



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

DECIZIE

Nr. 163/C11/2975

Data: 20.01.2023

Prin contestația nr. 3984/02.12.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 59031/05.12.2022, formulată de SRL, cu sediul în, ..., ..., având CUI RO, înregistrată la Registrul Comerțului sub numărul, reprezentată legal de administrator și asistată și/sau reprezentată juridic prin, în cadrul procedurii simplificate, organizată de cu sediul în, ..., județul, în calitate de autoritate contractantă, în vederea atribuirii contractului de Achiziție de antiseptice și dezinfectante 10 loturi în cadrul proiectului – Consolidarea capacității de gestionare a crizei sanitare Covid-19 în cadrul Cod proiect 140733, loturile 4, 6, 7, 8, 9, anunț de participare SCN1117633/25.11.2022, solicitând obligarea autorității contractante la aferent loturilor 4, 6, 7, 8 și 9 ale achiziției.

Cererea de suspendare a procedurii de atribuire, pentru loturile 4, 6, 7, 8 și 9, a fost respinsă ca rămasă fără obiect de Consiliu prin Încheierea nr. 3097/C11/2975 din data de 08.12.2022.

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 în analiză, prin care SRL solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

În cadrul contestației, contestatoarea solicită suspendarea continuării procedurii pentru loturile 4, 6, 7, 8 și 9.

Pe fondul contestației, petenta precizează următoarele:

1. LOTUL 4 – Dezinfectant de nivel înalt (dispozitiv medical) pentru curățarea și dezinfecția instrumentarului medical și a materialelor termosensibile (prin imersie), solicită:

- pct. 2.1: obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate microbică:

“- Bactericidă:

EN 13727, (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$

EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$

- Levuricid:

EN 13624, (*Candida albicans*) (2.1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

EN 14562, (*Candida albicans*) (2,2), timp de contact 60 min.,

reducere lg. $\geq 4,0$

- Fungicidă:

EN 13624 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2.1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

EN 14562 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Micobactericid/Tuberculocidă: EN 14348. (2.1), timp de contact 60 min.. reducere lg. $\geq 4,0$
EN 14563 (2.2). timp de contact 60 min.. reducere lg. $\geq 4,0$

- Virucida : EN 14476

- Sporicida: EN 13704”,

cu cel prevăzut de standardul EN 14885:2022, pentru un produs destinat dezinfecției instrumentarului:

4.3.2.5 Instrument disinfection

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 14561 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
Tuberculocidal / Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1), EN 14563 (2/2)
Virucidal activity against enveloped viruses / Virucidal activity	EN 14476 (2/1), EN 17111 (2/2)
Sporicidal activity against <i>C. diff.</i> / Sporicidal activity	EN 17126(2/1)

coroborat cu dispozițiile OMS nr. 1761/2021 referitoare la eficacitățile ce trebuie îndeplinite de un dezinfectant de nivel înalt - art. 1 lit. d) ANEXA nr. 1 - „d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni.” (adică BACTERICIDA, FUNGICIDA, VIRUCIDA, MICOBACTERICIDA și SPORICIDA).

Așadar, din coroborarea celor două acte normative, rezultă că spectrul de activitate al produsului solicitat de autoritatea contractantă trebuie să fie:

BACTERICIDA - dovedită conform standardelor EN 13727 și EN 14561

LEVURICIDA - dovedită conform standardelor EN 13624 și EN 14562

FUNGICIDA - dovedită conform standardelor EN 13624 și EN 14562

VIRUCIDA (deplină) - dovedită conform standardelor EN 14476 și EN 17111

MICOBACTERICIDA - dovedită conform standardelor EN 14348 și EN 14563

SPORICIDA - dovedită conform standardului EN 17126.

- pct. 2.1.2: obligarea autorității contractante la completarea cerințelor:

"4. Să nu păteze, să nu deterioreze dispozitivele medicale

5. Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material/ instrumentar/ dispozitiv medical termosensibil (endoscoape, laparoscoape, echipament de anestezie, tubulatură, măști, etc.)", cu obligația prezentării de probe tehnice neutre/obiective (precum rapoarte de testare și echivalente) care să dovedească compatibilitatea produsului oferit cu materialul suprafețelor descrise.

Este o cerință venind în interesul asigurării proiecției bunurilor unităților instituționale pentru care achiziționează autoritatea contractantă și care totodată, stabilește un reper clar asupra modului în care trebuie dovedită îndeplinirea cerinței caietului de sarcini al produsului.

În acest sens, contestatoarea a invocat decizia CNSC nr. 2336/C8/2357/07.11.2022.

- pct. 2.1.3: obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței: „Să nu necesite activatori.”:

Prezența sau nu a activatorilor nu prezintă nicio importanță atât timp cât scopul achiziției este realizat de produsul respectiv, nu există nicio prescripție tehnică sau legală care să lege efectul dezinfectant al unui produs de prezența acestor componente ale compoziției sale.

Petenta susține că argumentul său a fost considerat fondat de Consiliu în decizia nr. 2387/C1/2384, 2388/14.11.2022.

- pct. 2.1.4: obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței: „Să fie eficient în concentrația uzuală și în prezența substanțelor interferențe (sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice), ca fiind redundantă - există cerințe cu aceeași finalitate: „Testarea tuturor activităților microbicide trebuie efectuate în condiții de murdărie. Să prezinte simultan acțiune detergentă și dezinfectantă;”

- pct. 2.1.5: obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „Modul de ambalare: recipient de maximum 2 L / Kg, cu substanță concentrată, în sensul măririi marjei de capacitate la 5 litri/5 kg.

Solicită stabilirea unei marje a valorii capacității ambalajului de până la 5 litri/kg, se realizează deschiderea largă a competiției, fără afectarea scopului achiziției.

2. LOTUL 6 - Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția prin nebulizare a aeromicroflorei, suprafețe și dispozitive medicale (titulatura din anunțul de participare și fișa de date a achiziției:

În caietul de sarcini al achiziției, titulatura este *"LOT 6. DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU DEZINFECȚIA SUPRAFEȚELOR PRIN NEBULIZARE (PE CALE AERIANĂ) Compatibil cu aparatul de nebulizare Microdefender DS3.0 aflat în dotare cu subtitrarea..."*:

- pct. 2.2.1: Fiind neclar obiectul achiziției, solicită obligarea autorității contractante la modificarea obiectului achiziției în sensul „Dezinfectant DE NIVEL ÎNALT pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare (pe cale aeriană)", arătat în caietul de sarcini al achiziției.

Astfel, susține că neexistând o procedură de dezinfecție a aeromicroflorei, atunci nu poate fi achiziționat un produs pentru asemenea procedură, dar se poate achiziționa un produs destinat dezinfecției suprafețelor prin nebulizare, așa cum au fost admise de CNSC în deciziile nr. 557/C7/303/15.03.2022 și nr. 1120/C7/941/1072/30.05.2022.

