

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

DECIZIE

Nr. .

Data: ...

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr., depusă de SRL cu sediul social în, județul, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. .., având Cod Unic de înregistrare, reprezentată legal de administratorul societății, doamna ..., privind procedura de licitație deschisă organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect Furnizare produse antiseptice/dezinfectante – Loturile 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 13, cod CPV 33631600-8 Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), de, cu sediul în, județul, în calitate de autoritate contractantă, contestația a solicitat:

- obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire, respectiv a caietului de sarcini și a fișei de date, în raport de criticile prezentate în cuprinsul contestației;
- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației, respectiv onorariul de avocat.
- accesul la documentele dosarului constituit la CNSC.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care ofertantul SRL critică documentația de atribuire aferentă loturilor 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 13, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Contestația reclamă includerea, în caietul de sarcini și în fișa de date a achiziției, a unor cerințe tehnice minimale neclare și care contravin dispozițiilor legale în materie.

Invocând prevederile art. 155 și art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, precum și cele ale art. 18 și art. 42 din *Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind*

achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE și jurisprudența CJUE, autoarea contestației precizează că achizitoarea a ales să definească specificațiile tehnice aferente procedurii, prin stabilirea de cerințe minime obligatorii restrictive, care conțin caracteristici funcționale specifice unui anumit producător și care nu răspund unor necesități funcționale sau de performanță relevante pentru aceasta, fiind astfel descalificați automat majoritatea operatorilor.

Astfel, petenta consideră că următoarele cerințe tehnice încalcă, fără nicio justificare din partea autorității contractante, cerințele minim impuse de normele legale în materie.

I. În ceea ce privește cerința să prezinte cel puțin 2 factori de protecție tegumentară, societatea contestatoare arată că această cerință a fost inclusă în caietul de sarcini pentru produsele aferente lotului 1 - Produs antiseptic pentru dezinfectia uzuala a mâinilor prin fricțiune și lotului 2-Produs antiseptic pentru dezinfectia chirurgicala a mâinilor prin fricțiune.

În opinia contestatoarei, cerința să prezinte cel puțin 2 factori de protecție tegumentară are ca rezultat final restricționarea nejustificată a operatorilor economici interesați de participarea la procedură, în condițiile în care există pe piața de profil produse biocide cu același proprietăți solicitate, dar având în compoziție un singur factor de protecție tegumentară.

În plus, conform susținerilor autorității contractante cuprinse în caietul de sarcini, contestatoarea subliniază faptul că scopul urmărit prin includerea caracteristicilor solicitate este acela de a avea garanția respectării normativelor igienico-sanitare în vigoare, precum și a standardelor privind calitatea activităților medicale desfășurate în spital; evitării riscului apariției infecțiilor asociate actului medical; optimizarea costurilor cu tratarea bolnavilor; eficientizarea activității de aprovizionare cu antiseptice/dezinfectante în funcție de necesități; utilizarea eficientă a fondurilor publice. (pct. 2.3. din caietul de sarcini)

Contestatoarea susține că, nici normativele igienico-sanitare în vigoare, și nici standardele privind calitatea activităților medicale desfășurate în spital, nu cuprind indicații cu privire la includerea în compoziția produselor a mai multor factori de protecție tegumentară. Prin urmare, în opinia pententei, atâta vreme cât un singur factor de protecție conferă produsului o siguranță pentru utilizare, orice altă cerință suplimentară este restrictivă și nejustificată.

II. Cu privire la cerința să nu conțină ... compuși cuaternari de amoniu, contestatoarea arată că această cerință a fost inclusă pentru produsele aferente lotului 4 - Produs detergent-dezinfectant spray pentru curățarea și dezinfecția rapidă a suprafețelor din sectoarele cu risc crescut; lotului 5 - Produs dezinfectant pentru dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului/dispozitivelor medicale care nu suportă autoclavare - faza II; lotului 6 - Produs detergent-dezinfectant șervețele pentru curățarea și dezinfecția rapidă de nivel mediu a suprafețelor, aparaturii din sectoarele cu risc crescut; lotului 7 - Produs detergent-dezinfectant șervețele pentru curățarea și dezinfecția rapidă de nivel înalt a suprafețelor aparaturii din sectoarele cu risc crescut; lotului 8 - Produs detergent dezinfectant de nivel înalt pentru pavimente/suprafețe și lotului 13 - Produs detergent-

dezinfectant spray pentru curățarea și dezinfectia rapidă a suprafețelor din sectoarele cu risc crescut.

Cu privire la această cerință, autoarea contestației susține că organizatoarea procedurii nu a indicat un motiv pentru care produsul ar trebui să nu conțină acest tip de stabilizator. Conform dispozițiilor legale, singura condiționare este aceea ca substanța activă a produselor oferite să figureze pe lista substanțelor active autorizate în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062 /2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul [UE] nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat.

În plus, acești compuși de amoniu cuaternar sunt inerți și reprezintă agenții dezinfectanți cei mai utilizați datorită acțiunii germicide foarte bune. Având în vedere indicația de utilizare a produsului [unități sanitare], contestatoarea consideră că acești compuși cuaternari de amoniu, introduși într-un produs dezinfectant cu rol stabilizator, nu vor face altceva decât să mărească eficacitatea produsului pentru scopul urmărit.

Mai mult, societatea contestatoarea susține că practica Consiliului și a Curților de Apel este constantă în a aprecia că nu este necesară impunerea unei anumite compoziții a dezinfectantului, atâta vreme cât eficacitatea lui este demonstrată cu testări, avizate de către CNPB. De altfel, nu se poate indica nicio reglementare legală care să impună unui dezinfectant o anumită compoziție.

De asemenea, petenta arată că legislația națională aplicabilă este OMS nr. 1761/2021 *pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia* și Hotărârea 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.*

Totodată, se susține că, în Anexa la caietul de sarcini, "*Specificații tehnice produse antiseptice/dezinfectante 2023*" - autoritatea contractantă invocă tocmai aceste acte normative. Mai mult, atunci când prezintă specificații generale pentru substanța activă, descrie:

Substanța activă

- Conform Regulamentului (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistemică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide cu modificările ulterioare
- Să se regăsească în lista producătorilor agreați de ECHA, conform art. 95 din Regulamentul UE nr. 528/2012 (publicată).

