



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C. N. S. C.

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

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr.

Data:

I. Prin contestația nr. 1402/19.12.2019, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 52340/19.12.2019, înaintată de SC ...SRL, cu sediul în ..., formulată împotriva documentației de atribuire elaborate de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă privind încheierea acordului - cadru având ca obiect „furnizare dezinfectanți” - loturile 1, 3, 6, 7, 8, 14 și 16, s-a solicitat *modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini pentru loturile 1, 3, 6, 7, 8, 14 și 16, conform celor solicitate prin motivare.*

De asemenea, contestatoarea a solicitat suspendarea procedurii de atribuire, pentru loturile contestate, până la soluționarea fondului contestației. Prin Încheierea nr. 2113/C4/2728 din 30.12.2019, Consiliul s-a pronunțat asupra capătului de cerere de suspendare a procedurii de atribuire până la soluționarea fondului contestației, pe care l-a respins, ca rămas fără obiect.

II. Prin contestația nr. 3166/19.12.2019, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 52769/23.12.2019, înaintată de SC ...SRL, cu sediul în ..., reprezentată juridic de, formulată împotriva documentației de atribuire elaborate de ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă privind încheierea acordului - cadru având ca obiect „furnizare dezinfectanți” - loturile 1, 4, 8, 9, 10, 11, 12, 14 și 16, s-a solicitat:

- *modificarea fișei de date și a caietului de sarcini pentru loturile 1, 4, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16, conform criticilor din cuprinsul contestației;*

- *obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de prezenta contestație (onorariu de avocat în suma de 3.000 lei, conform înscrisurilor doveditoare anexate).*

Contestațiile vor fi soluționate împreună, având în vedere dispozițiile art. 17 din Legea nr. 101/2016.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestațiile de față, prin care SC ...și SC ...SRL critică o serie de cerințe cuprinse în documentația de atribuire, solicitând cele menționate în partea introductivă a deciziei.

I. Prin contestația nr. 1402/19.12.2019, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 52340/19.12.2019, SC ...SRL, în calitate de operator economic interesat de participarea la procedură, reclamă cerințe referitoare la Loturile 1, 3, 6, 7, 8, 14 și 16.

1. Pentru Loturile 1, 3, 7, 8, 14, 16, petenta solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor caietului de sarcini din „EN 14885:2018” în „SR EN 14885:2015”, având în vedere că întreaga legislație din domeniul biocidelor se referă la standardul EN 14885:2015. Astfel, Ordinul nr. 910/2016 cu modificările și completările ulterioare specifică clar că: „g)¹ pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfecanți, tipurile de produs TP 1 cu aria de aplicare unități sanitare, TP2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP3 cu aria de aplicare igienă veterinară și TP 4 cu aria de aplicare produse alimentare și hrană pentru animale, în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestora se aplică EN 14885:2015”, iar conform Ordinului nr. 1071/2017 care modifică Ordinul nr. 1082/2016, spectrul de activitate trebuie să fie conform EN 14885:2015: „Spectrul de activitate conform EN 14885/2015”.

2. Pentru Lotul 1, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor nelegale „EN 16615 (2/2)” și paranteza „(inclusiv condiții adiționale de testare la 5, 15 și 30 min)”. Aceasta menționează că nicăieri în EN 14885:2015, Ordinul 910/2016, Ordinul 1082/2016, Ordinul 1071/2017, Ordinul 961/2016, nu se prevede pentru un produs dezinfectant de suprafețe, obligativitatea testării conform standardului EN 16615 (2/2) sau să se solicite doar pentru standardul EN 14348 să se prezinte testări în toți timpii adiționali de 5, 15 și 30 minute. Solicitarea unor timpi adiționali de testare, doar pentru un singur standard, din toate standardele solicitate și fără ca această solicitare să aibă legătură cu timpul maxim solicitat pentru acțiunea biocidului sau modul în care urmează să se realizeze analiza comparativă este o cerință restrictivă.

În opinia contestatoarei, autoritatea contractantă dorește să achiziționeze pentru acest lot, un produs anume, care prezintă rapoarte de testare la timpii adiționali de 5, 15 și 30 minute, doar pentru standardul EN 14348 și pentru celelalte standarde solicitate nu. Astfel cum au fost enunțate cerințele caietului de sarcini pentru acest lot, au ca efect restrângerea nejustificată a concurenței, prin favorizarea unui anumit produs și excluderea celorlalte.

Tot pentru acest lot, petenta solicită obligarea autorității contractante la stabilirea timpului de acțiune maxim în funcție de standardele pe care le solicită. Mai exact, dacă, de exemplu, pentru efectul micobactericid EN 14348 timpul de contact obligatoriu, conform standardului SR EN 14885:2015 este de 60 de minute, iar conform Ordinului 1071/2017, tot pentru acest standard, există un singur timp de acțiune, cel de 60 de minute, autoritatea contractantă este obligată să le utilizeze așa cum au fost ele aprobate, cu atât mai mult cu cât susține că acesta sunt: *„Proceduri și legislație care stau la baza întocmirii dosarului tehnic”*. Modificarea unor texte de lege sau a unor standarde nu reprezintă utilizarea lor. Dacă prin Ordinul 1071/2017 se specifică exact timpul de acțiune de *„ ≤ 5 min pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical”* și *„ ≤ 60 min pentru alte tipuri de suprafețe”*, petenta apreciază că autoritatea contractantă avea obligația de a utiliza aceste specificații și acești timpi de acțiune.

Astfel, autoarea contestației solicită obligarea autorității contractante la respectarea legislației la care face referire în capitolul I și să solicite un timp de acțiune de 60 minute.

Tot pentru Lotul 1, se solicită obligarea autorității contractante la modificarea modului în care va fi realizată analiza comparativă, mai exact, la punctul j) să modifice din: *„în maxim 15 minute”*, conform testărilor prezentate în *„maxim 15 minute, conform avizului BIO”*.

Testările la care se face referire în caietul de sarcini, pot să fie testări neincluse în avizul BIO, deci în acest caz sunt neconforme cu solicitările Comisiei Naționale pentru Produse Biocide. Prin urmare, dacă autoritatea contractantă decide să ia în considerare și alte testări, față de cele care au stat la baza emiterii avizului BIO și care sunt cuprinse în avizul BIO eliberat de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, poate crea un avantaj nelegal, pentru anumite produse care au fost testate anterior apariției standardului EN 14885:2015, conform unor rapoarte de testare pe care CNPB nu le mai ia în considerare. Singura analiză comparativă corectă poate să fie efectuată luând în considerare informațiile cuprinse în avizului BIO eliberat de către CNPB, fără eventuale rapoarte de testare suplimentare.

3. Pentru Lotul 6, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea următoarelor cerințe nelegale, din curpîsul caietului de sarcini: *„Soluția să fie formată EXCLUSIV din amestec de alcooli (izopropilic și etilic). Dacă din amestecul de alcooli componenta de bază este izopropanolul, deoarece față de activitatea antivirală a*

alcoolului izopropilic asupra virusurilor necapsulate (de tip polio) există tendință de rezistență, solicităm o concentrație a acestuia în produs între 30-50%, conform recomandărilor pentru concentrațiile optime cu efect biocid pe suprafețe ale alcoolilor. Dacă din amestecul de alcooli componenta de bază este etanolul, solicităm o concentrație a acestuia în produs între 50-70%, conform recomandărilor pentru concentrațiile optime cu efect biocid ale alcoolilor pentru dezinfectia suprafețelor. Să nu conțină aldehide de nici un tip, fenoli, clor, iod sau săruri cuaternare de amoniu."

Petenta arată că, atâta timp cât pe piață există produse care au aceeași acțiune dezinfectantă, chiar dacă în compoziția acestora nu există un anumit procent de etanol sau izopropanol sau conțin un anumit procent de săruri cuaternare de amoniu, introducerea unei cerințe prin care produsul oferit să conțină anumite substanțe, în ce procente și să nu conțină alte substanțe, este în mod evident nejustificată și de natură a crea o restrângere artificială a participării la procedura de atribuire, fapt interzis în mod expres de dispozițiile legale și principiile aplicabile în materia achizițiilor publice.

Cu alte cuvinte, neacceptarea dezinfectanților cu alte substanțe active recunoscute și avizate pentru utilizare în unitățile spitalicești reprezintă un obstacol nejustificat în calea participării la procedură, în condițiile în care conformitatea tehnică și calitatea dezinfectantului nu este legată implicit de o anumită substanță sau compoziție.

Petenta învederează că autoritatea contractantă a mai formulat cerințe similare și în cuprinsul unui caiet de sarcini anterior, pe care subscrisa l-a contestat din acest punct de vedere, iar Consiliul a acceptat solicitarea și a obligat autoritatea contractantă la refacerea specificațiilor.

Tot pentru acest lot, se solicită și modificarea timpului maxim de acțiune de 2 minute în 5 minute. Mai exact, conform tuturor standardelor solicitate de către autoritatea contractantă, timpii de acțiune obligatorii și adiționali sunt 5, 15, 30 și 60 minute. Nu există, conform EN 14885:2015, timpi de acțiune de 2 minute, nici ca timpi obligatorii minimi sau maximi și nici ca și timpi adiționali. Chiar și Ordinul 1071/2017 face referire la timpi de acțiune de 60 de minute sau de 5 minute.

Prin urmare, petenta consideră că solicitarea autorității contractante este una restrictivă și de natură să favorizeze un anumit produs pentru care s-au efectuat rapoarte de testare la un timp de 2 minute și să excludă toate celelalte produse existente pe piață.

4. Pentru Lotul 7 contestatoarea solicită modificarea cerințelor astfel încât acestea să respecte prevederile Ordinului 1082/2016, Ordinului 1071/2017, SR EN 14885:2015, OMS 961/2016. Mai exact, solicită eliminarea din cuprinsul punctului b) a standardului care nu apare în Ordinele menționate: EN 16615. Atâta timp cât Comisia Națională pentru Produse Biocide nu solicită rapoarte de testare conform EN 16615, în momentul în care eliberează avizul BIO, prin care un

produs biocid este autorizat pentru comercializare în România, Ordinul 1082/2016 și Ordinul 1071/2017 nu menționează acest standard în modelul de documentație care trebuie utilizată de către autoritățile contractante în cuprinsul achizițiilor publice pe care le organizează și nici chiar SR EN 14885:2015 nu prevede acest standard pentru demonstrarea activității unui produs utilizat pentru dezinfectia suprafețelor, petenta consideră ca fiind nelegală solicitarea acestuia de către autoritatea contractantă. Prin introducerea acestui standard se restrânge nejustificat concurența, oferind un avantaj clar ofertantului care și-a testat produsul conform acestui standard neobligatoriu și nici măcar opțional pentru orice fel de suprafețe.

Astfel, se solicită eliminarea lui din cuprins punctului b) al lotului 7.

Tot pentru Lotul 7, contestatoarea solicită modificarea timpului maxim de acțiune solicitat de 1 minut în 5 minute. Mai exact, conform tuturor standardelor solicitate de către autoritatea contractantă, timpii de acțiune obligatorii și adiționali sunt 5, 15, 30 și 60 minute. Nu există, conform EN 14885:2015, timpi maxim de acțiune de 1 minut, nici ca timpi obligatorii și nici ca și timpi adiționali. Chiar și Ordinul 1071/2017 face referire la timpi de acțiune de 60 de minute sau de 5 minute. Prin urmare, consideră că solicitarea autorității contractante este una restrictivă și de natură să favorizeze un anumit produs pentru care s-au efectuat rapoarte de testare la un timp de 1 minute și să excludă toate celelalte produse existente pe piață.

5. Pentru lotul 8, contestatoarea solicită eliminarea cerinței: *„Să conțină substanțe tensioactive de tipul sărurilor cuaternare de amoniu pentru asigurarea unei bune curățări a suprafețelor prin ștergere, în asociere cu o altă categorie de substanțe active, care să asigure potențarea activității și atingerea unui grad de dezinfectie de nivel înalt al suprafețelor din sectoarele protejate.”*

Motivarea solicitării este identică cu cea de la punctul 3, petenta precizând că autoritatea contractantă impune, prin specificațiile tehnice ale acestui caiet de sarcini, considerente despre procente alcoolice sau „potențarea activității”, fără a avea o bază legală în aceste susțineri și fără a avea expertiza și certificarea necesară în producerea (adică producerea și nu amestecarea aleatorie de substanțe și principiile lor de acțiune), testarea sau avizarea produselor biocide. Scopul final al acestei proceduri este reprezentat de achiziția unor produse biocide conforme legislației actuale, eficiente asupra microorganismelor obligatorii de testare și deci eficiente și pe microorganisme patogene din spitale. Sărurile cuaternare de amoniu au efect dezinfectant maximum de nivel intermediar, acționând prin toxicitate, deci nu vor potența un efect de nivel înalt al unor substanțe care acționează prin oxidare.

Tot pentru Lotul 8, petenta solicită modificarea cerințelor astfel încât acestea să respecte prevederile Ordinului 1082/2016, Ordinului 1071/2017, SR EN 14885:2015, OMS 961/2016. Mai exact, solicită eliminarea din cuprinsul punctului b) a standardului care nu apare în

Ordinele mai sus amintite: EN 16615. Atâta timp cât Comisia Națională pentru Produse Biocide nu solicită rapoarte de testare conform EN 16615, în momentul în care eliberează avizul BIO, prin care un produs biocid este autorizat pentru comercializare în România, Ordinul 1082/2016 și Ordinul 1071/2017 nu menționează acest standard în modelul de documentație care trebuie utilizată de către autoritățile contractante în cuprinsul achizițiilor publice pe care le organizează și nici chiar SR EN 14885:2015 nu prevede acest standard pentru demonstrarea activității unui produs utilizat pentru dezinfectia suprafețelor, petenta consideră ca fiind nelegală solicitarea acestuia de către autoritatea contractantă. Prin introducerea acestui standard, se restrânge nejustificat concurența, oferind un avantaj clar ofertantului care și-a testat produsul conform acestui standard neobligatoriu și nici măcar opțional pentru orice fel de suprafețe.

Tot pentru lotul 8, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la stabilirea timpului de acțiune maxim în funcție de standardele pe care le solicită. Mai exact, dacă, de exemplu, pentru efectul micobactericid EN 14348 timpul de contact obligatoriu, conform standardului SR EN 14885:2015 este de 60 de minute, iar conform Ordinului 1071/2017, tot pentru acest standard, există un singur timp de acțiune, cel de 60 de minute, autoritatea contractantă este obligată să le utilizeze așa cum au fost ele aprobate, cu atât mai mult cu cât susține că acestea sunt: *„Proceduri și legislație care stau la baza întocmirii dosarului tehnic”*. Modificarea unor texte de lege sau a unor standarde nu reprezintă utilizarea lor legală, iar autoritățile contractante nu sunt certificate pentru nerespectarea legislației actuale în domeniul medical. Dacă prin Ordinul 1071/2017 se specifică exact timpul de acțiune de „ ≤ 5 min pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical” și „ ≤ 60 min pentru alte tipuri de suprafețe”, autoritatea contractantă avea obligația de a utiliza aceste specificații și acești timp de acțiune și nu de a solicita după un criteriu subiectiv pe care nu îl cunoaște ca produsele să acționeze la 15 de minute. Astfel, solicită obligarea autorității contractante la respectarea legislației la care face referire în capitolul I și să solicite un timp de acțiune de 60 minute.

Referitor la documentele din care autoritatea contractantă dorește ca timpul maxim de acțiune să reiasă (timp care urmează să fie utilizat și la analiza comparativă a ofertelor), contestatoarea solicită obligarea autorității contractante să modifice din: *„conform testărilor”* în *„conform avizului BIO”*. Testările la care se face referire în caietul de sarcini pot să fie testări neincluse în avizul BIO, care pot să fie neconforme cu solicitările Comisiei Naționale pentru Produse Biocide.

Prin urmare, dacă autoritatea contractantă decide să ia în considerare și alte testări față de cele care au stat la baza emiterii avizului BIO și care sunt cuprinse în avizul BIO eliberat de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, poate crea un avantaj nelegal, pentru anumite produse care au fost testate anterior apariției standardului EN

14885:2015, conform unor rapoarte de testare pe care CNPB nu le mai ia în considerare. Singura analiza comparativă corectă poate să fie efectuată, luând în considerare informațiile cuprinse în avizului BIO eliberat de către CNPB, fără eventuale rapoarte de testare suplimentare.

Tot pentru acest lot, contestatoarea solicită ca produsele biocide să fie acceptate pe baza testărilor efectuate în condiții standard pe tulpinile obligatorii și nu „inclusiv condiții adiționale de testare”, deoarece condițiile adiționale de testare cuprind microorganisme mai puțin rezistente decât microorganismele standard obligatorii.

Exemplul cel mai concludent prezent în acest caiet de sarcini este cazul EN 13704 pentru efect sporicid, cea mai rezistentă tulpină este și cea obligatorie de testare, *Bacillus subtilis* menționat în avizul BIO fiind testat la concentrația x și timpul de acțiune de 60 de minute. Pe lângă avizul BIO se acceptă și eludarea OMS 910/2016 privind avizarea produselor biocide pe baza testărilor conform SR EN 14885/2015, fiind acceptate testările neobligatorii și necuprinse în aviz pentru EN 13704/*Bacillus subtilis*. Testările vor fi efectuate în 15 minute, timp de acțiune, iar „conform testărilor prezentate” câștigătorul va fi desemnat pentru concentrații de 2 sau 4 ori mai mici (și nu mai mari așa cum ar fi normal, o dată cu scăderea timpului de acțiune concentrația biocidului trebuie să crească, dacă testările adiționale ar fi efectuate pe *Bacillus subtilis*). Datorită „conform testărilor prezentate” pentru oricare tulpini adiționale și nespecificate, tulpini care sunt mai puțin rezistente decât *Bacillus subtilis*, cum ar fi *Clostridium difficile*, *Clostridium sporogenes* poate fi desemnat câștigător un produs biocid care este testat pe o tulpină adițională la concentrația $x/2$ și un timp de acțiune de 60/4.

6. Pentru Lotul 14, autoarea contestației solicită modificarea cerințelor astfel încât acestea să respecte prevederile Ordinului 1082/2016, Ordinului 1071/2017, SR EN 14885:2015, OMS 961/2016. Mai exact, solicită eliminarea din cuprinsul punctului b) a standardului care nu apare în Ordinele mai sus amintite: EN 16615. Atâta timp cât Comisia Națională pentru Produse Biocide nu solicită rapoarte de testare conform EN 16615, în momentul în care eliberează avizul BIO, prin care un produs biocid este autorizat pentru comercializare în România, Ordinul 1082/2016 și Ordinul 1071/2017 nu menționează acest standard în modelul de documentație care trebuie utilizată de către autoritățile contractante în cuprinsul achizițiilor publice pe care le organizează și nici chiar SR EN 14885:2015 nu prevede acest standard pentru demonstrarea activității unui produs utilizat pentru dezinfectia suprafețelor, petenta consideră ca fiind nelegală solicitarea acestuia de către autoritatea contractantă. În opinia sa, prin introducerea acestui standard, se restrânge nejustificat concurența, oferind un avantaj clar ofertantului care și-a testat produsul conform acestui standard neobligatoriu și nici măcar opțional pentru orice fel de suprafețe.

