



MD-2001, mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 124, et. 4,
tel: 022 820652, fax: 022 820651, e-mail: contestatii@ansc.md

DECIZIE

Nr. 03D-218-22 Data: 12.05.2022

privind soluționarea contestației formulate de către „ERICON” SRL, înregistrată la Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor cu nr. 02/193/22 la data de 04.04.2022 pe marginea procedurii de achiziție publică nr. MD-1648553815287

Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor a examinat contestația nr. 02/193/22 din 04.04.2022, depusă de către „ERICON” SRL, adresa: mun. Chișinău, or., număr de identificare (IDNO):, e-mail:, pe marginea documentației de atribuire a procedurii de achiziție publică nr. MD-1648553815287, privind achiziția „Dezinfectanți conform necesităților IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2022”, inițiată de către IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie, adresa: mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare, 190, număr de identificare (IDNO): 1003600150598, tel.: 078913550, e-mail: ACHIZITII.IMSPSCTO@gmail.com.

În scopul examinării contestației, Agenția a organizat la data de 15.04.2022 ora 15:15, ședința deschisă la care a participat reprezentanții contestatorului, ai autorității contractante și ai Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

Pretențiile contestatorului:

În calitatea sa de persoană interesată în cadrul procedurii de achiziție publică nr. MD-1648553815287 din 29.03.2022, „ERICON” SRL formulează următoarele pretenții:

„Prin prezenta ne exprimăm dezacordul pe marginea caietului de sarcini din 29 03 22 cu referire la LP ocde-b3wdp1-MD-1648553815287, Dezinfectanți conform necesităților IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2022.

Lot 2. Dezinfecția chirurgicală a mâinilor, ambalaj 5 L

S-a solicitat: Expoziția $\leq 15-30$ secunde.

Solicitare ce contravine EN12791 din specificația tehnică, care presupune testarea în diapazonul de expozitie 1 - 5 minute.

Precedent contestat anterior: deciziei ANSC Nr. 03D-118-22 Data: 09.03.2022 (anexată).

Solicităm adaptarea expoziției la standardul EN12791, preconizat dezinfectiei chirurgicale, in diapazonul de expoziție de 1- 5 minute.

Lot 5 Sterilizarea chimica la rece a dispozitivelor medicale – ambalaj ≤ 5kg.

S-a solicitat un standard sporicid EN 13704, caracteristic ariei alimentare, industriale, casnice și instituționale si nu ariei medicale:

„<https://www.en-standard.eu/csn-en-13704-chemical-disinfectants-quantitative-suspension-test-for-the-evaluation-of-sporicidal-activity-of-chemical-disinfectants-used-in-food-industrial-domestic-and-institutional-areas-test-method-and-requirements-phase-2-step-1-3/>”

În conformitate cu EN 14885 aria medicala, eficiența sporicidă se testează conform EN 17126, obligatorie începând cu luna iunie 2020.

<https://tristel.com/wp-content/uploads/2020/12/Mkt-Fac-1242-1-Understanding-EN-14885-EN.pdf>.

Fapt confirmat de ANSP în decizia ANSC Nr. 03D-126-22 din data 16.03.2022 (anexată).

Solicităm adaptarea caietului de sarcini la cerințele standardului EN 14885 (aria medicala) de punere pe piață a produselor biocide în Republica Moldova.

Ca urmare a celor menționate solicităm:

Adaptarea specificațiilor tehnice a caietului de sarcini la normele legale de punere pe piata a produselor solicitate.”

Ulterior, „ERICON” SRL remite în adresa Agenției, la data de 05.04.2022, supliment la contestația depusă, prin care menționează următoarele:

„Cu referire la punctul de vedere, expus de IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie si Ortopedie, pe marginea contestației depuse de compania noastră privitor LP ocds-b3wdp1-MD-1648553815287 comunicam următoarele:

Apreciem acceptarea de către IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie si Ortopedie a expoziției de 90 secunde pentru lotul 2 Dezinfecția chirurgicala a manilor, ambalaj 5 L în conformitate cu standardul EN12791.

