



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

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. 791/10.03.2020, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 9859/12.03.2020, depusă de către SC ... SRL, cu sediul în ..., având număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului ... Cod Unic de Înregistrare ..., reprezentată convențional prin ..., formulată împotriva procedurii prin licitație deschisă privind atribuirea acordului - cadru având ca obiect „Dezinfectanți” – loturile 1, 5, 6, 7, 8, organizată de către cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini partea generală și partea specială (loturile 1, 5, 6, 7, 8), în raport cu criticile cuprinse în cadrul contestației,

- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată, reprezentând onorariul de avocat în sumă de 3.000 lei.

Prin contestația nr. 512/12.03.2020, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 10382/16.03.2020, depusă de către SC SRL, cu sediul în ..., având număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului ... Cod Unic de Înregistrare ..., formulată împotriva procedurii prin licitație deschisă privind atribuirea acordului - cadru având ca obiect „Dezinfectanți” – loturile 1, 2, 3, 4, 5, 8, organizată de către ... cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- suspendarea procedurii de atribuire a acordului – cadru până la soluționarea prezentei contestații pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 8,

- adoptarea de remedieri privind documentația de atribuire aferentă specificațiilor tehnice pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 8.

Contestațiile vor fi soluționate împreună, având în vedere dispozițiile art. 17 din Legea nr. 101/2016.

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

Prin contestația nr. 791/10.03.2020, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 9859/12.03.2020, SC ... SRL în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de atribuire în cauză, critică o serie de prevederi ale documentației de atribuire aferentă loturilor 1, 5, 6, 7, 8.

1. Cu privire la caietul de sarcini, partea generală, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la lămurirea contradicției între prevederi ale caietului de sarcini referitoare la termenul de livrare a produselor de către furnizor.

Potrivit pct.3.2.,

În baza contractelor subsecvente se vor lansa comenzi și livra în termen de 2 zile lucrătoare de la primirea comenzii scrise de către furnizor,

În timp ce pct. 5.3.1. prevede

Furnizorul trebuie să asigure livrarea produselor în maxim 2 zile lucrătoare de la lansarea comenzii

Contestatoarea susține că prevederea pct. 3.2. este cea justă/echitabilă.

2. De asemenea, se solicită obligarea autorității contractante la eliminarea prevederii referitoare la avizul emis de C.N.P.B. *nu mai veche de anul 2017* (pct 1 Dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectante).

Condiția este nelegală, încălcând prevederea art. 10 OMS nr. 10/2010: *"(1) Actele administrative eliberate pentru produsele biocide anterior datei publicării prezentului ordin și care se regăsesc în Registrul național al produselor biocide se prelungesc până la data de 31 decembrie 2024 (...)".*

Se precizează că:prevederea respectivă a fost introdusă prin Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și schimbărilor climatice și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 433/1042/92/2014, astfel încât *„data publicării prezentului ordin"* este a acestui act modificator (09 iulie 2014);

-atât prin fișa de date- secțiunea III. 1.9) Legislația aplicabilă - cât și prin caietul de sarcini - partea generală - nota post pct. 3.5. autoritatea contractantă s-a obligat să respecte prevederile acestui act normativ.

3. Totodată se solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței referitoare la dosarul tehnic al dezinfectanților dispozitive medicale, impunând prezentarea de către ofertanți a rapoartelor de testare în original: *rapoarte de testare originale și traduse autorizat.*

Asemenea cerință contravine prevederilor art. 5 din Ordinul ANRMAP nr. 509/2011:

"ART. 5

(1)Operatorii economici se pot implica în paralel în derularea mai multor proceduri de atribuire, considerent ce va obliga autoritățile contractante să solicite și să permită depunerea documentelor în oricare dintre formele:

-original;

-copie legalizată;

-copie lizibilă cu mențiunea "conform cu originalul".

(2) Vor putea fi solicitate în formă originală acele acte emise de societăți de asigurări, societăți bancare sau alte instituții financiare acreditate, acte ce nu pot fi emise, și, implicit, folosite decât în scopul demonstrării anumitor cerințe legate de procedura de atribuire pentru care au fost solicitate"

Cu privire la caietul de sarcini - partea specială, contestatoarea învederează faptul că la mai toate loturile achiziției se solicită produse compatibile cu echipamente produse de societatea de naționalitate germană "ECOLAB" GMBH - pompe de dozare DG3 sau DG-EXTRA (anexele nr. 4-5) - cu justificarea ca acestea s-ar afla în dotarea autorității contractante.

În acest sens, contestatoarea invocă decizia CNSC nr. ...07.11.2019.

Urmează ca autoritatea contractantă să facă dovada că, la data inițierii acestei noi proceduri de achiziție, are în dotare echipamentele ECOLAB menționate în caietul de sarcini.

Obiectul achiziției îl constituie dezinfectanții, aceștia trebuie folosiți prin utilizarea unor echipamente adecvate (instrumente de dozare) cu caracter de accesorii, iar natura dezinfectanților nu trebuie determinată de accesoriul folosit pentru îndeplinirea misiunii lor.

Autoritatea contractantă încalcă, astfel, cu bună știință litera și spiritul obligației stabilite prin art. 156 alin. (2) și alin. (3) Legea nr. 98/2016 și asumată în mod declarativ prin caietul de sarcini - partea generală, pct. 5.1.

Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabricație sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate cu mențiunea de „sau echivalent”,

Așadar, autoritatea contractantă are obligația de a acorda operatorilor economici permisiunea de a oferi produse echivalente celor "compatibile" cu dozatoarele ECOLAB.

1. În ceea ce privește lotul 1, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea titlaturii achiziției (obiectului achiziției), deoarece autoritatea contractantă folosește două titlaturi:

Detergent dezinfectant concentrat de nivel scăzut pentru suprafețe noncritice

și

DETERGENT - dezinfectant concentrat lichid de nivel scăzut pentru suprafețe și echipamente medicale compatibil cu echipament pompă electrică DG3;

2. Se solicită obligarea autorității contractante la eliminarea sau modificarea specificației:

Produsul să fie compatibil cu pompele electrice DG3 aflate în dotarea spitalului. Ofertantul va prezenta o declarație privind compatibilitatea produsului, în original sau copie "conform cu originalul" semnată și ștampilată de reprezentantul legal, în sensul eliminării compatibilității cu

pompa electrică de dozare DG3 sau a completării cerinței cu obligația furnizării de echipamente de dozare compatibile cu dezinfectantul oferat.

Cerința compatibilității produsului dezinfectant cu pompă electrică de dozare DG3 este una de natură a restrânge competiția (fiind evident că, în condițiile în care s-ar elimina această cerință, numărul ofertanților de dezinfectante pentru dezinfecția suprafețelor ar fi mult mai mare).

Diminuarea numărului potențialilor participanți la procedură este o situație de restricționare a competiției pentru că este greu de argumentat care este avantajul restrângerii numărului de participanți la o procedură de achiziție publică (care trebuie să fie cât mai deschisă competiției).

Este de principiu că numai o participare cât mai largă a operatorilor economici poate asigura beneficiul obținerii unui preț cât mai avantajos pentru orice autoritate contractantă.

Contestatoarea apreciază că este just și echitabil să se ofere aceeași posibilitate operatorilor economici oferind dezinfectantul dorit de autoritatea contractantă - cu performanțele dorite de aceasta însoțit de propriile echipamente de dozare.

Caracterul vădit discriminatoriu al așa-zisei „compatibilități” reiese puternic în evidență prin impunerea anumitor caracteristici ale dezinfectantului, menite să-i asigure compatibilitatea:

Ofertantul va prezenta o declarație privind compatibilitatea produsului, în original sau copie "conform cu originalul" semnată și ștampilată de reprezentantul legal.

Impunerea unor asemenea caracteristici, în afara condițiilor de structurare a specificațiilor tehnice prevăzute de art. 156 din Legea nr. 98/2016, semnifică dirijarea atribuirii către anumiți producători de dezinfectanți cu asemenea caracteristici.

În caietul de sarcini aferent lotului 1, autoritatea contractantă subtitrează:

Orice referire din cuprinsul prezentei documentații de atribuire (inclusiv a caietului de sarcini), prin care se indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție și/sau o licență de fabricație, se va citi și interpreta ca fiind însoțită de mențiunea „sau echivalent”.

Așadar, se impune obligarea autorității contractante la respectarea obligației de „echivalență” cu dozatorul DG3 prin admiterea în competiție a oricăror dezinfectanți care sunt însoțiți de dozatoare care să efectueze dozarea necesară, competiția urmând a viza calitățile dezinfectantului, iar nu ale dozatorului.

3. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea activității micobactericide din spectrul de activitate al produsului lotului.

Punctul de plecare esențial al argumentării contestatoarei este acela că este vorba despre un produs destinat dezinfecției de nivel scăzut.

Potrivit definiției legale a acestui nivel de dezinfecție (art. 1 lit. (g)) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 961/2016): „g) dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără

acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mușcăturilor”;

Deci, *ab initio*, nu este nevoie de acțiune micobactericidă pentru realizarea dezinfecției de nivel scăzut - ceea ce dorește autoritatea contractantă.

Apoi, potrivit prevederilor din ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1082/2016, spectrul de activitate al dezinfecțanților destinați dezinfecției suprafețelor non-critice este următorul (a se observa lipsa activității MICOBACTERICIDE):

Dezinfecția suprafețelor noncritice

Indicații: dezinfecțarea suprafețelor

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. $\geq 5,0$

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

•Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (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. $\geq 4,0$

•Fungicidă/Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus niger*) (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. $\geq 4,0$

Autoritatea contractantă s-a obligat să întocmească documentația de atribuire a prezentei achiziții respectând prevederile OMS nr. 961/2016, OMS nr. 1082/2016 și ale standardului general EN 14885:2015 (p. 2 CS):

Întocmit în conformitate cu:

1. Ord. MS 961 din 19 august 2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicile de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfecțanților chimici în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare

2. Ord. nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide

3. Ord. nr. 1071/16413/2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide

5. SR EN 14885/2015

Nerespectând prevederile legii (lato sensu) prin introducerea imprevizibilă în spectrul de activitate al dezinfecției de nivel scăzut a unui parametru surpriză și nenecesar (activitatea MICOBACTERICIDĂ), autoritatea contractantă creează un handicap competitorilor care și-au construit afacerea (producția și distribuția) prin raportare la aceste

prevederi ale legii (lato sensu), care impun anumite performanțe pentru dezinfecția de un anumit nivel.

Din această perspectivă, măsura autorității contractante este nu numai neîntemeiată, sub aspectul fundamentării ei, dar este și restrictivă, favorizând acei producători/distribuitori pregătiți pentru imprevizibilul acestei măsuri.

4. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la efectuarea analizei comparative a ofertelor în modul prescris cu titlu obligatoriu prin ANEXA nr. 1 lit.a) la OMS nr. 1082/2016.