Pentru Lotul 14 apare solicitarea: *„Să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluția de*

lucru să nu fie corozivă." Petenta consideră că autoritatea contractantă a introdus dezinfecția instrumentarului din greșeală la acest lot, deoarece titlul acestui lot se referă la dezinfecția suprafețelor și nu a instrumentarului, iar punctul b) se referă tot la suprafețe: *„Să respecte Ordinul MSP 961/2016 privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare, precum și SR EN 14885:2018 standarde legate de dezinfectanții de suprafețe”*. Până și standardele solicitate de către autoritatea contractantă sunt standarde de suprafețe și nu de instrumentar. Conform SR EN 14885:2016 și Ordinului 1071/2017 pentru dezinfectanții de instrumentar sunt solicitate și standardele EN 14561, EN 14562 și EN 14563, standarde care nu au fost solicitate de către autoritatea contractantă. Astfel, petenta solicită ca pentru lotul 14 să se elimine cerința ca produsele să fie compatibile cu instrumentarul, scopul produselor achiziționate la acest lot fiind dezinfecția suprafețelor.

7. Pentru lotul 16, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din analiza comparativă referire la *„1 ml soluție necesară pentru asigurarea dezinfecției de nivel înalt a m³ de aer”*.

Petenta solicită această modificare deoarece, în acest moment, pe piață, există un singur produs care se utilizează în concentrație de 1 ml/m³. Prin modul în care a decis să efectueze analiza comparativă, e ca și cum ar indica direct produsul pe care dorește să îl achiziționeze. În mod normal, autoritatea contractantă nu poate să cunoască exact concentrația produsului pe care urmează să îl achiziționeze, mai mult să îl menționeze atât de exact pentru a putea descalifica orice concurență. Produsele care se comercializează în acest moment se utilizează în concentrații de 4 ml/m³ sau de 7 ml/m³, nefiind posibilă tehnic, indiferent de nebulizatorul utilizat, acoperirea unui m³ de aer prin pulverizarea unui ml/m³.

Astfel, petenta solicită posibilitatea de a participa la acest lot și cu un produs care îndeplinește întregul spectru de acțiune, în timpul maxim estimat, dar la o altă concentrație față de cea de 1ml/m³.

Totodată, se solicită eliminarea specificației *„să conțină agenți capabili să distrugă microorganismele suspendate în aer”*, deoarece toate produsele biocide avizate pentru dezinfecția prin nebulizare se referă la *„dezinfecția aeromicroflorei suspendate și depuse pe suprafețe”*, testarea efectului dezinfectant având loc prin depunerea, după nebulizare a dezinfectantului în aer, pe mediile de cultură însămânțate cu tulpinile standard obligatorii depuse pe rafturile unui stativ și nicidecum așa cum afirmă autoritatea contractantă *„microorganismele suspendate în aer”*.

Tot pentru Lotul 16, se solicită eliminarea cerinței: *„Aparatul să prezinte marcaj CE sau declarație de conformitate a producătorului”*. Un aparat accesoriu unui dispozitiv medical este încadrat ca fiind dispozitiv medical, dar pentru acest lot există mai multe produse, pe piață, care sunt încadrate ca produse biocide. În cazul produselor biocide, aparatele

cu care acestea sunt utilizate, nu trebuie să fie încadrate ca dispozitive medicale și prin urmare nu trebuie să aibă în mod obligatoriu marcaj CE.

Astfel, petenta consideră că această cerință se referă doar la produsele încadrate ca dispozitive medicale, nu și la cele biocide. Pentru a nu restrânge nejustificat concurența, la un lot unde se dorește achiziționarea unui produs pentru dezinfectia aerului și nu achiziționarea unui aparat, solicită fie eliminarea cerinței „Aparatul să prezinte marcaj CE sau declarație de conformitate a producătorului”, fie modificarea acesteia, astfel încât să se refere doar la produsele încadrate ca dispozitive medicale, nu și la cele biocide.

Autoritatea contractantă a transmis documentele relevante în soluționarea contestațiilor, atașând punctul său de vedere nr. 27225/24.12.2019, înregistrat la Consiliu cu nr. 79/06.01.2020, prin care solicită respingerea acestora și dispunerea continuării procedurii de atribuire.

Referitor la prima contestație, cea înaintată de SC ...SRL, autoritatea contractantă învederează Consiliului următoarele:

1. Față de susținerile contestatoarei de la punctul 1, se arată că în OMS 1071/2017 se specifică faptul că *"lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este prevăzută în standardul SR EN 14885 din 2015 CU COMPLETĂRILE ȘI MODIFICĂRILE ULTERIOARE"*. SR EN 14885 a fost adoptat de statul român la data de 25 aprilie 2019 și conform aprobării date de Asociația de Standardizare din Romania (ASRO) are statutul unui standard român și înlocuiește SR EN 14885: 2016.

Prin urmare, autoritatea contractantă învederează că nu își modifică cerințele din caietul de sarcini.

2. Față de susținerile contestatoarei de la punctul 2, autoritatea menționează că standardul 16615 este prevăzut în SR EN 14885/2018, prin urmare NU va fi eliminat. Ceea ce se modifică la această poziție este timpul de testare inclus în tabel, timp prevăzut în condițiile adiționale de testare din SR EN 14885/2018:

Nr. crt.	Standard
1.	SR EN 13727 (2/1) și EN 16615 (2/2)
2.	SR EN 13624 (2/1) și EN 16615 (2/2)
3.	SR EN 14348 (inclusiv condiții de adiționale de testare la 15 min.)
4.	SR EN 14476

3. Referitor la solicitarea de la punctul 3, autoritatea contractantă arată că între procedurile și legislația care au stat la baza emiterii caietului de sarcini se află (la punctul 7) CONTROLUL INFECȚIILOR, ghid privind curățenia, dezinfecția și sterilizarea în unitățile de asistență medicală: ISP București. Din aceste rațiuni își menține solicitarea din caietul de sarcini, solicitare motivată și susținută de reglementări exprese din acest ghid legate de concentrațiile OPTIME cu efect biocid. Totuși, pentru a nu restricționa alte eventuale produse cu alcooli, face următoarea modificare la punctul a) (considerând prin aceasta că evităm pericolul de a achiziționa produse cu concentrații suboptimale):

a. *Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat. Soluția să fie formată EXCLUSIV din amestec de alcooli (izopropilic și etilic). Dacă din amestecul de alcooli componenta de bază este izopropanolul, deoarece față de activitatea antivirală a alcoolului izopropilic asupra virusurilor necapsulate (de tip polio) există tendință de rezistență, solicităm o concentrație a acestuia în produs de cel puțin 30-50%, conform recomandărilor pentru concentrațiile optime cu efect biocid pe suprafețe ale alcoolilor. Dacă din amestecul de alcooli componenta de bază este etanolul, solicităm o concentrație a acestuia în produs de cel puțin 50-70%, conform recomandărilor pentru concentrațiile optime cu efect biocid ale alcoolilor pentru dezinfectia suprafețelor. Să nu conțină aldehide de nici un tip, fenoli, clor, iod sau săruri cuaternare de amoniu.*

În ceea ce privește timpul de acțiune, acesta rămâne de 2 minute, deoarece conform SR EN 14885:2018 la testarea pentru dezinfectia suprafețelor fără acțiune mecanică (la punctul 4.3.2.6.) se specifică faptul că pentru suprafețele susceptibile a veni în contact cu pacientul sau pentru suprafețele frecvent atinse timpul de contact este 5 minute SAU MAI PUȚIN.

4. LOTUL 7: Așa cum a precizat mai sus, standardul 16615, precum și timpii de testare pentru suprafețele frecvent atinse sunt clar precizate în SR EN 14885:2018, standardul 14885:2015, înlocuit de cel din 2018, nemaifiind valabil.

5. LOTUL 8: Autoritatea contractantă susține că nu a specificat în niciuna dintre cerințele caietului de sarcini că sărurile cuaternare de amoniu (SCA) vor potența efectele altor clase de dezinfectanți, dimpotrivă, a solicitat ca pentru a potența efectele SCA acestea să fie într-o combinație cu alte clase de dezinfectanți. Solicitarea sa este motivată și susținută de recomandările din „Controlul Infecțiilor, ghid privind curățenia, dezinfectia și sterilizarea în unitățile de asistență medicală: ISP București”. Prin urmare, nu modifică cerințele de compoziție.

Solicitarea privind testarea pe SR EN 16615, componentă din SR EN 14885:2018 se menține fără echivoc.

Timpul de acțiune rămâne 15 minute, timp prevăzut la testările adiționale din SR EN 14885:2018, dar tabelul de la punctul b) devine:

Nr crt	Standard
1.	SR EN 13727 (2/1) și EN 16615 (2/2)
2.	SREN 13624 (2/1) și EN 16615(2/2)
3.	SR EN 14348
4.	SREN 14476
5.	SR EN13704 (inclusiv condiții adiționale de testare la 15 minute)

6. LOTUL 14: Așa cum a mai arătat, standardul 16615 este clar precizat în SR EN 14885:2018, standardul invocat de operatorul economic SC ...SRL 14885:2015, înlocuit de cel din 2018, nemaifiind valabil.

La lotul 14 se fac următoarele modificări:

La punctul d) Să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă.

7. LOTUL 16: analiza comparativă se va face având în vedere costul unui mililitru la metrul cub pentru atingerea efectului dorit. Sintagma costul a 1ml/m cub NU SE REFERĂ la concentrația produsului respectiv, cum înțelege operatorul economic SC ...SRL. De exemplu, se presupune că un produs de pe piață trebuie folosit în concentrație de 4ml/m cub și litrul de concentrat costă 100 lei. Acest produs se poate califica fără probleme, dacă îndeplinește specificațiile tehnice, iar analiza comparativă de preț se va face astfel:

1000 ml 100 lei

4ml x lei

x este egal cu 0,4 lei

4ml/m cub costa 0,4 lei

1ml/m cub.....y lei

Y costa 0,1 lei, deci acesta va fi prețul a un ml la m cub soluție și acest preț va fi comparat cu ml/m cub din orice alt produs, care poate fi recomandat a fi utilizat în orice altă concentrație.

Punctul b) devine:

b. Să conțină agenți capabili să distrugă microorganismele cu efect oxidant, care să asigure dezinfectie de nivel înalt în maxim 60 minute.

Solicitarea contestatorului ...de la punctul 8 referitoare la eliminarea cerinței referitoare la existența marcajului CE pentru aparatul de dispersie a particulelor e considerată de autoritatea contractantă ca fiind nefondată având în vedere că marcajul CE este un indicator cheie al conformității unui produs cu legislația Uniunii Europene și permite libera circulație a acestuia în Uniunea Europeană. Marcajul certifică faptul că un produs îndeplinește cerințele esențiale privind siguranța și sănătatea utilizatorilor și a oricărei alte persoane și poate fi comercializat și pus în funcțiune pe piața Uniunii Europene.

II. Prin cea de a doua contestație nr. 3166/19.12.2019, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 52769/23.12.2019, formulată de SC ...SRL, în calitate de operator economic interesat de participarea la procedură, critică o serie de cerințe prevăzute în documentația de atribuire pentru loturile 1, 4, 8, 9, 10, 11, 12, 14 și 16.

1. FIȘA DE DATE ACHIZIȚIEI:

Modul de ofertare al participanților la achiziție este stabilit în mod nelegal, impunându-se condiția ca operatorii economici să prezinte oferte pentru toate cele 18 loturi ale achiziției:

11.1.6) Impartire în loturi: Da

Ofertele trebuie depuse pentru: Numărul maxim de loturi

Petenta arată că dacă autoritatea contractantă nu precizează în sens contrar, obligația astfel formulată constituie o condiție cu caracter restrictiv, încălcând și principiile prevăzute în art. 2 Legea nr. 98/2016 (în special promovarea concurenței între operatorii economici, garantarea tratamentului egal și nediscriminarea operatorilor economici).

Acceptându-se doar ofertanții care pot să livreze toate produsele achiziționabile prin procedură, autoritatea contractantă înfrânge accesul la achiziție al profesioniștilor specializați în comercializarea doar a unora dintre aceste produse.

Astfel, solicită obligarea autorității contractante la precizarea – prin erată - că operatorii economici pot depune oferte la orice număr de loturi până la 16.

2. CAIETUL DE SARCINI:

2.1. LOT 1 – DETERGENT DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE DE NIVEL INTERMEDIAR

- Petenta solicită obligarea autorității contractante la clarificarea suportului de dezinfectat.

Potrivit denumirii lotului (ca și a altor mențiuni din caietul de sarcinilor), dezinfecția ar privi numai SUPRAFEȚELE.

Potrivit specificației tehnice lit. d), dezinfecția ar privi și INSTRUMENTARUL (*„Să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă.”*).

- Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea parantezei precizând prevederile standardului doveditor al eficacității Tuberculocide/Micobactericide EN 14348 - (inclusiv condiții adiționale de testare la 5, 15 și 30 min.)

Asemenea cerință nu produce niciun efect în ce privește eficacitatea produsului (trebuie să realizeze dezinfecția în același timp de contact, indiferent de existența sau nu a acestor testări adiționale - „Timp de acțiune maxim: 15 min (...”).

- Solicită obligarea autorității contractante la admiterea în competiție și a produselor în forma solidă.

Cererea are în vedere mențiunea din specificația tehnică lit. h) „- să fie ambalat în flacoane de maxim 5 litri cu sistem de dozare inclus”.

Consideră că cerință restricționează competiția, în condițiile în care și produsele în formă SOLIDĂ pot realiza dezinfecția în parametri de eficiență ceruți de autoritate.

- Solicită obligarea autorității la respectarea modului de efectuare a analizei comparative a ofertelor stabilit prin fișa de date (IV.4.2 Modul de prezentare al propunerii financiare - Conform Ordinului 1082/731/2016, în cazul dezinfectanților în formă concentrată, analiza comparativă a prețului - se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mică concentrație care acopera spectrul bactericid, fungicid, virucid, microbactericid, în timp de min).

Comparând cu prevederea actuală din caietul de sarcini (*„Analiza comparativă se va face având în vedere prețul a 1 l soluție de lucru la concentrația la care se realizează efectul dezinfectant de nivel intermediar în maxim 15 min, conform testărilor prezentate”*), se observa omisiunea importantă *„la cea mai mică concentrație”*.

2.2. LOT 4 - STERILIZANT CHIMIC

- Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea parantezei precizând prevederile standardului doveditor al eficacității sporicide EN 13704 - (inclusiv condiții adiționale de testare la 5, 15 și 30 min)

Asemenea cerința nu produce niciun efect în ce privește eficacitatea produsului (trebuie să realizeze dezinfecția sporicidă în același timp de contact, indiferent de existența sau nu a acestor testări adiționale - *„(...) în maxim 30 minute (...)”*).

- Solicită obligarea autorității la modificarea specificației tehnice lit. g) *„Soluția de lucru să fie cât mai puțin corozivă pentru suportul tratat: pH-ul soluției de lucru să fie cât mai aproape de neutru; nu se admit substanțe care prin dizolvare să dezvolte pH peste 8 în zona soluțiilor alcaline sau pH sub 6 în zona soluțiilor acide”*, în sensul admiterii în competiție și a produselor care dezvoltă, prin dizolvare, PH peste 8 în zona soluțiilor alcaline, respectiv până la 9,5 unități pH.

Potrivit TABELULUI 3 din ANEXA nr. 3 la Legea nr. 458/2002, parametrul de calitate a apei potabile PH trebuie să se situeze *„>/= 6,5; </= 9,5”* unități pH.

De vreme ce dizolvarea sterilizantului se face utilizându-se apa furnizată de furnizorul local (specificația tehnică *„Să se dizolve ușor, rapid și complet în maxim 10 minute, fără depozite de suprafață sau depuneri pe fundul cuvei, în apa caldă furnizată de rețeaua spitalului (cca 35-37° C)”*) - fiind lesne de înțeles că apa utilizată este influențată de calitatea acesteia, atunci limita legală impusă pentru utilizarea apei potabile trebuie extinsă și la produsele utilizabile ca urmare a dizolvării cu apa din rețeaua publică.

Argumentul eventual al necesității evitării coroziunii trebuie analizat din perspectiva concluziei lui, în condițiile în care produsele oferite trebuie să facă dovada îndeplinirii specificației tehnice lit. j) *„Să conțină inhibitori de coroziune pentru evitarea corodării materialelor, instrumentarului, la utilizări repetate.”*

2.3. LOT 8 - DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SECTOARE PROTEJATE

- Petenta solicită obligarea autorității contractante la clarificarea suportului de dezinfectat.

Potrivit mai multor mențiuni din caietul de sarcini, dezinfecția ar privi numai SUPRAFEȚELE.

Potrivit specificației tehnice lit. d), dezinfecția ar privi și INSTRUMENTARUL (*„Să fie compatibili cu materialul suprafețelor și*

instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă").

- Solicită obligarea autorității la eliminarea parantezei precizând prevederile standardului doveditor al eficacității sporicide EN 13704 - (inclusiv condiții adiționale de testare la 5, 15 și 30 min.)

Asemenea cerință nu produce niciun efect în ce privește eficacitatea produsului (trebuie să realizeze dezinfecția în același timp de contact, indiferent de existența sau nu a acestor testări adiționale - *„Timp de acțiune: maxim 15 min (...)”*).

- Solicită obligarea autorității contractante la admiterea în competiție și a produselor în formă solidă.

Cererea sa are în vedere mențiunea din specificația tehnică lit. h) *„(...) - să fie ambalat în bidon de maxim 5 litri cu dozator inclus (1 dozator la fiecare 15 litri).”*

Consideră că restricționează competiția, în condițiile în care și produsele în formă solidă pot realiza dezinfecția în parametri de eficiență ceruți de autoritatea contractantă.

2.4. LOT 9 - SĂPUN PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN SPĂLARE

LOT 10 - SĂPUN PENTRU DEZINFECȚIA CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN SPĂLARE CU SUBSTANȚE ACTIVE CU REMANENȚĂ CRESCUTĂ

LOT 11 - DEZINFECTANT PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN FRECARĂ

LOT 12 - DEZINFECTANT PENTRU DEZINFECȚIA CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN FRECARĂ - SOLUȚIE INCOLORĂ

În cazul tuturor acestor loturi, contestatoarea solicită obligarea autorității la modificarea modului de efectuare a analizei comparative a ofertelor.

Forma actuală este *„Analiza comparativă se va face având în vedere prețul a 1 litru concentrat dezinfectant, care realizează dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare în maxim (...)”*.

Din conținutul caietului de sarcini nu rezultă cu claritate dacă produsele respective sunt solicitate GATA DE UTILIZARE sau pot fi prezentate și produse CONCENTRATE, urmând a fi folosite apoi prin diluare.

Așadar, autoritatea trebuie să clarifice această chestiune (obligație în sarcina sa în temeiul art. 154 Legea nr. 98/2016).

În opinia contestatoarei, autoritatea contractantă ar trebui să respecte recomandarea cuprinsă în art. 20 lit. k) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 961/2016: *„k) se recomandă alegerea produselor care se utilizează ca atare și nu necesită diluție”*. Și atunci referirea la *„prețul a 1 litru concentrat”* dezinfectant/antiseptic este vădit inadecvată și trebuie înlocuită.