Apoi, la fiecare lot în parte dintre cele anterior menționate (4, 5, 6, 8 și 13), se prevede:

Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei, din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului corespunzătoare tipului de produs avizat (...)

III. Referitor la cerința Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică inclusă în cadrul lotului 9 - Produs dezinfectant pentru dezinfecția suprafețelor și aeromicroflorei prin nebulizare, contestatoarea arată că, potrivit specificațiilor tehnice cuprinse în Anexa la caietul de sarcini, produsul oferat pentru lotul nr. 9 trebuia să demonstreze următoarea activitate antimicrobiană și standarde:

Să prezinte spectru de acțiune, conform EN14885:2022

Bactericidă: EN 17272(2,2), timp de contact <5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical)

Levuricidă: EN 17272(Candida albicans) (2,2), timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical),

Fungicidă: EN 17272 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,2), timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical),

Tuberculocid/Micobactericidă EN 17272 (2,2), timp de contact 60 min.,

Sporicida/Virucidă: EN 17272 (2,2), timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical)...

Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică...

Se vor pune la dispoziție echipamente compatibile cu produsul oferat.

De asemenea, se arată că Ordinul comun nr. 10/368/11/2010 *privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României* prevede că eficacitatea produselor biocide este demonstrată prin rapoarte de testare ce trebuie întocmite cu respectarea standardului european EN 14885:2015. Acest standard a fost actualizat în anul 2018 și 2022, în momentul de față fiind aplicabile dispozițiile din standardul EN14885:2022.

Așa cum rezultă și din denumirea lotului, produsul va fi utilizat pentru dezinfecția suprafețelor și aeromicroflorei prin nebulizare. Dezinfecția pe cale aeriană este o etapă terminală, ulterioară curățeniei și dezinfecției, deci dezinfecția aeromicroflorei se face în condiții de curățenie, în concordanță cu standardul EN 17272, care este singurul standard de testare pentru produsele destinate dezinfecției aeromicroflorei.

Prin urmare, autoritatea contractantă este ținută să respecte standardele în vigoare, iar orice solicitare/cerință tehnică suplimentară, pentru a nu fi calificată drept restrictivă, trebuie argumentată de nevoile sale obiective. Ori, nicăieri în documentația de atribuire nu se regăsesc argumente care să conducă la necesitatea ofertării unui produs care să fi fost testat și în condiții de murdărie, astfel încât să fie necesară demonstrarea eficienței în prezența substanțelor interferente, materie organică.

IV. Referitor la cerința tehnică de la lotul nr. 6 - Produs detergent - dezinfectant șervetele pentru curățarea și dezinfecția rapidă de nivel mediu a suprafețelor,

aparaturii din sectoarele cu risc crescut - prin care se permite ca produsul să fie încadrat ori în categoria dispozitivelor medicale, ori în categoria produselor biocide, petenta precizează că, așa cum rezultă din denumirea lotului și din descrierea cerințelor, autoritatea contractantă dorește pentru acest lot un singur produs pe care să-l utilizeze atât pentru curățarea și dezinfecția rapidă de nivel mediu a suprafețelor (orice fel de suprafață), cât și pentru curățarea și dezinfecția rapidă de nivel mediu a echipamentelor/aparaturii medicale.

Contestatoarea susține faptul că produsele dezinfectante din categoria dispozitivelor medicale nu pot fi utilizate pentru dezinfecția altor suprafețe, decât cele care fac parte dintr-un dispozitiv medical. În acest sens, indică dispozițiile din REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

Prin urmare, contestatoarea subliniază faptul că, dacă autoritatea contractantă intenționează să dezinfecteze atât suprafețe de orice fel, cât și suprafețele echipamentelor medicale (care sunt dispozitive medicale), cu același produs, atunci produsul trebuie să fie neapărat un produs biocid. Un produs dezinfectant, încadrat numai în categoria dispozitivelor medicale și care nu este avizat și ca produs biocid, nu va putea dezinfecta o suprafață care nu face parte dintr-un dispozitiv medical.

Prin adresa nr. 27366/25.08.2023 înregistrată la Consiliu sub nr. 46764/28.08.2023, autoritatea contractantă a formulat punct de vedere cu privire la contestația depusă de SRL, solicitând respingerea acesteia ca nefondată și continuarea procedurii.

I. În ceea ce privește cerința: să prezinte cel puțin 2 factori de protecție tegumentară", autoritatea contractantă menționează că va adopta măsuri de remediere prin modificarea cerinței de la loturile 1 și 2 astfel: să prezinte cel puțin un factor de protecție tegumentară.

II. Cu privire la cerința din cadrul loturilor 4, 5, 6, 7, 8 și 13 - să nu conțină compuși cuaternari de amoniu, respectiv impunerea compoziției unui produs, organizatoarea procedurii arată că, în conformitate cu art.18 Anexa 1 Capitolul III Dezinfecția din Ordinul nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia:

Art. 18 - Criteriile de alegere corectă a dezinfectanților sunt următoarele:

- a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;
- b) timpul de acțiune;

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

Drept urmare, solicitarea sa a avut în vedere utilizarea acestora în Secția de neonatologie și a existenței la nivelul unității a aparaturii/echipamentelor care impun prin fișa tehnică recomandarea de utilizare a anumitor produse biocide pentru curățarea și dezinfecția acestora, astfel că cerința a fost întemeiată și legală.

III. Referitor la cerința să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică din cadrul lotului 9 - Produs dezinfectant pentru dezinsecția suprafețelor și aeromicroflorei prin nebulizare, achizitoarea susține că această cerință este justificată în conformitate cu Criteriile de alegere corectă a dezinfectanților în conformitate cu art. 18 Anexa 1 Capitolul III Dezinfecția din Ordinul nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia:

Art. 18. (...)

- c) în funcție de secția/compartimentul din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;(...)
- i) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa tehnică a produsului.