Actualmente, analiza comparativă prevăzută în caietul de sarcini este: Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru, în condițiile respectării cerințelor mai sus menționate.

Potrivit ANEXEI nr. 1 lit. a) la OMS nr. 1082/2016, în cazul dezinfecanților produse biocide în forma concentrată (cazul produsului lotului 1) este obligatorie (prin raportare la prevederile art. 2 și 3 ale ordinului) efectuarea analizei comparative în următorul mod:

IV. 4.2. Modul de prezentare a propunerii financiare

În cazul dezinfecanților în formă concentrată analiza comparativă a prețului - se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mică concentrație care acoperă spectrul bactericid, fungicid, virucid, micobactericid, în timp de _ minute.

Diferențele sunt semnificative: lipsesc din formularea caietului de sarcini atât indicarea prevederii "la cea mai mică concentrație" cât și indicarea timpului de contact în care trebuie să se realizeze eficacitatea antimicrobiană dorită pe tot spectrul dorit.

Se impune deci obligarea autorității contractante la respectarea și a acestei prevederi legale.

1. În ceea ce privește lotul nr. 5 - *Detergent dezinfecant de nivel înalt concentrate pentru suprafețe si pavimente*, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea sau modificarea specificației:

COMPATIBIL CU ECHIPAMENT POMPĂ ELECTRICĂ DG EXTRA

Respectiv

Produsul să fie compatibil cu pompele electrice / automate aflate în dotarea spitalului DG EXTRA. Ofertantul va prezenta o declarație privind compatibilitatea produsului, în original sau copie "conform cu originalul" semnată și ștampilată de reprezentantul legal, în sensul eliminării compatibilității cu pompa electrică de dozare DG- EXTRA sau a completării cerinței cu obligația furnizării de echipamente de dozare compatibile cu dezinfecantul ofertat.

Și în cazul acestui lot, autoritatea contractantă se obligă să accepte și produse "echivalente":

Orice referire din cuprinsul prezentei documentații de atribuire (inclusiv a caietului de sarcini), prin care se indică o anumită origine, sursa, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție și/sau o licență de fabricație se va citi și interpreta ca fiind însoțită de mențiunea „sau echivalent”.

2. Contestatoarea solicită obligarea autoritatea contractantă la completarea spectrului de activitate al dezinfectantului dorit cu activitatea LEVURICIDA - dovedită conform standardului EN 13624.

Actualmente, spectrul de activitate (cu standardele de testare aferente) este astfel configurat în caietul de sarcini:

Activitate antimicrobiană și standarde (în conformitate cu SR EN 14885/2015/SR EN 14885/2006, Ordinul Ministerului Sănătății 961/2016): Spectrul de activitate

- *Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact maxim 15 min, reducere Ig. $\geq 5,0$;*

- *Bactericidă/fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact maxim 5 min, reducere Ig. $\geq 4,0$;*

- *Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact maxim 15 min, reducere Ig. $\geq 4,0$;*

- *Micobactericidă: EN 14348 (Mycobacterium terrae + Mycobacterium avium) (2,1), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$*

- *Virucidă: EN 14476 (Adenovirus, Poliovirus, Norovirus) (2,1), timp de contact maxim 15 min, reducere Ig. $\geq 4,0$;*

- *Sporicidă: EN 13704 (Bacillus subtilis); timp de contact maxim 15 min.*

Acesta este un produs destinat dezinfecției de nivel înalt (a suprafețelor critice).

Pentru ca acest scop al achiziției să fie atins, eficacitatea prevăzută de lege (lato sensu) trebuie dovedită prin testările impuse prin normele la care chiar autoritatea contractantă face referire (standardul general EN 14885:2015 și standardele specializate la care acesta face trimitere).

Aceste norme tehnice sunt preluate în reglementarea juridică a OMS nr. 1082/2016 (pe care autoritatea contractantă s-a obligat de asemenea să o respecte la întocmirea documentației de atribuire).

Astfel, potrivit prevederilor din ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1082/2016, spectrul de activitate al dezinfectanților destinați dezinfecției suprafețelor critice este următorul:

Dezinfecția suprafețelor critice

Indicații: dezinfectarea suprafețelor

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

- *Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq 5,0$*

- *Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere Ig. $\geq 4,0$ pentru activitate bactericidă,*

- *Fungicidă Ig mai mare sau egal cu 3*

- *Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (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 Ig. $\geq 4,0$*

- *Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 /nk (pentru suprafețele ce intră în contact cu*

pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq 4,0$

- Micobacterică EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- 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. $\geq 4,0$

- Sporică: EN 13704 reducerea log $\geq 3,0$ (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare)

Autoritatea contractantă s-a obligat să întocmească documentația de atribuire a prezentei achiziții respectând prevederile OMS nr. 961/2016, OMS nr. 1082/2016 și ale standardului general EN 14885:2015 (p. 2 CS):

Întocmit în conformitate cu:

1. *Ord. MS 961 din 19 august 2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfectie, procedurilor recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare*

2. *Ord. nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide*

3. *Ord. nr. 1071/16413/2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide*

5. *SR EN 14885/2015*

Nerespectând prevederile legii (lato sensu) prin modificarea spectrului de activitate al dezinfectiei de nivel înalt (în sensul eliminării cerinței prezentării efectului FUNGICID, dovedit cu testări efectuate conform metodologiei standardului EN 13624) autoritatea contractantă creează un handicap competitorilor care și-au construit afacerea (producția și distribuția) prin raportare la aceste prevederi ale legii (lato sensu), care impun anumite performanțe pentru dezinfectia de un anumit nivel.

Se creează astfel posibilitatea unei participări la procedură a unor produse a căror eficacitate nu este testată deplin pentru nivelul de dezinfectie solicitat - adică o competiție incorectă atât tehnic, cât și financiar (produsele netestate deplin au costuri de producție și avizare mai mici decât cele care îndeplinesc condițiile legale, putând astfel să ofere prețuri mai scăzute).

Din această perspectivă, măsura autorității contractante este nu numai neîntemeiată sub aspectul fundamentării ei, dar este și restrictivă, favorizând acei producători/distribuitori pregătiți pentru imprevizibilul acestei măsuri.

3. De asemenea, se solicită obligarea autorității contractantă la admiterea în competiția atribuirii contractului lotului 5 și a produselor în formă solidă.

În raport de titulatura achiziției, autoritatea contractantă ar dori să achiziționeze un produs în forma de agregare lichidă.

Cerința apare ca fiind vădit nejustificată în condițiile în care produsul oferat ar îndeplini celelalte condiții din caietul de sarcini.

Dezinfectantele - indiferent de forma lor de condiționare (lichidă sau solidă) - trebuie să realizeze aceeași acțiune antimicrobiană (indicată prin specificații tehnice, indicând performanțele solicitate - spectrul de activitate - și prin standarde a căror îndeplinire prezumă conformitatea cu performanțele solicitate).

Așadar, o eliminare din competiție *de plano* a dezinfectanților sub formă solidă este vădit nelegală, contravenind unor prevederi legale precum cele ale art. 50, respectiv art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016; indiferent de modul de stabilire a specificațiilor tehnice, nicio ofertă nu trebuie respinsă „dacă ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, că soluțiile propuse îndeplinesc într-un mod echivalent cerințele definite prin specificațiile tehnice”.

Nu există nicio impunere sau recomandare legală care să stabilească forma lichidă pentru dezinfectantul destinat dezinfecției de nivel înalt a suprafețelor.

Însăși autoritatea contractantă este neclară asupra propriei decizii; căci în cuprinsul caietului de sarcini se află și o mențiune ce pune în discuție chiar cerința: *Modalitate de ambalare: recipient de maxim 2 litri/kg.*

4. Se mai solicită obligarea autorității contractante la modificarea specificației tehnice *Să fie pe bază de acid peracetic și să nu conțină săruri cuaternare de amoniu*, în sensul eliminării sintagmei "*să nu conțină săruri cuaternare de amoniu*".

Principial, stabilirea în sine a compoziției unui dezinfectant în vederea cumpărării lui semnifică dirijarea atribuirii către producătorul unui dezinfectant cu asemenea compoziție prestabilită și de aceea se poate vorbi despre prevederi restrictive, menite să avantajeze pe unii operatori economici — ceea ce este interzis (art. 50 alin. (2) și art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016).

În acest sens, contestatoarea invocă jurisprudența C.N.S.C. respectiv decizia C.N.S.C nr.

5. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la efectuarea analizei comparative a ofertelor în modul prescris cu titlu obligatoriu prin ANEXA nr. 1 lit. a) la OMS nr. 1082/2016.

Actualmente, analiza comparativă prevăzută în caietul de sarcini este: *Analiza comparativă va avea în vedere prețul pe litru soluție de lucru, care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini.*

Potrivit ANEXEI nr. 1 lit.a) la OMS nr. 1082/2016, în cazul dezinfectanților produse biocide în forma concentrată (cazul produsului lotului 5) este obligatorie (prin raportare la prevederile art. 2 și 3 ale ordinului) efectuarea analizei comparative în următorul mod:

IV.4.2. Modul de prezentare a propunerii financiare

În cazul dezinfectanților în formă concentrată analiza comparativă a prețului - se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru la

cea mai mică concentrație care acoperă spectrul bactericid, fungicid, virucid, micobactericid, în timp de ____ minute.

Diferențele sunt semnificative: lipsesc din formularea caietului de sarcini atât indicarea prevederii "la cea mai mică concentrație" cât și indicarea timpului de contact în care trebuie să se realizeze eficacitatea antimicrobiană dorită pe tot spectrul dorit.

Se impune deci obligarea autorității contractante la respectarea și a acestei prevederi legale.

1. În ceea ce privește lotul 6, *Șervetele dezinfectante de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale*, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la admiterea în competiție și a șervetelor impregnate cu un dezinfectant clasificat dispozitiv medical.

La acest lot, autoritatea contractantă solicită ofertarea numai de produse impregnate cu dezinfectante clasificate biocide:

Să fie produs biocid încadrat în Grupa principală I, Tip de produs 2

Dar, atât din titulatura achiziției, cât și din indicația de utilizare - *Produsul să poată fi utilizat pentru: curățarea și dezinfecția prin ștergere a suprafețelor și dispozitivelor medicale*, rezultă că produsul urmează a fi utilizat pentru dezinfecția (și) a dispozitivelor medicale.

Din această perspectivă, dezinfectantul dorit a fi impregnat în șervetelul destinat dezinfecției este un accesoriu al dispozitivului medical a cărei dezinfecție o realizează - și atunci i se aplică regimul dispozitivelor medicale.

