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 3104642 Fax. +4 021 8900745 www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) şi ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile şi căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziţie publică, a contractelor sectoriale şi a contractelor de concesiune de lucrări şi concesiune de servicii, precum şi pentru organizarea şi funcţionarea Consiliului Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...
Data: ...

Prin contestaţia nr. 1140/23.08.2019, înregistrată la Consiliul Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor sub nr. 33053/26.08.2019, depusă de către SC ... SRL, cu sediul în ..., având număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerţului ... şi Cod Unic de Înregistrare ..., formulată împotriva procedurii de licitaţie deschisă online privind atribuirea acordului – cadru de furnizare având ca obiect „Dezinfectanţi” – loturile 2, 4, 5 organizată de către ... cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:
- adoptarea de remedieri privind documentaţia de atribuire aferentă specificaţiilor tehnice pentru loturile 2, 4, 5,
- suspendarea procedurii de atribuire a contractului de achiziţie publică, până la soluţionarea contestaţiei, pentru loturile 2, 4, 5.

Prin contestaţia nr. 2014/26.08.2019, înregistrată la Consiliul Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor sub nr. 33139/26.08.2019, depusă de către SC ... SRL, cu sediul în .... având număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerţului ... şi Cod Unic de Înregistrare ... reprezentată convenţional prin Cabinet de ..., formulată împotriva procedurii de licitaţie deschisă online privind atribuirea acordului – cadru de furnizare având ca obiect „Dezinfectanţi” – loturile 1, 2, 3, 4, 6 şi 7 organizată de către ...cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:
- modificarea fişei de date a achiziţiei şi a caietului de sarcini la loturile 1, 2, 3, 4, 6 şi 7, cu luarea în considerare a criticilor din cadrul contestaţiei,
- obligarea autorităţii contractante la plata cheltuielilor de judecată, conform art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 (onorariu de avocat în sumă de 4.000 lei).

Contestaţiile vor fi soluţionate împreună, având în vedere dispoziţiile art. 17 din Legea nr. 101/2016.

CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR,
asupra cauzei de faţă, constată următoarele:

Prin contestaţia nr. 1140/23.08.2019, înregistrată la Consiliul Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor sub nr. 33053/26.08.2019, SC ... SRL, în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de atribuire în cauză, critică faptul că prevederile documentaţiei de atribuire sunt nelegale deoarece nu respectă cerinţele legale cu privire la modelul de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide.

În susţinerea acţiunii sale, petenta susţine că faţă de modul de constituire a specificaţiilor tehnice pentru fiecare lot în parte din caietul de sarcini, autoritatea contractantă nu respectă prevederile Legii nr. 98/2016 cu modificările şi completările ulterioare, Ordinul nr. 1071/2017, standardul SR EN 14885:2015.

În ceea ce priveşte lotul 2 - Dezinfectant cu acţiune rapidă pentru dezinfecţia suprafeţelor echipamentelor medicale aplicat prin pulverizare:

1. Cu privire la cerinţa *"Spectrul de acţiune: Virucid (spectru limitat): Adenovirus type 5, strain Adenoid 75 ATCC VR-5, Murine Norovirus, strain S99 Berlin"*, contestatoarea solicită obligarea autorităţii contractante la modificarea acesteia, pentru considerentele de mai jos:

Autoritatea contractantă încalcă prevederile standardului EN 14885:2015, în sensul că acesta prevede în mod expres că pentru dezinfecţia suprafeţelor, activitatea virucidă să aibă eficacitate pe cele trei tulpini standardizate, Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus), Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5, Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin.

Conform standardului 14885:2015, noţiunea de virucid limitat este specifică dezinfecţia mâinilor prin frecare şi spălare aşa cum reiese din tabelul de mai jos, nicidecum pentru dezinfecţia suprafelor:

Referinţa EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatura (°C)	Timp de contact (min)	Substanţe interferenţe	Reducţie (ig)
EN 14476 2,1	Dezinfectia mâinilor prin frecare si spălare				
	Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus) Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5 Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin Spectru limitat activitate virucidă: Adenovirus, tulpină Adenoid 75, ATCC VR-5 Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin	La 20 °C	între 30 s şi 2 min	Condiţii de curăţenie (frecarea mâinilor): albumină de bovină 0,3g/L Condiţii de murdărie (soălarea mâinilor): albumină de bovină 3,0 g/L+ eritrocite de oaie 3ml/l /I	>4,0
	Dezinfecţia suprafeţei				

	Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus) Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5 Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin	între 4 °C şi 30 °C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafeţe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafeţe)	Condiţii de curăţenie: albumină de bovine 0,3g/l şi / sau Condiţii de murdărie: albumină de bovină 3,0g/l + eritrocite de oaie 3ml/l	>4,0

Astfel, contestatoarea solicită obligarea autorităţii contractante la completarea cerinţei privind spectrul de acţiune pentru activitatea virucidă cu tulpina standardizată Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus), aceasta fiind obligatorie, pentru motivele invocate mai sus, şi eliminarea noţiunii de *Virucid (spectru limitat).*

2. În ceea ce priveşte lipsa activităţii fungicide EN 13624 din spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini, contestatoarea solicită obligarea autorităţii contractante la introducerea acesteia, respectând standardul 14885:2015, respectiv Ordinul 1071/2017, precizând tulpinile obligatorii de testare *Candida albicans ATCC 10231 şi Aspergillus brasiliensis ATCC 16404*, aşa cum reise din tabelul de mai jos:

Referinţa EN Fază, etapă	**Organisme de testare**	**Temperatură** (°C)	**Timp de contact** (min)	**Substanţe interferenţe**	**Reducţie** (ig)
Dezinfecţia suprafeţei					
EN 13624 2,1	***Candida albicans* ATCC 10231 şi *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 (fungicidă)** **sau** *Candida albicans* ATCC 10231 (levurocidă)	între 4 °C Şi 30 °C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafeţe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) **sau** nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafeţe)	Condiţii de curăţenie: albumină de bovină 0,3g/L Condiţii de murdărie: albumină dc bovină 3,0 g/L+ eritrocite de oaie 3ml/L	>4,0

Pentru considerentele de mai sus, contestatoarea solicită obligarea autorităţii contractante la adoptarea de remedieri, cu respectarea dispoziţiilor standardului EN 14885:2015.

3. Potrivit ANEXEI 4 *Metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat, din Ordinul nr. 961 din 19.08.2016 - Ordin 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, pentru produsele care se aplică prin pulverizare este necesară respectarea indicaţiei: „)* ***În cazul în care dezinfectantul se aplică prin pulverizare se va utiliza cantitatea specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru un m² sau un mc la timpii recomandaţi****".*

Autoritatea contractantă a solicitat în caietul de sarcini ca produsul să fie ambalat în recipiente cu capacitate maximă de 1 litru prevăzute cu pulverizator, respectiv produsul va fi aplicat prin pulverizare pe suprafeţe.

Având în vedere cele precizate anterior, contestatoarea solicită obligarea autorităţii contractante la reformularea cerinţei cu privire la *"analiza comparativă ce va avea în vedere: preţul unui litru produs lichid gata de utilizare"* respectiv aceasta să fie făcută în funcţie de cantitatea exprimată în mililitri ce se aplică pe 1 m^2, cantitate specificată în Avizul BIO.

Referitor la lotul 4. Dezinfectant de nivel înalt pentru aeromicroflora prin nebulizare:

1. În ceea ce priveşte cerinţa *"Să prezinte teste pentru aeromicrofloră efectuate în practică conf NFT 72281"*, contestatoarea solicită obligarea autorităţii contractante să accepte testări efectuate de producătorul produsului biocid şi producătorul aparatului de nebulizare privind compatibilitatea acestora, pentru considerentele de mai jos:

În orientările furnizate în Ghidul ECHA, dezinfecţia aerului realizată cu un produs de tip TP2, presupune dezinfecţia suprafeţelor pe cale aeriană, faţă de care se precizează la pag.72 următoarele cerinţe:

- atunci când este cazul, se realizează un test cantitativ de suspensie (faza 2, etapa 1);
- studiu semi-camp, cum ar fi standardul european bazat pe NFT 72-281 pentru dezinfecţie utilizând aplicare aeriana (faza 2, etapa 2).

Potrivit aceluiaşi Ghid ECHA, pagina 66, dezinfectanţii pulverizaţi sau vaporizaţi în aer (de exmplu, dezinfecţia camerei prin biocidul vaporizat) sunt în general pentru dezinfectarea suprafeţelor, şi nu pentru aerul în sine.

Prin urmare, ţinta finală a dezinfecţiei o reprezintă suprafaţa, iar dezinfecţia suprafeţei se realizează prin dezinfecţia aeromicroflorei depuse pe suprafaţă. Dezinfecţia camerei presupune dezinfecţia suprafeţelor pe cale aeriană prin vaporizare/nebulizare/sprayere ceea ce *implică prezentarea testelor de suprafaţă*, aşa cum sunt menţionate în standardul SR EN 14885:2015.

Analizând cerinţa referitoare la *"Să prezinte teste pentru aeromicrofloră efectuate în practica conf NFT 72281"*, contestatoarea menţionează faptul că atâta vreme cât produsul este autorizat pe piaţa din România de Comisia Naţională pentru Produse Biocide, respectând standardul European EN 14885:2015, autoritatea contractantă îngrădeşte participarea la procedură a operatorilor economici care au în Avizul sanitar ca şi arie de aplicare *dezinfecţia aeromicroflorei depuse pe suprafeţe*.

De asemenea, această metodă (NFT 72281) nu este prevăzută în standardul EN 14885:2015 şi în Ordinul nr. 1071/2017, în baza căruia a fost întocmit caietul de sarcini.

Conform *Ordinului nr. 604/880/78/2017 pentru modificarea şi completarea Ordinului ministrului sănătăţii, al ministrului mediului şi pădurilor şi al preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piaţă pe teritoriul României, precum şi pentru modificarea 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 la art.1 g[6] „Rapoartele de testare pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfectanţi, tip de produs TP2 cu aria de aplicare în unităţile sanitare trebuie să fie emise ulterior datei de publicare a standardului EN 14885:2015 coroborând cu cerinţa din caietul de sarcini „Să deţină aviz sanitar ca produs biocid, cu specificarea categoriei de produs: Grupa principală 1, TP2"*, autoritatea contractantă trebuie să respecte reglementările standardului EN 14885:2015 şi orice altă testare trebuie să fie efectuată după ultimele modificări aduse standardului EN 14885:2015, respectiv august 2015.

În concluzie, contestatoarea solicită obligarea autorităţii contractante să accepte testări efectuate de producătorul produsului biocid şi producătorul aparatului de nebulizare privind compatibilitatea acestora.

2. Cu privire la cerinţa *"Sporicidă: EN 13704"*, contestatoarea solicită modificarea acesteia, pentru considerentele de mai jos:

Standardului EN 14885:2015, norma EN 13704 privind activitatea sporicidă prevede ca testarea să fie efectuată obligatoriu pe tulpina de referinţă *Bacillus Subtilis*, tulpinile *Clostridium Sporogenes şi Bacillus Cereus fiind organisme de testare adiţionale*.

Dacă un produs dezinfectant are testare conform EN 13704 pe tulpina standardizată obligatorie de Bacillus Subtilis ATCC 6633, se consideră că standardul este îndeplinit şi produsul are activitate sporicidă. În acest caz nu mai este nevoie ca un produs să fie testat suplimentar pe tulpinile adiţionale.

Referinta EN Fază, etapă	**Organisme de testare**	**Temperatură** CC)	**Timp de contact** (min)	**Substanţe interferenţe**	**Reducţie** (ig)
EN 13704	Condiţii obligatorii de testare				
	Spori de *Bacillus subtilis* ATCC 6633	20	60	Condiţii de curăţenie: 0,3 g/l albumină de bovine	>3,0
	Sunt permise următoarele condiţii adiţionale de testare:				

2,1	Spori de *Bacillus cereus* ATCC 12826 Spori de *Clostridium sporogenes* 51 CIP 7 939	4 sau 10 sau 40 75	5 sau 15 sau 30		>3,0

Pentru aceste considerente, contestatoarea solicită obligarea autorităţii contractante să adopte remedieri cu privire la activitatea sporicidă, respectiv eliminarea tulpinilor *adiţionale Clostridium Sporogenes şi Bacillus Cereus*.

3) Cu privire la cerința ,,Mod de ambalare: recipient de maximum 1000 ml, solicită modificarea acestei cerințe, cu acceptarea produselor cu formă de ambalare diferită.

Prin menţinerea acestei cerinţe se restrânge în mod nejustificat concurenţa şi totodată se încălcă normele legale privind achiziţiile publice (art. 155 alin.(6) din Legea nr. 98/2016 privind achiziţiile publice).

Menţinând această cerinţă, autoritatea contractantă nu este interesată de organizarea unei licitaţii, ci de excluderea celor interesaţi de participare, cu excepţia unui singur "concept de nebulizare" care este ofertat pe piaţa din Romania (https://www.tehnicaldent.ro/home/ 12378-aparat-dezinfectat-aer-nocospray.html), un produs cu această formă de prezentare şi al cărui aparat de nebulizare funcţionează cu produsul ambalat doar la flacoane de 1 (un) litru. Se aduce atingere scopului de promovare a concurenţei între operatorii economici şi principiului eficienţei utilizării fondurilor publice.

În concluzie este necesară refacerea documentaţiei de atribuire criticate, cu respectarea următoarelor principii:

- nediscriminarea (prin asigurarea condiţiilor de manifestare a concurenţei reale);
- tratamentul egal (stabilirea de cerinţe şi criterii în vederea oferirii de şanse egale de a deveni contractanţi);
- transparenţa;
- proporţionalitatea (asigurarea corelaţiei între necesitatea autorităţii contractante şi cerinţele a fi îndeplinite având ca efect eliminarea cerinţelor respective).

4. În opinia contestatoarei, cerinţa *„Analiza comparativă va avea în vedere preţul 1 ml lichid gata de utilizare pentru dezinfecţia unui m^3 într-un interval de maxim 60 de minute”*, este o restrângere nejustificată a concurenţei, autoritatea contractantă îngrădind participarea altor operatori economici.

Atâta vreme cât un produs este avizat de unica autoritate în măsură să avizeze produse biocide – Comisia Naţională pentru Produse Biocide şi îndeplineşte celelalte specificaţii tehnice din cuprinsul caietului de sarcini, dar care are o concentraţie diferită decât cea solicitată de către autoritatea contractantă, respectiv *„1 ml lichid gata de utilizare pentru dezinfecţia unui m^3”*, contestatoarea consideră acest fapt un criteriu selectiv, care încalcă principiul egalităţii şi al transparenţei.

5. În ceea ce priveşte caracteristicile aparatelor de nebulizare menţionate în caietul de sarcini, petenta solicită obligarea autorităţii contractante la modificarea acesteia, în sensul de a accepta aparate de nebulizare fără a fi specificată greutatea acestora, întrucât se îngrădeşte

participarea la procedură a anumitor operatori economici care oferteaza produse ce îndeplinesc spectrul microbiologic solicitat în caietul de sarcini: *Greutatea maximă a echipamentului să nu depăşcască 6 Kg.*

În acest sens, petenta menţionează faptul că există pe piaţa din România aparate de nebulizare cu o greutate mai mare decât cea solicitată şi care sunt prevăzute cu roţi, prin urmare sunt uşor de tansportat şi nu creează neplăceri şi disconfort operatorilor care manevrează aceste aparate.

În ceea ce priveşte lotul 5. Dezinfectant pentru microaeroflora prin pulverizare,

1. Referitor la cerinţele *"Mod de condiţionare: Solidă (granule, pulbere)" şi Modul de ambalare: recipient de maximum 5000 g",* contestatoarea solicită obligarea autorităţii contractante la acceptarea de produse cu alt mod de condiţionare (lichidă) şi ambalare, deoarece le consideră restrictive, autoritatea contractantă dorind prin aceastea favorizarea unui anumit produs, al unui/ unor operator/operatori economic(i), această formă de condiţionare neavând nicio funcţionalitate specifică.

Prin eliminarea ofertelor depuse, pentru simplul motiv că produsele nu au forma de condiţionare sau ambalare menţionate în specificaţiile caietului de sarcini, deşi acestea respectă toate celelalte cerinţele din acesta, se restrânge în mod nejustificat concurenţa. Astfel de situaţii, nu pot fi luate în considerare ca fiind motive pentru care un produs care este conform din punct de vedere al eficienţei va fi eliminat pentru forma de condiţionare sau ambalare.

De asemenea, autoritatea contractantă restrânge în mod nejustificat concurenţa, permiţând accesul doar anumitor operatori economici, fapt care încalcă principiul transparenţei şi al egalităţii de tratament al tuturor operatorilor economici.

Prin urmare, se solicită obligarea autorităţii contractante la modificarea cerinţei privind forma de condiţionare şi ambalare astfel încât să fie permisă ofertarea unor produse care să fie sub formă lichidă, respectiv alt mod de ambalare deoarece nu există nicio legătură între efectul/eficacitatea produsului şi forma de agregare.

2. În ceea ce priveşte lipsa activităţii fungicide EN 13624 din spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini, se solicită obligarea autorităţii contractante la introducerea acesteia, respectând standardul 14885:2015, respectiv Ordinul 1071/2017, precizând tulpinile obligatorii de testare *Candida albicans ATCC 10231 şi Aspergillus brasiliensis ATCC 16404***,** aşa cum reise din tabelul de mai jos:

Referinţa EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact (min)	Substanţe interferenţe	Reducfie (lg)
	Dezinfecţia suprafeţei				
EN 13624 2,1	*Candida albicans* ATCC 10231 şi *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 (fungicidă)	între 4 °C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafeţe ce iau contact cu pacientul sau personalul	Condiţii de curăţenie: albumină de bovină 0,3 g/L	>4,0

			medical)		
	sau	Şi	sau	Condiţii de murdărie:	
	Candida albicans ATCC 10231 (levurocidă)	30 °C	nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafeţe)	albumină de bovină 3,0 g/L+ eritrocite de oaie 3 ml/L	

În ceea ce priveşte norma EN 13697 din spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini, contestatoarea solicită obligarea autorităţii contractante la completarea acesteia, respectând standardul 14885:2015, precizând tulpinile obligatorii de testare *Candida albicans ATCC 10231 şi Aspergillus brasiliensis ATCC 16404*, aşa cum reise din tabelul de mai jos:

Referinţa EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură CC)	Timp de contact (min)	Substanţe interferenţe	Reducţie (ig)
	Condiţii obligatorii de testare				
EN 13697 2,2	*Candida albicans* ATCC 10231 (fungicidă) şi *Aspergillus niger*[9] *a* ATCC 16404 (fungicidă) sau *Candida albicans* ATCC 0231 (levurocid)	20	15	Condiţii de curăţenie: albumină de bovină: 0,3 g/l Condiţii de murdărie: albumină de bovină: 3,0 g/i	ă 3,0
	Sunt permise următoarele condiţii adiţionale de testare:				
	Saccharomyces cerevisiae *ATCC 9763*	4 1 5	1 5	1 % lapte degresat reconstituit sau 10 g/L extract de drojdie	
	Saccharomyces cerevisiae *DSM 70487* Var. diastaticus Sunt permise rădăcini adiţionale	10 40	30 60	sau 10g/L sucroză sau soluţii tampon cu pH 5 şi pH 9 sau 5 g/L laurylsulfat	> 3,0
Numele *"Aspergillus niger* ATCC 16404" a fost schimbat în *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404"					

Pentru considerentele de mai sus, petenta solicită obligarea autorităţii contractante la adoptarea de remedieri, cu respectarea dispoziţiilor standardului EN 14885:2015.

3. În ceea ce priveşte cerinţele ca produsul *„Să poată fi aplicat prin pulverizare”* şi titulatura lotului *"Dezinfectant pentru microaerofloră prin pulverizare”* sunt în contradictoriu cu cerinţa privind *"Analiza comparativă va avea în vedere preţul 1 ml lichid gata de utilizare pentru dezinfecţia 1m^3”*, se solicită modificarea acesteia, pentru motivele de mai jos:

Aşa cum este denumit lotul „Dezinfectant pentru microaeroflora prin pulverizare", produsul solicitat trebuie aplicat *prin pulverizare*.

Analiza comparativă ce va avea în vedere: preţul 1 ml lichid gata de utilizare pentru dezinfecţia 1 m^3, solicitată de autoritatea contractantă, pentru un produs sub forma lichidă utilizat prin pulverizare se efectuează în

funcţie de cantitatea exprimată în mililitri ce se aplică pe 1 m^2, cantitate specificată în Avizul BIO.

Pentru aceste considerente, petenta solicită ca analiza comparativă să aibă în vedere aspectele criticate mai sus, respectiv analiza comparativă să fie făcută în funcţie de cantitatea exprimată în mililitri ce se aplică pe 1 m^2, cantitate specificată în Avizul BIO.

Prin contestaţia nr. 2014/26.08.2019, înregistrată la Consiliul Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor sub nr. 33139/26.08.2019, SC ... SRL, în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de atribuire în cauză, critică faptul că o serie de prevederi ale documentaţiei de atribuire restricţionează participarea operatorilor economici la procedura de atribuire.

