

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr.

Data:

Prin contestația nr. 2355/22.10.2021, înregistrată la Consiliu Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 55605/25.10.2021, depusă de SRL, cu sediul în, ..., ..., reprezentată legal prin administrator și procesual prin, având număr de înregistrare în Registrul Comerțului, CUI RO, privind procedura de licitație deschisă, online, organizată pentru încheierea acordului – cadru de Furnizare dezinfectanți, cod CPV 24455000-8 - Dezinfectanți (Rev.2), de, cu sediul în, ..., în calitate de autoritate contractantă, contestatoarea a solicitat modificarea caietului de sarcini pentru loturile 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 16, 17 și 18, obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată și suspendarea procedurii pentru loturile contestate.

Cererea de suspendare a procedurii pentru loturile contestate a fost respinsă, ca nefondată, prin Încheierea nr. 2771/C9/2770/27.10.2021.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care ofertantul SRL critică documentația de atribuire pentru loturile 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 16, 17 și 18, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Contestatoarea aduce o serie de critici privind loturile vizate, solicitând următoarele:

2.1 – Critici generale privind loturile vizate

2.1.1. Obligarea autorității contractante la stabilirea spectrului de activitate și a testărilor doveditoare ale eficacității dezinfectanților solicitați conform ediției 2018 a standardului general 14885;

2.1.2. Obligarea autorității contractante la reformularea specificațiilor tehnice în funcție de actele normative în vigoare la data întocmirii documentației de atribuire;

2.1.3. Obligarea autorității contractante la înlocuirea cerinței:

Să respecte Ordinul MS nr. 604/880/78/2017, actualizat la zi:

- *referat de evaluare în vederea menținerii indicației de utilizare în unități sanitare pentru produsele TP1 și TP2 - art. 2 lit. d¹).*
- *rapoarte de testare pentru produsele biocide care fac parte din grupa TP1 și TP2: în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestora se aplică SR EN 14885:2015.*
- *g²) pentru produsele biocide încadrate în grupa principală 1: Dezinfecanți, TP 1 și TP 2 cu indicație de utilizare în unități sanitare, rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator acreditat conform SR EN ISO/CEI 17025 «Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organisme de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității». Raportul trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului".*
- *g⁶) rapoartele de testare prevăzute la lit. g¹), g³) și g⁵) trebuie să fie emise ulterior datei de publicare a standardului EN 14885:2015.*
- *Art. 7¹ „Pentru produsele biocide care fac parte din tipul de produs TP 1 și TP 2 având indicație de utilizare în unități sanitare, deținătorii avizelor depun periodic, la 3 ani, rapoarte de testare a eficacității efectuate conform cerințelor prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. g¹) și g²), într-un laborator acreditat. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării fiecăreia dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului" - cu cerința prezentării dovezii menținerii indicației de utilizare în unitățile sanitare.*

2.1.4. Obligarea autorității contractante la stabilirea modului de efectuare a analizei comparative a ofertelor.

2.1.5. Obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini cu stabilirea (în mod similar cu produsele biocide) a „condițiilor eliminatorii specifice dispozitivelor medicale”, prin raportare la prevederile art. 6 alin. (3) din OMS nr. 1761/2021, în completare cu:

2.1.6. Cu referire la procedurile loturilor 11, 14 și 18, avându-se în vedere că, în ținta de dezinfectare a produselor solicitate la loturile respective, se află (și) dispozitive medicale, consideră că dezinfectanții clasificați dispozitive medicale – având calitatea de accesorii ale dispozitivelor medicale menționate în titulatura loturilor – trebuie să fie admise în competiție.

Contestatoarea aduce o serie de critici specifice loturilor vizate, solicitând următoarele:

2.2.1. Lotul 4 - Covorase Decontaminante

- 2.2.1.1. Obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței “Să fie eficient împotriva *Pseudomonas*, *Stafilococ aurii*, *Salmonella*, *E. coli*, *MRSA*, *VRE*, *Acinetobacter*, *Aspergillus*” sau la precizarea acesteia în sensul că enumerarea tulpinilor de bacterii și fungi este făcută cu titlu exemplificativ.

- 2.2.1.2. Obligarea autorității contractante la impunerea ca dovada capacității dezinfectante a covorașelor oferite să se facă prin testare conform standardului ASTM E 2180:2007 - singurul standard specializat în atestarea eficacității antibacteriene și antifungice a suprafețelor plastice ori hidrofobe.

2.2.2. Lotul 5 - Detergent-dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe mari, soluție concentrată pentru pavimente, pereți, bloc operator, solicită următoarele:

- 2.2.2.1. Obligarea autorității contractante la modificarea specificației *Forma de prezentare: lichid concentrat în recipient de maxim 5 litri cu sistem de dozare pentru fiecare recipient ce va intra în prețul produsului*, astfel încât să fie admise în competiție și produsele în forma de agregare solidă.

- 2.2.2.2. Obligarea autorității contractante la modificarea indicației privind conținutul dezinfectantului *Să nu conțină aldehide, fenoli, săruri cuaternare de amoniu, clor sau derivați de clor, iod sau derivați de iod*, în sensul menținerii doar a interdicției prezenței aldehydilor.

- 2.2.2.3. Obligarea autorității contractante la precizarea că produsele oferite trebuie testate în condiții de murdărie pentru toate activitățile solicitate, astfel încât specificația tehnică *Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică* să fie suficient de precisă (întrucât atât testarea în condiții de curățenie, cât și cea în condiții de murdărie se face în prezența substanțelor interferente, diferind doar cantitatea și natura acestor substanțe).

Trebuie avut în vedere că, pe de o parte, produsul trebuie să realizeze concomitent curățarea și dezinfecția, iar pe de altă parte, este vorba de o dezinfecție de nivel înalt.

- 2.2.2.4. Obligarea autorității contractante la precizarea cerinței din partea generală a caietului de sarcini *Deoarece catalogarea unui produs ca fiind coroziv implică dificultăți de utilizare, expunerea personalului, a pacienților, a suprafețelor prelucrate, precum și o gestionare/tratare a deșeurilor strictă, conform legislației de mediu (legislația pentru deșuri de ambalaje, etc.) pentru toate produsele se solicită ca acestea să nu fie corozive, inflamabile și să nu conțină glutaraldehidă, formaldehidă sau alte aldehide*, în sensul că produsul oferit la acest lot trebuie să nu fie coroziv în soluție de lucru.

2.2.3. Lotul 6 - Detergent-dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe mari, cu indicație de utilizare în unitățile sanitare, soluție concentrată.

- 2.2.3.1. Obligarea autorității contractante la modificarea specificației *Forma de prezentare: lichid concentrat în recipient de maxim 5 litri cu sistem de dozare pentru fiecare recipient ce va intra în prețul produsului*, astfel încât să fie admise în competiție și produsele în forma de agregare solidă.

- 2.2.3.2. Obligarea autorității contractante la precizarea că produsele oferite trebuie testate în condiții de murdărie pentru toate activitățile solicitate, astfel încât specificația tehnică *Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică (sânge, puroi, vomă etc.) și în prezența apei dure*, să fie suficient de precisă (întrucât atât testarea în condiții de curățenie, cât și cea în condiții de murdărie se face în prezența substanțelor interferente, diferind doar cantitatea și natura acestor substanțe).