2.5. LOT 12 - DEZINFECTANT PENTRU DEZINFECȚIA CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN FRECARĂ - SOLUȚIE INCOLORĂ

În cazul acestui lot, contestatoarea solicită obligarea autorității la eliminarea indicațiilor privind conținutul și aspectul produsului: „Să conțină clorhexidină (soluție alcoolică incoloră cu clorhexidină)”.

O asemenea, formularea constituie o indicație clară a procedeului de fabricație (conținut, aspect al produsului), ceea ce este interzis potrivit art. 156 alin. (2) Legea nr. 98/2016.

Cum obiectul contractului este obținerea unui produs destinat dezinfecției mâinilor, atunci trebuie văzut că prevederile obligatorii în materie de realizare a acestei dezinfecții nu pot oferi o justificare prevederilor caietului de sarcini.

Art. 19 ANEXA nr. 1 la OMS nr.961/2016 nu prevede asemenea condiționări ale dezinfecției mâinilor și pielii precum cele instituite prin caietul de sarcini:

„Igiena mâinilor și dezinfecția pielii se realizează după cum urmează:

- a) spălarea simplă igienică a mâinilor se face utilizându-se apă și săpun lichid; această procedură nu este un substitut pentru dezinfecția igienică a mâinilor.*
- b) dezinfecția igienică a mâinilor se face prin spălare sau frecare, utilizându-se de rutină un produs antiseptic de preferat pe bază de alcool; în cazurile de infecție cu Clostridium difficile dezinfecția igienică a mâinilor se face cu apă și săpun, nu cu soluții alcoolice;*
- c) dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare sau prin frecare este procedura care se realizează numai după dezinfecția igienică a mâinilor, utilizându-se un produs antiseptic”.*

2.6. LOT 14 – DETERGENT DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT CU EFECT SPORICID PE CLOSTRIDIUM DIFFICILE

- Solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului maxim de contact, stabilit în prezent la 20 minute.

Timpul de acțiune de 20 minute nu este un timp standardizat.

Standardele EN 14348, EN 13697 și EN 13704 - solicitate prin caietul de sarcini - nu efectuează testarea eficacității dezinfectantului la timpul de 20 minute, ci doar la timpii de testare de 5; 15; 30 și 60 de minute (anexele nr. 4-6).

Se arată că autoritatea contractantă impune ofertanților cerința b): „Să respecte Ordinul MSP 961/2016 privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare, precum și SR EN14885:2018 standarde legate de dezinfecții pentru suprafețe:

În acest scop produsul va fi testat conform următoarelor standarde: (...)”

Aceasta înseamnă că autoritatea contractantă trebuie să respecte prevederile standardelor respective, stabilind specificațiile tehnice privind eficacitatea și dovedirea ei în funcție de prevederile acestor standarde (inclusiv sub aspectul timpului de contact).

- de asemenea, petenta solicită obligarea autorității contractante la respectarea modului de efectuare a analizei comparative a ofertelor stabilit prin fișa de date (IV.4.2 Modul de prezentare al propunerii financiare - *„Conform Ordinului 1082/731/2016, în cazul dezinfectanților în formă concentrată, analiza comparativă a prețului - se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mică concentrație care acoperă spectrul bactericid, fungicid, virucid, microbactericid, în timp de (...) min.”*

Comparând cu prevederea actuală din caietul de sarcini - *„Analiza comparativă se va face având în vedere prețul a 1 l soluție de lucru la concentrația la care se realizează efectul sporicid solicitat în maxim 20 min.”* - se observă îndepărtarea de textul din fișa de date (care este cel impus prin ANEXA nr. 1 lit. a) la OMS nr. 1082/2016).

Este și injustă legarea prețului doar de performanța produsului în domeniul eficacității sporicide; într-o asemenea situație, ar fi fost potrivită alegerea unui alt criteriu de atribuire, iar nu PREȚUL CEL MAI SCĂZUT (precum CEL MAI BUN RAPORT CALITATE - PREȚ - art. 187 alin. (3) - în care calitatea sporicidă a produsului ar fi un factor de evaluare important).

Numai că autoritatea contractantă a ales drept criteriu de atribuire prețul cel mai scăzut, situație în care nu are importanță o anumită calitate a produsului în atribuirea contractului (în speță calitatea sa de sporicid), ci doar prețul acestuia.

3.7. LO1 16 - DEZINFECTANT PENTRU AER PRIN NEBULIZARE

- Solicită obligarea autorității contractante la modificarea prevederilor: *„Soluția de nebulizare să respecte Ordinul MSP 961/2016 privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare, precum și SR EN 14885:2018 standarde legate de dezinfectanții pentru suprafețe: în acest scop produsul va fi testat conform următoarelor standarde:*

Nr. crt.	Standard
1.	SR EN 13727(2/1) și EN 13697(2/2)
2.	SR EN 13624 (2/1) și EN 13697(2/2)
3.	SR EN 14348
4.	SR EN 14476
5.	SR EN 13704

în sensul eliminării cerinței de dovedire a eficacității produsului conform standardelor prevăzute de SR EN 14885:2015 pentru dezinfectia suprafețelor (urmând enumerarea standardelor).

Standardul general „EN 14885:2016” nu are prevederi referitoare la dezinfectia aerului, iar dezinfectia aerului este un tip anume de dezinfecție (datorită specificului țintei de dezinfecție - AERUL), prevăzut ca atare de legislația în vigoare.

Astfel, având în vedere situația dezinfecției de nivel înalt urmărită și de autoritatea contractantă, legiuitorul configurează dezinfectia aerului în acești termeni și aceste situații (ANEXA nr. 4 la OMS nr. 961/2016).

Spații închise

Folosirea dezinfectantelor special destinate dezinfecției aerului, de nivel înalt, lipsite de toxicitate; se interzice utilizarea aldehydilor de orice natură, cu excepția dezinfecției terminale în cazul bolnavilor eliminatori		
Săli de operație, săli de naștere, saloane, cabinete	Pulverizare	În spații etanșe și în funcție de: temperatură; umiditate relativă; timpul de expunere.
	Vaporizare/ Aerosolizare	Aparatura electronică și de respirație este protejată sau scoasă din spațiul în care se face dezinfecția.

Dezinfecția suprafețelor este un alt tip de dezinfecție, ținând alt suport, având propriile reguli și propriile cerințe de eficacitate/testare.

Așadar, fiind două tipuri de dezinfecție, regulile de la dezinfecția suprafețelor nu se pot aplica în cazul dezinfecției aerului.

Testarea specifică aeromicroflorei este, în mod unic la aceasta dată, cea efectuată conform standardului AFNOR NF T-72 281 - și solicită obligarea autorității contractante la modificarea în acest sens a prevederilor menționate.

Prin adresa nr. 27225/34.12.2019, înregistrată la Consiliu cu nr. 79/06.01.2020, autoritatea contractantă formulează punctul său de vedere cu privire la contestația ...SRL, astfel:

2.1. Autoritatea contractantă a ales în mod legal, respectând principiile achizițiilor publice, împărțirea pe loturi, cu posibilitatea operatorilor economici de a se înscrie pe unul, două, trei, până la maximum 16 loturi, în funcție de produsele pentru care dețin avize să fie comercializate pe teritoriul României.

În fapt, în momentul alcătuirii fișei de date în SEAP, tehnic, platforma oferă autorităților contractante 3 variante de selecție: ofertele să fie depuse pe un singur lot, pe toate loturile sau pe numărul maxim de loturi. În cazul acesta, tocmai pentru a nu restricționa participarea eventualilor operatori economici, autoritatea contractantă a ales varianta a treia, cea prin care ofertanții pot depune ofertele în funcție de produsele pe care le comercializează, pe loturile pe care doresc. Așadar, operatorul economic ...SRL poate înscrie oferte pe oricare dintre loturile acestei proceduri, nefiind obligat să depună ofertele pentru maximum de loturi.

2.2. CAIETUL DE SARCINI:

2.2.1. LOT 1 DETERGENT - DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE DE NIVEL INTERMEDIAR

2.2.1.1. CLARIFICARE: poziția se referă doar la dezinfecția de nivel intermediar, prin urmare la subpunctul d) se elimină sintagma "... și instrumentarului..."

2.2.1.2. Întrucât timpul maxim de acțiune solicitat în CS este de 15 minute pentru realizarea dezinfecției suprafețelor, este suficientă testarea la timpul adițional de 15 minute, care va trebui să REIASĂ FOARTE CLAR DIN AVIZUL PRODUSULUI. Prin urmare tabelul de la punctul b) devine:

Nr. crt.	Standard
----------	----------

1.	SREN 13727 (2/1) și EN 16615 (2/2)
2.	SR EN 13624 (2/1) și EN 16615 (2/2)
3.	SR EN 14348 (inclusiv condiții de adiționale de testare la 15 min.)
4.	SR EN 14476

2.2.1.1. subpunctul h) se modifica și devine: *"... să fie ambalat în flacoane de maxim 5 litri/5 kilograme cu sistem de dozare inclus"*

2.2.1.2. Subpunctul j) se modifica și devine: *"... având în vedere prețul a 1 l soluție de lucru la concentrația cea mai mică la care se realizează efectul dezinfectant de nivel intermediar în maxim 15 min ..."*

2.2.2. LOT 4 STERILIZANT CHIMIC

2.2.2.1. Întrucât timpul maxim de acțiune solicitat în caietul de sarcini este de 30 minute pentru realizarea efectului sporicid, este suficientă testarea pentru SR EN 13704 la timpul adițional de 30 minute, care va trebui să REIASĂ FOARTE CLAR DIN AVIZUL/TESTĂRILE PRODUSULUI. Prin urmare tabelul de la punctul b) devine:

Nr. crt.	Standard
1.	SR EN 13727
2.	SR EN14561
3.	SR EN13624
4.	SR EN14562
5.	SR EN14563
6.	SR EN14476
7.	SR EN14348
8.	SR EN13704 (inclusiv condiții adiționale de testare la 30 minute)

2.2.2.2. Autoritatea contractantă solicită respingerea cererii operatorului economic, deoarece parametrii de alcalinitate sau de aciditate se referă la SOLUȚIA DE LUCRU și nu la apa potabilă, SOLUȚIA DE LUCRU fiind formată prin dizolvarea substanței concentrate a ofertantului și apa de la rețeaua spitalului. Numărul de ioni pozitivi sau negativi care vor dicta în final alcalinitatea sau aciditatea soluției de lucru nu are legătură cu apa potabilă, molecula de apă de la rețea fiind neutră, ci cu ceea ce se dizolvă în ea, adică cu substanța concentrată. Operatorul economic se folosește în motivarea sa de pH-ul extras din parametrii de potabilitate ai apei, care nu au legătură cu pH-ul final al SOLUȚIEI DE LUCRU. Dacă pentru sterilizare s-ar folosi apa potabilă, da, atunci pH-ul ar fi cel precizat de operatorul economic. Cum este evident că pentru sterilizare se va folosi o SOLUȚIE DE LUCRU, autoritatea rămâne la solicitarea privind calitatea și nivelul pH-ului final al acesteia, conform caietului de sarcini.

2.2.3. LOT 8 DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SECTOARE PROTEJATE

2.2.3.1. Autoritatea contractantă face următoarea clarificare: poziția se referă doar la dezinfecția de nivel intermediar, prin urmare la subpunctul d) se elimină sintagma *"... și instrumentarului..."*.

2.2.3.2. Întrucât timpul maxim de acțiune solicitat în caietul de sarcini este de 15 minute pentru realizarea dezinfecției de nivel înalt a suprafețelor, este suficientă testarea la timpul adițional de 15 minute,

care va trebui să REIASĂ FOARTE CLAR DIN AVIZUL/TESTĂRILE PRODUSULUI. Prin urmare tabelul de la punctul b) devine:

Nr. crt.	Standard
1.	SREN 13727 (2/1) și EN 16615 (2/2)
2.	SREN 13624 (2/1) și EN 16615(2/2)
3.	SREN 14348
4.	SREN 14476
5.	SR EN13704 (inclusiv condiții adiționale de testare la 30 minute)

2.2.3.3. subpunctul h) se modifică și devine: "... să fie ambalat în bidon de maxim 5 litri/5 kilograme cu dozator inclus (1 dozator la fiecare 15 litri/15 kilograme)".

2.3.4. LOT 9 SĂPUN PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN SPĂLARE

LOT 10 SĂPUN PENTRU DEZINFECȚIA CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN SPĂLARE CU SUBSTANȚE ACTIVE CU REMANENȚĂ CRESCUTĂ

LOT 11. DEZINFECTANT PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN FRECARĂ

LOT 12 DEZINFECTANT PENTRU DEZINFECȚIA CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN FRECARĂ - SOLUȚIE INCOLORĂ

Ceea ce este important pentru autoritatea contractantă/interesul public este ca prin dezinfectia corectă a mâinilor să se elimine cea mai importantă verigă în lanțul de transmitere a infecțiilor nosocomiale, și anume transmiterea încrucișată a germenilor prin mâinile incorect sau incomplet dezinfectate. Dozarea exactă a produsului este o cerință pe care autoritatea contractantă a prevăzut-o la punctul c) al celor 4 loturi.

Conform legii, produsele destinate spălării și dezinfecției mâinilor NU se diluează, prin urmare, le va folosi în forma lor concentrată, în ambalajul lor original de maxim 1,5 litri (volum solicitat în caietul de sarcini) și cu sistemul de dozare pe care firma ofertantă îl va pune la dispoziție.

Prin urmare, ofertele de preț se vor compara utilizând ca element comun prețul unui volum de produs concentrat, gata de utilizare, egal cu 1 litru.

2.3.5. LOT 12 DEZINFECTANT PENTRU DEZINFECȚIA CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN FRECARĂ - SOLUȚIE INCOLORĂ

Rezultatul folosirii produselor care vor face obiectul contractului pentru această poziție este dezinfectia chirurgicală a mâinilor, pentru care recomandările din ghidul OMS pentru dezinfectia mâinilor sunt acelea de a utiliza antiseptice cu remanență crescută (sub mănușile chirurgicale flora microbiană proprie a tegumentelor găsește condiții de înmulțire propice, dacă actul operator este mai prelungit).

Autoritatea contractantă își propune, astfel, să achiziționeze soluții care să răspundă procedurilor spitalului, inclusiv cea de dezinfectie chirurgicală; Procedura SCJUS (punctul 5), inclusă în procedurile pentru acreditare:

"Noțiuni practice de igienă a mâinilor pentru personalul care lucrează în SCJUS

1. SPĂLAREA MÂINILOR

Spălarea mâinilor cu apă și săpun (fie antiseptic, fie obișnuit)

2. ÎNGRIJIREA MÂINILOR

Aplicarea de produse de îngrijire cu scopul de a reduce riscul de apariție de leziuni sau iritații ale pielii

3. DEZINFECȚIA MÂINILOR/ ANTISEPTIZAREA MÂINILOR/ DECONTAMINAREA MÂINILOR

Reducerea sau inhibarea creșterii microorganismelor prin aplicarea unui produs antiseptic fie prin frecare, fie prin spălare.

3.a. DEZINFECȚIA MÂINILOR PRIN SPĂLARE

Spălarea mâinilor cu apă și săpun antiseptic, urmată de clătirea și uscarea mâinilor cu prosop de hârtie.

3.b. DEZINFECȚIA MÂINILOR PRIN FRECARĂ

Aplicarea unei soluții de antiseptic prin frecare a mâinilor cu scopul de a reduce sau inhiba creșterea microorganismelor, fără a avea nevoie inițial de o sursă de apă și fără a necesita clătirea ulterioară a mâinilor.

4. DEZINFECȚIA IGIENICĂ A MÂINILOR (PRIN SPĂLARE SAU PRIN FRECARĂ)

4.a. dezinfecția igienică prin spălare înseamnă tratarea mâinilor cu apă și săpun antiseptic pentru a reduce flora tranzitorie a tegumentelor, fără a afecta și flora permanentă (rezidentă) a acestora. În mod obișnuit este mai puțin eficientă și acționează mai lent în comparație cu antiseptizarea prin frecare.

4.b. dezinfecția igienică prin frecare înseamnă tratarea mâinilor cu o soluție antiseptică pentru a reduce flora tranzitorie a tegumentelor fără a afecta neapărat și flora rezidentă. Este o acțiune cu spectru larg și cu efect rapid, iar antisepticul folosit nu trebuie să aibă neapărat remanență.

5. DEZINFECȚIA CHIRURGICALĂ A MÂINILOR (PRIN SPĂLARE ȘI PRIN FRECARĂ)

Include:

5.a. dezinfecția chirurgicală prin spălare (apă+săpun antiseptic) și

5.b. dezinfecția chirurgicală prin frecare (produs antiseptic),

sunt efectuate pre-operator de către echipa chirurgicală pentru a elimina flora tranzitorie și a reduce semnificativ flora rezidentă a pielii. Antisepticele folosite este bine să aibă efect de remanență (să fie persistente)."

Prin urmare, subpunctul a), se modifică astfel:

a) Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, continute de produsele biocide, menționate în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat. Să conțină substanțe chimice cu efect de remanență crescută pe tegumente (soluție incoloră) cu concentrație optimă pentru efectul de remanență al acestora.

2.3.6. LOT 14 DETERGENT DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT CU EFECT SPORICID PE CLOSTRIDIUM DIFFICILE

2.3.6.1. și 2.3.6.2. Scopul utilizării produsului de la acest lot, așa cum rezultă din denumirea acestuia, este distrugerea sporilor de Clostridium difficile, de aceea a solicita ca efectul sporicid să fie doar "un factor de evaluare important" este nesatisfăcător pentru spital: efectul sporicid pe Clostridium difficile este însuși motivul inițial și factorul determinant al înființării acestui lot.

Subpunctele j și k se modifică astfel:

j. Timp de acțiune maxim: 15 min, pentru efect de dezinfecție de nivel înalt asupra sporilor de Clostridium difficile

k. Analiza comparativă se va face având în vedere prețul a 1 l soluție de lucru la concentrația cea mai mică la care se realizează efectul sporicid pe Clostridium difficile în în maxim 15 min.

2.3.7. LOT 16 DEZINFECTANT PENTRU AER PRIN NEBULIZARE

SR EN 14885/2015 nu este utilizat în acest caiet de sarcini. Pe de altă parte, autoritatea contractantă arată că SR EN 14885/2018, care a stat la baza acestui caiet de sarcini, prevede la *capitolul 3. Termeni și definiții, subcapitolul 3.1. Dezinfecanți chimici sau proceduri antiseptice și tipuri de produse, subpunctul 3.1.8 dezinfecția suprafețelor, următoarea notă: "această aplicație include, de ex. ... pulverizare, nebulizare ..."*.

De fapt, standardul din 2018 face referire la testarea eficacității dezinfecției suprafețelor prin două metode: cu și fără acțiune mecanică. Autoritatea precizează ca în tabelul amintit de contestatoare s-a referit la testările eficacității dezinfecției FĂRĂ acțiune mecanică.