Conform prevederilor HGR nr. 54/2009 (art. 2 alin. (1) pct. 1 și 2):

2. - (1) În sensul prezentei hotărâri, termenii și 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 combinație, inclusiv software-ul destinat de către producătorul acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic și necesar funcționării 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 afecțiuni;

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

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

d) control al concepției, și care nu își îndeplinește acțiunea principală pentru care a fost destinat în organismul uman sau asupra acestuia prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace;

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

Și, într-o asemenea situație, dezinfectantului respectiv i se aplica regimul dispozitivelor medicale (art. 1 HGR nr. 54/2009 - „Prezența hotărâre se aplică dispozitivelor medicale și accesoriilor acestora. În

sensul prezentei hotărâri accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale propriu-zise. Dispozitivele medicale și accesoriile acestora sunt denumite în continuare dispozitive.").

Așadar, dezinfectantele dispozitive medicale sunt primele de luat în considerare - dacă nu chiar singurele - la dezinfecția altor dispozitive medicale.

Trebuie avut în vedere și că utilizarea dezinfectanților clasificați dispozitive medicale sunt deopotrivă admiși în procedurile de dezinfecție din unitățile sanitare din România, conform art. 7 OMS nr. 961/2016:

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

(3) Pentru dezinfectantele încadrate ca dispozitive medicale, toate unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonare, trebuie să solicite atât certificatul de marcare 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 condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare".

Astfel prevederea caietului de sarcini în cauză este vădit restrictivă și nelegală.

2. Se solicită obligarea autorității contractante la eliminarea formulării referitoare la analiza comparativă:

Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru, în condițiile respectării cerințelor mai sus menționate, pentru că este vădit în contradicție cu obiectul achiziției - ȘERVEJELUL, iar nu dezinfectantul impregnator al acestuia.

Contestatoarea consideră că este adecvată realizarea analizei comparative conform formulării bazate pe prețul/servețel al cărui dezinfectant impregnator acoperă tot spectrul de activitate solicitat pentru un timp de dezinfecție maxim de 60 minute.

Această formulare se regăsește de altfel - parțial și imprecis redactată și în exprimarea modului în care ofertantul trebuie să prezinte oferta sa de preț:

Prețul ofertat va fi prețul/ambalaj și prețul /servețel care acoperă tot spectrul de activitate solicitat pentru un timp de dezinfecție maxim de 60 de minute.

1. În ceea ce privește lotul 7, *Detergent dezinfectant de nivel mediu pentru etapa de predezinfecție a instrumentarului*, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea titulaturii achiziției (obiectului achiziției).

Se arată că autoritatea contractantă folosește două titulaturi:

Detergent - dezinfectant de nivel mediu pentru etapa de predezinfecție a instrumentarului

și

Detergent - dezinfectant concentrat lichid de nivel înalt pentru suprafețe și pavimente compatibil cu echipament pompă electrică dg extra

Nu numai că nivelul dezinfecției este diferit în cele două enunțuri (NIVEL MEDIU, respectiv NIVEL ÎNALT), dar și suportul dezinfecției este diferit (INSTRUMENTARUL, respectiv SUPRAFEȚE).

2. Se solicită obligarea autorității contractante la eliminarea sau modificarea specificației tehnice:

- *Produsul să fie compatibil cu pompele electrice / automate aflate în dotarea spitalului DG EXTRA.*

- *CC Ofertantul va prezenta o declarație privind compatibilitatea produsului, în original sau copie "conform cu originalul" semnată și ștampilată de reprezentantul legal, în sensul eliminării compatibilității cu pompa electrică de dozare DG- EXTRA sau a completării cerinței cu obligația furnizării de echipamente de dozare compatibile cu dezinfectantul oferat.*

Și în cazul acestei mențiuni autoritatea contractantă face declarația:

Orice referire din cuprinsul prezentei documentații de atribuire (inclusiv a caietului de sarcini), prin care se indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție și/sau o licență de fabricație se va citi și interpreta ca fiind însoțită de mențiunea „sau echivalent”.

În plus, în caietul de sarcini apare și mențiunea:

Vor fi asigurate gratuit sistemele de dozare necesare utilizării produsului.

Ceea ce întărește cererea de a fi admisă participarea în procedură și a altor dezinfectanți - incompatibili cu dozatoarele DG-EXTRA "ECOLAB" este condiția de a furniza (cu titlu gratuit) și dozatoare compatibile cu respectivii dezinfectanți.

3. Se solicită obligarea autorității contractante la modificarea modului de efectuare a analizei comparative a ofertelor:

Analiza comparativă va avea în vedere: prețul/ kg concentrat și prețul unui litru soluție de lucru care acoperă tot spectrul de activitate solicitat pentru un timp de dezinfecție maxim 60 minute, în sensul eliminării sintagmei prețul/ kg concentrat.

Contestatoarea motivează această solicitare prin aceea că, în cuprinsul aceleiași formule de evaluare, se inserează două repere de comparație: prețul/kg produs în forma concentrată și prețul/litru soluție de lucru, fără a se indica care este modul de coagulare al celor două formule de calcul, din care să rezulte un singur reper/o singură valoare de apreciere comparativă.

1. În ceea ce privește lotul 8 - *Detergent dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar*, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate al dezinfectantului dorit cu activitatea FUNGICIDĂ - dovedită conform standardului EN 14562 respectiv la stabilirea efectuării pentru dovedirea efectului SPORICID conform standardului EN 13704.

Actualmente, spectrul de activitate (cu standardele de testare aferente) este astfel configurat în caietul de sarcini:

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate biocidă conform EN 14885:2015

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$ EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$ și EN 14561 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$.

- Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≥ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$ și EN 14562 (*Candida albicans*) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Fungicidă; EN 13624 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2,2), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Micobactericidă/Tuberculocidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$, EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Virucidă: EN 14476

- Sporucidă: EN 13704 (2,1) (*Bacillus subtilis*, inclusiv *Bacillus cereus*, *Clostridium difficile*).

Produsul este destinat DEZINFECȚIEI DE NIVEL ÎNALT A INSTRUMENTARULUI.

Pentru ca acest scop al achiziției autorității contractante să fie atins, eficacitatea prevăzută de lege (lato sensu) trebuie dovedită prin testările impuse prin normele la care chiar autoritatea contractantă face referire (standardul general EN 14885:2015 și standardele specializate la care acesta face trimitere).

Aceste norme tehnice sunt preluate în reglementarea juridică a OMS nr. 1082/2016 (pe care autoritatea contractantă s-a obligat de asemenea să o respecte la întocmirea documentației de atribuire).

Astfel, potrivit prevederilor din ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1082/2016, spectrul de activitate al dezinfectanților destinați dezinfecției de nivel înalt a instrumentarului este următorul:

Dezinfecția de nivel înalt prin imersie a instrumentarului medical

Indicații: dezinfecția instrumentarului medical

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate biocidă conform EN 14885:2015

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

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

- Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

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

- Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

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

- Micobactericidă/Tuberculocidă:

- EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Virucidă: EN 14476

- Sporucidă: EN 13704 (2,1)

Contestatoarea susține că a marcat în roșu intervențiile autorității contractante în structura spectrului de activitate:

-lipsa testării conform standardului EN 14562 pentru dovedirea activității FUNGICIDE;

-impunerea unor testări nestandardizate pentru dovedirea efectului SPORICID (testarea pe tulpina *Clostridium difficile*); acest efect trebuie dovedit conform prevederilor standardului EN 13704 (ceea ce autoritatea contractantă acceptă), care impune drept tulpini de testare - obligatorie *Bacillus subtilis*, adiționale - *Bacillus cereus* și *Clostridium sporogenes*; nu există testarea pe tulpina *Clostridium difficile*.

Autoritatea contractantă s-a obligat să întocmească documentația de atribuire a prezentei achiziții respectând prevederile OMS nr. 961/2016, OMS nr. 1082/2016 și ale standardului general EN 14885:2015:

Întocmit în conformitate cu:

1. Ord. MS 961 din 19 august 2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare.

2. Ord. nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide

3. Ord. nr. 1071/16413/2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide.

5. " SREN 14885/2015.

Nerespectând prevederile legii (lato sensu) prin modificarea spectrului de activitate al dezinfecției de nivel înalt a instrumentarului (în sensul eliminării cerinței prezentării efectului FUNGICID, dovedit și cu testări efectuate conform metodologiei standardului EN 14562), respectiv prin modificarea testelor doveditoare ale efectului SPORICID (în sensul impunerii unei testări neprevăzute în niciun standard, cu atât mai puțin în standardul de referință EN 13704), autoritatea contractantă creează un handicap competitorilor care și-au construit afacerea (producția și distribuția) prin raportare la aceste prevederi ale legii (lato sensu) care impun anumite performanțe pentru dezinfecția de un anumit nivel.

Din această perspectivă, măsura autorității contractante este nu numai neîntemeiată sub aspectul fundamentării ei, dar este și restrictivă, favorizând acei producători/distribuitori pregătiți pentru imprevizibilul acestei măsuri.

2. Se solicită obligarea autorității contractante la eliminarea sau modificarea specificației tehnice:

Produsul să fie compatibil cu pompele electrice / automate aflate în dotarea spitalului DG EXTRA.

Ofertantul va prezenta o declarație privind compatibilitatea produsului, în original sau copie "conform cu originalul" semnată și ștampilată de reprezentantul legal, în sensul eliminării compatibilității cu pompa electrică de dozare DG- EXTRA sau a completării cerinței cu

obligăția furnizării de echipamente de dozare compatibile cu dezinfectantul oferat.

Și în cazul acestei mențiuni, autoritatea contractantă face declarația:

Orice referire din cuprinsul prezentei documentații de atribuire (inclusiv a caietului de sarcini), prin care se indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție și/sau o licență de fabricație se va citi și interpreta ca fiind însoțită de mențiunea „sau echivalent”.

3. Se solicită obligarea autorității contractante la modificarea modului de efectuare a analizei comparative a ofertelor:

Analiza comparativă va avea în vedere: prețul/ kg concentrat și prețul unul litru soluție de lucru care acoperă tot spectrul de activitate solicitat pentru un timp de dezinfecție maxim 15 minute, în sensul eliminării sintagmei prețul/ kg concentrat, motivăm prin aceea că, în cuprinsul aceleiași formule de evaluare, se inserează două repere de comparație: prețul/kg produs în forma concentrată și prețul/litru soluție de lucru, fără a se indica care este modul de coagulare al celor două formule de calcul, din care să rezulte un singur reper/o singură valoare de apreciere comparativă.

Autoritatea contractantă formulează punctul de vedere nr. 55087/16.03.2020, înregistrat la Consiliu sub nr. 10477/17.03.2020 prin care solicită respingerea contestației SC ... SRL, ca fiind lipsită de temei.

1. Referitor la fondul contestației, caiet de sarcini, partea generală, autoritatea contractantă solicită livrarea produselor în baza comenzilor emise, cu termen de livrare de 2 zile de la data comunicării comenzii scrise.