Conform Ordinului nr. 1101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare, Anexa 4 - Precauțiuni de izolare privind transmiterea pe cale aeriană - se aplică pacienților cunoscuți sau suspectați de a fi infectați cu agenți patogeni care se transmit prin intermediul particulelor septice < 5 μm (spori de *Aspergillus* spp., *Mycobacterium tuberculosis*, varicela, rujeola etc.).

Aceste microorganisme rămân în suspensie perioade lungi de timp, sunt antrenate de curenții de aer pe distanțe mari, ajungând să fie inhalate de persoane susceptibile, fără ca acestea să fie în contact direct cu bolnavul, motiv pentru care se poate utiliza și înaintea curățării suprafețelor/spațiului respectiv așa cum reiese din Ordinul nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea,

dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, la Anexa 1 Capitolul I articolul 1:

d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea;

k) biofilm - un strat subțire de microorganisme, care prin secrețiile lor aderă puternic la suprafețe organice sau anorganice și care este foarte rezistent la unele substanțe biocide, necesitând o procedură de decontaminare înainte de a fi curățat și dezinfectat;

p) dezinfecția terminală - procesul de curățare și dezinfectare a unei încăperi/unui spațiu la eliberarea de către pacient; inclusiv încăperea/spațiu de izolare.

IV. Referitor la cerința tehnică de la lotul 6, prin care se permite ca produsul să fie încadrat în categoria dispozitiv medical/biocid, autoritatea contractantă arată că în conformitate cu art. 6 din Ordinul nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia:

(2) La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.

(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

b) certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit. a);

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.

Totodată, conform Anexei 1- NORME TEHNICE privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, Capitolul I - Definiții:

h) produse biocide/dispozitive medicale utilizate în domeniul medical pentru dezinfecție sunt reprezentate de acele substanțe active/preparate conținând una sau mai multe substanțe active, condiționate într-un produs cu rol în dezinfecție.

Față de toate aceste motive de fapt și de drept, autoritatea contractantă consideră că se impune respingerea contestației, ca nefondată, cu excepția cerinței de la pct. I, la care este de acord cu modificarea cerinței să prezinte cel puțin un factor de protecție tegumentară, în loc de: să prezinte cel puțin 2 factori de protecție tegumentară.

De asemenea, solicită respingerea cererii de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor de soluționare a contestației și solicită obligarea contestatoarei la plata sumei de 1.500 lei, reprezentând

cheltuieli efectuate de către..... cu onorariul avocatului ales, conform dovezii anexate.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 47526/30.08.2023, autoritatea contractantă a depus dosarul achiziției și documentele necesare soluționării cauzei.

Contestatoarea SRL a studiat dosarul cauzei în data de 05.09.2023 și nu a depus concluzii scrise.

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

În vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect Furnizare produse antiseptice/dezinfectante, cod CPV 33631600-8 Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), ..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, organizată pe loturi, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr.

Din informațiile anunțului de participare amintit, s-a reținut că valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare este de 4.320.500,00 lei fără TVA, valoarea celui mai mare contract subsecvent pentru Lotul 1 este de 168.000,00 lei fără TVA, pentru Lotul 2 este de 189.000,00 lei fără TVA, pentru lotul 4 este de 64.000,00 lei fără TVA, pentru Lotul 5 este de 336.000,00 lei fără TVA, pentru lotul 6 este de 50.000,00 lei fără TVA, pentru Lotul 7 este de 52.000,00 lei fără TVA, pentru lotul 8 este de 240.000,00 lei fără TVA, pentru Lotul 9 este de 330.000,00 lei fără TVA, pentru lotul 13 este de 330.000,00 lei fără TVA, criteriul de atribuire este *prețul cel mai scăzut*, iar data limită de depunere a ofertelor a fost stabilită pentru 18.09.2023, ora 15:00.

Nemulțumită fiind de documentația de atribuire aferentă Loturilor 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 13, ... SRL a depus contestația în analiză, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei. Astfel sunt avute în vedere aspecte legate de includerea în caietul de sarcini și în fișa de date a unor cerințe tehnice minimale neclare și care contravin dispozițiilor legale în materie. În aprecierea contestatoarei, autoritatea contractantă a ales să definească specificațiile tehnice aferente procedurii, prin stabilirea de cerințe minime obligatorii restrictive, care conțin caracteristici funcționale specifice unui anumit producător și care nu răspund unor necesități funcționale sau de performanță relevante pentru autoritatea contractantă, fiind astfel descalificați automat majoritatea operatorilor.

Contestatoarea a constituit cauțiunea în sumă de 70.360,00 lei, conform art. 611 alin. (1) lit. b) și alin. (22) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar Recipisa de consemnare nr. ..., eliberată de CEC Bank – Unitatea, la data de 25.08.2023.

Înainte de a proceda la analiza pe fond a aspectelor sesizate de SRL, Consiliul găsește util a reține câteva aspecte din cadrul dosarului achiziției publice.

Obiectul supus procedurii de atribuire în cauză îl constituie astfel cum este descris la pct. II.1.1-*obiectul achiziției*:

" Achizitionarea de produse antiseptice si dezinfectante conform caietului de sarcini, destinate efectuării curăteniei zilnice, periodice si terminale pentru asigurarea condițiilor igienico-sanitare corespunzătoare atât pentru pacienți cat si pentru personalul spitalului, prin încheierea de Acorduri cadru de furnizare pe o perioada de 24 luni.

În cuprinsul fișei de date, la pct. II.1.4 *Descrierea achiziției publice* s-a menționat faptul că obiectul acordului-cadru este divizat în 13 loturi.

În cuprinsul caietului de sarcini achizitoarea a precizat următoarele informații despre contextul achiziționării produselor care fac obiectul procedurii, astfel:

" 2.2 Informatii despre contextul care a determinat achizitionarea produselor

Prezenta procedura de achizitie se organizeaza in vederea achizitionarii de antiseptice si dezinfectante destinate efectuării curăteniei zilnice, periodice si terminale pentru asigurarea condițiilor igienico-sanitare corespunzătoare atât pentru pacienți cat si pentru personalul spitalului prin incheiea unui acord cadru cu o durata de 24 luni, cu maxim 3 operatori economici.