În susţinerea acţiunii sale, contestatoarea menţionează că în cadrul fişei de date se precizează faptul că *„ofertele trebuie depuse pentru: Numărul maxim de loturi 7”* în timp ce în anunţul de participare se menţionează: *„Pot fi depuse oferte pentru: Numărul maxim de loturi 7”.*

Astfel, dacă autoritatea contractantă stăruie în obligativitatea prezentării de oferte la toate loturile achiziţiei, atunci obligaţia astfel formulată constituie o condiţie cu caracter restrictiv, încălcând şi principiile prevăzute la art. 2 din Legea nr. 98/2016.

Contestatoarea solicită obligarea autorităţii contractante la completarea prevederilor referitoare la modul de prezentare al propunerii financiare:

IV.4.2 Modul de prezentare al propunerii financiare

Preţul ofertei va fi preţul unitar fără TVA / lot, respectiv valoarea fără TVA pentru cantitatea maximă din componenţa lotului pt. care se va încheia acordul cadru (se va ataşa obligatoriu un centralizator de preţuri pentru produsele din componenta pachetului, calculat la 2 zecimale. Adjudecarea ofertelor se va face pe întregul lot.

Cu prevederea obligatorie din ANEXA nr. 1 lit. a) OMS nr. 1082/2016 (avându-se în vedere că în cadrul achiziţiei sunt solicitate spre cumpărare şi produse biocide în forma concentrată – loturile 3 – 7):

IV.4.2. Modul de prezentare a propunerii financiare

În cazul dezinfectanţilor în formă concentrată analiza comparativă a preţului se va realiza în funcţie de preţul unui litru de soluţie de lucru la cea mai mică concentraţie care acoperă spectrul bactericid, fungicid, virucid, micobactericid, în timp de _____ minute.

Prevederea legală nu este respectată în cazul lotului 4.

Analiza comparativă va avea în vedere preţul 1 ml lichid gata de utilizare pentru dezinfecţia 1 m^3 într-un interval de maximum 60 min.

Şi al lotului 5

Analiza comparativă va avea în vedere preţul 1 ml lichid gata de utilizare pentru dezinfecţia 1 m^3 într-un interval de 60 min.

2.2. CS

2.2.1 Lotul 1

Produse antiseptice şi echipamente necesare creşterii complianţei igienei mâinilor.

Anexă

Echipamente ce trebuie puse la dispoziţia beneficiarului pe toată perioada de valabilitate a acordului cadru cu titlu gratuit.

Cu referire la aceste echipamente descrise sumar astfel:

Anexă echipamente: 2 tipuri:

1. *Dozatoare de perete cu acţiune mecanică pentru produsele antiseptice mâini (de capacitate 500 ml şi 1000 ml) – 1 dozator la 50 litri antiseptic acţionat*
2. *Sistem de verificare şi monitorizare a gradului de complianţă a igienei mâinilor – 1 bucată*

Contestatoarea solicită eliminarea pretenţiei furnizării celor două echipamente citate ca fiind un mijloc de restricţionare a competiţiei.

Prin condiţionarea achiziţiei dezinfectantului de furnizarea şi a unui alt produs, ofertanţii specializaţi în comercializarea dezinfectanţilor sunt puşi într-o concurenţă neloială cu grupul extrem de redus al operatorilor economici capabili să furnizeze şi echipamente medicale.

O asemenea clauză este susceptibilă totodată de a fi definită ca fiind anticoncurenţială prin prisma spiritului art. 5 alin. (1) lit. e) din Legea nr. 21/1996: *„(1) Sunt interzise orice înţelegeri între întreprinderi, decizii ale asociaţiilor de întreprinderi şi practici concertate, care au ca obiect sau au ca efect împiedicarea, restrângerea ori denaturarea concurenţei pe piaţa românească sau pe o parte a acesteia, în special cele care:*

e) condiţionează încheierea contractelor de acceptarea de către parteneri a unor prestaţii suplimentare care, prin natura lor sau în conformitate cu uzanţele comerciale, nu au legătură cu obiectul acestor contracte."

Contestatoarea învederează faptul că achiziţia de faţă are ca obiect dezinfectanţi, iar nu echipamente medicale (fie ele şi în legătura cu utilizarea dezinfectanţilor).

Cu referire la sistemul de verificare şi monitorizare a gradului de compleanţă a igienei mâinilor, contestatoarea arată că nu există nicio justificare legală a pretenţiei autorităţii contractante, întrucât, pe de o parte, acest echipament ţine de resortul de analiză a utilizării dezinfectantului (iar nu de utilizarea sa propriu-zisă), iar pe de altă parte nu se înscrie între cerinţele legale prevazute de ANEXA nr. 2 la OMS nr. 961/2016 - Tehnica de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie.

Cât priveşte dozatoarele de perete cu acţionare mecanică, contestatoarea relevă şi inutilitatea lor funcţională, dozarea este realizată de pompele dozatoare ataşate flacoanelor în procesul de fabricaţie, care pot furniza la o singură apăsare 1, 1,5, 2 sau 3 ml (iar în cazul în care pompa nu furnizează cantitatea necesară, aceasta se acţionează de mai multe ori până se ajunge la cantitatea necesară pentru realizarea dezinfecţiei).

Cu privire la chestiunea furnizării de asemenea echipamente, contestatoarea invocă decizia CNSC nr. ..., p. 27.

În ceea ce priveşte lotul 2, contestatoarea solicită admiterea în competiţie şi a dezinfectanţilor clasificaţi dispozitiv medical (care sunt excluşi prin condiţiile impuse la pct. 1 şi 6 ale caietului de sarcini al lotului, impunând ca produsul ofertat să fie clasificat BIOCID).

Potrivit destinaţiei declarate (dezinfecţia echipamentelor medicale), dezinfectantul dorit este destinat dezinfecţiei şi a dispozitivelor medicale – din perspectiva definiţiei legale prevăzute de art. 2 alin. (1) pct. 1 HGR nr. 54/2009:

„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;".

Din această perspectivă, dezinfectantul dorit este un accesoriu al dispozitivului medical a cărei dezinfecţie o realizează – şi atunci i se aplică regimul dispozitivelor medicale.

Şi, într-o asemenea situaţie, dezinfectantului respectiv i se aplică regimul dispozitivelor medicale (art. 1 HGR nr. 54/2009 – *„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."*).

Ambelor tipuri de dezinfectanţi le este acordat în mod egal acces la operaţiile de dezinfecţie din unităţile sanitare din România (art. 7 OMS 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."

În ceea ce priveşte lotul 3, *(2.2.3.1. Poziţia 1: Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecţia suprafeţelor prin ştergere)*, contestatoarea solicită

înlăturarea specificaţiei *„să nu conţină săruri cuaternare de amoniu, grutarat, aldehide, fenoli, clor, iod”*.

Cu motivarea principială:

- substanţele permise şi cele interzise în compozitia dezinfectanţilor sunt stabilite cu caracter obligatoriu la nivel unional european prin Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014;

Prin prevederea din caietul de sarcini:

7. 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, se evită eroarea principială criticată (stabilirea compoziţiei produsului prin indicaţii ale autorităţii contractante) şi devine inutilă menţionarea substanţelor active ce nu trebuie să fie prezente în compoziţia unui produs dezinfectant, fiind interzise pe plan unional european (precum, în cazul de faţă – aldehidele şi glutaratul);

- la nivel naţional, nu există vreo normă tehnico-juridică care să impună o anumită compoziţie a unui dezinfectant sau antiseptic; ANEXA nr. 1 la OMS nr. 961/2016 si ANEXA nr. 3 din OMS nr. 1086/2016 nu stabilesc o anumită compoziţie a vreunui dezinfectant, iar atunci când legiuitorul naţional a dorit să indice o anumită compoziţie a unui produs dezinfectant, a făcut acest lucru în mod expres (ex. – art. 19 lit. b) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 961/2016 – *„b) dezinfecţia igienică a mâinilor se face prin spălare sau frecare, utilizându-se de rutină un produs antiseptic de preferat pe bază de alcooli;”*) – dar numai cu titlu de recomandare;

- rezultatul dorit de autoritatea contractantă este dezinfecţia în parametrii tehnici stabiliţi de spectrul de activitate şi dovedit prin teste conforme standardelor impuse prin norma obligatorie EN 14885:2015, la care se poate ajunge şi prin alte compoziţii ale dezinfectantului decât cele impuse de autoritatea contractantă;

- neexistând o justificare legală şi tehnică, indicarea conţinutului unui dezinfectant reprezintă o restricţie în calea competiţiei corecte şi transparente între operatorii economici; excluderea unor dezinfectanţi care îndeplinesc toate celelalte condiţii ale caietului de sarcini – excepţie condiţia unei anumite compoziţii pretinse de autoritatea contractantă, dar nu şi de legea naţională sau unional-europeană - şi care realizează scopul pentru care sunt achiziţionate (curăţarea şi dezinfectarea) este o cerinţă cu caracter restrictiv, adoptată cu încălcarea dispoziţiilor art. 2 alin. (2) lit. b), art. 50 alin. (2) respectiv ale art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Contestatoarea solicită obligarea autorităţii contractante la respectarea întocmai a prevederilor standardului EN 14885/2015 referitoare la spectrul de activitate antimicrobiană şi standardele de testare/dovedire a activităţilor pretinse, aşa cum se obligă prin menţiunile caietului de sarcini:

11: ACTIVITATE ANTIMICROBIANĂ: (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;

- Staphylococcus aureus ATCC 6538,
- Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442
- Enterococcus hirae ATCC 10541

● EN 13697 (2,2), timp de contact ≤5 min., reducere lg. ≥ 4,0;

- Staphylococcus aureus ATCC 6538,
- Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442
- Escherichia coli ATCC 10536
- Enterococcus hirae ATCC 10541

- Levuricidă:

● EN 13624 (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. ≥ 4,0;

- Candida albicans ATCC 10231

● EN 13697 (2,2), timp de contact ≤15 min., reducere lg. ≥ 3,0;

- Candida albicans ATCC 10231

- Micobactericidă

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

- Mycobacterium terrae ATCC 15755
- Mycobacterium avium ATCC 15769

- Virucidă:

● EN 14476 (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. ≥4,0".

- Poliovirus type 1. I.Sc-2ab (Picornavirus)
- Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5
- Murine Norovirus, strain S99 Berlin

- Sporicidă

● EN 13704 (Bacillus cereus) (2,1) timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥3,0

- Spori de Bacillus subtilis ATCC 6633

Din confruntarea specificaţiilor de mai sus cu cele ale standardului EN 14885/2015 (în preluarea legală din OMS nr. 1082/2016), rezultă următoarele diferenţe:

ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1082/2016

Dezinfecţia suprafeţelor critice

Indicaţii: dezinfectarea suprafeţelor

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 pentru activitate bactericidă*

● ***Fungicidă lg mai mare sau egal cu 3***

• *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: 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*

• *Sporicidă: EN 13704 reducerea log >/= 3,0 (conform Ordinului ministrului sănătăţii nr. 961/2016, cu modificările ulterioare).*

Având în vedere cele precizate anterior, contestatoarea apreciază că se impune obligarea autorităţii contractante la consecvenţă cu propriile angajamente şi, în speţă, la completarea spectrului de activitate şi a standardelor de testare confom celor aratate mai sus.

La pct. *2.2.3.2 Anexa – Echipamente ce trebuie puse la dispoziţia beneficiarului pe toată perioada de valabilitate a acordului cadru cu titlu gratuit,* contestatoarea solicită eliminarea pretenţiei furnizării echipamentului: *1. Pompă electrică pentru dozarea automată a dezinfectantului de nivel înalt pentru suprafeţe (granule, pulbere),* ca fiind un mijloc de restricţionare a competiţiei.

Se mai arată că specificaţiile tehnice ale echipamentului pretins sunt cele ale pompei DG-Xtra fabricată de ... (anexa nr. 4), care comercializează acest produs în România exclusiv prin operatorul SC ... SRL.

Anumite cerinţe sunt preluate fără vreo acomodare cu speţa de faţă (precum cerinţa ca produsul să fie clasificat DISPOZITIV MEDICAL – marcaj CE -, deşi el ar trebui să fie – conform datelor achiziţiei – doar un accesoriu al utilizării dezinfectantului, care însă trebuie să fie produs biocid la solicitarea autorităţii contractante).

La pct. 2.2.4 – lotul 4 – Dezinfectant de nivel înalt pentru aeromicroflorã prin nebulizare şi echipamente pentru nebulizare

– Poziţia 1: Dezinfectant de nivel înalt pentru aeromicroflorã prin nebulizare, contestatoarea solicită modificarea spectrului de activitate antimicrobiană şi standardelor de testare în sensul respectării întocmai a prevederilor standardului EN 14885/2015 referitoare la dovedirea activităţii sporicide.

Caietul de sarcini prevede:

- Sporicidă

• EN 13704 (Bacillus cereus) (2,1) timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥3,0

- Spori de Bacillus subtilis ATCC 6633
- Spori de Bacillus cereus ATCC 12826
- Spori de Clostridium sporogenes 51 CIP 7 939
- Clostridium difficile

Conform prevederilor OMS nr. 1082/2016 privind EN 14885/2015, efectul sporicid al dezinfecţiei de nivel înalt trebuie să se facă conform standardului specializat EN 13704, fără nicio altă precizare:

Dezinfecţia suprafeţelor critice

Activitate antimicrobiană şi standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

• *Sporicidă: EN 13704 reducerea log >/= 3,0 (conform Ordinului ministrului sănătăţii nr. 961/2016, cu modificările ulterioare)*

Standardul specializat EN 13704 (anexa nr. 5) prevede o testare standard obligatorie – cea pe tulpina Bacillus subtilis – şi două testări adiţionale/opţionale – pe tulpinile Bacillus cereus şi Clostridium sporogenes.

Aşadar, testarea pe tulpina obligatorie semnifică întotdeauna suficienţa testării pentru dovedirea efectului/activităţii respectiv/ă, în timp ce testarea doar pe tulpinile adiţionale/opţionale nu fac decât dovada efectului/activităţii doar pentru respectivele tulpini.

De aceea, contestatoarea consideră că este suficientă trimiterea la normele standardului EN 13704 sau eliminarea obligativităţii prezentării testărilor şi pe tulpinile adiţionale/opţionale Bacillus cereus şi Clostridium sporogenes.

Cât priveşte testarea pe tulpina Clostridium difficile, contestatoarea solicită eliminarea ei întrucât nu este prevăzută în metodologia standardului EN 13704 (nu prezintă vreo specificitate anume care să impună testare separată, activitatea împotriva acestei tulpini fiind inclusă între efectele dezinfectantului dovedind testarea pe tulpina standard obligatorie Bacillus subtilis).

În ceea ce priveşte pct. 2.2.4.2. Anexa – Echipamente ce trebuie puse la dispoziţia beneficiarului pe toată perioada de valabilitate a acordului – cadru cu titlu gratuit, 1. Aparat electric de nebulizare automat a dezinfectantului de nivel înalt pentru aeromicrofloră, contestatoarea solicită eliminarea cerinţei furnizării echipamentului pretins ca fiind un mijloc de restricţionare a competiţiei.

Punctual, contestatoarea critică specificaţia tehnică „greutatea maximă a echipamentului să nu depăşească 6 kg” şi solicită extinderea plafonului maximal al greutăţii aparatului la cel puţin 10 kg, astfel încât sfera de adresabilitate a cererii de ofertă să fie cât mai largă; oricum, este greu de justificat alegerea acestei valori, 6 kg neavând vreo semnificaţie tehnică anume.

În ceea ce priveşte pct. 2.2.5. – Lotul 6 – Dezinfectant enzimatic de nivel mediu pentru dezinfecţia prin imersie a instrumentarului medical, având în vedere că produsul urmează a servi dezinfecţiei instrumentarului medical, contestatoarea solicită admiterea în competiţie şi a dezinfectanţilor clasificaţi dispozitive medicale.

În ceea ce priveşte pct. 2.2.6. – Lotul 7 – Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecţia prin imersie a instrumentarului medical, contestatoarea solicită obligarea autorităţii contractante la eliminarea specificaţiei tehnice „Să conţină următoarea substanţă activă: peroxid de hidrogen (nr. CE 231 – 765-0 şi nr. CAS 7722-84-1).

În susţinerea solicitării sale, contestatoarea invocă Decizia CNSC nr. ...

De asemenea, contestatoarea solicită obligarea autorităţii contractante la respectarea întocmai a prevederilor standardului EN 14885/2015 referitoare la spectrul de activitate antimicrobiană şi standardele de

testare/dovedire a activităţilor pretinse, aşa cum se obligă prin menţiunile caietului de sarcini:

11: ACTIVITATE ANTIMICROBIANĂ: (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;

- Staphylococcus aureus ATCC 6538,

- Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442

- Enterococcus hirae ATCC 10541

● EN 13697 (2,2), timp de contact ≤5 min., reducere lg. ≥ 4,0;

- Staphylococcus aureus ATCC 6538,

- Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442

- Escherichia coli ATCC 10536

- Enterococcus hirae ATCC 10541

- Levuricidă:

● EN 13624 (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. ≥ 4,0;

- Candida albicans ATCC 10231

● EN 13697 (2,2), timp de contact ≤15 min., reducere lg. ≥ 3,0;

- Candida albicans ATCC 10231

- Micobactericidă

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

- Mycobacterium terrae ATCC 15755

- Mycobacterium avium ATCC 15769

- Virucidă:

● EN 14476 (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. ≥4,0".

- Poliovirus type 1. I.Sc-2ab (Picornavirus)

- Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5

- Murine Norovirus, strain S99 Berlin

- Sporicidă

● EN 13704 (Bacillus cereus) (2,1) timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥3,0

- Spori de Bacillus subtilis ATCC 6633

Din confruntarea specificaţiilor de mai sus cu cele ale standardului EN 14885/2015 (în preluarea legală din OMS nr.1082/2016), rezultă următoarele diferenţe:

ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1082/2016

Dezinfecţia de nivel înalt prin imersie a instrumentarului medical

Indicaţii: dezinfecţia instrumentarului medical

Activitate antimicrobiană şi standarde:

<u>Spectrul de activitate biocidă conform EN 14885/2015</u>

- *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*

• *Sporicidă: EN 13704 (2,1).*

Autoritatea contractantă a transmis punctul de vedere nr. 37939/28.08.2019, înregistrat la Consiliu sub nr. 33620/29.08.2019, cu privire la contestaţia formulată de către SC ... SRL.

Pentru lotul 2 - Dezinfectant cu acţiune rapidă pentru dezinfecţia suprafeţelor echipamentelor medicale aplicate prin pulverizare,

1. Referitor la completarea cerinţei privind spectrul de activitate virulicidă cu tulpina standardizată Poliovirus type 1, LSc-2ab (Picornavirus), autoritatea contractantă menţionează că potrivit Standardului EN 14885/ 2015 solicitarea firmei SC ... SRL este întemeiată, motiv pentru care acceptă completarea spectrului de acţiune.

Ca urmare, pentru lotul 2 punctul 11 ACTIVITATE ANTIMICROBIANĂ: (spectrul de activitate conform EN 14885/2015) formularea:

"Virucidă (spectru limitat):

o 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

- *Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5*
- *Murine Norovirus, strain S99 Berlin"*

va fi înlocuită cu:

"Virucidă:

o 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

- *Poliovirus type 1, LSc-2ab (Picornavirus)*
- *Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5*
- *Murine Norovirus, strain S99 Berlin"*

2. Referitor la obligarea introducerii activităţii fungicide EN 13624 în spectrul de activitate solicitat conform caietului de sarcini, conform Standardului EN 14885 din 2015 solicitarea firmei SC ... SRL nu este întemeiată.

Standardului EN 14885 din 2015 prevede la punctul 4.3.2.7. Dezinfecţia suprafeţelor cu acţiune mecanică următoarele:

Standarde Europene obligatorii	
activitate bactericidă	EN 13727 (2/1)
activitate levurocidă	EN 13624(2/1)

Standarde Europene adiţionale	
activitate fungicidă	EN 13624(2/1)
activitate tuberculocidă/micobactericidă	EN 14348 (2/1)
activitate virulicidă	EN 14476(2/1)

Conform Standardului EN 14885 din 2015 nu este obligatorie introducerea activităţii fungicide în caietul de sarcini. Autoritatea contractantă este suverană în alegerea spectrului de activitate pentru respectarea procedurilor de lucru implementate în spital.

3. Referitor la obligarea autorităţii contractante la modificarea modului de efectuare a analizei comparative, solicitarea firmei SC ... SRL de înlocuire a sintagmei "*analiza comparativă va avea în vedere preţul unui litru produs lichid gata de utilizare"* cu *"analiza comparativă să fie făcută în funcţie de cantitatea exprimată în ml ce se aplică pe 1 m*^{2}" pune în dificultate spitalul în analiza ofertelor, întrucât nu există o metodă standardizată care să stabilească câţi mililitri soluţie gata de utilizare se foloseşte pentru acoperirea unui metru pătrat suprafaţă, această estimare rămânând la latitudinea autorităţii ofertante.

În schimb, prin utilizarea în analiza comparativă a preţului unui litru produs lichid gata de utilizare autoritatea contractantă poate evalua corect şi în mod echitabil ofertele.