Totodată, remarcăm că în perioada clarificărilor, pe data de 01 04 22, ne-am adresat cu o scrisoare către IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie cu expunerea obiecțiilor privitor la caietul de sarcini, respectiv nu putem fi acuzați de tergiversarea procedurii de achiziție (anexa nr. 2).

Referitor la punctul de vedere față de lotul 5 Sterilizarea chimică la rece a dispozitivelor medicale - ambalaj < 5kg. ne expunem dezacordul față de următoarele declarații a IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie si Ortopedie:

1. *IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie si Ortopedie urmează să includă în caietul de sarcini solicitări bazate pe standardul EN 14885 aria medicală, unde nu se regăsește EN 13704, dar nu pe baza scrisorii ANSP 01-13/4-116, care are un statut explicativ a EN 14885.*

2. *Totodată vă informăm că la moment, atât în Uniunea Europeană cât și în Republica Moldova, este valabil EN 14885:2018.*

Standardul EN 14885:2020, la care s-a referit IMSP în punctul său de vedere, la moment este la etapa de aprobare (anexat). În ambele ediții, EN 13704 sporidicid se regăsește în aria domestică, instituțională, alimentară de aplicare, și lipsește în aria medicală.

3. *Testul EN 17126, solicitat de „Ericon” SRL, este primul test sporicidal aria medicala , care este deja inclus în standardul EN 14885:2018, fapt confirmat în următorul link: <https://tristel.com/wp-content/uploads/2020/12/Mkt-Fac-1242-1-Understanding-EN-14885-EN.pdf>*

Același fapt a fost ulterior confirmat și de ANSP în decizia ANSC Nr. 03D-126-22 din data 16.03.2022 pagina 13. (anexa nr. 3).

Adițional, vă informăm că toate produsele biocide de origine europeană cu eficiență sporicidă, sunt testate conform EN 17126.

În baza celor expuse anterior, considerăm solicitarea testului sporicidal EN 13704 drept una restrictivă, ceea ce contravine Legii Achizițiilor Publice.”

Urmare desfășurării ședinței deschise pentru soluționarea consultațiilor, „Ericon” SRL remite în adresa Agenției la data de 19.04.2022, supliment la contestația depusă, prin care susține următoarele:

„Cu referire la contestația *Ericon SRL / IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie, Apr 15, 2022 03:15*, expediem spre examenare informații suplimentare ce țin de implimentarea standardului sporicid EN 17126.

Conform laboratorului European acreditat HARTMANN:
<https://www.bode-science-center.com/center/hygiene-measures/extended-hygiene/detail-extended-hygiene/article/the-new-standard-for-sporicidal-testing-of-disinfectants-in-the-field-of-human-medicine-according-to.html>

Noul standard pentru testarea sporicide a dezinfecanților în domeniul medicinei umane conform EN 17126

Eficacitatea dezinfecanților chimici trebuie testată folosind metode de testare standardizate pentru a putea clasifica un produs ca fiind eficient pentru utilizarea prevăzută conform revendicării sale. Spre deosebire de afirmațiile „bactericid”,

„micobactericid”, „virucid” și „fungicid”, până de curând nu a existat un standard de testare pentru dezinfectanții declarați drept „sporicide” pentru sectorul medical uman în standardizarea europeană. Afirmația eficacității sporicide a dezinfectanților s-a bazat, prin urmare, pe EN 13704, care este destinat testării dezinfectanților chimici pentru alimente, industrie, gospodărie și unități publice - o procedură comună. Cu toate acestea, deoarece condițiile de testare ale EN 13704 nu sunt adaptate domeniului medicinei umane, această lacună a fost eliminată odată cu adoptarea EN 17126.

Ce se schimbă cu noul EN 17126?