2.3 Informatii despre beneficiile anticipate de catre autoritatea contractanta

Prin achizitia produselor antiseptice si dezinfectante in structura, cantitatile si avand caracteristile solicitate in prezentul caiet de sarcini, autoritatea contractanta va avea garantia:

- respectării normativelor igienico-sanitare in vigoare, precum si a standardelor privind calitatea activitatilor medicale desfasurate in spital;
 - evitarii riscului aparitiei infectiilor asociate actului medical;
 - optimizarea costurilor cu tratarea bolnavilor,
 - eficientizarea activitatii de aprovizionare cu antiseptice/dezinfectante in functie de necesitati;
 - utilizarea eficienta a fondurilor publice.
- (...)

3 Descrierea produselor solicitate.

3.1 Descrierea situatiei actuale la nivelul Autoritatii contractante

Avand in vedere ca Spitalul Municipal de Urgenta este un spital de urgenta si asigura asistenta medicala permanenta de specialitate, preventiva, curativa, de recuperare, de ingrijiri in caz de graviditate si maternitate precum si a copiilor nou-nascuti, necesitatea asigurarii cu produse antiseptice si dezinfectante justifica incheierea unui acord cadru pe o perioada de 24 de luni.

3.2 Produse solicitate

Produsele care fac obiectul prezentei proceduri sunt structurate pe loturi si trebuie sa respecte specificatiile tehnice anexate prezentului caiet de sarcini.

(...).

Trecând la soluționarea criticilor formulate de SRL Consiliul constată că autoritatea contractantă a făcut aplicarea dispozițiilor art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și a adoptat măsuri de remediere, astfel cum rezultă din adresa nr. 27363/25.08.2023 prin care a publicat următoarea remediere adoptată:

NOTIFICARE

privind adoptarea de măsuri de remediere a cerințelor tehnice de la loturile 1 si 2

Ca urmare a contestatiei ce face obiectul dosarului nr. 2368/2023 al Consiliului Național de Soluționare a Contestățiilor, în temeiul art. 9 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, autoritatea contractanta adoptă măsuri de remediere pentru loturile 1 și 2, astfel:

Lot 1 - Produs antiseptic pentru dezinfectia uzuala a mâinilor prin fricțiune

Lot 2 - Produs antiseptic pentru dezinfectia chirurgicala a mâinilor prin fricțiune

În loc de "să prezinte cel puțin 2 factori de protecție tegumentară se va citi:..**sa prezinte cel puțin un factor de protecție tegumentara**".

În raport de cele mai sus reținute având în vedere faptul că achizitoarea a achiesat la solicitarea SRL (potrivit căreia acesta a precizat că atâta vreme cât un singur factor de protecție conferă produsului o siguranță pentru utilizare, orice altă cerință suplimentară este restrictivă și nejustificată) prin măsura de remediere adoptată și publicată în SICAP, în 25.08.2023 astfel critica adusă este rămasă fără obiect, pentru Loturile 1 și 2, vizavi de factorul de protecție tegumentară.

Referitor la critica vizavi de cerința să nu conțină ... **compuși cuaternari de amoniu**, contestatoarea arată că această cerință a fost inclusă pentru produsele aferente Lotului 4 - Produs detergent-dezinfectant spray pentru curățarea și dezinfectia rapidă a suprafețelor din sectoarele cu risc crescut; Lotului 5 - Produs dezinfectant pentru dezinfectia de nivel înalt a instrumentarului/dispozitivelor medicale care nu suportă autoclavare - faza II; Lotului 6 - Produs detergent-dezinfectant șervețele pentru curățarea și dezinfectia rapidă de nivel mediu a suprafețelor, aparaturii din sectoarele cu risc crescut; Lotului 7 - Produs detergent-dezinfectant șervețele pentru curățarea și dezinfectia rapidă de nivel înalt a suprafețelor aparaturii din sectoarele cu risc crescut; Lotului 8 - Produs detergent dezinfectant de nivel înalt pentru pavimente/suprafețe și Lotului 13 - Produs detergent-dezinfectant spray pentru curățarea și dezinfectia rapidă a suprafețelor din sectoarele cu risc crescut.

Cu privire la această cerință, autoarea contestației susține că organizatoarea procedurii nu a indicat un motiv pentru care produsul ar trebui să nu conțină acest tip de stabilizator. În continuare SRL aduce următoarele argumente în favoarea restrictivității impunerii unei anumite compoziții a dezinfectantului, respectiv:

- conform dispozițiilor legale, singura condiționare este aceea ca substanța activă a produselor oferite să figureze pe lista substanțelor active autorizate în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062 /2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul [UE] nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat;

- în plus, acești compuși de amoniu cuaternar sunt inerți și reprezintă agenții dezinfectanți cei mai utilizați datorită acțiunii germicide foarte bune. Având în vedere indicația de utilizare a produsului [unități sanitare], contestatoarea consideră că acești compuși cuaternari de amoniu, introduși într-un produs dezinfectant cu rol stabilizator, nu vor face altceva decât să mărească eficacitatea produsului pentru scopul urmărit;

- mai mult, societatea contestatoarea susține că practica Consiliului și a Curților de Apel este constantă în a aprecia că nu este necesară impunerea unei anumite compoziții a dezinfectantului, atâta vreme cât eficacitatea lui este demonstrată cu testări, avizate de către CNPB. De altfel, nu se poate indica nicio reglementare legală care să impună unui dezinfectant o anumită compoziție.

De asemenea, petenta arată că legislația națională aplicabilă este OMS nr. 1761/2021 *pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia* și Hotărârea 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.*

Totodată, se susține că, în Anexa la caietul de sarcini, "*Specificații tehnice produse antiseptice/dezinfectante 2023*" - autoritatea contractantă invocă tocmai aceste acte normative. Mai mult, atunci când prezintă specificații generale pentru substanța activă, descrie:

Substanța activă

- Conform Regulamentului (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistemică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide cu modificările ulterioare
- Să se regăsească în lista producătorilor agreeți de ECHA, conform art. 95 din Regulamentul UE nr. 528/2012 (publicată).