- 2.2.3.3. Obligarea autorității contractante la precizarea cerinței din partea generală a caietului de sarcini *Deoarece catalogarea unui produs ca fiind coroziv implică dificultăți de utilizare, expunerea personalului, a pacienților, a suprafețelor prelucrate precum și o gestionare/tratare a deșeurilor strictă, conform legislației de mediu (legislația pentru deșeuri de ambalaje, etc.) pentru toate produsele se solicită ca acestea să nu fie corozive, inflamabile și să nu conțină glutaraldehidă, formaldehidă sau alte aldehide*, în sensul că produsul oferit la acest lot trebuie să nu fie coroziv în soluție de lucru.

2.2.4. Lotul 9 - Dezinfectant de nivel înalt pentru aeromicrofloră - nebulizare electrică

- 2.2.4.1. Obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *Nu vor fi admise substanțele dezinfectante care au indicație de utilizare a unui anumit aparat*.

- 2.2.4.2. Obligarea autorității contractante la modificarea specificației *Să fie testat după normele de dezinfecție pe cale aeriană*, prin completare cu sintagma *normele agreeate la nivel european*.

- 2.2.4.3. Obligarea autorității contractante la precizarea înțelesului specificației *Să poată fi utilizat pe suprafețele stropite de sânge/alte produse biologice*. Dacă înțelesul acestei specificații este acela de a realiza dezinfecția unor asemenea suprafețe, atunci se solicită eliminarea specificației, fiind o imposibilitate tehnică.

- 2.2.4.4. Obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *Să fie eficient pentru utilizare înainte de efectuarea curățeniei spațiului (în cazul unui focar de infecție asociată asistenței medicale)*.

- 2.2.4.5. Obligarea autorității contractante la completarea specificației *Conform fișei de securitate să nu fie catalogat ca produs coroziv* cu sintagma *în stare difuză*.

2.2.5. Lotul 10 - dezinfectant de nivel înalt pentru aeromicrofloră - nebulizare electrică - prin pulverizare.

- 2.2.5.1. Obligarea autorității contractante la precizarea căii de aplicare a dezinfectantului.

- 2.2.5.2. Obligarea autorității contractante la modificarea specificației *Forma de prezentare: recipient cu capacitate de 1 litru, soluție gata preparată*, în sensul eliminării stabilirii unei dimensiuni fixe a ambalajului dezinfectantului - caracteristică specifică „unui anumit procedeu” sau „unei producții specifice”, susceptibilă a restricționa libera competiție.

- 2.2.5.3. Obligarea autorității contractante la modificarea specificației *Să fie testat după normele de dezinfecție pe cale aeriană* prin completare cu sintagma „normele agreeate la nivel european”.

- 2.2.5.4. Obligarea autorității contractante la precizarea înțelesului specificației *„Să poată fi utilizat pe suprafețele stropite de sânge/alte produse biologice.”*

- 2.2.5.5. Obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *„Să fie eficient pentru utilizare înainte de efectuarea curățeniei spațiului (în cazul unui focar de infecție asociată asistenței medicale).”*

- 2.2.5.6. Obligarea autorității contractante la completarea specificației *„Conform fișei de securitate să nu fie catalogat ca produs coroziv”,* cu sintagma „în stare difuză”.

2.2.6. Lotul 11 - Dezinfectant de nivel înalt prin imersie a dispozitivelor și instrumentarului termosensibil (endoscop, bronhoscop, etc.)

- Obligarea autorității contractante la eliminarea specificației *„Să nu necesite adaos de activatori.”*

2.2.7. Lotul 12 - Dezinfectant gata preparat pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare-gel.

- 2.2.7.1. Obligarea autorității contractante la modificarea specificației *„Să aibă conținut alcoolic minim 80%”* în sensul recomandat de OMS, adică concentrația alcoolilor să fie între 60 și 80 %.

- 2.2.7.2. Având în vedere cerința din caietul de sarcini *„Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform OMS nr. 961/2016, cu modificările ulterioare)”* - care oricum trebuie modificată prin eliminarea parantezei făcând trimitere la un act normativ abrogat, cât și obligația prevăzută în sarcina oricărei autorități contractante prin art. 154 din Legea nr. 98/2016, solicită obligarea autorității contractante la detalierea cerinței în sensul indicării respectivei perioade de valabilitate/ stabilitate/siguranță în timp și a documentelor doveditoare a îndeplinirii acestei cerințe.

2.2.8. Lotul 13 - Dezinfectant gata preparat pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare – soluție.

- 2.2.8.1. Obligarea autorității contractante la eliminarea specificației *„Să poată fi manipulat cu ușurință prin ambalarea sa adecvată în flacoane ce permit închiderea facilă după fiecare utilizare”* și înlocuirea ei cu specificația *„Să poată fi manipulat cu ușurință prin faptul că e prevăzut cu pompa de dozare încorporată pentru evitarea contaminării conținutului.”*

- 2.2.8.2. Având în vedere cerința caietului de sarcini *„Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform OMS nr. 961/2016, cu modificările ulterioare)”* - care oricum trebuie modificată prin eliminarea parantezei făcând trimitere la un act normativ abrogat,

cât și obligația prevăzută în sarcina oricărei autorități contractante prin art. 154 din Legea nr. 98/2016, solicită obligarea autorității contractante la detalierea cerinței în sensul indicării respectivei perioade de valabilitate/ stabilitate/siguranță în timp și a documentelor doveditoare a îndeplinirii acestei cerințe.

2.2.9. Lotul 16 - Săpun antiseptic pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare.

Având în vedere cerința din caietul de sarcini „Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform OMS nr. 961/2016) - care oricum trebuie modificată prin eliminarea parantezei făcând trimitere la un act normativ abrogat, cât și obligația prevăzută în sarcina oricărei autorități contractante prin art. 154 din Legea nr. 98/2016, solicită obligarea autorității contractante la detalierea cerinței în sensul indicării respectivei perioade de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp și a documentelor doveditoare a îndeplinirii acestei cerințe.

2.2.10. Lotul 17 - Săpun dezinfectant pentru mâini pe baza de clorhexidină.

- 2.2.10.1. Având în vedere cerința din caietul de sarcini „Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform OMS nr. 961/2016) - care oricum trebuie modificată prin eliminarea parantezei făcând trimitere la un act normativ abrogat, cât și obligația prevăzută în sarcina oricărei autorități contractante prin art. 154 din Legea nr. 98/2016, solicită obligarea autorității contractante la detalierea cerinței în sensul indicării respectivei perioade de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp și a documentelor doveditoare a îndeplinirii acestei cerințe.

- 2.2.10.2. Obligarea autorității contractante la modificarea specificației „Să nu prezinte pictogramele de pericol GHS02, GHS06, GHS07 și GHS08” în sensul eliminării pictogramei GHS07.

Pentru lotul 18 - Șervetele pentru dezinfectia suprafețelor și instrumentarului medical fără alcool – se au în vedere criticile generale menționate la pct. 2.1.1., 2.1.4., 2.1.5. și 2.1.6. - aplicate la situația particulară a acestui lot.

Față de aspectele menționate, contestatoarea solicită admiterea contestației.

Prin adresa nr. 38541/26.10.2021, înregistrată la Consiliu cu nr. 56029/26.10.2021, autoritatea contractantă a transmis punctul de vedere la contestația depusă de SRL, iar dosarul achiziției a fost înregistrat la Consiliu cu nr. 56240/27.10.2021.