Standardul 14885/2018 prevede clar în definiții că aceste testări pentru suprafețe se aplică și pentru „pulverizare, nebulizare”, astfel că nu va modifica cerințele pentru lotul 16.

Urmare punctului de vedere, contestatoarea a transmis adresa nr. 3149/30.12.2019, prin care își exprimă următoarele poziții față de apărările autorității contractante:

2.1. Autoritatea contractantă exprimă o poziție precizatoare corectă a înțelesului pct. II.1.6) al fișei de date a achiziției, astfel încât petenta solicită obligarea acesteia la publicarea eratei prin care să comunice tuturor operatorilor economici interesați această poziție.

2.2.1.1. Autoritatea face precizarea cerută, astfel încât solicită obligarea sa la publicarea eratei care să comunice tuturor operatorilor economici interesați această poziție.

2.2.1.2. Autoritatea admite argumentarea potrivit căreia indiferent de testările adiționale conform standardului 14348 solicitate eficacitatea rămâne aceeași la oricare timp de contact (pe care-l stabilește la 15 minute), dar nu elimină testările adiționale în sine și nici nu prezintă vreo justificare a cerinței prezentării și testărilor adiționale prevăzute de standardul EN 14348.

2.2.1.3. Autoritatea admite critica petentei, astfel încât solicită obligarea la publicarea eratei care să comunice tuturor operatorilor economici interesați această poziție.

2.2.1.4. Autoritatea admite critica, astfel încât solicită obligarea sa la publicarea eratei care să comunice tuturor operatorilor economici interesați aceasta poziție.

2.2.2.1. Autoritatea admite argumentarea contestatoarei, potrivit căreia indiferent de testările adiționale, conform standardului 13704, eficacitatea rămâne aceeași la oricare timp de contact (pe care-l stabilește la 30 minute) - dar nu elimină testările adiționale în sine și nici nu prezintă vreo justificare a cerinței prezentării și testărilor adiționale prevăzute de standardul EN 13704.

2.2.2.2. În opinia petentei, poziția autorității contractante nu este convingătoare, iar pe de altă parte nu face nicio referire la redundanța solicitării, în raport de obligativitatea respectării specificației tehnice „Să

conțină inhibitori de coroziune pentru evitarea corodării materialelor, instrumentarului, la utilizări repetate.”

2.2.3.1. Autoritatea face precizarea solicitată, astfel încât petenta solicită obligarea acesteia la publicarea eratei care să comunice tuturor operatorilor economici interesați această poziție.

2.3.3.2. Autoritatea admite argumentarea potrivit căreia indiferent de testările adiționale solicitate, conform standardului 13704, eficacitatea rămâne aceeași la oricare timp de contact (pe care-l stabilește la 15 minute, dar pe care nu-l modifică în tabelul descriptiv subsecvent, în care rămâne tot 30 minute), dar nu elimină testările adiționale în sine și nici nu prezintă vreo justificare a cerinței prezentării și testărilor adiționale prevăzute de standardul EN 13704.

2.3.3.3. Autoritatea admite cerința petentei, astfel încât solicită obligarea sa la publicarea eratei prin care să comunice tuturor operatorilor economici interesați această poziție.

2.3.4. Făcând precizarea solicitată (este vorba de produs GATA DE UTILIZARE), autoritatea consideră ca modalitatea de evaluare comparativă a ofertelor trebuie să aibă în vedere prețul/cantitatea de produs.

În opinia petentei, alegerea autorității este greșită, potrivit fiind formula propusă: PREȚUL/CANTITATEA NECESARĂ REALIZĂRII UNEI DEZINFECȚII.

2.3.5. Autoritatea admite solicitarea de eliminare a indicației de compoziție a dezinfectantului:

Prin urmare, subpunctul a), se modifică astfel:

a. Substanțe active: sa fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat. Să conțină substanțe chimice cu efect de remanență crescută pe tegumente (soluție incoloră) cu concentrație optimă pentru efectul de remanență al acesteia.

2.3.6.1. Autoritatea admite solicitarea de înlocuire a timpului de contact de 20 minute cu unul standardizat, pe care-l stabilește la 15 minute.

Subpunctele j și k se modifică astfel:

j. Timp de acțiune maxim: 15 min, pentru efect de dezinfecție de nivel înalt asupra sporilor de Clostridium difficile

k. Analiza comparativă se va face având în vedere prețul a 1 l soluție de lucru la concentrația cea mai mică la care se realizează efectul sporicid pe Clostridium difficile în în maxim 15 min.

2.3.6.2. Autoritatea refuză să respecte prevederile propriei fișe de date (ANEXA nr. 1 lit. a) la OMS nr. 1082/2016) în ceea ce privește modul de evaluare comparativă a ofertelor.

În opinia petentei, un asemenea refuz este condamabil, în sensul declarat în considerentele deciziei Curtea de Apel Tg. Mureș nr. 303/08.04.2019 (dosar nr. 68/43/2019).

2.3.7. Autoritatea refuză solicitarea de eliminare a cerinței de dovedire a eficacității produsului conform standardelor prevăzute de SR EN 14885.2015 pentru dezinfectia suprafețelor, cu argumentul:

„Pe de altă parte, SR EN 14885/ 2018 care a stat la baza acestui caiet de sarcini prevede la capitolul 3. Termeni și definiții, subcapitolul 3.1. Dezinfectanți chimici sau proceduri antiseptice și tipuri de produse, subpunctul 3.1.8 dezinfectia suprafețelor, următoarea notă: "această aplicație include, de ex. ... pulverizare. nebulizare....".

De fapt, standardul din 2018 face referire la testarea eficacității dezinfectiei suprafețelor prin două metode: cu și fără acțiune mecanică. În tabelul amintit de dumneavoastră noi ne-am referit la testările eficacității dezinfectiei FĂRĂ acțiune mecanică.

Cum dumneavoastră faceți referire la un standard din 2015 pe care nu l-am inclus între documentele pentru acest caiet de sarcini, din motive evidente - a fost actualizat în 2018, iar standardul 14885/2018 prevede clar în definiții că aceste testări pentru suprafețe se ipleacă și pentru "pulverizare, nebulizare" nu vom modifica cerințele pentru lotul 16.

Petenta învederează că nu se discută despre aspectul esențial (DEZINFECȚIA SUPRAFETELOR), ci aspectul colateral (și nepus în discuție) al tehnicii de dezinfectare. Ori, așa cum reiese chiar din citatele din varianta actualizată a standardului EN 14885 furnizate de autoritate (în care vorbește tot numai despre dezinfectia suprafețelor), DEZINFECȚIA AERULUI nu este același lucru cu DEZINFECȚIA SUPRAFETELOR, iar pentru realizarea celor două tipuri distincte de dezinfectii trebuie să se utilizeze dezinfectanți specializați.

Iar caracteristicile de eficacitate trebuie dovedite conform testărilor specifice fiecărui tip de dezinfectie (adică autoritatea să nu pretindă pentru DEZINFECȚIA AERULUI testări pentru DEZINFECȚIA SUPRAFETELOR).

În concluzie, autoarea contestației solicită Consiliului să ia act de achiesările autorității contractante la majoritatea cererilor sale, respectiv să fie obligată la admiterea modificării caietului de sarcini și cu privire la cerințele pe care le menține, în ciuda argumentelor temeinice și legale ale SC ...SRL.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat o procedură de licitație deschisă, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1017586 din 13.12.2019 și a documentației de atribuire aferente, pentru încheierea unui acord-cadru având ca obiect „Furnizare dezinfectanți”, valoarea estimată fiind cuprinsă în intervalul 3.282.312 lei – 3.938.665,60 lei, fără TVA, iar data limită pentru depunerea ofertelor 16.01.2019, ora 15:00. Criteriul de atribuire stabilit este „Prețul cel mai scăzut”.

Împotriva prevederilor documentației de atribuire au fost formulate contestații de către SC ...SRL și SC ...SRL, prin care se solicită modificarea fișei de date și a specificațiilor tehnice sau, după caz, eliminarea unor cerințe considerate de către cei doi contestatori nelegale.

Consiliul constată că la dosarul cauzei a fost depusă de către SC ...SRL recipisa de consemnare nr. 20597103/1 din 23.12.2019, a sumei de 4.800,60 lei, emisă de CEC BANK Sucursala Cluj, și de către SC ...SRL

recipisa de consemnare nr. 205970311/1 din 19.12.2019, emisă de CEC BANK Sucursala Victoria, a sumei 6.486,00 lei, respectându-se, astfel, dispozițiile art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

Cauțiunile constituite se vor restitui, la cerere, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii, în temeiul art. 61¹ alin. (5) și (6) din Legea nr. 101/2016.

Analizând contestația formulată de către SC ...SRL, Consiliul constată că prin aceasta este formulată solicitarea ca pentru loturile 1, 3, 7, 8, 14, 16, autoritatea contractantă să fie obligată la modificarea respectiv înlocuirea „SR EN 14885:2018” cu „SR EN 14885:2015”, întrucât întreaga legislație în domeniu cuprinde referiri la SR EN 14885:2015, considerând că până la modificarea legislației actuale standardul care trebuie aplicat în România pentru demonstrarea activității produselor biocide este EN 14885:2015.

Consiliul constată că potrivit Ordinului nr. 1082/2016, Anexa 3, este stabilit că *„Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este prevăzută în standardul SR EN 14885 din 2015, cu completările și modificările ulterioare”*.

Prin urmare, autoritățile contractante au dreptul ca în documentațiile de atribuire pentru achiziția de dezinfectanți după intrarea în vigoare a SR EN 14885:2018, să stabilească specificațiile tehnice în conformitate cu acesta, situație față de care Consiliul va respinge ca nefondată solicitarea contestatoarei de a înlocui din documentația de atribuire a „SR EN 14885:2018” cu „SR EN 14885:2015”.

Consiliul constată că SR EN 14885:2018 a fost elaborat în anul 2018 și *„Aprobat de Directorul General al ASRO la 25 aprilie 2019”*, prin urmare, operatorii economici care comercializează astfel de produse erau obligați să cunoască noile reglementări în materie încă din anul 2018 și să depună diligențele necesare pentru a testa produsele conform noilor prevederi legale, în cazul antisepticelor și dezinfectantelor chimice încă de la data apariției în Uniunea Europeană a versiunii din 2018 a standardului, respectiv SR EN 14885:2018.

O astfel de modificare a prevederilor documentației de atribuire nu poate fi admisă, având în vedere faptul că operatorii economici trebuie să fie la curent cu orice nouă modificare a standardelor în materie și să se conformeze acestora dar și faptul că prezenta procedură de atribuire se derulează pe baza unui acord-cadru pe 24 de luni, conform anunțului de participare, cap. II.2.7), iar autoritatea contractantă nu poate fi obligată la acceptarea unor produse care nu respectă reglementările în vigoare, solicitarea contestatoarei apare în acest context fiind nefondată.

LOT 1 – DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE DE NIVEL INTEREDIAR

a) A fost solicitată nelegal testarea „EN 16615(2/2)”, *„(inclusiv condiții de adiționale de testare la 5, 15 și 30 min)”*, după cum se susține în contestație iar SC ...SRL cere eliminarea celor două prevederi, întrucât în EN 14885:2015, Ordinul 910/2016, Ordinul 1082/2016, Ordinul

1071/2017, Ordinul 961/2016 nu se prevede pentru un produs dezinfectant de suprafețe, obligativitatea testării conform standardului EN 16615/2/2 sau să se solicite doar pentru standard EN 14348 să se prezinte testări la toți timpii adiționali de 5, 15 și 30 minute.

Contestatoarea consideră restrictivă solicitarea unor timpuri adiționale de testare, doar pentru un singur standard din toate standardele solicitate și fără ca această solicitare să aibă legătură cu timpul maxim solicitat pentru acțiunea biocidului sau modul în care urmează să se realizeze analiza comparativă.

Prin punctul de vedere depus la dosarul cauzei cu privire la contestația formulată de SC ...SRL, autoritatea contractantă solicită respingerea ca inadmisibile a criticilor referitoare la SR EN 14885:2015 întrucât la data elaborării documentației de atribuire a fost aprobat de către Asociația de Standardizare din România (ASRO) la data de 25 aprilie 2019 SR EN 14885:2018, motiv pentru care nu va modifica prevederile documentației de atribuire pe baza unui standard din 2015 la care face trimitere contestatoarea.

Aceste susțineri vor fi reținute de către Consiliu ca fiind relevante în analiza și soluționarea contestației urmând ca legalitatea prevederilor documentației de atribuire să fie stabilită în funcție de legislația în vigoare la momentul elaborării acesteia, motiv pentru care în soluționarea cauzei se va raporta la SR EN 14885:2018.

Legat de aspectul criticat, Consiliul constată că în caietul de sarcini, pentru lotul 1, autoritatea contractantă a stabilit la lit. b) astfel:

„b. Să respecte Ordinul MSP 961/2016 privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare, precum și SR EN 14885:2018 standarde legate de dezinfectații pentru suprafețe:

În acest scop produsul va fi testat conform următoarelor standard:

Nr. crt.	Standard
1.	SR EN 13727 (2/1) și EN 16615 (2/2)
2.	SR EN 13624(2/1) și EN 16615(2/2)
3.	SR EN 14348 (inclusiv condiții de adiționale de testare la 5, 15 și 30 min)
4.	SR EN 14476

Potrivit SR EN 14885:2018, produsele Dezinfectanți pentru suprafețe cu acționare mecanică, prevăzute la punctul 4.3.2.7 vor fi testate obligatoriu și conform EN 16615(2/2), iar condițiile de testare la 5, 15 și 30 de minute potrivit SR EN 14348 au rămas în continuare, motiv pentru care Consiliul le va menține în documentația de atribuire în forma solicitată de către autoritatea contractantă, cu luarea în considerare a măsurii de remediere ce urmează a fi analizată mai jos potrivit căreia în tabel se va citi *„SR EN 14348 (inclusiv condiții de adiționale de testare la 15 min)”*.

În luarea deciziei Consiliul va reține ca relevante și dispozițiile art. 20 alin. (10) din HG nr. 935/2016 potrivit cărora *„Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe,*

prescripții caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descrise, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autortății contractante”.

Față de cele de mai sus, Consiliul va respinge ca nefondată critica referitoare la eliminarea „EN 16615(2/2)”.

b)Obligarea autorității contractante la stabilirea unui timp de acțiune maxim în funcție de standardele pe care le solicită, în condițiile în care pentru efectul micobactericid EN 14348 timpul de contact obligatoriu, conform standardului EN 14885:2015 este de 60 de minute, iar conform Ordinului nr. 1071/2017, tot pentru acest standard există un singur timp de acțiune, respectiv tot de 60 de minute, situație în care nu putea alege un criteriu subiectiv ca produsele să acționeze la 15 minute.

Însă, Consiliul constată că în ceea ce privește timpii de testare adiționali criticați de către contestatoare, deși aceștia sunt prevăzuți și în SR EN 14885:2018 autoritatea consideră că este necesară luarea unei măsuri de remediere cu privire la lotul 1, chiar și prin raportare la ediția din 2018 a standardului, în sensul că la punctul 3 din tabelul de la lit.b) în loc de „SR EN 14348 (inclusiv condiții de adiționale de testare la 5, 15 și 30 min)” se va citi „SR EN 14348 (inclusiv condiții de adiționale de testare la 15 min)”.

Consiliul va obliga autoritatea contractantă să publice în SEAP măsura de remediere comunicată prin punctul de vedere depus la dosarul cauzei.

c)Obligarea autorității contractante la modificarea modului în care va fi realizată analiza comparativă, respectiv să modifice la punctul j) din „în maxim 15 minute, conform testărilor prezentate” în „maxim 15 minute, conform avizului BIO”.

În susținerea solicitării, contestatoarea arată că testările la care se face referire în caietul de sarcini pot să fie testări neincluse în avizul BIO, caz în care sunt neconforme cu solicitările Comisiei Naționale pentru Produse Biocide. În opinia contestatoarei luarea în considerare și a altor testări față de cele care au stat la baza emiterii avizului BIO, poate crea un avantaj nelegal pentru anumite produse care au fost testate anterior apariției standardului EN 14885:2015, conform unor rapoarte de testare pe care CNPB nu le mai ia în considerare.

Consiliul va respinge solicitarea contestatoarei, întrucât cerința „maxim 15 minute, conform avizului BIO” este mai restrictivă decât cerința din documentația de atribuire potrivit căreia analiza comparativă se va face la „prețul a 1 l soluție de lucru la concentrația la care se realizează efectul dezinfectant de nivel intermediar în maxim 15 minute, conform testărilor prezentate”.

Argumentele expuse de către contestatoare nu pot fi luate în considerare având în vedere că acestea fac trimitere la un standard care nu mai este în vigoare, iar în acest context, toate produsele care participă la prezenta procedură de atribuire trebuie testate conform noilor

prevederi, nemaifiind relevante testările efectuate pe baza vechilor reglementări.

Prin urmare, Consiliul va menține cerința stabilită în caietul de sarcini la lotul 1, potrivit căreia *„j. Analiza comparativă se va face având în vedere prețul a 1 l soluție de lucru la concentrația la care se realizează efectul dezinfectant de nivel intermediar în maxim 15 min, conform testărilor prezentate”*.

LOT 6 – DEZINFECTANT RAPID CU ALCOOL PENTRU SUPRAFEȚE APLICAT PRIN PULVERIZARE

a) Obligarea autorității contractante la eliminarea următoarei cerințe considerate de către contestatoare nelegală din cuprinsul caietului de sarcini *„Soluția să fie formată EXCLUSIV din amestec de alcooli (izopropilic și etilic). Dacă din amestecul de alcooli component de bază este izopropanolul, deoarece față de activitatea antivirală a alcoolului izopropilic asupra virusurilor necapsulate (de tip polio) există tendință de rezistență, solicităm o concentrație a acestuia în produs între 30-50%, conform recomandărilor pentru concentrațiile optime cu efect biocid pe suprafețe ale alcoolilor. Dacă din amestecul de alcooli component de bază este etanolul, solicităm o concentrație a acestuia în produs între 50-70%, conform recomandărilor pentru concentrațiile optime cu efect biocid ale alcoolilor pentru dezinfecția suprafețelor. Să nu conțină aldehide de nici un tip, fenoli, clor, iod sau săruri cuaternare de amoniu”*.

În susținerea solicitării, contestatoarea arată că neacceptarea dezinfectanților, existenți pe piață, cu alte substanțe active recunoscute și avizate pentru utilizarea în unitățile spitalicești reprezintă un obstacol nejustificat, în condițiile în care conformitatea tehnică și calitatea dezinfectantului nu este legată implicit de o anumită substanță sau compoziție.

Potrivit punctului de vedere al autorității contractante aceasta arată că pentru a nu restricționa eventuale produse cu alcooli modifică lit. a) aceasta urmând să aibă următorul conținut:

„a. Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat. Soluția să fie formulate EXCLUSIV din amestec de alcooli (izopropilic și etilic). Dacă din amestecul de alcooli component de bază este izopropanolul, deoarece față de activitatea antivirală a alcoolului izopropilic asupra virusurilor necapsulate (de tip polio) există tendință de rezistență, solicităm o concentrație a acestuia în produs de cel puțin 30-50%, conform recomandărilor pentru concentrațiile optime cu efect biocid pe suprafețe ale alcoolilor. Dacă din amestecul de alcooli component de bază este etanolul, solicităm o concentrație a acestuia în produs de cel puțin 50-70%, conform recomandărilor pentru concentrațiile optime cu efect biocid

ale alcoolilor pentru dezinfectia suprafetelor. Să nu conțină aldehide de nici un tip, fenoli, clor, iod sau săruri cuaternare de amoniu”.