2. Referitor la obligarea autorității contractante de a elimina prevederile referitoare la avizul emis de CNPB nu mai vechi de 2017, autoritatea contractantă este de acord cu această solicitare, prin trimitere la textul de lege din OMS nr. 10/2010, art. 10, alin.(1): *"Actele administrative eliberate pentru produsele biocide anterior datei publicării prezentului ordin și care se regăsesc în Registrul național al produselor biocide se prelungesc până la data de 31 decembrie 2024 (...)."*

3. Referitor la solicitarea de a se elimina cerința privind dosarul tehnic al dezinfectantelor dispozitive medicale, prin care s-a impus prezentarea de către ofertanți a rapoartelor de testare în original, autoritatea contractantă este de acord cu prezentarea rapoartelor de testare în copie conform cu originalul și traduse autorizat.

II. Referitor la caietul de sarcini, partea specială.

1. La toate loturile se solicită produse compatibile cu echipamente produse de societatea de naționalitate germană Ecolab GMBH - pompe de dozare DG3 sau DG- EXTRA, cu justificarea că acestea s-ar afla în dotarea autorității contractante.

Autoritatea contractantă a făcut dovada instalării acestor dispozitive de dozare dezinfectant și în procedura trecută, argumentând prin procesele de instalare și training personal că aceste echipamente se află în dotarea SJU Bacău.

Utilitatea funcțională a echipamentelor de dozare automată pentru dezinfectanți este evidentă pentru orice profesionist din domeniul

medical și reprezintă în opinia autorității contractante o abordare sigură și eficientă din punct de vedere epidemiologic și managerial. Aceste echipamente cresc calitatea gradului de igienă, de respectare a procedurilor operaționale de efectuare a curățeniei și dezinfecției și permit o monitorizare eficientă a acestora și sunt utile pentru optimizarea consumurilor de dezinfectant și a cheltuielilor și fundamentării unor decizii manageriale.

Aceste echipamente de dozare cu sistem de monitorizare a concentrației, a extracțiilor de dezinfectant, a utilizării corecte din punct de vedere procedural face parte din strategia autorității contractante de combatere a infecțiilor asociate actului medical și sunt menite să furnizeze un control sporit și diminuarea intervenției și manipulării produselor biocide și evitarea pe cât posibil a erorilor umane.

Totodată aceste echipamente ajută și permit respectarea de către spital a indicatorilor de calitate stabiliți de ANMCS.

Autoritatea contractantă subliniază și faptul că a ținut cont de un aspect foarte important și anume de aspectul de compatibilitate și funcționalitate dintre produsul achiziționat și sistemul de dozare și monitorizare datorită faptului că fiecare element reprezintă un element care trebuie corelat cu întreg procesul de curățenie și dezinfecție din spital pentru un rezultat eficient.

Autoritatea contractantă este direct răspunzătoare pentru prevenirea infecțiilor nosocomiale și își bazează activitatea pe dispozițiile legale :

- art 2 și art. 166 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, care prevăd următoarele:

"... Art. 2

(1) Asistența de sănătate publică reprezintă efortul organizat al societății în vederea protejării și promovării sănătății populației. Asistența de sănătate publică se realizează prin ansamblul măsurilor politico-legislative, al programelor și strategiilor adresate determinantilor stării de sănătate, precum și prin organizarea instituțiilor pentru furnizarea tuturor serviciilor necesare.

(2) Scopul asistenței de sănătate publică îl constituie promovarea sănătății, prevenirea îmbolnăvirilor și îmbunătățirea calității vieții.

(3) Strategia sistemului sănătății publice urmărește asigurarea sănătății populației în cadrul unor comunități sănătoase.

Art. 166

*(1) Spitalul asigură condiții de investigații medicale, tratament, cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nozocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății***).*

****) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 261/2007 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea 1, nr. 128 din 21 februarie 2007, cu modificările și completările ulterioare.*

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

De asemenea, potrivit NOTEI de la finalul ORDINULUI nr. 1082 / 731/ 27.09.2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide: „Aceste criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfectie adecvate situației specifice a unităților sanitare în conformitate cu Planul de supraveghere al infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor, etiologie infecții nosocomiale etc).

Astfel autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui dezinfectant care să îndeplinească toate cerințele legale conform caietului de sarcini, care să fie compatibil cu sistemele de dozare și monitorizare instalate și aflate în inventarul spitalului.

Mai mult, aceste tipuri de dezinfectanți sunt compatibili cu aparatele aflate în dotarea spitalului (sisteme de dozare automată a substanțelor concentrate DG-Xtra, aflate în proprietatea spitalului), motiv pentru care există obligația de a se respecta prevederile garanției produsului (conform declarației producătorului].

Autoritatea contractantă a avut în vedere achiziția de produse similare, indiferent de producătorul acestora, care să fie compatibile cu sistemele deja existente în dotarea spitalului; prin această solicitare, autoritatea contractantă a dorit evitarea eventualelor prejudicii / daune provocate de utilizarea unor substanțe neconforme / incompatibile cu echipamentele respective (sisteme de dozare automată a substanțelor concentrate DG-Xtra, aflate în proprietatea spitalului).

Referitor la solicitarea privind eliminarea activității micobactericide din spectrul de activitate al produsului, autoritatea contractantă face următoarele precizări:

Potrivit NOTEI de la finalul ORDINULUI nr. 1082/731/27.09.2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide: „Aceste criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfectie adecvate situației specifice a unităților sanitare în conformitate cu Planul de supraveghere al infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor, etiologie infecții nosocomiale etc.).

Ținând cont de cele exprimate mai sus cu privire la faptul că autoritatea contractantă are dreptul de a alege un dezinfectant care să îndeplinească cerințele sale – autoritatea contractantă s-a raportat faptic la specificul în conformitate cu Planul de supraveghere al infecțiilor nosocomiale (tulpinile de referință pentru spectrul bactericid, levuricid, virucid, precum și spectrul micobactericid sunt cele mai intens monitorizate), circulația germenilor și identificarea acestora, prin buletinele de analiză și rezultatele testelor de laborator și prin testele de autocontrol reprezintă baza strategiei SPIAM precum și responsabilitatea majoră ce îi revine în combaterea și prevenirea infecțiilor asociate actului medical.

Dreptul de a stabili specificații proprii pentru produsele solicitate derivă și din faptul că responsabilitatea îi revine întrutotul autorității contractante, și 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.

Astfel pentru aceste cerințe care sunt solicitate de prevederile OMS 961, OMS 1082 și normele tehnice privind curățarea și dezinfectia în unitățile sanitare publice, stabilirea precisă și adecvată a spectrului de activitate a avut în vedere constrângerile și necesitățile obiective ale autorității contractante.

Referitor la solicitarea privind obligarea autorității contractante la efectuarea analizei comparative a ofertelor în modul prescris cu titlu obligatoriu în Anexa nr.1 lit. a) la OMSD nr. 1082/2016, Capitolul IV.4.2 din fișa de date - Modul de prezentare a propunerii financiare precizează următoarele: *"... în cazul dezinfectanților în formă concentrată, analiza comparativă a prețului se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mică concentrație care acoperă spectrul bactericid, fungicid, virucid, micobactericid, în timp deminute".*

Concentrația stabilită pentru analiza comparativă a prețului este dată de către eficacitatea cea mai restrictivă; astfel, formulările din OMS nr. 1082/2016 și cea din caietul de sarcini sunt în conținut identice.

La lotul 5 *Detergent dezinfectant de nivel înalt concentrat pentru suprafețe și pavimente*, referitor la solicitarea privind eliminarea sau modificarea specificației *"compatibil cu echipament pompă electrică DG Extra"*, respectiv ca *"Produsul să fie compatibil cu pompele electrice / automate aflate în dotarea spitalului DG Extra. Ofertantul va prezenta o declarație privind compatibilitatea produsului, în original sau copie "conform cu originalul", semnată și ștampilată de către reprezentantul legal, autoritatea contractantă revine cu următoarele precizări.*

Autoritatea contractantă a făcut dovada instalării acestor dispozitive de dozare dezinfectant și în procedura trecută, argumentând prin procesele de instalare și training personal, că aceste echipamente se află în dotarea SJU Bacău.

Utilitatea funcțională a echipamentelor de dozare automată pentru dezinfectanți este evidentă pentru orice profesionist din domeniul medical și reprezintă în opinia autorității contractante o abordare sigură și eficientă din punct de vedere epidemiologic și managerial. Aceste echipamente cresc calitatea gradului de igienă, de respectare a procedurilor operaționale de efectuare a curățeniei și dezinfectiei și permit o monitorizare eficientă a acestora și sunt utile pentru optimizarea consumurilor de dezinfectanți și a cheltuielilor și fundamentării unor decizii manageriale.

Aceste echipamente de dozare cu sistem de monitorizare a concentrației, a extracțiilor de dezinfectant, a utilizării corecte din punct de vedere procedural, face parte din strategia autorității contractante de combatere a infecțiilor asociate actului medical și sunt menite să furnizeze un control sporit și diminuarea intervenției și manipulării produselor biocide și evitarea pe cât posibil a erorilor umane.

Totodată aceste echipamente ajută și permit respectarea de către spital a indicatorilor de calitate stabiliți de ANMCS.

Autoritatea contractantă subliniază și faptul că a ținut cont de un aspect foarte important și anume de aspectul de compatibilitate și

funcționalitate dintre produsul achiziționat și sistemul de dozare și monitorizare datorită faptului că fiecare element reprezintă un element care trebuie corelat cu întreg procesul de curățenie și dezinfecție din spital pentru un rezultat eficient.

Autoritatea contractantă este direct răspunzătoare pentru prevenirea infecțiilor nosocomiale și își bazează activitatea pe dispozițiile legale:

- art. 2 și art. 166 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, care prevăd următoarele:

Referitor la solicitarea privind obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate al dezinfectantului dorit cu activitatea Levuricidă - dovedită conform standardului EN 13624, autoritatea contractantă face următoarea precizare: Cerința pentru nivel înalt menționează activitatea fungicidă. Eficacitatea levuricidă este inclusă în activitatea fungicidă. Ca atare, cerința contestată este lipsită de sens.

Referitor la solicitarea privind obligarea autorității contractante la admiterea în competiția atribuirii contractului aferent lotului 5 și a produselor în formă solidă, autoritatea contractantă își exprimă acceptul pentru prezentarea de dezinfectant de nivel înalt.

Referitor la solicitarea autorității contractante de modificare a specificației tehnice - *să fie pe bază de acid peracetic și să nu conțină săruri cuaternare de amoniu*, în sensul eliminării sintagmei "*să nu conțină săruri cuaternare de amoniu*", autoritatea contractantă precizează faptul că prin această cerință s-a solicitat un produs cu substanțe active care lasă reziduuri minime pe suprafețe.

Cerința de produse dezinfectante, altele decât cele excluse, face parte din strategia autorității contractante de prevenire și combatere a infecțiilor nosocomiale, prin alternanța substanțelor dezinfectante din spital.

