dispozițiilor art. 38 alin. (1) din O.U.G. nr. 34/2006 cu modificările și completările ulterioare.

Astfel:

- La Lotul 1 (Detergent - dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe și pavimente), autoritatea contractantă solicită un produs care "Să conțină un amestec de compuși cuaternari de amoniu" și care „să nu conțină aldehide, fenoli, sodă caustică, alcooli, clor, peroxizi, iod”;
- La Lotul 2 (Detergent - dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe semicritice), autoritatea contractantă solicită un produs care „să nu conțină clor, iod, fenoli, formaldehidă, peroxizi”;
- La Lotul 3 (Dezinfectant pentru dezinfecția rapidă prin pulverizare a suprafețelor), autoritatea contractantă solicită un produs care „să conțină alcooli și săruri cuaternare de amoniu”;

- La Lotul 4 (Dezinfectant rapid (spray) pentru suprafețe și echipamente medicale sensibile la alcoolii), autoritatea contractantă solicită un produs care „Să conțină săruri cuaternare de amoniu și alcool”, cu precizarea: „Concentrația în alcool să fie cât mai scăzută astfel încât să faciliteze procesul de dezinfecție dar să nu deterioreze suportul tratat”;

- La Lotul 5 (Dezinfectant pentru grupuri sanitare pe bază de clor), autoritatea contractantă solicită un produs care să fie „pe bază de clor”;

- La Lotul 6 (Detergent - dezinfectant pe bază de compuși peroxidici, acid peracetic sau substanțe care eliberează oxigen activ, pentru dezinfecția incubatoarelor), autoritatea contractantă solicită un produs care să fie „pe bază de compuși peroxidici, acid peracetic sau substanțe care eliberează oxigen activ” și care „să nu conțină aldehide, fenoli, alcoolii, clor, iod”;

- La Lotul 7 (Detergent - dezinfectant enzimatic pentru decontaminarea (predezinfecția) instrumentarului medico-chirurgical și a echipamentelor medicale), autoritatea contractantă solicită un produs care „Să fie erzimatic” (deci substanța activă să fie din clasa enzimelor) și care „să nu conțină aldehide, derivați de clor, detergenți anionici”;

- La Lotul 8 (Detergent - dezinfectant de nivel mediu pentru decontaminarea (predezinfecția) instrumentarului medico-chirurgical și a echipamentelor medicale), autoritatea contractantă solicită un produs care „să nu conțină aldehide, fenoli, derivați de clor și detergenți anionici” și care „Să conțină agenți de spumare” (deci clasa de substanțe active care conține agenții de spumare);

- La Lotul 9 (Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru instrumentar și echipamente medicale), autoritatea contractantă solicită un produs care „să nu conțină clor, formaldehidă”;

- La Lotul 10 (Sterilizant la rece pentru instrumentar, endoscoape și echipamente termosensibile), autoritatea contractantă solicită un produs care „să nu conțină aldehide, fenoli, clor, alcoolii” și care să aibă ca substanță activă „acidul peracetic”;

- La Lotul 11 (Soluție pentru spălarea igienică a mâinilor și a tegumentelor), autoritatea contractantă solicită un produs care „Să conțină un amestec de surfactanți anionici, amfoterici și non-ionici” și care „să nu conțină substanțe alcaline”;

- La Lotul 12 (Săpun dezinfectant lichid pe bază de clorhexidină pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare), autoritatea contractantă solicită un produs care „să fie pe bază de clorhexidină digluconat 1-4%” și care „să nu conțină iod, clor, alcoolii, fenoli”;

- La Lotul 13 (Săpun lichid dezinfectant pe bază de povidone iodine 7,5%), autoritatea contractantă solicită un produs care „să nu conțină clor, alcoolii, fenoli, clorhexidină”;

- La Lotul 14 (Soluție alcoolică pentru dezinfecția mâinilor personalului sanitar), autoritatea contractantă solicită un produs care „să fie pe bază de soluții alcoolice (etanol și propanol)”; în plus, se solicită „Concentrația în etanol să fie cuprinsă între 50-70%”, precum și ca produsul „să nu conțină clor, iod, fenoli, aldehide, clohexidină, triclosan”;

- La Lotul 15 (Produs antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor pe bază de clorhexidină), autoritatea contractantă solicită un produs care „să conțină clorhexidină 0,5% și alcool 70%” și care „să nu conțină clor, iod, fenoli”;

- La Lotul 16 (Produs antiseptic pe bază de povidone iodine și alcool), autoritatea contractantă solicită un produs care „să fie pe bază de povidone iodine 10% în soluție alcoolică”;

- La Lotul 17 (Antiseptic de plagă pe bază de clorhexidin digluconat 0,05%), autoritatea contractantă solicită un produs care „să fie pe bază de clorhexidin digluconat 0,05%” și care „să nu conțină alcool”;

- La Lotul 18 (Produs antiseptic pe bază de povidone iodine în soluție apoasă), autoritatea contractantă solicită un produs care „să fie pe bază de povidone iodine 7,5-10% în soluție apoasă”;

- La Lotul 19 (Soluție antiseptică pentru irigarea plăgilor), autoritatea contractantă solicită un produs care „să fie pe bază de polihexanidă și betaină”;

- La Lotul 20 (Dezinfectant pentru microaerofloră), autoritatea contractantă solicită un produs care „să nu conțină aldehide, fenoli, clor, iod, compuși cuaternari de amoniu, compuși biguanidici” și care „să fie pe bază de compuşiperoxidici”.

Contestatorul invocă dispozițiile art. 2 din H.G. nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, precum și ale art. 33 și art. 38 din O.U.G. nr. 34/2006.

La Lotul 4 se solicită ca produsul oferat „să fie pe bază de spumă”, la Lotul 10 se solicită ca produsul oferat să fie „sub formă de pudră”, iar la Lotul 17 produsul oferat trebuie „să fie sub formă de soluție apoasă”.

Autoritatea contractantă încalcă legislația privind achizițiile publice, respectiv art. 33 și art. 38 din O.U.G. nr. 34/2006. Se încalcă în același timp și principiile statuate la art. 2 alin. (2) din O.U.G. 34/2006 cu modificările și completările ulterioare întrucât prin impunerea unor astfel de cerințe, operatorii economici interesați care comercializează produse ce îndeplinesc condițiile

tehnice la aceste loturi ale caietului de sarcini cu excepția formei de prezentare a produsului, nu pot depune oferte, ori dacă depun oferte, acestea vor fi respinse ca neconforme din cauza neîndeplinirii acestei cerințe nelegale.

Contestatorul solicită eliminarea cerințelor cu privire la impunerea/eliminarea anumitor substanțe active din caietul de sarcini precum și eliminarea cerințelor mai sus amintite pentru loturile 4, 10 și 17.

Contestatorul consideră că documentația de atribuire a cărei refacere o solicită este nelegal întocmită având în vedere faptul că aceasta conține un caiet de sarcini și fișa de date care nu respectă cerințele legale cu privire la criteriile obligatorii prevăzute de lege pentru calificarea ofertanților și a calității produselor cu privire la loturile 1-21.

Pentru toate cele 21 de loturi, autoritatea contractantă solicită ca produsele oferite să prezinte „Referat de expertiză tehnică emis de Institutul de Sănătate Publică și/sau Buletine de Analiză și/sau Rapoarte de testare în limba română (care să conțină SR EN-urile solicitate)”.

Contestatorul consideră că această solicitare este neîntemeiată având în vedere că avizarea produselor biocide s-a făcut conform procedurii prevăzute în Ordinul nr. 10/368/11/2010 publicat în Monitorul Oficial, Ordin al Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitar Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României.

Contestatorul invocă dispozițiile art. 2, art. 3, art. 5, art. 6 și art. 7 din ordinul antemenționat, precizând că, în vederea avizării unui produs biocid, documentele necesare care stau la baza avizării acestuia de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB) sunt „Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs”, iar ... a depus la Secretariatul Tehnic al CNPB rapoartele de testare care au stat la baza întocmirii avizului de plasare pe piață.

Referatele de evaluare sunt documente cu caracter intern, la nivelul CNPB, care nu sunt puse la dispoziția societăților, documentele emise de CNPB care permit comercializarea produselor fiind avizele de plasare pe piață conform modelului prezentat în anexa 2 a ordinului.

Produsele biocide avizate de CNPB anterior acestui ordin erau însoțite de aviz și referat tehnic de evaluare. Odată cu intrarea în

vigoare a acestui ordin, referatul tehnic a fost transcris în aviz sanitar conform modelului din anexa acestui ordin.

Încă o cerință neconformă întâlnită la toate cele 21 de loturi este precizarea la final că: „Se va lua în considerare prețul pe litru soluție de lucru la concentrația cea mai mică indicată/dovedită în referatele de evaluare ISP/ buletinele de analiză.

Avizarea produselor biocide (ca de altfel, avizarea majorității produselor biocide de pe piața românească) s-a făcut conform procedurii prevăzute în Ordinul nr. 10/368/11/2010 (antementionat).

Documentele emise de CNPB care permit comercializarea produselor sunt reprezentate de Avizele BIO de plasare pe piață conform modelului prezentat în anexa 2 a ordinului.

În aceste avize, la secțiunea X „Indicații de utilizare” sunt prezentate concentrațiile soluțiilor de lucru necesare pentru dezinfecția unui metru pătrat/cub prin pulverizare sau orice altă formă de aplicare, exact ceea ce interesează pe autoritatea contractantă în a afla și constata.

Pentru lotul 1, lotul 2, lotul 3, lotul 4, lotul 5, lotul 6, lotul 7, lotul 8, lotul 9, lotul 10, lotul 20 și lotul 21, autoritatea contractantă a solicitat ca produsele oferite pentru aceste loturi „să aibă spectru larg de acțiune: bactericid, micobactericid, fungicid, virulicid (HIV, HBV, HCV) acțiuni dovedite prin Referatele de evaluare ISP/buletine de analiză”.

Contestatorul consideră că această solicitare este neconformă întrucât pentru dovedirea activității virucide s-au specificat doar anumite virusuri pe care autoritatea contractantă dorește să le inactiveze, și anume virusurile HIV, HBV și HCV, dar conform SR EN 14885:2007, metoda standard de testare pentru dezinfecția suprafețelor (sau instrumentarului) în condiții de curățenie și de murdărie pentru determinarea activității virucide este SR EN 14476 (pe tulpinile Poliovirus tip 1LSc-2ab și Adenovirus tip 5 rădăcina Adenoid 75, ATCC VR-5).

În plus, este prezentă aceeași solicitare neconformă (cerință care de altfel se găsește la toate loturile) și anume prezentarea referatelor de evaluare de la I.S.P.

Aceste referate reprezintă documente cu caracter intern ce stau la baza avizării produselor, nefiind eliberate operatorului economic ce solicită avizul de introducere pe piață a produsului biocid.

Contestatorul solicită ca pentru aceste loturi, autoritatea contractantă să precizeze standardul corect pentru determinarea activității virucide - SR EN 14476, și totodată să elimine cerința cu

privire la „acțiuni dovedite prin Referatele de evaluare ISP/buletine de analiză.”

Pentru lotul 7, lotul 8 și lotul 9, autoritatea contractantă solicită ca aceste produse să aibă „timpul de preparare al soluției de lucru cât mai scurt: sub 5 minute”.

Această cerință nu numai că este neconformă, dar totodată micșorează aria operatorilor economici care pot să participe la această procedură. Nicăieri în „Ordinul nr. 261 din 06.02.2007 al Ministerului Sănătății Publice pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare”, nu este precizat ceva în legătură cu acest timp de preparare al soluției de lucru.

Contestatorul solicită eliminarea acestei cerințe legate de timpul de preparare al soluției de lucru deoarece este abuzivă și nelegală.

La Lotul 10, una din cerințele prevăzute în caietul de sarcini pentru acest produs este: „să prezinte spectru de acțiune: bactericid (SR EN 13727), micobactericid (SR EN 14348), fungicid (SR EN 13624). Testarea privind activitatea virulicidă și sporicidă va fi dovedită prin buletine de analiză, referate de la ISP sau orice altă normă de testare agreată”.

Această solicitare este neconformă dar și incompletă, întrucât:

- sunt solicitate referatele de la ISP, lucru care nu poate fi îndeplinit de niciun operator economic care participă la procedură cu produse înregistrate pe teritoriul României ca produse biocide, întrucât nimeni nu posedă aceste documente care au stat la baza emiterii Avizelor sanitare (aceste referate rămânând la ISP ca și consecință a avizării), iar pentru produsele înregistrate ca dispozitive medicale aceste documente nici nu există, dovada activităților antimicrobiene făcându-se prin prezentarea rapoartelor de testare;
- solicitarea este incompletă deoarece, așa cum se poate observa în Ordinul nr. 261/2007, art. (1): „sterilizare chimică - un nivel superior de dezinfecție care se aplică cu strictețe dispozitivelor medicale reutilizabile, destinate manevrelor invazive, și care nu suportă autoclavarea, realizând distrugerea tuturor microorganismelor în forma vegetativă și a unui număr mare de spori”.

Astfel, pentru îndeplinirea încadrării unui produs în categoria sterilizanților chimici este neapărat necesară introducerea următoarelor standarde: SR EN 13727:2000 (Faza 2, Etapa 1) - activitate bactericidă; SR EN 14561:2006 (Faza 2, Etapa 2) - activitate bactericidă; SR EN 13624:2000 (faza 2, etapa 1) - activitate fungicidă; SR EN 14562:2006 (faza 2, etapa 2) - activitate

fungicidă; SR EN 14348:2004 (Faza 2, Etapa 1) - activitate micobactericidă; SR EN 14476:2005 (Faza 2, Etapa 1) - activitate virucidă (Poliovirus, Adenovirus); SR EN 13704:2002 (Faza 2, Etapa 1) - activitate sporicidă. Sterilizarea este un nivel superior de dezinfecție care se poate realiza numai cu produse ce prezintă testări de fază 2, etapă 1 - teste cantitative ale suspensiei pentru stabilirea faptului că un produs are activitate bactericidă, fungicidă, micobactericidă, virucidă sau sporicidă, simulând condițiile practice corespunzătoare scopului de utilizare, precum și testări de fază 2, etapă 2 - teste cantitative de laborator simulând condițiile practice, ca de exemplu teste de suprafață, instrumentar, dezinfecția mâinilor prin spălare și frecare pentru a stabili dacă un produs are activitate bactericidă, fungicidă, micobactericidă, virucidă sau sporicidă.

Contestatorul solicită ca pentru dovedirea activității antimicrobiene, autoritatea contractantă să introducă toate standardele de fază 2, etapă 1, respectiv fază 2, etapă 2 amintite mai sus.

Tot la Lotul 10 se solicită ca produsul oferit să aibă ca formă de ambalare „plicuri gata de utilizare”, cerință considerată nelegală întrucât condiționează produsul care va fi oferit de forma de ambalare solicitată de autoritatea contractantă, restrângând accesul liber al potențialilor ofertanți. Nu se asigură tratamentul egal al acestora și totodată îi discriminează. Mai mult, există și o contradicție: dacă s-ar oferta la acest lot produse sub formă de pulbere așa cum dorește autoritatea contractantă, acestea sub nicio formă nu pot fi ambalate în plicuri gata de utilizare deoarece „gata de utilizare” implică produsul final care să fie efectiv utilizat, ori produsul final se obține prin amestecul dintre pudră și apă.

Pentru Lotul 10, contestatorul solicită odată cu eliminarea cerinței „sub formă de pudră” și eliminarea cerinței privind forma de ambalare „plicuri gata de utilizare”.

