CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

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

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

DECIZIE

Nr. ...
Data: ...

Prin contestația nr. ..., transmisă prin mijloace electronice (e-mail), înregistrată la Consiliu sub nr. ..., ..., cu sediul în municipiul ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ... având CIF ..., reprezentată legal prin administrator ... și procesual prin ..., a contestat documentația de atribuire, emisă în cadrul procedurii de atribuire „simplificată”, online, cu etapă finală de licitație electronică, organizată în vederea încheierii acordului cadru, divizat pe loturi, având ca obiect „Furnizare antiseptice și dezinfectanți”, cod CPV 33631600-8 (Rev.2) inițiată de ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în ..., și a solicitat următoarele:

- modificarea fișei de date a achiziției și a caietul de sarcini (cu referire la loturile 1; 2; 4;5; 7; 8 și 10);
- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată.

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

Cu privire la fișa de date a achiziției ... formulează următoarele critici:

1.1. Termenul în care potențialii ofertanți pot solicita clarificări și autoritatea contractantă trebuie să răspundă acestor solicitări este stabilit nelegal.

În acest sens, contestatoarea invocă și redă art. 160 din Legea nr. 98/2016, precum și art. 27 din HG nr. 395/2016, subliniind că din prevederile cap. II.1.4 – Descrierea succintă a contractului sau a achiziției/achizițiilor din fișa de date a achiziției rezultă că autoritatea contractantă se obligă să răspundă solicitărilor de clarificare „în a 2a zi de la termenul limită de depunere a ofertelor”, adică atunci când orice clarificare este tardivă.

Drept urmare, ... solicită obligarea autorității contractante la modificarea termenelor până la care se pot formula solicitări de clarificări de către ofertanți, respectiv până la care autoritatea contractantă urmează să răspundă acestor solicitări, astfel încât să se acorde „o perioadă suficientă de timp operatorilor economici pentru a analiza documentația de atribuire și să formuleze întrebările pe care le consideră necesare”.

1.2 O altă critică formulată de contestatoare se referă la faptul că modul de ofertare al participanților la procedură este stabilit în mod nelegal, impunându-se condiția ca operatorii economici să prezinte oferte pentru toate cele 11 loturi ale achiziției. În acest sens, ... redă prevederea fișei de date a achiziției de la cap. II.1.6 – Împărțire în loturi.

Contestatoarea susține că obligația astfel formulată constituie o condiție cu caracter restrictiv, încălcând și principiile prevăzute la art. 2 Legea nr. 98/2016 (în special promovarea concurenței între operatorii economici, garantarea tratamentului egal și nediscriminarea operatorilor economici). Prin obligarea operatorilor economici să înainteze oferte la toate loturile achiziției se restrânge semnificativ numărul posibililor ofertanți doar la aceia a căror activitate obișnuită privește multitudinea de produse vizate spre achiziționare. Cu alte cuvinte, acceptându-se doar ofertanți care pot să livreze toate produsele achiziționabile prin procedură, autoritatea contractantă înfrânge accesul la procedură al profesioniștilor specializați în comercializarea doar a unora dintre aceste produse.

De asemenea, ... precizează că prevederea criticată intră în conflict cu o altă prevedere din fișa de date a achiziției, aflată la cap IV.4.2 – Modul de prezentare al propunerii financiare, potrivit căreia „Ofertanții vor putea depune oferte pentru unul sau mai multe loturi”.

Pe cale de consecință, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la „acordarea” prevederilor de la cap. II.1.6 cu cele de la cap. IV.4.2 din fișa de date a achiziției.

Referitor la caietul de sarcini, ... formulează următoarele critici:

2.1. Față de lotul 1 – *„Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare”*, contestatoarea solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației tehnice cu privire la: *„Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans; Aspergillus brasiliensis) (2,1) timp de contact între 30 secunde și 1 minut, reducție 1g≥2,0*”.

În susținerea solicitării sale, aceasta invocă și redă părțile considerate de aceasta ca fiind relevante din Anexa nr. 3 la OMS nr.

1082/2016, concluzionând că în acest act normativ nu se solicită testarea dovedind activitatea fungicidă. Se mai arată că potrivit prevederilor din partea generală a caietului de sarcini, specificațiile tehnice sunt întocmite cu respectarea întocmai a prevederilor OMS nr. 1082/2016 (de vreme ce se solicită ofertanților să respecte cu exactitate acest act normativ). Așadar, chiar dacă caietul de sarcini nu face trimitere și la norma tehnică UE obligatorie, EN 14885:2015 în partea sa generală, la specificarea spectrului de activitate al antisepticului, obiect al achiziției prin lotul 1 se arată că trebuie să fie conform standardului EN 14885:2015. Ori, nici standardul stabilit prin EN 14885:2015 nu prevede testarea pentru efectul fungicid.

Astfel, ... susține că restricționarea concurenței rezultă din impunerea de cerințe care ies din cadrul legal, operatorii economici fiind pregătiți să prezinte oferte cu conținut în acest cadru (lipsește nu numai caracterul legal al specificației, dar și imprevizibilitatea solicitării, în raport de cerințele legale în materie).

2.2. Contestatoarea critică și modul în care se face analiza comparativă a ofertelor: *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție în condițiile respectării cerințelor obligatorii menționate, la un timp de acțiune de maximum 1 minut pentru dezinfecția igienică și maximum 3 minute pentru dezinfecția chirurgicală*".

... consideră că prin mențiunea *„pentru dezinfecția igienică/chirurgicală*", autoritatea contractantă s-a referit la o procedură de dezinfecție igienică/chirurgicală. Așadar, contestatoarea solicită îndepărtarea acestei erori și precizează că stabilirea unui timp de acțiune diferit pentru cele 2 tipuri de dezinfecție, ce trebuie să realizeze produsul dorit – 1 minut pentru o procedură de dezinfecție igienică și 3 minute pentru o procedură de dezinfecție chirurgicală, creează o imposibilitate de comparare a ofertelor.

Fiind vorba de unul și același produs, cu o dublă acțiune, pentru o comparare reală și transparentă este nevoie de un reper comun (un produs care are timp de 30 secunde pentru o procedură de dezinfecție chirurgicală nu poate fi comparat cu un produs care prezintă timpii de acțiune 1 minut, respectiv 2 minute).

Drept urmare, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante să stabilească un timp de acțiune comun celor două tipuri de dezinfecție de 3 minute pentru realizarea unei proceduri de dezinfecție atât igienică, cât și chirurgicală.

3.1. Cu privire la lotul 2 – *„Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare"*, ... critică modul în care se face analiza comparativă a ofertelor.

Astfel, contestatoarea opinează că prin mențiunea *„pentru dezinfecția igienică/chirurgicală*", autoritatea contractantă s-a referit la o procedură de dezinfecție igienică/chirurgicală și solicită îndepărtarea acestei erori. Se mai arată că stabilirea unui timp de acțiune diferit

pentru cele 2 tipuri de dezinfecție ce trebuie să realizeze produsul dorit – 1 minut pentru o procedură de dezinfecție igienică și 3 minute pentru o procedură de dezinfecție chirurgicală, creează o imposibilitate de comparare a ofertelor.

Fiind vorba de unul și același produs, cu o dublă acțiune, pentru o comparare reală și transparentă este nevoie de un reper comun (un produs care are timp de 30 secunde pentru o procedură de dezinfecție igienică și 3 minute pentru o procedură de dezinfecție chirurgicală nu poate fi comparat cu un produs care prezintă timpii de acțiune 1 minut, respectiv 2 minute).

Drept urmare, ... solicită obligarea autorității contractante la stabilirea unui timp de acțiune comun celor două tipuri de dezinfecție, de 3 minute pentru realizarea unei proceduri de dezinfecție, atât igienică, cât și chirurgicală.

4.1. Referitor la lotul 4 – *„Detergent dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor critice”*, contestatoarea a criticat specificația tehnică, care impune operatorilor economici să oferteze numai produse în forme de agregare lichidă și solicită ca și produsele sub altă formă de agregare (solidă – pulbere) să fie admise în competiție.

În acest sens, ... arată că potrivit normei de stabilire a specificațiilor tehnice privind dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor critice, prevăzută în ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1082/2016, nu există vreo indicație privind forma de agregare.

De asemenea, contestatoarea reiterează că potrivit prevederilor din partea generală a caietului de sarcini, specificațiile tehnice sunt întocmite cu respectarea întocmai a prevederilor OMS nr. 1082/2016 (de vreme ce se solicită ofertanților să respecte cu exactitate acest act normativ).

Totodată, ... menționează că un detergent-dezinfectant de nivel înalt, în forma de condiționare solidă (pulbere, granule) realizează același efect, precum cel dorit de autoritatea contractantă; prin diluarea sa – ca și a celui în forma lichidă – se ajunge tot la o soluție de lucru utilizabilă în modul dorit de autoritatea contractantă. De aceea, contestatoarea opinează că o asemenea prevedere restricționează fără justificare concurența, devenind incidente prevederile art. 50 alin. (2) și art. 155 alin. (6) teza a două din Legea nr. 98/2016.

Contestatoarea arată că autoritatea contractantă enumeră în caietul de sarcini cerințele de performanță solicitate (spectrul de activitate), cât și standardele, prezumând conformitate cu respectivele cerințe de performanță (standarde prevăzute de SR EN 14885:2015). Acestora autoritatea contractantă le adaugă și o condiție de condiționare a produsului ofertat (lichid) care nu are nicio justificare din punctul de vedere al structurării specificațiilor tehnice ale caietului de sarcini. Astfel, indiferent de forma de condiționare a dezinfectantului dorit, acesta trebuie să satisfacă cerințele esențiale de activitate descrise în caietul de sarcini al lotului.

În susținerea afirmației sale, ... invocă Anexa nr. 3 la OMS nr. 1082/2016.

5.1. Față de lotul 5 – *„Dezinfectant de nivel înalt prin imersie pentru instrumentar, aparatură și echipamente termosensibile”*, ... critică specificația tehnică *„valabilitatea soluției de lucru să fie de minimum 48 ore*” și solicită fie eliminarea ei, fie reformularea ei în conformitate cu prevederile art. 17 din Anexa nr. 1 la OMS nr. 961/2016 (implicând admiterea în competiție și a dezinfectanților prezentând o valabilitate a soluției de lucru sub 48 de ore).

Contestatoarea susține că în norma tehnică stabilind specificațiile tehnice pentru dezinfecția de nivel înalt prin imersie a instrumentarului (Anexa nr. 3 la OMS nr. 1082/2016) nu se prevede o asemenea condiție; singura referire la soluția de lucru a acestui tip de dezinfectant este *„Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială*”.

În aceeași ordine de idei, ... invocă și redă art. 17 din OMS nr. 961/2016, concluzionând că regula este valabilitatea soluției de lucru maximum 48 ore, iar numai dacă producătorul indică *„un termen de valabilitate mai mare de 48 de ore*” este posibilă utilizarea produsului respectiv.

În acest sens, contestatoarea opinează că autoritatea contractantă transformă excepția prevăzută de lege (lato sensu) în regula procedurii la acest lot – ceea ce are un vădit caracter nelegal și, oricum restrictiv al competiției și aceasta cu încălcarea prevederilor propriului caiet de sarcini, care obligă ofertanții să respect întocmai prevederile celor două ordine ale Ministerului Sănătății.

6.1. Cu privire la lotul 7 – *„Detergent-dezinfectant concentrat pentru dezinfecția de nivel mediu a instrumentarului medical prin imersie”,* ... critică specificațiile tehnice, care restrâng competiția doar la ofertarea de dezinfectanți produse biocide și solicită obligarea autorității contractantă să admită participarea la procedură și dezinfectanților clasificați ca dispozitive medical. Ori, potrivit destinației declarate (*„dezinfecția instrumentarului*”) dezinfectantul dorit este destinat dezinfecției dispozitivelor medicale, instrumentarul medical fiind un dispozitiv medical, conform definiției legale, prevăzută la art. 2 alin. (1) pct. 1 din HG nr. 54/2009. Din această perspectivă, dezinfectantul dorit este un accesoriu al dispozitivului medical a cărei dezinfecție o realizează și atunci i se aplică regimul dispozitivelor medicale.

6.2. De asemenea, ... critică și redactarea defectuoasă a specificațiilor tehnice configurând spectrul de activitate al produsului dorit și solicită obligarea autorității contractante la respectarea conținutului acestui spectru stabilit prin Anexa nr. 3 la OMS nr. 1082/2016.

Contestatoarea redă spectrul de activitate stabilit prin caietul de sarcini, precum și spectrul de activitate stabilit prin Anexa nr. 3 la OMS

nr. 1082/2016, concluzionând că, în prescripția legală, testările pentru efectele levuricid și fungicid sunt testări separate, independente, ofertantul trebuind să dovedească atât activitatea antilevure, cât și cea antifungi.

Totodată, ... menționează că în caietul de sarcini, autoritatea contractantă a stabilit că ofertanții pot prezenta testare levuricidă sau fungicidă. Abaterea de la lege (lato sensu) este, în cazul de față și o încălcare a propriilor dispoziții ale caietului de sarcini. Ori, ofertanții sunt obligați să prezinte oferte în conformitate cu caietul de sarcini, dar și cu prevederile OMS nr. 1082/2016 și OMS nr. 961/2016. Încălcând caracterul obligatoriu al prevederilor OMS nr. 1082/2016 prin stabilirea unei alte configurații a spectrului de activitate al produsului de achiziționat, autoritatea contractantă creează o situație de discriminare între ofertanții care își testează produsele conform legii și cei care nu o fac.

7.1. Referitor la lotul 8 – *„Dezinfectant detergent concentrat de nivel mediu pentru suprafețe semicritice”,* contestatoarea critică redactarea defectuoasă a specificațiilor tehnice configurând spectrul de activitate al produsului dorit și solicită obligarea autorității contractante la respectarea conținutului acestui spectru stabilit prin Anexa nr. 3 la OMS nr. 1082/2016*.*

În susținerea criticii sale, ... redă spectrul de activitate stabilit prin caietul de sarcini, precum și spectrul de activitate stabilit prin Anexa nr. 3 la OMS nr. 1082/2016, subliniind diferențele între cele două:

- În caietul de sarcini se regăsește următoarea specificație „**bactericidă <u>și</u> fungicidă**: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥ 4,0”, în timp ce în Anexa nr. 3 a OMS nr. 1082/2016 este menționat: „**bactericidă/fungicidă:** EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥ 4,0”;
- Activitatea **Levuricidă** prevăzută în Anexa nr. 3 a OMS nr. 1082/2016 - „EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact </= 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau </= 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. >/= 4,0”, nu este menționată în caietul de sarcini.

Astfel, contestatoarea opinează că abaterea de la lege (lato sensu) este, în cazul de față și o încălcare a propriilor dispoziții ale caietului de sarcini.

Mai mult, ... subliniază că ofertanții sunt obligați să prezinte oferte în conformitate cu caietul de sarcini, dar și cu prevederile OMS nr. 1082/2016 și OMS nr. 961/2016. Ori, încălcând caracterul obligatoriu al prevederilor OMS nr. 1082/2016 prin stabilirea unei alte configurații a spectrului de activitate al produsului de achiziționat, autoritatea contractantă creează o situație de discriminare între ofertanții care își testează produsele conform legii și cei care nu o fac.

7.2. În plus, contestatoarea critică specificația tehnică care impune operatorilor economici să oferteze numai produse în formă de agregare lichidă și solicită ca și produsele sub altă formă de agregare (solidă – pulbere) să fie admise în competiție.

... subliniază că potrivit normei de stabilire a specificațiilor tehnice privind dezinfecția suprafețelor semicritice prevăzută în Anexa nr. 3 la OMS nr. 1082/2016 nu există vreo indicație privind forma de agregare.

De asemenea, contestatoarea reiterează că potrivit prevederilor din partea generală a caietului de sarcini, specificațiile tehnice sunt întocmite cu respectarea întocmai a prevederilor OMS nr. 1082/2016 (de vreme ce se solicită ofertanților să respecte cu exactitate acest act normativ).