- pct. 2.2.2: obligarea autorității contractante la publicarea datelor tehnice complete ale nebulizatorului Microdcfeadcr DS3.0 aflat în dotare astfel, încât operatorii economici să poată aprecia dacă pot oferi dezinfectanți compatibili cu acest nebulizator.

Prealabil instituirii acestei obligații (în temeiul art. 154 din Legea nr. 98/2016), autoritatea contractantă trebuie să facă dovada în cadrul procesual actual și în temeiul art. 249 c.pr.civ. a deținerii în dotare a respectivului nebulizator (dovada în condiții de contradictorialitate, conform obligației prevăzute de art. 15 alin. (1) din lege).

- pct. 2.2.3: dacă autoritatea contractantă va face dovada deținerii nebulizatorului menționat, atunci solicită obligarea acesteia la acordarea dreptului operatorilor economici de a oferi dezinfectantul adecvat scopului achiziției, însoțit de propriul nebulizator.

Astfel, susține că argumentele sale sunt iterate în mod repetat în fața CNSC în cazul unor situații similare, fiind considerate ca fiind întemeiate, cum ar fi în deciziile nr. 2040/C9/2201/29.09.2022 și nr. 1953/C11/2090, 2094/16.09.2022.

- pct. 2.2.4: în cazul în care va fi admisă cererea sa privind posibilitatea de ofertare de produse echivalente, atunci, solicită obligarea autorității contractante la precizarea că toate cerințele și specificațiile acum existente în caietul de sarcini al lotului 6, grupate în structura:

"Forma de prezentare:

- Substanța să fie condiționată în flacoane opace de 5 litri.

- Flaconul să dispună de eticheta cu cod QR imprimat și plăcuță RFID pentru identificarea automată a substanței de către nebulizator.

- În baza codului QR să poată fi preluate într-o platformă online informații esențiale precum LOT substanță, Cod Flacon, Data de expirare.
- Să dispună de dop cu sigiliu pentru evitarea deschiderii accidentale.
- Substanța și condiționarea acesteia va fi compatibilă cu echipamentele Microdefender DS3.0 aflate în dotare.”,

se referă la produsele compatibile cu nebulizatorul pe care pretinde că îl are în dotare.

- pct. 2.2.5: obligarea autorității contractante la modificarea cerinței:

„Criterii de eligibilitate

Se va avea în vedere prețul soluției de lucru/prețul cantității optime (exprimată în mililitri/metru cub încăpere) (pe care ofertantul o va preciza indicând pagina și aliniatul din documentația depusă) necesară dezinfecției unui m³ aer, care acoperă spectrul complet în maxim 60 minute în condițiile respectării cerințelor obligatorii menționate la Caracteristici tehnice, avizul bio, referat de evaluare, rapoartele de testare/buletinele de analize”,

în sensul eliminării cerința de timp de contact maxim global de 60 minute, întrucât contravine regulilor în materie de testare.

Timpul de contact este propriu fiecărui standard specializat, evaluând fiecare activitate microbică, nicio autoritate contractantă nu poate stabili un alt timp de contact decât cel prevăzut în aceste standarde specializate.

Acest imperativ este astfel exprimat în Standardul EN 14885:2022.

Așadar, impunerea unui timp global pentru toate activitățile microbicide din spectral stabilit în caietul de sarcini al lotului, este, în principiu, o solicitare fără vreo justificare tehnică și juridică.

În acest sens, contestatoarea citează din decizia CNSC nr. 1117/C2/973, 1008, 1066/30.05.2022.

3. LOTUL 7 - Săpun antiseptic pe baza de clorhexidină pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor, prin spălare (titulatura din anunțul de participare și fișa de date a achiziției), iar în caietul de sarcini, titulatura este LOT 7. SĂPUN ANTISEPTIC PE BAZA DE CLORHEXIDINĂ PENTRU DEZINFECȚIA CHIRURGICALĂ A MÂINILOR, PRIN SPĂLARE). Față de acest lot, petenta solicită:

- pct. 2.3.1: fiind neclar obiectul achiziției, solicită obligarea autorității contractante la stabilirea obiectului achiziției în sensul arătat în caietul de sarcini al achiziției:

Astfel, are în vedere prevederile Anexei nr. 3 la OMS nr. 1761/2021, care arată că, în funcție de nivelul dezinfecției și al riscului combătut, dezinfecția chirurgicală reprezintă maximul de dezinfecție ce se poate solicita:

„art. 5

Indicațiile procedurilor aplicate în funcție de nivelul de risc sunt următoarele:

Nivelul de risc	Proceduri aplicate	Indicații
Înalt	Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluții hidroalcoolice)..... Aplicarea alcoolului se va face pe mâna uscată, sau Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă și săpun chirurgical (pe bază de povidoniodină), urmată de clătire cu apă filtrată și ștergere cu prosop steril	-înainte de orice intervenție chirurgicală; -înaintea tuturor manevrelor care necesită o asepsie de tip chirurgical (minim invazive)

NOTA FINALĂ a ANEXEI nr. 3 stabilește că, indiferent de tipul și natura dezinfecției mâinilor, cerințele trebuie să se situeze la cele pentru un produs destinat dezinfecției chirurgicale: „Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor.”

Ca urmare a admiterii acestei cereri de precizare, se impune și obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini al lotului a oricăror referiri la dezinfecția igienică a mâinilor, precum în cazul cerinței:

„Să prezinte timp maxim de contact: maxim 5 minute pentru tot spectrul de activitate menționat pentru dezinfecție chirurgicală și maxim 1 minut pentru dezinfecția igienică”.

- pct. 2.3.2: aflându-se în prezența necesității utilizării unui dezinfectant clasificat Produs Biocid, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor de documentare a calității de DISPOZITIV MEDICAL a produselor ce ar putea fi oferite la acest lot (și, în primul, a însăși posibilității de ofertare a unor asemenea produse):

„Furnizorii Produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, trebuie să pună la dispoziție:

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CFF a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE)”.

Potrivit art. 6 alin. (4) din OMS nr. 1761/2021:

„(4) In unitățile sanitare, în activitățile de curățenie, dezinfecție și sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide: a) tip 1 (pentru igiena umană);”

În sensul admiterii cererii sale, ... SRL citează din decizia CNSC nr. 1791/C4/2007/24.08.2022.

Dezinfectantul solicitat pentru acest lot, fiind folosit doar pentru dezinfecția mâinilor trebuie să fie un produs biocid și nu pot fi acceptați dezinfectanții declarați dispozitive medicale, întrucât produsul nu este folosit la dezinfecția niciunui alt dispozitiv medical.