La lotul 11, lotul 12 și lotul 13, autoritatea contractantă solicită ca produsele oferite să fie testate „din punct de vedere al toleranței cutanate”. Aceasta nu este reglementată (nu există) în cuprinsul niciunui standard sau al altui act normativ (OMSP 261/2007 cu modificările și completările ulterioare). Prin urmare, nici Comisia Națională pentru Produse Biocide nu solicită prezentarea acestei testări la momentul avizării unui produs antiseptic. Astfel, această solicitare este abuzivă și totodată netemeinică (nelegală), contestatorul solicitând să fie eliminată din documentația de atribuire - caietul de sarcini.

Contestatorul consideră că cerințele existente la Loturile 16, 17 și 18 prin care se solicită la „forma de prezentare: flacoane de maxim 1 litru de unică utilizare prevăzute cu picurător” sunt abuzive și restrâng concurența operatorilor economici întrucât aceste flacoane pot fi prevăzute fie cu picurător, fie cu pompă dozimetrică, fie cu alte sisteme de dozare a cantității necesare.

Potrivit dispozițiilor art. 35 al Ordinului Ministerului Sănătății Publice nr. 261/2007, printre criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor nu se regăsește și cel al alegerii dezinfectantului în funcție de sistemul de dozare cu care este prevăzut.

Prin această cerință se încalcă și principiul tratamentului egal al operatorilor economici și se elimină concurența care trebuie asigurată prin lege.

Contestatorul solicită eliminarea mențiunii „cu picurător” din cuprinsul acestor cerințe.

La Lotul 20: Dezinfectant pentru microaerofloră, autoritatea contractantă solicită ca produsele oferite pentru acest lot să disperseze particule care să aibă „o stabilitate în suspensie de cel puțin 1 oră”.

Această cerință este nefondată deoarece în OMSP Nr. 261 din 2007 (sau în alte documente legislative aplicabile privind domeniul dezinfectanților) nu se specifică nimic despre timpul care ar trebui să-l aibă această stabilitate a produsului.

Astfel, această mențiune a timpului de cel puțin o oră este de natură discriminatorie, întrucât nu toate produsele dezinfectante de pe piață au o stabilitate de cel puțin o oră, iar aceasta nu înseamnă că efectul dezinfectant al acestor produse nu este la același nivel (nu este la fel de eficace) cu al altor produse dezinfectante, dar care au un timp de stabilitate mai mare de o oră.

Contestatorul solicită eliminarea acestei cerințe la Lotul 20 din caietul de sarcini întrucât cerința privind durata stabilității nu are temei legal.

Referitor la fișa de date a procedurii, contestatorul consideră că există câteva cerințe care sunt fie neclare, fie neîntemeiate.

Astfel, la cerința 6 de la punctul III.2.3.a), se solicită „Document care să ateste conformitatea produsului cu cerințele Directivei Consiliului 93/42/ CE - Declarația de conformitate ce va trebui depusă în traducere autorizată, în original sau copie conform cu originalul, semnată și ștampilată de reprezentantul legal”. Din punct de vedere legal, aceasta trebuie să se adreseze doar produselor care sunt oferite ca dispozitive medicale, nu și celor care sunt oferite ca produse biocide, fiind notoriu faptul că produsele biocide ce se ofertează în cadrul unei proceduri sunt

avizate sanitar de către Comisia Națională pentru Produse Biocide după o procedură statuată prin lege.

Contestatorul consideră necesară să fie făcută această precizare în scris în conținutul fișei de date la cerința 6 de la punctul III.2.3.a), respectiv faptul că cerința 6 se adresează doar produselor încadrate ca dispozitive medicale.

Referitor la Cerințele 7, 8, 9, 10 și 11 de la punctul III.2.3.a) (unde, din nou, nu se face diferențiere în cadrul acestei cerințe între produsele oferite ca dispozitive medicale și produsele oferite ca biocide), contestatorul arată că avizarea produselor biocide s-a făcut conform procedurii prevăzute în Ordinul nr. 10/368/11/2010 al Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitar Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României.

Contestatorul arată că, în vederea avizării unui produs biocid, documentele necesare care stau la baza avizării acestuia de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB) sunt „Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs”, iar ... a depus la Secretariatul Tehnic al CNPB rapoartele de testare care au stat la baza întocmirii avizului de plasare pe piață. Referatele de evaluare sunt documente cu caracter intern la nivelul CNPB.

Autoritatea contractantă nu are dreptul să solicite aceste referate tehnice de evaluare ofertanților, având în vedere faptul că pe baza lor s-au întocmit avizele sanitare, în conformitate cu Ordinul nr. 10/368/11/2010 antemenționat, ori dacă comisia de evaluare consideră absolut necesară verificarea acestor referate, are posibilitatea de a solicita o copie a acestora Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, acestea reprezentând documente interne ce se află depuse de către experții care au analizat dosarele tehnice ale produselor la Comisia Națională pentru Produse Biocide.

Contestatorul solicită eliminarea cerințelor 7, 8, 9, 10 și 11 și introducerea cerinței de prezentare avizelor sanitare ale acestora. Dar întrucât prin consultarea fișei de date se constată ce cerința prezentării în copie conform cu originalul a avizelor emise de către Comisia Națională pentru Produse Biocide există deja la punctul III.2.1 .b), contestatorul solicită doar eliminarea cerințelor 7, 8, 9, 10 și 11.

Contestatorul consideră că a fost încălcat însuși scopul urmărit de art. 2 din O.U.G. nr. 34/2006.

Contestatorul solicită obligarea autorității contractante să elimine/introducă în caietul de sarcini și fișa de date următoarele specificații:

- La Lotul 1:

- Eliminarea mențiunii „să conțină un amestec de compuși cuaternari de amoniu”;
- Eliminarea mențiunii „să nu conțină aldehide, fenoli, sodă caustică, alcooli, clor, peroxizi, iod”;
- Introducerea standardului corespunzător dovedirii activității virucide - SR EN 14476;
- Eliminarea mențiunii „Testarea privind activitatea virulicidă: se acceptă buletine de analiză și referate de la I.S.P.-uri”;
- Eliminarea mențiunii „Se va lua în considerare prețul pe litru soluție de lucru la concentrația minimă recomandată de producător care realizează întreg spectrul de acțiune solicitat la un timp de contact de maxim 60 minute (dovedită prin buletine de analiză/referate ISP)”.

- La lotul 2:

- Eliminarea cerinței „să nu conțină clor, iod, fenoli, formaldehidă, peroxizi”;
- Introducerea SR EN 14476 pentru determinarea activității virucide;
- Eliminarea cerinței „acțiuni dovedite prin Referatele de evaluare ISP/buletine de analiză”;
- Eliminarea cerinței „Testarea privind activitatea virulicidă și sporicidă: se acceptă buletine de analiză și referate de la I.S.P.-uri”;
- Eliminarea mențiunii „Se va lua în considerare prețul pe litru soluție de lucru la concentrația minimă recomandată de producător care realizează întreg spectrul de acțiune solicitat la un timp de contact de maxim 30 minute (dovedită prin buletine de analiză/referate ISP)”;

- La lotul 3:

- Eliminarea cerinței „să conțină alcooli și săruri cuaternare de amoniu”;
- Introducerea SR EN 14476 pentru determinarea activității virucide;
- Eliminarea cerinței „acțiuni dovedite prin Referatele de evaluare ISP/buletine de analiză”;
- Eliminarea cerinței „Testarea privind activitatea virulicidă și sporicidă: se acceptă buletine de analiză și referate de la I.S.P.-uri”;

- Eliminarea mențiunii „Se va lua în considerare prețul cel mai mic pe litru la care produsul acționează pe tot spectrul solicitat în maxim 1 minut (dovedită prin buletine de analiză/referate ISP)”;

- La lotul 4:

- Eliminarea cerinței „să conțină săruri cuaternare de amoniu și alcool”;

- Eliminarea cerinței „acțiuni dovedite prin Referate de evaluare ISP/buletine de analiză”;

- Eliminarea cerinței „să fie pe bază de spumă care să se dezintegreze pe suprafața aplicată dezvoltând astfel o acțiune mecanică ce susține procesul de curățare”;

- Eliminarea cerinței „Testarea privind activitatea virulicidă: se acceptă buletine de analiză și referate de la I.S.P.-uri”;

- Eliminarea mențiunii „Se va lua în considerare prețul cel mai mic pe litru la care produsul acționează pe tot spectrul solicitat în maxim 3 minute (dovedită prin buletine de analiză/referate ISP)”;

- Introducerea SR EN 14476 pentru determinarea activității virucide;

- La lotul 5:

- Eliminarea mențiunii „pe bază de clor”;

- Eliminarea cerinței „acțiuni dovedite prin Referate de evaluare ISP/buletine de analiză”;

- Introducerea SR EN 14476 pentru determinarea activității virucide;

- Eliminarea cerinței „Testarea privind activitatea virulicidă: se acceptă buletine de analiză și referate de la I.S.P.-uri”;

- Eliminarea mențiunii „Se va lua în considerare prețul pe litru soluție de lucru la concentrația minimă recomandată de producător care realizează întreg spectrul de acțiune solicitat la un timp de contact de maxim 30 minute (dovedită prin buletine de analiză/referate ISP)”;

- La lotul 6:

- Introducerea SR EN 14476 pentru determinarea activității virucide;

- Eliminarea cerinței „acțiuni dovedite prin Referate de evaluare ISP/buletine de analiză”;

- Eliminarea cerinței „să nu conțină aldehide, fenoli, alcooli, clor, iod”;

- Eliminarea cerinței „Testarea privind activitatea virulicidă: se acceptă buletine de analiză și referate de la I.S.P.-uri”;

- Eliminarea mențiunii „Se va lua în considerare prețul pe litru soluție de lucru la concentrația minimă inhibitorie specificată în referatele de evaluare ISP sau buletinele de analiză la care produsul

acționează pe tot spectrul solicitat la un timp de contact de maxim 30 minute”;

- La lotul 7:

- Eliminarea cerinței „Să nu conțină aldehide, derivați de clor, detergenți anionici”;

- Introducerea SR EN 14476 pentru determinarea activității virucide;

- Eliminarea cerinței „timpul de preparare să fie foarte scurt: sub 5 minute”;

- Eliminarea mențiunii „Se va lua în considerare prețul pe litru soluție de lucru la concentrația minimă specificată în referatele de evaluare ISP sau buletinele de analiză la care produsul acționează pe tot spectrul solicitat la un timp de contact de maxim 15 minute”;

- La lotul 8:

- Eliminarea cerinței „Testarea privind activitatea virulicidă: se acceptă buletine de analiză și referate de la I.S.P.-uri”;

- Eliminarea cerinței „Să nu conțină aldehide, fenoli, derivați de clor și detergenți anionici”;

- Eliminarea cerinței „timpul de preparare să fie foarte scurt: sub 5 minute”;

- Eliminarea mențiunii „produsul să conțină pe lângă agenți de spumare și curățare”;

- Eliminarea mențiunii „Se va lua în considerare prețul pe litru soluție de lucru la concentrația minimă specificată în referatele de evaluare ISP sau buletinele de analiză la care produsul acționează pe tot spectrul solicitat la un timp de contact de maxim 60 minute”;

- La lotul 9:

- Introducerea SR EN 14476 pentru determinarea activității virucide;

- Eliminarea cerinței „acțiuni dovedite prin Referate de evaluare ISP/buletine de analiză”;

- Eliminarea cerinței „să nu conțină clor, formaldehidă”;

- Eliminarea cerinței „timpul de preparare să fie foarte scurt: sub 5 minute”;

- Eliminarea mențiunii „Testarea privind activitatea virulicidă și sporicidă: se acceptă buletine de analiză și referate de la I.S.P.-uri”;

- Eliminarea mențiunii „Se va lua în considerare prețul pe litru soluție de lucru la concentrația minimă specificată în referatele de evaluare ISP sau buletinele de analiză la care produsul acționează pe tot spectrul solicitat la un timp de contact de maxim 30 minute”;

- La Lotul 10:

- Definirea corectă a spectrului de activitate, și anume introducerea standardelor de fază 2 (etapă 1 și 2), și anume: SR EN 13727:2000 (Faza 2, Etapa 1) - activitate bactericidă; SR EN 14561:2006 (Faza 2, Etapa 2) - activitate bactericidă; SR EN 13624:2000 (Faza 2, Etapa 1) - activitate fungicidă; SR EN 14562:2006 (Faza 2, Etapa 2) - activitate fungicidă; SR EN 14348:2004 (Faza 2, Etapa 1) - activitate micobactericidă; SR EN 14476:2005 (Faza 2, Etapa 1) - activitate virucidă (Poliovirus, Adenovirus); SR EN 13704:2002 (Faza 2, Etapa 1) - activitate sporicidă;

- Eliminarea mențiunii „va fi dovedită prin buletine de analiză, referate de la ISP”;

- Eliminarea cerinței „să nu conțină aldehide, fenoli, clor, alcooli”;

- Eliminarea cerinței „Să fie sub formă de pudră care să se dizolve rapid în apă (maxim 1 minut)”;

- Eliminarea cerinței „substanță activă: acidul peracetic”;

- Eliminarea mențiunii „(plicuri gata de utilizare)”;

- Eliminarea mențiunii „Se va lua în considerare prețul pe litru soluție de lucru la concentrația minimă specificată în referatele de evaluare ISP sau buletinele de analiză care să acopere tot spectrul solicitat la un timp de contact de maxim 15 minute (dovedită prin buletine de analiză/referate ISP)”.