Totodată, ... susține că, atunci când normatorul național a dorit să impună/recomande o anumită formă de agregare a dezinfectantului, a făcut acest lucru în mod expres.

Mai mult decât atât, contestatoarea arată că un detergent-dezinfectant de nivel mediu în forma de condiționare solidă (pulbere, granule) realizează același efect precum cel dorit de autoritatea contractată; prin diluarea sa – ca și a celui în forma lichidă – se ajunge tot la o soluție de lucru utilizabilă în modul dorit de autoritatea contractantă. De aceea, ... consideră că o asemenea prevedere restricționează fără justificare concurența, devenind incidente prevederile art. 50 alin. (2) și art. 155 alin. (6) teza a doua din Legea nr. 98/2016.

Contestatoarea arată că autoritatea contractantă enumeră în caietul de sarcini cerințele de performanță solicitate (spectrul de activitate) cât și standardele, prezumând conformitatea cu respectivele cerințe de performanță (standarde prevăzute de SR EN 14885:2015). Acestora autoritatea contractantă le adaugă și o condiție de condiționare a produsului ofertat (lichid) care nu are nicio justificare din punctul de vedere al structurării specificațiilor tehnice ale caietului de sarcini.

Drept urmare, ... precizează că indiferent de forma de condiționare a dezinfectantului dorit, acesta trebuie să satisfacă cerințele esențiale de activitate descrise în caietul de sarcini al lotului.

8.1. Față de lotul 10 – *„Dezinfectant de nivel înalt pentru aeromicroflora”,* contestatoarea critică modalitatea de realizare a analizei comparative sub aspectul solicitării ca dovedirea eficienței produsului (cantitatea per m³ aer) să se facă pe baza mențiunilor cuprinse în avizul emis de C.N.P.B.

Având-se în vedere:

- că de multe ori există neconcordanțe între conținutul avizului C.N.P.B. și situația efectivă a produsului ofertat la data ofertării;
- că avizul C.N.P.B este emis pe baza dosarului tehnic prezentat de solicitantul avizului – dosar în care piesele esențiale sunt rapoartele tehnice de testare ale produsului respectiv,

... solicită ca dovedirea cantității de produs necesară pentru dezinfecția unui metru cub de aer să se facă numai cu rapoartele tehnice

de testare (în principal) sau pe baza mențiunilor din avizul emis de C.N.P.B și a rapoartelor tehnice de testare (în subsidiar).

Prin adresa nr. ..., Consiliul a solicitat contestatoarei ..., sub sancțiunea respingerii contestației ca inadmisibilă, înaintarea, în termen de 3 zile de la primirea solicitării, a recipisei de consemnare a cauțiunii, în original, în cuantumul de 2.023,4 lei.

De asemenea, Consiliul a solicitat înaintarea contestației, în original.

La data de 06.02.2019, Consiliul a primit, din partea ..., în original, Recipisa de consemnare a cauțiunii nr. ... emisă de CEC Bank – Sucursala ..., la data de 04.02.2019, în sumă de 2.023,4 lei, corespondența fiind înregistrată de Consiliu sub nr. ....

Prin adresa nr. ..., Consiliul a solicitat autorității contractante înaintarea dosarului achiziției publice, precum și a dovezii transmiterii punctului de vedere către contestatoare.

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a confirmat primirea adresei nr. ....

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ..., autoritatea contractantă a transmis un punct de vedere cu privire la contestația depusă de ....

... invocă excepția tardivității contestației depusă de ....

În susținerea excepției invocate, autoritatea contractantă face trimitere la art. 8 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 101/2016, precizând că termenul-limită pentru depunerea contestației în cadrul prezentei proceduri a fost de 5 zile, din ziua următoare luării la cunoștință despre actul autorității contractante. În acest caz, data luării la cunoștință este data la care anunțul de participare a fost vizibil în SICAP, respectiv 28.01.2019, termenul limită de depunere a contestației fiind 03.02.2019.

Cu privire la fondul cauzei, autoritatea contractantă redă un scurt istoric al procedurii, precizând următoarele:

Referitor la critica autoarei contestației, potrivit căreia stabilirea termenului de solicitare de clarificări de către potențialii ofertanți, precum și a termenului de răspuns al autorității contractante la solicitări ar fi stabilit nelegal, ... menționează:

- ținând cont că procedura în discuție este procedură simplificată, în care termenul de depunere a ofertelor este mai redus, față de termenul în cazul unei licitații deschise, termenul de solicitare de clarificări și de răspuns la posibilele solicitări s-a corelat cu acest termen. Astfel, legislația prevede conform art. 161 din Legea nr. 98/2016, că în cazul procedurilor simplificate, atunci când se achiziționează produse de complexitate redusă, termenul de solicitare de clarificări, precum și cel de răspuns la solicitările de clarificări să fie redus.

Cu privire la critica ..., potrivit căreia modul de ofertare al participanților la achiziție este stabilit nelegal, impunându-se condiția ca

operatorii economici să prezinte oferte pentru toate cele 11 loturi ale achiziției, autoritatea contractantă precizează:

- prin procedura de achiziție desfășurată pe loturi, în care fiecare produs reprezintă un lot, autoritatea contractantă nu obligă participarea ofertanților pentru toate produsele. Astfel, la punctul IV.4.2 din fișa de date a achiziției – *modul de prezentare a propunerii financiare* este precizat că ofertanții vor putea depune ofertă pentru unul sau mai multe loturi, fără a avea obligația de a oferta toate loturile;
- în momentul configurării fișei de date a achiziției la secțiunea II.1.6 – *împărțire pe loturi*, autoritatea contractantă selectează una dintre cele trei variante: un singur lot, toate loturile și numărul maxim de loturi. Prin selectarea depunerii ofertelor pentru numărul maxim de loturi, practic s-a acordat această posibilitate de a oferte doar pentru acele loturi pentru care se dorește participarea la procedură.

Cu privire la criticile formulate de ... referitoare la conținutul caietului de sarcini, ... specifică următoarele:

Față de lotul nr. 1 – *„Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare”,* autoritatea contractantă arată:

- standardul național și european SR EN 14885/2016 prevede pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare și frecare, la pagina 21, EN 13624 testarea pe candida albicans și aspergillus brasiliensis la temperatura de 20°C și un timp de acțiune între 30 de secunde și 1 minut;
- de asemenea, conform Ord. MS nr. 961/2016, art. 7 alin. (1) Produsele biocide tip 1 și 2 (antiseptice și dezinfectante chimice) utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, fungicid, micobactericid, virulicid și sporicid, în funcție de scopul utilizării;
- în ceea ce privește criticile invocate privind analiza comparativă, ... menționează că aceasta s-a întocmit diferențiat pe procedura de dezinfecție, astfel 1 minut pentru dezinfecția igienică și 3 minute pentru dezinfecția chirurgicală, delimitându-le în mod clar; autoritatea contractantă mai arată că nu a făcut referire la *„o procedură*”, așa cum se specifică în contestație, respectiv *„dezinfecția igienică/chirurgicală*”;
- în acest sens, autoritatea contractantă invocă prevederile Ord. MS nr. 961/2016, art. 19, pct. b) și c), precizând că întrucât procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor sunt diferențiate în funcție de nivelul de risc, își menține solicitarea din caietul de sarcini, astfel: *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție la un timp de acțiune de maximum 1 minut pentru dezinfecția igienică și maximum 3 minute pentru dezinfecția chirurgicală*”.

Față de lotul 2 – *„Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare”,* ... susține următoarele:

- în ceea ce privește criticile invocate privind analiza comparativă, autoritatea contractantă menționează că aceasta s-a întocmit diferențiat pe procedura de dezinfecție, astfel: 1 minut pentru dezinfecția igienică și 3 minute pentru dezinfecția chirurgicală, delimitându-le în mod clar; autoritatea contractantă subliniază că nu a făcut referire la *„o procedură”*, așa cum se specifică în contestație, respectiv *„dezinfecția igienică/chirurgicală”*.
- în acest sens, autoritatea contractantă invocă prevederile Ord. MS nr. 961/2016, art. 19, pct. b) și c), precizând că, întrucât procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor sunt diferențiate în funcție de nivelul de risc, își menține solicitarea din caietul de sarcini, astfel: *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție la un timp de acțiune de maximum 1 minut pentru dezinfecția igienică și maximum 3 minute pentru dezinfecția chirurgicală”*.

Față de lotul 4 – *„Detergent dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor critice”,* autoritatea contractantă subliniază următoarele:

- anexa 3 la OMS 1082/2016 a fost modificată și înlocuită cu Anexa care face parte din Ordinul nr. 1071/2017, deci contestația pentru acest lot este lipsită de interes;
- totuși, pentru a motiva decizia utilizării unui produs lichid ... arată că a solicitat numai un produs lichid, având în vedere problemele care apar la utilizarea îndelungată a unui produs pulbere dintr-un ambalaj, care la fiecare deschidere permite aerului cu umezeală și posibil contaminat să pătrundă și să producă descompunerea produsului respectiv, chiar cu capacul închis. Produsele lichide sunt livrate cu pompe dozatoare care se înșurubează pe flaconul respectiv, pe când produsele solide nu au acest tip de dispozitiv de măsură și protecție;
- de asemenea, autoritatea contractantă subliniază că ... prin formularea contestației nu a dovedit că ar fi în măsură să dețină produse solide cu dispozitiv de dozare și protecție contra contaminării și a umidității din aer, iar din avizele BIO eliberate de către CNPB, capitolul cu aria de aplicare este unul facultativ și doar unitatea sanitară răspunde pentru achiziția și modul de utilizare al unui produs dezinfectant. Din avizul BIO al produselor pe bază de pulbere se observă că aceste produse eliberează substanță activă prin dizolvare în apă, deci cu atât mai mult se justifică o protecție contra umidității din aer, care le descompune, odată deschis flaconul, în interiorul propriului flacon.

Față de lotul 5 – *„Dezinfectant la nivel înalt prin imersie pentru instrumentar, aparatură și echipamente termosensibile”,* ... arată următoarele:

- potrivit OMS 961/2016 *„soluția chimică utilizată pentru dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului care nu suportă autoclavarea se va folosi maximum 48 de ore (...)”*, deci legislația permite și nu exclude produse dezinfectante cu timp de acțiune de maximum 48 de ore;
- de asemenea, autoritatea contractantă specifică că nu a solicitat produse cu termen de valabilitate mai mare de 48 de ore;
- valabilitatea unei soluții de lucru de 48 de ore nu poate fi aplicată, așa cum greșit susține contestatoarea, doar la produsele care au un termen de valabilitate mai mare de 48 de ore, termenul de valabilitate de 6 luni sau 2 ani reprezintă termenul de valabilitate al produsului concentrat ambalat, iar valabilitatea soluției de lucru se referă la produsul concentrat diluat la concentrația indicată de către testările standard pentru a se obține soluția de lucru;
- pentru o corectă evaluare a produselor ofertate la acel lot, s-a introdus o completare a specificațiilor caietului de sarcini, prin care analiza comparativă în cazul acestui lot se va face pe bază de preț/litrul de soluție/zi;
- întrucât în cadrul unității funcționează 6 compartimente cu câte 10, respectiv 15 paturi, numărul ciclurilor de dezinfecție este redus, motiv pentru care nu este eficientă din punct de vedere economic utilizarea soluțiilor cu valabilitatea sub 48 de ore.

Față de lotul 7 – *„Detergent-dezinfectant concentrat pentru dezinfecția de nivel mediu a instrumentarului medical prin imersie”,* autoritatea contractantă arată următoarele:

- conform OMS nr. 961/2016 art. 13 alin. (4) lit. b) dezinfecția dispozitivelor medicale se face prin imersie cu produse biocide de tip 2, iar conform OMS 1071/2017, dezinfecția de nivel mediu prin imersie a instrumentarului medical se face cu produse biocide, care au substanțe active, conform Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al parlamentului european și al Consiliului, regulament care a fost emis *„privind punerea pe piață și utilizarea produselor biocide*”. În completarea acestor reglementări legale vine și SR EN 14885/2015, care precizează standardele solicitate unui produs biocid pentru dezinfecția instrumentarului. De asemenea, ... menționează că și inspecția de stat din cadrul DSP recomandă folosirea unor produse biocide pentru dezinfecția instrumentarului, conform OMS 961/2016 art. 12;
- autoritatea contractantă mai subliniază că pentru o bună practică medicală, produsele biocide pentru dezinfecția instrumentarului și a dispozitivelor medicale sunt supuse

verificării testărilor prezentate spre avizare de către CNPB pe baza SR EN 14885/2015 și abia apoi obțin un aviz BIO de comercializare, pe când produsele dispozitive medicale nu sunt supuse niciunei verificări – avizări pe baza testărilor standard, iar comercializarea lor este permisă doar *„(...) pe baza recomandărilor producătorului*";

- standardul SR EN 14885/2015 indică la pagina 21 și 22 pentru standardele EN 13624 și EN 14562 activitatea fungicidă sau levuricidă, prin urmare cerința specificată în caietul de sarcini: „Levuricidă/fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,2), timp de contact ≤ 60 min, reducere 1 g ≥ 4,0";
- EN 14562 indică (Candida albicans, Aspergillius brasiliensis) (2,2) timp de contact 60 minute, reducere 1g≥4,0 nu constituie o abatere de la legislație.

Față de lotul 8 – *„Dezinfectant detergent concentrat de nivel mediu pentru suprafețe semicritice",* ... precizează următoarele:

- deoarece conform SR EN 14885/2016, pagina 22, pentru dezinfecția suprafețelor standardul prevede activitate fungicidă cu testare pe tulpinile candida albicans și aspergillus brasiliensis sau activitate levuricidă, conform tulpinii candida albicans, autoritatea contractantă subliniază că a respectat ordinea prevăzută de acest standard pentru spectrul complet, întrucât Legea nr. 98/2016 prevede la art. 156 alin. (1) lit. b) ordinea în care stabilesc specificațiile tehnice, începând cu *„(...) standardele naționale care transpun standarde europene (...)*" această lege prevalând unui ordin de ministru care este mai puțin exact în modul de exprimare al standardelor europene;
- totodată, ... menționează că pentru siguranța pacienților și a personalului medical din unitatea sa nu va folosi specificații tehnice cu referire la spectre de activitate parțiale, cu atât mai mult, cu cât prevederile legale în acest domeniu sunt respectate de specificațiile tehnice legal întocmite;
- un alt aspect subliniat de autoritatea contractantă este că ... menționează tot timpul Anexa 3 din OMS 1082/2016, anexă care este modificată și înlocuită de OMS nr. 1071/2017, toate elementele contestate pe baza unui act anulat fiind lipsite de interes;
- ... mai arată că în acord cu prevederile legale, nevoia de achiziție a unor produse descrise conform specificațiilor din caietul de sarcini s-a realizat cu respectarea OMS nr. 961/2016 art. 23 alin. (1) *„Reguli generale de practică a dezinfecției, lit. b) pentru dezinfecția în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune asupra agentului patogen incriminat sau presupus*". Mai mult, în Anexa nr. 3 la OMS 1071/2017 se regăsește următoarea notă: *„Aceste criterii au caracter de recomandare, menite să sprijine*

activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unităților sanitare, în conformitate cu planul de supraveghere a infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor, etilogia infecțiilor nosocomiale etc)". Conform buletinelor de analiză întocmite în baza rezultatelor de autocontrol, în cadrul unității sanitare au fost identificate bacterii de genul E.coli, Kebsiella spp, Pseudomonas aeruginosa, Enterobacter cloacae, Enterococcus faecalis, MRSA, motiv pentru care activitatea bactericidă este importantă;

- de asemenea, standardul bactericid și fungicid EN 13697 prezintă timpi de testare diferiți conform SR EN 14885, astfel activitatea bactericidă în 5 minute, iar cea fungicidă în 15 minute reprezentând un alt motiv pentru care în caietul de sarcini a fost solicitat separat.