- pct. 2.3.3: solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate microbicidă:

”- Bactericida

EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere $I_g \geq 3.0$

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

EN 1499 sau EN 1500 (2.2) timp de contact între 1 min. și 5 min.

- Levuricidă : EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere $I_g \geq 2,0$

- Virucidă : EN 14476 (2,1) timp de contact între 0,5 și 1 min., reducere $I_g \geq 4.0$

- Micobactericidă/Tuberculocidă: SR EN 14348 (2/1).”,

cu cel prevăzut de Standardul EN 14885:2022 pentru un produs destinat dezinfecției chirurgicale prin spălare în aria medicală:

”4.3.2.4 Surgical handrub and handwash

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 12791 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)

NOTE Activity on mould spores, mycobacteria and viruses, is not regarded relevant for surgical handrub and surgical handwash according to the state of the art "

adică, BACTERICIDA - dovedită conform standardelor EN 13727 și EN 12791, LEVURICIDA - dovedită conform standardului EN 13624.

- pct. 2.3.4: solicită obligarea autorității contractante la introducerea cerinței:

„Să prezinte o perioadă de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării de cel puțin (...) (la aprecierea autorității contractante, în funcție de necesitatea sa) din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare (sau alte probe obiective și tehnice) pentru dovedirea acestei perioade”.

Fără această cerință susține că autoritatea contractantă va putea ajunge în situația de a achiziționa un produs a cărui stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării post-deschidere recipient să fie de (exemplu) 1 zi sau să nu existe nicio dovadă obiectivă a declarației producătorului că produsul sau are o valabilitate post-deschidere recipient de (exemplu) 200 zile.

Pentru justificarea legalității cererii sale, face trimitere la prevederile OMS nr. 1761/2021, respectiv art. 19 alin. (2) din Anexa 1 și art. 2 din Anexa 3.

Asemenea cerere, a fost găsită a fi întemeiată de CNSC în deciziile nr. 741/C7/494/07.04.2022 și 1644/C11/1645/05.08.2022.

- pct. 2.3.5: solicită obligarea autorității contractante la stabilirea analizei comparative a prețului ofertei în modul stabilit de CNSC într-un litigiu al autorității contractante tot cu SRL (și pentru motivele prezentate și validate prin decizia Consiliului). Astfel, există o putere a lucrului judecat, conform dispozițiilor art. 431 alin. (2) din C.pr.civ., cum ar fi decizia nr. 1727/C5/1574/17.08.2022.

Adică, în speță: *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității de produs necesară realizării unei proceduri de dezinfecție acoperind întregul spectru de activitate solicitat în timp de 5 minute”.*

4. LOTUL 8 - Săpun antiseptic lichid pentru dezinfecția igienică a mâinilor, prin spălare:

- pct. 2.4.1: solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate microbicidă:

”- Bactericida:

EN 13727 (2.1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg. $\geq 3,0$

EN 1499 sau EN 1500 (2,2) timp de contact între 1 min. și 5 min.

- Levuricida: *EN 13624 (Candida albicans) (2.1). timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg. $\geq 2,0$*

- Virucida: *EN 14476 (2,1), timp de contact între 0,5 și 1 min., reducere lg. $\geq 4,0$*

- Micobactericidă/Tuberculocidă (2/1): *SR EN 14348”*

cu cel prevăzut de Standardul EN 14885:2022 pentru un produs destinat dezinfecției CHIRURGICALE a mâinilor în aria medicală:

4.3.2.4 Surgical handrub and handwash

adică BACTERICIDA - dovedită conform standardelor EN 13727 și EN 12791, LEVURICIDA - dovedită conform standardului EN 13624.

<i>European Standards to be passed</i>	
<i>Bactericidal activity</i>	<i>EN 13727 (2/1). EN 12791 (2/2)</i>
<i>Yeasticidal activity</i>	<i>EN 13624 (2/1)</i>

NOTE Activity on mould spores, mycobacteria and viruses, is not regarded relevant for surgical handrub and surgical handwash according to the state of the art.

Normatorul național în materie de sănătate publică, Ministerul Sănătății, a stabilit următoarele, în Nota Finală la Anexa nr. 3 la OMS nr. 1761/2021: *„Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor.”*

Așadar, indiferent de procedura urmată, de tipul produsului folosit, acesta trebuie să fi avizat (adică în aviz să se prevadă eficacitatea = spectru de activitate și standarde doveditoare) pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor.

- pct. 2.4.2: indiferent de soluția dată cererii sale de mai sus, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței:

„8) Să ofere decolonizare MRSA totală a corpului, inclusiv a părului.”:

Bacteria MRSA nu se numără între tulpinile de referință ale metodologiilor de dovedire a eficacității BACTERICIDE stabilite prin standardele EN 13727 și EN 12791 (în cazul dezinfecției chirurgicale prin spălare), respectiv EN 13727 și EN 1499 (în cazul dezinfecției igienice prin spălare).

Astfel, invocă regulile Standardului EN 14885:2022.

În concluzie, eficacitatea unui produs chimic destinat dezinfecției nu poate fi recunoscută decât în condițiile în care sunt respectate toate condițiile de testare prevăzute de standardele specializate indicate în standard (inclusiv în ce privește criteriul ORGANISM DE TESTARE).

- pct. 2.4.3: solicită obligarea autorității contractante la introducerea cerinței:

„Să prezinte o perioadă de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării de cel puțin (...) (la aprecierea autorității contractante, în funcție de necesitatea sa) din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare (sau alte probe obiective și tehnice) pentru dovedirea acestei perioade”, cu motivarea de mai sus.”

- pct. 2.4.4: solicită obligarea autorității contractante la modificarea analizei comparative a prețului ofertelor, în sensul modificării timpului de contact - din 1 minut în 5 minute (la fel ca în cazul produsului lotului 7, fiind vorba de un produs determinat de lege ca trebuind să întrunească avizare de produs pentru dezinfectia chirurgicală).

5. LOTUL 9 - Dezinfectant pe baza de alcooli pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare:

- pct. 2.5.1: solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate microbicidă:

”- Bactericida:

EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg. ≥ 5.0

EN 12791 (2.2), timp de contact între 1 min. și 5 min.

EN 1499 sau EN 1500 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.

- Levuricida: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere Ig. $\geq 4,0$

- Virucida: EN 14476 (2,1) timp de contact între 0,5 și 1 min, reducere Ig $\geq 4,0$

- Micobactericidă/Tuberculocidă: SR EN 14348 (2/1)",

cu cel prevăzut de Standardul EN 14885:2022 pentru un produs destinat dezinfectiei CHIRURGICALE a mâinilor în aria medicală:

4.3.2.4 Surgical liandrub and handwash

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 12791 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624(2/1)

NOTE Activity 011 mould spores, mycobacteria and viruses, is not regarded relevant for surgical handrub and surgical handwash according to the state of the art

Adică, BACTERICIDA - dovedită conform standardelor EN 13727 și EN 12791, LEVURICIDA - dovedită conform standardului EN 13624.