Din conținutul textului cerinței redat în punctul de vedere transmis la dosarul cauzei cu adresa nr. 27225/24.12.2019, Consiliul constată că, în fapt, autoritatea contractantă nu a modificat cerința sub aspectul eliminării compoziției alcoolice, ci a păstrat textul integral al acesteia, făcând doar mențiunea în cadrul punctului de vedere că *„Totuși, pentru a nu restricționa alte eventuale produse cu alcoolii facem următoarea modificare la punctul a (considerînd prin aceasta să evităm pericolul de a achiziționa produse cu concentrații suboptimale)”*.

Consiliul va lua această decizie de respingere a solicitării contestatoarei întrucât, este mai mult decât evident, că necesitatea ca produsul să conțină alcoolii rezultă chiar din denumirea produsului de la lotul 6, respectiv dezinfectant rapid cu alcool pentru suprafețe aplicat prin pulverizare. Or, pentru acest lot, autoritatea contractantă a stabilit că are nevoie de un dezinfectant care să realizeze o dezinfecție rapidă cu alcool neputînd fi astfel considerată cerința prin care se solicită ca în compoziția sa produsul să conțină alcoolii într-un anumit procent ca fiind un obstacol nejustificat pentru participarea la procedura de atribuire a altor produse existente pe piață *„fără a avea însă compoziția alcoolică solicitată de autoritatea contractantă”*.

În mod evident, scopul stabilirii de către autoritatea contractantă a lotului 6 este tocmai acela de a achiziționa un dezinfectant care să conțină alcoolii fiind vorba de un Dezinfectant rapid cu alcool pentru suprafețe, autoritatea contractantă stabilind în mod corect faptul că *„Soluția să fie formată EXCLUSIV din amestec de alcoolii (izopropilic și etilic). (...)”*.

Față de cele reținute anterior, Consiliul constată că sunt nefondate criticile contestatoarei prin care invocă caracterul restrictiv al unei astfel de cerințe și solicitarea de a elimina cerința și a accepta produse *„fără a avea însă compoziția alcoolică solicitată de autoritatea contractantă”*, un element esențial fiind acela că chiar din denumirea dezinfectantului, dezinfecția cu acet produs urmînd a se face pe bază de alcool.

Mai mult, autoritatea contractantă explică în conținutul criteriului motivul pentru care solicită o anumită concentrație, respectiv tendința de rezistență a anumitor viruși.

b) Solicită modificarea timpului maxim de acțiune solicitat de 2 minute în 5 minute, întrucât în toate standardele indicate de către autoritatea contractantă timpii de acțiune obligatorii și adiționali sunt de 5, 15, 30 și 60 minute. Solicitarea autorității contractante este considerată restrictivă de către contestatoare avînd în vedere că nici standardul EN 14885:2015 nu prevede timp de acțiune de 2 minute nici ca timp obligativ nici ca timp adițional și nici Ordinul 1071/2017 nu face referire la timp de acțiune de 2 minute ci de 60 și 5 minute, motiv pentru care cere obligarea timpului maxim de acțiune care este utilizat și la analiza comparativă a ofertelor pentru lotul 6, din 2 minute în 5 minute.

Autoritatea contractantă susține prin punctul de vedere că timpul de acțiune rămâne același, respectiv 2 minute, motivând că potrivit SR EN 14885:2018 la testarea pentru dezinfectia suprafețelor fără acțiune mecanică (punctul 4.3.2.6) se specifică faptul că pentru suprafețele susceptibile a veni în contact cu pacientul sau pentru suprafețele frecvent atinse timpul de contact este de 5 minute sau mai puțin.

Consiliul va menține prevederea criticată, respectiv lit.f. „*Timp de acțiune – maxim 2 minute pentru dezinfecție de nivel intermediar*”, întrucât va ține seama de necesitatea timpului de acțiune potrivit autorității contractante conform art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, cât și faptul că atât SR EN 14885:2015 cât și SR EN 14885:2018 precizează la punctul 4.3.2.6 că „*În acest Standard European nu sunt specificate condițiile de testare pentru dezinfectia suprafeței (fără acțiune mecanică) în zona medicală, în acest caz, temperatura este între 4°C și 30°C, prăfuire: condiții de curățenie sau condiții de murdărie pentru zona medical, timp de acțiune: 5 minute **sau mai scurt** pentru suprafețe ce sunt susceptibile de a intra în contact cu pacienții sau personalul din apropierea pacienților și suprafețele cu multe atingeri (...)*”, situație în care critica va fi respinsă ca nefondată.

În luarea deciziei de a menține cerința, Consiliul are în vedere și „Nota” de final a Anexei 3 a Ordinului nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, potrivit căreia:

„Acele criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unităților sanitare, în conformitate cu Planul de supraveghere a infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor, etiologia infecțiilor nosocomiale etc.) și se aplică în funcție de nivelul de dezinfecție necesar suprafețelor din unitățile sanitare critice sau noncritice și nivelul de dezinfecție indicat acestora:

- dezinfecție de nivel scăzut, intermediar sau înalt în conformitate cu recomandările Ordinului ministrului sănătății [nr. 961/2016](#) pentru aprobarea [Normelor tehnice](#) privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, cu modificările ulterioare

- standarde conform SR EN 14885/2015:

- obligatorii: bactericidă și levuricidă (destinată suprafețelor din arii noncritice, respectiv săli așteptare, pavimente spații comune, grupuri sanitare etc.);

- adiționale (destinată suprafețelor, instrumentarului și tegumentelor din săli de intervenții chirurgicale, săli de pansamente, secții de terapie intensivă, neonatologie etc.)”.

Aceste prevederi au fost avute în vedere de către autoritatea contractantă la elaborarea documentației de atribuire, aceasta stabilind cerințele din caietul de sarcini cu luarea în considerare a legislației în vigoare în materia dezinfectanților raportat la nevoile reale ale unității spitalicești pentru o dezinfecție adecvată, și nu în ultimul rând a faptului că chiar din denumirea produsului – **Dezinfectant rapid cu alcool** pentru suprafețe aplicat prin pulverizare - rezultă că acesta trebuie să acționeze într-un timp cât mai scurt.

LOT 7 – DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE SUB FORMA DE ȘERVEȚELE ÎMPREGNATE CU SOLUȚIE DEZINFECTANTĂ

a) Obligarea autorității contractante la eliminarea din cuprinsul punctului b) a standardului EN 16615 care nu apare în Ordinul 1082/2016, Ordinul 1071/2017, SR EN 14885:2015, OMS 961/2016, întrucât Comisia Națională pentru Produse Biocide nu solicită rapoarte de testare conform EN 16615, Ordinul 1082/2016 și Ordinul 1071/2016 nu menționează acest standard în modelul de documentație care trebuie utilizată de către autoritățile contractante și nici SR EN 14885:2015 nu prevede acest standard pentru demonstrarea activității unui produs utilizat pentru dezinfecția suprafețelor. Față de aceste argumente, contestatoarea consideră că prin introducerea acestui standard se restrânge nejustificat concurența, oferind un avantaj ofertantului care și-a testat produsul conform acestui standard neobligatoriu și nici măcar optional pentru orice fel de suprafețe.

Cerința este considerată de către contestatoare ca fiind restrictivă și menită să excludă toate celelalte produse existente pe piață, după cum afirmă prin contestație.

Analizând critica, Consiliul constată că, pe lângă faptul că în prezenta procedură nu a fost folosit SR EN 14885:2015 invocat de contestatoare în susținerea criticilor, critica formulată se dovedește nefondată, raportat la legislația aplicabilă în materie la data elaborării documentației de atribuire, respectiv SE EN 14885:2018.

Astfel, legat de eliminarea din caietul de sarcini de la lotul 7, punctul b) a standardului EN 16615, Consiliul constată că la acest punct autoritatea contractantă a stabilit că:

„În acest scop produsul va fi testat conform următoarelor standarde pentru dezinfecția suprafețelor cu acțiune mecanică:

<i>Nr. crt.</i>	<i>Standard</i>
1.	<i>SR EN 13727(2/1) și EN 16615(2/2)</i>
2.	<i>SR EN 13624(2/1) și EN 16615(2/2)</i>
3.	<i>SR EN 14348 (INCLUSIV TESTĂRI ADIȚIONALE LA TIMPUL DE 5 MIN)</i>
4.	<i>SR EN 14476</i>

Consiliul constată, de asemenea, că standardele din tabelul de mai sus sunt aceleași cu cele din tabelul de la punctul 4.3.2.7 din SR EN 14885:2018, prin urmare, autoritatea contractantă a stabilit prevederile

documentației de atribuire prin adaptarea acestora la noua revizuire a standardului.

b) modificarea timpului maxim de acțiune de la 1 minut la 5 minute, conform standardelor invocate în documentația de atribuire care stabilesc timpi de acțiune obligatorii și adiționali de 5, 15, 30 și 60 minute.

Cerința a cărei modificare se solicită este prevăzută la lit. g „*Timp de acțiune – maxim 1 minut pentru dezinfectie la nivel intermediar*”, caietul de sarcini precizează de asemenea că „*În acest scop produsul va fi testat conform următoarele standarde pentru dezinfectanția suprafețelor cu acțiune mecanică: (...)*”.

Consiliul constată că în SR EN 14885:2018 (cât și în SR EN 14885:2015) la punctul 4.3.2.7 – dezinfectanți cu acțiune mecanică (unde se încadrează produsul de la lotul 7 – Dezinfectant pentru suprafețe sub formă de șervețele impregnate cu soluție dezinfectantă) nu este făcută aceeași precizare ca în cazul punctului 4.3.2.6 - dezinfectanți fără acțiune mecanică, care să permită stabilirea unui timp mai mic de 5 minute ca și în cazul dezinfectantului de la lotul 6.

De altfel, Consiliul constată că în ceea ce privește cerința criticată, în cazul dezinfectantului de la lotul 6 autoritatea contractantă și-a formulat apărări indicând în mod expres prevederea din standard care îi permitea stabilirea unui timp mai mic de acțiune pentru produsul de la lotul 6 spre deosebire de cerința de la lotul 7 pentru care a făcut trimitere, în apărare, doar la faptul că SR EN 14885:2015 a fost înlocuit de SR EN 14885:2018.

Astfel, având în vedere că pentru dezinfectantul de la lotul 7 – dezinfectant pentru suprafețe sub formă de șervețele impregnate cu soluție dezinfectantă, produs care așa cum este specificat în caietul de sarcini „*va fi testat conform următoarelor standard pentru dezinfectia suprafețelor cu acțiune mecanică: (...)*”, SR EN 14885:2018 nu are aceeași mențiune ca în cazul dezinfectantului fără acțiune mecanică, prin care se permite stabilirea unui timp mai mic de 5 minute, situație în care Consiliul va admite critica, urmând ca autoritatea contractantă să modifice caietul de sarcini pentru lotul 7 unde în loc de „*g. Timp de acțiune – maxim 1 minut pentru dezinfectie de nivel intermediar*” se va citi „*g. Timp de acțiune – maxim 5 minut pentru dezinfectie de nivel intermediar*”

LOT 8 – DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SECTOARE PROTEJATE

a) Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „*Să conțină substanțe tensioactive de tipul sărilor cuaternare de amoniu pentru asigurarea unei bune curățări a suprafețelor prin ștergere, în asociere cu o altă categorie de substanțe active, care să asigure potențarea activității și atingerea unui grad de dezinfectie de nivel înalt al suprafețelor din sectoarele protejate*”, argumentele aduse cererii sale de eliminare a cerinței fiind aceleași ca la lotul 3, după cum afirmă.

La punctul 3 din contestație SC ...SRL arată că neacceptarea dezinfectanților, existenți pe piață, cu alte substanțe active recunoscute și avizate pentru utilizarea în unitățile spitalicești reprezintă un obstacol

nejustificat, în condițiile în care conformitatea tehnică și calitatea dezinfectantului nu este legată implicit de o anumită substanță sau compoziție.

Referitor la cerința *„Să conțină substanțe tensioactive de tipul sărurilor cuaternare de amoniu (...)”*, Consiliul ia act de faptul că în punctul de vedere autoritatea contractantă a menționat *„nu modifică cerințele de compoziție”*, întrucât nu a specificat în niciuna dintre cerințele caietului de sarcini faptul că sărurile cuaternare de amoniu vor potența efectele altor clase de dezinfectanți, ci a solicitat ca pentru a potența efectele sărurilor cuaternare de amoniu acesta trebuie să fie într-o combinație cu alte clase de dezinfectanți. Autoritatea contractantă precizează totodată că solicitarea sa este motivată și susținută de recomandările *„Controlul infecțiilor, ghid privind curățenia, dezinfecția și sterilizarea în unitățile de asistență medicală: ISP București”*.

Consiliul va respinge criticile contestatoarei având în vedere că autoritatea contractantă este singura în măsură să stabilească care este specificația tehnică care corespunde necesității sale obiective pentru îndeplinirea scopului propus și anume dezinfecția cu Dezinfectant de nivel înalt pentru sectoare protejate, cu respectarea prevederilor art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 cu condiția ca cerințele stabilite să conducă la achiziționarea unor produse care au fost testate și puse pe piață conform standardelor în vigoare și a legislației aplicabile în materie.

Consiliul constată de asemenea că argumentele contestatoarei se limitează doar la afirmația că introducerea unei cerințe prin care produsul oferat să conțină anumite substanțe, este nejustificată și de natură a crea o restrângere artificială a participării la procedura de atribuire, însă fără a ține seama că, în fapt, unitatea spitalicească este cea care trebuie să stabilească care sunt substanțele pe care dezinfectantul să le conțină astfel încât să corespundă exclusiv nevoilor sale, și nu a potențialilor ofertanți care au interesul de a comercializa alte tipuri de produse decât cele necesare autorității contractante, eventual deținute pe stoc.

În contextul descris, nu se poate considera că cerința stabilită de către autoritatea contractantă constituie un obstacol nejustificat pentru operatorii economici interesați să participe la procedura de atribuire ci documentația de atribuire este cea care descrie, în mod concret, și cu respectarea prevederilor legale în materie care este produsul de care aceasta are nevoie, ofertanții fiind cei care trebuie să oferteze produse care să corespundă necesităților autorității contractante și nu să solicite modificarea specificațiilor tehnice în funcție de interesele proprii.

Așa cum s-a reținut în soluționare, Ordinul 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, stabilește în Anexa 3, Notă că *„Aceste criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unităților sanitare, în conformitate cu Planul de supraveghere a infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor, etiologia infecțiilor*

nosocomiale etc) și se aplică în funcție de nivelul de dezinfecție necesar suprafețelor din unitățile sanitare critice sau noncritice și nivelul de dezinfecție indicat acestora: (...)", o dovadă în plus că autoritatea contractantă stabilește care sunt substanțele active pe care trebuie să le conțină dezinfectantul ce urmează a fi achiziționat, evident, cu respectarea standardelor și legislației în domeniu.

Structura achiziției este una complexă, cuprinzând în cadrul diveselor loturi, mai multe tipuri de substanțe diferite pentru biocide.

În acest sens, s-a pronunțat și Curtea de Apel București-Secția a IX contencios administrativ și fiscal în Decizia nr. 25/2019 din 29.03.2019, potrivit căreia:

„Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante (art. 2 și art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016).

Impunerea caracteristicilor produselor din caietul de sarcini nu are ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natura să restrângă concurența între operatorii economici și nici nu are ca efect favorizarea sau eliminarea participării la procedura de atribuire, a anumitor operatori economici sau a anumitor produse (cu excepția celor care nu corespund necesităților obiective ale autorității).

Dreptul autorității contractante de a achiziționa produse cu astfel de caracteristici, performante calitativ, nu poate fi restricționat, pe considerentul eronat al nerespectării prevederilor art. 156 din Legea nr. 98/2016, care reglementează achizițiile publice. În aceeași direcție, orice autoritate contractantă are obligația respectării principiului proporționalității statuat în art. 2 alin. (2) lit. e) din Legea nr. 98/2016, înțeles ca asigurare a corelației dintre necesitatea autorității contractante și obiectul contractului de achiziție publică.

Reținând că societățile comerciale autoare a contestațiilor se referă în principal la cerințele autorității contractante de a achiziționa produse cu anumite caracteristici tehnice, iar susținerile acestora nu conduc la concluzia că cerințele sunt restrictive, Curtea stabilește că nu poate obliga autoritatea contractantă la eliminarea condițiilor criticate. În sens contrar s-ar limita dreptul autorității de a contracta produse cu caracteristicile de mai sus, care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din lege, prin acceptarea de produse cu alte caracteristici (și care nu îndeplinesc aceste cerințe referitoare la performanțele produselor), existând riscul de a nu asigura o intervenție rapidă, eficientă de dezinfecție. Nu există o prevedere legală care să oblige autoritățile să accepte produse care nu corespund necesităților acestora.

Curtea constată ca cerințele criticate sunt în concordanță cu prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora

specificațiile tehnice cuprinse în caietul de sarcini urmăresc descrierea în mod obiectiv a produsului care se dorește a fi achiziționat, în așa manieră încât să corespundă necesității autorității contractante. Doar autoritatea contractantă este cea în măsură să cunoască cu ce infecții s-a confruntat de-a lungul timpului, care ar fi concentrația de alcool minim pe care să o conțină un antiseptic apt să combată chiar și infecțiile cu risc maxim. La fel și în ceea ce privește testarea pe tulpina *Bacillus*, autoritatea contractantă a solicitat această testare datorită patologiei existente la nivelul acesteia, iar faptul că această cerință se regăsește în standardul EN 14885/2015, chiar și ca opțiune, duce la concluzia că autoritatea contractantă o poate solicita atunci când este justificată de necesitățile spitalului. Cu privire la excluderea din compoziția unor dezinfectanți a aldehydelor, clorului, iodului și fenolilor, curtea constată că deși aceste substanțe nu mai sunt excluse prin Ordinul 1082/731/2016, nimic nu împiedică autoritatea contractantă să le excludă în continuare motivat, având în vedere efectul lor toxic, activitatea virulică slabă sau nulă.

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele autorității contractante.

Curtea consideră ca autoritatea contractantă a ținut seama de scopul legislației privind achizițiile publice, anume acela de a asigura accesul cât mai multor operatori economici la procedurile de atribuire, de promovare a concurenței între aceștia și de garantare a tratamentului egal nediscriminatoriu.

Raportat la dispozițiile legale mai sus enunțate, Curtea determină că, prin cerințele impuse nu s-a restricționat participarea la procedură.