Contestatoarea precizează că la fiecare lot în parte dintre cele anterior menționate (4, 5, 6, 7, 8 și 13), se prevede:

Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei, din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului corespunzătoare tipului de produs avizat (...)

În replică la cele reclamate se vor reține și precizările achizitoarei, potrivit cărora modalitatea de elaborarea a cerinței a avut în vedere art.18 Anexa 1 Capitolul III Dezinfecția din Ordinul nr. 1.761/ 2021 *pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia:*

„Art. 18 - Criteriile de alegere corectă a dezinfectanților sunt următoarele:

- a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;
- b) timpul de acțiune;
- c) **în funcție de secția/compartimentul din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferențe: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;**

- d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;
- e) **gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil si inflamabil) pentru personal si pacienți;**
- f) **sa fie ușor de utilizat;**
- g) să fie stabile în timp;
- h) **natura suportului care urmează sa fie tratat;**
- i) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fisa tehnică a produsului. "

Drept urmare, achizițarea argumentează că solicitarea a avut în vedere utilizarea produselor dezinfectante în secția de neonatologie și a existenței la nivelul unității a aparaturii/echipamentelor care impun prin fișa tehnică recomandarea de utilizare a anumitor produse biocide pentru curățarea și dezinfecția acestora, astfel că cerința a fost întemeiată și legală.

Trecând la soluționarea aspectului aflat în analiză, Consiliul reține că este constată practica Consiliului și a curților de apel în a considera că nu este necesară impunerea unei anumite compoziții a dezinfectantului.

În decizia nr. 1502 din 8 iulie 2021, citată de contestatoare în cuprinsul contestației, Curtea de Apel București, Secția a VIII-a Contencios administrativ și fiscal, a reținut că nicio reglementare – comunitară sau națională – nu impune, pentru niciun fel de dezinfecție, o anumită compoziție a dezinfectantului. De aceea, Curtea consideră că specificația menționată este restrictivă de competiție, fiind încălcate dispozițiile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Consiliul reține, în soluționare, relevanța dispozițiilor legale invocate și de contestatoare, preluate din decizia Consiliului nr. 1649/C2/1694/05.08.2022: art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, conform cu care specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante. Se mai reține că, potrivit art. 20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016: 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.

De asemenea, vor fi reținute și prevederile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, și cele ale art. 156 alin. (2) din același act normativ anterior amintit – cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

Așadar, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice impuse de autoritate poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezelor date de cele două temeuri de drept citate mai sus.

Ținând cont de considerentele de ordin general expuse anterior, precum și de legislația specifică incidentă cauzei, și anume prevederile OMS nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia și *H.G. nr. 617/2014* privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, Consiliul apreciază că impunerea unei anumite compoziții pentru dezinfectantul dorit, astfel cum solicită contestatoarea, ar avea ca efect restricționarea nejustificată a participării la procedura de atribuire în cauză, contrar principiilor care stau la baza achizițiilor publice stipulate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, îndeosebi cel al tratamentului egal și al nediscriminării.

Având în vedere obiectivul urmărit, destinația dezinfectanților și acțiunea lor, Consiliul apreciază că solicitarea contestatoarei ca produsul să aibă în compoziție compuși cuaternari de amoniu, îngrădește participarea la achiziție a operatorilor economici furnizori de produse dezinfectante care, deși au o compoziție permisă de legislația aplicabilă, sunt avizate de Comisia Națională pentru Produse Biocide, corespund utilității urmărite de aceasta și îndeplinesc celelalte cerințe solicitate prin caietul de sarcini, nu au compuși cuaternari de amoniu, așa cum solicită contestatoarea. Îndeplinirea necesităților de dezinfecție a unității achizițoare este realizată prin eficacitatea produselor, concentrațiilor de utilizare, timpilor de acțiune, pericolozitatea acestora etc., performanțe evaluate, certificate și avizate de către organele în drept și nu exclusiv printr-o compoziție care să includă compuși cuaternari de amoniu. Cu alte cuvinte, accentul trebuia să cadă pe efectul urmărit, iar nu pe compoziția dezinfectanților.

Neacceptarea dezinfectanților cu o altă compoziție recunoscută și avizată pentru utilizare reprezintă, în mod evident, un obstacol nejustificat, în cauza de față.

Se mai reține în soluționare că, în justificarea cerinței analizate, contestatoarea se rezumă la a afirma doar că, *„În plus, este bine știut că acești compuși de amoniu cuaternari sunt inerți și, în plus, ei reprezintă agenții dezinfectanți cei mai utilizați datorită acțiunii germicide foarte bune”*, însă niciunde nu justifică/probează încălcarea de către autoritate a ipotezelor date de cele două temeuri de drept citate mai sus (art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 - specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu

trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, și art. 156 alin. (2) din același act normativ anterior amintit – cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse) care să conducă la modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice impuse de autoritate, contrar art. 10 alin. (1), art. 14 alin. (2) și art. 249 C. proc. civ., care impun părților să argumenteze și să susțină cu mijloace de probă cele ce afirmă în fața Consiliului.

De altfel, nici nu a fost demonstrată producerea vreunui prejudiciu vizavi de faptul că cerința reclamată împiedică participarea contestatoarei la procedură.

Prin urmare, se constată că societatea contestatoare nu reușește să probeze, dincolo de orice dubiu, că un dezinfectant, care are o altă compoziție în ponderea acceptată de standardele specifice în vigoare, ar fi mai puțin eficient sau cu riscuri superioare celorlalți dezinfectanți care conțin compuși cuaternari de amoniu.

În contextul în care conformitatea tehnică și calitatea dezinfectantului nu este legată în mod implicit de existența sau nu a unei substanțe active, Consiliul nu poate valida solicitarea privind modificarea indicației de compoziție a produsului.

Autoritatea contractantă are dreptul să își stabilească propriile specificații, inclusiv substanța activă, în măsura în care acest lucru este justificat.