- La lotul 11:

- Eliminarea mențiunii „să conțină un amestec de surfactanți anionici, amfoterici și non-ionici”;

- Eliminarea cerinței „să nu conțină substanțe alcaline”;

- Eliminarea cerinței „să fie testat din punct de vedere al toleranței cutanate”;

- La lotul 12:

- Eliminarea mențiunii „pe bază de clorhexidină”;

- Eliminarea cerinței „acțiuni dovedite prin Referatele de evaluare ISP/buletine de analiză”;

- Eliminarea cerinței „să fie pe bază de clorhexidină digluconat 1-4%”;

- Eliminarea cerinței „să nu conțină iod, clor, alcooli, fenoli”;

- Eliminarea cerinței „să fie testat din punct de vedere al toleranței cutanate”;

- Eliminarea mențiunii „Testarea privind activitatea virulicidă, fungicidă și bactericidă: buletine de analiză și referate de la I.S.P.-uri”;

- Eliminarea mențiunii „Se va lua în considerare prețul cel mai mic pe litru concentrat cu condiția demonstrării eficienței pe tot

spectral solicitat la un timp de acțiune de maxim 1 minut pentru spălarea igienică și maxim 3 minute pentru dezinfectia chirurgicală (dovedită prin buletine de analiză/referate ISP)”;

- La lotul 13:

- Eliminarea cerinței „să nu conțină clor, alcoolii, fenoli, clorhexidină”;

- Eliminarea cerinței „pe bază de povidone iodine 7,5%”;

- Eliminarea mențiunii „testarea activității bactericide, virulicide și fungicide: se acceptă buletine de analiză și referate de la I.S.P.-uri”;

- Eliminarea cerinței „să fie testat din punct de vedere al toleranței cutanate”;

- Eliminarea mențiunii „Se va lua în considerare prețul cel mai mic pe litru concentrat cu condiția demonstrării eficienței pe tot spectrul solicitat la un timp de acțiune de maxim 5 minute pentru dezinfectia chirurgicală (dovedită prin buletine de analiză/referate ISP)”;

- La lotul 14:

- Eliminarea cerinței „să fie pe bază de soluții alcoolice (etanol și propanol). Concentrația în etanol să fie cuprinsă între 50-70%”;

- Eliminarea mențiunii „acțiuni dovedite prin Referatele de evaluare ISP/buletine de analiză”;

- Eliminarea cerinței „să nu conțină clor, iod, fenoli, aldehide, clohexidină, triclosan și substanțe alergene”;

- Eliminarea mențiunii „testări minime obligatorii (...) se acceptă buletine de analiză și referate de la I.S.P.-uri”;

- Eliminarea mențiunii „Se va lua în considerare prețul cel mai mic pe litru concentrat cu condiția demonstrării eficienței pe tot spectrul solicitat la un timp de acțiune de maxim 30 secunde (dovedită prin buletine de analiză/referate ISP)”;

- La lotul 15, eliminarea următoarelor cerințe:

- „acțiuni dovedite prin Referatele de evaluare ISP/buletine de analiză”;

- „să conțină clorhexidină 0,5% și alcool 70%”;

- „să nu conțină clor, iod, fenoli și substanțe alergene”;

- „se acceptă buletine de analiză și referate de la I.S.P.-uri”;

- „Se va lua în considerare prețul cel mai mic pe litru concentrat cu condiția demonstrării eficienței pe tot spectrul solicitat la un timp de acțiune de maxim 30 secunde pentru dezinfectia igienică și maxim 3 minute pentru dezinfectia chirurgicală (dovedită prin buletine de analiză/referate ISP)”;

- La lotul 16:

- Eliminarea mențiunii: „pe bază de povidone iodine și alcool”;

- Eliminarea cerinței „să fie pe bază de povidone iodine 10% în soluție alcoolică”;
- Eliminarea cerinței „Testarea privind activitatea virulicidă: se acceptă buletine de analiză și referate de la I.S.P.-uri”;
- Eliminarea cerinței „forma de prezentare: flacoane de maxim 1 litru de unică utilizare prevăzute cu picurător (...)”;
- Eliminarea mențiunii „Se va lua în considerare prețul cel mai mic pe litru concentrat cu condiția demonstrării eficienței pe tot spectrul solicitat la un timp de acțiune de maxim 30 secunde (dovedită prin buletine de analiză/referate ISP)”;

- La lotul 17:

- Eliminarea mențiunii „pe bază de clorhexidin digluconat 0,05%”;
- Eliminarea cerinței „să nu conțină alcool, să nu producă iritații”;
- Eliminarea cerinței „să fie sub formă de soluție apoasă, să poată fi folosit și în diluție”;
- Eliminarea mențiunii „Testarea privind activitatea virulicidă: se acceptă buletine de analiză și referate de la I.S.P.-uri”;
- Eliminarea cerinței „forma de prezentare: flacoane de maxim 1 litru prevăzute cu picurător (...)”;
- Eliminarea mențiunii „Se va lua în considerare prețul cel mai mic pe litru concentrat cu condiția demonstrării eficienței pe tot spectrul solicitat la un timp de acțiune de maxim 60 secunde (dovedită prin buletine de analiză/referate ISP)”;

- La lotul 18:

- Eliminarea mențiunii din denumirea lotului: „pe bază de povidone iodine în soluție apoasă”;
- Eliminarea specificației „să fie pe bază de povidone iodine 7,5-10% în soluție apoasă”;
- Eliminarea mențiunii „forma de prezentare: flacoane de maxim 1 litru prevăzute cu picurător (...)”;
- Eliminarea mențiunii „Se va lua în considerare prețul cel mai mic pe litru concentrat cu condiția demonstrării eficienței pe tot spectrul solicitat la un timp de acțiune de maxim 2 minute (dovedită prin buletine de analiză/referate ISP)”;

- La lotul 19:

- Eliminarea mențiunii „acțiuni dovedite prin referate de evaluare sau testări”;
- Eliminarea cerinței „să fie pe bază de polihexanidă și betaină”;
- Eliminarea mențiunii „Se va lua în considerare prețul cel mai mic pe litru concentrat cu condiția demonstrării eficienței pe tot

spectrul solicitat la un timp de acțiune de 1-2 minute (dovedită prin buletine de analiză/referate ISP)”;

- La Lotul 20:

- Eliminarea mențiunii „acțiuni dovedite prin Referatele de evaluare ISP/buletine de analiză”;

- Definirea corectă a standardului pentru dovedirea acțiunii virucide prin introducerea SR EN 14476 (tulpini de testare Adenovirus și Poliovirus);

- Eliminarea cerinței „Particulele rezultate să aibă o stabilitate în suspensie de cel puțin 1 oră”;

- Eliminarea cerinței „să nu conțină aldehide, fenoli, clor, iod, compuși cuaternari de amoniu, compuși biguanidici”;

- Eliminarea cerinței „să fie pe bază de compuși peroxidici”.

Contestatorul invocă dispozițiile art. 33, art. 38 din O.U.G. nr. 34/2006, art. 34, art. 35 din OMSP nr. 261/2007, prevederile Ordinului nr. 10/368/11/2010 al MS/MMP/ANSVSA privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, art. 255, art. 256² alin. (1) lit. a), art. 270-271 din O.U.G. nr. 34/2006 cu modificările și completările ulterioare.

Prin adresa nr. 22530/01.11.2013, înregistrată la Consiliu sub nr. 37416/04.11.2013, autoritatea contractantă a transmis punctele de vedere cu privire la contestațiile formulate de ... și ...

Referitor la contestația formulată de ... autoritatea contractantă precizează următoarele:

Cu privire la Lotul 1, detergentul dezinfectant trebuie să aibă compoziția adaptată, cu grad de toxicitate cât mai redus, iar amestecul de compuși cuaternari de amoniu este de dorit a fi utilizat în acest scop.

Autoritatea contractantă consideră solicitarea de a elimina cerințele: „să conțină un amestec de compuși cuaternari de amoniu” și „să nu conțină aldehide, fenoli, sodă caustică, alcooli, clor, peroxizi și iod” este neîntemeiată.

Solicitarea de introducere a standardului corespunzător dovedirii activității virucide – SR EN 14476, este neîntemeiată, deoarece acesta nu se regăsește în anexa 2 a Ordinului MSP nr. 261/2007.

Autoritatea contractantă modifică unele cerințe din caietul de sarcini astfel:

- „să aibă spectru larg de acțiune: bactericid, micobactericid, fungicid, virulicid (HIV, HBV, HCV) acțiuni dovedite prin Referate de evaluare ISP/CNPB sau prin buletine de analiză sau prin orice altă normă de testare agreată”;

- „să aibă testări SR EN aplicabile în domeniul sanitar conform Ord. MSP 261/2007: SR EN 1040, SR EN 1275, SR EN 14348 (M. Terrae și M. Avium). Testarea privind activitatea virulică: se acceptă buletine de analiză sau referate de la ISP/CNPB sau orice altă normă de testare agreată”;
- „se va lua în considerare prețul pe litru soluție de lucru la concentrația minimă recomandată de producător care realizează întreg spectrul de acțiune solicitat la un timp de contact de maxim 60 minute (dovedită prin Referatul tehnic)”.

Referitor la Lotul 2, autoritatea contractantă consideră solicitarea de a elimina cerința „să nu conțină clor, iod, fenoli, formaldehidă, peroxizi” este neîntemeiată deoarece nu este oportun amestecul a doi dezinfectanți de nivel înalt.

Solicitarea de a introduce SR EN 14476 este neîntemeiată, deoarece nu se regăsește în anexa 2 a Ord. MSP nr. 261/2007.

Autoritatea contractantă modifică unele cerințe din caietul de sarcini astfel:

- „să aibă spectru larg de acțiune: bactericid, micobactericid, fungicid, virulicid (HIV, HBV, HCV, poliovirus, adenovirus) și sporicid pe un număr de spori bacterieni până la 10^{-4} acțiuni dovedite prin Referatele de evaluare ISP/CNPB sau prin buletine de analiză sau prin orice altă normă de testare agreată”;
- „să aibă testări SR EN aplicabile în domeniul sanitar conform Ord. MSP 261/2007. Testări minime obligatorii: SR EN 1040, SR EN 1275, SR EN 14348. Testarea privind activitatea virulică și sporicică: se acceptă buletine de analiză, referate de la ISP/CNPB sau orice altă normă de testare agreată”;
- „se va lua în considerare prețul pe litru soluție de lucru la concentrația minimă recomandată de producător care realizează întreg spectrul de acțiune solicitat la un timp de contact de maxim 30 minute (dovedită prin Referatul tehnic)”.

Referitor la Lotul 3, eliminarea cerinței „să conțină alcoolii și săruri cuaternare de amoniu” nu este întemeiată.

Solicitarea de introducere a SR EN 14476 pentru determinarea activității virucide este neîntemeiată deoarece standardul nu se regăsește în anexa 2 a Ordinului MSP nr. 261/2007.

Autoritatea contractantă modifică unele cerințe din caietul de sarcini astfel:

- „să aibă spectru larg de acțiune: bactericid, micobactericid, fungicid, virulicid (HIV, HBV, HCV) acțiuni dovedite prin referate de evaluare ISP/CNPB sau prin buletine de analiză sau prin orice altă normă de testare agreată”;

- „testări minime obligatorii: SR EN 1040, SR EN 1275, SR EN 14348. Testarea privind activitatea virulicidă: se acceptă buletine de analiză sau referate de evaluare de la ISP/CNPB sau orice altă normă de testare agreată”;
- „Se va lua în considerare prețul cel mai mic pe litru la care produsul acționează pe tot spectrul solicitat în maxim 1 minut (dovedită prin Referatul tehnic)”.

Referitor la Lotul 4, eliminarea solicitării „să conțină săruri cuaternare de amoniu și alcooli” nu este întemeiată, având în vedere prevederile din „Ghidul privind curățenia, dezinfectia și sterilizarea în unitățile de asistență medicală”.

Autoritatea contractantă modifică cerința de la Lotul 4 astfel: „să aibă spectru larg de acțiune: bactericid, micobactericid, fungicid, virulicid (HIV, HBV, HCV) acțiuni dovedite prin referate de evaluare ISP/CNPB sau prin buletine de analiză sau prin orice altă normă de testare agreată”.

Cerința „să fie pe bază de spumă care să se dezintegreze pe suprafața aplicată dezvoltând astfel o acțiune mecanică ce susține procesul de curățare” este justificată deoarece modul de acțiune al produsului dezinfectant potențează calitățile de dezinfectie rapidă (date de alcooli) și pe cele de curățare (datorate compușilor cuaternari de amoniu).

Autoritatea contractantă modifică unele cerințe din caietul de sarcini astfel:

- „testări minime obligatorii: SR EN 1040, SR EN 1275, SR EN 14348. Testarea privind activitatea virulicidă: se acceptă buletine de analiză sau referate de evaluare de la ISP/CNPB sau orice altă normă de testare agreată”;
- „Se va lua în considerare prețul cel mai mic pe litru la care produsul acționează pe tot spectrul solicitat în maxim 3 minute (dovedită prin Referatul tehnic)”.

Solicitarea de a introduce SR EN 14476 este neîntemeiată deoarece standardul nu se regăsește în anexa 2 a Ordinului MSP nr. 261/2007.

Referitor la Lotul 5, eliminarea solicitării „pe bază de clor” este neîntemeiată, având în vedere prevederile din „Ghidul privind curățenia, dezinfectia și sterilizarea în unitățile de asistență medicală”.

Autoritatea contractantă modifică cerințele astfel:

- „să aibă spectru larg de acțiune: bactericid, micobactericid, fungicid, virulicid (HIV, HBV, HCV) acțiuni dovedite prin referate de evaluare ISP/CNPB sau prin buletine de analiză sau prin orice altă normă de testare agreată.”

Solicitarea privind introducerea SR EN 14476 pentru determinarea activității virucide este neîntemeiată, deoarece standardul nu se regăsește în anexa 2 a Ordinului MSP nr. 261/2007.

Autoritatea contractantă modifică cerințele din caietul de sarcini astfel:

- „testări minime obligatorii conform Ord. MSP 261/2007: SR EN 1040, SR EN 1275, SR EN 14348. Testarea privind activitatea virulicidă: se acceptă buletine de analiză sau referate de la ISP/CNPB sau orice altă normă de testare agreată”;
- „Se va lua în considerare prețul pe litru de soluție de lucru la concentrația minimă recomandată de producător care realizează întreg spectrul de acțiune solicitat la un timp de contact de maxim 30 minute (dovedită prin Referatul tehnic)”.

Referitor la Lotul 6, solicitarea de a introduce SR EN 14476 este neîntemeiată, deoarece standardul nu se regăsește în anexa 2 a Ordinului MSP nr. 261/2007.

Autoritatea contractantă modifică cerințele din caietul de sarcini astfel:

- „să aibă spectru larg de acțiune: bactericid, micobactericid, fungicid, virulicid (HIV, HBV, HCV, poliovirus, adenovirus) acțiuni dovedite prin referate de evaluare ISP/CNPB sau prin buletine de analiză sau prin orice altă normă de testare agreată”.

Solicitarea de a elimina cerința „să nu conțină aldehide, fenoli, alcooli, clor, iod” este neîntemeiată, deoarece aceste substanțe sunt iritante, pătează, prezintă efecte toxice.

Autoritatea contractantă modifică cerințele din caietul de sarcini astfel:

- „testări minime obligatorii: SR EN 1040, SR EN 1275, SR EN 14348. Testarea privind activitatea virulicidă și sporicidă: se acceptă buletine de analiză sau referate de la ISP/CNPB sau orice altă normă de testare agreată”;
- „Se va lua în considerare prețul pe litru soluție de lucru la concentrația minimă specificată în referatul tehnic la care produsul acționează pe tot spectrul solicitat la un timp de contact de maxim 30 minute”.

Referitor la Lotul 7, solicitarea de eliminare a cerinței „să nu conțină aldehide, derivați de clor și detergenți anionici” nu este întemeiată, deoarece produsul este utilizat pentru predezinfecția instrumentarului medico-chirurgical, în această etapă fiind interzisă utilizarea aldehydelor deoarece fixează proteinele pe suportul tratat, iar clorul și derivații de clor au un efect coroziv asupra instrumentarului.

Solicitarea de a introduce SR EN 14476 pentru determinarea activității virucide este neîntemeiată, deoarece standardul nu se regăsește în anexa 2 a Ordinului MSP nr. 261/2007.

Eliminarea cerinței „timpul de preparare să fie foarte scurt: sub 5 minute” se respinge, deoarece rapiditatea produsului dezinfectant este dictată de numărul mare de cicluri de „decontaminare (predezinfecție)” a instrumentarului medico-chirurgical.

Autoritatea contractantă modifică cerințele din caietul de sarcini astfel:

- „Se va lua în considerare prețul pe litru de soluție de lucru la concentrația minimă specificată în referatul tehnic la care produsul acționează pe tot spectrul solicitat la un timp de contact de maxim 15 minute”;
- „să prezinte un spectru larg de acțiune: bactericid (SR EN 13727), fungicid (SR EN 13624), micobactericid (SR EN 14348) și virulicid (HIV, HBV, HCV) conform Ord. MSP nr. 261/2007. Testarea privind activitatea virulică: se acceptă buletine de analiză, referate de la ISP/CNPB sau orice altă normă de testare agreată”.

Solicitarea eliminării cerinței „să nu conțină aldehide, fenoli, derivați de clor și detergenți anionici” nu este întemeiată deoarece produsul solicitat este utilizat pentru predezinfecția instrumentarului medico-chirurgical, fiind interzisă utilizarea aldehydelor deoarece fixează proteinele pe suportul tratat.

