

În conformitate cu prevederile art. 14 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, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea:

DECIZIE

Nr. C1/2599

Data: 11.2022

Prin contestația nr. 3158/25.10.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 52400/26.10.2022, formulată de SC SRL, cu sediul în, cod unic de înregistrare RO10421821, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., reprezentată legal prin și convențional prin avocat „.....”, cu sediul în, împotriva documentației de atribuire aferentă procedurii licitație deschisă CN1048286, organizată de, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în, județ, în cadrul procedurii de achiziție publică având ca obiect: „Șervețele și lavete dezinfectante”, cod CPV: 24455000-8, s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al achiziției.

În luarea deciziei, CONSILIUL, legal investit, a avut în vedere următoarele:

În introducerea contestației, SC SRL prezintă un scurt istoric al derulării procedurii de atribuire.

Contestatorul precizează în ceea ce privește lotul 1, că obiectul achiziției îl constituie un produs destinat curățării instrumentarului medical, iar nu dezinfecției acestuia.

Menționează că nefiind un dezinfectant, standardul EN 14885 nu se aplică acestei achiziții, acesta reglementând tehnic piața produselor chimice destinate dezinfecției:

- Antiseptice și dezinfectante chimice;
- Aplicarea standardelor europene pentru antiseptice și dezinfectante chimice.

Potrivit contestatorului, se impune a fi respectate regulile din materia curățării, invocând în susținere OMS nr. 1761/2021, Legea nr. 98/2016 și HG nr. 395/2016.

Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței: „Să aibă pH neutru”, menționând că nu există temei tehnic sau juridic pentru impunerea unei astfel de cerință, pH-ul unui detergent nu are niciun efect asupra eficacității procedurii de curățare.

Invocă în susținere prevederilor art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

SC SRL solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței: „ d) Acțiune rapidă: timp de imersie 1-5 minute”.

Precizează că nu există norme tehnice și juridice care să stabilească, cu titlu obligatoriu sau de recomandare, un asemenea timp de imersie și dimensiunea lui.

Menționează că regula esențială în utilizarea unui detergent este cea prevăzută de art. 5 anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021.

Conform contestatorului, existând tot atâtea recomandări câți producători sunt, alegerea și impunerea unei recomandări în dauna celorlalte presupune încălcarea prevederilor art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Totodată susține că, în ipoteza admiterii solicitării sale, se impune și corectarea modului de analiza comparativa a prețului ofertelor prin eliminarea sintagmei „în timp de maxim 5 minute”.

Cu privire la loturile 2 și 3, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea tuturor cerințelor de timp de contact din spectrul de activitate microbică ale loturilor (fiind suficientă trimiterea la prevederile standardelor specializate indicate în caietul de sarcini lot):

„c) Activitate antimicrobiană și standarde;

Spectrul de activitate conform EN 14885/2018

- Bacterică: EN 13727 timp de contact max. 1 min
- Bacterică și Levurică: EN 16615 timp de contact max. 1 min
- Levurică: EN 13624 și 16615 timp de contact max. 1 min
- Fungică: EN 13624 timp de contact max. 1 min
- Micobacterică: EN 14348 timp de contact max. 60 min
- Virică: EN 14476 timp de contact max. 1 min”.

Contestatorul menționează că este aplicabilă ediția 2022 a standardului EN 14885, iar nu cea 2018 susținând că regula esențială în materie de dovedire a eficacității unui produs destinat dezinfectiei în aria medicală este cea prevăzută de standardul EN 14885, pagina 19:

„4.3.1 General: In order to make a claim that a product has disinfectant properties, suitable for use in the medical area, the product shall be tested in accordance with and shall conform to the relevant European Standards as given in Table 1 as specified for the particular type of product and its spectrum of activity (e.g. bactericidal, fungicidal etc.)”.

În opinia contestatorului, orice cerință privind eficacitatea unui asemenea produs se poate considera admisibilă dacă are în vedere respectarea întocmai a metodologiilor de evaluare prevăzute de standardele europene grupate și stabilite prin standardul EN 14885.

În susținere, prezintă sub formă tabelară metodologiile standardelor specializate și parametrii de evaluare, subliniind că unul dintre acești parametri este timpul de contact.

Precizează că dacă un produs chimic destinat dezinfecției în aria medicală îndeplinește parametrii de evaluare prevăzuți în fiecare standard specializat, el este considerat ca fiind eficace.

Susține că, a stabili timpi de contact, chiar în interiorul intervalelor de timpi arătate în fiecare standard specializat, semnifică înlăturarea din competiție a produselor care au atestarea de eficacitate necesară, dar la un alt timp de contact decât stabilit de autoritatea contractantă.