Normatorul național în materie de sănătate publică, Ministerul Sănătății, a stabilit următoarele, în Nota Finală la Anexa nr. 3 la OMS nr.1761/2021: „Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor.”

Așadar, indiferent de procedura urmată, de tipul produsului folosit, acesta trebuie să fi avizat (adică în aviz să se prevadă eficacitatea = spectru de activitate și standarde doveditoare) pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor.

- pct. 2.5.2: petenta solicită obligarea autorității contractante la modificarea analizei comparative a prețului ofertelor, în sensul eliminării mențiunilor referitoare la „dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare” (întrucât, așa cum a justificat mai sus, referirile de eficacitate se fac doar la un produs pentru dezinfectia chirurgicală).

- pct. 2.5.3: solicită obligarea autorității contractante la introducerea cerinței:

„Să prezinte o perioadă de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării de cel puțin (...) (la aprecierea autorității contractante, în funcție de necesitatea sa) din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare (sau alte probe obiective și tehnice) pentru dovedirea acestei perioade”.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Prin punctul de vedere nr. 31207/29.12.2022, înregistrat la CNSC cu nr. 64281/29.12.2022, ... apreciază că explicațiile oferite de contestatoarea, ... SRL, nu sunt în totalitate corecte și consideră că argumentele sale vor fi corecte, precizând următoarele:

Referitor la Lotul 4 - Dezinfectant de nivel înalt (dispozitiv medical) pentru curățarea și dezinfectia instrumentarului medical și a materialelor termosensibile (prin imersi):

- pentru punctele 2.1.1 și 2.1.2 este de acord cu înlocuirea spectrului de activitate conform standardului EN 14885/2022.

Astfel în loc de:

„Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate biocidă conform EN 14885:2022

- Bactericida:

- EN13727, (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere Ig. ≥ 5 ,
- EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 5,0$
- Levuricid:
 - EN 13624, (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$
 - EN 14562, (*Candida albicans*) (2,2), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$
- Fungicidă:
 - EN 13624 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$
 - EN 14562 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2,2), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$
- Micobactericid / Tuberculocidă :
 - EN 14348, (2,1), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$
 - EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$
- Virucida: EN 14476
- Sporicida: EN 13704"

se va citi:

"Activitate antimicrobiană și standarde:
Spectrul de activitate biocidă conform EN 14885:2022

- Bactericida:
 - EN13727, (2,1)
 - EN 14561 (2,2)
- Levuricid :
 - EN 13624, (*Candida albicans*) (2,1)
 - EN 14562, (*Candida albicans*) (2,2),
- Fungicidă:
 - EN 13624 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2,1)
 - EN 14562 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2,2)
- Micobactericid / Tuberculocidă :
 - EN 14348,(2,1)
 - EN 14563 (2,2),
- Virucida :
 - EN 14476 (2,1)
 - EN 17111 (2,2)
- Sporicida: EN 17126 (2/1) - împotriva *C. diff*".

În loc de:

- "4. Să nu păteze, să nu deterioreze dispozitivele medicale
- 5. Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material/ instrumentar/dispozitiv medical termosensibil (endoscoape, laparoscopia, echipament de anestezie, tubulatura, măști, etc.)

Se va citi:

- "4. Să nu păteze, să nu deterioreze dispozitivele medicale (se vor prezenta rapoarte de testare care să dovedească compatibilitatea produsului cu materialul)
- 5. Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material/ instrumentar/dispozitiv medical termosensibil (endoscoape, laparoscopia, echipament de anestezie, tubulatura, măști, etc.) - se vor prezenta rapoarte de testare care să dovedească compatibilitatea produsului cu materialul".
- Pentru punctul 2.1.3, este de acord cu eliminarea cerinței „Să nu necesite activatori".
- Pentru punctul 2.1.4, este de acord cu eliminarea cerinței „să fie eficient în concentrația uzuală și în prezenta substanțelor interferențe (sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice)".

- Pentru punctul 2.1.5, este de acord cu modificarea modului de ambalare în recipiente de la 2L la 3L; apreciază volumul de 5L solicitat de către contestatoare ca fiind mult prea mare pentru manipulare, astfel își dorește un volum de greutate redus pentru personalul din dotare, din motive tehnice.

Referitor la Lotul 6 - Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare (pe cale aeriană), precizează că:

- pentru punctul 2.2.1 - Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare (pe cale aeriană), aceasta este denumirea corectă a lotului 6 solicitat și se va regăsi în anunțul de participare și fișa de date a achiziției, la fel ca în caietul de sarcini.

- Pentru punctul 2.2.2, 2.2.3 și 2.2.4, pune la dispoziția CNSC datele tehnice complete ale nebulizatorului Microdefender DS3.0, aflat în dotarea spitalului pentru care solicită dezinfectanți compatibili.

- Pentru punctul 2.2.5, este de acord cu eliminarea cerinței de timp de contact maxim global de 60 minute.

Referitor la Lotul 7 - Săpun antiseptic pe baza de clorhexidină pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor, prin spălare, susține că:

- Pentru punctul 2.3.1 - Săpun antiseptic pe baza de clorhexidină pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare, aceasta este denumirea corectă a lotului 7 solicitat și se va regăsi în anunțul de participare și fișa de date a achiziției, la fel ca în caietul de sarcini.

- Pentru punctul 2.3.2, este specificat în fișa tehnică „tipul de produs biocid, conform anexei V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare”.

Din fișa tehnică a produsului se subînțelege că la acest lot se solicită dezinfectant produs biocid și nu dispozitiv medical.

- Pentru punctul 2.3.3, este de acord cu înlocuirea spectrului de activitate conform standardului EN 14885/2022.

Astfel în loc de:

„Spectrul de activitate conform EN 14885:2022

- Bactericida

EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere Ig. $\geq 3,0$

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

EN 1499 sau EN 1500 (2,2) timp de contact între 1min și 5 min

- Levuricida : EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere Ig. $\geq 2,0$

- Virucida : EN14476 (2,1) timp de contact între 0,5 și 1 min., reducere Ig $\geq 4,0$

- Micobactericidă/Tuberculocidă: SR EN 14348 (2/1)”

a se citi:

„- Bactericidă:

EN 13727 (2,1),

EN 12791 (2,2)

- Levuricida: EN 13624 (2,1)”

- Pentru punctul d., se va introduce cerința:

„Să prezinte o perioadă de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării, aceasta să corespundă cu termenul de valabilitate a produsului, din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare, pentru dovedirea acestei perioade.”

- Pentru punctul e., se va modifica:

„Analiza comparativă: va avea în vedere prețul cantității de produs necesară realizării unei proceduri de dezinfecție acoperind întregul spectru de activitate solicitat în timp de 5 minute” (se va indica clar documentul și pagina unde se regăsesc aceste informații).”