Prevederile legale aplicabile stabilesc dreptul autorității contractante de a alege dezinfectanții după anumite criterii, nexistând nicio prevedere legală care să oblige autoritatea să achiziționeze orice dezinfectant, în orice condiții, cu orice substanță din Registrul Național pentru Produse Biocide și orice produs în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide.

Autoritatea contractantă motivează excluderea compușilor cuaternari de amoniu prin toxicitatea ridicată a substanțelor în cauză, caracterul citotoxic, potențialul alergen, expunând nepermis personalul și pacienții.

Așa cum a fost anterior reținut, achizițitoarea a argumentat că solicitarea a avut în vedere utilizarea produselor dezinfectante în secția de neonatologie și a existenței la nivelul unității a aparaturii /echipamentelor care impun prin fișa tehnică recomandarea de utilizare a

anumitor produse biocide pentru curățarea și dezinfecția acestora, astfel că cerința a fost întemeiată și legală.

Având în vedere că autoritatea contractantă, în calitate de angajator, are obligația asigurării condițiilor de muncă cu respectarea integrității fizice a angajaților, existând posibilitatea alegerii unor substanțe mai puțin toxice, are acest drept.

În aceeași linie se înscriu și considerentele Hotărârii nr. 25/29.03.2019, emisă de Curtea de Apel București, Secția Contencios-Administrativ:

„«(...) Consiliul a considerat întemeiată și critica referitoare la excluderea din compoziția unor dezinfectanți ai aldehydelor, clorului, iodului și fenolilor (...),

Consiliul a apreciat întemeiate și obiecțiile prin care este solicitată eliminarea cerinței dovedirii efectului antimicrobian potrivit standardelor EN 12054, EN 1040 și EN 1275, standarde care nu se regăsesc în anexa nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide. De altminteri, însăși autoritatea admite ca testările potrivit acestor standarde au caracter de recomandare.

Cu toate acestea, autoritatea contractantă a precizat în mod clar motivele pentru care solicită aceste specificații tehnice, respectiv aceste produse urmează a fi folosit și în sectoarele cu risc maxim de infecții nosocomiale și datorită patologiei existente la nivelul spitalului. **Și în ceea ce privește cerința referitoare la excluderea din compoziția unor dezinfectanți a aldehydelor, clorului, iodului și fenolilor a arătat că sunt substanțe toxice, corozive care produc leziunii ale pielii și au o activitate virulicidică slabă.**

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

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

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

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

Curtea constată că cerințele criticate sunt în concordanță cu prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora specificațiile tehnice cuprinse în caietul de sarcini urmăresc descrierea în mod obiectiv a produsului care se dorește a fi achiziționat, în așa manieră încât să corespundă necesității autorității

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

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

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

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

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

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

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

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

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

O altă decizie în acest sens este și cea cu nr. 412/12.08.2018, emisă de Curtea de Apel București Secția Contencios-Administrativ în cadrul dosarului nr. 4353/2/2019.

Așa cum a fost precizat și în cuprinsul Strategiei de contractare nr. 25952/09.08.2023 și în caietul de sarcini, unitatea achizitoare - este un spital de urgenta si asigura asistenta medicala permanenta de specialitate, preventiva, curativa, de recuperare, de ingrijiri in caz de graviditate si maternitate precum si a copiilor nou-nascuti, necesitatea asigurarii cu produse antiseptice si dezinfectante justifica incheierea unui acord cadru pe o perioada de 24 de luni.

Potrivit Ordinului nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a

derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, Art. 2.

- (1) Unitățile sanitare publice și private sunt obligate să elaboreze un program de curățenie și dezinfecție, care să cuprindă proceduri operaționale și activități de monitorizare a acestora.

(2) Programul include operațiile de dezinfecție curentă, ciclică sau periodică și terminală.

(3) Implementarea și monitorizarea programului de curățenie și dezinfecție revin personalului unității sanitare, care, conform legislației în vigoare, este responsabil cu prevenirea și limitarea infecțiilor asociate îngrijirilor medicale din unitate”.

De asemenea, prevederile art. 166 din *Legea nr. 95/2006 Republicată, privind reforma în domeniul sănătății* stabilește următoarele: „**(1) Spitalul asigură condiții de investigații medicale, tratament, cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nosocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.**

(2) Spitalul răspunde, în condițiile legii, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea condițiilor de cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nosocomiale, precum și pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacienților”.

Atâta vreme cât toată răspunderea pentru siguranța pacienților aparține spitalului, răspunderea implică și dreptul de a alege produse performante, care răspund cel mai bine necesităților sale.

Sub acest aspect, dreptul spitalului de a alege motivat cu justificările aferente, produse cu toxicitate redusă, de exemplu, sau a căror aplicare este mai facilă și mai sigură, nu ar trebui cenzurat.

În raport cu cele anterior redate, Consiliul nu poate valida solicitarea privind modificarea indicației de compoziție a produsului pentru Loturile nr. 4,5,6,7 și 13.

Referitor la cerința Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică inclusă în cadrul Lotului 9 - *Produs dezinfectant pentru dezinfecția suprafețelor și aeromicroflorei prin nebulizare*, contestatoarea arată că, potrivit specificațiilor tehnice cuprinse în anexa la caietul de sarcini, produsul oferat pentru acest lot trebuia să demonstreze activitate antimicrobiană și standardele precizate, așa cum rezultă și din denumirea lotului, produsul va fi utilizat pentru dezinfecția suprafețelor și aeromicroflorei prin nebulizare.

Autoarea contestației precizează că *Ordinul comun nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României* prevede că eficacitatea produselor biocide este demonstrată prin rapoarte de testare ce trebuie întocmite cu respectarea standardului european EN 14885:2015. Acest standard a fost actualizat în anul 2018 și 2022, în momentul de față fiind aplicabile dispozițiile din standardul EN14885:2022. De asemenea, susține că, așa cum rezultă și din denumirea lotului, produsul va fi utilizat pentru dezinfecția suprafețelor și aeromicroflorei prin nebulizare. *Dezinfecția pe cale aeriană este o etapă terminală, ulterioară curățeniei și dezinfecției, deci dezinfecția aeromicroflorei se face în condiții de curățenie, în concordanță standardul EN 17272, care este singurul standard de testare pentru produsele destinate dezinfecției aeromicroflorei.*

Prin urmare, autoritatea contractantă este ținută să respecte standardele în vigoare, iar orice solicitare/cerință tehnică suplimentară, pentru a nu califica drept restrictivă, trebuie argumentată de nevoile sale obiective.