Odată cu publicarea DIN EN 17126 în februarie 2019, este disponibil pentru prima dată un standard european care definește cerințele pentru testarea eficacității sporicide a dezinfectanților chimici în domeniul medicinei umane. Metoda de testare descrisă aici ia în considerare condițiile de aplicare care au o influență asupra efectului în practică (de exemplu, timpul de expunere, temperatura, organismele de testat și substanța de expunere). Cele mai importante modificări în comparație cu EN 13704 sunt:

Aceasta este prima dată când activitatea sporicidă împotriva *Clostridioides (C.) difficile*, cel mai semnificativ formator de spori din sectorul sănătății, a fost inclusă ca eficacitate independentă a spectrului.

În plus, eficacitatea sporicide împotriva *Bacillus (B.) subtilis* și *B. cereus* poate fi investigată, acoperind astfel atât modelele de spori anaerobi, cât și aerobi.

Procedura de producere a sporilor a fost modificată pentru a include o substanță de referință. Criteriile de acceptare au fost crescute de la 3 la 4 niveluri log₁₀

În comparație cu EN 13704, noul EN 17126 are ca rezultat cerințe mai stricte privind eficacitatea sporicidă a produselor.

Ce înseamnă asta în practică?

Dezinfectanții care au fost testați și promovați pe baza standardului EN 13704, care era încă valabil la momentul respectiv, pot fi utilizați până la data de expirare. Aceste produse nu și-au pierdut eficacitatea, ci pur și simplu nu îndeplinesc sau încă nu îndeplinesc noile cerințe mai înalte ale EN 17126. EN 13704 rămâne valabil în domeniul alimentației, industriei, gospodăriei și instalațiilor publice.

Decizia de a continua utilizarea unui produs sporicid etichetat conform EN 13704 trebuie, prin urmare, să fie luată de unitatea sanitară însăși pe baza managementului riscului său. Eficacitățile rămase ale unui dezinfectant rămân neafectate de schimbare, deoarece evaluarea eficacității împotriva acestora nu este afectată. În cazul în care unitatea de sănătate exclude utilizarea produsului etichetat EN 13704 pentru sine,

dezinfecantul poate fi folosit în continuare acolo în zone care nu necesită eficacitate sporicid.

Totodată vă informăm ca la moment laboratoarele acreditate, pentru efectul sporicid aria medicală oferă numai noul standard EN 17126:

https://www.hygcen.de/en/services/en-14885-disinfectants.html?gclid=CjwKCAiAgyKQBhBbEiwAaPQw3NNy8OVZlfMeyepPShfbdAu_i66ZznnafxlDVV_mj3w8zFZd8TjEuRoCS08QAvD_BwE

Which standards do you have to apply to in accordance with EN 14885?

Answer us 3 questions about your product, its claimed activity range and its field of application. Then find out which standards could be essential for your product according to EN 14885.

START THE TEST ▶

1 In which area should your preparation be used for disinfection or antiseptics?

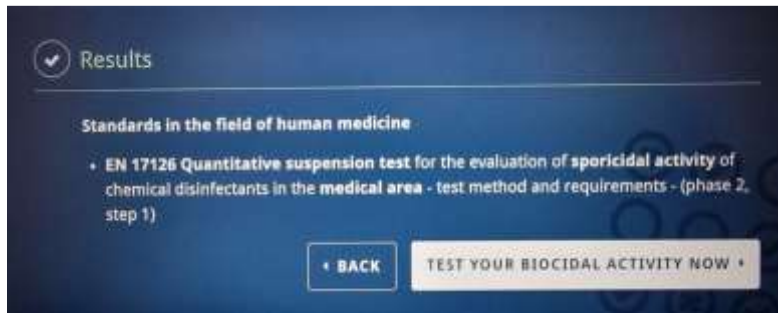
- Human medicine
- Veterinary medicine
- Food, industrial, domestic and institutional areas

◀ BACK NEXT QUESTION ▶

3 What activity should your product claim?

- bactericidal / yeasticidal
- fungicidal
- tuberculocidal
- mycobactericidal
- virucidal
- sporicidal