Referitor la cerința privind obligarea autorității contractante la efectuarea analizei comparative a ofertelor în modul prescris cu titlu obligatoriu în Anexa nr. I lit a) la OMSD nr. 1082/2016, Capitolul IV.4.2 din Fișa de date - Modul de prezentare a propunerii financiare, autoritatea contractantă susține că concentrația stabilită pentru analiza comparativă a prețului este dată de către eficacitatea cea mai restrictivă; astfel, formulările din OMS nr. 1082/2016 și cea din caietul de sarcini sunt în conținut identice.

La lotul 6 - *Șervețele dezinfectante de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale*, referitor la solicitarea privind obligarea autorității contractante la a admite în competiție și a șervețelor impregnate cu un dezinfectant clasificat Dispozitiv Medical, autoritatea contractantă acceptă ca produsul să fie și Biocid și Dispozitiv medical, datorită utilizării multiple pe diferite suprafețe și suporturi aflate în dotarea Spitalului județean de Urgență Bacău.

Referitor la solicitarea contestatoarei privind obligarea autorității contractante la eliminarea formulării referitoare la analiza comparativă - analiza comparativă va avea în vedere prețul unul litru de soluție de lucru, în condițiile respectării cerințelor menționate - pentru că este vădit în contradicție cu obiectul achiziției - Șervețelul, iar nu dezinfectantul

impregnator al acestuia, autoritatea contractantă acceptă ca analiza comparativă să se realizeze pe preț / șervețel.

La lotul 7 - *Detergent dezinfectant de nivel mediu pentru etapa de predezinfecție a instrumentarului*, referitor la solicitarea privind schimbarea titlaturii achiziției (obiectului achiziției), prin folosirea a două titlaturi, autoritatea contractantă face următoarea precizare:

"... Dintr-o eroare regretabilă, pentru acest lot exprimarea corectă este: *Detergent de nivel mediu pentru etapa de predezinfecție a instrumentarului*" și „*Detergent - dezinfectant de nivel mediu concentrat pulbere pentru instrumentar - compatibil cu pompa electrica DG EXTRA*."

La lotul 8 *Detergent dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar*, referitor la solicitarea obligării autorității contractante la completarea spectrului de activitate al dezinfectantului dorit cu activitatea fungicidă - dovedită conform standardului EN 14562 - respectiv la stabilirea efectuării pentru dovedirea efectului sporicid conform standardului EN 13703, autoritatea contractantă transmite faptul că se acceptă standardul EN 14562 pentru efect Levuricid, conform EN 14885:2015.

Standardele de testare sunt: Instrument disinfection

Bactericidal activity EN 13727 (2/1), EN 14561 (2/2)

Yeasticidal activity EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)

Orice alta cerință este opțională. Privind standardul EN 13704 - Sporid - se menține cerința referitoare la testarea pe C. Difficile, deoarece este o tulpină de referință.

Prin raportare la produsele existente pe piață, se poate verifica faptul că sunt o multitudine de potențiali ofertanți care întrunesc cerințele tehnice solicitate de către autoritatea contractantă; condiția solicitată de către achizitor este ca produsele să fie compatibile cu tipul de aparat aflat în patrimoniul spitalului.

Astfel, nu subzistă afirmația contestatorului conform căreia se asigură unui singur ofertant "... atribuirea unui contract pentru o multitudine de produse ...", pe piață existând cel puțin 6 posibili ofertanți.

În consecință, luând act de evoluția situației epidemiologice pe teritoriul României și de evaluarea riscului de sănătate publică pentru perioada imediat următoare, care indică o creștere masivă a numărului de persoane infectate cu coronavirusul SARS-CoV-2, și ținând cont de faptul că neluarea unor măsuri urgente, cu caracter excepțional, în domeniul social și economic, pentru limitarea infectării cu coronavirusul SARS-CoV-2 în rândul populației ar avea un impact deosebit de grav, în principal asupra dreptului la viață și, în subsidiar, asupra dreptului la sănătate al persoanelor, luând în considerare cele prezentate, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației depuse de către SC ... SRL ca nefondată.

Prin adresa nr. 860/19.03.2020, înregistrată la Consiliu sub nr. 11089/20.03.2020, SC ... SRL formulează răspuns la punctul de vedere al autorității contractante în care învederează faptul că autoritatea contractantă a achiesat la criticile sale privind prevederile referitoare la avizul emis de C.N.P.B. nu mai veche de anul 2017, la cerința referitoare la dosarul tehnic al dezinfectanților dispozitive medicale, la participarea operatorilor economici și cu produse în formă solidă, referitoare la analiza

comparativă, precum și la completarea spectrului de activitate al dezinfectantului dorit cu activitatea fungică.

Fie și numai sub acest aspect, cererea autorității contractante privind respingerea contestației ca fiind lipsită de temei, este vădit neîntemeiată.

Culpa procesuală a autorității contractante fiind evidentă încă din această fază a soluționării contestației, ea urmează a se repercuta asupra modului de soluționare a cererii de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată.

Cu aplicabilitate directă în speță, conform dec. I.C.C.J.- S.C.A.F. nr. 2203/17.04.2019: *„Este consacrată în jurisprudența constantă a Înaltei Curți acordarea cheltuielilor de judecată atunci când cererea reclamantei a fost respinsă ca rămasă fără obiect, întrucât pârâul și-a îndeplinit obligațiile în timpul judecății”*.

Autoritatea contractantă nu a formulat niciun punct de vedere cu referire la criticile/solicitarile privind precizarea titulaturii achiziției (obiectului achiziției – lot 1), modul de efectuare a analizei comparative a ofertelor (lot 7 și lot 8).

Contestatoarea învederează că autoritatea contractantă se concentrează pe apărarea relației de favorizare a operatorului economic SC ...SRL.

Cu privire la criticile referitoare la înlăturarea prevederilor de favorizare a SC SRL (În sensul eliminării compatibilității cu echipamentele de dozare ... GMBH - DG3 și DG-EXTRA - sau a completării cerinței cu obligația furnizării de echipamente de dozare compatibile cu dezinfectantul oferat), apărările autorității contractante sunt lipsite de concludență, cantonându-se în sfera dezinformării.

Rezultă din apărarea autorității contractante că în actuala procedură nu poate face dovada susținerii că ar avea în dotare echipamente

Mai susține autoritatea contractantă că asemenea echipamente (de dozare automată) sunt o dotare necesară actului medical, nerezultând de ce numai echipamentele ar putea să asigure dozarea dezinfecanților ce se doresc a fi achiziționați.

Autoritatea contractantă refuză să respecte prevederile obligatorii ale ANEXEI nr. 1 lit. a) OMS nr. 1082/2016 referitoare la modul de efectuare a analizei comparative a ofertelor de produse dezinfecante produse biocide în forma concentrată cu motivarea (cel puțin deconcentrantă):

Concentrația stabilită pentru analiza comparativă a prețului este dată de către eficacitatea cea mai restrictivă; astfel, formulările din OMS nr. 1082 /2016 și cea din caietul de sarcini sunt în conținut identice.

Răspunsul autorității contractante nu numai că încalcă obligația de a întocmi o documentație clară și completă, dar și obligativitatea de a respecta întocmai prevederile legale edictate cu caracter imperativ.

În acest sens, contestatoarea invocă decizii ale curților de apel care au soluționat asemenea chestiune, subliniind caracterul obligatoriu al prevederilor ANEXEI nr. 1 lit. a) OMS nr. 1082/2016:

Dec. C.A. TG.MURES nr. 303/08.04.2019 (dos. nr. 68/43/2019):

În ceea ce privește critica ce vizează neutilizarea de către autoritatea contractantă a formularului prevăzut de Anexa nr. I din Ordinul MS nr. 1082/2016, instanța va constata că în conformitate cu dispozițiile art. 2 din actul normativ mai sus citate, „autoritățile contractant care demarează proceduri de atribuire în vederea achiziționării de substanțe biocide prevăzute în prezentul ordin au obligația utilizării acestei documentații începând cu data prezentului ordin, prin transmiterea ei în Sistemul electronic de achiziții publice în vederea inițierii procedurii de atribuire”.

Se va constata că în cuprinsul deciziei atacate autoritatea de soluționare a reținut faptul că petenta nu a precizat măsura în care forma și conținutul secțiunii respective îi restricționează participarea cu ofertă în cadrul procedurii de atribuire. Ori, instanța va constata că, în cazul în care textul de lege mai sus citat prevede expres obligativitatea utilizării documentației la care se face trimitere, o astfel de conduită este impusă autorității contractante, fără a fi necesar ca prin încălcarea obligației să fie vătămat vreun interes al unui participant. Prin reglementarea clară și fără echivoc a acestei obligații, s-a urmărit, astfel cum se arată și în preambulul ordinului, necesitatea standardizării documentației aferente procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publică de substanțe biocide derulate de către unitățile sanitare; prevenirea apariției erorilor în procesul de atribuire a contractelor de achiziții publice de substanțe biocide; necesitatea fluidizării și perfecționării procesului de achiziție publică prin prevenirea întârzierilor în inițierea procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publică; necesitatea optimizării activității de elaborare a documentațiilor de atribuire, prin responsabilizarea autorităților contractante în legătură cu conținutul acestora.

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

Instanța va reține în egală măsură ca eronate susținerile Consiliului potrivit cărora informațiile din secțiunea „modul de prezentare al propunerii financiare” din fișa de date a achiziției nu sunt în contradicție cu cele precizate în ordinul comun mai sus citat. Din cuprinsul acestui act rezultă faptul că documentația trebuie să respecte cu strictețe anexele, iar nu doar să nu fie în contradicție cu acestea. În condițiile în care legiuitorul ar fi urmărit doar fondul informațiilor, ar fi precizat în mod expres acest fapt, iar nu ar fi impus, astfel cum de altfel a procedat, întocmirea documentației în baza unor formulare standardizate, obligatorii pentru toate autoritățile contractante.

Raportat la aceste aspecte, instanța urmează a constata ca întemeiate criticile formulate de petente în ceea ce privește acest aspect, cu consecința admiterii plângerii referitor la acest punct”.

Cu privire la solicitarea obligării autorității contractante la eliminarea activității MICOBACTERICIDE din spectrul de activitate al produsului lotului 1, autoritatea contractantă o respinge cu motivările clasice:

-caracterul de recomandare al Criteriilor de selecție pentru pregătirea specificațiilor din ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1082/2016, dar, nu face nicio referire la obligația de a respecta definirea legală a dezinfecției de nivel scăzut, prevăzută de OMS nr. 961/2016. Dacă se cere unui operator economic ceea ce legea (lato sensu) nu cere, atunci este nu numai o chestiune de nelegalitate la origine (prin modul de întocmire a specificațiilor tehnice), dar și la efect (excluderea operatorilor care, respectând prescripțiile legii, au configurat producția și comercializarea unui produs bazându-se pe aceste prescripții, iar nu pe „necesități” inventate de o autoritate contractantă);

- „constrângerile și necesitățile obiective” ale autorității contractante, dar acestea nu au fost nici măcar invocate în mod concret și, oricum, lipsește dovada/proba acestor condiții specifice autorității contractante care o determină să ocolească prevederile legale; ori, potrivit art. 249 C. pr. civ., oricine face o afirmație în justitie trebuie să o dovedească.