Față de lotul 10 – *„Dezinfectant de nivel înalt pentru aeromicroflora",* autoritatea contractantă arată că solicitarea cantității de produs necesară dezinfecției unui m³ de aer, conform OMS nr. 961/2016 Anexa 4 este stabilită de către CNPB în avizele BIO la capitolul X - *Indicații de utilizare*, deci analiza comparativă stabilită se conformează, atât OMS nr. 961/2016, cât și avizelor BIO, emise de către CNPB. Ori, având în vedere că OMS nr. 1071/2017 elimină obligativitatea prezentării rapoartelor de testare care au stat la baza eliberării avizului BIO, prin specificațiile caietului de sarcini autoritatea contractantă nu a exclus ca ofertanții să prezinte aceste rapoarte, dacă le consideră necesare. Această măsură nu poate fi urmată de măsura nelegală de a elimina produsele care nu prezintă rapoarte de testare suplimentare celor din avizul BIO, deoarece dacă aceste rapoarte nu au fost confirmate de către CNPB atunci autoritatea contractantă nu poate să-și exceadă competența și să se substituie CNPB în a declara conforme rapoarte tehnice de testare, încă neevaluate de către CNPB.

Prin adresa nr. ..., Consiliul a solicitat contestatoarei înaintarea împuternicirii avocațiale a domnului avocat ..., având în vedere că a solicitat obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată (2000 lei – onorariu avocațial, deși a depus documente justificative pentru suma de 2.500 de lei), iar contestația este redactată de avocatul ....

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a formulat un răspuns cu privire la punctul de vedere al autorității contractante.

Contestatoarea solicită respingerea excepției tardivității, invocată de autoritatea contractantă, precizând că în speță este aplicabil termenul prevăzut de art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, întrucât valoarea achiziției *„este egală sau mai mare, decât pragurile valorice în raport cu care este obligatorie transmiterea spre publicare către Jurnalul Oficial al Uniunii Europene a anunțurilor de participare*"

Cu privire la fondul cauzei ... susține că autoritatea contractantă trebuie obligată la înlăturarea obligației stabilite prin pct. II.1.6 din fișa de date a achiziției și înlocuirea ei cu prevederea existentă la punctul IV.4.2 din fișa de date a achiziției, încât documentația de atribuire să nu prezinte informații și obligații contradictorii.

Cu privire la lotul 1 – *„Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare”*, contestatoarea arată că standardul specializat la care face trimitere autoritatea contractantă, respectiv SR EN 14885:2015, pentru metodologia de testare a produselor destinate dezinfecției igienice și chirurgicale – EN 13624 – arată cu totul altceva decât susține autoritatea contractantă (și anume că nu se impune testarea pentru activitatea fungicidă în cazul unor asemenea produse).

Astfel, ... concluzionează că testarea efectului fungicid este necesară pentru dezinfecția instrumentarului și a suprafețelor, iar nu pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare și spălare.

De asemenea, contestatoarea mai subliniază că în situația dată *„scopul utilizării*” este dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare, astfel conform Ord. MS nr. 961/2016 nu este necesară dovedirea efectului fungicid.

Față de lotul 4 – *„Detergent dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor critice”*, ... arată că potrivit normelor de tehnică legislativă, actul normativ la care se face orice referire este cel de bază/inițial, urmat apoi eventual de indicarea actului modificator. Așadar, actul la care se referă este în speță OMS nr. 1082/2016 (cu toate anexele sale) în forma în vigoare la data întocmirii documentației de atribuire (adică implicând și modificările efectuate prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1071/16413/2017). Așadar, ... consideră că nu există o lipsă parțială de interes a contestației sale.

Mai mult decât atât, contestatoarea subliniază că autoritatea contractantă a impus ofertanților să respecte *„în totalitate*” prevederile OMS nr. 1082/2016.

În altă ordine de idei, ... arată că și produsele sub formă de pulbere sunt livrate cu dozatoare pentru fiecare flacon în parte.

În ceea ce privește posibilitatea de contaminare, contestatoarea specifică că după deschiderea flaconului și umezirea subsecventă a produsului în urma contactului cu aerul umed și produsele lichide intră în contact cu aerul din încăpere (prin extragerea unei doze de dezinfectant din bidon volumul cantității extrase este înlocuit de un volum egal de aer, deci și produsele lichide intră în contact cu aerul din încăpere, putându-se astfel contamina).

Referitor la modul în care trebuie păstrate produsele utilizate în procedurile de curățenie, dezinfecție și sterilizare, ... subliniază că acesta este în întregime responsabilitatea autorității contractante; regulile stabilite de OMS nr. 961/2016 sunt clare și autoritatea contractantă

trebuie doar să le urmeze spre a evita ceea ce invocă că s-ar putea întâmpla dacă ar achiziționa produse în stare solidă.

În acest sens, contestatoarea invocă art. 6 din Anexa nr. 1 la OMS nr. 961/2016.

Față de lotul 5 – *„Dezinfectant la nivel înalt prin imersie pentru instrumentar, aparatură și echipamente termosensibile”,* contestatoarea invocă art. 17 din anexa 1 la OMS nr. 961/2016, concluzionând că regula este valabilitatea soluției de lucru maximum 48 de ore, iar numai dacă producătorul indică „*un termen de valabilitate mai mare de 48 ore*” este posibilă utilizarea produsului respectiv. Astfel, ... opinează că autoritatea contractantă a transformat excepția prevăzută de lege (lato sensu) în regula procedurii la acest lot, ceea ce are un caracter nelegal.

Referitor la lotul 7 – *„Detergent-dezinfectant concentrat pentru dezinfecția de nivel mediu a instrumentarului medical prin imersie”,* contestatoarea arată că autoritatea contractantă a îngăduit participarea la procedură și a dezinfectanților clasificați dispozitiv medical. Ori, pentru identitate de rațiune (ubi eadem est ratio, eadem solutio esse debet), autoritatea contractantă trebuia să fie consecventă cu ea însăși și să admită și la lotul 7 participare dezinfectanților dispozitiv medical.

În acest sens, ... invocă prevederea, cu caracter general, de la art. 1 din Anexa nr. 1 la OMS nr. 961/2016, care îngăduie utilizarea dezinfectanților dispozitive medicale în procedurile de dezinfecție din unitățile sanitare din România.

În aceeași ordine de idei, contestatoarea invocă și directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă în legislația națională prin Legea nr. 95/2006 și HG nr. 54/2009, precum și reglementarea UE nr. 528/2012 din 22 mai 2012, privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea biocide. Așadar, nu numai că pentru dezinfecția suprafețelor din spitale și a dispozitivelor medicale trebuie folosite dezinfectante clasificate dispozitive medicale, dar chiar și atunci când s-ar folosi produse biocide, acestea trebuie să respecte și cerințele legislației reglementând dispozitivele medicale.

Mai mult, ... subliniază că potrivit art. 1 Anexa nr. 1 la OMS nr. 961/2016, în unitățile sanitare din România dezinfecția se realizează, atât cu produse biocide, cât și cu produse medicale.

Față de afirmațiile autorității contractante, potrivit cărora *„standardul SR EN 14885/2015 indică la pagina 21 și 22 pentru standardele EN 13624 și EN 14562 activitatea fungicidă sau levuricidă, prin urmare cerința specificată în caietul de sarcini: Levuricidă/fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,2), timp de contact ≤ 60 min, reducere 1 g ≥ 4,0;*
EN 14562 (Candida albicans, Aspergillius brasiliensis) (2,2) timp de contact 60 minute, reducere 1g≥4,0 nu constituie o abatere de la legislație”, contestatoarea invocă nerespectarea spectrului de activitate impus prin Anexa nr. 3 la OMS nr. 1082/2016,

Cu privire la lotul 8 – *„Dezinfectant detergent concentrat de nivel mediu pentru suprafețe semicritice”,* ... arată că autoritatea contractantă a înlăturat prevederile Anexei nr. 3 la OMS nr. 1082/2016 și le-a utilizat pe cele ale SR EN 14885:2015 – care sunt de asemenea preluate în anexa nr. 3 la OMS nr. 1082/2016.

Contestatoarea mai arată că un argument al autorității contractante îl constituie faptul că prevederile Anexei nr. 3 la OMS nr. 1082/2016, privind criteriile de selecție pentru pregătirea specificațiilor au caracter de recomandare. Numai că ele au devenit obligatorii în cadrul și pentru procedura de față prin chiar actul autorității contractante; aceasta a stabilit obligativitatea pentru ofertanți de a respecta „în totalitate” a prevederilor OMS nr. 1082/2016.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a rectificat valoarea onorariului de avocat pe care l-a solicitat a fi suportat de autoritatea contractantă, în cazul admiterii contestației sale, în sensul că acesta este de 2500 lei, conform actelor doveditoare anexate contestației.

Prin adresa nr. ..., Consiliul a solicitat autorității contractante comunicarea stadiului procedurii și remiterea documentelor probante în acest sens.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ..., autoritatea contractantă a transmis dosarul achiziției publice.

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a confirmat primirea adresei nr. ....

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ..., autoritatea contractantă a precizat că procedura se află în stadiul de evaluare calificare tehnică a ofertelor.

Prin adresa nr. ...înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a transmis procesul-verbal de vizualizare a ofertelor nr. ...,

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. ..., autoritatea contractantă a transmis standardul SR EN 13697.

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. ..., autoritatea contractantă a transmis standardul SR EN 14885.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a transmis concluzii scrise, solicitând respingerea contestației, în totalitate.

În susținerea solicitării sale, autoritatea contractantă arată că motivarea cerințelor din caietul de sarcini are la bază prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora *„caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante*”. Aceste dispoziții legale conduc la concluzia că autoritatea contractantă este singura în măsură să-și cunoască necesitățile și implicit, să le descrie în cadrul caietului de sarcini.

În aceeași ordine de idei, ... subliniază că utilizarea produselor dezinfectante, având forma de agregare solidă constituie un dezavantaj major, deoarece prepararea soluției de lucru necesită apă caldă de aprox. 35°C pentru a se asigura dizolvarea completă; de asemenea, dizolvarea este influențată și de duritatea apei, la nivelul localității Carei duritatea apei fiind una pronunțată.

De asemenea, autoritatea contractantă menționează că dezinfecția suprafețelor critice și semicritice se realizează cu frecvența stabilită în cadrul procedurilor de lucru și ori de câte ori situația de ordin epidemiologic o impune.

... mai arată că are program limitat de furnizare a apei calde, respectiv dimineața în intervalul orar 06:00 – 9:00 și seara între orele 18:00 – 21:00, motiv pentru care nu există posibilitatea respectării condiției privind prepararea soluției de lucru cu apă caldă.

Autoritatea contractantă susține că din experiențele avute anterior, în cazul în care diluția s-a realizat cu apă rece, produsele având forma de agregare solidă nu s-au dizolvat, neputându-se astfel realiza eliberarea substanței active necesare acoperirii spectrului de acțiune, în funcție de concentrația stabilită, ceea ce constituie ineficacitatea dezinfecției. Un alt neajuns îl reprezintă timpul de așteptare necesar pentru activarea soluției de lucru.

Totodată, ... menționează că a constatat că, în urma deschiderii repetate a ambalajului, din cauza contactului cu umiditatea, produsul s-a descompus, creând conglomerate care fac imposibilă dozarea corespunzătoare a produsului.

Din documentele depuse la dosarul cauzei și din susținerile părților, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de atribuire „simplificată”, online, cu etapă finală de licitație electronică a acordului-cadru de furnizare, având ca obiect „Antiseptice și dezinfectanți”, divizat pe loturi, cod CPV 33631600-8 (Rev.2), prin publicarea în SICAP a anunțului de participare simplificat nr. SCN ..., stabilind „termen limită pentru primirea ofertelor sau a cererilor de participare” la 14.02.2019 ora 15:00, criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut” și valoarea estimată cuprinsă între 413.100 și 689.200 RON, fără TVA.

Prezenta procedură de atribuire este divizată în unsprezece loturi, contestația formulată de ...vizând documentația de atribuire aferentă loturilor 1, 2, 4, 5, 7, 8 și 10 având următorul obiect:
- lotul 1: Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare;
- lotul 2: Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare;
- lotul 4: Detergent dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor critice;

- lotul 5: Dezinfectant de nivel înalt prin imersie pentru instrumentar, aparatură și echipamente termosensibile;
- lotul 7: Detergent-dezinfectant concentrat pentru dezinfecția de nivel mediu a instrumentarului medical prin imersie;
- lotul 8: Dezinfectant detergent concentrat de nivel mediu pentru suprafețe semicritice;
- lotul 10: Dezinfectant de nivel înalt pentru aeromicroflora.

Autoarea contestației SC ...a prezentat Consiliului dovada respectării dispozițiilor art. 61^1 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, respectiv recipisa de consemnare a cauțiunii nr. ... din data de 04.02.2019, eliberată de CEC Bank – Sucursala ..., reprezentând constituirea sumei de 2.023,40 RON, cu titlu de cauțiune.

Cauțiunea se va restitui în condițiile stipulate de art. 1.064 din Codul de procedură civilă [*„(1) Cauțiunea depusă se va restitui, la cerere, după soluționarea prin hotărâre definitivă a procesului în legătură cu care s-a stabilit cauțiunea, respectiv după încetarea efectelor măsurii pentru care aceasta s-a depus. (2) Cauțiunea se restituie celui care a depus-o în măsura în care asupra acesteia cel îndreptățit nu a formulat cerere pentru plata despăgubirii cuvenite până la împlinirea unui termen de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii sau, după caz, de la data încetării efectelor măsurii, prevăzute la alin. (1). Cu toate acestea, cauțiunea se restituie de îndată dacă partea interesată declară în mod expres că nu urmărește obligarea celui care a depus-o la despăgubiri pentru prejudiciile cauzate prin încuviințarea măsurii pentru care aceasta s-a depus*”], coroborate cu dispozițiile art. 61^1 alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare [*„(5) Cauțiunea depusă se restituie, la cerere, după soluționarea prin hotărâre definitivă a plângerii, respectiv după încetarea efectelor suspendării procedurii de atribuire şi/sau a executării contractului. (6) Cauțiunea se restituie celui care a depus-o, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii sau, după caz, de la data încetării efectelor suspendării procedurii de atribuire şi/sau a executării contractului. (7) Consiliul sau instanța, după caz, se pronunță asupra cererii de restituire a cauțiunii cu citarea părților, printr-o încheiere supusă numai recursului la instanța ierarhic superioară. Recursul este suspensiv de executare*”].

Întrucât în cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă a invocat excepția tardivității contestației, Consiliul urmează a se pronunța prioritar cu privire la aceasta.

În invocarea acestei excepții, autoritatea contractantă a susținut faptul că termenul limită pentru depunerea unei contestații în cadrul prezentei proceduri este de 5 zile, din ziua următoare luării la cunoştinţă despre actul autorității contractante. Se arată că în condiţiile în care data luării la cunoştinţă este data la care anunţul a fost vizibil în sistem, respectiv 28.01.2019, termenul limită de depunere a contestaţiei este

03.02.2019. În concluzie, contestatoarea susține că, întrucât SC ...a înregistrat contestația la CNSC în data de 04.02.2019 rezultă în mod evident faptul că aceasta a încălcat dispoziţiile legale imperative referitoare la termenele de depunere a contestațiilor.