◀ BACK SHOW RESULTS ▶



Exemple de produse dezinfectante înregistrate în Rep. Moldova care dețin noul standard sporicid EN 17126:

- Medicarine –înregistrat de Ecolab SRL*
- Sekusept Activ- înregistrat de Ecolab SRL*
- Phago Spore- înregistrat de Sofragrup SRL*
- Phagoscope APA- înregistrat de Sofragrup SRL*
- Anioxide 1000 înregistrat de Ericon SRL”.*

Argumentele autorității contractante:

IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie si Ortopedie, prin punctul său de vedere expus în scrisoarea cu nr. 01-12/546 din 05.04.2022, în susținerea deciziei sale, a comunicat următoarele:

„Prin prezenta, IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie si Ortopedie, Vă comunică punctul de vedere asupra contestației operatorului economic SRL „Ericon” depusă în cadrul procedurii Cererea ofertelor de prețuri (bunuri) nr. ocds-b3wdp1-MD-1648553815287 privind achiziționarea „Dezinfectanți conform necesităților IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2022”.

Grupul de lucru pentru achiziții au examinat pretențiile înainte asupra caietului de sarcini și vă informăm că specificațiile tehnice și anume EN au fost stabilite conform scrisorii nr. 01-13/4-116 din 14.01.2022 oferite de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică.

Dacă analizăm lotul 2 - Dezinfecția chirurgicală a mâniilor, suntem de acord cu pretențiile contestatorului, grupul de lucru din necunoaștere a comis o eroare indicând expoziția 15-30 secunde, în urma consultării cu reprezentantul din cadrul ANSP la data de 04.04.2022 a fost corectat pe platforma M-Tender timpul de expoziției 15-30 secunde la 90 secunde - 1 minut.

Totodată remarcăm pretenția data putea fi adresată în perioada de clarificării pe M-Tender pentru a nu tergiversa procedura.

În privința lotului 5 Sterilizarea chimică la rece a dispozitivelor medicale - Grupul de lucru nu este de acord cu pretențiile înaintate, după cum am mai menționat mai sus specificațiile tehnice și anume EN au fost întocmite în baza recomandărilor oferite ANSP, unde este indicat EN 13704 – pentru sterilizarea instrumentelor medicale.

SRL „Ericon” solicită adaptarea caietului de sarcini la cerințele standardului EN 14885 -EN 17126 din 2020, care este un standard european și la moment nu este aprobat în RM.

ANSP la data de 04.03.2022 remite o scrisoare nr. 01-13/4-892, argumentată către operatorul economic SRL „Ericon” referitor la EN 13704, unde este descris spectrul de utilizare a biocidului.

Reieșind din cele expuse mai sus, autoritatea contractantă în temeiul art. 86 alin. (2) a Legii nr. 131 din 03.07.2015 solicită respingerea pretențiilor formulate în contestație ca fiind neîntemeiate.”

Scrisoarea nr. 01-12/878 din 19.04.2022.

„Raport privind activitatea respectării regimului antiepidemic și de dezinfecție în secțiile și subdiviziunile IMSP SCTO pe parcursul trimestrului I, anul 2022.

Activitatea medicală a IMSP SCTO s-a conformat prevederilor legale a regimului sanitar-epidemiologic și în continuare activăm după legislația în vigoare:

- LEGE Nr. 10 din 03-02-2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice;*
- HOTĂRÂRE Nr. 344 din 10-06-2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, articolul 11.*
- Ordinul nr. 51 din 16.02.2009 Cu privire la supravegherea și controlul Infecțiilor Nozocomiale, inclusiv Ghidul nr . 1 si nr. 2.*

Regimul de dezinfecție cu preparate biocide se respectă, soluțiile de lucru se pregătesc conform instrucțiunilor propuse de producător și se folosesc după destinație.

Rotația produselor biocide în secții și subdiviziuni în IMSP SCTO se efectuează odată la 3 luni.