Cu privire la solicitarea obligării autorității contractante la completarea spectrului de activitate al dezinfectantului lotului 5 cu activitatea LEVURICIDĂ - dovedită conform standardului EN 13624), autoritatea contractantă în mod greșit afirmă că dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor impune doar eficacitatea FUNGICIDĂ, considerând că cea LEVURICIDĂ este inclusă.

Prevederile ANEXEI nr. 3 la OMS nr. 1082/2016, prevăd, distinct de efectul FUNGICID, și pe cel LEVURICID.

Cuprinsul NOTEI la Criterii de selecție pentru pregătirea specificațiilor din anexa citată subliniază că, chiar în contextul în care epidemiologul unei autorități contractante ar decide să nu respecte întrutotul criteriile ordinului, totuși, în mod obligatoriu trebuie să menționeze, între activitățile obligatorii (începând cu nivelul de dezinfecție cel mai scăzut), pe cea LEVURICIDĂ:

NOTĂ:

Aceste criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unităților sanitare, în conformitate cu Planul de supraveghere a infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor, etiologia infecțiilor nosocomiale etc.) și se aplică în funcție de nivelul de dezinfecție necesar suprafețelor din unitățile sanitare critice sau noncritice și nivelul de dezinfecție indicat acestora:

- *dezinfecție de nivel scăzut, intermediar sau înalt în conformitate cu recomandările Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție,*

procedurilor recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, cu modificările ulterioare

- standarde conform SR EN14885/2015:

•obligatorii: bactericidă și levuricidă (destinată suprafețelor din arii noncritice, respectiv săli așteptare, pavimente spații comune, grupuri sanitare etc.);

•adiționale (destinată suprafețelor, instrumentarului și tegumentelor din săli de intervenții chirurgicale, săli de pansamente, secții de terapie intensivă, neonatologie etc.)"

Indiferent de soluția ce s-ar da chestiunii dacă autoritatea contractantă este sau nu obligată să respecte prevederile ANEXEI nr. 3 la OMS nr. 1082/2016, ea este însă obligată să respecte prevederile standardului general EN 14885:2016, obligatoriu la nivelul UE (și nu numai).

Indiferent de modalitatea de efectuare a dezinfectiei suprafețelor (mecanică sau nu), standardul EN 14885:2015 - adoptat și în documentația de atribuire a prezentei achiziții - prevede obligația testării pentru efectul LEVURICID (în mod autonom, chiar dacă ar fi solicitat și efectul FUNGICID).

Deci, indiferent de nivelul dezinfectiei, un produs nu poate fi destinat dezinfectiei suprafețelor dacă nu este eficace și LEVURICID chiar dacă el este eficace FUNGICID.

Cu privire la solicitarea obligării autorității contractante la modificarea specificației tehnice *Să fie pe baza de acid peracetic și să nu conțină săruri cuaternare de amoniu*, în sensul eliminării sintagmei "*să nu conțină săruri cuaternare de amoniu*", motivarea autorității contractante este extrem de vagă și imprecisă (un produs dezinfectant conținând săruri cuaternare de amoniu ar lăsa mai multe reziduuri decât unul care ar lăsa „reziduuri minime”).

Nu există nicio dovadă tehnico-stiintifică a afirmației, iar „minimalitatea” producerii de reziduuri în cursul operațiunii de dezinfectiei este un reper extrem de imprecis, la aprecierea discreționară a autorității contractante, fără vreo posibilitate de control.

Contestatoarea subliniază că niciun act normativ nu prevede vreo interdicție/recomandare de eliminare a prezenței sărurilor cuaternare de amoniu din compoziția dezinfectanților, în general sau a celor folosiți pentru dezinfectia suprafețelor critice (de nivel înalt).

Cu privire la solicitarea obligării autorității contractante la admiterea în competiție și a șervețelilor impregnate cu un dezinfectant clasificat DISPOZITIV MEDICAL, autoritatea contractantă emite un răspuns ambiguu.

Procedurile de avizare/autorizare a dezinfectanților privesc două tipuri de dezinfectanți PRODUSE BIOCIDES și DISPOZITIVE MEDICALE, reglementate prin normative diferite, pornind de la nivel UE până la nivel național (adică începând cu REGULAMENTUL (UE) nr. 528/22.05.2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide,

respectiv DIRECTIVA 93/42/CEE A CONSILIULUI din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale).

Art. 7 din OMS nr. 961/2016 arată clar că, pentru efectuarea dezinfecției în unitățile sanitare din România, se întrebuintează atât produse biocide, cât și dispozitive medicale.

Cu privire la solicitarea obligării autorității contractante la precizarea titlaturii achiziției (obiectului achiziției) lotului 7, autoritatea contractantă perpetuează nelămurirea, apărând în răspunsul său o nouă contradicție: în timp ce în prima formulare se vorbește despre DETERGENT DE NIVEL MEDIU, în a doua formulare se vorbește despre DETERGENT-DEZINFECTANT DE NIVEL MEDIU.

Deosebirea nu este în cuvinte, ci în esență: un produs DETERGENT este destinat activității de CURĂȚENIE, iar un produs DETERGENT-DEZINFECTANT este destinat atât activității de CURĂȚENIE, cât și celei de DEZINFECȚIE.

Astfel, contestatoarea stăruie în cererea privind obligarea autorității contractante la stabilirea unui obiect al achiziției clar, fără echivoc, conform art. 154 din Legea nr. 98/2016.

Cu privire la solicitarea obligării autorității contractante la dovedirea efectului SPORICID conform standardului EN 13704, adică cu eliminarea cerinței testării pe tulpina *Clostridium difficile*, neprevăzută de standardul menționat, autoritatea contractantă nu indică nicio justificare tehnică sau juridică.

În schimb, contestatoarea susține că și-a justificat cerința întemeind-o pe prevederile standardului EN 13704, care stabilește tulpini de testare (1 obligatorie și 2 adiționale) între care nu se numără *Clostridium difficile* (de altfel, această tulpină nu este tulpină de testare în niciun standard la care se referă EN 14885:2015).

Standardul EN 13704 se numără între cele la care se referă standardul general EN 14885:2015, pe care autoritatea contractantă pretinde că îl aplică și că îl respectă.

Așadar, autoritatea contractantă trebuie obligată să respecte prevederile standardului EN 13704 în ceea ce privește tulpinile de testare - alese tocmai pentru reprezentativitatea lor (rezistentă și relevantă în activitatea practică).

Prin contestația nr. 512/12.03.2020, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 10382/16.03.2020, SC ... SRL în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de atribuire în cauză, critică o serie de prevederi ale documentației de atribuire aferentă loturilor 1, 2, 3, 4, 5, 8.

Contestatoarea consideră că prevederile documentației de atribuire sunt nelegal întocmite având în vedere faptul că aceasta conține un „caiet de sarcini” care nu respectă cerințele legale cu privire la modelul de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide pentru întreaga procedură.

Specificațiile tehnice trebuie să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

Față de modul de constituire a specificațiilor tehnice pentru fiecare lot în parte din caietul de sarcini, autoritatea contractantă nu respectă prevederile Legii nr. 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, Ordinul 1071/2017, standardul SR EN 14885:2015.

Față de acest aspect, contestatoarea învederează următoarele:

LOT 1 - Dezinfectant detergent concentrat de nivel scăzut pentru suprafețe noncritice,

1. Referitor la cerința „*Produsul să fie compatibil cu pompele electrice DG3 aflate în dotarea spitalului*”, contestatoarea menționează faptul că acestea nu prezintă utilitate funcțională, dozarea produsului putând fi realizată de pompe dozatoare care pot fi atașate flacoanelor de produs.

Contestatoarea invocă prevederile art. 38, alin. (1) din Ordonanța de Urgență nr. 34/2006 cu modificările ulterioare, și solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „*pompele electrice DG3*”.

De asemenea, principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, așa cum sunt ele descrise la art. 2 alin. (2) din Legea 98/2016 nu sunt respectate întrucât, există un singur importator pe piața din România care poate oferta produsul biocid compatibil cu pompele electrice DG3, motiv pentru care principiile nediscriminării și al proporționalității sunt încălcate.

Totodată, este încălcat și principiul tratamentului egal la procedură întrucât autoritatea contractantă restrânge în mod nejustificat concurența încălcând normele legale privind achizițiile publice (art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice).

De asemenea este încălcat și principiul transparenței întrucât simpla publicare în SICAP a procedurii în sine atrage după sine excluderea celor interesați de participare, cu excepția unui operator economic.

Conform Deciziei CNSC nr. ... din 07.11.2019, dacă autoritatea contractantă la inițierea unei noi proceduri de atribuire nu atașează dovada deținerii în dotarea spitalului, a sistemelor electrice de dozare, cerința nu este justificată și se impune eliminarea.

Pentru aceste considerente, contestatoarea solicită adoptarea de remedieri conform celor menționate anterior.

LOT 2 - Detergent dezinfectant de nivel scăzut pentru suprafețe și aparatura sensibile la alcool.

1. Referitor la cerința: „*Să nu conțină fenoli, alcooli, aldehide, clor, săruri cuaternare de amoniu, acid peracetic*”, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia întrucât se îngreuește participarea la procedură a anumitor operatori economici care ofertează produse ce îndeplinesc toate celelalte cerințe menționate în caietul de sarcini.

Contestatoarea consideră că această cerință are ca scop favorizarea anumitor produse, încălcându-se astfel *Regulamentul European nr. 528/2012 care reglementează, din punct de vedere al toxicității pentru utilizatori, substanțele active permise în cadrul produselor biocide, acest regulament de acceptare doar a substanțelor active nepericuloase nenominalizând obligativitatea unor combinații de substanțe existente în componența unor produse biocide.*

Totodată, contestatoarea consideră că autoritatea contractantă nu are cunoștințele unui producător de dezinfectanți, pentru a putea indica exact ce compoziție dorește pentru un anumit efect al dezinfectantului. Mai exact, doar producătorii acestor dezinfectanți, în urma nenumăratelor teste de eficacitate, pot decide care tip de substanțe trebuie incluse sau nu în compoziția unui produs, astfel încât să se obțină efectul dorit. Cu atât mai mult cu cât anumite substanțe dau reacții nedorite în combinație cu alte tipuri de substanțe, iar autoritatea contractantă nu are competența de a decide care tipuri de substanțe pot fi incluse sau nu într-un singur produs.