Verificând prevederile documentației de atribuire, Consiliul reține că valoarea estimată a prezentului acord-cadru este cuprinsă între 413.100 și 689.200 RON, fără TVA, fiind mai mare decât pragul valoric menționat la art. 7 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016 [„648.288 lei, pentru contractele de achiziţie publică/acordurile-cadru de produse şi de servicii"], situație în care în speță sunt incidente dispozițiile art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, care stipulează următoarele:

„(1) Persoana care se consideră vătămată de un act al autorităţii contractante poate sesiza Consiliul în vederea anulării actului autorităţii contractante, obligării acesteia la emiterea unui act sau la adoptarea de măsuri de remediere, precum şi pentru recunoaşterea dreptului pretins sau a interesului legitim, în termen de:

*a) **10 zile**, începând cu ziua următoare luării la cunoştinţă despre actul autorităţii contractante considerat nelegal, în cazul în care valoarea estimată a procedurii de achiziţie publică/sectorial sau de concesiune **este egală sau mai mare decât pragurile valorice** în raport cu care este obligatorie transmiterea spre publicare către Jurnalul Oficial al Uniunii Europene a anunţurilor de participare, potrivit legislaţiei privind achiziţiile publice, legislaţiei privind achiziţiile sectoriale sau legislaţiei privind concesiunile de lucrări şi concesiunile de servicii; (...)".*

Astfel, în condițiile în care anunțul de participare nr. SCN ... a fost publicat în SICAP la data de 28.01.2019, operatorii economici interesați puteau formula contestație împotriva documentației de atribuire până la data de 07 februarie, inclusiv.

Din documentele aflate la dosarul cauzei, se constată că SC ...a transmis Consiliului contestația care formează obiectul prezentului dosar, prin mijloace electronice (e-mail) la data de 04 februarie 2019 (luni), prin urmare în cadrul termenului legal, motiv pentru care excepția tardivității depunerii contestației invocată de către autoritatea contractantă va fi respinsă ca nefondată.

Pe fondul cauzei, Consiliul reține că SC ...a solicitat Consiliului următoarele:

- Modificarea Fișei de date și a Caietului de sarcini al achiziției (loturile 1, 2, 4, 5, 7, 8 și 10), conform criticilor din cuprinsul contestației;
- Obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată – onorariu de avocat în sumă de 2500 lei, conform Factură seria 1 nr. 255 din 01.02.2019 și ordin de plată din 04.02.2019.

De asemenea, Consiliul reține că autoarea contestației nu a solicitat suspendarea procedurii de atribuire, iar autoritatea contractantă nu a

înțeles să suspende prezenta procedură de atribuire, din proprie inițiativă, astfel încât termenul limită pentru primirea ofertelor s-a împlinit la data de 14.02.2019 ora 15:00.

Verificând stadiul procedurii de atribuire, Consiliul reține că la data de 15.02.2019 autoritatea contractantă a vizualizat ofertele depuse în procedură, pentru lotul 1 fiind depuse 3 oferte, pentru lotul 2 – 7 oferte, pentru lotul 3 – 7 oferte, pentru lotul 4 – 5 oferte, pentru lotul 5 – 5 oferte, pentru lotul 6 – 2 oferte, pentru lotul 7 – 5 oferte, pentru lotul 8 – 7 oferte, pentru lotul 9 – 4 oferte, pentru lotul 10 – 3 oferte iar pentru lotul 11 – 3 oferte, contestatoarea depunând oferte în cadrul tuturor loturilor contestate.

În continuare, Consiliul procedează la analiza punctuală a criticilor formulate de contestatoare:

Prima critică a contestatoarei se referă la stabilirea termenului în care potențialii ofertanți pot solicita clarificări iar autoritatea contractantă trebuie să răspundă, sens în care se invocă Fișa de date a achiziției, punctul II.1.4 - Descrierea succintă a contractului sau a achiziției/achiziţiilor: *„(...) Număr zile până la care se pot solicita clarificări înainte de data limită de depunere a ofertelor este de 5 zile. Autoritatea contractantă va răspunde în mod clar și complet tuturor solicitărilor de clarificare/informațiilor suplimentare în a 2 a zi de la termenul limită de depunere a ofertelor".*

Din verificarea informațiilor publicate în SICAP și a documentelor transmise de către autoritatea contractantă, Consiliul reține că, în prezent procedura de atribuire se află în etapa de evaluare a propunerilor tehnice iar autoarea contestației a depus oferte în cadrul tuturor loturilor contestate.

De asemenea, Consiliul reține că mai mulți operatori economici interesați au formulat solicitări de clarificări cu privire la prevederile documentației de atribuire, autoritatea contractantă publicând în SICAP patru răspunsuri la clarificări, după cum urmează:

- Clarificarea nr. ...;
- Clarificarea nr. ...;
- Clarificarea nr. ...;
- Clarificarea nr. ....

Însăși contestatoarea SC ...a transmis autorității contractante o solicitare de clarificări căreia autoritatea contractantă i-a răspuns prin Clarificarea din data de **04.02.2019** ora 11:03, în condițiile în care „termenul limită pentru primirea ofertelor sau a cererilor de participare" a fost stabilit pentru data de **14.02.2019** ora 15:00.

Constatând, pe de o parte, că în speță, autoarea contestației nu face dovada că ar fi transmis vreo solicitare de clarificări autorității contractante la care aceasta nu a răspuns în timp util/a răspuns cu încălcarea dispozițiilor legale iar, pe de altă parte, având în vedere faptul că autoritatea contractantă s-a asigurat că toate răspunsurile la clarificări au fost publicate în timp util în SICAP pentru ca toți operatorii

economici interesați să ia la cunoștință de prevederile documentației de atribuire, în întregul său, Consiliul constată că prevederea criticată a documentației de atribuire nu a fost de natură a o prejudicia pe contestatoare sau pe alt participant la procedură, motiv pentru care va respinge această critică.

Cea de-a doua critică a contestatoarei vizează faptul că cerințele documentației de atribuire sunt contradictorii, arătându-se faptul că, în Fișa de date a achiziției, la punctul II.1.6) se menționează că:

„Împărțire în loturi:

Da

Ofertele trebuie depuse pentru: Numărul maxim de loturi

Numărul maxim de loturi care pot fi atribuite unui singur ofertant 11”, în timp ce la punctul IV.4.2 - Modul de prezentare al propunerii financiare, se menționează următoarele: *„(...) Ofertanții vor putea depune oferte pentru unul sau mai multe loturi (...)”.*

De asemenea, Consiliul constată că în cadrul Caietului de sarcini, se menționează:

„Specificații tehnice:

• *Propunerea tehnică trebuie să îndeplinească cerințele și condițiile din caietul de sarcini, acestea fiind considerate minime și obligatorii, să respecte în totalitate prevederile OMS nr. 961/2016, OMS nr. 1082/2016; OMS nr. 1071/2017”*;

• **Propunerea tehnică va privi strict și exclusiv lotul pentru care se depune ofertă;**

• În situația nerespectării oricăror cerințe și condiții din prezentul caiet de sarcini, oferta va fi considerată neconformă.

• **Oferta se poate depune pentru unul sau mai multe loturi”.**

Analizând prevederea din Fișa de date a achiziției, menționată la punctul II.1.6), anume:

„Împărțire în loturi:

Da

Ofertele trebuie depuse pentru: Numărul maxim de loturi

Numărul maxim de loturi care pot fi atribuite unui singur ofertant 11”, despre care contestatoarea precizează că s-ar afla în contradicție cu alte prevederi ale documentației de atribuire, anterior reproduse, Consiliul constată că, deși în cadrul acesteia se menționată *„Ofertele trebuie depuse pentru: Numărul maxim de loturi”,* ceea ce ar putea deruta participanții la procedură, tot în cadrul acesteia se precizează, în mod expres, faptul că: ***„Numărul maxim de loturi care pot fi atribuite unui singur ofertant 11”,*** prin urmare, per a contrario, fiecărui ofertant îi pot fi atribuite și un număr mai mic de loturi, situație din care rezultă în mod cert că participanții la procedură ar putea depune oferte și pentru un număr mai mic de loturi, astfel încât în realitate nu există contradicția reclamată de contestatoare.

Cea de-a treia critică a contestatoarei se referă la Caietul de sarcini aferent lotului nr. 1 – **Antiseptic** pentru dezinfecția igienică **și**

chirurgicală a mâinilor prin frecare, respectiv la următoarea specificație tehnică:

„Activitate antimicrobiană și standarde:

dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015:

(...)

• Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis (2, l), timp de contact între 30 secunde și 1 minut, reducție lg.>2.0

(...)

dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015:

(...)

• Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis (2, l), timp de contact între 30 secunde și 1 minut, reducție lg.>2.0

(...)".

Contestatoarea susține că testarea privind activitatea fungicidă, nu este solicitată prin Anexa nr. 3 la OMS nr. 1082/2016, act normativ la care se face referire în partea generală a Caietului de sarcini:

„Specificații tehnice:

• Propunerea tehnică trebuie să îndeplinească cerințele și condițiile din caietul de sarcini, acestea fiind considerate minime și obligatorii, să respecte în totalitate prevederile OMS nr. 961/2016, OMS nr. 1082/2016; OMS nr. 1071/2017" și nici nu este menționată în Standardul 14885:2015.

Contestatoarea susține că „restricționarea concurenței rezultă din impunerea de cerinţe ieşind din cadrul legal, operatorii economici fiind pregătiți să prezinte oferte cu conţinut în acest cadru (lipseşte nu numai caracterul legal al specificaţiei, dar și imprevizibilitatea solicitării, în raport de cerinţele legale în materie)".

Analizând criticile contestatoarei, Consiliul reține următoarele:

- Prin documentația de atribuire autoritatea contractantă a inserat respectarea deopotrivă a următoarelor dispoziții:

◇ SR EN 14885:2015 – Antiseptice și dezinfectante chimice [în cazul fiecărui lot menționează: „Spectru de activitate conform EN 14885/2015"]

◇ • Ordinul nr. 961/2016 emis de ministrul sănătății pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, tehnicii de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie, procedurilor recomandate pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat şi a metodelor de evaluare a derulării şi eficienţei procesului de sterilizare;

• Ordinul nr. 1082/731/2016 emis de ministrul sănătății aprobă modelul de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide;

• Ordinul nr. 1071/16413/2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Agenţiei Naţionale pentru Achiziţii Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide. [în Caietului de sarcini, se menționează: *„Specificații tehnice: Propunerea tehnică trebuie să îndeplinească cerințele și condițiile din caietul de sarcini, acestea fiind considerate minime și obligatorii, să respecte în totalitate prevederile OMS nr. 961/2016, OMS nr. 1082/2016; OMS nr. 1071/2017 (...)"*].

În soluționarea cauzei, Consiliul reține că Ordinul nr. 961/2016 stipulează în art. 7 alin. (1) următoarele: „Produsele biocide tip 1 şi 2 (antiseptice şi dezinfectante chimice) utilizate în unităţile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, **fungicid**, micobactericid, virulicid şi sporicid, **în funcţie de scopul utilizării".**

Pe de altă parte, SR EN 14885:2015 conține la pag. 21 în cadrul Tabelului 1b – Dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare și frecare, referința la EN 13624 și la organismele de testare Candida albicans și Aspergillus niger (fungicidă).

Ordinul nr. **1082/731/2016** emis de ministrul sănătății aprobă **modelul** de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide, iar în Anexa nr. 3 (Dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectante) a acestui ordin, astfel cum a fost modificată prin Ordinul 1071/16413/2017 se menționează în cadrul Notei următoarele:

*„Aceste criterii au caracter de **recomandare** menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecţie adecvate situaţiei specifice a unităţilor sanitare, în conformitate cu Planul de supraveghere a infecţiilor nosocomiale (circulaţia germenilor, etiologia infecţiilor nosocomiale etc.) şi se aplică în funcţie de nivelul de dezinfecţie necesar suprafeţelor din unităţile sanitare critice sau noncritice şi nivelul de dezinfecţie indicat acestora:*

- dezinfecţie de nivel scăzut, intermediar sau înalt în conformitate cu recomandările Ordinului ministrului sănătăţii nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, tehnicii de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie, procedurilor recomandate pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat şi a metodelor de evaluare a derulării şi eficienţei procesului de sterilizare, cu modificările ulterioare

- standarde conform SR EN 14885/2015:

- *obligatorii: bactericidă şi levuricidă (destinată suprafeţelor din arii noncritice, respectiv săli aşteptare, pavimente spaţii comune, grupuri sanitare etc.);*

• *adiţionale (destinată suprafeţelor, instrumentarului şi tegumentelor din săli de intervenţii chirurgicale, săli de pansamente, secţii de terapie intensivă, neonatologie etc.)".*

În consecință, Consiliul apreciază că în condițiile în care conținutul Anexei nr. 3 a Ordinului nr. **1082/731/2016, modificată de** Ordinul 1071/16413/2017, are caracter de recomandare, participanții la prezenta procedură au obligația de a-l respecta numai în măsura în care dispozițiile Anexei în discuție au fost preluate în mod fidel de către autoritatea contractantă în caietul de sarcini. Orice abatere de la recomandările ordinului va fi analizată de Consiliu, luând în considerare justificările autorității contractante, conținutul SR EN 14885:2015 și al Ordinului nr. 961/2016, cu aplicabilitate obligatorie.

Potrivit art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, specificaţiile tehnice reprezintă „cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesităţii autorităţii contractante", iar potrivit art. 155 alin. (1) din același act normativ „Specificaţiile tehnice sunt stabilite prin documentaţia de atribuire şi definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziţiei".

Caietul de sarcini conţine, potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, „în mod obligatoriu, specificaţii tehnice care reprezintă cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesităţii autorităţii contractante".

Aceste prevederi legale dovedesc faptul că autoritatea contractantă este singura în măsură să-şi stabilească propriile necesităţi, deci să aprecieze relevanţa unei specificaţii tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificaţii, în speţă, având incidenţă şi principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru deciziile şi acţiunile realizate în procesul de achiziţie, orice achiziţie care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor.

Consiliul apreciază că necesitatea sau oportunitatea achiziţionării de anumite produse precum şi caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcţie de necesităţile obiective şi priorităţile comunicate de compartimentele din cadrul autorităţii contractante [art. 2 şi art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016].

Raportat la dispozițiile art. 7 alin. (1) din Ordinul nr. 961/2016, Consiliul nu poate obliga autoritatea contractantă la eliminarea testării privind activitatea fungicidă, în sens contrar s-ar limita dreptul autorităţii de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităţilor sale obiective, drept prevăzut la art. 155 şi art. 156 din Legea nr. 98/2016. Prin acceptarea de produse cu alte caracteristici există riscul de a fi

afectat actul medical. Nu există nicio prevedere legală care să oblige autorităţile să accepte produse care nu corespund necesităţilor acestora.

Consiliul constată că cerinţa criticată este în concordanţă cu prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora specificaţiile tehnice cuprinse în caietul de sarcini urmăresc descrierea în mod obiectiv a produsului care se doreşte a fi achiziţionat, în aşa manieră încât să corespundă necesităţii autorităţii contractante.

Având în vedere aspectele mai sus reţinute, Consiliul consideră că autoritatea contractantă nu a restricţionat participarea operatorilor economici, critica fiind neîntemeiată.

Cea de-a patra critică a contestatoarei se referă la modul în care se va face analiza comparativă a ofertelor aferente lotului 1, și anume: *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluţie în condiţiile respectării cerinţelor obligatorii menționate, la un timp de acţiune de maximum 1 minut pentru dezinfecția igienică și maximum 3 minute pentru dezinfecția chirurgicală”,* autoarea contestației precizând că se creează o imposibilitate de comparare a ofertelor. „Fiind vorba de unul și acelaşi produs, cu o dublă acţiune, pentru o comparare reală și transparentă, este nevoie de un reper comun (un produs care are timp de 30 secunde pentru o procedură de dezinfecție igienică și 3 minute pentru o procedura de dezinfecție chirurgicală nu poate fi comparat cu un produs care prezintă timpii de acţiune 1 minut, respectiv 2 minute). Propunem deci AC să stabilească un timp de acţiune comun celor două tipuri de dezinfecție, propunerea noastră fiind 3 minute pentru realizarea unei proceduri de dezinfecție atât igienică, cât și chirurgicală”.