Izbucniri epidemiologice în secțiile și subdiviziunile Instituției în ultimii 10 ani nu au fost înregistrare.

Sterilizarea instrumentarului chirurgical, materialului de pansament și de sutură în Instituție se efectuează centralizat prin autoclavare și cu ajutorul Poupinelului, foarte rar folosim metoda chimică.

Infecții Nozocomiale în Trimestrul I, anul 2022 înregistrate avem 4 cazuri.”

Aprecierea Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor:

Potrivit art. 82 alin. (1) din Legea nr. 131/2015 orice persoană care are sau a avut un interes în obținerea unui contract de achiziție publică și care consideră că în cadrul procedurilor de achiziție publică un act al autorității contractante a vătămat un drept al său recunoscut de lege, în urma cărui fapt a suportat sau poate suporta prejudicii, este în drept să conteste actul respectiv în modul stabilit de lege.

Analizând pretențiile formulate de către contestator, Agenția constată că „ERICON” SRL își exprimă dezacordul față de modul de întocmire a documentației de atribuire a procedurii de achiziție publică nr. MD-1648553815287, în partea ce ține de loturile 2 și 5, susținând că specificația tehnică „*Expoziția (secunde) ≤ 15 – 30 secunde.*” indicată de către autoritatea contractantă pentru lotul nr. 2 „Dezinfecția chirurgicala a mâinilor, ambalaj 5 L”, nu ar fi adaptată la standardul „EN 12791”, preconizat dezinfecției chirurgicale, precum și standardul sporicid „EN 13704”, solicitat pentru lotul nr. 5 „Sterilizarea chimica la rece a dispozitivelor medicale – ambalaj ≤ 5kg.”, nu ar fi caracteristic ariei medicinale. Astfel, contestatorul solicită „*adaptarea specificațiilor tehnice a caietului de sarcini la normele legale de punere pe piata a produselor solicitate*”.

Procedând la examinarea în fond a contestației, Agenția reține că IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie a publicat în Buletinul achizițiilor publice pe portalul web guvernamental de acces online: www.mtender.gov.md, la data de 29.03.2022, un anunț de participare la procedura de achiziție publică nr. MD-1648553815287, privind achiziția „Dezinfectanți conform necesităților IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2022”.

La soluționarea contestației, Agenția va avea în vedere prevederile art. 37 alin. (1) din Legea nr. 131/2015 conform cărora specificațiile tehnice ale bunurilor, lucrărilor și serviciilor solicitate de autoritatea contractantă vor reprezenta o descriere exactă și completă a obiectului achiziției, astfel încât fiecare cerință și criteriu, stabilite de autoritatea contractantă, să fie îndeplinite, cât și dispozițiile pct. 27 sub-pct. 1), pct. 28 sub-pct. 1) și sub-pct. 5), pct. 29 sub-pct. 1) și sub-pct. 3) din Regulamentul cu privire la activitatea grupului de lucru pentru achiziții, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 10 din 20.01.2021, conform cărora grupul de lucru examinează și concretizează necesitățile autorității contractante de bunuri, lucrări și servicii, coordonându-le în limitele mijloacelor financiare repartizate în acest sens, precum și elaborează documentația de atribuire și alte documente aplicabile în cadrul procedurilor de achiziție publică în conformitate cu documentațiile standard aprobate. La fel, alin. (4) din articolul menționat supra din Legea 131/2015, stipulează că specificațiile tehnice ale obiectului achiziției trebuie să corespundă cerințelor autorității contractante privind calitatea, eficiența, testarea, securitatea, dimensiunile,

simbolurile, terminologia, ambalajul, modul de transportare, marcarea, etichetarea, procesele și metodele de producere, precum și procedeele de determinare a conformității lui cu cerințele documentației de atribuire, iar potrivit alin. (7), specificațiile tehnice se vor baza pe standardele naționale și internaționale, pe reglementările tehnice și normativele naționale, după caz.