La stabilirea în documentația de atribuire a anumitor cerințe tehnice pentru ofertanți, autoritatea contractantă s-a limitat doar la cele absolut necesare în vederea îndeplinirii obiectului contractului în cauză, nu a îngrădit participarea la procedura a operatori lor economici. Oricum, potrivit art. 22 din Normele tehnice din 19 august 2016 privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private: Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;

Așadar autoritatea contractantă a arătat, în mod clar, că dorește produse performante, care să poată fi folosite și în sectoarele cu risc maxim de infecții nozocomiale și alte infecții grave, iar caracteristicile tehnice ale produselor cerute prin documentația de atribuire respectă întocmai aceste prevederi legale.

Autoritatea este competentă să introducă cerințe tehnice și a fost preocupată ca exigențele astfel instituite să fie îndeajuns de rezonabile încât să nu antreneze o restrângere excesivă a exercițiului dreptului operatorilor economici de a concura la câștigarea contractului.

Separat de dispozițiile legale amintite, care trebuie avute în vedere de autoritățile contractante, ținând seama de normele legale în vigoare, Curtea stabilește că cerințele solicitate nu sunt disproporționate.

Sușinerile/criticile aduse de contestator nu sunt în măsura să reflecte imposibilitatea operatorilor economici de a participa la procedură”.

Pe de altă parte, verificând pe ansamblul său structura achiziției, Consiliul observă că loturile sunt stabilite astfel încât să asigure aprovizionarea autorității contractante cu dezinfectanți de mai multe tipuri: unii cu alcooli, alții cu săruri cuaternare de amoniu, alții clor iar alții iod.

b) Obligarea autorității contractante la eliminarea din cuprinsul punctului b) a standardului EN 16615 care nu apare în Ordinul 1082/2016, Ordinul 1071/2017, SR EN 14885:2015, OMS 961/2016, întrucât Comisia Națională pentru Produse Biocide nu solicită rapoarte de testare conform EN 16615, Ordinul 1082/2016 și Ordinul 1071/2016 nu menționează acest standard în modelul de documentație care trebuie utilizată de către autoritățile contractante și nici SR EN 14885:2015 nu prevede acest standard pentru demonstrarea activității unui produs utilizat pentru dezinfecția suprafețelor.

Așa cum s-a reținut și anterior în considerente, SR EN 14885:2018 a introdus testarea dezinfectantului și pe baza EN 16615(2/2), testare care nu era prevăzută de SR EN 14885:2015.

Având în vedere modificarea SR EN 14885, Consiliul are în vedere că potrivit Notei de final a Anexei 3 a Ordinului nr. 1082/731/2016, dezinfecția se realizează cu produse care respectă legislația în domeniu „cu modificările ulterioare”, „- standard conform SR EN 14885:2015”, prin urmare testarea dezinfectantului de la lotul 8 trebuie realizată și pe baza standardului EN 16615(2/2), motiv pentru care solicitarea contestatoarei va fi respinsă ca nefondată.

c)Obligarea autorității contractante la modificarea timpului de acțiune din 15 minute în 60 de minute, conform EN 14348 și Ordinului 1071/2017. Contestatoarea arată că în Ordinul 1071/2017 se specifică exact timpul de acțiune de „≤ 5 min pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical” și „≤60 min pentru alte tipuri de suprafețe”, motiv pentru care consideră că autoritatea contractantă avea obligația de a utiliza aceste specificații și acești timp de acțiune și nu de a solicita după un criteriu subiectiv, în opinia sa, un timp de acțiune de 15 minute.

În caietul de sarcini la lit. b autoritatea contractantă a stabilit că produsul trebuie:

„Să respecte Ordinul MSP 961/2016 privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare, precum și SR EN 14885:2018 standarde legate de dezinfectanții pentru suprafețe:

În acest scop produsul va fi testat conform următoarelor standard pentru dezinfecția suprafețelor prin ștergere:

Nr. crt.	Standard
1.	SR EN 13727(2/1) și EN 16615(2/2)
2.	SR EN 13624(2/1) și EN 16615(2/2)
3.	SR EN 14348
4.	SR EN 14476
5.	SR EN 13704 (inclusiv condiții adiționale de testare la 5, 15 și 30 minute)

Prin punctul de vedere autoritatea contractantă arată că timpul de acțiune ramâne de 15 minute, timp prevăzut la testările adiționale din SR EN 14885:2018, tabelul de mai sus urmând a avea următorul conținut:

Nr. crt.	Standard
1.	SR EN 13727(2/1) și EN 16615(2/2)
2.	SR EN 13624(2/1) și EN 16615(2/2)
3.	SR EN 14348
4.	SR EN 14476
5.	SR EN 13704 (inclusiv condiții adiționale de testare la 15 minute)

Consiliul constată că în caietul de sarcini pentru lotul 8 – Dezinfectant de nivel înalt pentru sectoare protejate, cerința pentru care contestatoarea solicită *„modificarea timpului de acțiune din 15 minute în 60 de minute”* se regăsește la lit. i *„Timp de acțiune: maxim 15 min, pentru efect de dezinfecție de nivel înalt, conform testărilor”*.

În ceea ce privește timpul de acțiune de 15 minute autoritatea contractantă a menținut acest timp, apreciind că timpul de acțiune stabilit este adecvat nevoilor sale, dezinfectantul fiind unul de nivel înalt pentru sectoare protejate.

De altfel, contestatoarea confirmă faptul că potrivit EN 14348 și Ordinul 1071/2017 timpul de acțiune de *„≤ 5 min pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical”* și *„≤60 min pentru alte tipuri de suprafețe”*, or, stabilirea unui timp de acțiune mai mic pentru un dezinfectant de nivel înalt pentru sectoare protejate, care poate intra în contact cu pacienții sau persoana medicală, nu poate duce la concluzia că acesta a fost ales în mod *„subiectiv”* de către autoritatea contractantă, ci în funcție de destinația dezinfectantului și nevoile sale reale.

În acest sens se rețin soluționare și prevederile Anexei 3 din Ordinul nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, unde se precizează că:

„Aceste criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unităților sanitare, în conformitate cu Planul de supraveghere a infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor, etiologia infecțiilor nosocomiale etc.) și se aplică în funcție de nivelul de dezinfecție necesar suprafețelor din unitățile sanitare critice sau noncritice și nivelul de dezinfecție indicat acestora: (..)”

Or, în contextul în care autoritatea contractantă a stabilit că dezinfectantul de nivel înalt pentru lotul 8 trebuie să aibă timp de acțiune de 15 minute, timp prevăzut, de altfel, în reglementările în materie, solicitarea contestatoarei se dovedește a fi nefondată.

d) Obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „conform testărilor” în „conform avizului BIO”. Despre aceste testări contestatoarea susține că autoritatea contractantă decide să ia în considerare și alte testări față de cele care au stat la baza emiterii avizului BIO, situație care poate crea un avantaj nelegal pentru anumite produse care au fost testate anterior apariției standardului EN 14885:2015, apreciind că singura analiză comparativă corectă, poate fi efectuată, luând în considerare informațiile cuprinse în avizul BIO eliberat de către CNPB, fără eventuale rapoarte de testare suplimentare.

Ca și în cazul lotului 1, Consiliul va respinge solicitarea contestatoarei de a modifica cerința din caietul de sarcini la lotul 8, lit. j din „conform testărilor prezentate” în „conform avizului BIO”, având în vedere aceleași considerente ca și în cazul solicitării de la lotul 1.

LOT 14 – DETERGENT DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT CU EFECT SPORICID PE CLOSTRIDIUM DIFFICILE

a) Obligarea autorității contractante la eliminarea din cuprinsul punctului b) a standardului EN 16615 care nu apare în Ordinul 1082/2016, Ordinul 1071/2017, SR EN 14885:2015, OMS 961/2016 iar Comisia Națională pentru Produse Biocide nu solicită rapoarte de testare conform acestui standard pentru eliberarea avizului BIO, motiv pentru care contestatoarea consideră că cerința restrânge nejustificat concurența.

Consiliul va respinge solicitarea de eliminare a testării EN 16615(2/2) a produsului de la lotul 14 – Detergent dezinfectant de nivel înalt cu efect sporicid pe Clostridium Difficile, pentru aceleași considerente reținute anterior în soluționarea cererilor identice formulate în cazul loturilor 1, 7 și 8, întrucât SR EN 14885:2018 stabilește la punctul 4.3.2.7 testarea inclusiv pe baza standardului EN 16615(2/2).

b) Obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „Să fie compatibile cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă” întrucât scopul produselor achiziționate la lotul 14 este acela de dezinfecție a suprafețelor.

Contestatoarea apreciază că autoritatea contractantă a introdus din greșeală „dezinfecția instrumentarului” având în vedere că titlul acestui lot se referă la dezinfecția suprafețelor și nu a instrumentarului, punctul b referindu-se tot la suprafețe, respectiv „Să respecte Ordinul MSP 961/2016 privind curățenia și sterilizarea în unitățile sanitare, precum și SR EN 14885:2018 standarde legate de dezinfectanții de suprafețe”, ca standarde pentru instrumentar sunt solicitate EN 14561, EN 14562 și EN 14563.

Cu privire la solicitarea contestatoarei de eliminare a cerinței citate anterior, Consiliul constată că autoritatea contractantă a înțeles să elimine

din conținutul acesteia sintagma „și instrumentarului”, întrucât, așa cum susține și contestatoarea produsul ce urmează a fi achiziționat la lotul 14 este destinat dezinfecției suprafețelor nu și a instrumentarului, motiv pentru care a considerat că este necesară luarea unei măsuri de remediere.

Astfel, luând în considerare punctul de vedere al autorității contractante, Consiliul va obliga pe aceasta la publicarea în SEAP a noului conținut al cerinței respectiv *„Să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă”*.

LOT 16 – DEZINFECTANT PENTRU AER PRIN NEBULIZARE

a) Obligarea autorității contractante la eliminarea din analiza comparativă a prevederii *„1 ml soluție necesară pentru asigurarea dezinfecției de nivel înalt a 1m³ de aer”*, deoarece pe piață există în acest moment un singur produs care se utilizează în concentrație de 1ml/m³. Contestatoarea solicită posibilitatea de a participa la procedură pentru acest lot cu un produs care îndeplinește întregul spectru de acțiune, în timpul maxim estimate, dar la o altă concentrație față de 1ml/m³.

Analizând critica formulată și apărările părților, Consiliul constată că, în fapt, indicarea expresă a prețului pentru 1 ml apare ca restrictivă. La o astfel de concluzie se ajunge chiar din exemplul prezentat de către autoritatea contractantă în care aceasta se raportează la 4ml, confirmând astfel susținerile contestatoarei potrivit cărora pe piață există produse care produc efectul scontat în alte cantități (dezinfecția 1 m³ aer) necesită pe m³ 4 ml sau 7ml.

Prin urmare, este necesar a se înlătura caracterul restrictiv al cerinței pentru a da posibilitatea participării la procedura de atribuire a produselor care pot asigura cantitatea de *„soluție necesară pentru asigura dezinfecția de nivel înalt a 1m³ de aer, în timpul maxim solicitat”*, autoritatea contractantă urmând a modifica conținutul cerinței, critica fiind admisă.

Astfel, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la modificarea cerinței care se va citi în loc de *„e. Analiza comparativă de preț se va face având în vedere prețul a 1 ml soluție necesară pentru a asigura dezinfecția de nivel înalt a 1 m³ de aer, în timpul maxim solicitat”*, *„e. Analiza comparativă de preț se va face având în vedere prețul conținut de de soluție necesară pentru a asigura dezinfecția de nivel înalt a 1 m³ de aer, în timpul maxim solicitat”*, modificare pe care o va publica în SEAP.

b) Obligarea autorității contractante la eliminarea specificației *„să conțină agenți capabili să distrugă microorganismele suspendate în aer”*, deoarece toate produsele biocide avizate pentru dezinfecția prin nebulizare se referă la *„dezinfecția aeromicroflorei suspendate și depuse pe suprafețe”*, testarea efectului dezinfectant având loc prin depunerea, după nebulizare a dezinfectantului în aer, pe medii de cultură însămânțate cu tulpini standard obligatorii depuse pe rafturile unui stativ și nu așa cum afirmă autoritatea contractantă *„microorganismele suspendate în aer”*.

Referitor la solicitarea contestatoarei având în vedere și argumentele acesteia aduse în susținerea solicitării, autoritatea contractantă a considerat necesară luarea unei măsuri de remediere în sensul modificării conținutului cerinței acesta urmând a se citi *„b. Să conțină agenți capabili să distrugă microorganismele cu efect oxidant, care să asigure dezinfecție de nivel înalt în maxim 60 minute”*.

Consiliul constată că modificarea cerinței și nu eliminarea acesteia era necesară, conținutul acesteia fiind în forma prezentată de către autoritatea contractantă în sensul dorit de către contestatoare, motiv pentru care va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a noului conținut al acestei cerințe.

c) Obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *„Aparatul să prezinte marcaj CE sau declarație de conformitate a producătorului”* sau la modificarea acesteia astfel încât să se refere doar la produsele încadrate ca dispozitive medicale.

Consiliul constată că, în mod greșit, contestatoarea aduce argumente în eliminarea cerinței făcând însă trimitere la produsul solicitat la lotul 16, respectiv la Dezinfectante pentru aer prin nebulizare, invocând că există pe piață astfel de produse care sunt încadrate ca produse biocide, caz în care aparatele cu care acestea sunt utilizate nu trebuie să fie încadrate ca dispozitive medicale și, prin urmare, nu trebuie să poarte marcaj CE. Contestatoarea mai arată că pentru acest lot se solicită achiziționarea unui produs pentru dezinfecția aerului, și nu achiziționarea unui aparat, situație în care consideră că se restrânge concurența.

Consiliul va respinge cererea contestatoarei de a elimina cerința *„Aparatul să prezinte marcaj CE sau declarație de conformitate a producătorului”* stabilită de autoritatea contractantă la lotul 16, având în vedere că autoritatea contractantă solicită achiziționarea atât a dezinfectantului cât și a aparatului cu care urmează să se facă aplicarea dezinfectantului.

Având în vedere că este vorba de *„aparat”*, respectiv de aparatul de dispersie a particulelor, iar marcajul CE certifică faptul că produsul îndeplinește cerințele esențiale de siguranță și sănătate pentru utilizatori cât și pentru persoanele care vin în contact cu zona dezinfectată cu astfel de aparat.

Aparatul, respectiv *„dispozitivul care va asigura dispersia particulelor”*, așa cum este menționat în caietul de sarcini, trebuie să poarte marcajul CE pentru a putea fi comercializat și pus în funcțiune pe piața Uniunii Europene.

Având în vedere că autoritatea contractantă a considerat că în cazul unor solicitări de modificare a prevederilor documentației de atribuire trebuie să le dea curs prin luarea unor măsuri de remediere și având în vedere că la momentul transmiterii punctului de vedere prin care își exprimă acordul cu privire la aceste măsuri procedura de atribuire era suspendată, în temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația și va obliga autoritatea contractantă la publicarea în

SEAP a măsurilor de remediere aduse prevederilor documentației de atribuire.

În ceea ce privește contestația formulată de SC ...SRL (Dosar nr. 2742/2019), Consiliul constată că este criticată de asemenea documentația de atribuire, pentru loturile 1, 4, 8, 9, 10, 11, 12, 14 și 16.

Un prim aspect criticat se referă la modul de ofertare al participanților la procedura de achiziție, stabilit prin fișa de date a achiziției, mod considerat nelegal, întrucât se impune condiția ca operatorii economici să prezinte oferta pentru toate cele 18 loturi.

O astfel de prevedere este considerată nelegală de către contestatoare, aceasta apreciind că sunt încălcate dispozițiile art. 2 din Legea nr. 98/2016, în special promovarea concurenței între operatorii economici, garantarea tratamentului egal și nediscriminarea operatorilor economici, motiv pentru care solicită modificarea cerinței în sensul acceptării oricărui număr de oferte până la 16.

Legat de acest aspect, Consiliul constată că în fișa de date a achiziției, la cap. II.1.6) Împărțire pe loturi:

„Da

Ofertele trebuie depuse pentru: Numărul maxim de loturi

Numărul maxim de loturi care pot fi atribuite unui singur ofertant 16”.

În replică, autoritatea contractantă precizează că nu există obligația depunerii de oferte pentru toate cele 16 loturi ale achiziției, formularea din fișa de date este corectă, acesta fiind câmpul disponibil în documentația standard din SEAP.

Consiliul reține că la momentul întocmirii documentației de atribuire, autoritatea contractantă dispune de următoarele câmpuri:

Ofertele trebuie depuse pentru:

- a) un singur lot,
- b) toate loturile,
- c) numărul maxim de loturi

Obligarea ofertanților de a depune ofertă pentru toate loturile, așa cum susține contestatoarea, ar fi fost în cazul în care în fișa de date ar fi fost selectată opțiunea b) - toate loturile, ori varianta aleasă este cea corectă - numărul maxim de loturi, lăsând, astfel, posibilitatea potențialilor ofertanți de a depune oferta pentru unul sau mai multe loturi, în funcție de produsele pe care le au în portofoliu.

Deci, autoritatea contractantă a folosit în elaborarea documentației de atribuire formularul standardizat pus la dispoziție de platforma SEAP (singurul care putea fi folosit în platforma nouă SEAP), operatorii fiind obligați din considerente de ordin tehnic, de compatibilitate cu sistemul proiectat într-un anumit mod, să întocmească documentele potrivit formularelor standard, în câmpurile predeterminate, în caz contrar, încărcarea informației nefiind posibilă. Astfel, autoritatea contractantă nu poate modifica formularul standard pus la dispoziție de SEAP în sensul adăugării altor câmpuri în locul celor preexistente, o accesare a modului

demonstrativ în partea dedicată autorităților contractante fiind relevantă în acest sens. Demersul contestatoarei de a pretinde modificarea câmpului predeterminat, este unul nejustificat, mai cu seamă că autoritatea a explicat foarte clar că potrivit acestei variante, ofertanții pot depune oferte pentru unul sau mai multe loturi, în funcție de portofoliul propriu.

Chiar dacă autoritatea contractantă ar intenționa să publice o erată la anunț, nu ar fi posibil acest lucru, câmpurile fiind predefinite.

Prin urmare, din moment ce platforma SEAP pune la dispoziție 3 variante, la alegerea autorităților contractante, respectiv:

- d) un singur lot,
- e) toate loturile,
- f) numărul maxim de loturi

nu se poate accepta ideea că și punctul b și punctul c se interpretează identic, respectiv „toate loturile” = „numărul maxim de loturi”, toate dispozițiile interpretându-se în sensul în care au sens și produc efecte juridice.

În acest sens, s-a exprimat și Curtea de apel Suceava, care, în decizia sa nr. 824/2019, pronunțată în dosarul nr. 752/39/2019 a stabilit următoarele: *„În ce privește solicitarea petentei ca autoritatea contractantă să efectueze precizarea că operatorii economici nu trebuie să depună oferte la toate cele 7 loturi ale achiziției, în mod judicios CNSC a arătat că formularea este clară și lămuritoare, cât timp se precizează că ofertele pot fi depuse într-un număr maxim de 7, specificându-se că operatorul poate să depună oferte pentru toate loturile, neexistând însă și o obligație în acest sens. Nu se poate reține susținerea petentei că exprimarea documentației de atribuire nu ar fi clară în acest sens, conținutul documentației putând fi lesne înțeles astfel cum s-a arătat, și nefiind echivoc în sensul de a se impune obligativitatea depunerii de oferte pentru toate loturile”.*

Față de situația lămurită prin punctul de vedere, Consiliul respinge ca nefondată critica respectivă.