Pentru lotul 4 - Dezinfectant de nivel înalt pentru aeromicrofloră prin nebulizare,

1. Referitor la obligarea autorităţii contractante de completare a cerinţei privind spectrul de activitate virulicidă cu tulpina standardizată *Poliovirus type 1, LSc-2ab (Picornavirus), s*olicitarea firmei SC ... SRL nu este întemeiată.

Metoda NFT 72281 invocată de firma SC ... SRL nu este specificată în Ordinul 1071/2017 sau în standardul EN 14885:2015 ca metodă obligatorie de evaluare, motiv pentru care autoritatea contractantă nu are nicio obligaţie legală să ţină cont de ea la întocmirea dosarului tehnic de achiziţie.

2. Referitor la obligarea autorităţii contractante de eliminare a tulpinilor adiţionale *Clostridium sporogenes* 51 CIP 7939 şi *Bacillus cereus* ATCC 12826 din spectrul de activitate sporicidă a standardului EN 13704, solicitarea firmei SC ... SRL nu este întemeiată.

Autoritatea contractantă este suverană în alegerea spectrului de activitate pentru respectarea procedurilor de lucru implementate în spital, precum şi pentru combaterea infecţiilor asociate asistenţei medicale conform florei microbiene circulante la nivelul spitalului.

În cursul anului 2019 au fost raportate 68 cazuri de infecţii asociate asistenţei medicale determinate de *Clostridium difficile (agent patogen transmis prin sporii)*, reprezintă 73,11 % din totalul cazurilor raportate de spital. Acest lucru justifică păstrarea tulpinelor adiţionale *Clostridium sporogenes* 51 CIP 7939 şi *Bacillus cereus* ATCC 12826

3. Referitor la obligarea autorităţii contractante de modificare a cerinţei mod de ambalare prin acceptarea produselor cu forma de ambalare diferită, un recipient cu un volum mai mare de 1000 ml limitează modul de desfăşurare a activităţii curente a personalului, motiv pentru care solicitarea firmei SC .... SRL nu este întemeiată.

Autoritatea contractantă este suverană în alegerea modului de ambalare pentru respectarea procedurilor de lucru implementate în spital şi pentru asigurarea condiţiilor optime de lucru pentru personal.

Având în vedere faptul că activitatea de dezinfecţie de nivel înalt se poate aplica zilnic în mai multe secţii ale spitalului, iar personalul care se ocupă de efectuarea dezinfecţiei prin nebulizare trebuie să transporte nebulizatorul şi recipientul de dezinfectant în timpul programului în respectivele locaţii ale spitalului, se justifică limitarea greutăţii maxime a echipamentului de nebulizare la 6 Kg şi a recipientului de dezinfectant la maximum 1000 ml.

De asemenea autoritatea contractantă menţionează faptul că Ordinul MS 961 din 2016 obligă utilizarea biocidelor în formă concentrată direct din recipientele originale, fiind interzisă transvazarea acestora în alte recipiente.

Mai mult decât atât, afirmaţia contestatoarei conform căreia se restrânge „în mod nejustificat concurenţa" şi totodată, se încalcă „normele legale privind achiziţiile publice" este în opinia autorităţii contractante neadevărată.

Conform datelor din SICAP, pentru produsul de care autoritatea contractantă are nevoie (Nocolyse) există cel puţin 20 de operatori economici care au în portofoliu acest produs, şi care, pe cale de consecinţă, pot fi potenţiali ofertanţi în procedură.

4. Referitor la obligarea autorităţii contractante de modificare a cerinţei *„analiza comparativă va avea în vedere preţul 1 ml lichid gata de utilizare pentru dezinfecţia unui m^3 într-un interval de maxim 60 de minute", s*olicitarea firmei SC .... SRL nu este întemeiată.

Pentru efectuarea dezinfecţiei de nivel înalt a aeromicroflorei prin nebulizare dintr-o anumită încăpere, este obligatorie setarea volumului (m^3) respectivei încăperi înainte de pornirea nebulizatorului.

Autoritatea contractantă consideră că analiza comparativă trebuie să ţină cont de cantitatea de lichid consumată per metru cub, cu respectarea timpului maxim de acţiune conform standardului EN 14885/2015.

5. Referitor la obligarea autorităţii contractante de eliminare a cerinţei „greutatea maximă a echipamentului să nu depăşească 6 Kg", autoritatea contractantă susţine că un nebulizator cu o greutate mai mare de 6 Kg limitează modul de desfăşurare a activităţii curente a personalului, motiv pentru care solicitarea firmei SC .... SRL nu este întemeiată.

Greutatea echipamentelor trebuie adaptată condiţiilor existente la nivelul spitalului (exemplu: clădiri cu până la 4 etaje fără ascensor), nu spitalul trebuie să se adapteze la condiţiile impuse de ofertant.

Autoritatea contractantă este suverană în alegerea greutăţii echipamentelor de nebulizare pentru transportarea facilă a acestora între diferitele locaţii ale secţiilor din spital.

Echipamentele pe roţi cu greutate mare nu pot fi transportate uşor în locaţiile spitalului aflate la etaje diferite fără ascensor. În consecinţă manipularea zilnică a unor echipamente cu greutate mare va pune în pericol sănătatea personalului.

Pentru lotul 5 - Dezinfectant pentru microaerofloră prin pulverizare,

1. Referitor la acceptarea de produse cu alt mod de condiţionare (lichidă) şi respectiv la modul de ambalare, autoritatea contractantă modifică următoarele:

- la punctul 8: Modul de condiţionare - formularea:

"solidă (granule, pulbere) care urmează a fi diluată pentru utilizare" va fi înlocuită cu:

"solida (granule, pulbere) care urmează a fi diluată pentru utilizare sau lichid concentrat care urmează a se dilua pentru utilizare".

- la punctul 9: modul de ambalare - se modifică sintagma:

"recipiente de maximum 5000 g"

va fi înlocuită cu:

"recipiente de maximum 5000 g sau recipiente de maximum 5000 ml".

Nu este acceptată forma de ambalare: lichid gata de utilizare întrucât condiţiile de depozitare ale spitalului nu permit acest lucru.

2. Referitor la obligarea autorităţii contractante la introducerea activităţii fungicide EN 13624 în spectrul de activitate solicitat conform caietului de sarcini, conform Standardului EN 14885 din 2015 solicitarea firmei SC ... SRL nu este întemeiată.

Standardului EN 14885 din 2015 prevede la punctul 4.3.2.7. *Dezinfecţia suprafeţelor cu acţiune mecanică*, următoarele:

Standarde Europene obligatorii	
activitate baetericidă	EN 13727 (2/1)
activitate levurocidă	EN 13624 (2/1)
Standarde Europene adiţionale	
activitate fungicidă	EN 13624(2/1)
activitate tuberculoeidă/micobactericidă	EN 14348(2/1)
activitate virulieidă	EN 14476(2/1)

Conform standardului EN 14885 din 2015 nu este obligatorie introducerea activităţii fungicide în caietul dc sarcini. Autoritatea contractantă este suverană în alegerea spectrului de activitate pentru respectarea procedurilor de lucru implementate în spital.

3. Referitor la obligarea autorităţii contractante de modificare a cerinţei *„analiza comparativă va avea în vedere preţul 1 ml lichid gata de utilizare pentru dezinfecţia unui m^3 într-un interval de maxim 60 de minute",* ca urmare a sesizării, autoritatea contractantă constată faptul că s-a produs o eroare materială în ceea ce priveşte elaborarea criteriului de analiză comparativă a ofertelor, fiind în imposibilitatea declarării unui câştigător.

Drept urmare sintagma: *"Analiza comparativă va avea în vedere preţul 1 ml lichid gata de utilizare pentru dezinfecţia 1 m^3 într-un interval de 60 minute''*, va fi înlocuită cu *"analiza comparativă va avea în vedere preţul unui litru soluţie de lucru care acoperă spectrul de acţiune solicitat în maximum 60 minute după aplicare".*

Aplicarea soluţiilor de lucru prin pulverizare se va efectua cu echipamentul propriu al spitalului, motiv pentru care este irelevantă raportarea analizei comparative la m^2 sau m^3 deoarece indiferent de produsul utilizat echipamentul va aplica aceeaşi cantitate de soluţie de lucru per 1 m^2 sau 1 m^3.

Prin adresa nr. 30190/11.09.2019, înregistrată la Consiliu sub nr. 35601/11.09.2019, autoritatea contractantă formulează punct de vedere cu privire la contestaţia formulată de către SC ... SRL.

. Referitor la solicitarea obligării autorităţii contractante să precizeze că nu există obligaţia depunerii de oferte pentru toate cele 7 loturi ale achiziţiei, autoritatea contractantă precizează că formularea din fişa de date este corectă, interpretarea contestatoarei fiind eronată.

La momentul întocmirii documentaţiei de atribuire, autoritatea contractantă dispune (conform platformei SICAP) de următoarele criterii:

a) un singur lot,
b) toate loturile,
c) numărul maxim de loturi

Obligarea ofertanţilor de a depune ofertă pentru toate loturile ar fi fost în cazul în care în fişa de date ar fi fost selectată opţiunea b) - toate loturile, ori varianta aleasă este cea corectă - numărul maxim de loturi, lăsând astfel posibilitatea potenţialilor ofertanţi de a depune oferta pentru unul sau mai multe loturi, în funcţie de produsele pe care le au în portofoliu.

2. Referitor la solicitarea obligării autorităţii contractante de a completa la modul de prezentare a propunerii financiare,

Pentru LOTUL 4 - DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU AEROMICROFLORĂ PRIN NEBULIZARE

Pentru efectuarea dezinfecţiei de nivel înalt a aeromicroflorei prin nebulizare într-o anumită încăpere, este obligatorie setarea volumului (m^3) respectivei încăperi înainte de pornirea nebulizatorului.

Analiza comparativă trebuie să ţină cont de cantitatea de lichid consumată per metru cub cu respectarea timpului maxim de acţiune conform standardului EN 14885/2015 având în vedere faptul că nebulizatorul va fi pus la dispoziţie în regim de comodat pe toată durata desfăşurării contractului.

Dacă se utilizau nebulizatoare achiziţionate de spital, atunci cererea firmei ... se justifica, întrucât se folosea acelaşi standard privind cantitatea de produs dispersată per metru cub.

Pentru LOTUL 5 - DEZINFECTANT PENTRU MICROAEROFLORĂ PRIN PULVERIZARE

Ca urmare a sesizării, autoritatea contractantă constată faptul că s-a produs o eroare materială în ceea ce priveşte elaborarea criteriului de analiză comparativă a ofertelor, fiind în imposibilitatea declarării unui câştigător.

Drept urmare, sintagma: *"Analiza comparativă va avea în vedere preţul 1 ml lichid gata de utilizare pentru dezinfecţia 1 m^3 într-un interval de 60 minute"* va fi înlocuită cu *"analiza comparativă va avea în vedere preţul unui litru soluţie de lucru care acoperă spectrul de acţiune solicitat în maximum 60 minute după aplicare".*

Aplicarea soluţiilor de lucru prin pulverizare se va efectua cu echipamentul propriu al spitalului, motiv pentru care este irelevantă raportarea analizei comparative la m^2 sau m^3, deoarece indiferent de produsul utilizat echipamentul va aplica aceeaşi cantitate de soluţie de lucru per 1 m^2 sau 1 m^3.

3. Referitor la solicitarea obligării autorităţii contractante de modificare a prevederilor caietului de sarcini pentru loturile 1,2,3,4,6 şi 7,

Pentru LOTUL 1 - PRODUSE ANTISEPTICE ŞI ECHIPAMENTE NECESARE CREŞTERII COMPLIANTEI IGIENEI MÂINILOR, solicitarea firmei SC ... SRL nu este întemeiată.

Procedura de achiziţie pentru lotul 1 are drept scop asigurarea de produse antiseptice şi echipamentele necesare pentru facilitarea utilizării antisepticelor.

Echipamentele (dozatoare de perete cu acţiune mecanică şi sistemul de verificare şi monitorizare a gradului de complianţă a igienei mâinilor) au drept scop facilitarea accesului personalului la antiseptice prin montarea acestora cât mai aproape de uşa de acces în salon şi conştientizarea personalului cu privire la necesitatea dezinfecţiei igienice/chirurgicale a mâinilor pentru prevenirea transmiterii infecţiilor asociate asistenţei medicale.

Spitalul este suveran în alegerea politicii de monitorizare şi evaluare a respectării gradului de complianţă a igienei mâinilor, implicit în modul de control al infecţiilor asociate asistenţei medicale, ofertanta nu poate impune spitalului politici privind modul de ducere la îndeplinire a prevederilor OMS 961/2016 şi OMS 1101/2016.

Prin eliminarea echipamentelor necesare creşterii complianţei igienei mâinilor se îngrădeşte facilitarea accesului personalului la antiseptice şi a utilizării unor metode de supraveghere şi de analiză a eficienţei complianţei.

Pentru LOTUL 2 - DEZINFECTANT CU ACŢIUNE RAPIDĂ PENTRU DEZINFECŢIA SUPRAFEŢELOR ECHIPAMENTELOR MEDICALE APLICATE PRIN PULVERIZARE, se acceptă admiterea în competiţie şi a dezinfectanţilor clasificaţi dispozitiv medical. Ca urmare pentru lotul 2 se completează punctul 1 - PRODUSUL TREBUIE SĂ DEŢINĂ AVIZ DE PLASARE PE PIAŢĂ VALABIL cu următoarea formulare: *"În cazul produselor dezinfectante încadrate ca dispozitiv medical, acestea trebuie să respecte următoarele condiţii: prezenţa certificatului 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."*

Produsul încadrat ca dispozitiv medical concomitent trebuie să îndeplinească prevederile de la punctele 2-5 şi 7-14.

Pentru LOTUL 3 – DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU DEZINFECŢIA SUPRAFEŢELOR PRIN ŞTERGERE ŞI ECHIPAMENTE PENTRU DOZAREA AUTOMATĂ A DEZINFECTANTULUI TIP PULBERE

La poziţia 1: Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecţia suprafeţelor prin ştergere

a) Referitor la obligarea autorităţii contractante de înlăturare a specificaţiei: *„să nu conţină săruri cuaternare de amoniu, glutarat, aldehide, fenoli, clor, iod",* solicitarea firmei SC ... SRL nu este întemeiată. Spitalul este suveran în alegerea proprietăţilor de acţionare a produselor.

Autoritatea contractantă solicită ca produsul să acţioneze prin mecanism de oxidare, iar prin alegerea unei game largi de substanţe active

[acid peracetic, peroxid de hidrogen şi pentapotassiun bis (peroxymonosulphate) bis (sulphate)] nu se limitează concurenţa.

La nivelul spitalului există produse achiziţionate prin licitaţie cu publicare în SICAP ce conţin ca substanţă activă săruri cuaternare de amoniu (TRIOTON Rapid AFb) şi clor (CLOROM), motiv pentru care produsele ce conţin aceste substanţe active nu sunt acceptate.

b) Referitor la obligarea autorităţii contractante de respectare întocmai a standardului EN 14885/2015, conform acestuia solicitarea firmei SC .... SRL nu este întemeiată.

Standardului EN 14885 din 2015 prevede:

a) la punctul 4.3.2.6. *Dezinfecţia suprafeţelor fără acţiune mecanică* următoarele:

Standarde Europene obligatorii	
activitate bactericidă	EN 13727 (2/1)
activitate levurocidă	EN 13624 (2/1)
activitate bactericidă/levurocidă	EN 13697 (2/2) *
Standarde Europene adiţionale	
activitate fungicidă	EN 13624 (2/1), EN 13697 (2/2) *
activitate tuberculocidă/micobactericidă	EN 14348 (2/1)
activitate virulicidă	EN 14476 (2/1)
* Prezentul standard european nu specifică condiţiile de testare pentru dezinfectarea suprafeţei (fără acţiuni mecanice) în zona medicală, în acest caz, temperatura este cuprinsă între 4° C si 30° C, murdărire: condiţii curate sau condiţii murdare pentru zona medicală. timp de contact: 5 min sau mai scurt pentru suprafeţele care ar putea intra în contact cu pacienţii sau personalul aflat în apropierea pacientului şi suprafeţe „frecvent atinse", pentru alte suprafeţe care nu depăsesc 60 min. reducere de Ici: >4,0 pentru activitatea bactericidă şi >3,0 pentru activitate levuricidă şi fungicidă, microorganismele testate sunt cele mentionate în standard.	

b) la punctul 4.3.2.7. Dezinfecţia suprafeţelor cu acţiune mecanică

Standarde Europene obligatorii	
activitate bactericidă	EN 13727 (2/1)
activitate levurocidă	EN 13624 (2/1)
Standarde Europene adiţionale	
activitate fungicidă	EN 13624 (2/1)
activitate tuberculocidă/micobactericidă	EN 14348 (2/1)
activitate virulicidă	EN 14476 (2/1)

Conform standardului EN 14885 din 2015 nu este obligatorie introducerea activităţii fungicide, respectiv EN 13624 (2/1), EN 13697 (2/2) în caietul de sarcină. Autoritatea contractantă este suverană în alegerea spectrului de activitate pentru respectarea procedurilor de lucru implementate în spital.

Firma SC .... SRL deliberat sau prin necunoaşterea EN 14885 din 2015 confundă testarea activităţii levuricide cu activitatea fungicidă, sugerând faptul că testarea activităţii bactericide/fungicide este obligatorie, când de fapt EN 14885/2015 la punctul 4.3.2.6. Dezinfecţia suprafeţelor fără acţiune

mecanică specifică clar că este obligatorie testarea activităţii bactericide/levuricide.

Autoritatea contractantă a solicitat la punctul 11 ACTIVITATE MICOBACTERICIDĂ corect spectrul obligatoriu specificat de standardul EN 14885 din 2015.

- Bactericidă:

o 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

- *Staphylococcus aureus* **ATCC 6538**
- *Pseudomonas aeruginosa* **ATCC 15442**
- *Enterococcus hirae* **ATCC 10541**

o EN 13697 (2.2), timp de contact ≤ 5 min. reducere lg. ≥ 4.0

- *Staphylococcus aureus* **ATCC 6538**
- *Pseudomonas aeruginosa* **ATCC 15442**
- *Escherichia coli* **ATCC 10536**
- *Enterococcus hirae* **ATCC 10541**

- Levuricidă:

o EN 13624 (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

- *Candida albicans* **ATCC 10231**

o EN 13697 (2.2). timp de contact ≤ 15 min., reducere lg. ≥ 3.0

- *Candida albicans* **ATCC 10231**
- Micobactericidă:

o EN 14348 (2,1), timp de contact < 60 min., reducere Ig. > 4,0

- *Mycobacterium terrae* **ATCC 15755**
- *Mycobacterium avium* **ATCC 15769**

- Virucidă:

o 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 Ig. ≥ 4,0

- *Poliovirus* type 1, LSc-2ab (Picomavirus)
- *Adenovirus* type 5, străin Adenoid 75, ATCC VR-5
- *Murine Norovirus*, străin S99 Berlin

- Sporicidă:

o EN 13704 (*Bacillus cereus*) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 3,0

- Spori de *Bacillus subtilis* ATCC 6633

Conform standardului EN 14885 din 2015 nu este obligatorie introducerea activităţii fungicide în caietul de sarcină. Autoritatea contractantă este suverană în alegerea spectrului de activitate pentru respectarea procedurilor de lucru implementate în spital.

La poziţia ANEXĂ: Echipamente ce trebuie puse la dispoziţia beneficiarului pe toată perioada de valabilitate a acordului cadru cu titlu gratuit

1. Pompă electrică pentru dozarea automată a dezinfectantului de nivel înalt pentru suprafeţe (granule, pulbere)

Prin utilizarea unei pompe electrice de dozare automată a dezinfectanului de nivel înalt pentru suprafeţe tip pulbere se doreşte reducerea la minim a riscului de reacţii adverse şi de accidente produse în timpul pregătirii soluţiei de lucru şi de scădere a ratei de infecţii asociate asistenţei medicale.

Începând cu anul 2016 după introducerea conform OMS 961/2016 art. 27 a dezinfecţiei curente de nivel înalt în cadrul sectoarelor cu risc crescut s-au înregistrat cazuri de reacţii adverse în rândul angajaţilor prin supradozarea dezinfectantelor de nivel înalt utilizat.

Autoritatea contractantă consideră utilă şi oportună dozarea automată a dezinfectantului prin intermediul unei pompe electrice, astfel reducându-se riscul de subdozare şi implicit creşterea infecţiilor asociate asistenţei medicale sau de supradozare şi implicit înregistrarea de reacţii adverse în rândul angajaţilor.

Pentru LOTUL 4 - DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU AEROMICROFLORĂ PRIN NEBULIZARE

a. Referitor la obligarea autorităţii contractante de eliminare a tulpinilor adiţionale *Clostridium sporogenes* 51 CIP 7939 şi *Bacillus cereus* ATCC 12826 din spectrul de activitate sporicidă a standardului EN 13704, solicitarea firmei SC GB INDCO SRL nu este întemeiată.

Autoritatea contractantă este suverană în alegerea spectrului de activitate pentru respectarea procedurilor de lucru implementate în spital, precum şi pentru combaterea infecţiilor asociate asistenţei medicale conform florei microbiene circulante la nivelul spitalului.