Concomitent, alin. (10) din articolul prenotat, prevede că fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu reglementările internaționale, specificațiile tehnice se formulează în unul din următoarele moduri:

a) în termeni de performanță sau de cerințe funcționale, incluzând caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de exacti pentru ca ofertanții să poată stabili obiectul contractului și pentru ca autoritățile contractante să poată atribui contractul;

b) făcând trimitere la specificații tehnice și, în ordinea preferinței, la standardele naționale care transpun standarde europene, la evaluări tehnice naționale/europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare naționale/europene sau – în lipsa oricăror dintre acestea – la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea bunurilor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea „sau echivalent”;

c) în termeni de performanță sau de cerințe funcționale prevăzute la lit. a), făcând trimitere la specificațiile tehnice menționate la lit. b) ca mijloc de prezumție a conformității cu respectivele performanțe sau cerințe funcționale;

d) făcând trimitere la specificațiile tehnice menționate la lit. b) pentru unele caracteristici și făcând trimitere la performanțele sau cerințele funcționale menționate la lit. a) pentru alte caracteristici.

Totodată, potrivit art. 40 alin. (1) din Legea nr. 131/2015, autoritatea contractantă are obligația de a stabili în documentația 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.

Având în vedere prevederile normative menționate, Agenția apreciază că oportunitatea achiziționării de bunuri de o anumită performanță și calitate, precum și specificațiile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte în funcție de necesitățile obiective ale acesteia, însă această oportunitate pentru care a optat autoritatea contractantă nu trebuie să creeze obstacole nejustificate de natură să limiteze concurența în cadrul procedurii de achiziție publică, or, potrivit dispozițiilor art.

37 alin. (9) din Legea nr. 131/2015, specificațiile tehnice trebuie 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.

Astfel, Agenția atestă că autoritatea contractantă, la pct. 3 din anunțul de participare în coloana „Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință”, pentru lotul nr. 2 „Dezinfecția chirurgicală a mâinilor, ambalaj 5 L” a indicat, la caz, pentru „Litri soluție de lucru” următoarele „**Cerințe tehnice:** -*Substanța activă: Etanol $\geq 70\%$, sare cuaternară de amoniu, glicerina, produs gata pentru utilizare, să nu conțină peroxid de hidrogen și Izopropanol; -Termenul total de valabilitate produs nu mai puțin de 2 ani. **Expoziția (secunde) $\leq 15-30$ secunde.**”, iar pentru lotul nr. 5 „Sterilizarea chimică la rece a dispozitivelor medicale – ambalaj ≤ 5 kg.”, pentru „Litri soluție de lucru”, autoritatea contractantă a indicat, relevant speței, „**Acțiunea dezinfectantului: (STERILIZARE)** virucidă, bactericidă, tuberculocidă (*mycobacterium terrae*), fungicidă, sporicidă. tuberculocidă (*mycobacterium terrae*), (la necesitate se va solicita testările de laborator). EN 14476; EN 13727; EN 13624; **EN 13704; EN 14348**”.*

În continuare, în partea ce ține de pretenția „ERICON” SRL cu referire la lotul nr. 2 „Dezinfecția chirurgicală a mâinilor, ambalaj 5 L”, Agenția constată că, operatorul economic contestator critică modalitatea de testare în diapazonul de expoziție $\leq 15-30$ secunde, solicitat de către beneficiar, ce „contravine standardului EN12791 din specificația tehnică, care presupune testarea în diapazonul de expoziție 1 - 5 minute” și solicită adaptarea expoziției la standardul EN12791. La rândul său, IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie, în punctul său de vedere, agreează cele invocate supra, după cum urmează: „suntem de acord cu pretențiile contestatorului, grupul de lucru din necunoaștere a comis o eroare indicând expoziția 15-30 secunde, în urma consultării cu reprezentantul din cadrul ANSP la data de 04.04.2022 a fost corectat pe platforma M-Tender timpul de expoziției 15-30 secunde la 90 secunde - 1 minut.”. Drept răspuns la modificările întreprinse de către grupul de lucru în caietul de sarcini, „ERICON” SRL acceptă expres cele invocate de către beneficiar, prin următoarea afirmație: „Apreciem acceptarea de către IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie a expoziției de 90 secunde pentru lotul 2 Dezinfecția chirurgicală a mâinilor, ambalaj 5 L în conformitate cu standardul EN12791.”