Atâta timp cât substanțele active ale unui produs sunt avizate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (singura autoritate în măsură să avizeze un produs), autoritatea contractantă nu poate introduce în caietul de sarcini criterii selective pentru ofertarea produselor.

Având în vedere cele precizate anterior, contestatoarea invocă Decizia CNSC nr. ... din data de 22.02.2018.

De asemenea, se arată că autoritatea contractantă restrânge în mod nejustificat concurența, permițând accesul doar anumitor operatori economici, fapt care încalcă principiul transparenței și al egalității de tratament al tuturor operatorilor economici.

Având în vedere aspectele criticate, raportat la dispozițiile art.2, alin. (2) și art. 155 alin. (6), din Legea nr. 98/2016, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la adoptarea remedierilor astfel cum au fost solicitate.

Referitor la cerința ca produsul să fie sub formă de "SPUMĂ", contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea acesteia, deoarece este restrictivă, autoritatea contractantă dorind prin aceasta, favorizarea unui anumit produs, al unui/ unor operator/operatori economic(i), această formă de condiționare neavând nicio funcționalitate specifică.

Prin eliminarea ofertelor depuse, pentru simplul motiv că produsele nu au forma menționată în specificațiile caietului de sarcini, deși acestea respectă toate celelalte cerințele din acesta, se restrânge în mod nejustificat concurența. Astfel de situații, nu pot fi luate în considerare ca fiind motive pentru care un produs care este conform din punct de vedere al eficienței va fi eliminat pentru forma de condiționare.

În susținerea afirmațiilor sale, contestatoarea invocă prevederile art. 50 alin. (2) și art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

De asemenea, autoritatea contractantă restrânge în mod nejustificat concurența, permițând accesul doar anumitor operatori economici, fapt care încalcă principiul transparenței și al egalității de tratament al tuturor operatorilor economici.

Prin urmare, se solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței privind forma de condiționare astfel încât să fie permisă ofertarea unor produse care să fie sub formă lichidă.

Referitor la cerința *„Să fie compatibil cu echipamentele și dispozitivele DRAGER aflate în dotarea spitalului”*, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia deoarece o

consideră restrictivă, prin aceasta urmărindu-se favorizarea unui anumit produs, al unui/ unor operator/operatori economic(i).

Contestatoarea invocă prevederile art.38, alin. 1 din Ordonanța de Urgență nr. 34/2006 cu modificările ulterioare, și solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței "*dispozitivele DRAGER*".

Totodată, este încălcat și principiul tratamentului egal la procedură întrucât autoritatea contractantă restrânge în mod nejustificat concurența încălcând normele legale privind achizițiile publice (art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016).

LOT 3 - *Șervețele dezinfectante de nivel scăzut pentru suprafețe și dispozitive medicale*

Referitor la cerința: "*Să nu conțină fenoli, alcoolii, aldehide, clor, săruri cuaternare de amoniu, acid peracetic*", contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia întrucât consideră că îngreuează participarea la procedură a anumitor operatori economici care ofertează produse ce îndeplinesc toate celelalte cerințe menționate în caietul de sarcini.

Această cerință are ca scop favorizarea anumitor produse, încălcându-se astfel Regulamentul European nr. 528/2012.

Totodată, contestatoarea apreciază că autoritatea contractantă nu are cunoștințele unui producător de dezinfectanți, pentru a putea indica exact ce compoziție dorește pentru un anumit efect al dezinfectantului. Mai exact, doar producătorii acestor dezinfectanți, în urma nenumăratelor teste de eficacitate, pot decide care tip de substanțe trebuie incluse sau nu în compoziția unui produs, astfel încât să se obțină efectul dorit. Cu atât mai mult cu cât anumite substanțe dau reacții nedorite în combinație cu alte tipuri de substanțe, iar autoritatea contractantă nu are competența de a decide care tipuri de substanțe pot fi incluse sau nu într-un singur produs.

Atâta timp cât substanțele active ale unui produs sunt avizate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, autoritatea contractantă nu poate introduce în caietul de sarcini criterii selective pentru ofertarea produselor.

Astfel, autoritatea contractantă restrânge în mod nejustificat concurența, permițând accesul doar anumitor operatori economici, fapt care încalcă principiul transparenței și al egalității de tratament al tuturor operatorilor economici.

Referitor la cerința „*Să fie compatibil cu echipamentele și dispozitivele DRAGER aflate în dotarea spitalului*”, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia deoarece o consideră restrictivă, autoritatea contractantă dorind prin aceasta favorizarea unui anumit produs, al unui/ unor operator/operatori economici, invocându-se în acest sens prevederile art. 38 alin. (1) din Ordonanța de Urgență nr. 34/2006 cu modificările ulterioare.

De asemenea este încălcat și principiul transparenței întrucât simpla publicare în SICAP a procedurii în sine atrage excluderea celor interesați de participare, cu excepția unui operator economic.

LOT 4 - *Detergent dezinfectant rapid de nivel înalt pentru suprafețe și aparatură medicală*

1. Referitor la cerința: „Să nu conțină fenoli, alcooli, aldehide, clor, iod, săruri cuaternare de amoniu, acid peracetic”, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia întrucât consideră că îngreuează participarea la procedură a anumitor operatori economici care ofertează produse ce îndeplinesc toate celelalte cerințe menționate în caietul de sarcini, această cerință are ca scop favorizarea anumitor produse, încălcându-se astfel Regulamentul European 528/2012.

Autoritatea contractantă nu are cunoștințele unui producător de dezinfectanți, pentru a putea indica exact ce compoziție dorește pentru un anumit efect al dezinfectantului.

Referitor la cerința ca produsul să fie sub formă de "SPUMĂ", contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea acesteia deoarece o consideră restrictivă, autoritatea contractantă dorind prin aceasta favorizarea unui anumit produs, al unui/ unor operator/operatori economic(i), aceasta forma de condiționare neavând nicio funcționalitate specifică.

Autoritatea contractantă restrânge în mod nejustificat concurența, permițând accesul doar anumitor operatori economici, fapt care încalcă principiul transparenței și al egalității de tratament al tuturor operatorilor economici.

Prin urmare, se solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței privind forma de condiționare astfel încât să fie permisă ofertarea unor produse care să fie sub formă lichidă.

Referitor la cerința „Să fie compatibil cu echipamentele și dispozitivele DRAGER aflate în dotarea spitalului”, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia deoarece o consideră restrictivă, autoritatea contractantă dorind prin aceasta, favorizarea unui anumit produs, al unui/ unor operator/operatori economic(i).

4. Potrivit ANEXEI 4 *Metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat, din Ordinul nr. 961 din 19.08.2016 - Ordin pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare*, pentru produsele care se aplică prin pulverizare este necesară respectarea indicației: „*) 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 recomandați”.

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

Prin urmare, se solicită obligarea autorității contractante la reformularea cerinței cu privire la *"Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru, în condițiile respectării cerințelor mai sus menționate* respectiv aceasta să fie făcută în funcție de cantitatea

exprimată în mililitri ce se aplică pe 1 m² , cantitate specificată în Avizul BIO.

LOT 5 - *Detergent dezinfectant de nivel înalt concentrat pentru suprafețe și pavimente*

1. În ceea ce privește spectrul de activitate menționat în caietul de sarcini:

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact maxim 15 min, reducere lg. $\geq 5,0$

- Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact maxim 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$ pentru activitatea bactericidă

- Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact maxim 15 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Micobactericidă EN 14348 (2,1) (Mycobacterium terrae + Mycobacterium avium), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

-

Virucidă: EN 14476 (Adenovirus, Poliovirus, Norovirus)(2,1), timp de contact maxim 15 min., reducere lg. $\geq 4,0$;

- Sporicidă: EN 13704 (Bacillus subtilis); timp de contact maxim 15 min.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante să modifice specificațiile tehnice menționate în caietul de sarcini și să aibă în vedere tulpinile obligatorii de testare precum și timpii de acțiune obligatorii potrivit standardului EN 14885/2015, pentru fiecare spectru de activitate.

Potrivit Ordinului Nr. 1071/2017, la secțiunea "Dezinfecția suprafețelor critice", subpunctul " Activitate antimicrobiană și standarde" este prevăzut în mod expres următoarele spectre 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. $\geq 5,0$

- Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (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. $\geq 4,0$;

- Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- 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. $\geq 4,0$;

- Sporicidă: EN 13704 reducere log. $\geq 3,0$ (conf. Ordinului Ministrului Sănătății nr.961/2016 cu modif. ulterioare).

Contestatoarea menționează faptul că pentru efectul micobactericid, standardul EN 14348 impune o utilizare a dezinfectantului într-un timp fix de 60 de minute, acest timp nepunând fi redus de vreo autoritate contractantă, motiv pentru care întregul efect al utilizării dezinfectantului se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung, timp necesar producerii unor anumite activități antimicrobiene care necesită un asemenea timp de contact mai lung decât celelalte.

Indiferent de dorința autorității contractante de a achiziționa un produs care să realizeze dezinfecția dorită (adică pe toate activitățile antimicrobiene dorite) într-un timp de contact cât mai scurt, există obligația acesteia de a respecta timpii de contact ficși stabiliți prin normele tehnice obligatorii arătate în standardul EN 14885:2015.

În acest sens, ori de câte ori se dorește o activitate micobactericidă a dezinfectantului, dezinfecția pe tot spectrul de activități antimicrobiene se va realiza în mod obligatoriu, într-un timp de 60 de minute așa cum prevede norma tehnică specializată. Acest timp este timpul general/maxim în care trebuie să se realizeze dezinfecția pe intregul spectru de activitate dorit.

Referitor la cerința *„Produsul să fie compatibil cu pompele electrice/automate aflate în dotarea spitalului DG-EXTRA”*, contestatoarea menționează faptul că acestea nu prezintă utilitate funcțională, dozarea produsului putând fi realizată de pompe dozatoare care pot fi atașate flacoanelor de produs.

În temeiul prevederilor art. 38 alin. (1) din Ordonanța de Urgență nr. 34/2006, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *„pompele electrice/automate DG-EXTRA”*.

Astfel principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, așa cum sunt ele descrise la art.2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 nu sunt respectate întrucât, există un singur importator pe piața din România care poate oferta produsul biocid compatibil cu pompele electrice/automate DG-EXTRA, motiv pentru care principiile nediscriminării și al proporționalității sunt încălcate.

În susținerea acțiunii sale, contestatoarea invocă Decizia CNSC nr. ..., conform căreia, dacă autoritatea contractanta la inițierea unei noi proceduri de atribuire nu atașează dovada deținerii în dotarea spitalului, a sistemelor electrice de dozare, cerința nu este justificată și se impune eliminarea.

LOT 8 - *Detergent dezinfectant de nivel inalt pentru instrumentar*

Referitor la cerința *„Produsul să fie compatibil cu pompele electrice/automate aflate în dotarea spitalului DG-EXTRA”* contestatoarea menționează faptul că acestea nu prezintă utilitate funcțională, dozarea produsului putând fi realizată de pompe dozatoare care pot fi atașate flacoanelor de produs.