Conform contestatorului, o asemenea restricționare a participării la competiția pentru atribuirea acordului-cadru al lotului 2, fără a exista

justificarea legală necesară, contravine principiului promovat de legislația UE în materie de achiziții publice, invocând în susținere CJUE din 23.12.2008, C-305/08, pct. 37.

Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: „documentație pentru încadrarea ca dispozitiv medical (II b)”, în sensul modificării clasei de dispozitiv medical din „II b)” în “II a)”. Invocă în susținere prevederile regulamentului UE nr. 745/2017, Anexa VIII (reguli de clasificare), regula 16.

Contestatorul precizează că, în conformitate cu prevederile caietului de sarcini și cele ale art. 20 anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, rezultă că laveta nu se folosește „ca etapa finală a procesului de prelucrare” în procedurile avute în vedere de autoritatea contractantă și nu trebuie încadrată în clasa IIb), ci rămâne în clasa IIa).

În concluzie, contestatorul solicită admiterea contestației și în drept, invocă prevederile art. 8 alin. (1) Legea nr. 101/2016.

Prin adresa nr. 55109/31.10.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 53587/01.11.2022, ... transmite punctul de vedere cu privire la contestația depusă de SC SRL.

Autoritatea contractantă menționează că la organizarea acestei proceduri de atribuire s-a avut în vedere respectarea integrală a legislației achizițiilor publice și, în particular, a dispozițiilor imperative de la art. 2 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

În ceea ce privește solicitările contestatorului de la punctul 2.1. al contestației, autoritatea contractantă precizează că la cerințele tehnice pentru lotul 1 nu sunt cerințe care să facă atingere cu SR EN 14885.

Pentru punctul 2.1.1. al contestației, autoritatea contractantă susține că un PH neutru (între 6-8) garantează că soluția de curățare nu corodează materialul supus curățării.

Referitor la punctele 2.1.2. și 2.1.3. din contestație, autoritatea contractantă menționează că timpul de acțiune cerut pentru analiza comparativă într-adevăr nu este stabilit de norme tehnice sau juridice, dar este stabilit pentru a se conforma cu cererile personalului care lucrează cu dispozitive medicale supuse dezinfecției chimice, de a asigura un timp cât mai mic pentru procesarea acestora.

La solicitările contestatorului de la punctele 2.2. și 2.3.1. din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă precizează că timpul de acțiune cerut pentru analiza comparativă este stabilit pentru a se conforma cu cererile personalului care lucrează cu dispozitive medicale supuse dezinfecției chimice, de a asigura un timp cât mai mic pentru procesarea acestora, inclusiv dezinfecția unor suprafețe mici. Menționează că timpul de acțiune este stabilit în limitele SR EN 14885/2018 și este cerință de calitate pentru produsele oferite.

În opinia autorității contractante, observația privind aplicabilitatea SR EN 14885/2022 este neavenită, având în vedere că acest standard a fost publicat pe 31.08.2022, iar conform OMS 10/2010, art. 4 alin. (1) pct. g³, există o perioadă de grație de 120 de zile pentru a prezenta teste conform noului standard se introducerea lor în avizul de specialitate, fapt care ar fi dus ca introducerea acestei versiuni a standardului în caietul de sarcini să fie contestabilă.

Pentru punctul 2.3.2. din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă apreciază contestarea modului de încadrare ca dispozitive

medicale de clasa II a) sau II b), conform Regulamentului UE nr. 745/2017 că nu era necesară și se putea face o cerere de clarificări, la care răspunsul ar fi fost: „se modifică cerința: documentație pentru încadrarea ca dispozitiv medical (IIb)” în „documentație pentru încadrarea ca dispozitiv medical”.

În opinia autorității contractante, produsele dezinfectante sunt de o importanță majoră pentru spital, cât și pentru pacienții internați, iar toată situația îngreunează buna desfășurare a activității medicale din cadrul spitalului.

Susține că, fiind instituție publică, trebuie să respecte principiile eficienței cheltuieli al banului public, principiul economicității cât și asigurarea produselor în cadrul autorității, iar prin această solicitare se îngreunează achiziționarea de produse dezinfectante imperios necesare spitalului.

Prin adresa nr. 3205/26.10.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 52543/26.10.2022, contestatorul depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 208520729/1, tranzacția nr. 1266681307/2103334805 din data de 25.10.2022, eliberată de CEC Bank Sucursala Victoria, în cuantum de 11.848,00 lei.