Prin urmare, în situația din speța aflată în litigiu și în contextul celor specificate supra, Agenția va lăsa fără examinare în fond pretenția dată, în contextul în care, obiectul s-a epuizat odată cu acceptarea/admiterea de către autoritatea contractantă a pretenției respective prin efectuarea modificărilor în documentația de atribuire.

În continuare, cu referire la alegațiile „ERICON” SRL în partea ce ține de standardul sporicid „EN 13704”, solicitat pentru lotul nr. 5 „Sterilizarea chimica la rece a dispozitivelor medicale – ambalaj ≤ 5kg.”, că nu ar fi caracteristic ariei medicinale, Agenția va reține drept argumente/contraargumente, afirmațiile autorității contractante precum că, *„În privința lotului 5 Sterilizarea chimică la rece a dispozitivelor medicale - Grupul de lucru nu este de acord cu pretențiile înaintate, după cum am mai menționat mai sus specificațiile tehnice și anume EN au fost întocmite în baza recomandărilor oferite ANSP, unde este indicat EN 13704 – pentru sterilizarea instrumentelor medicale.”*, or, potrivit scrisorii nr. 01-13/4-116 din 14.01.2022, remisă conducătorilor Instituțiilor Medico-Sanitare Publice republicane, municipale și raionale, din partea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, se confirmă cele invocate de către IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie.

Totodată, în ceea ce privește argumentele operatorului economic contestator precum că *„În conformitate cu EN 14885 aria medicala, eficiența sporicidă se testează conform EN 17126, obligatorie începând cu luna iunie 2020.”*, luând în considerare prevederile Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 344 din 10.06.20, care prevede că, Agenția Națională pentru Sănătate Publică (în continuare – ANSP) este autoritatea responsabilă de evaluarea, înregistrarea de stat și supravegherea produselor biocide plasate pe piața Republicii Moldova, în condițiile prevăzute la art. 24 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și art. 23 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, Agenția reține cele menționate în circulara nr. 01-13/4-116 din 14.01.2022 atașată ulterior, emisă de către ANSP cu titlu de recomandare, potrivit căreia, dezinfectanții destinați pentru aplicare în IMSP trebuie să dețină un spectru de activitate biocidă conform standardul EN 14885 din 2019, și respectiv, să conțină un spectru de activitate sporicidă conform standardul EN 13704.

Mai mult, Agenția atestă că, potrivit scrisorii ANSP nr. 01-13/4-892 din 04.03.2022 remisă în adresa „ERICON” SRL, contestatorul a fost informat despre aceste aspecte, completând că *standardul „EN13704 activitate Sporicidă este pentru sterilizarea instrumentelor medicale, având în vedere că, dispozitivele medicale contaminate prezintă o încărcătură microbiană majoră, conțin cel mai frecvent sânge, resturi de țesuturi etc., în scopul prevenirii răspândirii infecțiilor asociat asistenței medicale în IMSP.”*, din ce rezultă că, ANSP nu comunică despre o irelevanță a standardului litigios.