Prin punctul de vedere transmis, autoritatea contractantă a comunicat că pentru o parte din criticile formulate va adopta măsuri de remediere, respectiv pentru criticile: 2.1.1.; 2.1.2.; 2.1.4.; 2.1.5.; 2.1.6.; 2.2.1.1.; 2.2.2.3; 2.2.2.4; 2.2.3.2.; 2.2.3.3.; 2.2.4.2.; 2.2.4.3.;

2.2.5.1.; 2.2.5.2.; 2.2.5.3.; 2.2.5.4, 2.2.5.6.; 2.2.6.; 2.2.7.1.;2.2.7.2.; 2.2.8.1.; 2.2.8.2.; 2.2.9.; 2.2.10.1. și 2.2.10.2.

Referitor la lotul 18, autoritatea contractantă își menține punctele de vedere formulate la criticile generale menționate la punctele 2.1.1.; 2.1.4.; 2.1.5. și 2.1.6.

În ceea ce privește celelalte critici, autoritatea contractantă se poziționează după cum urmează:

- 2.1.3. Autoritatea contractantă nu consideră ca fiind redundantă și nu este de acord cu înlocuirea cerinței cu cerința prezentării dovezii menținerii indicației de utilizare în unitățile sanitare.

- 2.1.4 Pentru loturile 12, 13 și 16 autoritatea contractantă nu este de acord cu analiza comparativă a ofertelor și nu va adopta măsuri de remediere.

2.2.1. Lotul 4 - Covorașe Decontaminante

- 2.2.1.2. Autoritatea contractantă consideră că impunerea ca dovada capacității dezinfectante a covorașelor oferite să se facă prin testare conform standardului ASTM E 2180/2017 ar putea fi o cerință restrictivă. Pe cale de consecință, nu este de acord cu includerea acesteia în caietul de sarcini.

2.2.2. Lotul 5 - Detergent-dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe mari, soluție concentrată pentru pavimente, pereți, bloc operator.

- 2.2.2.1. Autoritatea contractantă consideră ca neîntemeiată critica contestatoarei cu privire la forma de prezentare a produsului de la lotul 5 întrucât procesele de preparare a dezinfectanților în formă solidă pentru a fi gata de utilizare sunt cronofage (timpul este esențial atunci când spitalele devin neîncăpătoare), timpii între intervențiile chirurgicale din blocurile operatorii sunt generatoare de riscuri (de intoxicare cu particule aflate în suspensie, de preparare eronată care duce la efecte neconforme, de depozitare necorespunzătoare etc.), motiv pentru care eficientizarea activității sale depinde de forma lichidă de prezentare. În registrul național al produselor biocide actualizat august 2021 nu au fost identificați dezinfectanți de nivel înalt pentru suprafețe mari, cu indicația de utilizare în unități sanitare care au valabilitate 3 ani de la data primei emiteri a avizului în baza Ordinului nr. 910/2016, în formă solidă. Nu va adopta masuri de remediere.

- 2.2.2.2. Autoritatea contractantă consideră ca neîntemeiată critica contestatoarei cu privire la conținutul dezinfectantului întrucât:

- fenolii (C_6H_5-OH și derivați) sunt corozivi pentru anumite metale (Al, Cu, Zn), nu au acțiune sporicidă, au activitate virucidă slabă, au toxicitate ridicată asupra sistemului nervos central, iritant pentru piele, ochi și căile respiratorii;

- sărurile cuaternare de amoniu au profil toxicologic dezavantajos pentru nou-născuți, în condițiile în care spitalul are

compartiment de obstetrică - ginecologie, unde lăuzele sunt internate cu nou născuții pentru minim 30 de zile;

- Dezinfectanții pe bază de clor sau derivați de clor utilizați în cadrul spitalului fac obiectul unui alt lot din cadrul procedurii de achiziție (lotul 7), prin urmare nu se restricționează sfera acestui tip de produs;

- criteriile de alegere corectă a dezinfectanților, prevăzute la art. 18 din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin Ordinul nr. 1761/2021, respectiv: "Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

- a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;
- b) timpul de acțiune;
- c) în funcție de secția/compartimentul din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;
- d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza.
- e) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți;
- f) să fie ușor de utilizat;
- g) să fie stabile în timp;
- h) natura suportului care urmează să fie tratat;
- i) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa tehnică a produsului."

Prin urmare, prevederile legale aplicabile stabilesc dreptul de a alege dezinfectanții după anumite criterii, neexistând nicio prevedere legală care să oblige autoritatea să achiziționeze orice dezinfectant. Nu va adopta măsuri de remediere.

2.2.3. Lotul 6 - Detergent-dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe mari, cu indicație de utilizare în unitățile sanitare, soluție concentrată.

- 2.2.3.1. Autoritatea contractantă nu va proceda la modificarea specificației conform solicitării din considerentele menționate la punctul 2.2.2.1. Nu va adopta măsuri de remediere.

2.2.4. Lotul 9 - Dezinfectant de nivel înalt pentru aeromicrofloră - nebulizare electrică

- 2.2.4.1. Autoritatea contractantă nu este de acord cu eliminarea cerinței "nu vor fi admise substanțele dezinfectante care au indicație de utilizare a unui anumit aparat", întrucât achiziția se realizează atât pentru uzul propriu al unității, cât și pentru alte unități penitenciare arondate, iar indicarea unui anumit aparat pentru realizarea nebulizării poate face imposibilă utilizarea dezinfectantului în acele unități. În cazul în care operatorul economic ofertează un produs cu indicarea utilizării unui anumit aparat, pentru ca oferta să fie acceptată,

aceasta fie va include în prețul dezinfectantului și contravaloarea aparatului (fără evidențiere distinctă a prețului acestuia), fie îl va pune la dispoziție gratuit pe întreaga durată de utilizare a dezinfectantului, pentru un număr de 6 unități penitenciare (câte un aparat pentru fiecare unitate). Nu va adopta măsuri de remediere.

- 2.2.4.4. Autoritatea contractantă nu va elimina cerința "Să fie eficient pentru utilizare înainte de efectuarea curățeniei spațiului (în cazul unui focar de infecție asociată asistenței medicale)", întrucât produsul va fi utilizat pentru dezinfecția suprafețelor, pe cale aeriană, nu pentru instrumentar, ci pentru suprafețele din cadrul birourilor și a altor încăperi. Nu va adopta măsuri de remediere.

- 2.2.4.5. Autoritatea contractantă va modifica cerința "Conform fișei de securitate să nu fie catalogat ca produs coroziv" după cum urmează: "Conform fișei de securitate să nu fie catalogat ca produs coroziv, în stare difuză". De asemenea, autoritatea contractantă menționează faptul că specificația "Să fie nontoxic, noncoroziv și nonalergen" se referă la soluțiile de utilizare, și nu la produsul nediluat. Pe cale de consecință, cerința se va citi: "Să fie nontoxic și nonalergen". Nu va adopta măsuri de remediere.

2.2.5. Lotul 10 - dezinfectant de nivel înalt pentru aeromicrofloră - nebulizare electrică - prin pulverizare.

- 2.2.5.5. Autoritatea contractantă nu va elimina cerința "Să fie eficient pentru utilizare înainte de efectuarea curățeniei spațiului (în cazul unui focar de infecție asociată asistenței medicale)", întrucât produsul va fi utilizat pentru dezinfecția suprafețelor, pe cale aeriană, nu pentru instrumentar, ci pentru suprafețele din cadrul birourilor și a altor încăperi. Nu va adopta măsuri de remediere.

Cu privire la cheltuielile de judecată solicitate, autoritatea contractantă apreciază că suma solicitată de contestatoare este evident excesivă și solicită a fi anulată sau cenzurată.