De asemenea, eliminarea cerinței „timpul de preparare să fie foarte scurt: sub 5 minute” se respinge.

Cerința ca „produsul să conțină agenți de spumare și curățare” este justificată având în vedere protocoalele existente la nivelul spitalului referitoare la procesarea instrumentarului medico-chirurgical.

Autoritatea contractantă modifică cerințele astfel: „Se va lua în considerare prețul pe litru de soluție de lucru la concentrația minimă specificată în referatul tehnic la care produsul acționează pe tot spectrul solicitat la un timp de contact de maxim 60 minute”.

Referitor la Lotul 9, SR EN 14476 nu va fi introdus deoarece nu se regăsește în anexa 2 a Ord. MSP nr. 261/2007.

Autoritatea contractantă modifică cerințele astfel: „să aibă spectru larg de acțiune: bactericid, micobactericid, fungicid, virulicid (HIV, HBV, HCV, poliovirus, adenovirus) și sporicid pe un număr de spori bacterieni de până la 10^{-4} , acțiuni dovedite prin referate de evaluare ISP/CNPB sau prin buletine de analiză sau prin orice altă normă de testare agreată”.

Solicitarea de a elimina cerința „să nu conțină clor, formaldehidă” nu este întemeiată.

Referitor la eliminarea cerinței „timpul de preparare să fie foarte scurt: sub 5 minute”, argumentația autorității contractante este identică cu cea de la celelalte loturi.

Autoritatea contractantă modifică cerințele astfel:

- „testări minime obligatorii conform Ord. MSP 261/2007: SR EN 13624, SR EN 13727, SR EN 14348 (M. Terrae și M. Avium); Testarea privind activitatea virulicidă și sporicidă: se acceptă referate de evaluare ISP/CNPB, buletine de analiză sau orice altă normă de testare agreată”;
- „Se va lua în considerare prețul pe litru soluție de lucru la concentrația minimă specificată în referatul tehnic la care produsul acționează pe tot spectrul solicitat la un timp de contact de maxim 30 minute”.

Autoritatea contractantă consideră că solicitările SR EN cerute la acest lot sunt conforme cu prevederile anexei 2 la Ordinul MSP nr. 261/2007.

Autoritatea contractantă modifică cerințele astfel: „să prezinte spectru de acțiune: bactericid (SR EN 13727), micobactericid (SR EN 14348), fungicid (SR EN 13624). Testarea privind activitatea virulicidă și sporicidă va fi dovedită prin buletine de analiză, referate de la ISP/CNPB sau orice altă normă de testare agreată”.

Solicitarea eliminării cerinței „să nu conțină aldehide, fenoli, clor, alcoolii” nu este întemeiată deoarece:

- clorul și derivații săi, precum și fenolul, au un efect coroziv asupra instrumentarului;
- alcoolii nu sunt dezinfectanți de nivel înalt/sterilizanți;
- aldehidele necesită condiții de mediu speciale (aerisire, ventilație), condiții ce nu pot fi asigurate la nivelul spitalului.

Cerința „să fie sub formă de pudră care să se dizolve rapid în apă (maxim 1 minut)” este întemeiată și nu va fi eliminată din caietul de sarcini.

Solicitarea de a elimina cerința „substanța activă: acidul peracetic” este neîntemeiată, produsul fiind perfect adaptat pentru sterilizarea la rece a endoscoapelor și echipamentelor termosensibile existente în cadrul spitalului.

Solicitarea de a elimina mențiunea „(plicuri gata de utilizare)” este neîntemeiată deoarece această formă de prezentare:

- asigură dozarea ușoară a produsului;
- previne contaminarea produsului sau deteriorarea acestuia;
- oferă ușurință în manipulare/păstrare.

Autoritatea contractantă modifică cerințele astfel: „Se va lua în considerare prețul pe litru soluție de lucru la concentrația minimă specificată în referarul tehnic care să acopere tot spectrul solicitat la un timp de contact de maxim 15 minute”.

Solicitarea de a elimina mențiunea „să conțină un amestec de surfactanți anionici, amfoterici și non-ionici” este neîntemeiată deoarece acești produși au rolul de a asigura atât o spălare cât și o curățare eficientă din punct de vedere medical.

Cerința „să nu conțină substanțe alcaline” este logică și nu va fi eliminată deoarece substanțele alcaline ar putea perturba pH-ul normal al pielii.

Eliminarea cerinței „să fie testat din punct de vedere al toleranței cutanate” este neîntemeiată deoarece produsul nu trebuie să producă alergii.

Pentru Lotul 12, eliminarea mențiunii „să fie pe bază de clorhexidină” este neîntemeiată deoarece această substanță este folosită în special pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor, deoarece prezintă o activitate reziduală după aplicare.

Autoritatea contractantă modifică cerințele astfel: „să aibă spectru larg de acțiune: bactericid (inclusiv MRSA), fungicid, virulicid acțiuni dovedite prin referate de evaluare ISP/CBPB, buletine de analiză sau orice altă normă de testare agreată”.

Referitor la eliminarea cerinței „să fie pe bază de clorhexidină digluconat 1-4/”, autoritatea contractantă își menține punctul de vedere.

Eliminarea cerinței „să nu conțină iod, clor, alcooli, fenoli” este neîntemeiată deoarece unele substanțe prezintă efecte iritante, iar utilizarea fenolilor este prohibită în secțiile de Pediatrie și Neonatologie.

Autoritatea contractantă modifică cerințele astfel:

- „testări minime obligatorii: SR EN 1499. Testarea privind activitatea virulică, fungică și bacterică: se acceptă buletine de analiză, referate de la ISP/CNPB sau orice altă normă de testare agreată”;
- „Se va lua în considerare prețul cel mai mic pe litru concentrat cu condiția demonstrării eficienței pe tot spectrul solicitat la un timp de acțiune de maxim 1 minut pentru spălarea igienică și maxim 3 minute pentru dezinfectia chirurgicală (dovedită prin referatul tehnic)”.

Pentru Lotul 13, eliminarea cerinței „să nu conțină clor, alcooli, fenoli, clorhexidină” este neîntemeiată, motivarea fiind expusă pentru Lotul 12.

Eliminarea cerinței „să fie pe bază de povidone ionide 7,5 %” este neîntemeiată având în vedere prevederile din „Ghidul privind curățenia, dezinfecția și sterilizarea în unitățile de asistență medicală”.

Autoritatea contractantă modifică cerințele astfel: „să aibă spectru larg de acțiune: bactericid, fungicid, virulicid (HIV, HBV, HCV), acțiuni dovedite prin Referatele de evaluare ISP/CNPB, buletine de analiză sau orice altă normă de testare agreată”.

Eliminarea cerinței „să fie testat din punct de vedere al toleranței cutanate” este neîntemeiată, fiind în acord cu cerința „să nu irite tegumentele”.

Autoritatea contractantă modifică cerințele astfel: „Se va lua în considerare prețul cel mai mic pe litru concentrat cu condiția demonstrării eficienței pe tot spectrul solicitat la un timp de acțiune de maxim 5 minute pentru dezinfecția chirurgicală (dovedită prin referatul tehnic)”.

Referitor la Lotul 14, solicitarea de eliminare a cerinței „să fie pe bază de soluții alcoolice (etanol și propanol). Concentrația în etanol să fie cuprinsă între 50-70%” nu este întemeiată având în vedere prevederile din „Ghidul privind curățenia, dezinfecția și sterilizarea în unitățile de asistență medicală”.

Și pentru acest produs, autoritatea contractantă acceptă dovedirea spectrului larg de acțiune al produsului prin referatele de evaluare ISP/CNPB, buletine de analiză sau orice altă normă de testare agreată.

Eliminarea cerinței „să nu conțină clor, iod, fenoli, aldehide, clorhexidină, triclosan și substanțe alergene” este neîntemeiată, autoritatea contractantă considerând că nu este oportun ca aceste substanțe să se regăsească în compoziția produsului cerut la Lotul 14.

Autoritatea contractantă modifică cerințele astfel: „testări minime obligatorii: SR EN 1500; testarea activității bactericide, micobactericide, virulicide și fungicide: se acceptă buletine de analiză, referate de la ISP/CNPB sau orice altă normă de testare agreată”.

Autoritatea contractantă acceptă și pentru acest lot ca demonstrarea eficienței pe tot spectrul solicitat să fie dovedită prin Referatul tehnic.

Pentru Lotul 15, autoritatea contractantă modifică cerințele astfel: „să aibă spectru larg de acțiune: bactericid, fungicid, virulicid (HIV, HBV, HCV), acțiuni dovedite prin referate de evaluare ISP/CNPB, buletine de analiză sau orice altă normă de testare agreată”.

Solicitarea de a elimina cerința „să conțină clorhexidină 0,5% și alcool 70%” este neîntemeiată. De asemenea, eliminarea cerinței „să nu conțină clor, iod, fenoli și substanțe alergene” este neîntemeiată pentru motivele expuse la loturile precedente.

Autoritatea contractantă modifică cerințele în sensul că se acceptă buletine de analiză, referate de la ISP/CNPB sau orice altă normă de testare agreată.

Pentru Lotul 16, autoritatea contractantă respinge solicitarea de eliminare a mențiunii „pe bază de povidone iodine și alcool”, având în vedere prevederile din „Ghidul privind curățenia, dezinfecția și sterilizarea în unitățile de asistență medicală”. Aceeași este situația și în privința cerinței „să fie pe bază de povidone iodine 10% în soluție alcoolică”.

Autoritatea contractantă modifică cerințele astfel: „testări minime obligatorii: SR EN 1040, SR EN 1275, SR EN 14348. Testarea privind activitatea virulică: se acceptă buletine de analiză, referate de la ISP/CNPB sau orice altă normă de testare agreată”.

Eliminarea cerinței „flacoane de maxim 1 litru de unică utilizare prevăzute cu picurător” este neîntemeiată având în vedere necesitatea autorității contractante.

De asemenea, se modifică cerințele în sensul acceptării demonstrării eficienței prin Referatul tehnic.

Referitor la Lotul 17, solicitarea de a elimina mențiunea „să fie pe bază de clorhexidin digluconat 0,05%” și cerința „să nu conțină alcool, să nu producă iritații” este neîntemeiată.

De asemenea, solicitarea de a elimina cerința „să fie sub formă de soluție apoasă, să poată fi folosit și în diluție” este neîntemeiată.

Autoritatea contractantă modifică cerințele astfel: „testări minime obligatorii: SR EN 1040, SR EN 1275, SR EN 14348. Testarea privind activitatea virulică: se acceptă buletine de analiză, referate de la ISP/CNPB sau orice altă normă de testare agreată”.

Eliminarea cerinței „forma de prezentare: flacoane de maxim 1 litru prevăzute cu picurător” este neîntemeiată având în vedere necesitatea autorității contractante.

Autoritatea contractantă modifică cerințele astfel: „Se va lua în considerare prețul cel mai mic pe litru concentrat cu condiția demonstrării eficienței pe tot spectrul solicitat la un timp de acțiune de maxim 60 secunde (dovedită Referatul prin tehnic)”.

Referitor la Lotul 18, solicitările „pe bază de povidone iodine în soluție apoasă” și „să fie pe bază de povidone iodine 7,5-10% în

soluție apoasă” sunt în conformitate cu solicitările medicilor chirurghi din cadrul spitalului.

Eliminarea mențiunii „forma de prezentare: flacoane de maxim 1 litru prevăzute cu picurător” este neîntemeiată pentru motivele prezentate anterior.

Autoritatea contractantă modifică cerințele astfel: „Se va lua în considerare prețul cel mai mic pe litru concentrat cu condiția demonstrării eficienței pe tot spectrul solicitat la un timp de acțiune de maxim 2 minute (dovedită prin Referate tehnice)”.

Referitor la Lotul 19, solicitarea de a elimina mențiunea „acțiuni dovedite prin referate de aevaluare sau testări” este neîntemeiată deoarece se cunoaște că orice plagă trebuie supusă acțiunii bactericide și fungicide a produselor aseptice. De asemenea, solicitarea de a elimina cerința „să fie pe bază de polihexanidă și betaină” este neîntemeiată.

Autoritatea contractantă modifică cerințele astfel: „Se va lua în considerare prețul cel mai mic pe litru concentrat cu condiția demonstrării eficienței pe tot spectrul solicitat la un timp de acțiune de 1-2 minute (dovedită prin Referatul tehnic)”.

Referitor la Lotul 20, autoritatea contractantă modifică cerințele astfel: „să aibă spectru larg de acțiune: bactericid, micobactericid (testul cantitativ al suspensiei pentru distrugerea *Mycobacterium terrae*), fungicid, virulicid (HIV, HBV, HCV) și sporicid, acțiuni dovedite prin referatele ISP/CNPB, buletine de analiză sau orice altă normă de testare agreată”.

Solicitarea de a introduce SR EN 14476 este neîntemeiată, deoarece standardul nu se regăsește în anexa 2 a Ord. MSP nr. 261/2007.

Eliminarea cerinței „Particulele rezultate să aibă o stabilitate în suspensie de cel puțin 1 oră” este neîntemeiată deoarece, pentru a realiza distrugerea unor microorganisme rezistente este necesar ca particulele rezultate în urma aplicării produsului dezinfectant să aibă o stabilitate în suspensie de cel puțin 1 oră.

Eliminarea specificației „să nu conțină aldehide, fenoli, clor, iod, compuși cuaternari de amoniu și compuși biguanidici” este neîntemeiată. De asemenea, eliminarea cerinței „să fie pe bază de compuși peroxidici” nu este întemeiată, având în vedere că utilizarea compușilor peroxidici pentru dezinfecția aerului respectă cerința stipulată de Ordinul MSP nr. 261/2007 de a fi „de nivel înalt”.

Autoritatea contractantă modifică cerințele astfel:

- „testări minime obligatorii: SR EN 1040, SR EN 1275, SR EN 14348. Testarea privind activitatea virulică și sporicică: se

acceptă buletine de analiză, referate de la ISP/CNPB sau orice altă normă de testare agreată”;

- „Se va lua în considerare prețul pe litru soluție de lucru la concentrația cea mai mică indicată în referatul tehnic la care produsul acționează pe tot spectrul solicitat la un timp de contact de maxim 60 minute”.

Prin contestația formulată, ... contestă documentația de atribuire, emisă de către ... în calitate de autoritate contractantă, în cadrul aceleiași proceduri, solicitând obligarea autorității contractante la refacerea documentației de atribuire prin eliminarea criteriilor nelegale și includerea criteriilor obligatorii prevăzute de lege.

Contestatorul consideră ca documentația de atribuire a cărei refacere o solicită este nelegal întocmită având în vedere faptul că prin aceasta se restricționează participarea, se impun/elimină anumite substanțe active în/din conținutul produselor ce urmează a fi achiziționate dar și pentru că în conținutul acesteia sunt cuprinse cerințe care nu respectă prevederile legale referitoare la criteriile obligatorii cu privire la identificarea elementelor esențiale care evidențiază calitatea produselor dezinfectante având în vedere că acestea sunt produse de uz profesional.

În caietul de sarcini, autoritatea contractantă solicită ca „recomandările să fie recente și să nu fie mai vechi de 6 luni de la data prezentării produsului”.

Prin impunerea nelegală ca recomandările prezentate „să nu fie mai vechi de 6 luni” se încalcă prevederile art. 2 alin. (2) din O.U.G. nr. 34/2006, respectiv principiul nediscriminării și al tratamentului egal, întrucât potențialii ofertanți cu o experiență similară de mai puțin de 6 luni nu pot satisface această cerință.