Analizând prevederile Caietului de sarcini, Consiliul reține că în cadrul lotului 1 autoritatea contractantă achiziționează un **Antiseptic** pentru dezinfecția igienică **și** chirurgicală a mâinilor prin frecare, pentru care au fost prezentate, în mod separat, activitatea antimicrobiană și standarde. Printre caracteristicile produsului, necontestate de ..., se regăsește și cea referitoare la acoperirea spectrului solicitat în maxim 1 minut pentru dezinfecția igienică și respectiv 3 minute pentru dezinfecția chirurgicală, această dispoziție a caietului de sarcini fiind în strânsă legătură cu cerința contestată, respectiv: „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluţie în condiţiile respectării cerinţelor obligatorii menționate, la un timp de acţiune de maximum 1 minut pentru dezinfecția igienică și maximum 3 minute pentru dezinfecția chirurgicală”.

Normele tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, aprobate prin Anexa 1 a Ordinului nr. 961/2016 stipulează în art. 19 următoarele:

„Igiena mâinilor şi dezinfecţia pielii se realizează după cum urmează:

a) spălarea simplă igienică a mâinilor se face utilizându-se apă şi săpun lichid; această procedură nu este un substitut pentru dezinfecţia igienică a mâinilor.

b) <u>dezinfecţia igienică</u> a mâinilor se face prin spălare sau frecare, utilizându-se de rutină un produs antiseptic de preferat pe bază de alcooli; în cazurile de infecţie cu Clostridium difficile dezinfecţia igienică a mâinilor se face cu apă şi săpun, nu cu soluţii alcoolice;

c) <u>dezinfecţia chirurgicală</u> a mâinilor prin spălare sau prin frecare este procedura care se realizează numai după dezinfecţia igienică a mâinilor, utilizându-se un produs antiseptic".

În consecință, Consiliul apreciază că nu se impune modificarea cerinței contestate, eventualele dificultăți ulterioare de comparare a prețurilor revenind în exclusivitate autorității contractante, motiv pentru care va fi respinsă și această critică a contestatoarei.

Cea de-a cincea critică a contestatoarei se referă la modul în care se va face analiza comparativă a ofertelor aferente lotului 2 – Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, și anume: *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluţie în condiţiile respectării cerinţelor obligatorii menționate, la un timp de acţiune de maximum 1 minut pentru dezinfecția igienică și maximum 3 minute pentru dezinfecția chirurgicală",* autoarea contestației precizând că se creează o imposibilitate de comparare a ofertelor. „Fiind vorba de unul și acelaşi produs, cu o dublă acţiune, pentru o comparare reală și transparentă, este nevoie de un reper comun (un produs care are timp de 30 secunde pentru o procedură de dezinfecție igienică și 3 minute pentru o procedura de dezinfecție chirurgicală nu poate fi comparat cu un produs care prezintă timpii de acţiune 1 minut, respectiv 2 minute). Propunem deci AC să stabilească un timp de acţiune comun celor două tipuri de dezinfecție, propunerea noastră fiind 3 minute pentru realizarea unei proceduri de dezinfecție atât igienică, cât și chirurgicală".

Analizând prevederile Caietului de sarcini, Consiliul reține că în cadrul lotului 2 autoritatea contractantă achiziționează un Antiseptic pentru dezinfecția igienică **și** chirurgicală a mâinilor prin frecare, pentru care au fost prezentate, în mod separat, activitatea antimicrobiană și standarde. Printre caracteristicile produsului, <u>necontestate</u> de ..., se regăsește și cea referitoare la acoperirea spectrului solicitat în <u>maxim 1 minut</u> pentru dezinfecția igienică și respectiv <u>3 minute</u> pentru dezinfecția chirurgicală, această dispoziție a caietului de sarcini fiind în strânsă legătură cu cerința contestată, respectiv: „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluţie în condiţiile respectării cerinţelor obligatorii menționate, la un timp de acţiune de maximum 1 minut pentru dezinfecția igienică și maximum 3 minute pentru dezinfecția chirurgicală".

Normele tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, aprobate prin Anexa 1 a Ordinului nr. 961/2016 stipulează în art. 19 următoarele:

„Igiena mâinilor şi dezinfecţia pielii se realizează după cum urmează:

a) spălarea simplă igienică a mâinilor se face utilizându-se apă şi săpun lichid; această procedură nu este un substitut pentru dezinfecţia igienică a mâinilor.

b) dezinfecţia igienică a mâinilor se face prin spălare sau frecare, utilizându-se de rutină un produs antiseptic de preferat pe bază de alcooli; în cazurile de infecţie cu Clostridium difficile dezinfecţia igienică a mâinilor se face cu apă şi săpun, nu cu soluţii alcoolice;

c) dezinfecţia chirurgicală a mâinilor prin spălare sau prin frecare este procedura care se realizează numai după dezinfecţia igienică a mâinilor, utilizându-se un produs antiseptic”.

În consecință, Consiliul apreciază că nu se impune modificarea cerinței contestate, eventualele dificultăți ulterioare de comparare a prețurilor revenind în exclusivitate autorității contractante, motiv pentru care va fi respinsă și această critică a contestatoarei.

Cea de-a șasea critică a contestatoarei se referă la Caietul de sarcini aferent lotului 4 – „Detergent dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor critice”, contestatoarea criticând următoarea specificație tehnică: „Caracteristici produs: - să fie sub formă de lichid concentrat ușor de condiționat” și solicitând „ca și produsele sub altă formă de agregare (solidă-pulbere) să fie admise în competiție”.

În acest sens, contestatoarea invocă Anexa 3 a OMS nr. 1082/2016 subliniind faptul că nu există vreo indicație privind forma de agregare, precum și faptul că în partea generală a Caietului de sarcini se menționează:

„Specificații tehnice: • Propunerea tehnică trebuie să îndeplinească cerințele și condițiile din caietul de sarcini, acestea fiind considerate minime și obligatorii, să respecte în totalitate prevederile OMS nr. 961/2016, OMS nr. 1082/2016; OMS nr. 1071/2017”. Se mai arată că legiuitorul național, în situațiile în care a dorit să impună/recomande o anumită formă de agregare a dezinfectantului, a făcut acest lucru în mod expres (a se vedea dezinfectia de nivel mediu prin imersie a instrumentarului medical, prevăzută în aceeaşi ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1082/2016, care enumeră între specificaţii „Să fie sub formă lichidă, uşor de condiţionat”).

De asemenea, contestatoarea arată că „un detergent-dezinfectant de nivel înalt în forma de condiţionare solidă (pulbere, granule) realizează acelaşi efect precum cel dorit de AC; prin diluarea sa - ca și a celui în formă lichidă - se ajunge tot la o soluţie de lucru utilizabilă în modul dorit de AC” iar „indiferent de forma de condiţionare a produsului dezinfectant dorit, acesta trebuie să satisfacă cerinţele esenţiale de activitate descrise în caietul de sarcini al lotului”.

În final, contestatoarea menționează că în Anexa nr. 3 la OMS nr. 1082/2016 se precizează în legătură cu această chestiune: „Forma de

condiţionare a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (soluţii, 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 suprafeţelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat”.

În analiza prezentei critici, Consiliul reține ca relevant punctul de vedere al autorității contractante, în care aceasta motivează solicitarea sa astfel:

„am solicitat numai un produs lichid având în vedere problemele care apar la utilizarea îndelungată a unui produs pulbere dintr-un ambalaj care la fiecare deschidere permite aerului cu umezeală și posibil contaminat să pătrundă și să producă descompunerea produsului respectiv chiar cu capacul închis. Produsele lichide sunt livrate cu pompe dozatoare care se înșurubează pe flaconul respectiv, pe când produsele solide nu au acest tip de dispozitiv de măsură și protecţie. De asemenea contestatarul prin formularea contestației nu dovedește că ar fi în măsură să dețină produse solide cu dispozitiv de dozare și protecție contra contaminării și a umidității din aer, iar din avizele BIO eliberate de către CNPB capitolul cu aria de aplicare este unul facultativ și doar unitatea sanitară răspunde pentru achiziţia și modul de utilizare al unui produs dezinfectant. Din avizul BIO al produselor pe bază de pulbere se observa că aceste produse eliberează substanța activă prin dizolvare în apă, deci cu atât mai mult se justifica o protecţie contra umidităţii din aer care le descompune, o dată deschis flaconul, în interiorul propriului flacon”.

De asemenea, apar ca relevante în cauză următoarele susțineri ale autorității contractante din cadrul adresei nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ...:

- utilizarea produselor dezinfectante, având forma de agregare solidă constituie un dezavantaj major, deoarece prepararea soluției de lucru necesită apă caldă de aprox. 35°C pentru a se asigura dizolvarea completă; dizolvarea este influențată și de duritatea apei, la nivelul localității Carei duritatea apei fiind una pronunțată;

- dezinfecția suprafețelor critice și semicritice se realizează cu frecvența stabilită în cadrul procedurilor de lucru și ori de câte ori situația de ordin epidemiologic o impune;

- ... are program limitat de furnizare a apei calde, respectiv dimineața în intervalul orar 06:00 – 9:00 și seara între orele 18:00 – 21:00, motiv pentru care nu există posibilitatea respectării condiției privind prepararea soluției de lucru cu apă caldă;

- în cazul în care diluția s-a realizat cu apă rece, produsele având forma de agregare solidă nu s-au dizolvat, neputându-se astfel realiza eliberarea substanței active necesare acoperirii spectrului de acțiune, în funcție de concentrația stabilită, ceea ce constituie ineficacitatea dezinfecției;

- Un alt neajuns îl reprezintă timpul de așteptare necesar pentru activarea soluției de lucru;

- ... a constatat că, în urma deschiderii repetate a ambalajului, din cauza contactului cu umiditatea, produsul s-a descompus, creând conglomerate care fac imposibilă dozarea corespunzătoare a produsului.

Analizând criticile contestatoarei, Consiliul reține următoarele:

- Prin documentația de atribuire autoritatea contractantă a inserat respectarea deopotrivă a următoarelor dispoziții:

◇ SR EN 14885:2015 – Antiseptice și dezinfectante chimice [în cazul fiecărui lot menționează: „Spectru de activitate conform EN 14885/2015”]

◇ • Ordinul nr. 961/2016 emis de ministrul sănătății pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, tehnicii de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie, procedurilor recomandate pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat şi a metodelor de evaluare a derulării şi eficienţei procesului de sterilizare

• Ordinul nr. 1082/731/2016 emis de ministrul sănătății aprobă modelul de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide;

• Ordinul nr. 1071/16413/2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Agenţiei Naţionale pentru Achiziţii Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide. [în Caietului de sarcini, se menționează: *„Specificații tehnice: Propunerea tehnică trebuie să îndeplinească cerințele și condițiile din caietul de sarcini, acestea fiind considerate minime și obligatorii, să respecte în totalitate prevederile OMS nr. 961/2016, OMS nr. 1082/2016; OMS nr. 1071/2017 (...)”*].

Ordinul nr. **1082/731/2016** emis de ministrul sănătății aprobă **modelul** de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide, iar în Anexa nr. 3 (Dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectante) a acestui ordin, astfel cum a fost modificată prin Ordinul 1071/16413/2017 se menționează în cadrul Notei următoarele:

*„Aceste criterii au caracter de **recomandare** menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecţie adecvate situaţiei specifice a unităţilor sanitare, în conformitate cu Planul de supraveghere a infecţiilor nosocomiale (circulaţia germenilor, etiologia infecţiilor nosocomiale etc.) şi se aplică în funcţie de nivelul de dezinfecţie necesar suprafeţelor din unităţile sanitare critice sau noncritice şi nivelul de dezinfecţie indicat acestora:*

- dezinfecţie de nivel scăzut, intermediar sau înalt în conformitate cu recomandările Ordinului ministrului sănătăţii nr. 961/2016 pentru

aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, tehnicii de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie, procedurilor recomandate pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat şi a metodelor de evaluare a derulării şi eficienţei procesului de sterilizare, cu modificările ulterioare

- standarde conform SR EN 14885/2015:

- *obligatorii: bactericidă şi levuricidă (destinată suprafeţelor din arii noncritice, respectiv săli aşteptare, pavimente spaţii comune, grupuri sanitare etc.);*
- *adiţionale (destinată suprafeţelor, instrumentarului şi tegumentelor din săli de intervenţii chirurgicale, săli de pansamente, secţii de terapie intensivă, neonatologie etc.)".*

În consecință, Consiliul apreciază că în condițiile în care conținutul Anexei nr. 3 a Ordinului nr. **1082/731/2016, modificată de** Ordinul 1071/16413/2017, are caracter de recomandare, participanții la prezenta procedură au obligația de a-l respecta numai în măsura în care dispozițiile Anexei în discuție au fost preluate în mod fidel de către autoritatea contractantă în caietul de sarcini. Orice abatere de la recomandările ordinului va fi analizată de Consiliu, luând în considerare justificările autorității contractante, conținutul SR EN 14885:2015 și al Ordinului nr. 961/2016, cu aplicabilitate obligatorie.

Potrivit art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, specificaţiile tehnice reprezintă „cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesităţii autorităţii contractante", iar potrivit art. 155 alin. (1) din același act normativ „Specificaţiile tehnice sunt stabilite prin documentaţia de atribuire şi definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziţiei".

Caietul de sarcini conţine, potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, „în mod obligatoriu, specificaţii tehnice care reprezintă cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesităţii autorităţii contractante".

Aceste prevederi legale dovedesc faptul că autoritatea contractantă este singura în măsură să-şi stabilească propriile necesităţi, deci să aprecieze relevanţa unei specificaţii tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificaţii, în speţă, având incidenţă şi principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru deciziile şi acţiunile realizate în procesul de achiziţie, orice achiziţie care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor.

Consiliul apreciază că necesitatea sau oportunitatea achiziţionării de anumite produse precum şi caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcţie de necesităţile obiective şi priorităţile comunicate de compartimentele din cadrul autorităţii contractante [art. 2 şi art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016].

Consiliul nu poate obliga autoritatea contractantă să admită și produsele sub altă formă de agregare (solidă-pulbere) de vreme ce aceasta justifică pertinent alegerea sa, iar în cadrul acestui lot, așa cum rezultă din Procesul-verbal de vizualizare a ofertelor au fost depuse 5 oferte, fiind asigurată astfel o concurență reală.

A admite contrariul ar însemna limitarea dreptului autorităţii de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităţilor sale obiective, drept prevăzut la art. 155 şi art. 156 din Legea nr. 98/2016. Prin acceptarea de produse cu alte caracteristici există riscul de a fi afectat actul medical. Nu există nicio prevedere legală care să oblige autorităţile să accepte produse care nu corespund întocmai necesităţilor acestora și care pot fi utilizate în mod sigur fără afectarea activității unității.

Consiliul constată că cerinţa criticată este în concordanţă cu prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora specificaţiile tehnice cuprinse în caietul de sarcini urmăresc descrierea în mod obiectiv a produsului care se doreşte a fi achiziţionat, în aşa manieră încât să corespundă necesităţii autorităţii contractante.

Având în vedere aspectele mai sus reţinute, Consiliul consideră că autoritatea contractantă nu a restricţionat participarea operatorilor economici, critica fiind neîntemeiată.

Cea de-a șaptea critică a contestatoarei se referă la Caietul de sarcini aferent lotului 5 – „Dezinfectant de nivel înalt prin imersie pentru instrumentar, aparatură și echipamente termosensibile”, contestatoarea criticând următoarea specificație tehnică: „valabilitatea soluției de lucru să fie de minim 48 de ore”, contestatoarea solicitând admiterea în competiție și a dezinfectanților prezentând o valabilitate a soluției de lucru sub 48 ore.

În susținerea criticii, contestatoarea menționează că în Anexa nr. 3 la OMS nr. 1082/2016 nu se prevede o asemenea condiție.

Totodată, contestatoarea invocă art. 17 din Anexa nr. 1 a OMS nr. 961/2016 și menționează că regula este valabilitatea soluţiei de lucru maximum 48 ore, iar numai dacă producătorul indică „un termen de valabilitate mai mare de 48 ore” este posibilă utilizarea produsului respectiv, ceea ce face ca această cerință criticată să aibă „un vădit caracter nelegal și, oricum, restrictiv al competiţiei”.