În cursul anului 2019 au fost raportate 68 cazuri de infecţii asociate asistenţei medicale determinate de Clostridium difficile (agent patogen transmis prin spori), ce reprezintă 73,11% din totalul cazurilor raportate de spital. Acest lucru justifică păstrarea tulpinelor adiţionale Clostridium sporogenes 51 CIP 7939 şi Bacillus cereus ATCC 12826.

b. Referitor la obligarea autorităţii contractante de modificare a cerinţei „greutatea maximă a echipamentului să nu depăşească 6 Kg", autoritatea contractantă menţionează că un nebulizator cu o greutate mai mare de 6 Kg limitează modul de desfăşurare a activităţii curente a personalului, motiv pentru care solicitarea firmei SC ... SRL nu este întemeiată. Greutatea echipamentelor trebuie adaptată condiţiilor existente la nivelul spitalului (exemplu: clădiri cu până la 4 etaje fără ascensor), nu spitalul trebuie să se adapteze la condiţiile impuse de ofertant

Pentru LOTUL 6 - DEZINFECTANT ENZIMATIC DE NIVEL MEDIU PENTRU DEZINFECŢIA PRIN IMERSIE A INSTRUMENTARULUI MEDICAL

Autoritatea contractantă atrage atenţia asupra faptului că firma SC ...SRL nu a citit specificaţiile caietului de sarcini.

Lotul 6 la punctul 1 - Produsul trebuie să deţină aviz de plasare pe piaţă valabil prevede: *"În cazul produselor dezinfectante încadrate ca dispozitiv medical, acestea trebuie să respecte următoarele condiţii: prezenţa certificatului 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."

De asemenea, produsul încadrat ca dispozitiv medical trebuie să îndeplinească şi prevederile de la punctele 2-5 şi 7-14 ale caietului de sarcini pentru lotul 6.

Pentru LOTUL 7 - DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU DEZINFECŢIA PRIN IMERSIE A INSTRUMENTARULUI MEDICAL

a. Referitor la obligarea autorităţii contractante la eliminarea specificaţiei tehnice *"să conţină următoarea substanţă activă: peroxid de hidrogen (Nr. CE 231-765-0 şi Nr. CAS 7722-84-1)".*

Autoritatea contractantă a solicitat achiziţionarea unui produs de nivel înalt care să acţioneze prin mecanism de oxidare.

Substanţele active cu acţiune prin oxidare sunt: acid peracetic, peroxid de hidrogen şi pentapotassiun bis (peroxymonosulphate) bis (sulphate).

Pentru lotul 7 la punctul 7 - SUBSTANŢE ACTIVE, autoritatea contractantă propune înlocuirea:

"Să conţină următoarea substanţă activă:

o peroxid de hidrogen (Nr. CE 231-765-0 şi Nr. CAS 7722-84-1)" cu următoarea formulare:

"Să conţină următoarea substanţă activă:

o peroxid de hidrogen (Nr. CE 231-765-0 şi Nr. CAS 7722-84-1)

o acid peracetic (Nr. CE 201-186-8 şi Nr. CAS 79-21-0)

o pentapotassium bis(peroxymonosulphate) bis(sulphate) (Nr. CE 274-778-7 şi Nr.CAS 70693-62-8)".

Prin adresa nr. 2214/16.09.2019, înregistrată la Consiliu sub nr. 36185/16.09.2019, SC ... SRL formulează răspuns la punctul de vedere al autorităţii contractante în care menţionează următoarele:

Referitor la pct. 2.1.1, autoritatea contractantă refuză să facă precizarea solicitată (publicarea precizării că nu există obligaţia depunerii de oferte pentru toate cele 7 loturi ale achiziţiei).

Oferă explicaţii pentru formularea confuză/neclară/contradictorie a acestei cerinţe, care reprezintă însă o încalcare a obligaţiei prevăzute de art. 154 din Legea nr. 98/2016.

Referitor la pct. 2.1.2, contestatoarea susţine că deşi a făcut o critică cu titlu general, solicitând completarea fişei de date cu prevederile obligatorii ale ANEXEI nr. 1 lit. a) la OMS nr. 1082/2016 referitoare la analiza comparativă a ofertelor în cazul dezinfectanţilor în formă concentrată, autoritatea contractantă a răspuns referindu-se la prevederile din caietul de sarcini al loturilor 4 şi 5 ale achiziţiei.

Aşadar, autoritatea contractantă trebuie să accepte în fişa de date prevederi obligatorii ale legii (lato sensu) în chestiune.

Asupra acestei chestiuni s-a pronunţat Curtea de Apel Târgu Mureş prin decizia nr. 303R/08.04.2019, dosar nr. 68/43/2019):

În ceea ce priveşte critica ce vizează neutilizarea de către autoritatea contractantă a formularului prevăzut de Anexa nr. I din Ordinul MS nr. 1082/2016, instanţa va constata că în conformitate cu dispoziţiile art. 2 din actul normativ mai sus citate, „ autorităţile contractante care demarează proceduri de atribuire în vederea achiziţionării de substanţe biocide prevăz în prezentul ordin au obligaţia utilizării acestei documentaţii începând cu

data prezentului ordin, prin transmiterea ei în Sistemul electronic de achiziţii publice în vederea iniţierii procedurii de atribuire."

Se va constata că în cuprinsul deciziei atacate autoritatea de soluţionare a reţinut faptul că petenta nu a precizat măsura în care forma şi conţinutul secţiunii respective restricţionează participarea cu ofertă în cadrul procedurii de atribuire. Ori, instanţa va constata că, în cazul în care textul de lege mai sus citat prevede expres obligativitatea utilizării documentaţiei la care se face trimitere, o astfel de conduită este impusă autorităţii contractante, fără a fi necesar ca prin încălcarea obligaţiei să fie vătămat vreun interes al un participant. Prin reglementarea clară şi fără echivoc a acestei obligaţii, s-a urmărit, astfel cu se arată şi în preambulul ordinului, necesitatea standardizării documentaţiei aferente procedurilor de atribuire a contractelor de achiziţie publică de substanţe biocide derulate de către unităţile sanitare; prevenirea apariţiei erorilor în procesul de atribuire a contractelor de achiziţii publice de substanţe biocide; necesitatea fluidizării şi perfecţionării procesului de achiziţie publică prin prevenirea întârzierilor în iniţierea procedurilor de atribuire contractelor de achiziţie publică; necesitatea optimizării activităţii de elaborare a documentaţiilor de atribuire, prin responsabilizarea autorităţilor contractante în legătură cu conţinutul acestora.

Se va constata astfel că motivele care au stat la baza standardizării documentaţie urmăresc în mod neechivoc protejarea unui interes public, acela de desfăşurare a procedurii de atribuire în condiţii de legalitate, prin instituirea unei formularistici obiective, care să înlăture orice elemente de ordin subiectiv din procesul de evaluare a ofertelor. În aceste condiţii, orice participant la licitaţie are interesul clar de a invoca această nerespectare, nefiind necesar a se proba, astfel cum se susţine, care ar fi elementele care să îi restricţioneze participarea. Simpla nerespectare a unor norme imperative, astfel cum sunt cele mai sus citate, este suficientă pentru a legitima orice participant să solicite refacerea documentaţiei în conformitate cl dispoziţiile legale.

Instanţa va reţine în egală măsură ca eronate susţinerile Consiliului potrivit cărora informaţiile din secţiunea „modul de prezentare al propunerii financiare" din fişa de date a achiziţiei nu sunt în contradicţie cu cele precizate în ordinul comun mai sus citat. Din cuprinsul acestui act rezultă faptul că documentaţia trebuie să respecte cu stricteţe anexele, iar nu doar să nu fie în contradicţie cu acestea. În condiţiile în care legiuitorul ar fi urmărit doar fondul informaţiilor, ar fi precizat în mod expres acest fapt, iar nu ar fi impus, astfel cum de altfel a procedat, întocmirea documentaţiei în baza unor formulare standardizate, obligatorii pentru toate autorităţile contractante.

Raportat la aceste aspecte, instanţa urmează a constata ca întemeiate criticile formulate de petente în ceea ce priveşte acest aspect, cu consecinţa admiterii plângerii referitor la acest punct.

Cu privire la discuţia aplicată la loturile 4 şi 5 ale achiziţiei, autoritatea contractantă consimte să adopte conduita impusă prin lege (lato sensu) doar în cazul lotului 5, refuzând să facă acest lucru în cazul lotului 4 (cu proprii justificări).

Cu privire la pct. 2.2.1., autoritatea contractantă refuză să elimine pretenţia furnizării celor două echipamente ataşate dezinfectantului, exprimând dezideratul general al oricărei unităţi spitaliceşti de a fi cât mai bine dotată.

Numai că dotarea trebuie să se facă numai prin căile legale (cumparare directă sau procedurile concurenţiale de achiziţie publică).

Ori procedeul impunerii vânzatorului a obligaţiei de a mai furniza cu titlu gratuit un bun/folosinţă acestuia, este o practică la limita ilicitului penal şi vădit anticoncurenţială.

Autoritatea contractantă nu furnizează nicio justificare legală pentru pretenţia sa.

Cu privire la pct. 2.2.3.1., autoritatea contractantă refuză cu o motivare principială: *solicitarea firmei ... SRL nu este întemeiată. Spitalul este suveran în alegerea proprietăţilor de acţionare a produselor.*

Însă, în discuţie nu este chestiunea „proprietăţilor de acţionare a produselor" (adică a spectrului de activitate), ci chestiunea compoziţiei dezinfectanţilor.

Ori, sub acest aspect, existând o legislaţie unională şi naţională referitoare la achiziţiile publice - legislaţie care nu stabileşte o anume compoziţie a dezinfectanţilor (fiind exclusă doar Aldehida) decizia autorităţii contractante de a restricţiona concurenţa în funcţie de o anumită compoziţie a dezinfectantului ofertat apare ca fiind în afara legii.

În acest sens, contestatoarea citează şi prevederile art. 6 alin. (1) OMS nr. 961/2016: *„Lista substanţelor chimice active permise în produsele biocide cu acţiune dezinfectantă în Comunitatea Europeană este prevăzută în Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 (...)".*

Aşadar, nu există motivare legală pentru excluderea unor substanţe active care sunt permise a figura în compoziţia dezinfectanţilor produse biocide.

În completarea motivării principiale (care este nu numai nepertinentă, dar şi bazată pe o exagerare vadită a plenipotenţei deciziei autorităţii contractante în materia întocmirii documentaţiei de atribuire, care trebuie să se facă în raport de propriile dorinţe - adesea intitulate „necesităţi" - numai în cadrul legal), autoritatea contractantă furnizează şi justificări specifice: *Solicităm ca produsul să acţioneze prin mecanism de oxidare, iar prin alegerea unei game largi de substanţe active [acid peracetic, peroxid de hidrogen şi pentapotassiun bis (peroxymonosulphate) bis (sulphate)] nu se limitează concurenţa*.

Cu privire la pct. 2.2.3.1.2., autoritatea contractantă respinge respinge cererea de respectare întocmai a spectrului de activitate stabilit prin standardul tehnic general EN 14885:2015 şi prin standardele specializate la care acesta face trimitere.

Potrivit legislaţiei în materie (OMS nr. 10/2010, OMS nr. 961/2016, OMS nr. 1082/2016), eficacitatea unui dezinfectant (spectrul său de activitate şi modul de dovedire a efectului antimicrobian) poate fi dovedită doar prin utilizarea standardului general EN 14885:2015 (şi a standardelor specializate la care face acesta trimitere).

Aşadar, autoritatea contractantă este obligată să respecte prevederile acestui standard şi a celor de trimitere.

Apoi, alegerea dezinfectantului trebuie să se facă în funcţie de nivelul de dezinfecţie. În speţă, este vorba de un dezinfectant destinat *dezinfecţiei de nivel înalt*.

Potrivit definiţiei legale (art. 1 lit. e) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 961/2016), dezinfecţia de nivel înalt este *„procedura de dezinfecţie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în forma vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor şi a majorităţii sporilor bacterieni*".

Standardul EN 14885:2015 nu stabileste spectrul de acţiune şi aplicarea standardelor specializate în funcţie de nivelul dezinfecţiei, astfel încât prevederile sale trebuie folosite exclusiv pentru ceea ce cuprinde, iar nu pentru ceea ce se adaugă în mod interesat.

Preluarea şi adaptarea prevederilor standardului EN 14885:2015 pentru dezinfecţia de nivel înalt a fost realizată pe cale normativă de OMS nr. 1082/2016 care, în ANEXA nr. 3, include între efectele unui dezinfectant destinat acestui nivel de dezinfecţie, şi efectul fungicid.

În ceea ce priveşte pct. 2.2.3.2., autoritatea contractantă nu face nicio apărare referitoare la caracterul restrictiv al concurenţei al cerinţei sale ca vânzătorul dezinfectantului să-i furnizeze gratuit folosinţa de echipamente aferente utilizării dezinfectantului.

În ceea ce priveşte respingerea solicitării contestatoarei de la pct. 2.2.4.1., respectiv cererea de stabilire a modului de dovedire a efectului sporicid al dezinfectantului 4 conform prevederilor EN 14885:2015, contestatoarea invocă lipsa logicii argumentării autorităţii contractante precizând faptul că: dacă a existat un focar de infecţie cu Clostridium difficile (ceea ce nu s-a dovedit), atunci justificarea testării pe această tulpină nu poate fi folosită pentru menţinerea testărilor adiţionale prevăzute de standardul specializat EN 13704 (pe Clostridium sporogenes şi Bacillus cereus), fiind vădit nepertinentă.

Cât priveşte impunerea unei testări străină de metodologia prevăzută de EN 13704, pe Clostridium difficile, contestatoarea face trimitere la prevederile obligatorii ale art. 4 alin. (1) lit. g^1 din OMS nr. 10/2010, care impun ca eficacitatea dezinfectanţilor produse biocide să fie demonstrată prin testări efectuate exclusiv conform standardului EN 14885:2015 (implicit conform standardelor specializate la care face acesta trimitere, în speţă acesta fiind EN 13704), respectiv ale art. 7 alin. (2) OMS nr. 961/2016 - care impun obligativitatea prezentării avizului eliberat de C.N.P.B. (şi care este emis tocmai prin raportare la prevederile citate ale OMS nr. 10/2010)

În ceea ce priveşte pct. 2.2.4.2., autoritatea contractantă nu face nicio aparare referitoare la caracterul restrictiv al concurenţei al cerinţei sale ca vânzătorul dezinfectantului să-i furnizeze gratuit folosinţa de echipamente aferente utilizării dezinfectantului lotului 4.

Contestatoarea combate solicitarea contestatoarei de ridicare a plafonului maxim al greutăţii echipamentului pretins la 10 kg cu următorul considerent: „ar fi greu de manipulat un echipament cu o greutate de peste 6 kg (mai ales în situaţia ipotetică a existenţei clădirii cu mai multe etaje, lipsită de lifturi)”.

Astfel, autoritatea contractantă nu afirmă că unitatea sa ar fi în situaţia ipotetică afirmată, deci apararea este pur speculativă.

În ceea ce priveşte pct. 2.2.5., critica contestatoarei a avut în vedere lipsa de claritate a menţiunilor din caietul de sarcini al lotului, nefiind vorba despre lipsa lecturii caietului de sarcini.

În ceea ce priveşte pct. 2.2.6.1., în loc să elimine prevederea indicând compoziţia dezinfectantului lotului 7, autoritatea contractantă introduce o altă prevedere pe care contestatoarea o consideră de asemenea restrictivă.

Modificarea nu este justificată nici legalmente, nici tehnic, nici în vreun alt fel.

În ceea ce priveşte pct. 2.2.6.2., autoritatea contractantă nu mai răspunde la critica formulată la acest petit al contestaţiei (nu are nicio justificare a întocmirii greşite a spectrului de activitate şi standardelor de testare pentru dezinfectantul lotului 7, destinat dezinfecţiei de nivel înalt).

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitaţie deschisă online privind atribuirea acordului – cadru de furnizare având ca obiect „Dezinfectanţi”. În acest sens a elaborat documentaţia de atribuire aferentă şi a publicat în SEAP anunţul de participare nr. ....însoțit de documentația de atribuire, valoarea estimată a procedurii fiind cuprinsă între 1.387.800 lei și 6.245.100 lei.

Ca urmare a publicării în SEAP a documentației de atribuire, au formulat contestații SC ... SRL și SC .... SRL, solicitând modificarea unor prevederi considerate restrictive din cadrul documentației de atribuire.

Contestatoarele au depus cauțiuni în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, după cum urmează:

SC .... SRL a depus recipisa de consemnare nr. 205699984/1/29.08.2019, emisă de CEC Bank, Sucursala Ploiești, în cuantum de 4620 lei.

SC ..... SRL a depus recipisa de consemnare nr. 205691500/1 din 26.08.2019, în cuantum de 15291,64 lei, emisă de CEC BANK, Sucursala Victoria.

Cauţiunile constituite se va restitui, la cerere, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii, în temeiul art. 61^1 alin. (5) și (6) din Legea nr. 101/2016.

Înainte de a trece la analiza pe fond a celor două contestații, Consiliul apreciază oportună expunerea unor considerente generale, aplicabile deopotrivă ambelor spețe.

Dispoziții legale relevante:

-art. 1 din Legea nr. 95/2006 Republicată, privind reforma în domeniul sănătăţii: ,,Obiectul prezentului titlu îl **constituie reglementarea domeniului sănătăţii publice, obiectiv de interes social major**.

-art. 2 din Legea nr. 95/2006 Republicată, privind reforma în domeniul sănătăţii: (1) Asistenţa de sănătate publică **reprezintă efortul organizat al societăţii în vederea protejării şi promovării sănătăţii populaţiei**. Asistenţa de sănătate publică se realizează prin ansamblul măsurilor politico-legislative, al programelor şi strategiilor adresate determinanţilor

stării de sănătate, precum şi prin organizarea instituţiilor pentru furnizarea tuturor serviciilor necesare.

(2) **Scopul asistenţei de sănătate publică îl constituie promovarea sănătăţii, prevenirea îmbolnăvirilor şi îmbunătăţirea calităţii vieţii**.

(3) Strategia sistemului sănătăţii publice urmăreşte asigurarea sănătăţii populaţiei în cadrul unor comunităţi sănătoase''.

-art. 166 din Legea nr. 95/2006 Republicată, privind reforma în domeniul sănătăţii: ,,(1) Spitalul asigură condiţii de investigaţii medicale, tratament, cazare, igienă, alimentaţie şi de prevenire a infecţiilor nozocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Spitalul răspunde, în condiţiile legii, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea condiţiilor de cazare, igienă, alimentaţie şi de prevenire a infecţiilor nozocomiale, precum şi pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacienţilor.

Potrivit art. 22 din NORMELE TEHNICE privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, aprobate prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 961/2016, ,,***Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele***:

a) ***spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate****;*

b) ***timpul de acţiune****;*

c) în funcţie de secţia din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele ***trebuie să aibă eficienţă şi în prezenţa substanţelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice****;*

d) ***să aibă remanenţă cât mai mare pe suprafeţe****;*

e) ***să fie compatibile cu materialele pe care se vor utiliza****;*

f) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil şi inflamabil) pentru personal şi pacienţi;

g) ***să fie uşor de utilizat****;*

h) ***să fie stabile în timp****;*

i) natura suportului care urmează să fie tratat;

j) ***riscul de a fi inactivat de diferite substanţe sau condiţii de mediu, aşa cum este prevăzut în fişa tehnică produsului****;*

k) să fie biodegradabile în acord cu cerinţele de mediu''.

De asemenea, potrivit NOTEI de la finalul ORDINULUI nr. 1082/731/2016 din 27 septembrie 2016 pentru aprobarea modelului de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide, ,,***Aceste criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital <u>în selectarea produselor biocide de dezinfecţie adecvate situaţiei specifice a unităţilor sanitare</u> în conformitate cu Planul de supraveghere al infecţiilor nosocomiale*** *(circulaţia germenilor, etiologie infecţii 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 şi

- conform SR EN 14885/2015.

Standarde:

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

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

Din coroborarea respectivelor dispoziții, rezultă un set de principii ce trebuie urmărite de autoritățile contractante atunci când își stabilesc necesitățile de achiziție a substanțelor biocide.

Astfel, un principiu de bază rezultat din dispozițiile legale incidente este acela că **responsabilitatea asigurării unor condiții de igienă sigure pentru pacienți aparține furnizorului actului medical**, respectiv spitalul și personalul de specialitate implicat, aceștia fiind obligați să asigure cel puțin condițiile minimale de curățenie impuse de normele legale incidente.

Un alt principiu ce trebuie urmărit este acela că unitatea sanitară are dreptul să își aleagă singură dezinfectanții pe care îi folosește, fără ca aceasta să însemne că are dreptul să introducă obstacole **nejustificate**, cu scopul restricționării concurenței. Deci, în măsura în care autoritatea contractantă impune anumite limitări, aceasta trebuie să justifice care este motivul pentru care a ales un anumit dezinfectant în defavoarea altuia. După cum rezultă din prevederile art. 22 din NORMELE TEHNICE privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, aprobate prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 961/2016, există 11 criterii de alegere corectă a substanțelor biocide, printre acestea fiind spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate, timpul de acţiune, să aibă remanenţă cât mai mare pe suprafeţe, să fie compatibile cu materialele pe care se vor utiliza, să fie uşor de utilizat, să fie stabile în timp. Prin urmare, nimic nu o împiedică pe autoritate să aleagă un produs ușor de folosit, de pildă, din moment ce legislația specifică îi permite acest lucru.