Concluzia la care ajunge SRL este aceea că, nicăieri în documentația de atribuire nu se regăsesc argumente care să conducă la necesitatea ofertării unui produs care să fi fost testat și în condiții de murdărie, astfel încât să fie necesară demonstrarea eficienței în prezența substanțelor interferente, materie organică.

Sușinerile autorității contractante vizează faptul că această cerință este justificată potrivit Criteriilor de alegere corectă a dezinfectanților în conformitate cu art. 18 Anexa 1 Capitolul III Dezinfecția din *Ordinul nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora*, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia:

Art. 18. (...)

c) **în funcție de secția/compartimentul din unitatea sanitară în care sunt utilizate**, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, voma, diaree, apa dura, materii organice;(...)

i) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa tehnică a produsului.

Conform *Ordinului nr. 1101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare*, **Anexa 4 - Precauțiuni de izolare privind transmiterea pe cale aeriană** - se aplică pacienților cunoscuți sau suspectați de a fi infectați cu agenți patogeni care se transmit prin intermediul particulelor septice < 5 μm (spori de *Aspergillus* spp., *Mycobacterium tuberculosis*, varicela, rubeola, rujeola etc.).

Aceste microorganisme rămân în suspensie perioade lungi de timp, sunt antrenate de curenții de aer pe distanțe mari, ajungând să fie inhalate de persoane susceptibile, fără ca acestea să fie în contact direct cu bolnavul, motiv pentru care se poate utiliza și înaintea curățării suprafețelor/spațiului respectiv așa cum reiese din *Ordinul nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private*, la Anexa 1 Capitolul I articolul 1:

d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea;

k) biofilm - un strat subțire de microorganisme, care prin secrețiile lor aderă puternic la suprafețe organice sau anorganice și care este foarte rezistent la unele substanțe biocide, necesitând o procedură de decontaminare înainte de a fi curățat și dezinfectat;

p) dezinfecția terminală - **procesul de curățare și dezinfectare** a unei încăperi/unui spațiu la eliberarea de către pacient; inclusiv încăperea/spațiu de izolare.

Contrar celor susținute de contestatoare, chiar în condițiile menționate de aceasta, potrivit cărora *dezinfecția pe cale aeriană este o etapă terminală, ulterioară curățeniei și dezinfecției*, deci dezinfecția aeromicroflorei se face *în condiții de curățenie*, în concordanță standardul EN 17272, care este singurul standard de testare pentru produsele destinate dezinfecției aeromicroflorei, dispozițiile legale mai sus redată invocate de achizitoare prevăd faptul că *dezinfecția terminală* implică un *proces de curățare și dezinfectare*.

Așadar fiind aduse justificări din partea achizitoarei, contrar celor susținute de contestatoare, Consiliul nu va valida solicitarea contestatoarei.

De asemenea, Consiliul apreciază relevante următoarele informații din standardul SR EN 14885:2022, obligatoriu de respectat în prezenta procedură pentru mai multe spectre de activitate, potrivit caietului de sarcini: la cap. 3 Termeni și definiții, pct. Termeni generali, subpct. 3.3.2 aferent termenului „*substanță de interferență*” se menționează „*vezi condiții de murdărie*”, iar la pct. 3.3.5.2 – „*condiții de murdărie*” se menționează: „*condiții reprezentative de suprafețe ce sunt cunoscute sau ar putea să conțină nivele minime de substanțe organice și/sau anorganice*”.

Considerentele anterior reținute de Consiliu vizavi de dreptul achizitoare de a-și stabili propriile specificații tehnice care urmăresc descrierea în mod obiectiv a produsului care se dorește a fi achiziționat, în așa manieră încât să corespundă necesității autorității contractante, în acord cu dispozițiile legale incidente amintite, rămân valabile.

Consiliul reține în soluționare că, prin stabilirea acestei cerințe, autoritatea contractantă nu a încălcat principiul nediscriminării și al tratamentului egal, având în vedere că legislația în domeniul dezinfectanților, așa cum s-a reținut anterior în considerente, dă dreptul autorității contractante să stabilească, în funcție de situația concretă din unitatea spitalicească, care sunt cerințele la care trebuie să răspundă produsul oferat.

Referitor la ultima critică adusă, se are în vedere că aceasta vizează cerința tehnică de la Lotul nr. 6 - Produs detergent - dezinfectant șervetele pentru curățarea și dezinfecția rapidă de nivel mediu a suprafețelor, aparaturii din sectoarele cu risc crescut - prin care se permite ca produsul să fie încadrat ori în categoria *dispozitivelor medicale*, ori în categoria *produselor biocide*, petenta precizează că, așa cum rezultă din denumirea lotului și din descrierea cerințelor, autoritatea contractantă dorește pentru acest lot un singur produs pe care să-l utilizeze atât pentru curățarea și dezinfecția rapidă de nivel mediu a suprafețelor (orice fel de suprafață), cât și pentru curățarea și dezinfecția rapidă de nivel mediu a echipamentelor/aparaturii medicale.

Contestatoarea susține faptul că produsele dezinfectante din categoria dispozitivelor medicale nu pot fi utilizate pentru dezinfecția

altor suprafețe, decât cele care fac parte dintr-un dispozitiv medical. În acest sens, indică dispozițiile din REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

Prin urmare, contestatoarea subliniază faptul că, dacă autoritatea contractantă intenționează să dezinfecteze atât suprafețe de orice fel, cât și suprafețele echipamentelor medicale (care sunt dispozitive medicale), cu același produs, atunci produsul trebuie să fie neapărat un *produs biocid*, pe considerentul că un produs dezinfectant, încadrat numai în categoria dispozitivelor medicale și care nu este avizat și ca produs biocid, nu va putea dezinfecta o suprafață care nu face parte dintr-un dispozitiv medical.