Specificația este nelegal întocmită cu atât mai mult cu cât în fișa de date a achiziției la punctul III.2.3.a) cerința nr. 1, autoritatea contractantă solicită ca livrările de produse detaliate în declarația privind lista principalelor livrări de produse în ultimii 3 ani, să se „confirme prin prezentarea cel puțin a unui certificat/document/contract/proces verbal de recepție emis sau contrasemnat de o autoritate ori de către clientul beneficiar prin care să confirme livrarea de produse”, fără a impune vreun termen legat de data de emiteră a acestui document. Contestatorul solicită eliminarea cerinței ca recomandările „să nu fie mai vechi de 6 luni”.

Specificațiile tehnice impuse pentru lotul 1 „detergent dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe și pavimente” sunt nelegal întocmite din următoarele considerente:

Prin cerințele „să conțină un amestec de compuși cuaternari de amoniu” și „să nu conțină aldehide, fenoli, sodă caustică, alcooli, clor, peroxizi, iod”, autoritatea contractantă încalcă prevederile art. 34, 35 și 36 din OMSP nr. 261/2007, eliminând astfel concurența care deține produse biocide cu aceste substanțe avizate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide. De asemenea, prin această solicitare se încalcă și normele de avizare ale produselor biocide, autoritatea contractantă eliminând de la procedura de achiziție publică produse care au fost avizate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide deoarece îndeplineau toate prevederile legale solicitate pentru a putea fi utilizate în domeniul medical și care au în compoziție astfel de substanțe. Deoarece autoritatea contractantă impune în mod nejustificat ce substanțe să fie conținute de produse și ce substanțe să nu fie conținute, aceasta echivalând cu descrierea exactă a anumitor produse și cu excluderea totală a celorlalte care nu au exact compoziția descrisă, contestatorul solicită eliminarea cerințelor „să conțină un amestec de compuși cuaternari de amoniu” și „să nu conțină aldehide, fenoli, sodă caustică, alcooli, clor, peroxizi, iod”.

Referitor la cerința ca produsele oferite „să aibă testări SR EN aplicabile în domeniul sanitar conform OMSP 261/2007: SR EN 1040, SR EN 1275, SR EN 14348 (M. Terrae și M. Avium)”, contestatorul precizează că, potrivit OMSP nr. 261/2007, dezinfecția de nivel intermediar (mediu) este „procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, inclusiv Mycobacterium tuberculosis în formă nesporulată, a fungilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni”.

Prin stabilirea spectrului biocid pentru un dezinfectant de nivel intermediar, autoritatea contractantă „omite” să solicite ca produsul să prezinte activitate virucidă, activitate obligatorie așa cum rezultă și din definiția dată de OMSP nr. 261/2007. De asemenea, pentru demonstrarea activității bactericide și fungicide solicită doar anumite testări de bază, fără să le solicite și pe cele obligatorii în condiții de lucru, autoritatea contractantă având obligația de a uza de toate exigențele stabilite de legislație pentru a solicita dovedirea acțiunii produselor pe anumite tulpini standardizate dat fiind faptul că urmează să achiziționeze produse de uz profesional, de a căror calitate depinde și sănătatea în mediul spitalicesc.

Contestatorul critică cerințele formulate în cuprinsul lotului 2 „detergent dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe semicritice”, respectiv:

La formularea cerinței ca produsele oferite să aibă un spectru larg de acțiune dovedit prin „Referatele de evaluare ISP/buletine de analiză”, autoritatea contractantă nu a luat în considerare noile prevederi legislative, respectiv Ordinul nr. 10/368/11/2010. Astfel, produsele avizate ulterior apariției Ordinului nr. 10/368/11/2010 sunt plasate pe piață în baza avizului sanitar emis de CNPB, în care a fost transcris referatul tehnic de evaluare, motiv pentru care este nejustificată cerința ca produsele avizate ulterior apariției normativului menționat anterior să prezinte „Referatele de evaluare ISP/buletine de analiză”.

Contestatorul solicită reformularea cerinței astfel: „Produsele avizate înainte de apariția Ordinului nr. 10/368/11/2010 trebuie să prezinte Referat de Evaluare emis de CNPB însoțit de aviz sanitar și aviz de prelungire, iar produsele avizate ulterior apariției Ordinului nr. 10/368/11/2010 trebuie să prezinte Aviz transcris conform noilor reglementări. Pentru testările neincluse în referatul de evaluare sau în avizul transcris se impune prezentarea buletinelor de analiză”.

Referitor la solicitarea ca produsele oferite pentru lotul 2 „să nu conțină clor, iod, fenoli, formaldehidă, peroxizi”, contestatorul face aceleași observații ca cele menționate la pct. II. 1) și solicită eliminarea cerinței „să nu conțină clor, iod, fenoli, formaldehidă, peroxizi”.

Referitor la cerința ca produsele oferite „să aibă testări SR EN aplicabile în domeniul sanitar conform ORD. MSP 261/2007. Testări minime obligatorii: SR EN 1040, SR EN 1275, SR EN 14348”, contestatorul precizează că, potrivit OMSP nr. 261/2007, dezinsecția de nivel înalt este „procedura de dezinsecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor, fungilor, virusurilor și a unui număr de spori bacterieni până la 10^{-4} ”. Având în vedere faptul că se dorește achiziția unui dezinsecțant de nivel înalt care să poată fi utilizat atât pentru mobilier cât și pentru aparatura medicală din blocul operator și ținând cont de prevederile citate anterior din OMSP 261/2007, contestatorul enumeră standardele minime impuse pentru dovedirea activității bactericide, fungicide, virucide și sporicide pentru aparatura medicală din blocul operator, arătând că se impune completarea specificațiilor tehnice cu standardele respective, standarde care analizează activitatea biocidă pentru produsele care se utilizează pe instrumentar (inclusiv aparatură medicală).

Pentru lotul 3 „Dezinsecțant pentru dezinsecția rapidă prin pulverizare a suprafețelor”, contestatorul critică următoarele specificații:

- „să aibă un spectru larg de acțiune (...) dovedit prin „Referatele de evaluare ISP/buletine de analiză”;
- „să conțină alcoolii și săruri cuaternare de amoniu” și solicite eliminarea acesteia.

Deoarece produsul ce urmează a fi achiziționat pentru acest lot urmează să fie utilizat atât pentru dezinfecția și curățarea suprafețelor cât și a echipamentelor medicale din spital, pentru acest domeniu existând standardizare explicită, contestatorul solicită introducerea standardelor minime obligatorii pentru demonstrarea acțiunii bactericide, fungicide, micobactericide, virucide și sporicide, după cum urmează:

Bactericid. Conform Anexa 2, OMS nr. 261/2007 coroborat cu SR EN 14885/2007:

13727:2012, 14561:2006, 1276:2000.

Fungicid. Conform Anexa 2, OMS nr. 261/2007 coroborat cu SR EN 14885/2007:

13624:2003, 14562:2006, SR EN 1650:2000.

Micobactericid. Conform Anexa 2, OMS nr. 261/2007 coroborat cu SR EN 14885/2007: 14563:2008.

Sporicid. Conform Anexa 2, OMS nr. 261/2007 coroborat cu SR EN 14885/2007, inclusiv *Clostridium difficile*, tulpină izolată frecvent în spital: 13704:2002.

Demonstrarea activității biocide prin raportare la SR EN nu poate fi opțională, autoritatea contractantă având obligația de a uza de toate exigențele stabilite de legislație pentru a solicita dovedirea acțiunii produselor pe anumite tulpini standardizate. Așadar, precizarea SR EN obligatorii devine cerință minimă obligatorie, numai așa autoritatea contractantă putând avea siguranța că achiziționează produse testate conform legislației în vigoare.

Timpul de acțiune impus de autoritatea contractantă, „maxim 1 minut”, este restrictiv și nu are corespondent în niciuna din obligațiile de testare conform SR EN.

Contestatorul consideră că devine obligatorie eliminarea cerinței ca produsul să acționeze în timp de 1 minut, și înlocuirea acesteia cu un timp de contact ce nu poate fi mai mic de cinci minute. Prin impunerea unui timp de acțiune atât de scurt, autoritatea contractantă favorizează un anumit ofertant și elimină participarea altora, deoarece aceasta încalcă prevederile art. 35 și ale art. 38 din O.U.G. nr. 34/2006, introducând specificații tehnice de natură să restrângă concurența.

Referitor la forma de ambalare „recipiente cu capacitate de 1-5 litri”, contestatorul precizează că alcoolii fac parte din compoziția

produselor utilizate pentru dezinfectia rapidă, nefiind necesară diluarea acestor produse ci utilizarea ca atare prin pulverizare, fapt pentru care ambalarea în flacoane mai mari de 1 litru ar duce la o manipulare greoaie.

Contestatorul solicită modificarea cerinței privind forma de ambalare astfel: „recipiente cu capacitate maximă de 1 litru cu pulverizator”.

Contestatorul solicită ca analiza comparativă să respecte prevederile legale și să se facă raportat la prețul/m², respectiv prețul pentru cantitatea necesară dezinfectiei unui m², iar nu pe unitate de măsură/litru.

Cu privire la Lotul 4 „Dezinfectant rapid (spray) pentru suprafețe și echipamente medicale sensibile la alcoolii”, contestatorul formulează următoarele critici:

- referitor la specificația „să conțină săruri cuaternare de amoniu și alcool” contestatorul solicită eliminarea acesteia;
- referitor la specificația „Să fie pe bază de spumă”, solicitarea nu este relevantă în raport cu obiectul procedurii, nefiind important dacă produsul este sub formă de spumă, apoasă, alcoolică atâta vreme cât acesta îndeplinește scopul propus: dezinfectia rapidă, contestatorul solicitând eliminarea acestei cerințe.
- referitor la analiza comparativă, contestatorul invocă prevederile art. 41 din OMSP nr. 261/2007 și solicită ca analiza comparativă să se facă raportat la prețul/m², respectiv prețul pentru cantitatea necesară dezinfectiei unui m².

Referitor la Lotul 5, contestatorul aduce următoarele critici:

- produsul ce urmează a se achiziționa este un produs de nivel mediu/intermediar ce trebuie să acopere cel puțin următorul spectru biocid, conform cerințelor OMS nr. 261/2007: „procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, inclusiv Mycobacterium tuberculosis în formă nesporulată, a fungilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni”.

Prin stabilirea spectrului biocid pentru un dezinfectant de nivel intermediar, autoritatea contractantă „omite” să solicite ca produsul să prezinte activitate virucidă, activitate obligatorie. De asemenea, pentru demonstrarea activității bactericide și fungicide, solicită doar anumite testări de bază, fără să le solicite și pe cele obligatorii în condiții de lucru.

Contestatorul consideră că este necesară introducerea standardelor SR EN 1276, SR EN 1650 și SR EN 14476.

Referitor la Lotul 6, se solicită ca produsul să aibă spectru larg de acțiune: bactericid, micobactericid, fungicid, virulicid, sporicid,

indicându-se standardele europene doar pentru activitate bactericidă, micobactericidă și fungicidă. Deoarece pentru activitate virucidă și sporicidă nu se menționează o raportare la SR EN deși aceasta există, contestatorul solicită completarea specificațiilor tehnice cu virucid conform EN 14476 și sporicid conform EN 13704.

Referitor la Lotul 7, se solicită ca produsul să aibă spectru larg de acțiune: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, indicându-se standardele europene doar pentru activitate bactericidă, micobactericidă și fungicidă. Deoarece pentru activitatea virucidă nu se menționează o raportare la SR EN deși aceasta există, contestatorul solicită completarea specificațiilor tehnice cu virucid conform EN 14476.

Referitor la Lotul 8, contestatorul solicită:

- eliminarea specificației „să nu conțină aldehide, fenoli, derivați de clor și detergenți anionici”;
- completarea specificației „să prezinte un spectru larg de acțiune: bactericid (SR EN 13727), fungicid (SR EN 13624), micobactericid (SR EN 14348) și virucid (HIV, HBV, HCV) conform ORD. MSP NR. 261/2007. Testarea privind activitatea virucidă: se acceptă buletine de analiză și referate de la I.S.P.” cu următoarele standarde: activitate bactericidă dovedită prin SR EN 1040, SR EN 1276, activitate fungicidă dovedită prin SR EN 1650, SR EN 1275, activitate virucidă dovedită prin SR EN 14476.

Contestatorul consideră că specificațiile tehnice impuse pentru Lotul 9 „dezinfecțant concentrat de nivel înalt pentru instrumentar și echipamente medicale” sunt nelegal întocmite din următoarele considerente:

- Referitor la specificația „să aibă spectru larg de acțiune ... dovedit prin Referatele de evaluare ISP/buletine de analiză”, contestatorul solicită reformularea cerinței astfel: „Produsele avizate înainte de apariția Ordinului nr. 10/368/11/2010 trebuie să prezinte Referat de Evaluare emis de CNPB însoțit de aviz sanitar și aviz de prelungire iar, produsele avizate ulterior apariției Ordinului nr. 10/368/11/2010 trebuie să prezinte Aviz transcris conform noilor reglementări. Pentru testările neincluse în referatul de evaluare sau în avizul transcris se impune prezentarea buletinelor de analiză”;
- Referitor la specificația „să nu conțină clor, formaldehidă”, contestatorul solicită eliminarea acesteia;
- Referitor la specificația „testări minime obligatorii conform ORD. MSP 261/2007: SR EN 13624, SR EN 13727, SR EN 14348 (M. Terrae și M. Avium); Testarea privind activitatea virucidă și sporicidă...”, contestatorul solicită completarea specificațiilor cu următoarele standarde: activitate bactericidă dovedită prin SR EN

14561 și SR EN 1276, activitate fungică dovedită prin SR EN 14562 și SR EN 1650, activitate micobacterică dovedită prin SR EN 14563, activitate virucidă dovedită prin SR EN 14476.

Referitor la Lotul 10, se solicită ca produsul să aibă spectru de acțiune: bactericid (SR EN 13727), micobactericid (SR EN 14348), fungicid (SR EN 13624). Această descriere este limitată și incompletă. Potrivit Ordinului nr. 1163 din 31.08.2010 pentru aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale, standardele europene obligatorii pentru sterilizanți sunt SR EN 13624, SR EN 13627, SR EN 14348, SR EN 14561, SR EN 14562, SR EN 14563. Prin urmare, pentru a acoperi cel puțin cerințele minime obligatorii se impune completarea specificațiilor tehnice cu solicitarea prezentării testării produselor conform SR EN 14561, SR EN 14562, SR EN 14563.

Pentru Lotul 11 nu se precizează eficiența biocidă pe care produsul ar urma să o aibă și se impune conturarea unui spectru minim biocid prin includerea cel puțin a testărilor minime obligatorii pentru antisepticele utilizate în igiena mâinilor, după cum urmează: bactericid: SR EN 1040, SR EN 1499, fungicid: SR EN 1275, virucid: SR EN 14476.

Referitor la cerința „testări minime obligatorii: SR EN 1499; testarea activității bactericide, virulicide și fungicide” formulată în cuprinsul Lotului 12 „Săpun dezinfectant lichid pe bază de clorhexidină pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare”, contestatorul solicită introducerea dovezii testării conform SR EN 12791 ca cerință minimă obligatorie.

Referitor la cerința „testări minime obligatorii: SR EN 1499; testarea activității bactericide, virulicide și fungicide” formulată în cuprinsul Lotului 13 „Săpun lichid dezinfectant pe bază de povidone iodine 7,5%”, contestatorul solicită introducerea dovezii testării conform SR EN 12791 ca cerință minimă obligatorie.