Un alt principiu rezultat din interpretarea respectivelor dispoziții este acela că documentația standard pusă la dispoziția autorităților este una orientativă, criteriile din cadrul ei având caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecţie adecvate situaţiei specifice a unităţilor sanitare._

Dreptul de a stabili specificații proprii pentru produsele solicitate derivă și din faptul că responsabilitatea revenindu-i întrutotul unității sanitare, nu i se poate impune achiziționarea unui produs inferior, în condițiile în care există un interes public major în asigurarea unei stări de sănătate adecvate pentru pacienți.

În ceea ce privește contestația depusă de SC.... SRL, aceasta critică o serie de specificații aferente loturilor 2, 4 și 5, solicitând completarea sau eliminarea acestora.

În ceea ce priveşte lotul 2 - Dezinfectant cu acţiune rapidă pentru dezinfecţia suprafeţelor echipamentelor medicale aplicat prin pulverizare, contestatoarea formulează 3 critici.

Cu privire la cerinţa *"Spectrul de acţiune: Virucid (spectru limitat): Adenovirus type 5, strain Adenoid 75 ATCC VR-5, Murine Norovirus, străin S99 Berlin"*, contestatoarea arată că autoritatea contractantă încalcă

prevederile standardului EN 14885:2015, în sensul că acesta prevede în mod expres că pentru dezinfecţia suprafeţelor, activitatea virucidă să aibă eficacitate pe cele trei tulpini standardizate, Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus), Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5, Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin, iar conform standardului 14885:2015, noţiunea de virucid limitat este specifică pentru dezinfecţia mâinilor prin frecare şi spălare aşa cum reiese din tabelul de mai jos, nicidecum pentru dezinfecţia suprafețelor. Astfel, contestatoarea solicită obligarea autorităţii contractante la completarea cerinţei privind spectrul de acţiune pentru activitatea virucidă cu tulpina standardizată Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus), aceasta fiind obligatorie, pentru motivele invocate mai sus, şi eliminarea noţiunii de *Virucid (spectru limitat).*

Autoritatea contractantă consideră critica formulată ca fiind întemeiată, motiv pentru care achiesează la pretențiile contestatoarei, arătând că pentru lotul 2 punctul 11 ACTIVITATE ANTIMICROBIANĂ: (spectrul de activitate conform EN 14885/2015) formularea:

"Virucidă (spectru limitat):

o 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

- *Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5*
- *Murine Norovirus, strain S99 Berlin"*

va fi înlocuită cu:

"Virucidă:

o 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

- *Poliovirus type 1, LSc-2ab (Picornavirus)*
- *Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5*
- *Murine Norovirus, strain S99 Berlin"*

Drept urmare, văzând poziția părților, Consiliul va admite critica și va dispune publicarea unei erate cu acest conținut.

În ceea ce priveşte lipsa activităţii fungicide EN 13624 din spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini, contestatoarea solicită obligarea autorităţii contractante la introducerea acesteia, respectând standardul 14885:2015, respectiv Ordinul 1071/2017, precizând tulpinile obligatorii de testare *Candida albicans ATCC 10231 şi Aspergillus brasiliensis ATCC 16404,* cu respectarea dispoziţiilor standardului EN 14885:2015.

Autoritatea contractantă arată în punctul de vedere că Standardului EN 14885 din 2015 prevede la punctul 4.3.2.7. **Dezinfecţia suprafeţelor cu acţiune mecanică** următoarele:

Standarde Europene obligatorii	
activitate bactericidă	EN 13727 (2/1)
activitate levuricidă	EN 13624(2/1)
Standarde Europene adiţionale	
activitate fungicidă	EN 13624(2/1)
activitate tuberculocidă/micobactericidă	EN 14348 (2/1)
activitate virulicidă	EN 14476(2/1)

Conform Standardului EN 14885 din 2015, nu este obligatorie introducerea testării activităţii fungicide în caietul de sarcini.

Consiliul ia act că pentru această metodă de aplicare a dezinfectantului, respectiv prin pulverizare, standardul EN 14885 din 2015, la care face trimitere Ordinul nr. 1082/731/2016 din 27 septembrie 2016, nu impune testarea activității fungicide, aceasta fiind inclusă în standard la categoria Standarde Europene Adiționale, adică facultative, la latitudinea autorității contractante, în funcție de propriile sale necesități.

Văzând că lotul 2 are ca obiect **Dezinfectant cu acţiune rapidă pentru dezinfecţia suprafeţelor echipamentelor medicale aplicat prin pulverizare**, Consiliul reține că Ordinul nr. 1082/731/2016 din 27 septembrie 2016 pentru aprobarea modelului de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide menționează pentru suprafețele dispozitivelor medicale, următoarele testări și organisme de testare:

Dezinfecţia suprafeţelor semicritice • 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

Dezinfecţia suprafeţelor noncritice Fungicidă/Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus Brasiliens) (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

Totodată, Consiliul mai reține că la finalul Ordinului nr. 1082/731/2016 se prevăd următoarele: „NOTĂ:

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.)**

Totodată, în tabelele din cadrul Standardului EN 14885 din 2015, în partea citată chiar de contestatoare, se arată următoarele:

Referinţa EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact (min)	Substanţe interferenţe	Reducfie (lg)
	Dezinfecţia suprafeţei				
EN 13624 2,1	*Candida albicans* ATCC 10231 şi *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 (fungicidă) **sau** ***Candida albicans* ATCC 10231 (levuricidă)**	între 4 °C Şi 30 °C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafeţe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafeţe)	Condiţii de curăţenie: albumină de bovină 0,3 g/L Condiţii de murdărie: albumină de bovină 3,0 g/L+ eritrocite de oaie 3 ml/L	>4,0

Prin urmare, atât Ordinul nr. 1082/731/2016, cât și Standardul EN 14885 din 2015 impun testarea pentru suprafețe, fungicidă sau levuricidă, dar specific pentru aplicarea mecanică (prin pulverizare în cazul de față), bactericidă și levuricidă. Deci, testarea fungicidă nu este solicitată cu caracter obligatoriu, fiind una adițională, în funcție de necesitățile spitalului și de locul unde se folosește produsul respectiv.

Deși Consiliul consideră punctul de vedere al autorității contractante ca fiind unul sumar, insuficient detaliat, totuși, organismul de soluționare nu poate impune obligarea autorității la aplicarea unui standard adițional, opțional, ci doar a celor obligatorii, celelalte intrând în marja de apreciere a autorității contractante, aceasta având dreptul să le solicite sau să nu le solicite. Prin urmare, văzând că autoritatea contractantă a solicitat testări bactericide, levuricide, micobactericide și virucide, deci două testări obligatorii și două adiționale, Consiliul nu poate obliga autoritatea și la solicitarea celei de-a treia testări adiționale, o astfel de măsură având ca efect restricționarea participării unor operatori economici, nicidecum de favorizare a competiției. Prin urmare, Consiliul va respinge respectiva critică ca fiind nefondată.

Cu privire la cea de-a treia critică referitoare la lotul 2, contestatoarea arată că dorește reformularea cerinţei cu privire la *"analiza comparativă ce va avea în vedere: preţul unui litru produs lichid gata de utilizare"* respectiv aceasta să fie făcută în funcţie de cantitatea exprimată în mililitri ce se aplică pe 1 m^2, cantitate specificată în Avizul BIO.

În justificare, aceasta arată că potrivit ANEXEI 4 *Metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat, din Ordinul nr. 961 din 19.08.2016 - Ordin 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, pentru produsele care se aplică prin pulverizare este necesară respectarea indicaţiei: „)* ***În cazul în care dezinfectantul se aplică prin pulverizare se va utiliza cantitatea specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru un m² sau un mc la timpii recomandaţi****".* Autoritatea contractantă a solicitat în caietul de sarcini ca produsul să fie ambalat în recipiente cu capacitate maximă de 1 litru prevăzute cu pulverizator, respectiv produsul va fi aplicat prin pulverizare pe suprafeţe.

Consiliul reține că solicitarea unor pulverizatoare de maximum un litru **produs lichid gata de utilizare** nu vatămă cu nimic pe operatorii economici. Autoritatea nu este interesată ca operatorii să vină cu produse de concentrații mai mari decât cele necesare, situație care ar face utilă schimbarea metodei de comparație a prețurilor, respectiv cantitatea exprimată în mililitri ce se aplică pe 1 m^2, deoarece într-o astfel de situație există riscul producerii unor accidente, în situația în care s-ar aplica mai multe pulverizări. Astfel, este evident că personalul de curățenie va aplica produsul pe suprafețe până la curățarea acestora, și nu pe număr de pulverizări, fiind greu de crezut că există pregătirea teoretică a acestui tip de personal să aprecieze suprafața în metri pătrați sau centimetri pătrați pentru a ști cât dezinfectant să pulverizeze.

De altfel, o astfel de metodă este chiar absurdă, existând suprafele mai mici de 1 m^2, de exemplu suprafața unei noptiere sau a unui scaun, situație în care personalul de curățenie ar trebui să aplice o jumătate de pulverizare sau chiar un sfert, operațiune imposibil de executat, sau să supradozeze produsul. Este evident că nevoia autorității contractante este în sensul aprecierii cantitative, în condițiile respectării caietui de sarcini, respectiv produs Dezinfectant cu acţiune rapidă pentru dezinfecţia suprafeţelor echipamentelor medicale aplicat prin pulverizare, ambalat în flacoane de maximum 1 litru, gata de utilizare, pentru a respecta criteriile de utilizare şi păstrare corectă a produselor antiseptice prevăzute la art. 20 NORMELE TEHNICE privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, aprobate prin Ordinul nr. 961/2016:

a) un produs se utilizează numai în scopul pentru care a fost avizat;

b) se respectă întocmai indicaţiile de utilizare de pe eticheta produsului;

c) se respectă întocmai concentraţia şi timpul de contact precizate în avizul produsului;(...)

g) este interzisă transvazarea în alt flacon;

k) se recomandă alegerea produselor care se utilizează ca atare şi nu necesită diluţie; (...)

l) sunt de preferat produsele condiţionate în flacoane cu cantitate mică''.

Prin urmare, Consiliul reține că nu există niciun interes al autorității contractante în a achiziționa pentru acest lot, produse mai concentrate, astfel încât să fie necesară schimbarea metodei de comparație, comparația cantitativă, în condițiile respectării caietului de sarcini, fiind singura în măsură să conducă la un rezultat al procedurii relevant.

În ceea ce privește lotul 4. Dezinfectant de nivel înalt pentru aeromicroflora prin nebulizare, contestatoarea formulează patru critici.

Prima critică vizează cerinţa *"Să prezinte teste pentru aeromicroflora efectuate în practică conf NFT 72281"*, contestatoarea solicitând obligarea autorităţii contractante să accepte testări efectuate de producătorul produsului biocid şi producătorul aparatului de nebulizare privind compatibilitatea acestora, având în vedere că în Ghidul ECHA, dezinfecţia aerului realizată cu un produs de tip TP2 presupune dezinfecţia suprafeţelor pe cale aeriană, faţă de care se precizează la pag. 72 următoarele cerinţe:
- atunci când este cazul, se realizează un test cantitativ de suspensie (faza 2, etapa 1); studiu semi-camp, cum ar fi standardul european bazat pe NFT 72-281 pentru dezinfecţie utilizând aplicare aeriana (faza 2, etapa 2). Potrivit aceluiaşi Ghid ECHA, pagina 66, dezinfectanţii pulverizaţi sau vaporizaţi în aer (de exemplu, dezinfecţia camerei prin biocidul vaporizat) sunt în general pentru dezinfectarea suprafeţelor, şi nu pentru aerul în sine. Prin urmare, ţinta finală a dezinfecţiei o reprezintă suprafaţa, iar dezinfecţia suprafeţei se realizează prin dezinfecţia aeromicroflorei depuse pe suprafaţă. Dezinfecţia camerei presupune dezinfecţia suprafeţelor pe cale aeriană prin vaporizare/nebulizare/sprayere ceea ce *implică prezentarea testelor de suprafaţă*, aşa cum sunt menţionate în standardul SR EN 14885:2015. Prin urmare, contestatoarea consideră că atâta vreme cât produsul este autorizat pe piaţa din România de Comisia Naţională pentru Produse Biocide, respectând standardul European EN 14885:2015, autoritatea contractantă îngrădeşte participarea la procedură a operatorilor economici care au în Avizul sanitar ca şi arie de aplicare *dezinfecţia aeromicroflorei depuse pe suprafeţe*. De asemenea, această metodă (NFT 72281) nu este prevăzută în standardul EN 14885:2015 şi în Ordinul nr. 1071/2017, în baza căruia a fost întocmit caietul de sarcini.

Consiliul reține că, într-adevăr, Ordinul nr. 1082/2016 modificat prin Ordinul nr. 1071/2017 nu prevede ca procedură dezinfecția aeromicroflorei. Acest lucru nu înseamnă că această procedură de dezinfecție nu există, nu se aplică sau este inutilă, așa cum s-ar deduce din susținerile contestatoarei. De asemenea, nu se poate deduce că acestui tip de dezinfecție nu i se aplică nicio regulă. Cumpărarea dezinfectanților de nivel înalt pentru aeromicroflora prin nebulizare este o constantă a procedurilor de atribuire de dezinfectanți, testarea fiind una specifică, potrivit standardului NFT 72281, standard aplicabil în acest domeniu la nivel , utilizat în mod uzual de autoritățile contractante din România pentru acest tip de dezinfectant. A admite solicitarea contestatoarei, respectiv testarea potrivit EN 14885:2015 şi în Ordinul nr. 1071/2017, acte care nu conțin prevederi referitoare la dezinfecția aeromicroflorei, ar însemna să se permită operatorilor economici să prezinte dezinfectanți inadecvați scopului urmărit de autoritatea contractantă, potențial periculoși pentru personalul medical și pacienți, în condițiile în care nu sunt prezentate testări specifice. Consiliul nu se poate substitui autorității contractante astfel încât să decidă că dezinfecția aeroicroflorei este totuna cu dezinfecția suprafețelor, în condițiile în care nu există nicio justificare legală sau rezultată din standarde care să conducă la această concluzie. Prin urmare, Consiliul va respinge solicitarea respectivă ca nefondată.

Cu privire critica nr. 2 vizând cerinţa *"Sporicidă: EN 13704"*, contestatoarea solicită modificarea acesteia, arătând că Standardul EN

14885:2015, referindu-se la norma EN 13704 privind activitatea sporicidă, prevede ca testarea să fie efectuată obligatoriu pe tulpina de referinţă *Bacillus Subtilis*, tulpinile *Clostridium Sporogenes şi Bacillus Cereus fiind organisme de testare adiţionale*. Dacă un produs dezinfectant are testare conform EN 13704 pe tulpina standardizată obligatorie de Bacillus Subtilis ATCC 6633, se consideră că standardul este îndeplinit şi produsul are activitate sporicidă, nemaifiind nevoie ca un produs să fie testat suplimentar pe tulpinile adiţionale.

Contestatoarea prezintă un tabel, pretinzând că este din standardul EN 14885:2015, fără a preciza dacă este aferent zonei medicale, zonei veterinare sau Zonelor de alimentație, industriale, domestice și instituționale. Consiliul nu l-a identificat în partea cu tabelele 1, referitoare la zona medicală, ci în tabelul 3d-Zonele de alimentație, industriale, domestice și instituționale - Condiții de testare și cerințele metodelor de testare ce se folosesc pentru determinarea activității sporicide a produselor. De altfel, din moment ce standardul EN 14885:2015 şi Ordinul nr. 1071/2017 nu se referă la testarea dezinfectanților pentru aeromicroflora, este greu de crezut că acestea cuprind tulpini de testare și norme de referință, apărările contestatoarei fiind unele contradictorii.

Autoritatea contractantă susține, în apărare, că în anul 2019, au fost raportate 68 cazuri de infecții determinate de Clostridium Difficile, reprezentând 73% din totalul cazurilor raportate în spital. Având în vedere că ambele organisme de testare stau la baza unor boli diareice, toxiinfecții alimentare, Consiliul reține necesitatea testărilor respective, autorității contractante revenindu-i răspunderea pentru stabilirea tulpinilor de testare. De asemenea, având în vedere și prevederile art. 22 din NORMELE TEHNICE privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, aprobate prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 961/2016, *,,**Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele**: a) **spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate'',* și având în vedere că motivul pentru care autoritatea achiziționează dezinfectanți este exact necesitatea sa de a preveni și înlătura infecțiile nosocomiale incidente, Consiliul va respinge ca nefondată critica respectivă.

Cu privire la critica nr. 3 referitoare la cerința ,,Mod de ambalare: recipient de maximum 1000 ml'', contestatoarea solicită modificarea acestei cerințe, cu acceptarea produselor cu formă de ambalare diferită, arătând că prin menţinerea acestei cerinţe se restrânge în mod nejustificat concurenţa şi totodată se încălcă normele legale privind achiziţiile publice, autoritatea contractantă nu este interesată de organizarea unei licitaţii, ci de excluderea celor interesaţi de participare, cu excepţia unui singur "concept de nebulizare" care este ofertat pe piaţa din Romania (https://www.tehnicaldent.ro/home/ 12378-aparat-dezinfectat-aer-nocospray.html), un produs cu această formă de prezentare şi al cărui aparat de nebulizare funcţionează cu produsul ambalat doar la flacoane de 1 (un) litru, că se aduce atingere scopului de promovare a concurenţei între operatorii economici şi principiului eficienţei utilizării fondurilor publice.

Consiliul reține că autoritatea contractantă nu a solicitat flacoane de 1 (un) litru, ci recipient de maximum 1000 ml, deci orice recipient până la această limită. Așa cum s-a arătat mai sus, art. 20 NORMELE TEHNICE

privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, aprobate prin Ordinul nr. 961/2016 stabilește următoarele: Criteriile de utilizare şi păstrare corectă a produselor antiseptice sunt următoarele: l) sunt de preferat produsele condiţionate în flacoane cu cantitate mică'', iar art. din același act normativ stabilește *,,Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: g) să fie uşor de utilizat*''.

Mai mult, autoritatea nu dovedește vătămarea, respectiv că ea are în portofoliul său un produs de 1,5 litri și este vătămată, întrucât nu îl poate dimensiona la mai puțin de 1 litru sau un litru, aspect de natură a conduce la respingerea criticii, aceasta fiind nefondată.

În ceea ce privește critica contestatoarei referitoare la cerinţa privind analiza comparativă a prețului, *„Analiza comparativă va avea în vedere preţul 1 ml lichid gata de utilizare pentru dezinfecţia unui m³ într-un interval de maxim 60 de minute”*, aceasta arată că respectiva metodă este o restrângere nejustificată a concurenţei, întrucât produsul este avizat de unica autoritate în măsură să avizeze produse biocide – Comisia Naţională pentru Produse Biocide, îndeplinind celelalte specificaţii tehnice din cuprinsul caietului de sarcini, dar care are o concentraţie diferită decât cea solicitată de către autoritatea contractantă, respectiv *„1 ml lichid gata de utilizare pentru dezinfecţia unui m³”*, contestatoarea consideră acest fapt un criteriu selectiv, care încalcă principiul egalităţii şi al transparenţei.

Consiliul, analizând poziția părților, reține că autoritatea contractantă nu a înțeles în ce constă critica contestatoarei, aspect explicabil în condițiile în care din conținutul cererilor contestatoarei nu rezultă dacă aceasta se referă la m^3 sau la 1 ml lichid. În punctul de vedere, autoritatea arată că analiza comparativă trebuie să țină cont de cantitatea de lichid consumată pe m^3, aspect evident. Cu toate acestea, criteriul de stabilire a câștigătorului nu se referă la cantitatea necesară pentru dezinfecția unui unui m^3 de aer, ci la 1 ml, fiind cert că în aceste condiții, nu se pot compara decât produse având aceeași concentrație, respectiv să fie necesar doar un mililitru pe m^3, și nu mai mult. Prin urmare, Consiliul consideră întemeiată critica formulată de contestatoare, fiind necesară modificarea documentației de atribuire, în sensul stabilirii metodei de comparație având în vedere prețul/doza necesară pentru dezinfecția unui m^3 de aer, respectiv *„Analiza comparativă va avea în vedere preţul cantității de lichid gata de utilizare necesară pentru dezinfecţia unui m³ pentru tot spectrul solicitat într-un interval de maxim 60 de minute”*.

În ceea ce priveşte cea de-a cincea critică, referitoare la caracteristicile aparatelor de nebulizare menţionate în caietul de sarcini, petenta solicită obligarea autorităţii contractante la modificarea acesteia, în sensul de a accepta aparate de nebulizare **fără a fi specificată greutatea acestora**, întrucât se îngrădeşte participarea la procedură a anumitor operatori economici care ofertează produse ce îndeplinesc spectrul microbiologic solicitat în caietul de sarcini: *Greutatea maximă a echipamentului să nu depăşcască 6 Kg*, arătând că există pe piaţa din România aparate de nebulizare cu o greutate mai mare decât cea solicitată şi care sunt prevăzute cu roţi, prin urmare, sunt uşor de tansportat şi nu creează neplăceri şi disconfort operatorilor care manevrează aceste aparate.