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă pentru încheierea acordului-cadru având ca obiect: „Șervețele și lavete dezinfectante”, cod CPV: 24455000-8, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP anunțul de participare simplificat nr. CN1048286/15.10.2022, conform căruia valoarea estimată a procedurii este 10.663.200,00 lei, fără TVA. Conform cap. II.2.5 din anunț, criteriul de atribuire al contractului este „prețul cel mai scăzut”.

Prin contestația care face obiectul prezentei, SC SRL este nemulțumit de conținutul caietului de sarcini, parte a documentației de atribuire.

Din analiza contestației formulată de SC SRL, Consiliul reține că, în continuarea considerațiilor preliminare de la punctul 2.1 din contestație (în cuprinsul căruia contestatorul nu solicită adoptarea vreunei măsuri de remediere, limitându-se la constatarea aplicabilității Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021), este criticată cerința „Să aibă pH neutru”, societatea contestatoare susținând că nu există temei tehnic sau juridic pentru impunerea unei asemenea cerințe iar pH-ul unui detergent nu are niciun efect asupra eficacității procedurii de curățare.

Prin punctul de vedere, autoritatea contractantă justifică solicitarea pH-ului neutru prin necesitatea protejării instrumentarului medical împotriva coroziunii.

Consiliul reține că sintagma „pH” reprezintă o modalitate de indicare a acidității sau bazicității unei soluții, în care valorile cuprinse între 0 și 7 indică faptul că soluția este acidă, valoarea 7 corespunde soluției neutre iar valorile cuprinse între 7 și 14 indică caracterul bazic al soluției.

Ori, întrucât soluțiile bazice sau cele acide au capacitatea de a coroda diverse materiale, Consiliul apreciază să solicitarea autorității contractante este pertinentă și corespunde scopului pentru care a fost formulată.

Faptul că autoritatea contractantă a solicitat prin caietul de sarcini ca ofertanții să prezinte teste de compatibilitate și ca soluția de lucru să nu prezinte efect coroziv nu conduce la concluzia că cerința cu privire la pH ar fi restrictivă, câtă vreme utilizarea unui pH neutru (cuprins între 6 și 8, după cum susține autoritatea contractantă în punctul de vedere) ar garanta lipsa efectului coroziv.

Criticile de la punctul 2.1.2 din contestație, privind timpul de imersie de 1-5 minute în care să acționeze detergentul enzimatic urmează să fie respinse ca nefondate deoarece societatea contestatoare nu a prezentat nicio probă din care să rezulte caracterul pretins restrictiv al cerinței respective.

În acest sens, Consiliul reține că prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 definesc specificațiile tehnice ca fiind „cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”.

Ori, cerința ca un anumit detergent să acționeze într-o perioadă de timp cuprinsă între 1 și 5 minute întrunește rigorile anterior menționate, în sensul că permite descrierea produsului astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.

Prin analogie, Consiliul reține că stabilirea unor timpi de acțiune este uzuală în domeniul medical, dovadă fiind faptul că standardul EN 14885 prevede pentru toate tipurile de activitate biocidă anumite intervale în care să se producă efectul substanțelor biocide.

Mai mult, se reține că autoritatea contractantă nu a stabilit un anumit timp de acțiune astfel încât să se poată concluziona în sensul favorizării unui anumit produs ci a solicitat ca timpul de contact să se situeze într-un interval rezonabil, cuprins între 1 și 5 minute.

Ori, societatea contestatoare nu a demonstrat că ar exista pe piața mondială un singur detergent enzimatic care să corespundă tuturor cerințelor din caietul de sarcini și care să își producă efectul în timpul de 1-5 minute.

În ceea ce privește lotul 2 (punctul 2.2 din contestație) și lotul 3 (punctul 2.3.1), Consiliul reține că societatea contestatoare este nemulțumită de faptul că autoritatea contractantă a stabilit în caietul de sarcini anumite limite pentru timpul în care solicită să se producă diversele efecte biocide, limite despre care susține că nu coincid cu cele

prevăzute în standardele individuale după care se efectuează testele de eficacitate ci sunt cuprinse în acestea.

În opinia contestatorului, ar fi fost suficientă precizarea standardului dorit fără mențiunea timpului de acțiune deoarece limitele în care variază timpii de acțiune sunt prevăzute de standarde iar caracterul restrictiv al cerinței ar rezulta din faptul că pot exista producători de dezinfectanți care și-au testat produsele la durate de acțiune diferite de cele stabilite de autoritatea contractantă.