Prin adresa nr. 2387/28.10.2021, înregistrată la Consiliu cu nr. 56629/28.10.2021, ... SRL a transmis răspuns la punctul de vedere al autorității contractante.

Privind criticile/cererile nr. 2.1.1., 2.1.4. (parțial, cu referire la loturile 5, 6 și 18), 2.1.5., 2.1.6, 2.2.1.1, 2.2.2.3, 2.2.2.4, 2.2.3.2, 2.2.3.3, 2.2.4.1. (privind soluția subsidiară propusă de autoritatea contractantă), 2.2.4.3, 2.2.4.5, 2.2.5.1, 2.2.5.2. (eronat indicat în contestație 2.2.5.1.), 2.2.5.4. (eronat indicat în contestație 2.2.5.3.), 2.2.5.5. (eronat indicat în contestație 2.2.5.4), 2.2.5.6. (eronat indicat în contestație 2.2.5.5.), 2.2.6, 2.2.7.1, 2.2.8.1, 2.2.10.2. – contestatoarea a luat act de achiesarea autorității contractante la criticile/cererile sale, solicitând obligarea acesteia de a publica erata modificatoare corespunzătoare.

Cu privire la critica 2.1.2., contestatoarea își menține solicitarea, considerând că autoritatea contractantă a achiesat pur formal.

Cu privire la critica 2.1.3., contestatoarea susține că cerința este nelegală și își menține solicitarea obligării autorității contractante la eliminarea ei.

Referitor la critica 2.1.4., contestatoarea își menține solicitarea ca autoritatea contractantă să fie obligată a stabili modul de analiză comparativă a ofertelor la loturile 12, 13 și 16.

În mod similar, contestatoarea își menține solicitările pentru restul criticilor formulate în contestație, respectiv: 2.2.1.2; 2.2.2.1; 2.2.3.1; 2.2.2.2.; 2.2.4.1; 2.2.4.2.; 2.2.5.3.; 2.2.4.4.; 2.2.5.5.; 2.2.7.2.; 2.2.8.2.; 2.2.9. și 2.2.10.1., la care autoritatea contractantă nu a achiesat, reiterând argumentele din cuprinsul contestației și aducând argumente suplimentare.

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

În vederea încheierii acordului – cadru de Furnizare dezinfectanți, cod CPV 24455000-8 - Dezinfectanți (Rev.2), ..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat licitația deschisă, online, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1035706/13.10.2021. Din informațiile anunțului de participare amintit, s-a reținut că valoarea estimată a acordului - cadru de furnizare este de 737.412,00 lei, fără TVA, criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut, iar data limită de depunere a ofertelor a fost stabilită pentru 15.11.2021, ora 15:00.

Nemuțumită fiind de prevederile documentației de atribuire pentru loturile 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 16, 17 și 18, ... SRL a depus contestația în analiză, solicitând modificarea caietului de sarcini pentru loturile amintite, obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată și suspendarea procedurii pentru respectivele loturi.

Contestatoarea a constituit cauțiunea în sumă de 6.021,60 lei, conform art. 61¹ alin. (1) lit. b) și alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 207605826/1 eliberată de CEC BANK, Sucursala Victoria, la data de 27.10.2021.

În privința criticilor/cererilor nr. 2.1.1., 2.1.4. (parțial, cu referire la loturile 5, 6 și 18), 2.1.5., 2.1.6, 2.2.1.1, 2.2.2.3, 2.2.2.4, 2.2.3.2, 2.2.3.3, 2.2.4.1. (privind soluția subsidiară propusă de autoritatea contractantă), 2.2.4.3, 2.2.4.5, 2.2.5.1, 2.2.5.2. (eronat indicat în contestație 2.2.5.1.), 2.2.5.4. (eronat indicat în contestație 2.2.5.3.), 2.2.5.5. (eronat indicat în contestație 2.2.5.4), 2.2.5.6. (eronat indicat în contestație 2.2.5.5.), 2.2.6, 2.2.7.1, 2.2.8.1, 2.2.10.2, Consiliul ia act de achiesarea autorității contractante la criticile/cererile contestatoarei, prin publicarea în SEAP, la data de 29.10.2021, a măsurilor de remediere luate.

Trecând la analiza celorlalte critici, se constată că, în referire la critica 2.1.2., contestatoarea își menține solicitarea, considerând că autoritatea contractantă a achiesat pur formal.

Cu privire la critica 2.1.3., contestatoarea susține că cerința este nelegală și își menține solicitarea obligării autorității contractante la eliminarea ei.

Referitor la critica 2.1.4., contestatoarea își menține solicitarea ca autoritatea contractantă să fie obligată a stabili modul de analiză comparativă a ofertelor la loturile 12, 13 și 16.

Vizavi de critica 2.1.2, se reține că societatea contestatoare a solicitat obligarea AC la reformarea specificațiilor tehnice în funcție de actele normative în vigoare la data întocmirii documentației de atribuire.

Astfel,

- OMS nr. 961/2016 a fost abrogat prin OMS nr. 1761/2021;
- Directiva 93/42/CEE a fost abrogată prin REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale (care se aplica direct, fără intermedierea vreunui act normativ național de transpunere).

Prin punctul de vedere, autoritatea contractantă a precizat: Având în vedere abrogarea OMS nr. 961/2016 prin OMS nr. 1761/2021, toate mențiunile din caietul de sarcini care fac referire la OMS 961/2016 se vor citi "OMS nr. 1761/2021". Vom adopta măsuri de remediere.

În răspunsul la punctul de vedere, ... SRL a explicat că modificarea este pur formală, întrucât ea a dorit ca prevederile caietului de sarcini să fie reformulate din perspectiva actelor normative în vigoare arătate, iar nu ca actele normative abrogate să fie înlocuite cu acestea doar în sensul "a se citi".

Față de criticile contestatoarei, se reține că nu au fost indicate în concret care sunt specificațiile tehnice care urmărește să fie modificate și în ce sens. Solicitarea sa este una generală, astfel că va fi respinsă.

La critica 2.1.3, contestatoarea a solicitat obligarea autorității contractante la înlocuirea cerinței:

3) Sa repecte Ord. M.S. nr. 604/880/78/2017, actualizat la zi:

- referat de evaluare în vederea menținerii indicației de utilizare în unitati sanitare pentru produsele TP1 și TP2 - art. 2 litera dAI).

- rapoarte de testare pentru produsele biocide care fac parte din grupa TP1 și TP2: în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestora se aplica SR EN 14885:2015.

- g²) pentru produsele biocide încadrate în grupa principală 1: Dezinfectant, TP 1 și TP 2 cu indicație de utilizare în unitati sanitare, rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator acreditat conform SR EN ISO/CEI 17025 «Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității». Raportul trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe eticheta și în dosarul tehnic al produsului".

- g⁶) rapoartele de testare prevăzute la lit. g¹), g³) și g⁵) trebuie să fie emise ulterior datei de publicare a standardului EN 14885:2015."

- "ART. 7¹ „Pentru produsele biocide care fac parte din tipul de produs TP 1 și TP 2 având indicație de utilizare în unitati sanitare, detinatorii avizelor depun periodic, la 3 ani, rapoarte de testare a eficacității efectuate

conform cerințelor prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. g¹) și g²), într-un laborator acreditat. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării fiecăreia dintre activitățile declarate pe eticheta și în dosarul tehnic al produsului."

cu cerința prezentării dovezii menținerii indicației de utilizare în unitățile sanitare.