În replică, autoritatea contractantă arată că greutatea echipamentelor trebuie adaptată condiţiilor existente la nivelul spitalului (exemplu: clădiri cu până la 4 etaje, fără ascensor), că echipamentele chiar și pe roţi cu greutate mare nu pot fi transportate uşor în locaţiile spitalului aflate la etaje diferite fără ascensor. În consecinţă, manipularea zilnică a unor echipamente cu greutate mare va pune în pericol sănătatea personalului.

Consiliul reține că nu există nicio dispoziție legală care să împiedice autoritatea contractantă să stabilească specificații tehnice referitoare la greutatea aparatului. Autoritatea nu a cerut un aparat de fix 6 kg, ci orice aparat până la această greutate, fiind evident că aparatele grele impun un efort mai mare din partea angajaților, chiar dacă acestea sunt dotate cu roți. Mai mult, este evident că, în condițiile în care nu există lift, roțile sunt inutile, nefiind în măsură să ușureze efortul personalului medico-sanitar.

Prin urmare, Consiliul are în vedere dispozițiile art. 155 din Legea nr. 98/2016, ,,(1) Specificaţiile tehnice sunt stabilite prin documentaţia de atribuire şi definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziţiei.

(2) Caracteristicile prevăzute la alin. (1) pot de asemenea să vizeze procesul sau metoda specifică de execuţie a lucrărilor, fabricaţie a produselor sau prestare a serviciilor solicitate sau un proces specific pentru un alt stadiu al ciclului de viaţă al acestora, chiar dacă aceste elemente nu fac parte din conţinutul material al produselor, lucrărilor sau serviciilor care urmează să fie achiziţionate, dar cu condiţia ca aceste caracteristici să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziţie publică/acordului- cadru şi să fie proporţionale prin raportare la valoarea şi obiectivele acestuia. (...)

(4) Pentru toate achiziţiile destinate utilizării de către persoane fizice, indiferent dacă este vorba de publicul larg sau de personalul autorităţii contractante, specificaţiile tehnice se definesc astfel încât să ţină seama de cerinţele de accesibilitate ale persoanelor cu dizabilităţi sau de conceptul de proiectare pentru toate categoriile de utilizatori, cu excepţia cazurilor temeinic justificate. (...)

(6) Specificaţiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire şi nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate faţă de asigurarea unei concurenţe efective între operatorii economici.

Față de respectivele prevederi, Consiliul reține că stabilirea unei greutăți maxime nu încalcă prevederile legale, motiv pentru care va respinge critica respectivă ca nefondată.

În ceea ce priveşte lotul 5. Dezinfectant pentru microaeroflora prin pulverizare, contestatoarea formulează 3 critici.

Prima critică are în vedere cerința *"Mod de condiţionare: Solidă (granule, pulbere)" şi Modul de ambalare: recipient de maximum 5000 g",* contestatoarea solicitând obligarea autorităţii contractante la acceptarea de produse cu alt mod de condiţionare (lichidă) şi ambalare, deoarece le consideră restrictive, autoritatea contractantă dorind prin aceastea favorizarea unui anumit produs, al unui/ unor operator/operatori economic(i), această formă de condiţionare neavând nicio funcţionalitate specifică, solicitând obligarea autorităţii contractante la modificarea cerinţei privind forma de condiţionare şi ambalare astfel încât să fie permisă ofertarea unor produse care să fie sub formă lichidă, respectiv alt mod de

ambalare, deoarece nu există nicio legătură între efectul/eficacitatea produsului şi forma de agregare.

În replică, autoritatea contractantă arată că modifică următoarele specificații:

- la punctul 8: Modul de condiţionare - formularea:

"solidă (granule, pulbere) care urmează a fi diluată pentru utilizare" va fi înlocuită cu:

"solida (granule, pulbere) care urmează a fi diluată pentru utilizare **sau lichid concentrat care urmează a se dilua pentru utilizare**".

- la punctul 9: modul de ambalare - se modifică sintagma:

"recipiente de maximum 5000 g"

va fi înlocuită cu:

"recipiente de maximum 5000 g **sau recipiente de maximum 5000 ml**".

Autoritatea mai arată că nu este acceptată forma de ambalare ,,lichid gata de utilizare*",* întrucât condiţiile de depozitare ale spitalului nu permit acest lucru.

Văzând poziția autorității și justificarea acesteia, Consiliul va admite critica și va obliga autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire astfel cum aceasta a propus în punctul de vedere.

Cu privire la cea de-a doua critică, autoritatea contractantă solicită completarea testărilor cu cea vizând eficacitatea fungicidă, EN 13624 respectând standardul 14885:2015, respectiv Ordinul 1071/2017, precizând tulpinile obligatorii de testare *Candida albicans ATCC 10231 şi Aspergillus brasiliensis ATCC 16404***,** aşa cum reise din tabelul de mai jos:

Referinţa EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact (min)	Substanţe interferenţe	Reducţie (lg)
	Dezinfecţia suprafeţei				
EN 13624 2,1	*Candida albicans* ATCC 10231 şi *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 (fungicidă) **sau** ***Candida albicans* ATCC 10231 (levurocidă)**	între 4 °C Şi 30 °C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafeţe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafeţe)	Condiţii de curăţenie: albumină de bovină 0,3 g/L Condiţii de murdărie: albumină de bovină 3,0 g/L+ eritrocite de oaie 3 ml/L	>4,0

În ceea ce priveşte norma EN 13697 din spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini, contestatoarea solicită obligarea autorităţii contractante la completarea acesteia, respectând standardul 14885:2015, precizând tulpinile obligatorii de testare *Candida albicans ATCC 10231 şi Aspergillus brasiliensis ATCC 16404*, aşa cum reise din tabelul de mai jos:

Referinţa EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură CC)	Timp de contact (min)	Substanţe interferenţe	Reducţie (ig)

	Condiţii obligatorii de testare				
EN 13697 2,2	*Candida albicans* ATCC 10231 (fungicidă) şi *Aspergillus niger*[9] *a* ATCC 16404 (fungicidă) **sau** ***Candida albicans* ATCC 10231 (levurocid)**	20	15	Condiţii de curăţenie: albumină de bovină: 0,3 g/l Condiţii de murdărie: albumină de bovină: 3,0 g/i	ă 3,0
	Sunt permise următoarele condiţii adiţionale de testare:				
	Saccharomyces cerevisiae *ATCC 9763*	4	1 5	1 % lapte degresat reconstituit sau 10 g/L extract de drojdie	
	Saccharomyces cerevisiae *DSM 70487* Var. diastaticus Sunt permise rădăcini adiţionale	10 40	30 60	sau 10g/L sucroză sau soluţii tampon cu pH 5 şi pH 9 sau 5 g/L laurylsulfat	> 3,0
Numele *"**Aspergillus niger*** **ATCC 16404" a fost schimbat în *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404**"					

Consiliul reține aceleași concluzii ca la lotul 2 critica 2, motivarea fiind identică.

Mai mult decât atât, chiar paragrafele din standard citate de contestatoare menționează Candida albicans ATCC 10231 (fungicidă) şi Aspergillus niger ATCC 16404 fungicidă) **sau Candida albicans ATCC 10231 (levurocid).** Prin urmare, din moment ce însăși dispozițiile standardului citate de contestatoare permit autorității contractante să aleagă între testarea levurocidă sau cea fungicidă, Consiliul nu poate schimba această situație de fapt. Consiliul are în vedere și argumentele de la pag. 34 și 35 din prezenta, având în vedere și prevederile 4.3.2.7. **Definfecţia suprafeţelor cu acţiune mecanică** din Standardul EN 14885:2015, care stabilesc următoarele:

Standarde Europene obligatorii	
activitate bactericidă	EN 13727 (2/1)
activitate levuricidă	EN 13624(2/1)
Standarde Europene adiţionale	
activitate fungicidă	EN 13624(2/1)
activitate tuberculocidă/micobactericidă	EN 14348 (2/1)
activitate virulicidă	EN 14476(2/1)

Față de cele constatate, Consiliul va respinge ca nefondate solicitările contestatoarei referitoare la introducerea respectivelor testări.

În ceea ce priveşte cea de-a treia critică referitoare la cerinţa privind *"Analiza comparativă va avea în vedere preţul 1 ml lichid gata de utilizare pentru dezinfecţia 1m^3"*, se solicită modificarea acesteia, respectiv analiza comparativă să fie făcută în funcţie de cantitatea exprimată în mililitri ce se aplică pe 1 m^2, cantitate specificată în Avizul BIO.

Autoritatea contractantă se arată de acord cu afirmația petentului, în sensul că s-a produs o eroare materială în ceea ce privește elaborarea

criteriului de analiză comparativă a ofertelor, fiind în imposibilitatea desemnării unui câștigător.

Astfel, aceasta arată că cerința criticată va fi înlocuită cu *"analiza comparativă va avea în vedere preţul unui litru soluţie de lucru care acoperă spectrul de acţiune solicitat în maximum 60 minute după aplicare"*, explicând, totodată, că aplicarea soluţiilor de lucru prin pulverizare se va efectua cu echipamentul propriu al spitalului, motiv pentru care este irelevantă raportarea analizei comparative la m^2 sau m^3 deoarece indiferent de produsul utilizat, echipamentul va aplica aceeaşi cantitate de soluţie de lucru per 1 m^2 sau 1 m^3.

Văzând punctul de vedere al autorității contractante și justificarea cuprinsă în conținutul lui, Consiliul va admite critica și va obliga autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire astfel cum autoritatea a propus în punctul de vedere.

În consecinţă, luând în considerare cele mai sus menţionate, în temeiul art. 26 alin. (2) şi (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite în parte contestația formulată de SC ...SRL, în contradictoriu cu ... și va dispune modificarea documentației de atribuire după cum urmează:

-lotul 2 punctul 11 ACTIVITATE ANTIMICROBIANĂ: (spectrul de activitate conform EN 14885/2015) formularea:

"Virucidă (spectru limitat):

o 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

- *Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5*
- *Murine Norovirus, strain S99 Berlin"*

va fi înlocuită cu:

"Virucidă:

o 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

- *Poliovirus type 1, LSc-2ab (Picornavirus)*
- *Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5*
- *Murine Norovirus, strain S99 Berlin"*

-lotul 4 se modifică după cum urmează: cerința *„1 ml lichid gata de utilizare pentru dezinfecţia unui m^3"*, devine *„Analiza comparativă va avea în vedere preţul cantității de lichid gata de utilizare necesară pentru dezinfecţia unui m^3 pentru tot spectrul solicitat într-un interval de maxim 60 de minute"*.

-lotul 5- la punctul 8: Modul de condiţionare - formularea:

"solidă (granule, pulbere) care urmează a fi diluată pentru utilizare" va fi înlocuită cu: *"solida (granule, pulbere) care urmează a fi diluată pentru utilizare* **sau lichid concentrat care urmează a se dilua pentru utilizare**".

- la punctul 9: modul de ambalare - se modifică sintagma: *"recipiente de maximum 5000 g"* va fi înlocuită cu "recipiente de maximum 5000 g **sau recipiente de maximum 5000 ml**".

-cerința *"Analiza comparativă va avea în vedere preţul 1 ml lichid gata de utilizare pentru dezinfecţia 1m^3"* va fi înlocuită cu *"analiza comparativă*

va avea în vedere preţul unui litru soluţie de lucru care acoperă spectrul de acţiune solicitat în maximum 60 minute după aplicare".

Măsurile dispuse vor fi aduse la îndeplinire într-un termen de 15 zile de la comunicarea prezentei.

În temeiul art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondate restul criticilor formulate de contestatoarea SC … SRL, în contradictoriu cu …

În ceea ce privește contestaţia nr. 2014/26.08.2019, formulată de SC ... SRL, acest operator critică o serie de prevederi ale documentaţiei de atribuire, care, în concepția sa, restricţionează participarea operatorilor economici la procedura de atribuire.

Astfel, contestatoarea menţionează că în cadrul fişei de date, se precizează faptul că *„ofertele trebuie depuse pentru: Numărul maxim de loturi 7"*, în timp ce în anunţul de participare se menţionează: *„**Pot fi depuse oferte pentru: Numărul maxim de loturi 7***". Contestatoarea arată că în măsura în care autoritatea contractantă stăruie în obligativitatea prezentării de oferte la toate loturile achiziţiei, obligaţia astfel formulată constituie o condiţie cu caracter restrictiv, încălcând şi principiile prevăzute la art. 2 din Legea nr. 98/2016.

În replică, precizează că nu există obligaţia depunerii de oferte pentru toate cele 7 loturi ale achiziţiei, formularea din fişa de date este corectă, interpretarea contestatoarei fiind eronată. Astfel, la momentul întocmirii documentaţiei de atribuire, autoritatea contractantă dispune (conform platformei SICAP) de următoarele criterii:

d) un singur lot,
e) toate loturile,
f) numărul maxim de loturi

Obligarea ofertanţilor de a depune ofertă pentru toate loturile ar fi fost în cazul în care în fişa de date ar fi fost selectată opţiunea b) - toate loturile, ori varianta aleasă este cea corectă - numărul maxim de loturi, lăsând astfel posibilitatea potenţialilor ofertanţi de a depune oferta pentru unul sau mai multe loturi, în funcţie de produsele pe care le au în portofoliu.

În concluziile depuse, contestatoarea face trimitere la o decizie a Curții de apel Târgu-Mureș, în care se arată instanța stabilește obligativitatea folosirii formularelor standardizate din Ordinul nr. 1082/2016. Consiliul nu cunoaște argumentele care –au adus în fața Curții de apel Târgu-Mureș și care au format convingerea instanței, dar pe site-ul SEAP se află o platformă DEMO, în care persoanele interesate pot verifica modalitatea de generare și încărcare a documentelor, fiind necesar a fi respectate câmpurile din formularele standard ce vor fi încărcate în SEAP. În același timp, în cauza de față respectiva decizie nu este una relevantă, în condițiile în care este cert că cerința criticată este indubitabilă în sensul că operatorul **poate** să depună oferte pentru toate loturile, neexistând o asemenea obligație în acest sens. Astfel, indiferent de deciziile oricărei curți de apel, cerința interesului în promovarea căii de atac este una primordială, reglementată atât de art. 33 din Codul de procedură civilă, cât și de art. 2 din Legea nr. 101/2016. Prin urmare, contestatoarea nu poate promova o acțiune în care să se plângă că autoritatea contractantă a folosit formularul standardizat pus la dispoziție de platforma SEAP (singurul care putea fi

folosit în platforma nouă SEAP), și nu pe cel stabilit în Ordinul nr. 1082/2016, mai cu seamă că expresiile din cele două formulare standard sunt unele ori identice, ori similare, nefiind cu nimic mai clară fișa de date din ordin față de cea pusă la dispoziție de SEAP. În același timp, structura **noului SEAP** (aceasta este denumirea lui, respectiv Sistemul Electronic de Achiziții Publice, și nu SICAP, care este programul cu finanțare europeană de dezvoltare a noii platforme) este diferită de cea veche, operatorii fiind obligați din considerente de ordin tehnic, de compatibilitate cu sistemul proiectat într-un anumit mod, să întocmească documentele potrivit structurii noi, în câmpurile predeterminate, în caz contrar, încărcarea informației nefiind posibilă. Astfel, autoritatea contractantă nu poate modifica formularul standard pus la dispoziție de SEAP în sensul adăugării altor câmpuri în locul celor prexistente, o accesare a modulului demonstrativ în partea dedicată autorităților contractante fiind relevantă în acest sens. Demersul contestatoarei de a pretinde utilizarea formularului din Ordin, în defavoarea celui din SEAP, este unul lipsit de interes, neputându-se realiza un sistem centralizat standardizat, pentru toate procedurile derulate de toate autoritățile, dar în care fiecare autoritate să introducă date așa cum dorește ea, cum îi pretind operatorii economici sau cum au fost elaborate, la un moment dat, anexele actelor normative, mai cu seamă că informațiile din sistemul electronic țin seama de respectivele anexe din actele normative aferente. Formalismul excesiv susținut de contestatoare nu poate, însă, să depășească una dintre condițiile de bază în stabilirea admisibilității unei cereri de chemare în judecată, respectiv cea a interesului în promovarea unei căi de atac, practica fiind în sensul că cel ce acționează trebuie să urmărească un folos practic, și nu unul teoretic, general.

În ceea ce privește cea de-a doua critică a fișei de date formulată de contestatoare, acesta solicită obligarea autorităţii contractante la completarea prevederilor referitoare la modul de prezentare al propunerii financiare:,,*IV.4.2 Modul de prezentare al propunerii financiare: Preţul ofertei va fi preţul unitar fără TVA / lot, respectiv valoarea fără TVA pentru cantitatea maximă din componenţa lotului pt. care se va încheia acordul cadru (se va ataşa obligatoriu un centralizator de preţuri pentru produsele din componenta pachetului, calculat la 2 zecimale. Adjudecarea ofertelor se va face pe întregul lot",* cu prevederea obligatorie din ANEXA nr. 1 lit. a) OMS nr. 1082/2016 (avându-se în vedere că în cadrul achiziţiei sunt solicitate spre cumpărare şi produse biocide în forma concentrată – loturile 3 – 7): *IV.4.2. Modul de prezentare a propunerii financiare: În cazul dezinfectanţilor în formă concentrată analiza comparativă a preţului se va realiza în funcţie de preţul unui litru de soluţie de lucru la cea mai mică concentraţie care acoperă spectrul bactericid, fungicid, virucid, micobactericid, în timp de _____ minute", arătând că* prevederea legală nu este respectată în cazul lotului 4., aceasta fiind ,,*Analiza comparativă va avea în vedere preţul 1 ml lichid gata de utilizare pentru dezinfecţia 1 m^3 într-un interval de maximum 60 min"* și al lotului 5, ,,*Analiza comparativă va avea în vedere preţul 1 ml lichid gata de utilizare pentru dezinfecţia 1 m^3 într-un interval de 60 min".*

După cum rezultă din analiza contestației anterioare, Consiliul a modificat respectivele prevederi. Chiar dacă ele nu sunt întocmai cerinței

exemplificative din fișa de date, aceasta urmând a fi adaptată fiecărui produs în parte, documentația standard fiind un model ce trebuie adaptat necesităților spitalului, modul în care au fost formulate acoperă cerința respectivă și pot fi folosite pentru a compara ofertele depuse.

În ceea ce privește criticile referitoare la caietul de sarcini, contestatoarea critică prevederile de la 2.2.1 Lotul 1, ,,Produse antiseptice şi echipamente necesare creşterii complianţei igienei mâinilor'', contestatoarea critică prevederile din Anexă, Echipamente ce trebuie puse la dispoziţia beneficiarului pe toată perioada de valabilitate a acordului cadru cu titlu gratuit, Anexă echipamente: 2 tipuri:

-Dozatoare de perete cu acţiune mecanică pentru produsele antiseptice mâini (de capacitate 500 ml şi 1000 ml) – 1 dozator la 50 litri antiseptic acţionat

-Sistem de verificare şi monitorizare a gradului de complianţă a igienei mâinilor – 1 bucată.

Contestatoarea solicită eliminarea pretenţiei furnizării celor două echipamente, ca fiind un mijloc de restricţionare a competiţiei, fiind susceptibilă a fi definită ca fiind anticoncurenţială prin prisma spiritului art. 5 alin. (1) lit. e) din Legea nr. 21/1996: *„(1) Sunt interzise orice înţelegeri între întreprinderi, decizii ale asociaţiilor de întreprinderi şi practici concertate, care au ca obiect sau au ca efect împiedicarea, restrângerea ori denaturarea concurenţei pe piaţa românească sau pe o parte a acesteia, în special cele care:*

e) condiţionează încheierea contractelor de acceptarea de către parteneri a unor prestaţii suplimentare care, prin natura lor sau în conformitate cu uzanţele comerciale, nu au legătură cu obiectul acestor contracte."

Consiliul reține că lotul 1 este intitulat ,,Produse antiseptice şi echipamente necesare creşterii complianţei igienei mâinilor''. Din specificațiile tehnice rezultă că dezinfectantul va fi livrat cu dozatorul aferent. O astfel de practică stabilită de autoritățile contractante în mod uzual, a apărut ca urmare a cristalizării în timp a practicii Consiliului și instanțelor, care au stabilit că este restrictivă solicitarea unor flacoane de dezinfectat de anumite cantități și forme, spre a fi compatibile cu dozatoarele existente în spital.

Potrivit art. 20 din NORMELE TEHNICE privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, aprobate prin Ordinul nr. 961/2016, ,,Criteriile de utilizare şi păstrare corectă a produselor antiseptice sunt următoarele:

a) **un produs se utilizează numai în scopul pentru care a fost avizat;**

b) **se respectă întocmai indicaţiile de utilizare de pe eticheta produsului;**

c) **se respectă întocmai concentraţia şi timpul de contact precizate în avizul produsului;**

e) **la fiecare utilizare, flaconul trebuie deschis şi închis corect**;

f) flaconul se manipulează cu atenţie; în cazul flacoanelor cu antiseptic este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea;

g) **este interzisă transvazarea în alt flacon**;

h) **este interzisă recondiţionarea flaconului**;

i) **este interzisă completarea unui flacon pe jumătate golit în alt flacon**;

j) **este interzisă amestecarea, precum şi utilizarea succesivă a două produse diferite**;

k) se recomandă alegerea produselor care se utilizează ca atare şi nu necesită diluţie''.