Timpul de acțiune impus de autoritatea contractantă, „maxim 1 minut” este restrictiv și nu are corespondent în niciuna din obligațiile de testare conform SR EN, contestatorul solicită eliminarea cerinței ca produsul să acționeze în timp de 1 minut și înlocuirea acesteia cu un timp de contact ce nu poate fi mai mic de cinci minute.

Contestatorul consideră că specificațiile tehnice impuse pentru Lotul 14 „Soluție alcoolică pentru dezinfecția mâinilor personalului sanitar” sunt nelegal întocmite și solicită eliminarea cerinței ca produsul să prezinte o anumită concentrație de substanță alcoolică, fiind necesar și suficient ca acesta să fie pe bază de alcooli, precum

și completarea specificațiilor autorității contractante astfel: „testări minime obligatorii: SR EN 1500; testarea activității bactericide, micobactericide SR EN 14348, virulicide SR EN 14476 și fungicide SR EN 1275, SR EN 1650”.

Referitor la Lotul 15, cerința „testări minime obligatorii: SR EN 1500; testarea activității bactericide, virulicide și fungicide”, contestatorul solicită completarea specificațiilor astfel: „testări minime obligatorii: SR EN 1500; testarea activității bactericide SR EN 1040 și SR EN 1276, micobactericide SR EN 14348, virulicide SR EN 14476 și fungicide SR EN 1275 și SR EN 1650”.

Referitor la Lotul 16, cerințele „să aibă spectru larg de acțiune: bactericid (inclusiv MRSA), micobactericid, fungicid, virucid (HIV, HBV, HCV)” și „testări minime obligatorii: SR EN 1040, SR EN 1275, SR EN 14348. Testarea privind activitatea virucidă se acceptă buletine de analiză și referate de la I.S.P.-uri”, contestatorul solicită completarea specificațiilor astfel: „testări minime obligatorii: testarea activității bactericide SR EN 1040, SR EN 13727 și SR EN 1276, testarea activității fungicide SR EN 1650 și SR EN 1275, testarea activității micobactericide SR EN 14348, testarea activității virucide SR EN 14476”.

Timpul de acțiune impus de autoritatea contractantă, „maxim 1 minut” este restrictiv și se solicită eliminarea cerinței și înlocuirea acesteia cu un timp de contact ce nu poate fi mai mic de cinci minute.

Referitor la Lotul 17, cerința „testări minime obligatorii: SR EN 1040, SR EN 1275, SR EN 14348”, contestatorul solicită completarea specificațiilor astfel: „testări minime obligatorii: SR EN 1040, SR EN 1500, SR EN 1275, SR EN 1650, SR EN 1276, SR EN 14348, SR EN 14476”.

Referitor la Lotul 18, cerința „testări minime obligatorii: SR EN 1040, SR EN 1275, SR EN 14348”, contestatorul critică următoarele aspecte:

Timpul de acțiune impus de autoritatea contractantă, „maxim 2 minute” este restrictiv și nu are corespondent în niciuna din obligațiile de testare conform SR EN. Potrivit EN 14885:2007, dezinfectanții sunt testați în condiții obligatorii la 60 de minute și opțional în 30, 15 și 5 minute.

Contestatorul solicită eliminarea cerinței ca produsul să acționeze în timp de 2 minute și înlocuirea acesteia cu un timp de contact ce nu poate fi mai mic de cinci minute.

Referitor la Lotul 19, cerința „să aibă spectru larg de acțiune: bactericid (inclusiv MRSA), fungicid”, contestatorul invocă dispozițiile OMSP nr. 261/2007 coroborat cu SR EN 14885 și

consideră că se impune completarea specificațiilor astfel: „testări minime obligatorii: SR EN 1040, SR EN 1275”.

Timpul de acțiune impus de autoritatea contractantă, „maxim 1 minut”, este restrictiv și nu are corespondent în niciuna din obligațiile de testare conform SR EN. Astfel, potrivit EN 14885:2007, dezinfecanții sunt testați în condiții obligatorii la 60 de minute și opțional în 30, 15 și 5 minute.

Prin urmare, nu se poate solicita un timp de contact mai mic de 5 minute.

Contestatorul solicită eliminarea cerinței ca produsul să acționeze în timp de 1 minut, și înlocuirea acesteia cu un timp de contact ce nu poate fi mai mic de cinci minute.

Referitor la Lotul 20, contestatorul solicită eliminarea specificațiilor „să nu conțină aldehide, fenoli, clor, iod, compuși cuaternari de amoniu, compuși biguanidici” și „să fie pe bază de compuși peroxidici”.

Contestatorul critică cerințele „testări minime obligatorii: SR EN 1040, SR EN 1275, SR EN 14348. Testarea privind activitatea virulică și sporicică (...)” și „să aibă spectru larg de acțiune: bactericid, micobactericid (testul cantitativ al suspensiei pentru distrugerea *Mycobacterium terrae*), fungicid, virulică (HIV, HBV, HCV) și sporicică”, arătând că, potrivit OMSP nr. 261/2007 coroborat cu SR EN 14885, activitatea bacterică, micobacterică, virulică, fungică și sporicică, se dovedește prin testări obligatorii conform standardelor SR EN 1040, SR EN 1275, SR EN 14348, SR EN 1276, SR EN 1650, SR EN 14476, motiv pentru care se impune completarea specificațiilor autorității contractante astfel: „testări minime obligatorii: testarea activității bacterice SR EN 1040 și SR EN 1276, testarea activității fungice SR EN 1650 și SR EN 1275, testarea activității micobacterice SR EN 14348, testarea activității virucide SR EN 14476 (...)”.

Referitor la Lotul 21, cerința „să aibă spectru larg de acțiune: bactericid, micobactericid, fungicid, virulică”, contestatorul consideră că se impune completarea specificațiilor autorității contractante cu SR EN 14476 astfel: „testări minime obligatorii: SR EN 1276, SR EN 1650, SR EN 14348 și SR EN 14476”.

Față de loturile 1-21 din Caietul de sarcini, demonstrarea activității biocide prin raportare la SR EN nu poate fi opțională, autoritatea contractantă având obligația de a uza de toate exigențele stabilite de legislație pentru a solicita dovedirea acțiunii produselor pe anumite tulpini standardizate dat fiind faptul că urmează să achiziționeze produse de uz profesional, de a căror calitate depinde și sănătatea în mediul spitalicesc.

Astfel, contestatorul solicită următoarele modificări:

Lotul 1:

- eliminarea cerinței „să conțină un amestec de compuși cuaternari de amoniu” și „să nu conțină aldehide, fenoli, sodă caustică, alcooli, clor, peroxizi, iod”;
- introducerea standardelor: SR EN 1276, SR EN 1650 și SR EN 14476.

Lotul 2:

- reformularea cerinței de la pct. 2 astfel: „Produsele avizate înainte de apariția Ordinului nr. 10/368/11/2010 trebuie să prezinte Referat de Evaluare emis de CNPB însoțit de aviz sanitar și aviz de prelungire iar, produsele avizate ulterior apariției Ordinului nr. 10/368/11/2010 trebuie să prezinte Aviz transcris conform noilor reglementări. Pentru testările neincluse în referatul de evaluare sau în avizul transcris se impune prezentarea buletinelor de analiză”;
- eliminarea cerinței „să nu conțină clor, iod, fenoli, formaldehidă, peroxizi”;
- introducerea standardelor bactericid SR EN 1276, SR EN 14561, SR EN 13727, fungicid SR EN 1650, SR EN 13624 și SR EN 14562, SR EN 14563 (micobactericid), virucid SR EN 14476, sporicid SR EN 13704 și SR EN 14347.

Lotul 3:

- reformularea cerinței de la pct. 2 astfel: „Produsele avizate înainte de apariția Ordinului nr. 10/368/11/2010 trebuie să prezinte Referat de Evaluare emis de CNPB însoțit de aviz sanitar și aviz de prelungire iar, produsele avizate ulterior apariției Ordinului nr. 10/368/11/2010 trebuie să prezinte Aviz transcris conform noilor reglementări. Pentru testările neincluse în referatul de evaluare sau în avizul transcris se impune prezentarea buletinelor de analiză”;
- eliminarea cerinței „să conțină alcooli și săruri cuaternare de amoniu”;
- introducerea standardelor minime obligatorii pentru demonstrarea acțiunii bactericide, fungicide, micobactericide, virucide și sporicide: SR EN 1276, SR EN 1650, SR EN 13624, SR EN 13727, SR EN 14561, SR EN 14562, SR EN 14563, SR EN 13704, SR EN 14347;
- introducerea timpului de contact de maximum 5 minute;
- introducerea cerinței privind forma de ambalare astfel: „recipiente cu capacitate maximă de 1 litru cu pulverizator”;
- introducerea cerinței astfel: analiza comparativă se va face raportat la prețul/m², respectiv prețul pentru cantitatea necesară dezinfecției unui m², iar nu pe unitate de măsură/litru.

Lotul 4:

- eliminarea cerinței „să conțină alcooli și săruri cuaternare de amoniu”;
- eliminarea cerinței „să fie pe bază de spumă”;
- introducerea cerinței astfel: „analiza comparativă se va face raportat la prețul/m²”.

Lotul 5: introducerea standardelor: SR EN 1276, SR EN 1650 și SR EN 14476.

Lotul 6: introducerea standardelor minime obligatorii pentru demonstrarea activității virucide conform EN 14476 și sporicide conform EN 13704.

Lotul 7: introducerea standardului minim obligatoriu pentru demonstrarea activității virucide conform EN 14476.

Lotul 8:

- eliminarea cerinței „să nu conțină aldehide, fenoli, derivați de clor și detergenți anionici”;
- introducerea standardelor: „activitate bactericidă dovedită prin SR EN 1040, SR EN 1276, activitate fungicidă dovedită prin SR EN 1650, SR EN 1275, activitate virucidă dovedită prin SR EN 14476.

Lotul 9:

- reformularea cerinței de la pct. 2 astfel: „Produsele avizate înainte de apariția Ordinului nr. 10/368/11/2010 trebuie să prezinte Referat de Evaluare emis de CNPB însoțit de aviz sanitar și aviz de prelungire iar, produsele avizate ulterior apariției Ordinului nr. 10/368/11/2010 trebuie să prezinte Aviz transcris conform noilor reglementări. Pentru testările neincluse în referatul de evaluare sau în avizul transcris se impune prezentarea buletinelor de analiză”;
- eliminarea cerinței: „să nu conțină clor, formaldehidă”;
- introducerea standardelor minime obligatorii pentru demonstrarea activității virucide conform EN 14476 și sporicide conform EN 13704.

Lotul 10: introducerea standardelor SR EN 14561, SR EN 14562, SR EN 14563.

Lotul 11: introducerea standardelor bactericid: SR EN 1040, SR EN 1499, fungicid: SR EN 1275, virucid: SR EN 14476.

Lotul 12: introducerea standardelor SR EN 1499; testarea activității bactericide SR EN 1040, micobactericide SR EN 14348, virulicide SR EN 14476 și fungicide SR EN 1275 și a SR EN 12791, fiind singurul standard chirurgical.

Lotul 13:

- introducerea standardelor: testarea activității bactericide SR EN 1040, micobactericide SR EN 14348, virulicide SR EN 14476 și

fungicide SR EN 1275 și a SR EN 12791, fiind singurul standard chirurgical;

- introducerea timpului de contact de maximum 5 minute

Lotul 14:

- eliminarea cerinței „să fie pe bază de soluții alcoolice (etanol și propanol) (...). Concentrația în etanol să fie cuprinsă între 50% și 70%”;

- introducerea standardelor: testarea activității bactericide SR EN 1040, SR EN 1276, micobactericide SR EN 14348, virulicide SR EN 14476 și fungicide SR EN 1275, SR EN 1650.

Lotul 15: introducerea standardelor: testarea activității bactericide SR EN 1040, SR EN 1276, micobactericide SR EN 14348, virulicide SR EN 14476 și fungicide SR EN 1275, SR EN 1650.

Lotul 16:

- introducerea standardelor: testarea activității fungicide SR EN 1650, testarea activității bactericide SR EN 1276, testarea activității virucide SR EN 14476;

- introducerea timpului de contact de maximum 5 minute.

Lotul 17: introducerea standardelor: testarea activității fungicide SR EN 1650, testarea activității bactericide SR EN 1276, testarea activității virucide SR EN 14476.

Lotul 18: introducerea timpului de contact de maximum 5 minute.

Lotul 19

- introducerea standardelor: testarea activității bactericide SR EN 1040 și fungicide SR EN 1275;

- introducerea timpului de contact de maximum 5 minute.

Lotul 20:

- eliminarea cerinței: „să nu conțină aldehide, fenoli, clor, iod, compuși cuaternari de amoniu, compuși biguanidici” și „să fie pe bază de compuși peroxidici”;

- introducerea standardelor: testarea activității fungicide SR EN 1650, testarea activității bactericide SR EN 1276, testarea activității virucide SR EN 14476.

Lotul 21: introducerea standardului: testarea activității virucide SR EN 14476.

Referitor la contestația formulată de ... autoritatea contractantă argumentează refuzul de a modifica unele cerințe din documentația de atribuire, precum și modificările adoptate, cu aceleași argumente folosite în punctul de vedere cu privire la contestația formulată de ...

Cu privire la solicitarea ... de a introduce, pentru Lotul 21, SR EN 14476 pentru testarea activității virulicide, autoritatea contractantă consideră că cerința „testarea privind activitatea

virulicidă: se acceptă buletine de analiză și referate de la ISP-uri” este suficientă pentru completarea spectrului biocid solicitat și este în conformitate cu Ordinul MSP nr. 261/2007.

Urmare celor antemenționate, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației formulată de ... ca neîntemeiată.

Prin contestația formulată, ... contestă documentația de atribuire, emisă de către ... în calitate de autoritate contractantă, în cadrul aceleiași proceduri, solicitând obligarea autorității contractante la refacerea documentației de atribuire în parte prin eliminarea unor condiții ca restrictive și neconforme menționate în „condițiile generale pe care trebuie să le îndeplinească produsele oferite” menționate în fișa de date și caietul de sarcini și modificarea specificațiilor tehnice prin includerea unor completări sau eliminarea unor cerințe din caietul de sarcini în scopul îmbunătățirii calității produselor oferite cu privire la Lotul 5 și Lotul 10.

În Caietul de sarcini s-a solicitat ca produsele să îndeplinească anumite condiții, respectiv:

„2.CertIFICATE de calitate eliberate de producător sau organisme abilitate.

În certificatul de calitate al produselor trebuie să fie incluse următoarele informații:

- denumirea dezinfectantului;
- numele și adresa producătorului, a importatorului sau a distribuitorului înregistrată în România;
- data de expirare;
- cantitatea netă;
- condițiile de depozitare și de folosire (dacă este cazul);
- locul de origine (dacă este cazul);
- instrucțiuni de utilizare.”

Având în vedere multitudinea de informații pe care autoritatea contractantă le solicită în cadrul unui singur certificat „de calitate”, contestatorul a solicitat autorității contractante să reformuleze astfel: „certIFICATE de calitate eliberat de producător sau organisme abilitate care să cuprindă denumirea dezinfectantului, numele și adresa producătorului, data de expirare, cantitatea netă, locul de origine”. Informațiile referitoare la depozitare sunt menționate separat fie în certificate special întocmite pentru acest lucru sau în fișa tehnică de securitate iar instrucțiunile de utilizare nu se menționează în cadrul certificatului de calitate/conformitate ci separat. În ceea ce privește mențiunea distribuitorului/importatorului pe certificatul de calitate/conformitate, acest lucru nu este posibil întrucât acest document este emis de producător

pentru atestarea calității/conformității produsului pentru orice persoană interesată, numele importatorului/distribuitorului fiind menționat în conținutul fișei tehnice de securitate.