În final, contestatoarea precizează că autoritatea contractantă încalcă prevederile propriului Caiet de sarcini, care obligă ofertanţii să respecte întocmai prevederile celor două ordine ale Ministerului Sănătății.

În analiza acestei critici, Consiliul reține următoarele susțineri ale autorității contractante din punctul de vedere: „întrucât în cadrul unității funcţionează 6 compartimente cu câte 10, respectiv 15 paturi, numărul ciclurilor de dezinfecție este redus, motiv pentru care nu este eficient din punct de vedere economic utilizarea soluţiilor cu valabilitate sub 48 de ore”.

În analiza acestei critici, Consiliul reține că Normele tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, aprobate prin Anexa 1 a Ordinului nr. 961/2016 stipulează în art. 17 următoarele:

„(1) Soluţia chimică utilizată pentru dezinfecţia înaltă a instrumentarului care nu suportă autoclavarea se va folosi maximum 48 de ore sau 30 de cicluri de la preparare, cu condiţia menţinerii în cuve cu capac.

(2) În cazul soluţiilor pentru care producătorul indică mai mult de 30 de cicluri de dezinfecţie sau un termen de valabilitate mai mare de 48 de ore, după expirarea termenelor de valabilitate precizate la alin. (1), este obligatorie testarea concentraţiei soluţiei cu benzi indicatoare speciale la începutul fiecărei proceduri”.

Astfel, Consiliul constată că, într-adevăr, regula o constituie „valabilitatea soluţiei de lucru maximum 48 ore”, însă actul normativ conține și o excepție, respectiv un termen de valabilitate a soluției de lucru mai mare de 48 de ore, opțiune pe care autoritatea contractantă o consideră mai eficientă din punct de vedere economic „întrucât în cadrul unității funcţionează 6 compartimente cu câte 10, respectiv 15 paturi, numărul ciclurilor de dezinfecție este redus”.

În acest context, Consiliul constată că potrivit art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, specificaţiile tehnice reprezintă „cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesităţii autorităţii contractante”, iar potrivit art. 155 alin. (1) din același act normativ „Specificaţiile tehnice sunt stabilite prin documentaţia de atribuire şi definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziţiei”.

Caietul de sarcini conţine, potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, „în mod obligatoriu, specificaţii tehnice care reprezintă cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesităţii autorităţii contractante”.

Aceste prevederi legale dovedesc faptul că autoritatea contractantă este singura în măsură să-şi stabilească propriile necesităţi, deci să aprecieze relevanţa unei specificaţii tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificaţii, în speţă, având incidenţă şi principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru

deciziile şi acţiunile realizate în procesul de achiziţie, orice achiziţie care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor.

Consiliul apreciază că necesitatea sau oportunitatea achiziţionării de anumite produse precum şi caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcţie de necesităţile obiective şi priorităţile comunicate de compartimentele din cadrul autorităţii contractante [art. 2 şi art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016].

Consiliul nu poate obliga autoritatea contractantă să admită în competiție și dezinfectanți prezentând o valabilitate a soluției de lucru sub 48 ore, de vreme ce aceasta prezintă argumente pertinente iar în cadrul acestui lot, așa cum rezultă din Procesul-verbal de vizualizare a ofertelor au fost depuse 5 oferte, fiind asigurată astfel o concurență reală.

A admite contrariul ar însemna limitarea dreptului autorităţii de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităţilor sale obiective, drept prevăzut la art. 155 şi art. 156 din Legea nr. 98/2016. Prin acceptarea de produse cu alte caracteristici există riscul de a fi folosite ineficient fondurile alocate.

Consiliul constată că cerinţa criticată este în concordanţă cu prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora specificaţiile tehnice cuprinse în caietul de sarcini urmăresc descrierea în mod obiectiv a produsului care se doreşte a fi achiziţionat, în aşa manieră încât să corespundă necesităţii autorităţii contractante.

Având în vedere aspectele mai sus reţinute, Consiliul consideră că autoritatea contractantă nu a restricţionat participarea operatorilor economici, critica fiind neîntemeiată.

Cea de-a opta critică a contestatoarei se referă la Caietul de sarcini aferent lotului 7 – „Detergent-dezinfectant concentrat pentru dezinfecția de nivel mediu a instrumentarului medical prin imersie”, contestatoarea criticând următoarea specificație tehnică: „Să fie încadrat în Grupa principală 1, Tip de produs 2 conform Ord. MS nr. 961/2016 cu referire la prevederile HG nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a **Regulamentului (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 modificările și completările ulterioare; Să fie cuprins în Registrul Național al Produselor Biocide – ultima actualizare”, contestatoarea solicitând obligarea autorității contractante să admită la procedură și dezinfectanții clasificați „dispozitiv medical”. În acest sens, contestatoarea invocă art. 1, art. 2 alin. (1) pct. 1 și art. 2 alin. (1) pct. 2 din HG nr. 54/2009 și practica CNSC.

În analiza acestei critici, Consiliul reține ca relevantă clarificarea nr. ..., din cuprinsul căreia rezultă că la următoarea solicitare de clarificări formulată de un operator economic interesat, și anume: *„Vă rugăm să*

ne specificaţi dacă acceptați pentru acest lot și produse încadrate în categoria dispozitivelor medicale”, autoritatea contractantă a formulat următorul răspuns: *„În ceea ce privește solicitarea de a accepta (...) și produse încadrate în categoria dispozitivelor medicale, vă comunicăm că ne menținem cerința din caietul de sarcini ținând cont de următoarele reglementări legale: Conform OMS 961/2016 art. 13 alin. (4) lit. b) dezinfecția dispozitivelor medicale se prin imersie cu produse biocide de tip 2, iar conform OMS 1071/2017 dezinfecția de nivel mediu prin imersie a instrumentarului medical se face cu produse biocide care au substanțe active conform Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamnetului European și al Consiliului, regulament care a fost emis privind «punerea pe piață și utilizarea produselor biocide». În completarea acestor reglementări legale vine și SR EN 14855/2015 care precizează standardele solicitate unui produs biocid pentru dezinfecția instrumentarului”.*

În soluționarea prezentei critici, Consiliul reține următoarele dispoziții legale:

• Art. 7 din Ordinul nr. 961/2016:

„(1) Produsele biocide tip 1 şi 2 (antiseptice şi dezinfectante chimice) utilizate în unităţile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, fungicid, micobactericid, virulicid şi sporicid, în funcţie de scopul utilizării.

(2) În vederea procurării produselor biocide pentru activitatea proprie, toate unităţile sanitare publice şi private, indiferent de subordonare, sunt obligate să solicite furnizorului de produse avizul/autorizaţia/certificatul de recunoaştere reciprocă eliberat/eliberată de Comisia naţională pentru produse biocide.

(3) Pentru dezinfectantele încadrate ca dispozitive medicale, toate unităţile sanitare publice şi private, indiferent de subordonare, trebuie să solicite atât certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cât şi recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului şi indicaţiile de utilizare”;

• Normele tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, aprobate prin Anexa 1 a Ordinului nr. 961/2016 stipulează în art. 12 și 13 alin. (4) următoarele:

- Art. 12. - „**Dezinfecţia prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor biocide”;**

- Art. 13 - *„ (1) Produsele biocide utilizate pentru dezinfecţie în unităţile sanitare se încadrează în grupa principală I, tip de produs 1 şi 2, conform prevederilor Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide.*

(2) În unităţile sanitare, în afara produselor tip 1 şi 2, se mai utilizează şi produse biocide tip 4, 14 şi 18 (menţinerea igienei în zona de distribuţie şi preparare a alimentelor sau cele utilizate în activităţile de deratizare şi pentru acţiunile de dezinsecţie).

(3) Produsele biocide încadrate în tipul 1 de produs sunt utilizate pentru:

a) dezinfecţia igienică a mâinilor prin spălare;

b) dezinfecţia igienică a mâinilor prin frecare;

c) dezinfecţia pielii intacte.

(4) Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs sunt utilizate pentru:

a) dezinfecţia suprafeţelor;

b) dezinfecţia manuală a dispozitivelor medicale, dezinfecţia prin imersie, dezinfecţia la maşini automate;

c) dezinfecţia lenjeriei/material moale".

- Anexa nr. 3 a Ordinului nr. 1082 /731/2016 (Dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectante), astfel cum a fost modificată prin Ordinul nr. 1071/16413/2017, prevede:

„Dezinfecţia în unităţile sanitare, în conformitate cu Ordinul ministrului sănătăţii nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, tehnicii de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie, procedurilor recomandate pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat şi a metodelor de evaluare a derulării şi eficienţei procesului de sterilizare, cu modificările ulterioare, se poate clasifica în funcţie de nivelul corespunzător suprafeţelor critice, semicritice şi noncritice sau de instrumentarul medical unde se aplică produsele **biocide sau dispozitivele medicale:** (...)"

La Dezinfecția de nivel mediu prin imersie a instrumentarului medical, în cadrul Anexei nr. 3 sunt menționate următoarele:

„Indicaţii: dezinfecţia instrumentarului medical

Substanţe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanţelor active existente, conţinute de produsele **biocide,** menţionat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat";

- Hotărârea nr. 54/2009 privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale

„Art. 1. - Prezenta hotărâre se aplică dispozitivelor medicale şi accesoriilor acestora. În sensul prezentei hotărâri, accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale propriu-zise. Dispozitivele medicale şi accesoriile acestora sunt denumite în continuare dispozitive.

Art. 2. - (1) În sensul prezentei hotărâri, termenii şi expresiile de mai jos se definesc după cum urmează:

1. dispozitiv medical - orice instrument, aparat, echipament, software, material sau alt articol, utilizate separat sau în combinaţie, inclusiv software-ul destinat de către producătorul acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare şi/sau în scop terapeutic şi necesar funcţionării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de către producător a fi folosit pentru om în scop de:

a) diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecţiuni;

b) diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unui handicap;

c) investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;

d) control al concepţiei, şi care nu îşi îndeplineşte acţiunea principală pentru care a fost destinat în organismul uman sau asupra acestuia prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcţionare poate fi asistată prin astfel de mijloace;

2. accesoriu - un articol care, deşi nu este un dispozitiv, este destinat în mod special de către producător să fie utilizat împreună cu un dispozitiv, pentru a permite utilizarea acestuia în conformitate cu scopul propus dat de producător respectivului dispozitiv".

Analizând toate aceste dispoziții legale, Consiliul constată că dezinfecția de nivel mediu a instrumentarului medical prin imersie, s-ar putea realiza, și cu produse biocide și cu produse autorizate ca dispozitive medicale.

Dacă în ceea ce privește conținutul Anexei nr. 3 a Ordinului nr. **1082/731/2016, modificată de** Ordinul 1071/16413/2017, Consiliul a concluzionat că aceasta are caracter de recomandare, iar participanții la prezenta procedură au obligația de a-l respecta numai în măsura în care dispozițiile Anexei în discuție au fost preluate în mod fidel de către autoritatea contractantă în caietul de sarcini, nu aceeași este situația Ordinului nr. 961/2016 emis de ministrul sănătății pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, tehnicii de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie, procedurilor recomandate pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat şi a metodelor de evaluare a derulării şi eficienţei procesului de sterilizare, **care are caracter obligatoriu.**

Normele tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, aprobate prin Anexa 1 a Ordinului nr. 961/2016 stipulează în art. 12 în mod clar și obligatoriu că „**Dezinfecţia prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor <u>biocide</u>",** iar articolul 7 din ordin stipulează că *„în vederea procurării*

produselor biocide pentru activitatea proprie, toate unităţile sanitare publice şi private, indiferent de subordonare, sunt obligate să solicite furnizorului de produse ***avizul/autorizaţia/certificatul de recunoaştere reciprocă eliberat/ eliberată de Comisia naţională pentru produse biocide,*** în timp ce pentru dispozitivele medicale *trebuie solicitate „****certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical*** *în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cât* ***şi recomandările producătorului*** *cu privire la eficacitatea produsului şi indicaţiile de utilizare”.*

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă a menționat că: *„Pentru o bună practică medicală dorim să vă atragem atenția că produsele biocide pentru dezinfecția instrumentarului și a dispozitivelor medicale sunt supuse verificării testărilor prezentate spre avizare de către CNPB pe baza SR EN 14885/2015 și abia apoi obțin un aviz BIO de comercializare, pe când produsele dispozitive medicale nu sunt supuse nici unei verificări - avizări pe baza testărilor standard iar comercializarea lor este permisă doar pe baza recomandărilor producătorului”,* afirmație care este în concordață cu dispozițiile art. 7 din ordin anterior reprodus.

A obliga autoritatea contractantă să accepte la prezenta procedură și produse autorizate ca dispozitive medicale ar însemna obligarea acesteia la ignorarea art. 12 din Normele tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, aprobate prin Anexa 1 a Ordinului nr. 961/2016, text care prevede obligația de utilizare a produselor biocide pentru dezinfecția prin mijloace chimice.

În acest context, Consiliul reține că potrivit art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, specificaţiile tehnice reprezintă „cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesităţii autorităţii contractante”, iar potrivit art. 155 alin. (1) din același act normativ „Specificaţiile tehnice sunt stabilite prin documentaţia de atribuire şi definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziţiei”.

Caietul de sarcini conţine, potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, „în mod obligatoriu, specificaţii tehnice care reprezintă cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesităţii autorităţii contractante”.

Aceste prevederi legale dovedesc faptul că autoritatea contractantă este singura în măsură să-şi stabilească propriile necesităţi, deci să aprecieze relevanţa unei specificaţii tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificaţii, în speţă, având incidenţă şi principiul asumării

răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru deciziile şi acţiunile realizate în procesul de achiziţie, orice achiziţie care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor.

Consiliul apreciază că necesitatea sau oportunitatea achiziţionării de anumite produse precum şi caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcţie de necesităţile obiective şi priorităţile comunicate de compartimentele din cadrul autorităţii contractante [art. 2 şi art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016].

Așa cum rezultă din conținutul Procesului-verbal nr. ... în cadrul lotului 7 au fost depuse 5 oferte, fiind astfel asigurată o concurență reală, de altfel identică cu cea realizată în cadrul lotului 5 oferit ca exemplu de către SC ...prin concluziile scrise.

Având în vedere cele mai sus menționate, Consiliul va respinge și această critică a contestatoarei ca fiind nefondată.

Cea de-a noua critică a contestatoarei se referă la caietul de sarcini aferent lotului 7 - „Detergent-dezinfectant concentrat pentru dezinfecția de nivel mediu a instrumentarului medical prin imersie”, contestatoarea criticând spectrul de activitate stabilit, respectiv: „Levuricidă**/**Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillius brasiliensis) (2,2), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg.≥ 4,0”.

În acest context, contestatoarea arată că potrivit Anexei nr. 3 la OMS nr. 1082/2016, testările pentru efectele levuricid **și** fungicid sunt testări separate, independente, ofertantul trebuind să dovedească atât activitatea antilevure, cât și cea antifungi, iar în caietul de sarcini autoritatea contractantă a stabilit că ofertanţii pot prezenta testare levuricidă **sau** fungicidă.

În final, contestatoarea arată că așa cum rezultă din Caietul de sarcini, ofertanţii sunt obligaţi să prezinte oferte în conformitate și cu prevederile OMS nr. 1082/2016 și OMS nr. 961/2016, iar autoritatea contractantă încălcând caracterul obligatoriu al prevederilor OMS nr. 1082/2016 prin stabilirea unei alte configuraţii a spectrului de activitate al produsului de achiziţionat, creează o situaţie de discriminare între ofertanţii care își testează produsele conform legii și cei care nu o fac.