Față de aceste reguli, este imperios necesar ca autoritatea contractantă să achiziționeze dozatoarele de la același producător/furnizor al substanței biocide, astfel încât recipientul în care este ambalat dezinfectantul să se potrivească întocmai în dozator, dispensorul să elibereze cantitatea de substanță necesară pentru o dezinfecție corectă, să nu fie necesară transvazarea în recipiendele dozatoarelor vechi existente în dotarea autorității din alte proceduri ș.a.m.d. Este absurd a spune că nu se poate solicita dozatorul cu titlu gratuit, în condițiile în care și pe piața produselor de igienă există dozatoare care se livrează cu rezervele aferente, situația de speță nefiind aceea în care se solicită niște dispozitive medicale de o tehnicitate deosebită sau inaccesibile ca preț sau ca varietate pe piață. Mai mult decât atât, nu se poate considera că ar exista o condiţionare a încheierii contractelor de acceptarea de către parteneri a unor prestaţii suplimentare care, **prin natura lor sau în conformitate cu uzanţele comerciale, nu au legătură cu obiectul acestor contracte,** în sensul art. 5 alin. (1) lit. e) din Legea nr. 21/1996, fiind clar că dozatorul aferent substanței biocide are legătură cu obiectul contractului, folosirea lui fiind absolut utilă, neputându-se utiliza doar biocidul fără dozatorul de perete cu acţiune mecanică. De altfel, în condițiile în care există restricțiile de la art. 20 din NORMELE TEHNICE privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, aprobate prin Ordinul nr. 961/2016, citate mai sus, s-ar deduce că este chiar obligatorie achiziționarea substanțelor biocide pentru mâini împreună cu dozatorul aferent produsului respectiv, în caz contrar fiind încălcate unele sau altele din regulile respective. Mai mult, autoritatea nu poate achiziționa separat dozatoarele, în cadrul altui lot sau altei proceduri, întrucât există riscul să primească produse inadecvate, incompatibile cu flaconul/recipientul în care se află biocidul, fiind nevoită, astfel, ori să transvazeze biocidul în alt flacon, ori să lase flaconele fără dozator la îndemâna personalului, pacienților sau aparținătorilor, situații deopotrivă periculoase, interzise de normele relevante.

Nerelevant este și argumentul contestatoarei referitor la inutilitatea lor funcţională, aceasta arătând că ,,dozarea este realizată de pompele dozatoare ataşate flacoanelor în procesul de fabricaţie, care pot furniza la o singură apăsare 1, 1,5, 2 sau 3 ml (iar în cazul în care pompa nu furnizează cantitatea necesară, aceasta se acţionează de mai multe ori până se ajunge la cantitatea necesară pentru realizarea dezinfecţiei)'', fiind cert că raționamentul său încalcă multe din criteriile de utilizare şi păstrare corectă a produselor antiseptice menționate la art. 20 citat mai sus, mai cu seamă că dezinfectantul nu este utilizat doar de personalul medical, care, instruit fiind, poate să aibă cunoștință dacă trebuie să acţioneze pompa de mai multe ori, până se ajunge la cantitatea necesară pentru realizarea

dezinfecţiei, ci și de pacienți și aparținători, persoane pentru care dozarea corespunzătoare este utilă și chiar obligatorie.

Cu referire la sistemul de verificare şi monitorizare a gradului de compleanţă a igienei mâinilor, contestatoarea arată că nu există nicio justificare legală a pretenţiei autorităţii contractante, întrucât, pe de o parte, acest echipament ţine de resortul de analiză a utilizării dezinfectantului (iar nu de utilizarea sa propriu-zisă), iar pe de altă parte, nu se înscrie între cerinţele legale prevazute de ANEXA nr. 2 la OMS nr. 961/2016 - Tehnica de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie.

Consiliul reține că argumentele autorității sunt unele sumare, sdar acest aspect nu este de natură a admite solicitarea contestatoarei fără o verificare temeinică a cererilor acesteia. Astfel, în urma verificărilor, consiliul reține ca fiind irelevate argumentele formulate de contestatoare, fiind cert că Ordinul nr. 961/2016, indicat de contestatoare, acoperă această metodă de testare, aceasta fiind inclusă în categoria Testelor de autocontrol = **teste efectuate de o unitate sanitară în vederea cunoaşterii circulaţiei germenilor patogeni în mediul spitalicesc şi a evaluării eficienţei procedurilor de curăţenie şi dezinfecţie cu scopul prevenirii apariţiei infecţiilor asociate îngrijirilor medicale**.

Consiliul are în vedere și Ghidul Organizației Mondiale a Sănătății privind igiena mâinilor în unităţile medicale, care, la pct. 7. Transmiterea germenilor patogeni prin intermediul mâinilor, arată următoarele:

,,Transmiterea germenilor patogeni asociaţi îngrijirilor medicale, de la un pacient la altul, via mâinile PMS (notă: personalul medico-sanitar) presupune cinci paşi secvenţiali (Figuri I.7.1–6):

(i) organismele sunt prezente pe tegumentul pacientului, ori s-au impregnat în obiectele din imediata apropiere a pacientului;

(ii) microorganismele trebuie transferate pe mâinile PMS;

(iii) microorganismele trebuie să fie capabile de supravieţuire pentru cel puţin câteva minute pe mâinile PMS;

(iv) spălarea mâinilor sau antisepsia mâinilor de către PMS trebuie să fie inadecvată sau complet omisă, sau agentul folosit pentru igiena mâinii sa fie inadecvat; şi

(v) mâna/mâinile contaminate ale PMS trebuie să vină în contact direct cu alt pacient sau cu un obiect în contact direct cu pacientul''.

De asemenea, la pct. 10.1.1 din același document se menționează următoarele: Metode de testare a acţiunii agenţilor igienici de spălare şi frecare a mâinilor, se menționează următoarele: ,,Urmatoarele metode *in vivo* **utilizează contaminarea experimentală pentru a testa capacitatea unui preparat de a reduce nivelul microflorei** tranziente de pe mâini, fără a lua în considerare flora permanentă. Preparatele care urmează să fie testate sunt agenţi antiseptici pentru mâini, şi sunt destinate PMS cu excepţia celui din sălile de operaţie''.

În același timp, Consiliul mai reține că este de notorietate campania mondială ”SALVEAZĂ VIEȚI: Igiena Mâinilor”, fiind de interes general alegerea celei mai bune metode de dezinfecție și de testare a eficienței dezinfecției mâinilor. Astfel cum Consiliul a mai arătat, **reglementarea domeniului sănătăţii publice reprezintă un obiectiv de interes social**

major (art. 1 din Legea nr. 95/2006 Republicată, privind reforma în domeniul sănătăţii).

În același sens, relevante sunt și dispozițiile art. 2 din Legea nr. 95/2006 Republicată, privind reforma în domeniul sănătăţii: (1) Asistenţa de sănătate publică **reprezintă efortul organizat al societăţii în vederea protejării şi promovării sănătăţii populaţiei**. Asistenţa de sănătate publică se realizează prin ansamblul măsurilor politico-legislative, al programelor şi strategiilor adresate determinanţilor stării de sănătate, precum şi prin organizarea instituţiilor pentru furnizarea tuturor serviciilor necesare.

(2) **Scopul asistenţei de sănătate publică îl constituie promovarea sănătăţii, prevenirea îmbolnăvirilor şi îmbunătăţirea calităţii vieţii**.

(3) Strategia sistemului sănătăţii publice urmăreşte asigurarea sănătăţii populaţiei în cadrul unor comunităţi sănătoase''.

-art. 166 din Legea nr. 95/2006 Republicată, privind reforma în domeniul sănătăţii: ,,(1) **Spitalul asigură condiţii de investigaţii medicale, tratament, cazare, igienă, alimentaţie şi de prevenire a infecţiilor nozocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii**.

(2) **Spitalul răspunde, în condiţiile legii, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea condiţiilor de cazare, igienă, alimentaţie şi de prevenire a infecţiilor nozocomiale, precum şi pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacienţilor''**.

În fapt, acest sistem de verificare şi monitorizare a gradului de compleanţă a igienei mâinilor constă într-un set de instrumente, respectiv o lanternă/lampă cu lumină ultravioletă şi niște martori incolori, tuburi cu gel sau pudră. Verificarea se face prin aplicarea acestor martori incolori, sub formă de gel sau pudră, vizibili doar la lumina ultravioletă a lanternei. În măsura în care se efectuează o curățare corectă, acești martori dispar. Aceasta este o metodă de testare *in vivo,* care utilizează contaminarea experimentală pentru a testa capacitatea unui preparat de a reduce nivelul microflorei de pe mâini. Chiar dacă aparent solicitarea contestatoarei pare una întemeiată, sistemul de verificare părând inaccesibil, în realitate orice operator poate achiziționa respectivul sistem pentru a putea fi verificată eficiența produselor puse la dispoziție. Este discutabilă opoziția înverșunată față de această metodă de testare și față de solicitarea acestor sisteme, mai cu seamă că toți operatorii vânzători de produse biocide sunt puși în aceeași situație, solicitarea neadresându-se unui singur operator. În același timp, contestatoarea nu demonstrează, în niciun fel, că există producătorul X de biocide care produce și kitul de verificare, nemaifiind un alt producător pe piață, că nu există kit-ul respectiv pe piață sau ar fi prea costisitor, respectiv să justifice, în vreun fel, cum, anume, îi este restricționată participarea. Nu în ultimul rând, chiar operatorii trebuie să fie siguri că autoritatea contractantă folosește produsele ofertate în mod corespunzător, pentru a se evita situații de genul scandalurilor mediatice notorii privind achiziția de dezinfectanți diluați. Astfel, deși pare justificată susținerea sa că autoritatea poate achiziționa respectivele kit-uri și direct, motivația în cauză nu este una suficientă pentru a justifica măsura extremă a anulării

procedurii de atribuire pentru reconfigurarea lotului. Este evident că autoritatea are nevoie de respectivele kit-uri, în măsura în care este notorie situația infecțiilor nosocomiale în România, o metodă de testare facilă neputând fi decât benefică pentru pacienți și personalul medical.

Deci, sistemul respectiv nu poate fi considerat inutil, așa cum susține contestatoarea, el fiind o metodă rapidă și utilă de testare a eficienței substanțelor biocide achiziționate, apărările contestatoarei fiind nefondate. În același timp, aceasta nu a făcut dovada existenței unui prejudiciu, prin menținerea respectivei solicitări. Tot în aceeași ordine de idei, faptul că procedura de achiziție are ca obiect substanțe biocide, acest lucru nu înseamnă că achiziția unor dispozitive accesorii produselor dezinfectante, aflate în strânsă legătură cu produsele ce formează obiectul achiziției, ar fi una nelegală.

În același sens, practica achizițiilor dezinfectanților, reactivilor de laborator, materialelor sanitare de uz general, este una în care se întâlnește frecvent punerea la dispoziție gratuită a dispozitivelor medicale accesorii sau principale, aspect care îndreptățește autoritatea contractantă să acționeze în acest mod, solicitând punerea la dispoziție a respectivelor dispozitive.

În ceea ce privește practica invocată de contestatoare, respectiv decizia CNSC nr. ..., p. 27, Consiliul reține că aceasta este citată trunchiat, decizia Consiliului nefiind în sensul înlăturării dispozitivelor medicale pentru nebulizarea substanțelor, așa cum s-ar deduce din susținerile contestatoarei.

Față de aceste considerente, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica formulată de contestatoare în ceea ce privește lotul 1.

În ceea ce privește lotul 2, DEZINFECTANT CU ACŢIUNE RAPIDĂ PENTRU DEZINFECŢIA SUPRAFEŢELOR ECHIPAMENTELOR MEDICALE APLICATE PRIN PULVERIZARE, contestatoarea solicită admiterea în competiţie şi a dezinfectanţilor clasificaţi dispozitiv medical (care sunt excluşi prin condiţiile impuse la pct. 1 şi 6 ale caietului de sarcini al lotului, impunând ca produsul ofertat să fie clasificat BIOCID).

În punctul de vedere autoritatea contractantă arată că acceptă admiterea în competiţie şi a dezinfectanţilor clasificaţi dispozitiv medical. Ca urmare pentru lotul 2 se completează punctul 1 - PRODUSUL TREBUIE SĂ DEŢINĂ AVIZ DE PLASARE PE PIAŢĂ VALABIL cu următoarea formulare: *"În cazul produselor dezinfectante încadrate ca dispozitiv medical, acestea trebuie să respecte următoarele condiţii: prezenţa certificatului 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."* Produsul încadrat ca dispozitiv medical concomitent trebuie să îndeplinească prevederile de la punctele 2-5 şi 7-14. În concluziile scrise, contestatoarea nu mai revine asupra acetui punct, deducându-se de aici că este mulțumită de propunerea autorității contractante.

Față de respectiva situație de fapt, Consiliul va admite critica și va dispune modificarea documentației de atribuire în sensul agreat de părți și rezultat din documentele de la dosar.

În ceea ce priveşte lotul 3, *(2.2.3.1. Poziţia 1: Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecţia suprafeţelor prin ştergere)*, contestatoarea solicită înlăturarea specificaţiei *„să nu conţină săruri cuaternare de amoniu, glutarat, aldehide, fenoli, clor, iod”*, contestatoarea arată că substanţele permise şi cele interzise în compozitia dezinfectanţilor sunt stabilite cu caracter obligatoriu la nivel unional european prin Regulamentului delegat (UE) nr. 1.062/2014, aducând și alte argumente. În punctul de vedere cu privire la contestație autoritatea contractantă arată că solicită ca produsul să acţioneze prin mecanism de oxidare, iar prin alegerea unei game largi de substanţe active [acid peracetic, peroxid de hidrogen şi pentapotassium bis (peroxymonosulphate) bis (sulphate)] nu se limitează concurenţa. mai arată că la nivelul spitalului există produse achiziţionate prin licitaţie cu publicare în SEAP ce conţin ca substanţă activă săruri cuaternare de amoniu (TRIOTON Rapid AFb) şi clor (CLOROM), motiv pentru care produsele ce conţin aceste substanţe active nu sunt acceptate.

Consiliul reține că atât practica la nivelul său, cât și practica instanțelor de judecată este una neunitară în ceea ce privește dreptul autorității contractante de a exclude o serie de substanțe din compoziția dezinfectanților. Practica recentă, majoritară, la care completul achiesează, este în sensul în care autoritatea contractantă are dreptul să își stabilească propriile specificații, inclusiv substanța activă, în măsura în care acest lucru este justificat.

Consiliul are în vedere criteriile de alegere corectă a dezinfectanților, prevăzute la art. 22 din NORMELE TEHNICE privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, aprobate prin Ordinul nr. 961/2016, respectiv: ,,Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;

b) timpul de acţiune;

c) în funcţie de secţia din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficienţă şi în prezenţa substanţelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;

d) să aibă remanenţă cât mai mare pe suprafeţe;

e) să fie compatibile cu materialele pe care se vor utiliza;

f) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil şi inflamabil) pentru personal şi pacienţi;

g) să fie uşor de utilizat;

h) să fie stabile în timp;

i) natura suportului care urmează să fie tratat;

j) riscul de a fi inactivat de diferite substanţe sau condiţii de mediu, aşa cum este prevăzut în fişa tehnică produsului;

k) să fie biodegradabile în acord cu cerinţele de mediu”.

Prin urmare, 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 substanţelor active existente, conţinute de produsele biocide. Este eronat interpretată de către contestatoare prevederea din ANEXA nr. 1 la OMS nr. 961/2016 și ANEXA nr. 3 din OMS nr. 1082/2016. Astfel, aceasta susține că solicitându-se ca substanța activă să fie conform Regulamentului (UE) nr. 1.062/2014, cu modificările ulterioare și să se regăsească în lista producătorilor agreaţi de ECHA, conform art. 95 din Regulamentul UE nr. 528/2012, acest lucru echivalează cu îngrădirea dreptului autorității contractante de a-și prevede propriile substanțe. În realitate, prevederile respective se opun alegerii unor dezinfectanți care nu respectă cerințele respective, deci alegerea substanței active trebuie să fie dintre cele reglementate în prezentele documente.

De altfel, chiar contestatoarea susține în continuare că prevederile Ordinului nr. 1082/2016 au caracter de recomandare, aspect care arată caracterul contradictoriu al apărărilor sale. În fapt, ordinul, prin anexele sale, conține o serie de cerințe minimale, obligatoriu de respectat de către toate autoritățile contractante, în funcție de nevoile sale specifice fiecare autoritatea având dreptul să solicite suplimentar îndeplinirea anumitor specificații, dar fără a le încălca pe cele minimale.

În acest sens, la finalul caietului de sarcini standardizat se refăsește o notă cu următorul conținut:

,,NOTĂ:

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 al infecţiilor nosocomiale (circulaţia germenilor, etiologie infecţii 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''.

În acest sens, prezintă relevanță următoarele dispoziții din:

Legea nr. 98/2016:

-art. 155 alin. (1) *„(1) Specificaţiile tehnice sunt stabilite prin documentaţia de atribuire şi definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziţiei".*

-art. 156 alin. (1) lit. a) *„(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel naţional, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificaţiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalităţi:*

a) prin raportare la cerinţe de performanţă sau cerinţe funcţionale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiţia ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanţilor să determine obiectul contractului şi autorităţile contractante să atribuie contractul".

-HG nr. 395/2016

-art. 2 *,,(1) „În vederea realizării achiziţiilor publice, autoritatea contractantă înființează în condiţiile legii un compartiment intern specializat în domeniul achiziţiilor, format, de regulă, din minimum trei persoane,*

dintre care cel puţin două treimi având studii superioare, precum şi specializări în domeniul achiziţiilor."

(3) „În aplicarea prezentelor norme metodologice, autoritatea contractantă, prin compartimentul intern specializat în domeniul achiziţiilor publice, are următoarele atribuţii principale: (...) lit. b) elaborează şi, după caz, actualizează, pe baza necesităţilor transmise de celelalte compartimente ale autorităţii contractante, strategia de contractare şi programul anual al achiziţiilor publice" .

(4) „Celelalte compartimente ale autorităţii contractante au obligaţia de a sprijini activitatea compartimentului intern specializat în domeniul achiziţiilor, în funcţie de specificul şi complexitatea obiectului achiziţiei."

(5) „În sensul alin. (4), sprijinirea activităţii compartimentului intern specializat în domeniul achiziţiilor publice se realizează, fără a se limita la acestea, după cum urmează:

a) transmiterea referatelor de necesitate care cuprind necesităţile de produse, servicii şi lucrări, valoarea estimată a acestora, precum şi informaţiile de care dispun, potrivit competenţelor, necesare pentru elaborarea strategiei de contractare a respectivelor contracte/acorduri-cadru;

b) transmiterea, dacă este cazul, a specificaţiilor tehnice aşa cum sunt acestea prevăzute la art. 155 din Lege (...)";

-art. 20 alin. (10) *„Caietul de sarcini conţine, 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".***

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

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

Consiliul a apreciat întemeiate și obiecţiile prin care este solicitata eliminarea cerinţei dovedirii efectului antimicrobian potrivit standardelor EN 12054, EN 1040 si EN 1275, standarde care nu se regăsesc in anexa nr. 3 la Ordinul ministrului sănătăţii si 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. De altminteri, însăşi 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 specificaţii tehnice, respectiv aceste produse urmează a fi folosit şi în sectoarele cu risc maxim de infecţii nozocomiale şi datorită patologiei existente la nivelul spitalului. Şi în ceea ce priveşte cerinţa referitoare la excluderea din compoziţia unor dezinfectanţi a aldehidelor, clorului, iodului şi fenolilor a arătat că sunt substanţe toxice, corozive care produc leziunii ale pielii şi au o activitate virulicidică slabă.

Necesitatea sau oportunitatea achiziţionării de produse de o anumită performanţă, 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).

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

Dreptul autorităţii contractante de a achiziţiona produse cu astfel de caracteristici, performante calitativ, nu poate fi restricţionat, pe considerentul eronat al nerespectării prevederilor art. 156 din Legea nr. 98/2016, care reglementează achiziţiile publice. În aceeaşi direcţie, orice autoritate contractantă are obligaţia respectării principiului proporţionalităţii statuat în art. 2 alin. (2) lit. e) din Legea nr. 98/2016, înţeles ca asigurare a corelaţiei dintre necesitatea autorităţii contractante şi obiectul contractului de achiziţie publică.