Contestatorul solicită eliminarea acestei cerințe.

Referitor la „condițiile generale pe care trebuie să le îndeplinească produsele oferite”, capitolul ambalaje, autoritatea contractantă a solicitat:

„Este strict necesar ca ambalajele să fie etichetate și să aibă menționate în mod vizibil conținutul, precum și mențiunea că este produs ecologic. Recipientii folosiți trebuie să fie avizați sanitar și închise ermetic.”

Contestatorul a informat autoritatea contractantă că produsele dezinfectante biocide sau dispozitive medicale sunt produse biodegradabile într-o anumită proporție, conform fișei tehnice de securitate redactată conform Regulamentului European 1907/2006 și 1272/2008 neexistând obligativitatea menționii că produsul este ecologic fiind un produs chimic periculos într-o anumită proporție.

Având în vedere faptul că nu există niciun act normativ pentru un produs biocid sau dispozitiv medical care să solicite mențiunea de etichetare cu mențiunea „ecologic”, contestatorul solicită să se elimine această cerință netemeinică.

În ceea ce privește avizarea sanitară a recipientilor, contestatorul a informat autoritatea contractantă că nu există niciun act normativ în vigoare care să menționeze obligativitatea avizării sanitare a recipientilor, în schimb există certificate care atestă tipul de material din care sunt confecționați de către producătorii de ambalaje.

Drept urmare, contestatorul solicită eliminarea acestei cerințe.

Referitor la Lotul 5 „Dezinfectant pentru grupuri sanitare pe bază de clor”, în ceea ce privește testarea virulică, contestatorul a solicitat ca pe lângă testarea pe tulpinile menționate: HBV, HCV, HIV, să se solicite și testarea conform SR EN 14476/2007 - tulpini Poliovirus, Adenovirus în condiții de curățenie și murdărie conform SR EN 14885/2007, cu completarea că testarea să fie efectuată în laboratoare acreditate pe norma de testare și să se prezinte acreditarea laboratorului în copie.

În ceea ce privește Lotul 10, privind produsul destinat sterilizării la rece pentru instrumentar, endoscoape și echipamente termosensibile, contestatorul solicită ca produsul să fie testat conform SR EN 14885/2007 și să prezinte normele obligatorii în domeniul medical conform SR EN 14885/2007, tabele 1a), 1 b), 1c) și 1d) privind „Domeniul medical - Condiții de testare și cerințe

privind metodele de testare standard utilizate pentru demonstrarea activității bactericide/fungicide/virucide”.

Contestatorul solicită completarea cerințelor privind normele europene astfel: să se solicite SR EN 13727- 14561, 13624 - 14562, 14348 - 14563, 14476, iar pentru determinarea activității sporicide există două norme europene - 14347 și 13704.

Referitor la cerința ca produsul să se dizolve într-un minut, contestatorul a informat autoritatea contractantă că acest lucru este imposibil din punct de vedere fizico-chimic, fiind și o cerință extrem de restrictivă pentru un produs pe bază de acid peracetic și a solicitat eliminarea acestei cerințe.

În ceea ce privește solicitarea formei de prezentare, respectiv „tip plicuri gata de utilizare”, contestatorul solicită eliminarea acesteia ca fiind atât inutilă (întrucât produsele pe bază de acid peracetic se prezintă în formă concentrată) cât și restrictivă și nelegală, fiind interzisă indicarea unui anumit tip de ambalaj, sau orice alte elemente care să împiedice participarea produselor care nu sunt ambalate în plicuri, conform O.U.G. nr. 34/2006 cu modificările și completările ulterioare.

Referitor la solicitările privind dovedirea activității soluției prin benzi de testare care să indice momentul optim de utilizare, fiecare producător de produs sterilizant pe bază de acid peracetic prezintă o anumită formulă mai mult sau mai puțin stabilă, fapt dovedit prin buletinele de analize efectuate conform normelor europene, în funcție de timpul indicat pentru dizolvare, temperatura apei dar și a condițiilor de lucru.

Astfel, există producători ale căror produse sunt mai instabile și necesită dovedirea activării produsului și alți producători ale căror produse nu necesită utilizarea benzilor de testare, extrem de costisitoare.

Contestatorul invocă dispozițiile art. 26 din Ordinul nr. 261/2007 și menționează că produse pe bază de acid peracetic de nouă generație destinate sterilizării la rece a instrumentarului inclusiv celui termosensibil, dețin o formulă chimică mult mai stabilă decât cele concepute înainte de anul 2009 și recomandă utilizarea soluției de lucru pentru 24 ore, prezentând buletine de analiză efectuate, conform normelor europene pentru demonstrarea eficienței produsului și nu recomandă utilizarea soluției de lucru mai mult de 24 ore.

Contestatorul consideră că aceste cerințe trebuie eliminate întrucât sunt restrictive, permițând numai anumitor produse care sunt ambalate la plicuri să prezinte oferte admisibile.

Contestatorul consideră că această solicitare contravine prevederilor art. 35 și 36 din O.U.G. nr. 34/2006 și solicită eliminarea acestei cerințe din caietul de sarcini privind obligativitatea prezentării benzilor de testare ca cerință eliminatorie.

În ceea ce privește solicitarea „Se va lua în considerare prețul pe litru soluție de lucru la concentrația minimă specificată în referatele de evaluare ISP sau buletinele de analiză care să acopere tot spectrul solicitat la un timp de contact de maxim 15 minute (dovedită prin buletine de analiză/referate ISP)”, contestatorul arată că produsele nu prezintă referat de la ISP, fiind dispozitive medicale.

Contestatorul solicită eliminarea cerinței autorității contractante din cadrul formularului 11A Anexa propunere tehnică întrucât aceasta contravine cu tipul de licitație organizată - „offline”.

În drept, contestatorul invocă dispozițiile O.U.G. nr. 34/2006 cu modificările și completările ulterioare, H.G. nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide cu modificările ulterioare, O.M.S. nr. 261/2007 cu completările ulterioare, SR EN 14885/2007, Ordinul nr. 10/368/11/2010.

Prin adresa nr. .../05.11.2013, înregistrată la Consiliu sub nr. .../08.11.2013, autoritatea contractantă a transmis punctul de vedere cu privire la contestația formulată de ... în care precizează următoarele:

Referitor la Lotul 5:

Cerința „să aibă spectru larg de acțiune: bactericid, micobactericid, fungicid, virulicid (HIV, HBV, HCV) acțiuni dovedite prin Referatele de evaluare ISP/buletine de analiză” se va modifica astfel: „să aibă spectru larg de acțiune: bactericid, micobactericid, fungicid, virulicid (HIV, HBV, HCV), acțiuni dovedite prin referate de evaluare ISP/CNPB sau prin buletine de analiză sau prin orice altă normă de testare agreată”.

Cerința „testări minime obligatorii conform ORD. MSP 261/2007: SR EN 1040, SR EN 1275, SR EN 14348. Testarea privind activitatea virulică: se acceptă buletine de analiză și referate de la I.S.P.-uri” se va modifica astfel: „testări minime obligatorii conform ORD. MSP 261/2007: SR EN 1040, SR EN 1275, SR EN 14348. Testarea privind activitatea virulică: se acceptă buletine de analiză sau referate de la ISP/CNPB sau orice altă normă de testare agreată”.

Autoritatea contractantă arată că SR EN 14476 este un standard ce testează activitatea virulică a dezinfectanților, dar

care nu se regăsește în anexa 2 a Ordinului MSP nr. 261/2007, ordin ce cuprinde „Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfectiei și sterilizării”.

Acest ordin a stat la baza întocmirii actualului Caiet de Sarcini.

Prin urmare, solicitarea de a introduce SR EN 14476 este întemeiată.

Referitor la Lotul 10: „Sterilizant la rece pentru instrumentar, endoscoape, echipamente termosensibile”, autoritatea contractantă consideră că solicitările SR EN cerute la acest lot sunt conforme cu prevederile anexei 2 la Ordinul M.S.P. nr. 261/2007, ordin ce a stat la baza alcătuirii actualului Caiet de sarcini:

- SR EN 13727 și SR EN 13624 sunt standarde ce testează activitatea bactericidă respectiv fungică a dezinfectantelor pentru instrumentar;
- SR EN 14348 este un standard pentru evaluarea activității micobactericide a dezinfectantelor de uz medical, inclusiv pentru instrumentar.

Aceste standarde sunt deja cerute în caietul de sarcini.

Celelalte standarde: SR EN 14561, SR EN 14562, SR EN 14563, SR EN 14476, SR EN 13704, SR EN 14347 nu se regăsesc în anexa 2 a Ordinului M.S.P. nr. 261/2007 și prin urmare nu vor fi introduse în Caietul de sarcini.

Cerința „să prezinte spectru de acțiune: bactericid (SR EN 13727), micobactericid (SR EN 14348), fungică (SR EN 13624). Testarea privind activitatea virulică și sporicică va fi dovedită prin buletine de analiză, referate de la ISP sau orice altă normă de testare agreată” se va modifica astfel: „să prezinte spectru de acțiune: bactericid (SR EN 13727), micobactericid (SR EN 14348), fungică (SR EN 13624). Testarea privind activitatea virulică și sporicică va fi dovedită prin buletine de analiză, referate de la ISP/CNPB sau orice altă normă de testare agreată”.

Cu privire la solicitarea de la punctul 6 privind eliminarea cerinței ca produsul să se dizolve într-un minut, autoritatea contractantă arată că rapiditatea dizolvării produsului sterilizant (în condițiile în care temperatura apei este cea indicată de producător) este dictată de numărul mare de cicluri de „sterilizare la rece” existente în cadrul spitalului precum și de experiența avută în trecut cu „produse sterilizante la rece” ce au necesitat un timp foarte lung pentru dizolvare și implicit pentru activarea soluției.

Prin urmare, cerința „produsul să se dizolve într-un minut” nu va fi eliminată din caietul de sarcini.

Forma de prezentare „tip plicuri gata de utilizare” a fost aleasă deoarece: asigură dozarea ușoară a produsului, previne posibila

contaminare ulterioară a produsului, consecutivă manipulării repetate a acestuia, previne deteriorarea ulterioară a produsului (în cazul în care substanțele sunt ușor higroscopice), ceea ce ar duce la imposibilitatea unei utilizări corecte a acestuia, iar în situația în care, în anumite puncte de lucru, produsul nu se utilizează zilnic, acest mod de ambalare oferă ușurință în manipulare (păstrare) și este eliminat pericolul deteriorării ulterioare a acestuia.

Prin urmare, solicitarea de a elimina cerința „tip plicuri gata de utilizare” este neîntemeiată.

Cerința „să prezinte o modalitate de dovedire a activării soluției de lucru (benzi de testare). Benzile de testare sunt necesare pentru verificarea corectitudinii preparării soluției de lucru și pentru stabilirea momentului optim de utilizare” se va modifica astfel: „să prezinte o modalitate de dovedire a activării soluției de lucru (benzi de testare sau indicator de culoare); aceasta este necesară pentru verificarea corectitudinii preparării soluției de lucru și pentru stabilirea momentului optim de utilizare”.

Cerința „Se va lua în considerare prețul pe litru soluție de lucru la concentrația minimă specificată în referatele de evaluare ISP sau buletinele de analiză care să acopere tot spectrul solicitat la un timp de contact de maxim 15 minute (dovedită prin buletine de analiză/referate ISP)” se va modifica astfel: „Se va lua în considerare prețul pe litru soluție de lucru la concentrația minimă specificată în referatul tehnic care să acopere tot spectrul solicitat la un timp de contact de maxim 15 minute”.

Referitor la punctul 10, autoritatea contractantă arată că aspectele sesizate de contestator nu se regăsesc în documentația de atribuire și precizează că propunerea tehnică cât și celelalte documente solicitate se depun la data, ora și locul indicate în fișa de date.

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

... în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de atribuire, prin „licitație deschisă”, organizată pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect „Dezinfectanți”. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. .../15.10.2013.

Nemulțumite de modul în care autoritatea contractantă a elaborat documentația de atribuire, respectiv de cerințele impuse de autoritatea contractantă pentru aceste produse, ... și ... au investit Consiliul în soluționarea contestațiilor de față, solicitând refacerea documentației de atribuire.

Consiliul reține faptul că în cadrul punctului de vedere formulat, autoritatea contractantă a achiesat la anumite critici, în sensul că se remediază specificațiile după cum urmează: cerințele din caietul de sarcini:

- „acțiuni dovedite prin Referatele de evaluare ISP/buletine de analiză;” se modifică astfel: „acțiuni dovedite prin Referate de evaluare ISP/CNPB sau prin buletine de analiză sau prin orice altă normă de testare agreată”;

- „se acceptă buletine de analiză și referate de la I.S.P.-uri” se modifică astfel: „se acceptă buletine de analiză sau referate de la ISP/CNPB sau orice altă normă de testare agreată”;

- „se va lua în considerare prețul pe litru soluție de lucru la concentrația minimă recomandată de producător care realizează întreg spectrul de acțiune solicitat (...) (dovedită prin buletine de analiză/referate ISP)” se modifică astfel: „se va lua în considerare prețul pe litru soluție de lucru la concentrația minimă recomandată de producător care realizează întreg spectrul de acțiune solicitat (...) (dovedită prin Referatul tehnic)”;

- „să prezinte o modalitate de dovedire a activării soluției de lucru (benzi de testare). Benzile de testare sunt necesare pentru verificarea corectitudinii preparării soluției de lucru și pentru stabilirea momentului optim de utilizare” se modifică astfel: „să prezinte o modalitate de dovedire a activării soluției de lucru (benzi de testare sau indicator de culoare). Aceasta este necesară pentru verificarea corectitudinii preparării soluției de lucru și pentru stabilirea momentului optim de utilizare”

Având în vedere faptul că operarea acestor modificări a fost publicate în SEAP, în vederea informării tuturor operatorilor economici interesați, Consiliul urmează să respingă ca rămase fără obiect aceste critici.

Referitor la criticile contestatorilor cu privire la obligarea autorității contractante de a impune în cadrul documentației de atribuire ca produsele să fie testate conform unor standarde [spre exemplu pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 21 introducerea standardului SR EN 14476, pentru loturile 1, 2, 3, 5, 15, 16, 17 introducerea standardului SR EN 1276, pentru loturile 8, 11, 13, 14, 15, 19, 20 introducerea standardului SR EN 1275] la stabilirea timpilor de acțiune solicitați, Consiliul reține următoarele:

Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 261/2007 prevăd la art. 34 faptul că „pentru realizarea unei dezinfecții eficiente se iau în considerare următorii factori care influențează dezinfecția: a) spectrul de activitate și puterea

germicidă (tipul de microorganism, rezistența microorganismelor); b) *natura microorganismelor pe suportul tratat*; c) *prezența de material organic pe echipamentul/suportul care urmează să fie tratat*; d) *natura suportului care urmează să fie tratat*; e) *concentrația substanței dezinfectante*; f) *timpul de contact și temperatura*; g) *susceptibilitatea dezinfectanților chimici de a fi inactivați de diferite substanțe, așa cum este prevăzut în autorizația/înregistrarea produsului*; h) *tipul de activitate antimicrobiană* (bacterii, virusuri, fungi) din care rezultă eficacitatea produsului; i) *efectul pH-ului*; j) *stabilitatea produsului ca atare sau a soluțiilor de lucru*" iar art. 35 dispune că „*criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate; b) timpul de acțiune; c) în funcție de secție, acestea trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice; d) să aibă remanență cât mai mare pe suprafețe; e) să fie compatibile cu materialele pe care se vor utiliza; f) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți; g) să fie ușor de utilizat; h) să fie stabile în timp; i) să fie biodegradabile în acord cu cerințele de mediu*".