Referitor la Lotul 8 - Săpun antiseptic lichid pentru dezinfecția igienică a mâinilor, prin spălare, arată că:

- Pentru punctul 2.4.1, este de acord cu înlocuirea spectrului de activitate conform standardului EN 14885/2022.

Astfel în loc de:

”Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2022

- Bactericida:

EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere Ig. $\geq 3,0$

EN 1499 sau EN 1500 (2,2) timp de contact între 1 min. și 5 min.

- Levuricida : *EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere Ig. $\geq 2,0$*

- Virucida: *EN 14476 (2,1), timp de contact între 0,5 și 1 min., reducere Ig. $\geq 4,0$*

- Micobactericidă/Tuberculocidă (2/1): *SR EN 14348”*

A se citi:

”- Bactericida:

EN 13727 (2,1),

EN 12791 (2,2)

- Levuricida: *EN 13624 (2,1)”*

- Pentru punctul 2.4.2, MRSA este una dintre cele mai frecvente bacterii întâlnite la nivelul spitalelor și care determină infecții asociate asistentei medicale, motiv pentru care, dorește prevenirea și combaterea acesteia.

- Pentru 2.4.3, se va introduce cerința:

„Să prezinte o perioadă de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării, aceasta să corespundă cu termenul de valabilitate a produsului, din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare, pentru dovedirea acestei perioade.”

- Pentru punctul 2.4.4, se va modifica:

„Analiza comparativă: va avea în vedere prețul cantității de produs necesară realizării unei proceduri de dezinfecție acoperind întregul spectru de activitate solicitat în timp de 5 minute” (se va indica clar documentul și pagina unde se regăsesc aceste informații).

Referitor la Lotul 9 - Dezinfectant pe baza de alcooli pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, menționează că:

- Pentru punctul 2.5.1, este de acord cu înlocuirea spectrului de activitate conform standardului EN 14885/2022:

”Astfel în loc de:

Activitate antimicrobiana și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2022

- Bactericida

EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere Ig. $\geq 5,0$

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

EN 1499 sau EN 1500 (2,2) timp de contact între 1 min. și 5 min.

- Levuricida : *EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere Ig. $\geq 4,0$*

- Virucida: *EN14476 (2,1) timp de contact între 0,5 și 1 min., reducere Ig $\geq 4,0$*

- *Micobactericidă/Tuberculocidă: SR EN 14348 (2/1)*"

A se citi:

"- *Bactericida:*

EN 13727 (2,1),

EN 12791 (2,2)

- *Levuricida: EN 13624 (2,1)*".

- Pentru punctul 2.5.2, se va modifica:

„Analiza comparativă va avea în vedere prețul pe cantitatea de soluție necesară pentru o procedură de dezinfecție, la depunerea ofertei se va prezenta prețul pe cantitatea de soluție necesară pentru o procedură de dezinfecție chirurgicală a mâinilor prin frecare, la care produsul acționează pe spectrul de acțiune solicitat în timpul cel mai scurt (preț care va fi utilizat la compararea ofertelor), pe care ofertantul o va preciza indicând pagina și aliniatul din aviz privind procedura de dezinfecție chirurgicală a mâinilor prin frecare, (maximum 90 secunde pentru dezinfecția chirurgicală), în condițiile respectării cerințelor obligatorii menționate la „Caracteristici tehnice”.

- Pentru punctul 2.5.3, se va introduce:

„Să prezinte o perioadă de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării, aceasta să corespundă cu termenul de valabilitate a produsului, din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare, pentru dovedirea acestei perioade;”.

Prin adresa nr. 51/05.01.2023, înregistrată la Consiliu cu nr. 668/05.01.2023, ... SRL exprimă următoare poziție, prin raportare la cererile din contestație:

- privind achiesările autorității contractante la unele solicitări ale sale, consideră că se impune obligarea acesteia la publicarea precizărilor consecutive în SEAP;

- privind solicitarea sa de la lotul 4, pct. 2.1.5, argumentarea autorității contractante este nepertinentă, capacitatea ambalajului se referă la produsul concentrat, iar produsul se utilizează în soluție de lucru, așadar nu recipientul produsului concentrat trebuie „manipulat de personalul din dotare”, ci se transportă doar soluția de lucru rezultând din diluarea produsului concentrat aflat în recipientul respectiv, în cantitatea necesară pentru efectuarea dezinfecției instrumentarului.

Obiectivul lărgirii concurenței nu intră în conflict cu pretenția autorității contractante de a evita greutatea manipulării unui recipient de până la 5 litri sau 5 kg.

Astfel, își menține cererea și solicită admiterea ei.

- privind lotul 6, pct. 2.2.2, procedura de soluționare a litigiilor în fața CNSC se bazează pe respectarea de către Consiliu și de către părțile litigante, a mai multor principii de drept (arătate la art. 15 alin. (1) din Legea nr. 101/2016), între care și cele al contradictorialității și al dreptului la apărare.

Solicită, deci CNSC să respecte aceste principii și să impună autorității contractante să-i comunice atât datele tehnice ale nebulizatorului pe care pretinde că-l are în dotare, cât și dovada deținerii acestuia.

- privind pct. 2.2.3 al lotului 6, autoritatea contractantă a evitat să răspundă cererii sale, și solicită obligarea acesteia la admiterea și a ofertelor de dezinfectanți compatibili cu propriile dispozitive de difuzare;

-privind pct. 2.2.4, al lotului 6, în eventualitatea admiterii cererii sale anterioare precizate, susține că se impune și admiterea precizării solicitate la acest punct al contestației sale;

- privind pct. 2.3.4 de la lotul 7, pct. 2.4.3 de la lotul 8, pct. 2.5.3 de la lotul 9, consideră că autoritatea contractantă admite în parte cererea sa, modificând însă conținutul cerinței astfel cum a propus-o prin contestație, echivalând în fapt perioada de valabilitate a produsului (o chestiune de tehnică a producției, care curge de la data fabricației acesteia) cu stabilitatea și siguranța în utilizare împotriva contaminării (o chestiune ce trebuie apreciată de autoritatea contractantă: „conform unei bune practici medicale”, conform art. 19 alin. (2) lit. c) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 și necesităților sale, raportate la condițiile concrete ale achiziției. Curgerea acestei perioade începe de la data deschiderii recipientului, iar nu de la data fabricației, așadar echivalarea este vădit nerealistă, cele două durate de timp neputând fi echivalate în mod concret.

Astfel, solicită obligarea autorității contractante la admiterea cererii sale în integralitatea sa.