Reţinând că societăţile comerciale autoare a contestaţiilor se referă în principal la cerinţele autorităţii contractante de a achiziţiona produse cu anumite caracteristici tehnice, iar susţinerile acestora nu conduc la concluzia că cerinţele sunt restrictive, ***Curtea stabileşte că nu poate obliga autoritatea contractantă la eliminarea condiţiilor criticate. In sens contrar s-ar limita dreptul autorităţii de a contracta produse cu caracteristicile de mai sus. care să corespundă întocmai necesităţilor sale obiective, drept prevăzut la art. 155 şi art. 156 din lege, prin acceptarea de produse cu alte caracteristici (şi care nu îndeplinesc aceste cerinţe referitoare la performanţele produselor), existând riscul de a nu asigura o intervenţie rapidă şi eficientă de dezinfecţie. Nu există o prevedere legală care să oblige autorităţile să accepte produse care nu corespund necesităţilor acestora.***

Curtea constată că cerinţele criticate sunt 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. Doar autoritatea contractantă este cea în măsură să cunoască cu ce infecţii s-a confruntat de-a lungul timpului şi care ar fi concentraţia de alcool minim care să o conţină antiseptic apt să combată chiar şi infecţiile cu risc maxim. *La fel şi în ceea ce priveşte testarea pe tulpina Bacillus, autoritatea contractanta a solicitat această testare datorită patologiei existente la nivelul acesteia, iar faptul că această cerinţă se regăseşte în standardul EN 14885/2015 chiar şi ca opţiune, duce la concluzia ca autoritatea contractantă o poate solicita atunci când este justificată de necesităţile spitalului. Cu privire la excluderea din compoziţia unor dezinfectanţi a aldehidelor, clorului, iodului şi fenolilor, Curtea constată că deşi aceste substanţe 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 şi activitatea virulicidă slabă sau nulă.***

Necesitatea sau oportunitatea achiziţionării de produse de o anumită performanţă, precum şi caracteristicile impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcţie de necesităţile obiective şt priorităţile comunicate de compartimentele autorităţii contractante.

Curtea consideră că autoritatea contractantă a ţinut seama de scopul legislaţiei privind achiziţiile publice şi anume acela de a asigura accesul cât mai

multor operatori economici la procedurile de atribuire, de promovare a concurenţei intre aceştia şi de garantare a tratamentului egal şi nediscriminatoriu.

Raportat la dispoziţiile legale mai sus enunţate. Curtea determină că, prin cerinţele impuse nu s-a restricţionat participarea la procedură.

La stabilirea în documentaţia de atribuire a anumitor cerinţe tehnice pentru ofertanţi, autoritatea contractantă s-a limitat doar la cele absolut necesare în vederea îndeplinirii obiectului contractului în cauză şi nu a îngrădit participarea la procedură a operatorilor economici. Oricum potrivit art 22 din Normele tehnice din 19 august 2016 privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private: Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;

Aşadar autoritatea contractantă a arătat în mod clar că doreşte produse performante care să poată fi folosite şi în sectoarele cu risc maxim de infecţii nozocomiale şi alte infecţii grave, iar caracteristicile tehnice ale produselor cerute prin documenţia de atribuire respectă întocmai aceste prevederi legale.

Autoritatea este competentă să introducă cerinţe tehnice şi a fost preocupată ca exigenţele astfel instituite să fie îndeajuns de rezonabile încât să nu antreneze o restrângere excesivă a exerciţiului dreptului operatorilor economici de a concura la câştigarea contractului.

Separat de dispoziţiile legale amintite, care trebuie avute în vedere de autorităţile contractante, ţinând seama de normele legale în vigoare, Curtea stabileşte că cerinţele solicitate nu sunt disproporţionate.

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

O altă decizie în acest sens, nr. 412/12.08.2018, emisă de Curtea de apel București în cadrul dosarului nr. 4353/2/2019.

Cu privire la problema în dezbatere, autoritatea contractantă a arătat că solicită ca produsul să acţioneze prin mecanism de oxidare, iar prin alegerea unei game largi de substanţe active [acid peracetic, peroxid de hidrogen şi pentapotassium bis (peroxymonosulphate) bis (sulphate)] nu se limitează concurenţa. Chiar dacă apărările autorității sunt unele sumare, acest aspect nu poate conduce la neverificarea criticilor respective de către Consiliu, mai cu seamă că prevederile legale incidente nu impun obligativitatea punctului de vedere al autorității contractante, fără ca acest lucru să echivaleze cu admiterea *de plano* a contestației. Astfel, verificând Registrul național al produselor biocide, Consiliul a constatat că există mai mult de 100 de dezinfectanți având ca substanță activă acid peracetic, 18 cu pentapotassium și mai mult de 400 cu mecanism oxidativ, fără săruri cuaternare de amoniu, glutarat, aldehide, fenoli, clor, iod. Existența unei game atât de bogate de dezinfectanți conform specificațiilor autorității contractante nu permite Consiliului să ajungă la concluzia restricționării competiției prin interzicerea acestor substanțe.

Nu în ultimul rând, și argumentul autorității potrivit căruia la nivelul spitalului există produse achiziţionate prin licitaţie cu publicare în SEAP ce conţin ca substanţă activă săruri cuaternare de amoniu (TRIOTON Rapid AFb) şi clor (CLOROM), motiv pentru care produsele ce conţin aceste substanţe active nu sunt acceptate, este unul acceptabil, motivul pentru care există stocuri de astfel de substanțe demonstrând că acestea, deși au fost achiziționate, nu au fost folosite. Scopul unei proceduri de atribuire este

de a satisface necesitățile autorității contractante, și nu de a-i mări stocurile de dezinfectanți care nu pot fi folosiți din varii motive.

Prin urmare, Consiliul va respinge și respectiva critică.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei referitoare la obligarea autorităţii contractante la respectarea întocmai a prevederilor standardului EN 14885/2015 referitoare la spectrul de activitate antimicrobiană şi standardele de testare/dovedire a activităţilor pretinse, aşa cum se obligă prin menţiunile caietului de sarcini, citând prevederile Ordinului nr. 1082/2016, comparativ cu prevederile caietului de sarcini. Deși contestația este neclară sub acest aspect, Consiliul constată că, din analiza comparativă a celor două documente, contestatoarea se plânge de lipsa testărilor pentru activitatea fungicidă.

Consiliul reține că autoritatea contractantă a citat exact în punctul de vedere din prevederile standardului 14885/2015:

a) la punctul 4.3.2.6. *Dezinfecţia suprafeţelor fără acţiune mecanică* următoarele:

Standarde Europene obligatorii	
activitate bactericidă	EN 13727 (2/1)
activitate levurocidă	EN 13624 (2/1)
activitate bactericidă/levurocidă	EN 13697 (2/2) *
Standarde Europene adiţionale	
activitate fungicidă	EN 13624 (2/1), EN 13697 (2/2) *
activitate tuberculocidă/micobactericidă	EN 14348 (2/1)
activitate virulicidă	EN 14476 (2/1)
* Prezentul standard european nu specifică condiţiile de testare pentru dezinfectarea suprafeţei (fără acţiuni mecanice) în zona medicală, în acest caz, temperatura este cuprinsă între 4° C si 30° C, murdărire: condiţii curate sau condiţii murdare pentru zona medicală. timp de contact: 5 min sau mai scurt pentru suprafeţele care ar putea intra în contact cu pacienţii sau personalul aflat în apropierea pacientului şi suprafeţe „frecvent atinse", pentru alte suprafeţe care nu depăsesc 60 min. reducere de Ici: >4,0 pentru activitatea bactericidă şi >3,0 pentru activitate levuricidă şi fungicidă, microorganismele testate sunt cele mentionate în standard.	

b) la punctul 4.3.2.7. Dezinfecţia suprafeţelor cu acţiune mecanică

Standarde Europene obligatorii	
activitate bactericidă	EN 13727 (2/1)
activitate levurocidă	EN 13624 (2/1)
Standarde Europene adiţionale	
activitate fungicidă	EN 13624 (2/1)
activitate tuberculocidă/micobactericidă	EN 14348 (2/1)
activitate virulicidă	EN 14476 (2/1)

Astfel, potrivit standardului aplicabil, activitatea fungucidă este menționată la standarde europene adiționale, și nu la cele obligatorii. Fiind un standard adițional, Consiliul nu este în măsură să oblige autoritatea să îl introducă, intrând în marja sa de apreciere necesitatea introducerii acestei testări. În acest sens, este și cuprinsul NOTEI de la finalul ORDINULUI nr. 1082/731/2016 din 27 septembrie 2016 pentru aprobarea modelului de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide,

*,,**Aceste criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital <u>în selectarea produselor biocide de dezinfecţie adecvate situaţiei specifice a unităţilor sanitare</u> în conformitate cu Planul de supraveghere al infecţiilor nosocomiale** (circulaţia germenilor, etiologie infecţii 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 şi

- conform SR EN 14885/2015.

Standarde:

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

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

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei referitoare la pct. *2.2.3.2 Anexa – Echipamente ce trebuie puse la dispoziţia beneficiarului pe toată perioada de valabilitate a acordului cadru cu titlu gratuit,* contestatoarea solicită eliminarea pretenţiei furnizării echipamentului: *1. Pompă electrică pentru dozarea automată a dezinfectantului de nivel înalt pentru suprafeţe (granule, pulbere),* aceasta apreciază cerința ca fiind un mijloc de restricţionare a competiţiei. Se arată că specificaţiile tehnice ale echipamentului pretins sunt cele ale pompei DG-Xtra fabricată de ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH (anexa nr. 4), care comercializează acest produs în România exclusiv prin operatorul SC .... SRL. Mai arată că anumite cerinţe sunt preluate fără vreo acomodare cu speţa de faţă (precum cerinţa ca produsul să fie clasificat DISPOZITIV MEDICAL – marcaj CE -, deşi el ar trebui să fie – conform datelor achiziţiei – doar un accesoriu al utilizării dezinfectantului, care însă trebuie să fie produs biocid la solicitarea autorităţii contractante).

Autoritatea contractantă susține că pompa îi este necesară, deoarece au existat în trecut reacții adverse ale personalului ca urmare a dozării greșite a dezinfectantului.

Spre deosebire de dispozitivele analizate la lotul 1, care erau unele accesibile, în cazul de față situația este una diferită. Astfel, analiza realizată de Consiliu a condus, într-adevăr, la concluzia că specificațiile tehnice aparțin unui singur produs, respectiv pompa DG-Xtra fabricată de ...GMBH. Chiar dacă aceasta este, în mod evident, utilă autorității contractante, fiind un produs inovativ, de înaltă tehnologie, așa cum îl numește chiar producătorul, ea nu poate fi prevăzută a fi livrată cu caracter accesoriu și gratuit. Prin urmare, nimic nu o împiedică pe autoritate să achiziționeze pompa respectivă ca dispozitiv medical, și nu în cadrul acestei achiziții, ca produs accesoriu. Față de cele constatate, Consiliul reține că cerința referitoare la livrarea gratuită a Pompei electrice pentru dozarea automată a dezinfectantului de nivel înalt pentru suprafeţe (granule, pulbere) este o cerință restrictivă, urmând a fi înlăturată din documentația de atribuire.

În ceea ce privește critica de la punctul 2.2.4 – lotul 4 – Dezinfectant de nivel înalt pentru aeromicroflora prin nebulizare şi echipamente pentru nebulizare, contestatoarea solicită modificarea spectrului de activitate antimicrobiană şi standardelor de testare în sensul respectării întocmai a prevederilor standardului EN 14885/2015 referitoare la dovedirea activităţii sporicide. Astfel, contestatoarea se plânge de solicitarea unor tulpini suplimentare de testare, pentru activitatea Sporicidă, conform EN 13704 (Bacillus cereus) (2,1) timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥3,0, respectiv Spori de Bacillus subtilis ATCC 6633, Spori de Bacillus cereus ATCC 12826, Spori de Clostridium sporogenes 51 CIP 7 939, Clostridium difficile. astfel, contestatoarea justifică respectiva solicitare pe prevederile OMS nr. 1082/2016 privind EN 14885/2015, efectul sporicid al dezinfecţiei de nivel înalt trebuie să se facă conform standardului specializat EN 13704, fără nicio altă precizare. Standardul specializat EN 13704 (anexa nr. 5) prevede o testare standard obligatorie – cea pe tulpina Bacillus subtilis – şi două testări adiţionale/opţionale – pe tulpinile Bacillus cereus şi Clostridium sporogenes.

Astfel, contestatoarea se arată nemulțumită de testarea pe tulpina Clostridium difficile, solicitând eliminarea ei întrucât nu este prevăzută în metodologia standardului EN 13704 (nu prezintă vreo specificitate anume care să impună testare separată, activitatea împotriva acestei tulpini fiind inclusă între efectele dezinfectantului dovedind testarea pe tulpina standard obligatorie Bacillus subtilis).

Consiliul a analizat respectiva critică și în cadrul contestației formulată de SC ... SRL, respingând-o, fiind valabile aceleași argumente.

În ceea ce priveşte pct. 2.2.4.2. Anexa – Echipamente ce trebuie puse la dispoziţia beneficiarului pe toată perioada de valabilitate a acordului – cadru cu titlu gratuit, 1. Aparat electric de nebulizare automat a dezinfectantului de nivel înalt pentru aeromicroflora, contestatoarea solicită eliminarea cerinţei furnizării echipamentului pretins ca fiind un mijloc de restricţionare a competiţiei. Contestatoarea critică, în subsidiar, specificaţia tehnică „greutatea maximă a echipamentului să nu depăşească 6 kg” şi solicită extinderea plafonului maximal al greutăţii aparatului la cel puţin 10 kg, astfel încât sfera de adresabilitate a cererii de ofertă să fie cât mai largă; oricum, este greu de justificat alegerea acestei valori, 6 kg neavând vreo semnificaţie tehnică anume.

În ceea ce privește cerința referitoare la punerea la dispoziție a aparatului de nebulizare, Consiliul reține ca fiind valabile aceleași considerații ca cele referitoare la dozatoarele de perete, din cadrul lotului 1. Astfel, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica.

În ceea ce privește solicitarea subsidiară, referitoare la greutatea aparatului, Consiliul a respins-o și în cadrul contestației formulată de SC ... SRL, argumentele fiind valabile în ceea ce privește contestația de față.

În ceea ce priveşte pct. 2.2.5. – Lotul 6 – Dezinfectant enzimatic de nivel mediu pentru dezinfecţia prin imersie a instrumentarului medical, având în vedere că produsul urmează a servi dezinfecţiei instrumentarului medical, contestatoarea solicită admiterea în competiţie şi a dezinfectanţilor clasificaţi dispozitive medicale.

Consiliul reține că documantația de atribuire acceptă, deja, dispozitive medicale, deci critica este nefondată.

În ceea ce priveşte pct. 2.2.6. – Lotul 7 – Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecţia prin imersie a instrumentarului medical, contestatoarea solicită obligarea autorităţii contractante la eliminarea specificaţiei tehnice „Să conţină următoarea substanţă activă: peroxid de hidrogen (nr. CE 231 – 765-0 şi nr. CAS 7722-84-1).

Autoritatea arată în punctul de vedere că dorește ca produsul să acţioneze prin mecanism de oxidare, iar prin alegerea unei game largi de substanţe active [acid peracetic, peroxid de hidrogen şi pentapotassium bis (peroxymonosulphate) bis (sulphate)] nu se limitează concurenţa. Consiliul va respinge respectiva critică, argumentele fiid aceleași cu cele stabilite cu ocazia analizării lotului 3.

De asemenea, contestatoarea solicită obligarea autorităţii contractante la respectarea întocmai a prevederilor standardului EN 14885/2015 referitoare la spectrul de activitate antimicrobiană şi standardele de testare/dovedire a activităţilor pretinse, aşa cum se obligă prin menţiunile caietului de sarcini. Deși contestația este neclară sub acest aspect, Consiliul constată că, din analiza comparativă a celor două documente, contestatoarea se plânge tot de lipsa testărilor pentru activitatea fungicidă, așa cum a făcut-o și la lotul 3

Verificând prevederile standardului EN 14885/2015, acestea au următorul conținut:

4.3.2.5. Dezinfecţia instrumentară

Standarde Europene obligatorii	
activitate bactericidă	EN 13727 (2/1), EN 14561(2/2)
activitate levurocidă	EN 13624 (2/1), EN 14562(2/2)
Standarde Europene adiţionale	
activitate fungicidă	EN 13624 (2/1) , EN 14562(2/2)
activitate micobactericidă/tuberculocidă	EN 14348 (2/1), EN 14563(2/2)
activitate virulicidă	EN 14476 (2/1)

Față de cele constatate, reținând aceleași argumente cu cele de la lotul 3, Consiliul va respinge și această critică.

În consecinţă, luând în considerare cele mai sus menţionate, în temeiul art. 26 alin. (2) şi (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite în parte contestația formulată de SC ... SRL, în contradictoriu cu ... și va dispune modificarea documentației de atribuire după cum urmează:

-lotul 2 –Se acceptă admiterea în competiție și a dezinfectanților clasificați drept dispozitive medicale;

-lotul 3- se înlătură specificația referitoare la punerea la dispoziţia beneficiarului pe toată perioada de valabilitate a acordului cadru cu titlu gratuit, a Pompei electrice pentru dozarea automată a dezinfectantului de nivel înalt pentru suprafeţe (granule, pulbere),

-lotul 4 se modifică cerința după cum urmează: *„1 ml lichid gata de utilizare pentru dezinfecţia unui m^3”*, devine *„Analiza comparativă va avea în vedere preţul cantității de lichid gata de utilizare necesară pentru dezinfecţia unui m^3 pentru tot spectrul solicitat într-un interval de maxim 60 de minute”*.

-lotul 5- cerința *"Analiza comparativă va avea în vedere preţul 1 ml lichid gata de utilizare pentru dezinfecţia 1m^3"* va fi înlocuită cu *"analiza comparativă va avea în vedere preţul unui litru soluţie de lucru care acoperă spectrul de acţiune solicitat în maximum 60 minute după aplicare".*

Măsurile dispuse vor fi aduse la îndeplinire într-un termen de 15 zile de la comunicarea prezentei.

În temeiul art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondate restul criticilor formulate de contestatoarea SC … SRL, în contradictoriu cu …

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) şi (5) din Legea nr. 101/2016, admite în parte contestația formulată de SC ... SRL, în contradictoriu cu ...și dispune modificarea documentației de atribuire după cum urmează:

-lotul 2 punctul 11 ACTIVITATE ANTIMICROBIANĂ: (spectrul de activitate conform EN 14885/2015) formularea:

"Virucidă (spectru limitat):

o 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

- *Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5*
- *Murine Norovirus, strain S99 Berlin"*

va fi înlocuită cu:

"Virucidă:

o 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

- *Poliovirus type 1, LSc-2ab (Picornavirus)*
- *Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5*
- *Murine Norovirus, strain S99 Berlin"*

-lotul 4 se modifică după cum urmează: cerința *„1 ml lichid gata de utilizare pentru dezinfecţia unui m^3"*, devine *„Analiza comparativă va avea în vedere preţul cantității de lichid gata de utilizare necesară pentru dezinfecţia unui m^3 pentru tot spectrul solicitat într-un interval de maxim 60 de minute"*.

-lotul 5- la punctul 8: Modul de condiţionare - formularea:

"solidă (granule, pulbere) care urmează a fi diluată pentru utilizare" va fi înlocuită cu: *"solida (granule, pulbere) care urmează a fi diluată pentru utilizare* **sau lichid concentrat care urmează a se dilua pentru utilizare**".

- la punctul 9: modul de ambalare - se modifică sintagma: *"recipiente de maximum 5000 g"* va fi înlocuită cu "recipiente de maximum 5000 g **sau recipiente de maximum 5000 ml**".

-cerința *"Analiza comparativă va avea în vedere preţul 1 ml lichid gata de utilizare pentru dezinfecţia 1m^3"* va fi înlocuită cu *"analiza comparativă*

va avea în vedere preţul unui litru soluţie de lucru care acoperă spectrul de acţiune solicitat în maximum 60 minute după aplicare".

În temeiul art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondate restul criticilor formulate de contestatoarea SC … SRL, în contradictoriu cu ….

În temeiul art. 26 alin. (2) şi (5) din Legea nr. 101/2016, admite în parte contestația formulată de SC ... SRL, în contradictoriu ... și dispune modificarea documentației de atribuire după cum urmează:

-lotul 2 –Se acceptă admiterea în competiție și a dezinfectanților clasificați drept dispozitive medicale;

-lotul 3- se înlătură specificația referitoare la punerea la dispoziţia beneficiarului pe toată perioada de valabilitate a acordului cadru cu titlu gratuit, a Pompei electrică pentru dozarea automată a dezinfectantului de nivel înalt pentru suprafeţe (granule, pulbere),

-lotul 4 se modifică cerința după cum urmează: *„1 ml lichid gata de utilizare pentru dezinfecţia unui m^3”*, devine *„Analiza comparativă va avea în vedere preţul cantității de lichid gata de utilizare necesară pentru dezinfecţia unui m^3 pentru tot spectrul solicitat într-un interval de maxim 60 de minute”*.

-lotul 5- cerința *"Analiza comparativă va avea în vedere preţul 1 ml lichid gata de utilizare pentru dezinfecţia 1m^3”* va fi înlocuită cu *"analiza comparativă va avea în vedere preţul unui litru soluţie de lucru care acoperă spectrul de acţiune solicitat în maximum 60 minute după aplicare".*

Măsurile dispuse vor fi aduse la îndeplinire într-un termen de 15 zile de la comunicarea prezentei.

În temeiul art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondate restul criticilor formulate de contestatoarea … SRL, în contradictoriu cu ….

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

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

PREŞEDINTE, **MEMBRU,** **MEMBRU,**
…..

Redactată în 5 (cinci) exemplare, conţine 60 (șaizeci) pagini.