Nu numai că cerința existentă adaugă propriile texte la prevederile actului normativ invocat (aceste texte sunt introduse în citatul pretins a fi extras din OMS nr. 10/2010), dar toate aceste cerințe ale actului normativ sunt subsumate scopului lor final - atestarea menținerii indicației de utilizare în unități sanitare.

Ca atare, dacă există această dovadă, toate celelalte cerințe (pe care le poate pretinde a fi îndeplinite doar autoritatea competentă - M.S.-C.N.P.B. - în cursul evaluării produsului biocid respectiv, iar nu o autoritate contractantă) sunt inutile și constituie un atac la adresa autorității statului (caruia i se pun la îndoială certificările emise de organisme sale abilitate, supuse unui control al unei alte instituții de drept public fără nicio competență în domeniu).

În plus, asemenea cerințe sunt inutile și redundante în raport de cerința

4) Să respecte Ord. M.S. nr. 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piața pe teritoriul României, în forma consolidată din data de 09.09.2016, care include modificările aduse prin Ord. M.S. nr. 433/2014 și Ord. M.S. nr. 910/2016.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă a explicat că își susține refuzul înlocuirii cerinței prin faptul că aceasta, în forma în care se regăsește în caietul de sarcini, are rol de clarificare a cerinței "4) Să respecte Ord. M.S. nr. 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piața pe teritoriul României, în forma consolidată din data de 09.09.2016, care include modificările aduse prin Ord. M.S. nr. 433/2014 și Ord. M.S. nr. 910/2016" și nu reprezintă propriul text, așa cum contestatarul invocă, deoarece:

Ord. M.S. nr. 604/880/78/2017 modifică și complează Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României; Cerința "... referat de evaluare în vederea menținerii indicației de utilizare în unități sanitare pentru produsele TP1 și TP2 " este denumirea documentului prevăzut la art. 2 litera d¹) din forma consolidată a Ordinului 10/2010, conform modificării aduse acestuia prin Ord. M.S. nr. 604/880/78/2017;

Cerința "rapoarte de testare pentru produsele biocide care fac parte din grupa TP1 și TP2 în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestora se aplică SR EN 14885/2015" este preluată de la art. 4 alin. 1) lit. g¹) din forma consolidată a Ordinului 10/2010, conform modificării aduse acestuia prin Ord. M.S. nr. 604/880/78/2017, cu luarea în calcul a înlocuirii textului "SR EN 14885/2015" cu textul "SR EN 14885/2018" și a faptului că în prezentul caz este aplicabilă doar produselor TP1 și TP 2, așa cum s-a menționat;

Cerințele g¹), g⁶) și art. 7¹ sunt preluate ca atare din forma consolidată a Ordinului 10/2010, conform modificării aduse acestuia prin Ord. M.S. nr.

604/880/78/2017, cu luarea în calcul a înlocuirii textului "SR EN 14885/2015" cu textul "SR EN 14885/2018".

Nu au fost adoptate măsuri de remediere.

În răspunsul la punctul de vedere, contestatoarea a arătat că toate cerințele de documentare a cererilor operatorilor economici de menținere a indicației de utilizare în unitățile sanitare sunt formulate de autoritatea competentă a emite dispoziția de menținere a indicației.

O dată obținută această autorizare din partea organului național competent (C.N.P.B.), toate chestiunile de dosar tehnic au fost solutionate, autorizarea a intrat în circuitul civil și a produs efecte juridice și nicio autoritate contractantă nu poate să o pună în discuție (decât, eventual, în cadrul unei acțiuni în justiție pentru anularea pretenției greșite menținerii a indicației de utilizare în unitățile sanitare).

Față de cele de mai sus, se constată a fi întemeiate criticile contestatoarei, în sensul că cerința autorității contractante trebuie să vizeze depunerea dovezilor de menținere a indicației de utilizare în unități sanitare, documentele la care se face referire în dispozițiile legale fiind verificate de experți din cadrul Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, cum se prevede la art. 2 alin. (1) lit. d¹) din Ordinul nr. 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, citat și de autoritatea contractantă.

Relevant pentru achiziție este ca operatorii economici să facă dovada menținerii indicației de utilizare în unitățile sanitare, nu să verifice documente care oricum trebuie depuse de aceștia la instituțiile în domeniu, pentru obținerea avizelor specifice.

Astfel fiind, se impune înlocuirea cerinței 3) din Condiții eliminatorii specifice produselor biocide, în sensul cerut de contestatoare.

Referitor la critica 2.1.4., contestatoarea își menține solicitarea ca autoritatea contractantă să fie obligată a stabili modul de analiză comparativă a ofertelor la loturile 12, 13 și 16.

Se reține, contrar susținerilor societății contestatoare că există informațiile lămuritoare, pentru cele trei loturi, vizavi de unitatea de măsură, respectiv litru pentru: dezinfectant gata preparat pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare – gel (lotul 12), dezinfectant gata preparat pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare – soluție (lotul 13), săpun antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare (lot 16).

Contestatoarea a susținut prin contestație următoarele: În cazul loturilor 12, 13 și 16 consideram ca cea mai potrivită analiză comparativă a ofertelor trebuie să aibă în vedere prețul per cantitatea de produs necesară efectuării unei proceduri de dezinfecție CHIRURGICALĂ acoperind spectrul solicitat în timpul de contact maximum impus prin CS loturi, iar în cazul lotului 18 consideram cea mai potrivită analiză comparativă a ofertelor trebuie să aibă în vedere prețul per șervețel.

În acest mod, eficacitatea produsului este pusă în legătură directă cu cantitatea de produs utilizabilă pentru realizarea obiectivului propus, iar prin răspunsul la măsurile de remediere următoarele: Autoritatea contractantă confundă criteriul de atribuire cu analiza comparativă a ofertelor.

Analiza comparativă se bazează pe compararea prețului ofertelor (conform criteriului de atribuire, va fi preferată oferta cu „prețul cel mai scăzut”), oferită prin raportare la o unitate de măsură.

În acest sens, în secțiunea IV.4.2 Modul de prezentare al propunerii financiare din FISA DE DATE A ACHIZIȚIEI se menționează:

„Prețul unitar al produselor - va fi exprimat în lei/U.M solicitată de autoritatea contractantă CONFORM ANEXA 1 la .

Lipsește indicația lămuritoare pentru „ANEXA 1 la” - astfel încât ofertanții nu pot să emită un preț conform prevederilor documentației de atribuire.

În ceea ce privește, am propus (și argumentat caracterul judicios al propunerii noastre) ca unitatea de măsură prevăzută de FISA DE DATE A ACHIZIȚIEI să fie, în cazul celor 3 loturi menționate, MILILITRUL măsurând cantitatea de produs dezinfectant necesară realizării unei proceduri de dezinfecție CHIRURGICALĂ acoperind spectrul solicitat în timpul de contact maximum impus prin CS loturi.

Câtă vreme a fost prevăzută unitatea de măsură ca fiind litru nu se poate susține că lipsește indicația lămuritoare corespunzătoare.

Solicitarea de a fi făcută analiza comparativă *măsurând cantitatea de produs dezinfectant necesară realizării unei proceduri de dezinfecție CHIRURGICALĂ acoperind spectrul solicitat în timpul de contact maximum impus prin caietul de sarcini*, nu se justifică, prin caietul de sarcini fiind stabilit că se achiziționează *recipient cu capacitate 1 litru, fiecare prevăzut cu sistem de dozare ce va intra în prețul produsului, soluție gata preparată*.

Așadar, autoritatea contractantă va face analiza și va atribui la preț/litru soluție gata preparată/soluție gata de utilizare.