- privind pct. 2.4.2 al lotului 8, își menține cererea de admitere a eliminării cerinței de testare pe un organism de testare neprevăzut de vreun standard specializat prevăzut de standardul EN 14885:2022:

i. nedovedită - dacă ar fi fost adevărată, atunci normatorul tehnic UE sau național ar fi impus testarea eficacității BACTERICIDE și pe tulpina MRSA; oricum, autoritatea contractantă nu sprijină afirmația pe vreo probă dintre cele prevăzute de art. 250 din c.pr.civ.;

ii. pur speculativă - art. 19 alin. (1) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 arată clar când anume se impune testarea pe anume microorganism - „b) pentru dezinfecția în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau presupus”), autoritatea contractantă nu se află în situația legală care ar impune asemenea cerință.

Prin adresa nr. 495/10.01.2023, înregistrată la Consiliu cu nr. 1353/10.01.2023, ... a retransmis punctul de vedere.

Contestatoarea a constituit cauciunea în sumă de 4.810,60 lei, conform art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 208621299/1, eliberată de CEC BANK SA, Sucursala Victoria, la data de 02.12.2022.

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

..... a organizat procedura simplificată, în vederea atribuirii contractului de Achiziție de antiseptice și dezinfectante 10 loturi în cadrul proiectului – Consolidarea capacității de gestionare crizei sanitare Covid-19 în cadrul, Cod proiect 140733, loturile 4, 6, 7, 8, 9, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. SCN1117633/25.11.2022. Valoarea estimată a contractului de furnizare este de 518.630,00 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire aplicat este „prețul cel mai scăzut”.

Împotriva documentației de atribuire, ... SRL a depus contestația în analiză, solicitând obligarea autorității contractante la al loturilor 4, 6, 7, 8 și 9 ale achiziției.

Analizând contestația, Consiliul reține că demersul contestatoarei a fost determinat de modul în care autoritatea contractantă a întocmit documentația de atribuire, fiind criticate mai multe dintre cerințele acesteia.

Preliminar, Consiliul are în vedere că, ulterior formulării contestației în analiză, la data de 29.12.2022, autoritatea contractantă, prin punctul de vedere la contestație, apreciind că susținerile contestatoarei nu sunt în totalitate corecte, fie a achiesat în totalitate sau parțial la cererile contestatoarei, fie a adus explicații suplimentare cu privire la o parte din cerințe, prezentând ceea ce, în opinia sa, reprezintă motivarea corectă.

Urmare a măsurilor de remediere acceptate de autoritatea contractantă, autoarea contestației a înțeles să solicite publicarea lor în SEAP, respectiv a formulat argumente suplimentare cu privire la acele cerințe pentru care cele precizate de autoritatea contractantă nu au fost considerate suficiente.

În consecință, Consiliul nu va mai analiza criticile de la pct. 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.2.1, 2.2.5, 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.5, 2.4.1, 2.4.4, 2.5.1 și 2.5.2 din contestație, autoritatea contractantă fiind de acord cu cele criticate, iar contestatoarea a acceptat cele precizate de achizitoare, constatând doar necesitatea publicării acestor modificări în SEAP.

Astfel, analiza Consiliului se va limita doar la acele critici care privesc documentația de atribuire a căror remediere fie nu a fost acceptată de autoritatea contractantă, fie nu a fost realizată conform celor cuprinse în contestație.

Astfel, o primă critică din cele formulate și care urmează a fi analizată de Consiliu, se reține a fi formulată în referire la prevederile caietului de sarcini pentru lotul 4 - *Dezinfectant de nivel înalt (dispozitiv medical) pentru curatarea si dezinfectia instrumentarului medical si a materialelor termosensibile (prin imersie)*, respectiv critica de la pct. 2.1.5.

În discuție este cerința autorității contractante din fișele tehnice legată de modul de ambalare, pentru care s-a stabilit că:

”Modul de ambalare: recipient de maximum 2 L/Kg, cu substanță concentrată.”

Legat de această cerință, autoarea contestației solicită mărirea marjei de capacitate la 5 litri/5 kg, iar autoritatea contractantă, prin punctul de vedere la contestație a afirmat că este de acord cu

modificarea modul de ambalare de la 2 litri la 3 litri, apreciind că volumul solicitat în discuție este mult prea mare pentru manipulare, dorința sa fiind de a avea un volum de greutate redus pentru personalul din dotare, din motive tehnice.

Luând în considerare aceste afirmații legate de modul de ambalare, Consiliul observă că în discuție este modul de ambalare al substanței concentrate, iar singurul argument al contestatoarei pentru a susține solicitarea sa de modificare a capacității de ambalare este realizarea deschiderii largi a competiției. În contra, autoritatea contractantă a fost de acord cu mărirea acestei capacități de la 2 litri la 3 litri, considerând că manipularea unor astfel de recipiente cu o asemenea capacitate ar corespunde criteriilor sale.

În aceste condiții, Consiliul consideră că autoarea contestației, pe de o parte, nu a demonstrat nelegalitatea stabilirii cerinței de către achizitoare, iar pe de altă parte nici nu a arătat motivele pentru care limitarea în discuție ar pune-o pe aceasta în imposibilitatea depunerii unei oferte.

Obiectivul lărgirii concurenței, invocat de contestatoare, nu este un scop în sine care trebuie atins în orice condiții, primând nevoia obiectivă a achizitoarei.

Or, în situația de față, manipularea unor recipiente de 5 litri în vederea realizării soluției de lucru pentru personalul achizitoarei nu poate fi considerat că ar fi în interesul autorității contractante. În același timp, o capacitate de 3 litri cum a acceptat aceasta nu a fost demonstrat de petentă că ar fi nelegal impusă ori că i-ar împiedica participarea la procedura organizată pentru atribuirea acestui lot.

Având în vedere aspectele mai sus reținute, Consiliul consideră că prin introducerea acestei cerințe, achizitoarea s-a asigurat că produsul care va fi oferat va corespunde necesităților sale, iar în speță, nu s-a dovedit faptul că autoritatea contractantă a restricționat participarea operatorilor economici la procedură, critica fiind neîntemeiată.

Pentru aceste motive, criticile contestatoarei din acest punct de vedere sunt considerate nefondate, urmând ca autoritatea contractantă să publice în SEAP, alături de celelalte modificări acceptate și modificarea cerinței privind modul de ambalare de la 2 l/kg la 3 litri/3kg.

O altă critică formulată de contestatoare supusă analizei Consiliului se reține a fi formulată în referire la prevederile caietului de sarcini pentru lotul 6, respectiv critica de la pct. 2.2.2.

Astfel, prin contestație, autoarea acesteia a apreciat că se impune, și a solicitat, publicarea datelor tehnice complete ale nebulizatorului

Microdefender DS3.0 aflat în dotarea autorității contractante pentru a putea aprecia dacă poate oferta dezinfectanți compatibili.