Argumentul decis adus de achizitoare în replică la cele reclamate se bazează pe faptul că legislația incidentă - *Ordinul nr. 1.761/2021* permite utilizarea în cadrul unităților sanitare a produselor biocide clasificate dispozitive medicale.

Solicitarea contestatoarei urmează a fi respinsă de Consiliu, din moment ce *Ordinul nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia* permite utilizarea în cadrul unităților sanitare a produselor biocide clasificate dispozitive medicale, astfel cum a susținut și achizitoare:

Art. 6. - (1) **Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare** trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.

(2) La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.

(3) **La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale**, utilizate de unitățile sanitare publice și private, **condiția obligatorie în vederea achiziției** este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

b) certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit. a);

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.”

Totodată, conform Anexei 1- NORME TEHNICE privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, Capitolul I- Definiții a *Ordinului nr. 1.761/2021*:

„ h) **produse biocide/dispozitive medicale** utilizate în domeniul medical pentru dezinfectie sunt reprezentate de acele substanțe active/preparate conținând una sau mai multe substanțe active, condiționate într-un produs cu rol în dezinfectie ”

Consiliul reține și prevederile Regulamentului nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide care la considerentul 19 din Preambul, prevede următoarele:

(19) Produsele biocide destinate utilizării nu doar în sensul prezentului regulament, **ci și în legătură cu dispozitivele medicale, cum ar fi dezinfectantele folosite pentru dezinfectarea suprafețelor din spitale și a dispozitivelor medicale**, pot prezenta alte riscuri decât cele vizate de prezentul regulament. Prin urmare, astfel de produse biocide ar trebui să respecte atât cerințele prevăzute în prezentul regulament, cât și cerințele esențiale relevante prevăzute în anexa I la Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, ale Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale și ale Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro”.

De altfel, prezentarea de către ofertanți a unui document legal care le dă dreptul de a comercializa dezinfectantul, echivalent autorizației de punere pe piață în România/avizului sanitar, nu este de natură să prejudicieze autoritatea contractantă, ci dimpotrivă, deschiderea competiției la lotul vizat și pentru operatorii economici care dețin certificate și declarații pentru dispozitive medicale poate conduce la obținerea unor prețuri mai avantajoase.

Așadar acceptarea de produse dezinfectante încadrabile în categoria dispozitivelor medicale nu exclude prezentarea avizului de punere pe piață a produsului ca produs biocid.

Scopul noii legislații în materie este de a asigura accesul cât mai multor operatori economici la procedurile de atribuire, de promovare a concurenței între aceștia și de garantare a tratamentului egal și nediscriminatoriu.

Consiliul apreciază ca fiind relevante în soluționare precizările instituției competente Ministerul Sănătății - Direcția Generală de Sănătate Publică și Programe de Sănătate din cuprinsul adresei nr. 177459/19.05.2023, că răspuns la adresa Consiliului nr. 19220/10.04.2023: **Utilizarea dezinfectanților dispozitive medicale**

Utilizarea dezinfectanților notificați ca dispozitive medicale este sub egida legislației specifice dispozitivelor medicale – ANMDM.

(...)

Totuși insistăm asupra aspectului privind drepturile unității sanitare / contractante de a solicita detalii privind eficacitatea produselor biocide notificate ca dispozitive medicale necesare în elaborarea specificațiilor tehnice ale dosarului de achiziții ale unității sanitare / contractante.

În contextul în care produsul acoperă tot spectrul de efecte dorite de autoritatea achizitoare, discriminarea între cele autorizate ca biocide și cele autorizate ca dispozitive medicale nu se justifică, trebuind acceptate ambele. Cu alte cuvinte, atâta vreme cât achizitoarea a acceptat ofertarea de *Produs detergent – dezinfectant* încadrat ori în categoria *dispozitivelor medicale*, ori în categoria *produselor biocide*, nu a nescotit dispozițiile legale incidente, ci a permis ofertarea ambelor, după cum fiecare furnizor și-a înregistrat propriul produs și îl comercializează în mod legal pe teritoriul României.

Consiliul apreciază că a accepta și produse care nu sunt înregistrate ca biocide este în marja de apreciere a autorității contractante.

Luând în considerare ansamblul considerentelor expuse, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul respinge solicitările formulate de S.R.L. privind Loturile nr. 4, 5, 6, 7, 8, 9, 13.

În temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul respinge solicitările pentru Loturile 1 și 2, vizavi de factorul de protecție tegumentară, ca rămase fără obiect.

Cât privește cheltuielile de judecată solicitate de autoritatea contractantă, se reține că a fost depus la dosarul cauzei ordinul de plată nr. 3890/10.08.2023, în valoare de 5.800,00 lei, reprezentând "*cv fact nr. 227/23 rpr prest serv art 20.01.09*".

Având în vedere complexitatea cauzei și documentele întocmite se va reduce proporțional suma solicitată și va obliga contestatoarea la plata către autoritatea contractantă a sumei de 2.500 lei, reprezentând onorariu avocat Cabinet Avocat Hulea, potrivit împuternicirii avocațiale depuse la dosar.

Cererea S.R.L. privind obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației, respectiv onorariul de avocat este respinsă ca nefondată, având în vedere soluția de respingere pronunțată pe fondul cauzei. Totodată se reține și faptul că autoarea contestației nu a depus la dosarul cauzei documente justificative vizavi de cheltuielile solicitate.

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

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

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, pentru

considerentele evocate în motivarea prezentei, respinge contestația formulată de SRL, în contradictoriu cu, ca nefondată pentru Loturile 4, 5, 6, 7, 8, 9, 13.

În temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul respinge, ca rămase fără obiect, solicitările pentru Loturile 1 și 2, vizavi de factorul de protecție tegumentară.

Admite solicitarea autorității contractante privind plata cheltuielilor efectuate și obligă SRL la plata către a sumei de 2.500 lei, reprezentând onorariu avocat.

Respinge solicitarea contestatoarei privind plata cheltuielilor efectuate cu soluționarea contestației.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți. Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU,

Redactată în 4 exemplare originale, conține 21 pagini.