Societatea contestatoare nu a adus argumente pertinente pentru modificarea modului de evaluare pentru produsele de la cele trei loturi.

Trecând la analiza criticilor pentru care nu au fost luate măsuri de remediere, Consiliul constată că o primă critică, 2.2.1.2, privește lotul 4 Covorașe decontaminante, solicitându-se completarea documentației cu impunerea respectării standardului ASTM E 2180:2007. Autoritatea contractantă a explicat că nu dorește impunerea unui standard, deoarece cerința ar putea fi restrictivă.

În răspunsul la măsurile de remediere, ... SRL a explicat că lipsa raportării la o normă tehnică/standard, creează loc pentru încălcarea principiilor transparenței și egalității de tratament.

Prin caietul de sarcini, s-au solicitat următoarele:

Forma de prezentare: covorașe decontaminante multistrat, minim 30 folii adezive/set. Dimensiuni maxime 40-60 X 90-120 cm.

Să fie tratate antibacterian și antifungic.

Să aibă culoare albastră/albă pentru identificarea ușoară a încărcării foliei.

Să se desfacă ușor.

Eticheta produsului privind compoziția și instrucțiunile de utilizare să fie în limba română.

Să fie eficient împotriva *Pseudomonas*, *Stafilococ auriu*, *Salmonella*, *E. coli*, *MRSA*, *VRE*, *Acinetobacter*, *Aspergillus*.

Urmare contestației depuse, prin măsurile de remediere, achizitoarea a explicat că produsul trebuie să aibă eficiență antifungică și antibacteriană, enumerarea tulpinilor de bacterii și funghi fiind făcută exemplificativ.

Față de cerințele impuse, pentru a nu restricționa participarea la procedură, Consiliul apreciază că în mod corect achizitoarea a apreciat a fi suficientă impunerea pentru covorașe decontaminante doar a eficienței, fără a impune un anumit standard.

O echivalență cu standardul ASTM E 2180:2007, la care face referire contestatoarea, nu ar putea fi stabilită, astfel că nici impunerea standardului cu mențiunea "echivalent" nu ar fi suficientă pentru înlăturarea caracterului restrictiv.

Operatorul economic nu a explicat de ce îi este necesară achizitoarei o astfel de cerință, dacă nu se dorește decât o acțiune antibacteriană și antifungică.

Astfel, Consiliul va respinge solicitarea de completare a documentației cu standardul amintit.

În ceea ce privește critica 2.2.2.1, referitoare la forma de prezentare a produsului de la lotul 5 - Detergent-dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe mari, soluție concentrată pentru pavimente, pereți, bloc operator, în punctul său de vedere, autoritatea contractantă a explicat următoarele: consideră ca neîntemeiată critica contestatarului cu privire la forma de prezentare a produsului de la lotul 5 întrucât procesele de preparare a dezinfectanților în formă solidă pentru a fi gata de utilizare sunt cronofage (timpul este esențial atunci când spitalele devin neîncăpătoare), timpii între intervențiile chirurgicale din blocurile operatorii sunt generatoare de riscuri (de intoxicare cu particule aflate în suspensie, de preparare eronată care duce la efecte neconforme, de depozitare necorespunzătoare, etc.), motiv pentru care eficientizarea activității sale depinde de forma lichidă de prezentare. În registrul național al produselor biocide actualizat august 2021 nu au fost identificați dezinfectanți de nivel înalt pentru suprafețe mari, cu indicația de utilizare în unități sanitare care au valabilitate 3 ani de la data primei emiteri a avizului în baza Ordinului nr. 910/2016, în formă solidă. Nu vom adopta măsuri de remediere.

În susținerea cererii sale, societatea contestatoare a invocat practica Consiliului, ex: decizia nr. 257/C1/155 din 19.02.2020, în care s-au reținut următoarele;

Potrivit prevederilor art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 coroborat cu art. 155 din Legea nr. 98/2016, caietul de sarcini trebuie să conțină în mod obligatoriu cerințele, prescripțiile, specificațiile tehnice care să permită produselor ce fac obiectul acordului cadru să fie descrise în mod obiectiv, în

așa manieră încât să corespundă necesităților autorității contractante și să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

În cuprinsul anexei 3 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide actualizat prin Ordinul nr. 1071/16413/2017 se precizează că „*Forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solidă (**granule, tablete, pulberi**) sau lichidă (soluții, geluri), gata de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare, și se vor alege astfel încât să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat*”;

Prevederile anexei 3 la Ordinul nr. 1082/731/2016 sunt obligatorii pentru autoritățile contractante care demarează proceduri de atribuire în vederea achiziționării de substanțe biocide, conform art. 2 din Ordin; mai mult, autoritatea contractantă a enumerat acest ordin și în cadrul Fișei de date pct. III.1.9) la „**Legislația aplicabilă**”.

Din punctul de vedere la contestația formulată, Consiliul reține că autoritatea contractantă justifică alegerea formei de condiționare lichidă a dezinfectanților ambalate în recipiente de maxim 1 litru, cu dispozitiv de dozare propriu fiecărui ambalaj motivat de faptul că ar avea anumite avantaje, cum ar fi: evită apariția infecțiilor asociate îngrijirilor medicale; asigură utilizarea mai ușoară a dezinfectantului; evită riscul ca dezinfectantul să fie inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu.

Ori, Consiliul nu poate lua în considerare susținerile de mai sus deoarece:

- pe de o parte, autoritatea contractantă nu a produs niciun mijloc de probă prin care să demonstreze existența pretenșelor dezavantaje ale dezinfectanților aflați în formă de condiționare pulbere, astfel cum avea obligația conform principiului de drept conform căruia „*actori incumbit probatio*” – „*sarcina probei incumbă, în mod exclusiv, reclamantului*”; principiul în cauză se regăsește transpus în dreptul autohton în cadrul dispozițiilor art. 249 cpc, potrivit cărora, referitor la sarcina probei, „*cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege*” și,

- pe de altă parte deoarece chiar autoritatea contractantă a permis inițial și a menționat în preambulul caietului de sarcini că se acceptă și alte forme de condiționare cum ar fi: granule, aerosoli, pulbere.

Din analiza justificării autorității contractante, Consiliul constată că aceasta nu a ales forma de condiționare a dezinfectanților pentru loturile 1, 2 și 5 pe baza criteriului compatibilității cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, astfel cum avea obligația potrivit prevederilor anexei nr. 3 la Ordinul nr. 1082/731/2016 actualizată, ci pe baza unor aprecieri subiective și nedovedită cum ar fi, de exemplu, dificultatea sau facilitatea obținerii soluției de lucru, în condițiile în care prevederile legale permit ambele forme de condiționare.

Procedând în acest fel, autoritatea contractantă a restricționat în mod nejustificat accesul la loturile 1, 2 și 5, cu încălcarea prevederilor art. 50 alin.

(2) din Legea nr. 98/2016, potrivit căreia „se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici”.

Față de cele de mai sus, de justificările aduse de autoritatea contractantă și de prevederile anexei 3 la Ordinul nr. 1082/731/2016, se impune modificarea formei de prezentare pentru produsul de la lotul 5, nefiind demonstrată de către achizitoare o mai mare eficiență a produsului în forma lichidă.

Facilitatea obținerii formei de lucru nu poate fi considerat un motiv pentru impunerea formei de prezentare.

Astfel fiind, se impune modificarea cerinței, astfel încât să fie acceptat și produsul în forma solidă.