Consiliul apreciază că scopul utilizării standardelor de testare a dezinfectanților este de a dispune de o metodă unitară și obiectivă de apreciere a performanțelor respectivelor produse astfel încât producătorii să testeze efectele dezinfectanților în condiții similare sau cel puțin comparabile iar utilizatorii dezinfectanților să poată selecta din multitudinea de produse aflate pe piață pe acelea care îndeplinesc necesitățile lor raportat la modalitatea de aplicare, timpul necesar obținerii efectului biocid, microorganismele vizate etc.

Prin urmare, contrar susținerilor contestatorului, autoritatea contractantă nu avea obligația de a prelua mecanic prevederile standardelor aplicabile sau de a indica doar denumirea standardului motivat de faptul că alegerea specificațiilor tehnice aferente produselor biocide adecvate situației specifice a unităților sanitare este atributul autorității contractante (în speță a epidemiologului de spital), Consiliul neputând sancționa autoritatea contractantă pentru faptul că, în baza asumării răspunderii a ales timpii de acțiune care corespund activității sale specifice câtă vreme aceștia sunt formulați sub formă de interval și se regăsesc în interiorul limitelor prevăzute de standard.

Rezultă că nemulțumirea contestatorului constă în faptul că autoritatea contractantă nu s-a mulțumit cu orice dezinfectant testat conform standardelor aplicabile ci a formulat specificații tehnice precise, prin care să poată selecta dintre toți dezinfectanții cu spectrul dorit pe aceia care corespund necesității sale din punct de vedere al timpului de acțiune.

În mod evident, astfel cum producătorii pot alege din diverse motive să testeze dezinfectanții pentru anumiți timpi de acțiune situați la limita superioară a intervalului standardizat, și autoritatea contractantă are dreptul de a alege dezinfectanți cu timp de acțiune mai mic decât cel maxim prevăzut în standard fără ca cerința să fie considerată automat restrictivă.

Ori, astfel cum a fost reținut și anterior, contestatorul nu a transmis la dosarul cauzei nicio probă din care să rezulte că ar exista pe piață doar un singur dezinfectant cu timpii de acțiune solicitați de autoritate prin caietul de sarcini, astfel cum avea obligația potrivit principiului de drept *„probatio incumbit ei qui digit, non ei qui negat”*, principiu transpus în dreptul autohton prin prevederile art. 249 c.p.c potrivit cărora *„cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”*.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să respingă ca nefondate criticile contestatorului privind timpii de acțiune stabiliți de autoritatea contractantă.

În ceea ce privește solicitarea contestatorului de obligare a autorității contractante la modificarea clasei dispozitivului medical din cadrul lotului 3 din IIb) în IIa), Consiliul reține că prin punctul de vedere la contestație, autoritatea contractantă menționează că în situația unei solicitări de clarificări (reglementată de art. 160 din Legea nr. 98/2016), ar fi răspuns în sensul modificării cerinței „documentație pentru încadrarea ca dispozitiv medical (IIb)” în „documentație pentru încadrarea ca dispozitiv medical”.

Față de aceste aspecte, Consiliul constată că autoritatea contractantă a achiesat la criticile contestatorului de la punctul 2.3.2 din contestație, aceasta urmând să revizuiască, în consecință, documentația de atribuire.

Deoarece deciziile adoptate urmare a achiesării de către autoritatea contractantă se regăsesc doar în punctul de vedere cu privire la contestație, în vederea respectării principiul transparenței statuat la art. 2 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 100/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici, prin publicarea în SEAP, remediile asupra cărora a achiesat conform celor reținute anterior.

Pentru considerentele anterior expuse, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite în parte, în ceea ce privește clasa dispozitivului medical din cadrul lotului 3, prin achiesarea autorității contractante la contestația formulată de SC SRL iar, pe cale de consecință, va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire prin publicarea în SEAP a aspectelor cu privire la care a achiesat, în termen de 10 zile de la comunicare.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, Consiliul respinge în rest, ca nefondată, contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Pentru aceste motive
în baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Admite în parte, în ceea ce privește clasa dispozitivului medical din cadrul lotului 3, prin achiesarea autorității contractante la contestația formulată de SC SRL iar, pe cale de consecință, obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire prin publicarea în SEAP a aspectelor cu privire la care a achiesat, în termen de 10 zile de la comunicare.

Respinge în rest, ca nefondată, contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Obligatorie.

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

**Complet de soluționare a contestațiilor
în domeniul achizițiilor publice:**

Consilier de soluționare

.....

PREȘEDINTE

.....

Consilier de soluționare

.....

Redactat practicaua deciziei

.....

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține 8 (opt) pagini