Îndeplinirea necesităților de dezinfecție și sterilizare a unității spitalicești este realizată prin eficacitatea produselor, concentrațiilor de utilizare, timpilor de acțiune, periculozitatea și remanența acestora, etc., performanțe evaluate, certificate și avizate de către organele în drept.

Din analiza criticilor contestatorilor îndreptate împotriva modului în care a fost elaborată documentația de atribuire, considerând că acesta este nelegal întrucât nu conține criteriile obligatorii pentru produsele oferite, prin raportare la standardele impuse pentru fiecare din spectrele de acțiune impuse, Consiliul constată netemeinicia acestora.

În aprecierea sa, Consiliu a avut în vedere că pentru produsele ce urmează a fi atribuite, autoritatea contractantă a impus pentru fiecare produs SR EN-uri minime iar în cadrul capitolului caracteristici tehnice și cerințe minime obligatorii din caietul de sarcini s-a precizat „*spectru larg cu acțiune bactericid, fungicid, virucid (HIV, HBV, HCV), microbactericid, sporicid (...)* acțiuni dovedite prin Referate de evaluare ISP/CNPB sau prin buletine de analiză sau prin orice altă normă de testare agreată” „*aibă testări SR EN aplicabile în domeniul sanitar conform ORD. MSP 261/2007 (...)*” „*Aviz sanitar eliberat de Ministerul Sănătății sau Comisia Națională Pentru Produse Biocide valabil la data*

deschiderii ofertelor sau Avizul Sanitar expirat însoțit de avizul de prelungire. Dacă avizul nu conține testările antimicrobiene se solicită referatul de expertiză tehnică emis de Institutul de Sănătate Publică pe baza căruia s-a emis avizul și/sau buletine de analiza emise de laboratoare acreditate”.

Totodată, Consiliul a avut în vedere prevederile „Criteriilor de acceptare a produsului biocid și de emitere a avizului de plasare pe piață”, aflate pe site-ul Institutului Național de Sănătate Publică www.insp.gov.ro, potrivit cărora tipul produsului trebuie să fie conform cu tipul de produs pentru care substanța/substanțele active respectă Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la art. 16 alin. (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor, și corespund rapoartelor de testare a eficacității biocide prezentate în dosarul tehnic.

Consiliul a mai avut în vedere prevederile Anexei nr. 2 din H.G. nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, în privința corespondenței domeniului de utilizare a produsului avut în vedere cu tipul de produs în care solicitantul a încadrat produsul biocid.

În același sens, au fost avute în vedere și prevederile art. 4 alin. (1) lit. g) din Ordinul nr. 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României. Potrivit actului normativ evocat, cu referire la documentele pe care dosarul tehnic al unui produs biocid trebuie să le conțină pentru a fi plasat pe piață pe teritoriul României, se precizează: *rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene, conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN). Rapoartele de testare efectuate prin standarde europene (EN) sunt acceptate cu condiția efectuării în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene. Pentru susținerea activității produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene se acceptă rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate, metode naționale sau metode individuale standardizate după dezbateri în cadrul CNPB, la propunerea evaluatorului.*

În aceste condiții, Consiliul consideră suficiente menționarea spectrului de acțiune al produsului având în vedere că Avizul sanitar

eliberat de Ministerul Sănătății sau Comisia Națională pentru Produse Biocide și referat de evaluare emis de Institutul de Sănătate Publică – Comisia de avizare, solicitat pentru aceste produse, nu poate fi eliberat decât cu respectarea prevederilor OMSP 261/2007, SR EN 14885/2007 și ghidului pentru „Prevenirea infecțiilor nosocomiale”.

Pentru motivele mai sus precizate, Consiliul respinge ca nefondată aceste critici, în condițiile în care autoritatea contractantă a indicat prin punctul de vedere la contestație că standardele solicitate de către contestatorii să fie introduse în cadrul caietului de sarcini nu se regăsesc în anexa 2 a Ord. 261/2007, restricționând astfel concurența ceea ce ar implica excluderea unor posibili ofertanți.

Potrivit prevederilor art. 35 alin. (1) și (2) coroborat cu alin. (5) din O.U.G. nr. 34/2006 caietul de sarcini trebuie să conțină în mod obligatoriu specificațiile tehnice, caracteristicile de natură tehnică care să permită fiecărui produs să fie descris în mod obiectiv, în așa manieră încât să corespundă necesităților autorității contractante și să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea și timpii de acțiune, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. a) și art. 4 alin. (3) lit. a) din Hotărârea Guvernului nr. 925/2006.

Niciunde în legislația în vigoare nu se prevede dreptul operatorilor economici de a solicita sau propune modificarea documentației de atribuire și, cu atât mai mult, obligația autorității contractante de a modifica documentația de atribuire după cum solicită sau propune fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită.

Mai mult riscul, ca în cadrul procedurii să participe și chiar să câștige procedura un operator economic care nu poate executa în bune condiții contractul, datorită faptului că în cadrul caietului de sarcini nu au fost impuse participanților anumite cerințe tehnice care să corespundă necesității, aparține autorității contractante.

Referitor la criticile formulate de către contestatori cu privire la faptul ca unele produse pentru dezinfecție să fie pe bază de sau

să nu conțină anumite substanțe cum ar fi clor, fenoli, săruri cuaternare de amoniu, iod, aldehide, peroxizi, alcooli, adică peracetic, etc. Consiliul urmează să o admită, din următoarele considerente:

- art. 33 din O.U.G. nr. 34/2006 *„autoritatea contractantă are obligația de a preciza în cadrul documentației de atribuire orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire”*;

- art. 38 din O.U.G. nr. 34/2006 dispune în mod expres și imperativ că *„se interzice definirea în caietul de sarcini a unor specificații tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, care au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Prin derogare de la prevederile alin. (1), se admite o astfel de indicație, dar numai în mod excepțional, în situația în care o descriere suficient de precisă și inteligibilă a obiectului contractului nu este posibilă prin aplicarea prevederilor art. 35 și 36 și numai însoțită de mențiunea sau echivalent”*.

În soluționarea contestației, Consiliul nu poate reține susținerile autorității contractante cu privire la impunerea sau eliminarea anumitor substanțe active motivat de faptul că *„sunt ieftine și eficiente, nu sunt toxice la concentrații mici și au spectru larg de utilizare în mediul spitalicesc”*, sau *„se dorește achiziția unui produs care să asigure un confort în cazul unor utilizări repetate”* sau *„cerința este în conformitate cu solicitările medicilor chirurghi din cadrul spitalului nostru”*, întrucât prevederile legale antemenționate sunt exprese și imperative, legiuitorul reglementând o singură excepție de la care nu se poate deroga potrivit principiului de drept *„exceptio est strictissimae interpretationis”* și anume în situația în care descrierea ar fi insuficient de precisă și neinteligibilă se poate indica sursa, producția, procedeul special, marca de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, însoțită de mențiunea sau echivalent.

Consiliul consideră că impunerea folosirii unor anumite substanțe, respectiv alcooli, săruri cuaternare de amoniu, pe bază de clor, etc. sau excluderea altora cum ar fi clor, fenoli, săruri cuaternare de amoniu, iod, aldehide, peroxizi, alcooli, de către autoritatea contractantă este o cerință restrictivă având în vedere obligația prevăzută la art. 35 de a prezenta cerințele fără să restrângă concurența dintre operatorii economici.

Autoritatea contractantă nu face dovada faptului că folosirea anumitor substanțe sau excluderea altora este singura soluție care se poate folosi la dezinfectia suprafețelor, a dispozitivelor medicale, a microaeroflorei, a mâinilor și tegumentelor, sterilizarea instrumentarului.

Astfel susținerile autorității contractante cu privire la faptul că „nu se recomandă utilizarea lor (a fenolilor) pentru dezinfectia instrumentarului, datorită corozivității și nici utilizarea ca antiseptice, datorită toxicității” și „nu dorim ca produsul să conțină alcool și iod deoarece aceste substanțe pot afecta suportul tratat” nu pot fi reținute de Consiliul având în vedere faptul că în cadrul cerințelor tehnice expres stabilite în cadrul caietului de sarcini, autoritatea contractantă a impus ca produsele oferite să nu fie corozive, să nu fie toxice, să nu afecteze suprafețele pe care este aplicat.

Nici justificarea autorității contractante cu privire la faptul că în „Ghidul privind curățenia, dezinfectia și sterilizarea în unitățile medicale” elaborat de Ministerul Sănătății în anul 2001 și care conține prevederi ce trebuie respectate, nu pot fi reținute de către Consiliu în soluționarea contestațiilor deoarece:

- autoritatea contractantă nu precizează datele de identificare / numărul ordinului emis de către Ministerul Sănătății pentru aprobarea respectivului Ghid;
- recomandările și susținerile invocate de către autoritatea contractantă în cadrul punctului de vedere și care autoritatea contractantă precizează că se regăsesc în Ghidul antemenționat (fără date de identificare a ordinului de aprobare a acestui Ghid), cum sunt spre exemplificare „*utilizarea fenolilor este prohibită în secțiile de pediatrie și Neonatologie*” „*Datorită acestor motive, utilizarea formaldehidei TREBUIE limitată în mediul spitalicesc, numai în zonele cu risc înalt de contaminare (spații de spitalizare pentru eliminatori de BK, laboratoare pentru diagnosticul microbiologic al tuberculozei, etc)*” nu pot fi reținute de către Consiliu, având în vedere faptul că acestea se regăsesc în cadrul anexelor la *Ordinul Ministrului sănătății și familiei nr. 185/2003 din data de 06.03.2003 pentru aprobarea Normelor tehnice privind asigurarea curățeniei, dezinfectiei, efectuarea sterilizării și păstrarea sterilității obiectelor și materialelor sanitare în unitățile sanitare de stat și private*, ordin care în prezent nu își mai are aplicabilitate datorită faptului că a fost abrogat prin *Ordinul Ministrului sănătății publice nr. 261/2007 din data de 06.02.2007 pentru aprobarea Normelor tehnice*

privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare, în cadrul căruia nu se regăsesc astfel de recomandări sau interdicții. Astfel autoritatea contractantă nu poate invoca în susținere sa prevederi abrogate ca și temei în formularea unor cerințe restrictive.

Susținerea autorității contractante că impunerea produselor dezinfectante cu un anumit conținut de substanțe active este efectuată pe baza necesităților spitalului, în condițiile în care produsele ce urmează a se achiziționa sunt destinate realizării acțiunilor de dezinfecție și sterilizare în respectiva unitate sanitară, sunt neîntemeiate, îndeplinirea necesităților de dezinfecție și sterilizare a unității spitalicești fiind realizată prin eficacitatea produselor, concentrațiilor de utilizare, timpilor de acțiune, periculozitatea acestora etc., performanțe evaluate, certificate și avizate de către organele în drept. În condițiile în care autoritatea contractantă nu a justificat alte necesități ale sale, diferite de cele de dezinfecție și sterilizare, a căror realizare să fie strict legată de achiziția de produse realizate pe baza anumitor substanțe active, precum și simpla împrejurare că, în Registrul National al Produselor Biocidice se regăsesc mai multe produse fabricate pe baza aceleiași substanțe active, nu pot fi de natură a îndreptăți autoritatea contractantă la eliminarea de la procedură a produselor concurente, cu eficacitate echivalentă sau superioară, dar care sunt realizate pe baza altor substanțe active.

De asemenea nici argumentația autorității contractante cu privire la impunerea acestor restricții se datorează existenței în cadrul spitalului a unor Protocoale de curățenie și dezinfecție, nu poate fi reținută, având în vedere faptul că aceste protocoale trebuie să fie în deplină concordanță cu prevederile legale în vigoare, respectiv Ordinul 261/2007 și nu cu cele abrogate și deci inaplicabile. În cadrul acestor protocoale, autoritatea contractantă nu poate stabili cerințe care să conducă ulterior la eliminarea unor operatori economici, cerințe care sunt mult peste ceea ce impune prevederea legală elaborată de Ministerul Sănătății.

Față de acestea, Consiliul urmează a admite această solicitare a contestatorilor, considerând restrictivă impunerea unei anumite substanțe.

Cele dispuse mai sus de Consiliu nu aduc atingere dreptului autorității contractante de a anula licitația în baza art. 278 alin. (2) teza ultimă din aceeași ordonanță (*"în cazul în care Consiliul dispune eliminarea oricăror specificații tehnice, economice sau financiare din anunțul/invitația de participare, din documentația de atribuire ori din alte documente emise în legătură cu procedura de*

atribuire, autoritatea contractantă are dreptul de a anula aplicarea procedurii de atribuire"), precum și a art. 209 alin. (2) lit. b) din O.U.G. nr. 34/2006.

Referitor la criticile contestatorilor cu privire la modalitatea de ambalare/caracteristicile recipientilor anumitor produse, caracteristicile acestora, spre exemplificare pudră, spumă, plicuri, Consiliul urmează să le admită având în vedere faptul că, acestea reprezintă cerințe restrictive, raportat la obligația prevăzută la art. 35 de a formula specificațiile tehnice corespunzătoare necesităților sale fără să restrângă concurența dintre operatorii economici.

Autoritatea contractantă nu face dovada faptului că folosirea unor ambalaje care au anumite dimensiuni, sau dezinfectanți cu anumite caracteristici, cum ar fi, spre exemplu, sub formă de pudră, spumă, etc., este singura soluție care se poate folosi pentru îndeplinirea serviciilor de dezinfecție.

În condițiile în care autoritatea contractantă nu a justificat necesitățile sale, a căror realizare să fie strict legate de achiziția doar de dezinfectanți, nu pot fi de natură a îndreptăți autoritatea contractantă la eliminarea de la procedură a unora cu eficacitate echivalentă sau superioară, dar care sunt ambalați în alt mod decât cel stabilit de către autoritatea contractantă sau pentru că nu sunt în alte forme (spumă, pudră, lichizi etc.) decât cele impuse de autoritatea contractantă.

Referitor la aspectele sesizate de contestatorul ... cu privire la cerința din cadrul formularului 11A, Consiliul urmează să o admită, având în vedere faptul că procedura de desfășurare „off line” astfel că cerința *„după elaborare, semnare și ștampilare propunerea tehnică se va scana (împreună cu anexele) constituindu-se într-un fișier pdf sau jpg, se semnează cu semnătură electronică și se va depune în SEAP la rubrica special creată pentru **Documente de calificare și propunere tehnică**”*. Aceasta se va introduce în SEAP până la data de depunere menționată în anunțul de participare” nu își are aplicabilitate.

Față de cele precizate, în temeiul prevederilor art. 278 alin. (2) și (4) din O.U.G. nr. 34/2006, Consiliul va admite în parte contestațiile formulate de ... și ... în contradictoriu cu ... respectiv respectiv criticile cu privire la impunerea sau eliminarea anumitor substanțe active, la modalitatea de ambalare/caracteristicile recipientilor anumitor produse și la formular 11A.

În conformitate cu prevederile art. 278 alin. (5) din O.U.G. nr. 34/2006, Consiliul va respinge celelalte critici.

În conformitate cu prevederile art. 278 alin. (6) din O.U.G. nr. 34/2006, Consiliul va dispune continuarea procedurii de atribuire cu respectarea celor dispuse anterior.

PREȘEDINTE COMPLET

...

MEMBRU COMPLET

...

MEMBRU COMPLET

...

Redactată în 6 (șase) exemplare originale, conține 54 (cincizecișpatru) file.