Cum a arătat și contestatoarea, pentru produsul Detergent-dezinfectant, relevant pentru achizitoare este eficacitatea acestuia pe suprafețele folosite, nu forma în care este achiziționat, cu atât mai mult cu cât nu poate fi utilizat decât în forma lichidă.

Cele de mai sus rămân valabile și pentru produsul de la lotul 6 Detergent-dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe mari, cu indicație de utilizare în unitățile sanitare, soluție concentrată, critica 2.2.3.1.

Referitor la solicitarea contestatoarei de obligare a autorității contractante la modificarea indicației privind conținutul dezinfectantului, critica 2.2.2.2 se reține că, în caietul de sarcini, s-a solicitat ca produsul Să nu conțină aldehyde, fenoli, săruri cuaternare de amoniu, clor sau derivați de clor, iod sau derivați de iod.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă a explicat următoarele: Autoritatea contractantă consideră ca neîntemeiată critica contestatarului cu privire la conținutul dezinfectantului întrucât:

- fenolii (C_6H_5-OH și derivați) sunt corozivi pentru anumite metale (Al, Cu, Zn), nu au acțiune sporicidă, au activitate virucidă slabă, au toxicitate ridicată asupra sistemului nervos central, iritant pentru piele, ochi și căile respiratorii;
- sărurile cuaternare de amoniu au profil toxicologic dezavantajos pentru nou-născuți, în condițiile în care spitalul are compartiment de obstetrică - ginecologie, unde lăuzele sunt internate cu nou născuții pentru minim 30 de zile;
- Dezinfectanții pe bază de clor sau derivați de clor utilizați în cadrul spitalului fac obiectul unui alt lot din cadrul procedurii de achiziție (lotul 7), prin urmare nu se restricționează sfera acestui tip de produs;
- criteriile de alegere corectă a dezinfectanților, prevăzute la art. 18 din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin Ordinul nr. 1761/2021, respectiv: "Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:
 - a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;
 - b) timpul de acțiune;

- c) în funcție de secția/compartimentul din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferențe: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;
- d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza.
- e) gradul de pericolozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți;
- f) să fie ușor de utilizat;
- g) să fie stabile în timp;
- h) natura suportului care urmează să fie tratat;
- i) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa tehnică a produsului."

Prin urmare, prevederile legale aplicabile stabilesc dreptul autorității contractante de a alege dezinfectanții după anumite criterii, neexistând nicio prevedere legală care să oblige autoritatea să achiziționeze orice dezinfectant, în orice condiții, cu orice substanță din Registrul național pentru produse biocide și orice produs în conformitate cu Regulamentul European nr. 528/2012 și Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 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. Prevederile Anexei nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 și Anexei nr. 3 din OMS nr. 1082/2016 se opun alegerii unor dezinfectanți care nu respectă cerințele respective, deci alegerea substanței active trebuie să fie dintre cele reglementate în prezentele documente.

În fapt, Ordinul MS nr. 1082/2016, prin anexele sale, conține o serie de cerințe minimale, obligatoriu de respectat de către toate autoritățile contractante, în funcție de nevoile sale specifice, flecare autoritate având dreptul să solicite suplimentar îndeplinirea anumitor specificații, dar fără a le încălca pe cele minimale. Nu vom adopta măsuri de remediere.

În susținerea cererii sale, societatea contestatoare a invocat decizia Consiliului nr. 85/C8/3520, 3532 din 17.01.2019, în care s-au reținut următoarele: Consiliul stabilește că impunerea unei anumite compoziții a produsului, respectiv a unei anumite substanțe active, nemotivată și nesusținută de reglementări exprese ori de interdicții de ordin medical ori calitativ, reprezintă o specificație excesivă, având ca efect restricționarea nejustificată a participării la procedură a unor produse compatibile cu scopul urmărit, dar care să aibă o altă compoziție decât cea impusă de achizițoare. O astfel de stabilire a cerințelor este contrară principiului tratamentului egal consacrat la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 și care stă la baza atribuirii contractelor de achiziție publică.

Îndeplinirea scopului urmărit prin achiziția prezentă, respectiv curățarea și dezinfecția unității spitalicești se realizează prin eficacitatea produselor, concentrațiile de utilizare, timpii de contact și altele, toate aceste condiții și performanțe fiind, pe de o parte, reglementate de autoritățile competente în domeniu, iar pe de altă parte, fiind evaluate, certificate și avizate de către organele de drept. Astfel, condiționarea participării la procedură a unor produse pentru care se impune o anumită compoziție, încalcă, atât reglementările din domeniu, la care însăși autoritatea contractantă a făcut

trimitere în cuprinsul caietului de sarcini, dar și principiul tratamentului egal, unul dintre cele care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, nefiind posibilă ofertarea unor produse care, deși conform reglementarilor, dețin calitatea finală urmărită de autoritate, nu au compoziția indicată de aceasta din urmă.

Neacceptarea unor produse dezinfectante cu o altă compoziție decât cea dorită de autoritate, care sunt recunoscute și avizate pentru utilizarea în unitățile spitalicești, reprezintă, fără dubiu, un obstacol nejustificat, în contextul în care conformitatea tehnică și calitatea produsului nu este legată de o anumită substanță activă sau de o anumită compoziție a acestuia. Nimic nu se opune ca autoritatea contractantă să definească, în caietul de sarcini, anumiți parametri de calitate, însă aceasta indiferent de substanța activă conținută ori de compoziția produsului.

Așadar, cum a arătat și contestatoarea și Consiliul în decizia sa anterioară, impunerea conținutului unui dezinfectant nu se justifică, în condițiile în care achizitoarea nu a indicat reglementarea legală care o obligă la respectarea conținutului produsului, astfel cum a fost impus.

Drept urmare, față de cele reținute se impune eliminarea cerinței ca produsul de la lotul 5 să nu conțină fenoli, săruri cuaternare de amoniu, clor sau derivați de clor, iod sau derivați de iod.

În privința denumirii lotului 9 - Dezinfectant de nivel înalt pentru aeromicrofloră – nebulizare electrică, cerința 2.2.4, în punctul de vedere, autoritatea contractantă a specificat că va admite o erată pentru modificarea denumirii lotului, astfel *Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe – cu realizare pe cale aeriană prin nebulizare electrică*, așadar, autoritatea contractantă a achiesat la solicitarea contestatoarei, urmând a fi publicată erata corespunzătoare.

În același sens, achizitoarea a susținut că va emite erată și pentru lotul 10, pentru modificarea denumirii lotului, criticile nr. 2.2.5 și 2.2.5.1.

Referitor la solicitarea 2.2.4.2, de obligare a autorității contractante la modificarea specificației Să fie testat după normele de dezinfecție pe cale aeriană, în punctul său de vedere, autoritatea contractantă a explicat că va completa specificația "Să fie testat după normele de dezinfecție pe cale aeriană", după cum urmează: "Să fie testat după normele agreeate la nivel european/normele naționale de dezinfecție pe cale aeriană, după caz".

Contestatoarea a susținut în răspunsul la punctul de vedere că sintagma propusă de autoritate este neclară în partea referitoare la normele de dezinfecție, solicitând obligarea autorității contractante la preluarea (*mutatis mutandis*) formulării legale "sau", în lipsa oricăra dintre acestea, după standardele naționale românești".

Având în vedere că achizitoarea a permis testarea atât după normele europene, cât și după cele naționale românești, în mod alternativ (sau; "/"), o reformulare în sensul cerut de achizitoare nu se justifică.

Cele de mai sus rămân valabile și pentru critica 2.2.5.3 care privește lotul 10.