Prin urmare, Agenția reține argumentele reprezentantului autorității contractante pe marginea acestui aspect, expuse în cadrul ședinței deschise pentru examinarea contestației, precum că: *„noi dorim un produs bun dar analogat și înregistrat în Republica Moldova. Ca să fie conform legii.”*, completate de reprezentantul ANSP, care informează că *„Înainte când începe licitația instituția medico-sanitară publică se verifică prin lavajele, prin verificarea dezinfectiei, care e starea după dezinfectie, la sterilizarea, la dezinfectia suprafețelor și dacă pentru instituția medico-sanitară publică dată ajunge prin metodologia EN care a pus-o, atunci pe dâșii îi aranjează care specie și prin care metodologie, termen de valabilitate, timp de acțiune, concentrație, ca instituția medico-sanitară publică vea să prevină și rezistența la dezinfectanți, este și așa, dacă se folosește nu corect, se primește rezistența, sau în altă parte, dacă se folosește prea mult produs biocid, tot așa se primește rezistență la produsele biocide. Instituția dată medico-sanitară prin Hotărârea de Guvern 663, prin Ghidul de supraveghere și control ediția 1, ediția 2, prin Legea 10 și prin Ordinul Ministerului Sănătății, IMSP singură se hotărăște care produse biocide are nevoie. Metodologia permanent se schimbă și modifică, dar depinde de sfera de utilizare.”*. În acest sens, IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2022 este în drept să solicite cerințe corespunzătoare necesităților acesteia, în funcție de specificul serviciilor medicale prestate, asupra utilizării dezinfectanților conform spectrului de activitate și domeniului de aplicare și cu respectarea principiilor stipulate la art. 7 din Legea nr. 131/2015, or argumentele contestatorului precum că standardul sporicid EN 13704, este caracteristic ariei alimentare, industriale, casnice și instituționale și nu ariei medicale, nu au fost suficient de convingătoare, pentru a constata o discrepanță cu normele legale pentru a fi necesară dispunerea măsurii de remediere de a adapta caietul de sarcini, la caz, cerințelor standardului EN 14885, contestatorul eșuând în probarea faptului că standardele contestate necesită a fi modificate. Or, în sensul invers, aceste acțiuni ar avea, în consecință, efecte de restricționare a concurenței la procedura din speță, precum și cerințele respective vor depăși necesitățile autorității contractante care în varianta actuală astfel cum sunt expuse în cadrul procedurii de achiziții publice din litigiu satisfac necesitățile acesteia.

La caz, urmează de reținut prevederile art. 93 alin. (1) și (2) din Codul administrativ al Republicii Moldova nr. 116 din 19.07.2018, care dispune că fiecare participant probează faptele pe care își întemeiază pretenția, iar prin derogare de la prevederile alin. (1), fiecare participant probează faptele atribuite exclusiv sferei sale, motivarea și prezentarea probelor, în sensul aprecierii de mai sus, în limitarea participării la procedura de achiziție contestată, revenindu-i exclusiv operatorului economic contestator.

În concluzie, Agenția reține că aprecierea expusă mai sus, se întemeiază pe lipsa unor argumente/probe concludente și pertinente din partea contestatorului care ar demonstra cu certitudine că cerințele menționate i-ar îngădi accesul la procedura de achiziție publică din speță, ceea ce ar justifica în consecință dispunerea modificării documentației de atribuire a prezentei proceduri de achiziție publică, așa cum solicită contestatorul.

Reieșind din cele expuse, în conformitate cu prevederile art. 80 alin. (1), art. 82 alin. (1), art. 86 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 131/2015, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor,

d e c i d e:

Se respinge contestația nr. 02/193/22 din 04.04.2022, depusă de către „ERICON” SRL, pe marginea procedurii de achiziție publică nr. MD-1648553815287, privind achiziția „Dezinfectanți conform necesităților IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2022”, inițiată de către IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie în partea ce ține de lotul 5 „Sterilizarea chimica la rece a dispozitivelor medicale – ambalaj ≤ 5kg”.

Decizia este obligatorie pentru părți. Decizia poate fi atacată în ordinea contenciosului administrativ la Judecătoria Chișinău, sediul Râșcani (mun. Chișinău, str. Kiev 3) în termen de 30 de zile de la data comunicării.

Președintele completului

Serghei MERJAN

Membru

Angela NANI

Membru

Gheorghe GHIDORA