Consiliul constată că sunt formulate critici și cu privire la specificații tehnice din caietul de sarcini pentru loturile menționate anterior, contestatoare indentificându-le printr-o anumită numerotare aceasta urmând a se păstra pentru o mai ușoară analiză a criticilor având în vedere că autoritatea contractantă a achiesat la o parte din critici urmând a comunica operatorilor economici măsurile de remediere pe care intenționează să le dispună.

LOT 1 – DETERGENT – DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE DE NIVEL INTERMEDIAR

Astfel, la critica 2.2.1.1., contestatoarea solicită autorității contractante să clarifice situația legată de specificația tehnică din caietul de sarcini lit. d) potrivit căreia dezinfecanții trebuie *„Să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfecat,*

soluția de lucru să nu fie corozivă”, în condițiile în care potrivit altor mențiuni din caietul de sarcini dezinfecția ar privi numai suprafețele.

Prin punctul de vedere autoritatea contractantă clarifică informațiile contradictorii arătând că *„poziția se referă doar la dezinfecția de nivel intermediar, prin urmare la subpunctul d. **se elimină «...și instrumentarul»”.***

Așa cum a decis anterior, cu ocazia soluționării contestației BIOSTEC CLINILAB, Consiliul admite solicitarea și obligă autoritatea contractantă la publicarea modificării intervenită la Lotul 1, din caietul de sarcini, punctului d. de unde se elimină sintagma *„...și instrumentarul”.*

La punctul 2.2.1.2 din contestație, SC ...SRL solicită obligarea autorității contractante la eliminarea parantezei *„(inclusiv condiții adiționale de testare la 5, 15 și 30 min)”*, referindu-se la prevederile standardului doveditor al eficacității Tuberculocide/Micobactericide EN 14348.

În opinia contestatoarei, o asemenea cerință nu produce niciun efect în ce privește eficacitatea produsului care trebuie să realizeze dezinfecția în același timp de contact, indiferent de existența sau nu a acestor testări adiționale *„Timp de acțiune maxim: 15 min, (...)”.*

Ca urmare a criticilor aduse de SC ...SRL autoritatea contractantă a acceptat modificarea cerinței pentru Lotul 1, în sensul ca în tabelul de la lit. b, punctul 3 în loc de *„SR EN 14348 (inclusiv condiții de adiționale de testare la 5, 15 și 30 min)”* se va citi *„SR EN 14348 **(inclusiv condiții de adiționale de testare la 15 min)**”.*

Cu toate că autoritatea contractantă a acceptat luarea unor măsuri de remediere, prin adresa nr. 3149/30.12.2019, contestatoarea susține că autoritatea contractantă a admis argumentarea sa, **însă nu a eliminat testările adiționale în sine**, și nici nu a prezentat vreo justificare a cerinței prezentării și testărilor adiționale prevăzute de standardul EN 14348.

Consiliul reține că însuși standardul SR EN 14348, depus la dosar de contestatoare **prevede posibilitatea introducerii de testări adiționale**, acolo unde autoritatea contractantă dorește acest lucru. Prin urmare, Consiliul nu este în măsură să oblige autoritatea să îl elimine, intrând în marja sa de apreciere necesitatea introducerii acestei testări. Totodată, autoritatea contractantă este responsabilă de asigurarea securității pacienților și a personalului medical, astfel încât impunerea unor cerințe care să asigure achiziționarea unor substanțe mai eficiente, care acționează într-un timp mai scurt, nu poate fi considerată a avea caracter restrictiv, mai cu seamă că standardul îi permite acest lucru. În acest sens, este și cuprinsul NOTEI de la finalul ORDINULUI nr. 1082/731/2016 din 27 septembrie 2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, **„Aceste criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unităților**

sanitare în conformitate cu Planul de supraveghere al infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor, etiologie infecții nosocomiale etc.) și se aplică în funcție de nivelul de dezinfecție necesar suprafețelor din unitățile sanitare critice sau noncritice și nivelul de dezinfecție indicat acestora:

- dezinfecție de nivel scăzut, intermediar sau înalt în conformitate cu recomandările Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016 și

- conform SR EN 14885/2015.

Standarde:

• *obligatorii: bactericidă și levuricidă (destinată suprafețelor din arii noncritice, respectiv săli de așteptare, pavimente spații comune, grupuri sanitare etc.)*

• ***adiționale (destinată suprafețelor, instrumentarului și tegumentelor din săli de intervenții chirurgicale, săli de pansamente, secții terapie intensivă, neonatologie etc.)***

Prin urmare, față de cele constatate anterior, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la modificarea prevederilor documentației de atribuire pentru lotul 1, în sensul eliminării testărilor adiționale la 5 și 30 minute, cu păstrarea testării adiționale la 15 minute, în sensul agreat de autoritatea contractantă.

SC ...SRL solicită prin critica de la punctul 2.2.1.3, obligarea autorității contractante la acceptarea produselor și în formă solidă, respectiv modificarea cerinței din caietul de sarcini, lit. h potrivit căreia pentru acest lot produsul trebuie „(...) – să fie ambalat în flacoane de maxim 5 litri cu sistem de dozare inclus”.

La solicitarea contestatoarei autoritatea contractantă a achiesat arătând prin punctul de vedere depus la dosar că, „subpunctul h. se modifică și devine: «... să fie ambalat în flacoane de maxim 5 litri/5 kilograme cu sistem de dozare inclus»”.

Astfel, având în vedere modificarea pe care intenționează să o dispună, Consiliul admite solicitarea și obligă autoritatea contractantă la comunicarea în SEAP a acesteia, pentru a fi cunoscută de către toți potențialii ofertanți.

La punctul 2.2.1.4. contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la respectarea modului de analiză comparativ a ofertelor stabilit prin fișa de date a achiziției, cap. IV.4.2 Modul de prezentare a propunerii financiare, respectiv „Conform Ordinului 1082/731/2016, în cazul dezinfectanților în forma concentrate, analiza comparativă a prețului – se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mica concentrație care acoperă aspectul spectrul bactericid, fungicide, virucid, micobactericid, în timp de min”.

Contestatoarea aduce în discuție faptul că prin compararea cu prevederea din caietul de sarcini „Analiza comparativă se va face având în vedere prețul a 1 l soluție de lucru la concentrația la care se realizează efectul dezinfectant de nivel intermediar în maxim 15 min, conform

testărilor prezentate”, se observă omisiunea sintagmei „la cea mai mică concentrație”.

Autoritatea contractantă achiesează la solicitarea contestatoarei arătând prin punctul de vedere că „Subpunctul j. se modifică și devine: «având în vedere prețul a 1 l soluție de lucru la concentrația cea mai mică la care se realizează efectul dezinfectant de nivel intermediar în maxim 15 min...», modificare pe care Consiliul dispune a se face prin publicarea ei în SEAP.

LOT 4 – STERILIZANT CHIMIC

La critica menționată la punctul 2.2.2.1, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea parantezei „(inclusiv condiții adiționale de testare la 5, 15 și 30 min)” care precizează prevederile standardului doveditor al eficacității sporicide EN 13704.

Contestatoarea apreciază că cerința nu produce niciun efect în ceea ce privește eficacitatea produsului care trebuie să realizeze dezinfecția sporică în același timp de contact, indiferent de existența sau nu a acestor testări adiționale „(...) în maxim 30 minute (...)”.

Urmare a solicitării contestatoarei, autoritatea contractantă a comunicat prin punctul de vedere faptul că „întrucât timpul maxim de acțiune solicitat în CS este de 30 minute pentru realizarea efectului sporicid, ne este suficientă testarea pentru SR EN 13704 la timpul adițional de 30 minute, care va trebui să reiasă foarte clar din Avizul/Testările produsului. Prin urmare tabel de la punctul b. devine:

Nr crt	Standard
1.	SR EN 13727
2.	SR EN 14561
3.	SR EN 13624
4.	SR EN 14562
5.	SR EN 14563
6.	SR EN 14476
7.	SR EN 14348
8.	SR EN 13704 (inclusiv condiții adiționale de testare la 30 minute)

Consiliul constată că prin punctul de vedere depus la dosar autoritatea contractantă este de acord și prezintă modificarea de la lit. b punctul 8 din tabel.

Cu toate acestea contestatoarea, prin adresa nr. 3149/30.12.2019, susține că autoritatea contractantă a admis argumentele sale însă, în opinia sa, nu elimină testările adiționale în sine și nu prezintă vreo justificare a cerinței prezentării testărilor adiționale prevăzute de standardul EN 13704, critici care vor fi respinse de către Consiliu, pentru aceleași argumente ca cele reținute la punctul 2.2.1.2 din contestație, respectiv posibilitatea autorității de a solicita și testări adiționale.

În acest sens, Consiliul reține că autoritatea contractantă a acceptat parțial luarea măsurii de remediere în sensul stabilind testarea la 30 de

minute, iar în ceea ce privește lipsa justificării cerinței prezentării și testărilor adiționale prevăzute de standardul EN 13704 de asemenea critica va fi respinsă ca nefondată având în vedere că pentru produsul de la lotul 4 aceste testări sunt prevăzute în SR EN 14885:2018.

Prin urmare, această modificare urmează a fi publicată de către autoritatea contractantă în SEAP pentru a fi adusă la cunoștința potențialilor ofertanți, Consiliul pronunțându-se cu privire la criticile formulate potrivit considerentelor de mai sus.

La punctul 2.2.2.2 contestatoarea solicită Consiliului obligarea autorității contractante la modificarea specificației tehnice din caietul de sarcini lit. g), respectiv *„Soluția de lucru să fie cât mai puțin corozivă pentru suportul tratat: pH-ul soluției de lucru să fie cât mai aproape de neutru; nu se admit substanțe care prin dizolvare să dezvolte pH peste 8 în zona soluțiilor alcaline sau pH sub 6 în zona soluțiilor acide”*, și admiterea produselor care dezvoltă, prin dizolvare, pH peste 8 în zona soluțiilor alcaline, respectiv până la 9,5 unități pH.

Contestatoarea își susține solicitarea arătând că la dizolvarea sterilizantului se va utiliza apa autorității contractante, furnizată de furnizorul local, iar specificația tehnică este *„Să se dizolve ușor, rapid și complet în maxim 10 minute, fără depozite de suprafață sau depuneri pe fundul cuvei, în apa caldă furnizată de rețeaua spitalului (cca 35-37°C)”*, fiind lesne de înțeles că apa utilizată influențează calitatea soluției.

În opinia contestatoarei argumentul eventual al necesității evitării coroziunii trebuia analizată din perspectiva concluziei lui, în condițiile în care produsele trebuie să facă dovada îndeplinirii specificației tehnice de la lit. j) potrivit căreia produsele trebuie *„Să conțină inhibitori de coroziune pentru evitarea corodării materialelor, instrumentarului, la utilizări repetate”*.

Autoritatea contractantă solicită respingerea solicitării contestatoarei și își menține specificația tehnică din caietul de sarcini, arătând că parametrii de alcalinitate sau de aciditate se referă la soluția de lucru și nu la apa potabilă din rețeaua spitalului, precizând că SC ...SRL se folosește în motivarea sa de pH-ul extras din parametrii de potabilitate ai apei care nu au legătură cu pH-ul final al soluției de lucru.

Ulterior punctului de vedere al autorității contractante contestatoarea a transmis prin adresa nr. 3149/30.12.2019 faptul că, în opinia sa, autoritatea contractantă nu a fost convingătoare, iar pe de altă parte nu a făcut nicio referire la redundanța solicitării, în raport cu obligativitatea respectării specificației tehnice *„Să conțină inhibitori de coroziune pentru evitarea corodării materialelor, instrumentarului, la utilizări repetate”*.

Prin cerința contestată, autoritatea contractantă solicită ca pH-ul soluției de lucru să fie în zona neutră, respectiv în intervalul 6-8. Un pH neutru este 7. Un pH mai mic de 7 înseamnă un mediu acid, iar un pH mai mare de 7 înseamnă un mediu basic.

Aciditatea soluției este cu atât mai mare cu cât pH-ul este mai mic, bazicitatea soluției este cu atât mai ridicată cu cât pH-ul este mai mare. Un mediu puternic acid sau puternic bazic au același efect asupra suprafețelor, fiind în aceeași măsură coroziv.

Față de aceste considerații, opțiunea autorității contractante ca pH-ul soluției să fie cuprins între 6-8 este justificată.

Având în vedere faptul că pH-ul este o scală logaritmică în fapt, creșterea pH-ului cu o unitate de la 8 la 9 spre exemplu, reprezintă de fapt o creștere a concentrației de baze de 10 ori și implicit a pericolului de coroziune.

Consiliul nu poate reține susținerile contestatoarei potrivit căroră această creștere este data de pH-ul apei, invocând un standard potrivit căruia pH-ul apei potabile trebuie să fie în intervalul 6,5-9,5.

Atunci când a considerat aceasta, Consiliul a avut în vedere rezultatele analizelor apei potabile din Sibiu, publicat de SC APĂ CANAL SIBIU SA, potrivit căroră în luna decembrie pH-ul a fost de 6,8-7,0.

Având în vedere pH-ul neutru al apei potabile din Sibiu (chiar ușor acid), pH-ul soluției de lucru va fi determinat de pH-ul dezinfectantului.

În consecință, un pH prea bazic al soluției de dezinfectant (>8) nu poate fi pus în condițiile concrete ale autorității contractante pe pH-ul apei, ci pe cel al substanței active, respectiv biocidul, prin urmare, Consiliul menține cerința ca fiind justificată.

LOT 8 – DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SECTOARE PROTEJATE

Ca și în cazul lotului 1, prin critica 2.2.3.1, contestatoarea solicită clarificarea din partea autorității contractante a faptului că în specificația tehnică de la lit. d) din caietul de sarcini este stabilit că dezinfectanții „*Să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă*”, deși potrivit celorlalte specificații tehnice dezinfecția pentru acest lot privește doar suprafețele.

Autoritatea contractantă clarifică conținutul specificației tehnice și menționează prin punctul de vedere că „*poziția se referă doar la dezinfecția de nivel intermediar, prin urmare la subpunctul d. se elimină sintagma «...și instrumentarului»*”.

În acest context, Consiliul va reține ca întemeiată solicitarea contestatoarei și va obliga autoritatea contractantă la eliminarea din caietul de sarcini, lit. d) a sintagmei „*...și instrumentarului*”, modificare a specificației care va fi publicată în SEAP.

Critica 2.3.3.2 vizează obligarea autorității contractante la eliminarea parantezei „*(inclusiv condiții adiționale de testare la 5, 15 și 30 min)*” cu precizarea prevederilor standardului EN 13704 – eficacitate sporidică, apreciind că cerința nu produce niciun efect în ceea ce privește eficacitatea produsului care trebuie să realizeze dezinfecția în același timp de contact indiferent de existența sau nu a acestor testări adiționale „*Timp de acțiune: maxim 15 min (...)*”.

Cu privire la această solicitare autoritatea contractantă acceptă că timpul maxim solicitat în caietul de sarcini de 15 minute pentru realizarea dezinfecției de nivel înalt al suprafețelor, este suficient, testare despre care precizează că va trebui să reiasă foarte clar din Avizul/Testările produsului, și că punctul 5 din tabelul de la punctul b al lotului 8, devine „SR EN 13704 (inclusiv condiții adiționale de testare la 30 minute)”

SC ...SRL nu este de acord cu modificarea propusă de către autoritatea contractantă, așa cum comunică în adresa nr. 3149/30.12.2019, arătând că indiferent de testările adiționale conform standardului 13704 solicitate rămâne aceeași la oricare timp de contact, pe care autoritatea contractantă acum l-a stabilit la 15 minute, pe care însă nu l-ar fi modificat în tabelul descriptiv, în care rămâne tot 30 minute și nu a eliminat testările în sine.

Consiliul constată că într-adevăr, modificarea a fost făcută doar în partea scrisă a măsurii de remediere propuse de către autoritatea contractantă în tabel fiind menționat, timpul de acțiune de „30 minute”, neconcordanță pe care autoritatea contractantă urmează să o înlăture, timpul de 15 minute urmând a fi precizat și în tabel.

Critică de asemenea că autoritatea contractantă nu a prezentat nicio justificare a cerinței prezentării și testărilor adiționale prevăzute de standardul EN 13704, critică ce va fi respinsă de către Consiliu întrucât aceste testări sunt stabilite de SR EN 14885:2018.

Astfel, Consiliul va admite solicitarea din contestație, apreciază că prin măsura de remediere luată a fost adus modificarea solicitată motiv pentru care va obliga autoritatea contractantă să comunice în SEAP faptul că punctul 5 din tabelul de la lit. b) a lotului 8, în loc de „SR EN 13704 (inclusiv condiții adiționale de testare la 5, 15 și 30 minute)” se va citi „SR EN 13704 (inclusiv condiții adiționale de testare la 15 minute)”.

La critica 2.3.3.3 contestatoarea solicită acceptarea pentru lotul 8 și a produselor în formă solidă, cerința potrivit căreia „*produsul „(...) – să fie ambalat în bidon de maxim 5 litri cu dozator inclus (1 dozator la fiecare 15 litri)*” fiind considerată restrictivă.

Prin punctul de vedere autoritatea contractantă acceptă ofertarea produsului și sub formă solidă, arătând că „*subpunctul h. se modifică și devine: «... să fie ambalat în bidon de maxim 5 litri/5 kilograme cu dozator inclus (1dozator la fiecare 15 litri/15 kilograme)»*”, modificare pe care autoritatea contractantă va fi obligată prin prezenta decizie să o publice în SEAP.

La punctul 2.3.4. din contestație SC ...SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea modului de efectuare a analizei comparative a ofertelor, pentru:

- **lotul 9 – SĂPUN PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN SPĂLARE;**

- **lotul 10 – SĂPUN PENTRU DEZINFECȚIA CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN SPĂLARE CU SUBSTANȚE ACTIVE CU REMANEȚĂ CRESCUTĂ;**

- lotul 11 – DEZINFECTANT PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN FRECARĂ; și

- lotul 12 – DEZINFECTANT PENTRU DEZINFECȚIA CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN FRECARĂ – SOLUȚIE INCOLORĂ.

În susținerea solicitării contestatoarea arată că cerința actuală, cu excepția timpului maxim de contact, *„Analiza comparative se va face având în vedere prețul a 1 litru concentrat dezinfectant, care realizează dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare în maxim (...)”*, fără însă a rezulta din caietele de sarcini a acestor loturi dacă produsele sunt solicitate gata de utilizare sau pot fi prezentate și produse concentrate, urmând a fi folosite apoi prin diluare.

În opinia contestatoarei autoritatea contractantă ar trebui să facă aplicarea art. 20 lit. k) din ANEXA 1 la OMS nr. 961/2016 potrivit căruia *„k) se recomandă alegerea produselor care se utilizează ca atare și nu necesită diluție”*, prevedere față de care referirea la *„prețul a 1 litru concentrat”* dezinfectant/antiseptic este inadecvată și trebuie înlocuită.