În analiza acestei critici, Consiliul reține că prin documentația de atribuire autoritatea contractantă a inserat respectarea deopotrivă a următoarelor dispoziții:

◇ SR EN 14885:2015 – Antiseptice și dezinfectante chimice [în cazul fiecărui lot menționează: „Spectru de activitate conform EN 14885/2015”]

◇ • Ordinul nr. 961/2016 emis de ministrul sănătății pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, tehnicii de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie,

procedurilor recomandate pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat şi a metodelor de evaluare a derulării şi eficienţei procesului de sterilizare

• Ordinul nr. 1082/731/2016 emis de ministrul sănătății aprobă modelul de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide;

• Ordinul nr. 1071/16413/2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Agenţiei Naţionale pentru Achiziţii Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide. [în Caietului de sarcini, se menționează: *„Specificații tehnice: Propunerea tehnică trebuie să îndeplinească cerințele și condițiile din caietul de sarcini, acestea fiind considerate minime și obligatorii, să respecte în totalitate prevederile OMS nr. 961/2016, OMS nr. 1082/2016; OMS nr. 1071/2017”*].

Ordinul nr. **1082/731/2016** emis de ministrul sănătății aprobă **modelul** de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide, iar în Anexa nr. 3 (Dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectante) a acestui ordin, astfel cum a fost modificată prin Ordinul 1071/16413/2017 se menționează în cadrul Notei următoarele:

*„Aceste criterii au caracter de **recomandare** menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecţie adecvate situaţiei specifice a unităţilor sanitare, în conformitate cu Planul de supraveghere a infecţiilor nosocomiale (circulaţia germenilor, etiologia infecţiilor nosocomiale etc.) şi se aplică în funcţie de nivelul de dezinfecţie necesar suprafeţelor din unităţile sanitare critice sau noncritice şi nivelul de dezinfecţie indicat acestora:*

- dezinfecţie de nivel scăzut, intermediar sau înalt în conformitate cu recomandările Ordinului ministrului sănătăţii nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, tehnicii de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie, procedurilor recomandate pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat şi a metodelor de evaluare a derulării şi eficienţei procesului de sterilizare, cu modificările ulterioare

- standarde conform SR EN 14885/2015:

• obligatorii: bactericidă şi levuricidă (destinată suprafeţelor din arii noncritice, respectiv săli aşteptare, pavimente spaţii comune, grupuri sanitare etc.);

• adiţionale (destinată suprafeţelor, instrumentarului şi tegumentelor din săli de intervenţii chirurgicale, săli de pansamente, secţii de terapie intensivă, neonatologie etc.)”.

În consecință, Consiliul apreciază că în condițiile în care conținutul Anexei nr. 3 a Ordinului nr. **1082/731/2016, modificată de** Ordinul 1071/16413/2017, are caracter de recomandare, participanții la prezenta procedură au obligația de a-l respecta numai în măsura în care dispozițiile Anexei în discuție au fost preluate în mod fidel de către autoritatea contractantă în caietul de sarcini. Orice abatere de la recomandările ordinului va fi analizată de Consiliu, luând în considerare justificările autorității contractante, conținutul SR EN 14885:2015 și al Ordinului nr. 961/2016, cu aplicabilitate obligatorie.

Analizând prevederile Caietului de sarcini, în secțiunea aferentă lotului 7, Consiliul reține următoarele:

„Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015:

(...)

• **Fungicidă/Levuricidă:** EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg.≥ 4,0;

EN 14562 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg.≥ 4,0; (...)".

Analizând SR EN 14885:2015, Consiliul constată că la pag. 21 – 22, în cadrul Tabelului 1b, se menționează următoarele:

• **EN 13624** – dezindecția instrumentară - Candida albicans ATCC 10231 și Aspergillus niger ATCC 16404 **(fungicidă) sau** Candida albicans ATCC **(levurocidă);**

• **EN 14562 -** Candida albicans ATCC 10231 și Aspergillus niger ATCC 16404 **(fungicidă) sau** Candida albicans ATCC **(levurocidă);**

Este adevărat că Anexa nr. 3 a Ordinului nr. 1082 /731/2016 (Dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectante), astfel cum a fost modificată prin Ordinul nr. 1071/16413/2017, prevede la Dezinfecția de nivel mediu prin imersie a instrumentarului medical următoarele:

„Activitate antimicrobiană şi standarde:

*Spectrul de activitate biocidă conform **EN 14885:2015***

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducţie lg. ≥ 5,0

EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducţie lg. ≥ 5,0

*• **Levuricidă:** EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0*

EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

*• **Fungicidă:** EN 13624 (Candida albicans, Aspergillius brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0*

EN 14562 (Candida albicans, Aspergillius brasiliensis) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

• Micobactericidă/Tuberculocidă:

EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

- *Virucidă: EN 14476",* însă așa cum Consiliul a arătat, se apreciază faptul că în condițiile în care conținutul Anexei nr. 3 a Ordinului nr. **1082/731/2016, modificată de** Ordinul 1071/16413/2017, are caracter de recomandare, participanții la prezenta procedură au obligația de a-l respecta numai în măsura în care dispozițiile Anexei în discuție au fost preluate în mod fidel de către autoritatea contractantă în caietul de sarcini. Orice abatere de la recomandările ordinului este analizată de Consiliu, luând în considerare justificările autorității contractante, conținutul SR EN 14885:2015 și al Ordinului nr. 961/2016, cu aplicabilitate obligatorie.

În speță, așa cum Consiliul a arătat deja SR EN 14885:2015, oferă posibilitatea autorității contractante de a stabilit că ofertanţii pot prezenta testare levuricidă **sau** fungicidă.

În acest context, Consiliul reține că potrivit art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, specificaţiile tehnice reprezintă „cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesităţii autorităţii contractante", iar potrivit art. 155 alin. (1) din același act normativ „Specificaţiile tehnice sunt stabilite prin documentaţia de atribuire şi definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziţiei".

Caietul de sarcini conţine, potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, „în mod obligatoriu, specificaţii tehnice care reprezintă cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesităţii autorităţii contractante".

Aceste prevederi legale dovedesc faptul că autoritatea contractantă este singura în măsură să-şi stabilească propriile necesităţi, deci să aprecieze relevanţa unei specificaţii tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificaţii, în speţă, având incidenţă şi principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru deciziile şi acţiunile realizate în procesul de achiziţie, orice achiziţie care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor.

Consiliul apreciază că necesitatea sau oportunitatea achiziţionării de anumite produse precum şi caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcţie de necesităţile obiective şi priorităţile comunicate de compartimentele din cadrul autorităţii contractante [art. 2 şi art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016].

Astfel, Consiliul constată că spectrul de activitate solicitat de autoritatea contractantă pentru acest lot, respectă nevoile sale și este conform cu SR EN 14885:2015, motiv pentru care și această critică va fi respinsă.

Cea de-a zecea critică a contestatoarei se referă la caietul de sarcini aferent lotului 8 – „Dezinfectant detergent concentrat de nivel mediu pentru suprafețe semicritice”, în legătură cu care formulează următoarele critici:

- În caietul de sarcini se regăsește următoarea specificație „**bactericidă <u>și</u> fungicidă**: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥ 4,0”, în timp ce în Anexa nr. 3 a OMS nr. 1082/2016 este menționat: „**bactericidă/fungicidă:** EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥ 4,0”;
- Activitatea **Levuricidă** prevăzută în Anexa nr. 3 a OMS nr. 1082/2016 - „EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact </= 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau </= 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. >/= 4,0”, nu este menționată în caietul de sarcini.

În acest context, contestatoarea arată că autoritatea contractantă și-a încălcat propriile dispoziții ale Caietului de sarcini, din care rezultă că ofertanţii sunt obligaţi să prezinte oferte în conformitate și cu prevederile OMS nr. 1082/2016 și OMS nr. 961/2016.

De asemenea, contestatoarea menționează că „încălcând caracterul obligatoriu al prevederilor OMS nr. 1082/2016 (...) prin stabilirea unei alte configuraţii a spectrului de activitate al produsului de achiziţionat, AC creează o situaţie de discriminare între ofertanţii care își testează produsele conform legii și cei care nu o fac”.

În analiza acestei critici, Consiliul reține că prin documentația de atribuire autoritatea contractantă a inserat respectarea deopotrivă a următoarelor dispoziții:

◇ SR EN 14885:2015 – Antiseptice și dezinfectante chimice [în cazul fiecărui lot menționează: „Spectru de activitate conform EN 14885/2015”];

◇ • Ordinul nr. 961/2016 emis de ministrul sănătății pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, tehnicii de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie, procedurilor recomandate pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat şi a metodelor de evaluare a derulării şi eficienţei procesului de sterilizare

• Ordinul nr. 1082/731/2016 emis de ministrul sănătății aprobă modelul de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide;

• Ordinul nr. 1071/16413/2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Agenţiei Naţionale pentru Achiziţii Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide. [în Caietului de sarcini, se menționează: *„Specificații tehnice:*

Propunerea tehnică trebuie să îndeplinească cerințele și condițiile din caietul de sarcini, acestea fiind considerate minime și obligatorii, să respecte în totalitate prevederile OMS nr. 961/2016, OMS nr. 1082/2016; OMS nr. 1071/2017"].

Ordinul nr. 961/2016 stipulează în art. 7 alin. (1) următoarele: „Produsele biocide tip 1 şi 2 (antiseptice şi dezinfectante chimice) utilizate în unităţile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, **fungicid**, **micobactericid, virulicid şi sporicid, în funcţie de scopul utilizării".**

Ordinul nr. **1082/731/2016** emis de ministrul sănătății aprobă **modelul** de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide, iar în Anexa nr. 3 (Dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectante) a acestui ordin, astfel cum a fost modificată prin Ordinul 1071/16413/2017 se menționează în cadrul Notei următoarele:

*„Aceste criterii au caracter de **recomandare** menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecţie adecvate situaţiei specifice a unităţilor sanitare, în conformitate cu Planul de supraveghere a infecţiilor nosocomiale (circulaţia germenilor, etiologia infecţiilor nosocomiale etc.) şi se aplică în funcţie de nivelul de dezinfecţie necesar suprafeţelor din unităţile sanitare critice sau noncritice şi nivelul de dezinfecţie indicat acestora:*

- dezinfecţie de nivel scăzut, intermediar sau înalt în conformitate cu recomandările Ordinului ministrului sănătăţii nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, tehnicii de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie, procedurilor recomandate pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat şi a metodelor de evaluare a derulării şi eficienţei procesului de sterilizare, cu modificările ulterioare

- standarde conform SR EN 14885/2015:

- *obligatorii: bactericidă şi levuricidă (destinată suprafeţelor din arii noncritice, respectiv săli aşteptare, pavimente spaţii comune, grupuri sanitare etc.);*
- *adiţionale (destinată suprafeţelor, instrumentarului şi tegumentelor din săli de intervenţii chirurgicale, săli de pansamente, secţii de terapie intensivă, neonatologie etc.)".*

În consecință, Consiliul apreciază că în condițiile în care conținutul Anexei nr. 3 a Ordinului nr. **1082/731/2016, modificată de** Ordinul 1071/16413/2017, are caracter de recomandare, participanții la prezenta procedură au obligația de a-l respecta numai în măsura în care dispozițiile Anexei în discuție au fost preluate în mod fidel de către autoritatea contractantă în caietul de sarcini. Orice abatere de la recomandările ordinului va fi analizată de Consiliu, luând în considerare

justificările autorității contractante, conținutul SR EN 14885:2015 și al Ordinului nr. 961/2016, cu aplicabilitate obligatorie.

Analizând prevederile Caietului de sarcini, în secțiunea aferentă lotului 8, Consiliul reține următoarele:

„Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015:

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact 5 min.(pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg.≥ 5,0;

• **Bactericidă și Fungicidă**: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥ 4,0;

• **Fungicidă/Levuricidă:** EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau 60 min. (pentru alte tipuri de suptafețe), reducere lg. ≥ 4,0;

• Micobactericidă: EN 14348 (Mycobacterium avium, Micobacterium terrae) (2,1), timp de contact 60 min. reducere lg. ≥ 4,0;

• Virucidă: EN 14476 (Poliovirus tip 1, adenovirus tip 5 și Murine Norovirus tulpina S99) (2,1), timp de contact 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau 60 min. (pentru alte tipuri de suptafețe), reducere lg. ≥ 4,0".

Analizând SR EN 14885:2015, Consiliul constată că la pag. 22, în cadrul Tabelului 1b, se menționează următoarele:

• **EN 13624** – dezindecția suprafeței - Candida albicans ATCC 10231 și Aspergillus niger ATCC 16404 **(fungicidă) sau** Candida albicans ATCC 10231 **(levurocidă),** standardul oferind posibilitatea autorității contractante **de a alege între activitatea fungicidă și levuricidă.**

Este adevărat că Anexa nr. 3 a Ordinului nr. 1082 /731/2016 (Dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectante), astfel cum a fost modificată prin Ordinul nr. 1071/16413/2017, prevede la Dezinfecția suprafețelor semicritice următoarele:

„Activitate antimicrobiană şi standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

• **Bactericidă:** EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 5,0

• **Bactericidă/Fungicidă**: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥ 4,0

• **Levuricidă:** EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0

• Fungicidă/Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasilliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0

• Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

• Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0", însă așa cum Consiliul a arătat, se apreciază faptul că în condițiile în care conținutul Anexei nr. 3 a Ordinului nr. **1082/731/2016, modificată de** Ordinul 1071/16413/2017, are caracter de recomandare, participanții la prezenta procedură au obligația de a-l respecta numai în măsura în care dispozițiile Anexei în discuție au fost preluate în mod fidel de către autoritatea contractantă în caietul de sarcini. Orice abatere de la recomandările ordinului este analizată de Consiliu, luând în considerare justificările autorității contractante, conținutul SR EN 14885:2015 și al Ordinului nr. 961/2016, cu aplicabilitate obligatorie.

În speță, așa cum Consiliul a arătat deja SR EN 14885:2015, oferă posibilitatea autorității contractante de a alege între activitatea fungicidă și levuricidă, iar în ceea ce privește specificația „**bactericidă <u>și</u> fungicidă**", Consiliul reține ca fiind relevantă justificarea autorității contractante referitoare la faptul că „Conform buletinelor de analiză întocmite în baza rezultatelor de autocontrol, în cadrul unității sanitare au fost identificate bacterii de genul E. Coli, Klebsiella spp, Pseudomonas aeruginosa, Enterobacter cloacae, Enterococcus faecalis, MRSA, motiv pentru care **activitatea bactericidă este importantă**".

În acest context, Consiliul reține că potrivit art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, specificaţiile tehnice reprezintă „cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesităţii autorităţii contractante", iar potrivit art. 155 alin. (1) din același act normativ „Specificaţiile tehnice sunt stabilite prin documentaţia de atribuire şi definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziţiei".

Caietul de sarcini conţine, potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, „în mod obligatoriu, specificaţii tehnice care reprezintă cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesităţii autorităţii contractante".

Aceste prevederi legale dovedesc faptul că autoritatea contractantă este singura în măsură să-şi stabilească propriile necesităţi, deci să aprecieze relevanţa unei specificaţii tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificaţii, în speţă, având incidenţă şi principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru deciziile şi acţiunile realizate în procesul de achiziţie, orice achiziţie care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor.

Consiliul apreciază că necesitatea sau oportunitatea achiziţionării de anumite produse precum şi caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcţie de necesităţile obiective şi priorităţile comunicate de compartimentele din cadrul autorităţii contractante [art. 2 şi art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016].

Astfel, Consiliul constată că spectrul de activitate solicitat de autoritatea contractantă pentru acest lot, respectă nevoile sale și este conform cu SR EN 14885:2015 și dispozițiile Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016 - art. 7 alin. (1), al cărui conținut a fost reprodus anterior, motiv pentru care și această critică va fi respinsă.

Cea de-a unsprezecea critică a contestatoarei se referă la Caietul de sarcini aferent lotului 8, contestatoarea criticând următoarea specificație tehnică: „Caracteristici produsului: (...) - să fie sub formă lichidă, (...)” și solicitând „ca și produsele sub altă formă de agregare (solidă-pulbere) să fie admise în competiție”.