De asemenea, în privința produselor de la ambele loturi, 9 și 10, societatea contestatoare a solicitat modificarea cerinței *Să fie eficient pentru utilizare înainte de efectuarea curățeniei spațiului (în cazul unui focar de infecție asociată asistenței medicale)*, critica 2.2.4.4.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă a explicat că nu va elimina cerința "Să fie eficient pentru utilizare înainte de efectuarea curățeniei spațiului (în cazul unui focar de infecție asociată asistenței medicale)", întrucât produsul va fi utilizat pentru dezinfectia suprafețelor, pe cale aeriană, nu pentru instrumentar, ci pentru suprafețele din cadrul birourilor și a altor încăperi.

Atât pentru lotul 9, cât și pentru lotul 10, achizitoarea a introdus Indicația: dezinfectarea de nivel înalt a aeromicroflorei, a suprafețelor și dispozitivelor medicale.

Potrivit art. 14 din Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobat prin Ordinul nr. 1761/2021, Dezinfectia instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor se realizează numai după curățare și este urmată, după caz, de clătire (procesare manuală), iar potrivit art. 19 din norme (1) Regulile generale de practică ale dezinfectiei sunt următoarele:

a) dezinfectia completează curățarea, dar nu o suplinește și nu poate înlocui sterilizarea;

b) pentru dezinfectia în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau presupus; (...).

Se observă, așadar, că normele legale stabilesc că procedura de dezinfectie are loc numai după curățarea instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor.

Deși, în punctul său de vedere, achizitoarea a susținut că urmărește dezinfectia *suprafețelor, pe cale aeriană, nu pentru instrumentar, ci pentru suprafețele din cadrul birourilor și a altor încăperi*, în caietul de sarcini, a prevăzut că se va realiza și dezinfectia dispozitivelor medicale.

Având în vedere cele de mai sus, achizitoarea trebuie să coreleze informațiile din caietul de sarcini cu necesitățile sale la care face referire în punctul de vedere și, fie va modifica Indicația, în sensul că se referă doar la dezinfectarea aeromicroflorei și suprafețelor, fie va modifica cerința *Să fie eficient pentru utilizare înainte de efectuarea curățeniei spațiului (în cazul unui focar de infecție asociată asistenței medicale)*, în raport de dispozițiile art. 14 și 19 din normele tehnice (loturile 9 și 10).

În privința criticilor 2.2.7.2, 2.2.8.2, 2.2.9 și 2.2.10.1, contestatoarea arată, în răspunsul la punctul de vedere, că a urmărit doar eliminarea parantezei, întrucât se referă la un act normativ abrogat, cerința criticată fiind următoarea: *Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul*

deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare).

În comunicarea măsurilor de remediere publicată în SEAP, se face referire doar la critica 2.2.8.2, aferentă lotului 13, însă în punctul de vedere se susține eliminarea cerinței pentru toate loturile indicate de contestatoare.

Cum a arătat și contestatoarea în răspunsul la punctul de vedere, perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp sunt stabilite de producător, astfel că nu se justifică solicitarea sa din contestație, de a fi detaliată cerința în sensul indicării respectivei perioade. De asemenea, pentru dovedirea îndeplinirii cerinței, nu este necesară impunerea prezentării anumitor documente, fiind, de asemenea, la latitudinea producătorilor și operatorilor economici.

Astfel fiind, se impune menținerea cerințelor, cu unica modificare a obligației respectării Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, în prezent abrogat și înlocuit prin Ordinul nr. 1761/2021.

În considerarea celor prezentate, se impune publicarea eratei pentru măsurile de remediere vizând modificarea denumirii loturilor 9 și 10 (criticile 2.2.4, 2.2.5 și 2.2.5.1) și publicarea măsurii de remediere pentru critica 2.2.10.2, la care s-a făcut referire în punctul de vedere asupra contestației, dar care nu este cuprinsă în comunicarea măsurilor de remediere publicată în SEAP în data de 29.10.2021.

Constată a fi rămasă fără obiect criticile nr. 2.1.1., 2.1.4. (parțial, cu referire la loturile 5, 6 și 18), 2.1.5., 2.1.6, 2.2.1.1, 2.2.2.3, 2.2.2.4, 2.2.3.2, 2.2.3.3, 2.2.4.1., 2.2.4.3, 2.2.4.5, 2.2.5.1, 2.2.5.2., 2.2.5.4., 2.2.5.6, 2.2.6, 2.2.7.1, 2.2.8.1, fiind publicată în SEAP, în data de 29.10.2021, comunicarea nr. 38808/29.10.2021, cuprinzând măsurile de remediere luate.

Consiliul va admite contestația și va dispune luarea măsurilor de remediere de către autoritatea contractantă, în sensul celor din motivare pentru criticile nr. 2.1.3, 2.2.2.1, 2.2.2.2, 2.2.3.1, 2.2.4.4, 2.2.5.5, 2.2.7.2, 2.2.8.2, 2.2.9 și 2.2.10.1.

Respinse ca nefondate: 2.1.2, 2.1.4 pentru loturile 12, 13 și 16, 2.2.1.2, 2.2.4.2, 2.2.5.3.

Fiind admise o parte din criticile contestatoarei, va fi admisă solicitarea de plată a cheltuielilor efectuate în cursul soluționării contestației, cu consecința reducerii onorariul avocațial până la suma de 2.000 lei, urmând a obliga spitalul la plata acestei sume către SRL. La dosarul cauzei a fost depusă factura seria 1 nr. 206, emisă de, în valoare de 4.000 lei, și dovada plății acesteia prin ordin de plată de către SRL.

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

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) 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, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, admite, în parte, contestația depusă de SRL, în contradictoriu cu, și obligă autoritatea contractantă la luarea măsurilor de remediere, în sensul celor din motivare, pentru criticile (solicitările) din contestație nr. 2.1.3, 2.2.2.1, 2.2.2.2, 2.2.3.1, 2.2.4.4, 2.2.5.5, 2.2.7.2, 2.2.8.2, 2.2.9 și 2.2.10.1, în termen de 15 zile de la primirea deciziei. În cadrul aceluiași termen modificările vor fi aduse la cunoștința operatorilor economici prin publicarea lor în SEAP.

De asemenea, obligă autoritatea contractantă la publicarea eratei pentru măsurile de remediere vizând modificarea denumirii loturilor 9 și 10 (criticile 2.2.4, 2.2.5 și 2.2.5.1) și publicarea măsurii de remediere pentru critica 2.2.10.2.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca rămasse fără obiect criticile (solicitările) nr. 2.1.1., 2.1.4. (parțial, cu referire la loturile 5, 6 și 18), 2.1.5., 2.1.6, 2.2.1.1, 2.2.2.3, 2.2.2.4, 2.2.3.2, 2.2.3.3, 2.2.4.1., 2.2.4.3, 2.2.4.5, 2.2.5.1, 2.2.5.2., 2.2.5.4., 2.2.5.6, 2.2.6, 2.2.7.1, 2.2.8.1.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge, ca nefondate, criticile/solicitările nr. 2.1.2, 2.1.4 pentru loturile 12, 13 și 16, 2.2.1.2, 2.2.4.2 și 2.2.5.3.

În temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, admite cererea contestatoarei de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor efectuate în cursul soluționării contestației și obligă PENITENCIARUL SPITAL RAHOVA la plata către SRL a sumei de 2.000 lei reprezentând onorariu avocat.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți. Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de zece zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

Redactată în 4 exemplare, conține 20 pagini