Prin punctul de vedere la contestație, autoritatea contractantă precizează că pune la dispoziția Consiliului datele tehnice complete ale nebulizatorului Microdefender DS3.0, aflat în dotarea spitalului pentru care solicită dezinfectant compatibil.

Consiliul apreciază că punerea la dispoziția organismului administrativ-jurisdicțional a acestor date tehnice nu are nicio relevanță pentru soluționarea cauzei, motiv pentru care consideră că această poziție a autorității contractante reprezintă o achiesare la solicitarea contestatoarei, astfel că se reține necesitatea publicării de către achizitoare în SEAP, alături de celelalte modificări, a datelor tehnice aferente acestui nebulizator pentru care se dorește achiziția de dezinfectanți.

Cât privește solicitarea contestatoarei de punere la dispoziția sa a dovezii deținerii acestui nebulizator, Consiliul constată caracterul excesiv al cererii, neexistând niciun temei legal care să o susțină. Contrar aprecierii contestatoarei, prevederile legale invocate nu stabilesc în sarcina autorității că pentru a putea achiziționa dezinfectanți compatibili cu un anumit dispozitiv trebuie să dovedească ofertanților deținerea lui, motiv pentru care este considerată neîntemeiată. O asemenea dovadă, pentru susținerea unei astfel de cerințe, nu trebuia pusă la dispoziția operatorilor economici ci, eventual, la dispoziția Consiliului, așa cum, de altfel, achizitoarea a procedat, prin comunicarea atașat punctului de vedere la contestație de informații care atestă deținerea acestor nebulizatoare.

Cât privește criticile de la pct. 2.2.3 și 2.2.4, Consiliul apreciază că sunt în legătură cu critica de la pct. 2.2.2, iar autoritatea contractantă a indicat doar că pune la dispoziție datele tehnice ale nebulizatorului.

Astfel, autoarea contestației solicită prin prima dintre aceste critici acordarea dreptului operatorilor economici de a oferta dezinfectantul adecvat scopului achiziției, însoțit de propriul nebulizator.

Această solicitare a contestatoarei se observă că are la baza decizii ale Consiliului, pe care le indică.

Consiliul reține că obiectul achiziției pentru acest lot este dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare (pe cale aeriană), iar autoritatea contractantă a stabilit în cadrul fișei tehnice că substanța și condiționarea acesteia trebuie să fie compatibilă cu echipamentele Microdefender DS3.0 din dotarea sa.

Ca prim aspect, Consiliul constată că nevoia autorității contractante pentru acest lot este achiziția de dezinfectanți pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare (pe cale aeriană), sens în care a stabilit documentele necesar a fi depuse și informațiile care trebuie să le conțină acestea, condițiile care trebuie îndeplinite de produsul ofertat, spectru de activitate, etc.

Or, plecând de la această nevoie a autorității contractante, luând în considerare lipsa oricărui argument din partea sa care să arate contrariul celor susținute de contestatoare, Consiliul apreciază că cele reținute în decizia sa nr. 1953/C11/2090, 2094/16.09.2022, sunt pe deplin aplicabile.

Astfel, Consiliul reține ca fiind relevante în soluționare dispozițiile art. 156 din Legea nr. 98/2016, care stabilesc următoarele:

"(2) Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), stabilirea specificațiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este permisă în situații excepționale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1); în aceste situații, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este însoțită de cuvintele "sau echivalent".

Este evident că prin cerința caietului de sarcini, a cărei eliminare este cerută prin prezenta contestație, se restrânge posibilitatea de ofertare a operatorilor economici care nu dețin în portofoliul lor produse a căror substanță și condiționare sunt compatibile cu nebulizatorul aflat în dotarea autorității contractante.

În aceste condiții, Consiliul stabilește că urmează ca autoritatea să accepte ofertarea nu doar a dezinfecanților compatibili cu nebulizatorul din dotare, ci și a celor care nu sunt compatibili cu acesta, sub condiția de a fi însoțiți de aparatele necesare utilizării lor. În acest fel, autoritatea asigură posibilitatea de a participa la procedură oricărui distribuitor de dezinfecanți, indiferent dacă sunt sau nu compatibile cu nebulizatorul din dotarea achizitoarei. Posibilitatea ca nebulizatoarele deținute să nu mai fie folosite de autoritatea contractantă nu este de natură a o prejudicia, din moment ce ofertanții se angajează să pună la dispoziția sa, spre folosință, propriile nebulizatoare, astfel încât dezinfecanții ofertați să poată fi utilizați.

O interpretare contrară a specificațiilor stabilite pentru acești dezinfecanți, în sensul în care vor fi primite în procedură numai produsele compatibile cu aparatul de nebulizare deținut de achizitoare, favorizează în mod evident producătorii și distribuitorii acestora și încalcă o serie de norme imperative din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice. Sunt discriminați producătorii și distribuitorii altor produse care asigură autorității obținerea aceluiași efect, chiar dacă ei își asumă să îi pună la dispoziție propriile nebulizatoare în atingerea efectului dorit, aflați în imposibilitatea câștigării contractului.

Prin nediscriminare se înțelege asigurarea condițiilor de manifestare a concurenței reale pentru ca oricare operator economic, indiferent de

naționalitate, să poată participa la procedura de atribuire și să aibă șansa de a deveni contractant, iar prin tratament egal se înțelege stabilirea și aplicarea, oricând pe parcursul procedurii de atribuire, de reguli, cerințe și criterii identice pentru toți operatorii economici, astfel încât aceștia să beneficieze de șanse egale de a deveni contractanți.

Potrivit art. 50 din Legea nr. 98/2016:

„(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței.

(2) În sensul alin. (1), 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.”

Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, astfel cum a stabilit legiuitorul la art. 155 alin. (6) din aceeași lege.

Drept urmare, Consiliul stabilește că nu se impune eliminarea trimiterii la denumirea aparatului de nebulizare deținut de autoritate din cerințele caietului de sarcini (fișa tehnică) pentru lotul 6, sub rezerva mențiunii că vor fi acceptate în procedură și produse care nu sunt compatibile cu acest aparat, dar care sunt însoțite la ofertare de aparate de nebulizare necesare utilizării lor și atingerii scopului pentru care sunt folosite.

Raportat la cele reținute cu privire la această critică, se impune ca autoritatea contractantă să pună în concordanță și specificațiile legate de forma de prezentare a dezinfectantului, în legătură cu tipul și specificațiile nebulizatoarelor deținute, motiv pentru ca cele susținute de contestatoare la pct. 2.2.4 din contestație vor fi considerate întemeiate și critica admisă.