În acest sens, contestatoarea invocă Anexa 3 a OMS nr. 1082/2016 subliniind faptul că nu există vreo indicație privind forma de agregare, precum și faptul că în partea generală a Caietului de sarcini se menționează:

„Specificații tehnice:

• *Propunerea tehnică trebuie să îndeplinească cerințele și condițiile din caietul de sarcini, acestea fiind considerate minime și obligatorii, să respecte în totalitate prevederile OMS nr. 961/2016, OMS nr. 1082/2016; OMS nr. 1071/2017 (...)”*. Se mai arată că legiuitorul național, în situațiile în care a dorit să impună/recomande o anumită formă de agregare a dezinfectantului, a făcut acest lucru în mod expres (a se vedea dezinfectia de nivel mediu prin imersie a instrumentarului medical, prevăzută în aceeaşi ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1082/2016, care enumeră între specificaţii „Să fie sub formă lichidă, uşor de condiţionat”).

De asemenea, contestatoarea arată că „un detergent-dezinfectant de nivel mediu în forma de condiţionare solidă (pulbere, granule) realizează acelaşi efect precum cel dorit de AC; prin diluarea sa - ca și a celui în formă lichidă - se ajunge tot la o soluţie de lucru utilizabilă în modul dorit de AC” iar „indiferent de forma de condiţionare a produsului dezinfectant dorit, acesta trebuie să satisfacă cerinţele esenţiale de activitate descrise în caietul de sarcini al lotului”.

În final, contestatoarea menționează că în Anexa nr. 3 la OMS nr. 1082/2016 precizează în aceasta chestiune: „Forma de condiţionare a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (soluţii, 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 suprafeţelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat”.

În analiza prezentei critici, Consiliul reține ca relevant punctul de vedere al autorității contractante, în care se motivează solicitarea sa:

„am solicitat numai un produs lichid având în vedere problemele care apar la utilizarea îndelungată a unui produs pulbere dintr-un ambalaj care la fiecare deschidere permite aerului cu umezeală și posibil contaminat să pătrundă și să producă descompunerea produsului respectiv chiar cu capacul închis. Produsele lichide sunt livrate cu pompe dozatoare care se înșurubează pe flaconul respectiv, pe când produsele solide nu au acest tip de dispozitiv de măsură și protecţie. De asemenea contestatarul prin formularea contestației nu dovedește că ar fi în măsură să dețină produse solide cu dispozitiv de dozare și protecție contra contaminării și a umidității din aer, iar din avizele BIO eliberate de către CNPB capitolul cu aria de aplicare este unul facultativ și doar unitatea sanitară răspunde pentru achiziţia și modul de utilizare al unui produs dezinfectant. Din avizul BIO al produselor pe bază de pulbere se observa că aceste produse eliberează substanța activă prin dizolvare în apă, deci cu atât mai mult se justifica o protecţie contra umidităţii din aer care le descompune, o dată deschis flaconul, în interiorul propriului flacon”.

De asemenea, apar ca relevante în cauză următoarele susțineri ale autorității contractante din cadrul adresei nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ...:

- utilizarea produselor dezinfectante, având forma de agregare solidă constituie un dezavantaj major, deoarece prepararea soluției de lucru necesită apă caldă de aprox. 35°C pentru a se asigura dizolvarea completă; dizolvarea este influențată și de duritatea apei, la nivelul localității Carei duritatea apei fiind una pronunțată;

- dezinfecția suprafețelor critice și semicritice se realizează cu frecvența stabilită în cadrul procedurilor de lucru și ori de câte ori situația de ordin epidemiologic o impune;

- ... are program limitat de furnizare a apei calde, respectiv dimineața în intervalul orar 06:00 – 9:00 și seara între orele 18:00 – 21:00, motiv pentru care nu există posibilitatea respectării condiției privind prepararea soluției de lucru cu apă caldă;

- în cazul în care diluția s-a realizat cu apă rece, produsele având forma de agregare solidă nu s-au dizolvat, neputându-se astfel realiza eliberarea substanței active necesare acoperirii spectrului de acțiune, în funcție de concentrația stabilită, ceea ce constituie ineficacitatea dezinfecției;

- Un alt neajuns îl reprezintă timpul de așteptare necesar pentru activarea soluției de lucru;

- ... a constatat că, în urma deschiderii repetate a ambalajului, din cauza contactului cu umiditatea, produsul s-a descompus, creând conglomerate care fac imposibilă dozarea corespunzătoare a produsului.

Analizând criticile contestatoarei, Consiliul reține următoarele:

- Prin documentația de atribuire autoritatea contractantă a inserat respectarea deopotrivă a următoarelor dispoziții:

◇ SR EN 14885:2015 – Antiseptice și dezinfectante chimice [în cazul fiecărui lot menționează: „Spectru de activitate conform EN 14885/2015”]
◇ • Ordinul nr. 961/2016 emis de ministrul sănătății pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, tehnicii de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie, procedurilor recomandate pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat şi a metodelor de evaluare a derulării şi eficienţei procesului de sterilizare
• Ordinul nr. 1082/731/2016 emis de ministrul sănătății aprobă modelul de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide;
• Ordinul nr. 1071/16413/2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Agenţiei Naţionale pentru Achiziţii Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide. [în Caietului de sarcini, se menționează: *„Specificații tehnice: (...) Propunerea tehnică trebuie să îndeplinească cerințele și condițiile din caietul de sarcini, acestea fiind considerate minime și obligatorii, să respecte în totalitate prevederile OMS nr. 961/2016, OMS nr. 1082/2016; OMS nr. 1071/2017”*].

Ordinul nr. **1082/731/2016** emis de ministrul sănătății aprobă **modelul** de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide, iar în Anexa nr. 3 (Dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectante) a acestui ordin, astfel cum a fost modificată prin Ordinul 1071/16413/2017 se menționează în cadrul Notei următoarele:
*„Aceste criterii au caracter de **recomandare** menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecţie adecvate situaţiei specifice a unităţilor sanitare, în conformitate cu Planul de supraveghere a infecţiilor nosocomiale (circulaţia germenilor, etiologia infecţiilor nosocomiale etc.) şi se aplică în funcţie de nivelul de dezinfecţie necesar suprafeţelor din unităţile sanitare critice sau noncritice şi nivelul de dezinfecţie indicat acestora:*

- dezinfecţie de nivel scăzut, intermediar sau înalt în conformitate cu recomandările Ordinului ministrului sănătăţii nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, tehnicii de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie, procedurilor recomandate pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat şi a metodelor de evaluare a derulării şi eficienţei procesului de sterilizare, cu modificările ulterioare

- standarde conform SR EN 14885/2015:

• *obligatorii: bactericidă şi levuricidă (destinată suprafeţelor din arii noncritice, respectiv săli aşteptare, pavimente spaţii comune, grupuri sanitare etc.);*
• *adiţionale (destinată suprafeţelor, instrumentarului şi tegumentelor din săli de intervenţii chirurgicale, săli de pansamente, secţii de terapie intensivă, neonatologie etc.)".*

În consecință, Consiliul apreciază că în condițiile în care conținutul Anexei nr. 3 a Ordinului nr. **1082/731/2016, modificată de** Ordinul 1071/16413/2017, are caracter de recomandare, participanții la prezenta procedură au obligația de a-l respecta numai în măsura în care dispozițiile Anexei în discuție au fost preluate în mod fidel de către autoritatea contractantă în caietul de sarcini. Orice abatere de la recomandările ordinului va fi analizată de Consiliu, luând în considerare justificările autorității contractante, conținutul SR EN 14885:2015 și al Ordinului nr. 961/2016, cu aplicabilitate obligatorie.

În acest context, Consiliul reține că potrivit art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, specificaţiile tehnice reprezintă „cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesităţii autorităţii contractante", iar potrivit art. 155 alin. (1) din același act normativ „Specificaţiile tehnice sunt stabilite prin documentaţia de atribuire şi definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziţiei".

Caietul de sarcini conţine, potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, „în mod obligatoriu, specificaţii tehnice care reprezintă cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesităţii autorităţii contractante".

Aceste prevederi legale dovedesc faptul că autoritatea contractantă este singura în măsură să-şi stabilească propriile necesităţi, deci să aprecieze relevanţa unei specificaţii tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificaţii, în speţă, având incidenţă şi principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru deciziile şi acţiunile realizate în procesul de achiziţie, orice achiziţie care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor.

Consiliul apreciază că necesitatea sau oportunitatea achiziţionării de anumite produse precum şi caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcţie de necesităţile obiective şi priorităţile comunicate de compartimentele din cadrul autorităţii contractante [art. 2 şi art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016].

Consiliul nu poate obliga autoritatea contractantă să admită și produsele sub altă formă de agregare (solidă-pulbere) de vreme ce

aceasta justifică pertinent alegerea sa, iar în cadrul acestui lot, așa cum rezultă din Procesul-verbal de vizualizare a ofertelor au fost depuse 5 oferte, fiind asigurată astfel o concurență reală.

A admite contrariul ar însemna limitarea dreptului autorităţii de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităţilor sale obiective, drept prevăzut la art. 155 şi art. 156 din Legea nr. 98/2016. Prin acceptarea de produse cu alte caracteristici există riscul de a fi afectat actul medical. Nu există nicio prevedere legală care să oblige autorităţile să accepte produse care nu corespund întocmai necesităţilor acestora.

Consiliul constată că cerinţa criticată este în concordanţă cu prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora specificaţiile tehnice cuprinse în caietul de sarcini urmăresc descrierea în mod obiectiv a produsului care se doreşte a fi achiziţionat, în aşa manieră încât să corespundă necesităţii autorităţii contractante.

Având în vedere aspectele mai sus reţinute, Consiliul consideră că autoritatea contractantă nu a restricţionat participarea operatorilor economici, critica fiind neîntemeiată.

Cea de-a douăsprezecea critică a contestatoarei se referă la Caietul de sarcini aferent lotului 10 – „Dezinfectant de nivel înalt pentru aeromicrofloră”, contestatoarea criticând modalitatea de realizare a analizei comparative: *„Analiza comparativă va avea în vedere cantitatea specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru dezinfecția /m^3 aer, conform OMS 961/2016 Anexa 4 care să acopere spectrul de acțiune solicitat, timp de dezinfecție maximum 15 minute”* și solicitând „ca dovedirea cantității de produs necesară pentru dezinfecția unui metru cub de aer să se facă numai cu rapoartele tehnice de testare (în principal), sau pe baza menţiunilor din avizul emis de C.N.P.B. și a rapoartelor tehnice de testare (în subsidiar)”.

Verificând informațiile publicate în SICAP, Consiliul constată că la data de 01.02.2019, autoritatea contractantă a completat specificațiile tehnice, relevantă în analiza prezentei contestații fiind mențiunea referitoare la lotul 10, și anume: *„Analiza comparativă va avea în vedere preț/ cantitatea specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru dezinfecția /m^3 aer, conform OMS 961/2016 Anexa 4 care să acopere spectrul de acțiune solicitat, timp de dezinfecție maximum 15 minute”.*

Ordinul ministrului sănătății nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, tehnicii de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie, procedurilor recomandate pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat şi a metodelor de evaluare a derulării şi eficienţei procesului de sterilizare, prevede la art. 7 alin. (2) faptul că: *„În vederea procurării produselor biocide pentru activitatea proprie, toate unităţile sanitare publice şi private, indiferent de*

subordonare, sunt obligate să solicite furnizorului de produse ***avizul/autorizaţia/ certificatul de recunoaştere reciprocă eliberat/eliberată de Comisia naţională pentru produse biocide".***

Anterior apariției Ordinului ministrului sănătății nr. 604/880/78/ 2017, art. 7 alin. (2) din Ordinul ministrului sănătății nr. 961/2016 avea următorul cuprins: *„În vederea procurării produselor de curăţenie şi dezinfecţie pentru activitatea proprie, toate unităţile sanitare publice şi private, indiferent de subordonare, sunt obligate să solicite* ***avizul Comisiei Naţionale de Produse Biocide şi rezultatele de laborator care au demonstrat eficacitatea acestora şi în baza cărora a fost emis avizul".***

Raportat la dispozițiile legale în vigoare, prezentarea rezultatelor de laborator care au demonstrat eficacitatea produsului și în baza cărora a fost emis avizul, nu mai este necesară, relevante fiind informațiile din avizul emis de autoritatea competentă.

Ordinul ministrului sănătății nr. 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piaţă pe teritoriul României, prevede în art. 4 lit. g) că rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide, fac parte din dosarul tehnic al produsului biocid supus avizării și care se analizează de CNPB în vederea emiterii avizului.

În consecință, raportat la cele anterior menționate, membrii Comisiei de evaluare au obligația de a analiza activitatea antimicrobiană astfel cum rezultă aceasta doar din avizul emis de CNPB, neintrând în competența autorității contractante verificarea modului în care acestea au fost emise (analiza rapoartelor de testare).

În consecință, Consiliul apreciază că în mod corect membrii Comisiei de evaluare au stabilit, în referire la acest lot, că *„Analiza comparativă va avea în vedere preț/ cantitatea specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru dezinfecția /m^3 aer, conform OMS 961/2016 Anexa 4 care să acopere spectrul de acțiune solicitat, timp de dezinfecție maximum 15 minute",* motiv pentru care va respinge ca fiind nefondată solicitarea contestatoarei „ca dovedirea cantității de produs necesară pentru dezinfecția unui metru cub de aer să se facă numai cu rapoartele tehnice de testare (în principal), sau pe baza menţiunilor din avizul emis de C.N.P.B. și a rapoartelor tehnice de testare (în subsidiar)".

Având în vedere cele mai sus menționate, Consiliul constată că toate criticile formulate de către contestatoare sunt neîntemeiate.

Referirile autorității contractante la jurisprudenţa Consiliului, nu pot fi reţinute motivat, pe de o parte, de faptul că fiecare speţă în parte are specificul său şi un anumit probatoriu administrat în cauză de părţi, iar pe de altă parte, de faptul că, în dreptul românesc, precedentul judiciar nu constituie izvor de drept.

Analizând lista operatorilor economici care au depus ofertă în procedură, se constată că însăși autoarea contestației a depus o ofertă în cadrul tuturor loturilor contestate.

Astfel, Consiliul constată că atitudinea contestatoarei nu este una consecventă, liniară, fiind una contradictorie, ofertantul contestator urmărind să creeze două situații juridice, în funcție de care, în viitor, va avea posibilitatea să opteze în funcție de interesul său la acel moment.

Astfel, dacă oferta sa ar fi declarată câștigătoare, în mod evident va renunța la acțiune (contestație/plângere) și va opta pentru încheierea contractului (scopul oricărui ofertant fiind acesta) iar în situația în care oferta sa va fi respinsă opțiunea sa va fi aceea de a insista în desființarea procedurii de atribuire, respectiv admiterea contestației și anularea procedurii de atribuire aferentă loturilor contestate întrucât în stadiul actual al procedurii de atribuire nu mai pot fi dispuse măsuri de remediere cu privire la prevederile documentației de atribuire.

Conform dispozițiilor art. 3 lit. hh) din Legea nr. 98/2016, „oferta” reprezintă „actul juridic prin care operatorul economic îşi manifestă voinţa de a se angaja din punct de vedere juridic într-un contract de achiziție publică”. În consecință, orice ofertant urmărește câștigarea procedurii și, deci, încheierea contractului de achiziție publică cu autoritatea contractantă și nu anularea procedurii aferentă unui lot, care s-ar fi impus dacă cel puțin una din critici ar fi fost apreciată de Consiliul ca fiind întemeiată.

Faţă de cele mai sus menţionate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestaţia formulată de SC ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă.

Pe cale de consecință, va fi respinsă și cererea contestatoarei de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată.

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

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge, ca nefondată, contestația formulată de asocierea SC ..., în contradictoriu cu ..., în calitate de autoritate contractantă.

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

PREȘEDINTE COMPLET

...

MEMBRU COMPLET
...

MEMBRU COMPLET
...

Redactat în 4 exemplare originale, conține 52 pagini.