Autoritatea contractantă răspunde solicitării contestatoarei, însă fără a accepta modificarea specificației tehnice, precizând că produsele destinate spălării și dezinfecției mâinilor nu se diluează motiv pentru care ***„le vom folosi în forma lor concentrată”***, dozarea exactă a produsului fiind o cerință pe care a stabilit-o la punctul c) pentru aceste 4 loturi.

Cu adresa nr. 3149/30.12.2019, contestatoarea arată că autoritatea contractantă a făcut alegerea greșită când a considerat că modalitatea de evaluare comparativă a ofertelor trebuie să aibă în vedere **prețul/cantitatea de produs, și nu prețul pe cantitatea necesară realizării unei dezinfecții.**

În soluționarea criticilor aduse acestor cerințe Consiliul va reține că pentru toate aceste loturi autoritatea contractantă a stabilit la punctul c din caietul de sarcini următoarele:

- Lotul 9 – *„c. Ambalare adecvată care să permit dozarea exactă (flacon de max. 1,5 litri, prevăzut cu cap dozator): nu se iau în considerare ofertele cu flacoane de volum mai mare. Avem în vedere că vorbim de produse care conțin antiseptic, prin urmare se vor respecta regulile privind utilizarea și păstrarea corectă a acestora din OMS 961/2016, cap. III, art. 20: este interzisă transvazarea în alt flacon, se recomandă alegerea de produse condiționate în flacoane cu cantitate mică”;*

- Lotul 10 – *„c. Ambalare adecvată care să permit dozarea exactă (flacon de max. 1,5 litri, prevăzut cu cap dozator)”;*

- Lotul 11 – *„c. Ambalarea adecvată care să permit dozarea exactă (flacon de max. 1,5 litri, prevăzut cu sistem de dozatoare): nu se iau în considerare ofertele cu flacoane de volum mai mare. Avem în vedere că vorbim de produse care conțin antiseptic, prin urmare se vor respecta regulile privind utilizarea și păstrarea corectă a acestora din OMS 961/2016, acp. III, art. 20: este interzisă transvazarea în alt flacon, se*

recomandă alegerea de produse condiționate în flacoane cu cantitate mică”;

- Lotul 12 – „Ambalarea adecvată care să permit dozarea exactă I (flacon de max. 1 litru, prevăzut cu pompă dozatoare): nu se iau în considerare ofertele cu flacoane de volum mai mare. Avem în vedere că vorbim de produse care conțin antiseptice, prin urmare se vor respecta regulile privind utilizarea și păstrarea corectă a acestora din OMS 961/2016, cap. III, art. 20: este interzisă transvazarea în alt flacon, se recomandă alegerea de produse condiționate în flacoane cu cantitate mică”.

Față de susținerile părților, Consiliul reține că în realitate, fiecare dintre părți întâmpină dificultăți în a înțelege, exact, susținerile celeilalte. Astfel, ambele părți susțin că săpunul de dezinfectant pentru mâini se folosește fără a fi diluat, în concentrația necesară pentru a se asigura dezinfecția, aparent neexistând contradicții între susținerile lor. Cu toate acestea, contestatoarea nu este mulțumită de punctul de vedere al autorității, arătând că modul în care este menționată formula de comparare a prețurilor conduce la concluzia că substanța va fi diluată. Pe de altă parte, în urma primirii punctului de vedere contestatoarea arată că autoritatea contractantă a făcut alegerea greșită când a considerat că modalitatea de evaluare comparativă a ofertelor trebuie să aibă în vedere prețul/cantitatea de produs, și nu prețul pe cantitatea necesară realizării unei dezinfecții.

Consiliul reține că analiza comparativă, așa cum este exprimată în documentație, are în vedere prețul/cantitatea de produs. Nicăieri nu există o informație din care să rezulte că se va avea în vedere prețul pe cantitatea necesară realizării unei dezinfecții sau că produsul se va dilua, concluzia contestatoarei fiind una speculativă. În realitate, documentația prevede că analiza comparativă se va face pe cantitatea de produs concentrată, și nu o eventuală diluție, nicăieri neexistând menționată noțiunea de soluție/diluție etc., referirile fiind doar la litrul de săpun care se utilizează ca atare și nu necesită diluție. Nu rezultă de nicăieri că autoritatea sau operatorii vor dilua săpunul, neexistând în conținutul regulilor de analiză comparativă vreo prevedere care să sugereze o astfel de posibilitate. Prin urmare, operatorii trebuie să prezinte produse adecvate, gata de utilizare, în concentrația standard pentru obținerea rezultatului urmărit.

Față de cele constatate, Consiliul va respinge criticile formulate de contestatoare pentru cele 4 loturi.

LOT 12 – DEZINFECTANT PENTRU DEZINFECȚIA CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN FRECARĂ – SOLUȚIE INCOLORĂ

Referitor la punctul 2.3.5 din contestație, Consiliul constată că SC ...SRL solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței potrivit căreia „Să conțină clorhexidină (soluție alcoolică incoloră cu clorhexidină) (...)”, o astfel de formulare (conținut, aspect al produsului)

reprezintă un procedeu de fabricație, astfel de prevederi fiind interzise de art. 156 alin.(2) din Legea nr. 98/2016.

Prin punctul de vedere depus la dosar autoritatea contractantă arată că obiectul lotului 12 îl constituie achiziția unui dezinfectant pentru mâini, pentru care recomandările din ghidul OMS sunt de a utiliza antiseptic cu remanență crescută, unitatea spitalicească urmând a achiziționa soluții care să răspundă procedurilor sale.

Totodată, arată că subpunctul a) pentru acest lot se modifică și va avea următorul conținut:

„a. Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegate (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produse biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat. Să conțină substanțe chimice cu efect de remanență crescută pe tegumente (soluție incoloră) cu concentrație optimă pentru efectul de remanență al acestora”.

Fiind acceptată solicitarea de modificare a cerinței din compoziția dezinfectantului, Consiliul va dispune aducerea la cunoștință operatorilor măsura de remediere luată, respectiv modificarea specificației tehnice, prin publicarea acesteia în SEAP.

LOT 14 – DETERGENT DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT CU EFECT SPORICID PE CLOSTRIDIUM DIFFICILE

Pentru acest lot, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului de contact stabilit la 20 de minute, timp care nu este standardizat.

În susținerea solicitării contestatoarea arată că standardele EN 14348, EN 13697 și EN 13704, solicitate prin caietul de sarcini, nu efectuează testarea eficacității dezinfectantului la timpul de 20 minute, ci doar la timpuri de testare de 5, 15 și 30 minute.

Contestatoarea mai arată că în caietul de sarcini, lit.b) a impus ca ofertanții *„Să respecte Ordinul MSP 961/2016 privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare, precum și SR EN 14885:2018 standarde legate de dezinfecții pentru suprafețe:*

În acest scop produsul va fi testat conform următoarelor standard: (...), standard pe care autoritatea contractantă ar trebui să le respecte la stabilirea specificațiilor tehnice, inclusiv a timpului de contact.

Legat de timpul de acțiune criticat la punctul 2.3.6.1 autoritatea contractantă acceptă modificarea acestuia comunicând prin punctul de vedere că la lit. j se va citi *„Timp de acțiune maxim: 15 min, pentru efect de dezinfecție de nivel înalt asupra sporilor de Clostridium difficile”,* modificare pe care Consiliul o obligă să o publice ca măsură de remediere în SEAP.

Consiliul constată că prin critica de la punctul 2.3.6.2 este solicitată obligarea autorității contractante la respectarea modului de efectuare a analizei comparative a ofertelor stabilit prin fișa de date, cap IV.4.2 Modul

de prezentare al propunerii financiare, potrivit căreia „Conform Ordinului 1082/731/2016, în cazul dezinfecanților în forma concentrată, analiza comparativă a prețului – se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mică concentrație care acoperă spectrul bactericid, fungicide, virucid, microbactericid, în timp de min” și nu a prevederii din caietul de sarcini potrivit căreia „Analiza comparativă se va face având în vedere prețul a 1 l soluție la concentrația la care se realizează efectul sporicid solicitat în maxim 20 min”, prevedere mult diferită de cea din fișa de date.

Însă, prin punctul de vedere transmis la Consiliul autoritatea contractantă a propus o nouă variantă de analiză a comparativă arătând că lit. k) din caietul de sarcini se modifică și va avea următorul conținut „k. Analiza comparativă se va face având în vedere prețul a 1 l soluție de lucru la concentrația cea mai mică la care se realizează efectul sporicid pe *Clostridium difficile* în maxim 15 min”.

După luarea la cunoștință de punctul de vedere al autorității contractante, SC G.B. INDCO SRL arată prin adresa nr. 3149/30.12.2019 că, în fapt, autoritatea contractantă refuză să respecte prevederile propriei fișe de date a achiziției cât și Anexa nr. 1 lit. a) la Ordinul OMS nr. 1082/2016, în ceea ce privește modul de evaluare comparativă a ofertelor.

Potrivit fișei de date a achiziției de date a achiziției, la cap.IV.4.2 Modul de prezentare a propunerii financiare „Conform Ordinului 1082/731/2016, în cazul dezinfecanților în forma concentrate, analiza comparativă a prețului – se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mică concentrație care acoperă spectrul bactericid, fungicide, virucid, microbactericid, în timp de min”, iar conținutul cerinței privind modul de evaluare comunicat prin punctul de vedere are următorul conținut „k. Analiza comparativă se va face având în vedere prețul a 1 l soluție de lucru la concentrația cea mai mică la care se realizează efectul sporicid pe *Clostridium difficile* în maxim 15 min”, față de cerința inițială din caietul de sarcini care avea următorul conținut „k. Analiza comparative se va face având în vedere prețul a 1 l soluție de lucru la concentrația la care se realizează efectul sporicid solicitat în maxim 20 min.

Din analiza comparativă a acestor cerințe Consiliul constată că cerința, așa cum a fost modificată este complet diferită de cea din fișa de date, iar față de forma inițială a cerinței din caietul de sarcin autoritatea contractantă a precizat ca efectul sporicid să fie pe *Clostridium difficile*, făcând precizarea în mod expres cu privire la acesta și a modificat timpul de acțiune de la 20 minute la 15 minute, modificare pe care autoritatea contractantă a considerat-o necesară atât pentru a informa în mod clar operatorii economici interesați legat de efectul sporicid, respectiv *Clostridium difficile*, cât și asupra modificării timpului de acțiune stabilit în funcție de necesitățile proprii. Consiliul mai reține că dezinfecantul solicitat are în vedere **un agent patogen determinat**, și nu o activitate

virucidă, bactericidă, micobactericidă, fungicidă generală. Deci, intenția și necesitatea autorității contractante vizează efectul sporicid. Consiliul a observat în practica sa că autoritățile contractante invocă faptul că *Clostridium difficile* este o bacterie care are capacitate de a forma spori. **Forma sporulată reprezintă forma de rezistență a bacteriei la condițiile nefavorabile de mediu. Sporii pot persista în mediu exterior până la luni de zile, având rezistență crescută la unele dezinfectante uzuale.** Din acest motiv, cele mai multe autorități contractante solicită testarea pe aceste microorganisme, deci Consiliul reține necesitatea testărilor respective, autorității contractante revenindu-i răspunderea pentru stabilirea tulpinilor de testare. De asemenea, având în vedere și prevederile art. 22 din NORMELE TEHNICE privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 961/2016, **„Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate”**, și având în vedere că motivul pentru care autoritatea achiziționează dezinfectanți este exact necesitatea sa de a preveni și înlătura infecțiile nosocomiale incidente, Consiliul va respinge ca nefondată critica respectivă.

Astfel, față de cele reținute anterior, Consiliul obligă autoritatea contractantă să publice în SEAP măsurile de remediere, respectiv la lotul 14, lit. k din caietul de sarcini în loc de „k. Analiza comparativă se va face având în vedere prețul a 1 l soluție de lucru la concentrația cea mai mică la care se realizează efectul sporicid pe *Clostridium difficile* în maxim 15 min”, se va citi „k. Analiza comparativă se va face având în vedere prețul a 1 l soluție de lucru la concentrația la care se realizează efectul sporicid solicitat în maxim 20 min”, soluția aleasă de autoritatea contractantă nefiind în contradicție cu prevederile Ordinului 1082/2016 citate de contestatoare.

De asemenea, Consiliul reține că speța citată de contestatoare în concluzii scrise nu are relevanță în cauză.

LOT 16 – DEZINFECTANT PENTRU AER PRIN NEBULIZARE

Cu privire la acest lot, Consiliul constată că la punctul 2.3.7 din contestație SC ...SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea prevederii pentru acest lot lit. d în sensul eliminării cerinței dovedirii eficacității produsului conform standardelor prevăzute de SR EN 14885:2015.

În susținerea cererii sale contestatoarea invocă faptul că standardul „SR EN 14885:2016” nu are prevederi referitoare la dezinfecția aerului, iar dezinfecția aerului este un tip anume de dezinfecție prevăzut de legislația în vigoare, indicând în acest sens prevederile Anexei nr. 4 la Ordinul nr. 9651/2016 secțiunea „Spații închise”.

Contestatoarea precizează, de asemenea, că testarea specifică aeromicroflorei este cea efectuată conform standardului AFNOR NF T-72281, solicitând modificarea prevederilor în acest sens.

Prin punctul de vedere autoritatea contractantă susține că SR EN 14885:2015 nu este utilizat în acest caiet de sarcini. Autoritatea contractantă mai arată că în caietul de sarcini este indicat SR EN 14885:2018 iar acesta prevede definiții că aceste testări pentru suprafețe se aplică și pentru „pulverizare, nebulizare”, motiv pentru care afirmă că nu va modifica cerințele pentru lotul 16.

Legat de cerința criticată, Consiliul constată că în caietul de sarcini, la lit. d), lot 16, este stabilită cerința potrivit căreia: *„Soluția de nebulizare să respecte Ordinul MSP 961/2016 privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare, precum și SR EN 14885:2018 standarde legate de dezinfectanții pentru suprafețe:*

În acest scop produsul va fi testat conform următoarelor standard:

Nr. crt.	Standard
1.	SR EN 13727(2/1) și EN 13697(2/2)
2.	SR EN 13624 (2/1) și EN 13697 (2/2)
3.	SR EN 14348
4.	SR EN 14476
5.	SR EN 13704

Prin urmare, așa cum a susținut și autoritatea contractantă prin punctul de vedere, pentru acest lot nu a indicat ca standard aplicabil SR „SR EN 14885:2016” (n.n. EN 14885:2015) ci SR EN 14885:2018, care are prevederi inclusiv cu privire la pulverizare și nebulizare.

Consiliul va reține în soluționare că SR EN 14885:2015 prevedea la punctul 3.1.8 „dezinfectia suprafețelor dezinfectia chimică a unei suprafețe solide, excluzând acelea a anumitor instrumente medicale și veterinare ce nu pot fi imersate, prin aplicarea unui produs

NOTĂ Aplicarea implicită de exemplu circulația, înmuierea, inundarea, imersia, spreierea, ștergerea” iar SR EN 14885:2018 la același punct 3.1.8 conținutul Notei a fost modificat acesta având următorul conținut *„Note 1 to entry: The application includes e.g. circulation, flooding, spraying, **fogging**, wiping etc”.*

Prin urmare, având în vedere noul cadru normativ, respectiv modificarea SR EN 14885:2015 prin apariția SR EN 14885:2018 adoptat de România la 25.04.2019, Consiliul menține cerința din caietul de sarcini la lotul 16, lit. d, astfel încât solicitarea contestatoarei de eliminare a cerinței de dovedire a eficacității produsului conform standardelor prevăzute de SR EN 14885:2015 pentru dezinfectia suprafețelor va fi respinsă ca nefondată.

În final, Consiliul constată că SC ...SRL a formulat un răspuns cu adresa nr. 3149/30.12.2019, referitor la măsurile de remediere propuse de către autoritatea contractantă prin punctul de vedere și solicită obligarea autorității contractante la publicarea unei erate prin care să comunice tuturor operatorilor economici măsurile de remediere luate cu privire la următoarele puncte din contestația sa: 2.2.1.1, 2.2.1.3, 2.2.1.4, 2.2.3.1, 2.3.3.3, 2.3.5, 2.3.6.1., demers pe care autoritatea contractantă este obligată să îl facă potrivit considerentelor de mai sus.

Prin urmare, față de cele constatate anterior, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul constată caracterul fondat al contestației motiv pentru care va admite în parte contestația formulată de către SC ...SRL în contradictoriu cu

Va obliga autoritatea contractantă la modificarea prevederilor documentației de atribuire conform măsurilor de remediere comunicate prin punctul de vedere depus la dosarul cauzei și a celor dispuse în prezenta, publicarea acestor modificări în SEAP, conform considerentelor de mai sus.

În ceea ce privește cheltuielile de judecată solicitate de contestatoare, Consiliul observă că la dosarul cauzei se găsește factura seria 1 nr. 111/19.12.2019 în valoare de 3000 lei inclusiv TVA și Ordinul de plată BRD nr. 597 din 27.05.2019, potrivit căruia SC ...SRL a plătit suma de 4000 lei către ...-CABINET DE AVOCAT, reprezentând *„Onorariu asistare-reprezentare juridică contestație documentație atribuire achiz. «Acord cadru furnizare dezinfectanți», org. de ...»*.

Potrivit prevederilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, *„Consiliul poate obliga, la cerere, partea în culpă, la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației. Cuantumul, detalierea și documentele doveditoare ale cheltuielilor efectuate sunt prezentate în cerere, care trebuie depusă înainte de pronunțarea deciziei de soluționare a contestației”*.

Potrivit art. 453 din Codul de procedură civilă: *„(1) Partea care pierde procesul va fi obligată, la cererea părții care a câștigat, să îi plătească acesteia cheltuieli de judecată. (2) Când cererea a fost admisă numai în parte, judecătorii vor stabili măsura în care fiecare dintre părți poate fi obligată la plata cheltuielilor de judecată. Dacă este cazul, judecătorii vor putea dispune compensarea cheltuielilor de judecată.”*

Având în vedere aceste prevederi legale, precum și faptul că au fost formulate 18 solicitări de remediere, dintre care au fost admise, 11 solicitări, Consiliul obligă autoritatea contractantă ... la plata către contestatoarea SC ...SRL a unei sume proporționale cu numărul criticilor admise, raportat la valoarea cheltuielilor de judecată dovedită de contestatoare, respectiv a sumei de 1000 lei.

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

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, admite, în parte, contestațiile formulate de SC ...SRL și SC ...SRL în contradictoriu cu

Obligă autoritatea contractantă la modificarea prevederilor documentației de atribuire conform măsurilor de remediere comunicate

prin punctul de vedere cât și cele dispuse de Consiliu și publicarea acestor modificări în SEAP, conform considerentelor de mai sus.

Măsurile dispuse vor fi aduse la îndeplinire în termen de 15 zile de la comunicarea prezentei.

Admite, în parte, cererea prin care SC ...SRL solicită cheltuieli de judecată, și dispune obligarea ... la plata sumei de 1000 lei către SC ...SRL.

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

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

PREȘEDINTE,

....

MEMBRU,

....

MEMBRU,

...

Redactată în cinci exemplare, conține 55 (cincizecișicinci) pagini.