Un alt set de critici formulat de contestatoare, se constată a fi în legătură cu specificațiile de la lotul 7 - *Săpun antiseptic pe baza de clorhexidina pentru dezinfectia chirurgicala a mâinilor prin spalare.*

Astfel, analiza Consiliului va continua cu critica de la pct. 2.3.4, prin care contestatoare a solicitat introducerea cerinței

„Să prezinte o perioadă de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării de cel puțin ... (la aprecierea AC, în funcție de necesitatea sa) din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare (sau alte probe obiective și tehnice) pentru dovedirea acestei perioade”,

iar autoritatea contractantă a acceptat introducerea unei astfel de cerințe sub forma:

„Sa prezinte o perioada de stabilitate si de siguranța in timp împotriva contaminării, aceasta sa corespunda cu termenul de valabilitate a produsului, din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare, pentru dovedirea acestei perioade.”

Din analiza modificării propuse de autoritatea contractantă, Consiliul constată că diferența între cele solicitate și cele acceptate constată în perioada pentru care produsul trebuie să prezinte stabilite și siguranță în timp împotriva contaminării.

Or, fiind în discuție această stabilitate și siguranță în timp a produsului împotriva contaminării, contaminarea putând interveni doar la deschiderea recipientului, o eventuală valabilitate din acest punct de vedere nu poate fi raportată decât de la data deschiderii recipientului, care nu poate fi echivalată cu perioada de valabilitate a produsului, decât dacă este precizat expres de către producător. Consiliul apreciază că de interes pentru autoritatea contractantă este stabilirea unui termen minim acceptabil din acest punct de vedere, deoarece sub forma precizată determină lipsirea de efect a unei astfel de cerințe, orice perioadă fiind acceptabilă pentru aceasta.

În acest sens sunt considerate relevante cele stabilite la art. 2 din Anexa nr. 3 – *Procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc* la Ordinul OMS nr. 1761/2021, pentru aprobarea *Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia*, potrivit cărora:

”Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:

- a) un produs se utilizează numai în scopul pentru care a fost avizat;
- b) se respectă indicațiile de utilizare din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), respectiv eticheta produsului;
- c) pe flacon se notează data și ora deschiderii”.

Astfel, Consiliul apreciind că este utilă informația pentru autoritatea contractantă, direct interesată atât de valabilitatea generală a produsului, cât și de cea specifică, ce intervine după deschiderea recipientului, stabilește că specificația propusă de contestatoare trebuie preluată de autoritatea contractantă și inserată în caietul de sarcini.

În ceea ce privește următorul set de critici supus analizei, Consiliul reține că este în legătură cu specificațiile lotului 8 - *Săpun antiseptic lichid pentru dezinfecția igienică a mâinilor, prin spălare*.

Astfel, legat de critica de la pct. 2.4.2, se constată a fi formulată în referire la cerința ca produsul oferat *Să ofere decolonizare MRSA totală a corpului, inclusiv a părului*, autoarea contestației solicitând eliminarea ei.

În sprijinul cererii sale autoarea contestației invocă faptul că MRSA nu se numără între tulpinile de referință ale metodologiilor de dovedire a eficacității stabilite prin standardele EN 13727 și EN 12791 (dezinfecție chirurgicală prin spălare), respectiv EN 13727 și EN 1499 (dezinfecție igienică prin spălare) și concluzionează că eficacitatea unui produs chimic destinat dezinfecției nu poate fi recunoscută decât în condițiile în care

sunt respectate toate condițiile de testare prevăzute de standardele specializate indicate în standard.

Prin punctul de vedere la contestație, autoritatea contractantă arată că MRSA este una dintre cele mai frecvente bacterii întâlnite la nivelul spitalelor și care determină infecții asociate asistenței medicale, motiv pentru care dorește prevenirea și combaterea acesteia.

Ca prim aspect, Consiliul are în vedere că, în discuție, este achiziția unui produs destinat dezinfectiei igienice a mâinilor, prin spălare și nu dezinfectiei chirurgicale prin spălare, așa că se impune respectarea standardului EN 14885, respectiv pentru dovedirea activității bactericide a standardelor EN 13727 și EN 1499, precizate de altfel și de autoritatea contractantă în fișa tehnică aferentă caietului de sarcini pentru acest produs.

De asemenea, are în vedere că solicitarea demonstrării activității biocide asupra altor organisme decât cele prevăzute în standarde nu contravine prevederilor legale.

În acest sens prezintă relevanță prevederile art. 4 lit. g) Ordinul nr. 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, potrivit căroră:

"rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN). Pentru susținerea activității produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene se acceptă rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate [precum VAH (anterior DGHM), DVG, AFNOR, US-EPA, AOAC, ASTM sau OECD], metode naționale sau metode individuale standardizate, după dezbateri în cadrul CNPB, la propunerea evaluatorului".

Contrar aprecierii contestatoarei legate de legalitatea cerinței, Consiliul apreciază că nu există temei pentru care testarea solicitată să fie înlăturată.

Prin urmare, criticile contestatoarei cu privire la acest aspect vor fi respinse.

În ceea ce privește critica de la pct. 2.4.3, Consiliul reține că petenta solicită introducerea cerinței:

"Să prezinte o perioadă de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării de cel puțin ... (la aprecierea AC, în funcție de necesitatea sa) din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare (sau alte probe obiective și tehnice) pentru dovedirea acestei perioade",

iar autoritatea contractantă a acceptat introducerea cerinței sub forma:

"Sa prezinte o perioadă de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării, aceasta să corespundă cu termenul de valabilitate a produsului, din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare, pentru dovedirea acestei perioade. "

Constatând că atât cererea petentei, cât și formularea acceptată sunt identice cu cele vizând lotul 7, pentru aceleași rațiuni, fără a mai le relua, Consiliul stabilește că specificația propusă de contestatoare trebuie preluată de autoritatea contractantă și inserată în caietul de sarcini.

Aceeași apreciere, datorită identității formulărilor, o are Consiliul și în ceea ce privește critica de la pct. 2.5.3 referitoare la produsul dorit a fi achiziționat în cadrul lotului 9 - *Dezinfectant pe baza de alcool pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare* și stabilește că

specificația propusă de contestatoare trebuie preluată de autoritatea contractantă și inserată în caietul de sarcini.

Luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) 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 urmează să admită contestația formulată de SRL în limita celor analizate de Consiliu.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să modifice documentația de atribuire conform celor reținute în motivare, să publice în SEAP aceste modificări, cu stabilirea unui nou termen de depunere a ofertelor care nu poate fi mai mic de 10 zile de la data publicării în SEAP a acestor modificări.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația depusă de SRL în contradictoriu cu , în limita celor analizate de Consiliu.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să modifice documentația de atribuire conform celor reținute în motivare, să publice în SEAP aceste modificări, cu stabilirea unui nou termen de depunere a ofertelor care nu poate fi mai mic de 10 zile de la data publicării în SEAP a acestor modificări.

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

Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 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.

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU,

.....

.....

.....

Redactată în 4 exemplare, conține 21 pagini.
Redactată practicaua deciziei ...