Invocând prevederile art.38, alin. 1 Ordonanța de Urgență nr. 34/2006 cu modificările ulterioare, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *„pompele electrice/automate DG-EXTRA”*.

Autoritatea contractantă a transmis întâmpinarea nr. 5522/23.03.2020, înregistrată la Consiliu sub nr. 11439/23.03.2020, prin care solicită respingerea contestației ... SRL ca fiind lipsită de temei.

Lotul 1 - *Dezinfectant detergent concentrat de nivel scăzut pentru suprafețe noncritice*

La toate loturile se solicită produse compatibile cu echipamente produse de societatea de naționalitate germană ... - pompe de dozare DG3 sau DG-EXTRA, cu justificarea că acestea s-ar afla în dotarea autorității contractante.

Autoritatea contractantă susține că are dreptul să achiziționeze produse în funcție de necesitățile sale. Potrivit dispozițiilor Legii nr. 98/2016 și ale art. 35 alin. (10) din HG nr. 395/2016, autoritatea contractantă are dreptul să solicite prin caietul de sarcini, în cadrul specificațiilor tehnice, produse, servicii sau lucrări care să fie descrise în mod obiectiv, astfel încât acestea să corespundă necesităților autorității contractante.

Din punct de vedere tehnic, se impune achiziționarea acestor produse în recipiente de cantități relativ mici (1 sau 2 kg pentru sistemele de dozare automată DG Extra 2 în 1), întrucât dispozițiile legale și caracteristicile produselor interzic transvazarea produselor dintr-un recipient în altul, transvazare care ar fi necesară în situația în care s-ar achiziționa produsele în recipiente mai mari având în vedere următoarele:

- ... este un spital pavilionar, care acoperă o sferă foarte largă de specialități medicale, atât prin cabinetele medicale din cadrul ambulatoriului de specialitate, cât și prin compartimentele interne de dimensiuni mai reduse sau în secțiile spitalului care sunt de mari dimensiuni. Astfel, în condițiile în care ... ar achiziționa produsele în recipiente mai mari decât s-a specificat, ar fi necesară transvazarea produselor, aspect care ar contraveni atât normelor de folosire a produselor, cât și a dispozițiilor legale incidente.

În situația în care se va avea în vedere ipoteza folosirii, după deschidere, a produselor în recipiente mai mari de 1 sau 2 kg pentru o perioadă de mai multe zile, trebuie avut în vedere că în această modalitate, condițiile de păstrare/utilizare a produselor ar fi încălcate, motiv pentru care se impune admiterea plângerii și sub acest aspect.

Totodată, autoritatea contractantă învederează faptul că această contestație invocă prevederi legale abrogate, fără aplicabilitate.

Lotul 2 — Detergent dezinfectant de nivel scăzut pentru suprafețe și aparatură sensibilă la alcool.

În ceea ce privește substanța activă aferentă produsului de la lotul 2 - respectiv *"Produsul să nu conțină peroxid de hidrogen"*, specificația tehnică de față a fost solicitată a fi introdusă în documentația de atribuire de către Serviciul de Prevenire și Combatere a Infecțiilor Nosocomiale din cadrul SJU Bacău, prin raportare la cazuistica existentă la nivelul spitalului și văzând normele specifice în materie.

Întrucât produsul se intenționează a fi folosit și în sectoarele cu risc maxim de infecții nosocomiale, autoritatea are posibilitatea de a cere un produs cu o concentrație cât mai ridicată de alcool care nu are cum să conțină și peroxid de hidrogen, și cu un timp de acțiune cât mai scurt în

care produsul să acopere ambele indicații de utilizare, atât igienică, cât și chirurgicală.

În ceea ce privește aspectul că autoritatea a impus, pentru activitățile cide (bactericidă, levuricidă, micobactericidă samd) ale dezinfectanților aferenți lotului 1 timp de contact pentru realizarea efectului diferiți de aceia din Ordinul MS 1082/731/2016 și SR EN 14885/2015.

În ceea ce privește acest aspect, s-a arătat că autoritatea contractantă are dreptul să solicite un timp de acțiune diferit, așa cum reiese și din Ord 1082/731/2016. Astfel timpii solicitați în caietul de sarcini de către autoritatea contractantă sunt timp de acțiune în care produsul solicitat acoperă necesitățile spitalului (din cauza patologiei existente în spital, a specificului și cazuisticii, precum și a numărului mare de intervenții medicale se dorește achiziționarea unor produse cu un timp cât mai scurt de acțiune).

Este de reținut și aspectul că solicitarea în cauză a fost adăugată în specificațiile tehnice ale caietului de sarcini de către Serviciul de Prevenire și Combatere a Infecțiilor Nosocomiale din cadrul ..., avându-se în vedere cazuistica specifică existentă la nivelul spitalului, impunându-se și din perspectiva necesității supravegherii și controlului infecțiilor asociate asistenței medicale, (infecții nosocomiale).

Este adevărat că Ordinul nr. 1082/2016 nu mai prevede în mod expres că în compoziția unor produse dezinfectante să nu existe aldehyde, clor, iod și fenoli, așa cum se specifică în Ordinul nr. 185/2003.

În acest sens, după consultarea serviciului S.P.C.I.N. pentru determinarea motivelor pentru care a fost solicitată această specificație, autoritatea contractantă menționează următoarele:

a) fenolii sunt corozivi pentru materialele din aluminiu, cupru, zinc și nu au acțiune sporicidă (de aceea a fost solicitată limitarea prezenței lor în produsul oferit pentru lotul 1.2, unde se dorește a se achiziționa un produs de nivel înalt pentru suprafețe critice, deci sporicid).

b) deoarece au activitate virulicidă slabă sau nulă și s-a dorit achiziționarea unui produs virucid (îndeosebi împotriva virusurilor transmise prin sânge: virusurile hepatice B, C, virusul imuno-deficienței umane - HIV, etc.), s-a limitat prezența lor în produsele oferite pentru loturile 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 și 1.6;

c) din cauza toxicității fenolilor și a utilizării lor limitate, mai ales în produsele antiseptice pentru tegumente, s-a limitat prezența acestora în compoziția produselor oferite.

d) fenolul este un toxic care acționează asupra sistemului nervos central producând hipotermie și paralizia centrului vasomotor, este un iritant puternic pentru piele, exercită o acțiune caustică locală asupra pielii provocând leziuni grave, albicioase, dureroase, și chiar soluțiile diluate provoacă dermatite severe, mai ales la contact repetat. De asemenea, fenolul este un iritant puternic pentru ochi, provocând o iritație severă, care poate duce la distrugerea corneei. Fenolul poate fi inhalat sub formă de vapori, și în doze cronice, poate duce la iritarea căilor respiratorii și la scleroza vaselor sanguine.

e) aldehydele au potențial mutagen, cancerigen, teratogen și produc de asemenea leziuni ale pielii.

Lotul 3 - *Șervețele dezinfectante de nivel scăzut pentru suprafețe și dispozitive medicale.*

În ceea ce privește lotul 3, specificațiile tehnice privitoare la acest lot au fost stabilite de către S.P.C.I.N, văzând zona în care urmează a fi utilizat acest produs respectiv o zonă cu risc crescut.

În ceea ce privește situația reținută de către reclamantă în sensul că sunt întemeiate și obiecțiile prin care este solicitată eliminarea cerinței dovedirii efectului virucid HIV, HBC și HCV potrivit standardului 14885:2015, standarde care nu se regăsesc în Anexa nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide. De altminteri, însă și autoritatea admite că testările potrivit acestor standarde au caracter de recomandare (nu sunt obligatorii).

În ceea ce privește situația reținută de către CNSC, în sensul eliminării cerințelor privind dovedirea efectului virucid potrivit standardului 14885:2015, autoritatea contractantă este singura care poate aprecia în ceea ce privește standardele de calitate solicitate pentru produsele ce dorește a le achiziționa.

Specificația tehnică de față a fost solicitată a fi introdusă în documentația de atribuire de către Serviciul de Prevenire și Combatere a Infecțiilor Nosocomiale din cadrul ..., prin raportare la cazuistica existentă la nivelul spitalului și ținând cont de normele specifice în materie.

Întrucât produsul se intenționează a fi folosit și în sectoarele cu risc maxim de infecții nozocomiale, autoritatea are posibilitatea de a cere un produs cu o concentrație cât mai ridicată de substanța activă și cu un timp de acțiune cât mai scurt, în care produsul să acopere ambele indicații de utilizare, atât igienică, cât și chirurgicală.

Prima critică invocată de către reclamantă autorității contractante privește admiterea de către CNSC a obiecției privind ambalarea produselor aferente lotului 1.1(1 sau 2 kg pentru sistemele de dozare automată DG Extra 2 în 1) în recipiente de maximum 1 sau 2 kg, reținându-se că autoritatea contractantă trebuie să permită livrarea produselor în recipiente mai mari.

Reclamanta a apreciat că prin prisma interdicției de restricționare artificială a concurenței (art. 50 și 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016), în absența oricăror argumente în sens contrar, autoritatea trebuie să permită livrarea produselor aferente lotului 1.1. a oricăror tipuri de produse, dozarea produsului putând fi realizată de pompe dozatoare care pot fi atașate flacoanelor de produs.

Directiva europeană în materia achizițiilor publice confirmă faptul că specificațiile tehnice trebuie să asigure accesul egal al operatorilor economici la procedura de achiziție. În legătură cu limitele elaborării specificațiilor tehnice, în Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului, se prevăd următoarele:

"Specificațiile tehnice stabilite de achizitorii publici trebuie să permită ca achizițiile publice să fie deschise concurenței și să

îndeplinească obiectivele de sustenabilitate. În acest scop, ar trebui să fie posibilă prezentarea unor oferte care să reflecte diversitatea soluțiilor tehnice, a standardelor și a specificațiilor tehnice de pe piață, inclusiv a celor definite pe baza criteriilor de performanță legate de ciclul de viață și de sustenabilitatea procesului de producție a lucrărilor, a produselor și a serviciilor. (...) Elaborarea specificațiilor tehnice în termeni de cerințe de performanță și funcționale permite, în general, îndeplinirea acestui obiectiv în cel mai bun mod posibil." [sub. ns.]

Autoritățile contractante îi tratează pe operatorii economici în mod egal și fără discriminare și acționează într-o manieră transparentă și proporțională. Conceptul achiziției nu se poate face cu intenția de excludere a acestora din domeniul de aplicare al prezentei directive sau restrângerea artificială a concurenței. Se consideră că se restrânge artificial concurența în cazul în care conceptul achiziției este făcut cu intenția favorizării sau dezavantajării nejustificate a anumitor operatori economici." [subl. ns.]

Specificatiile tehnice permit accesul egal al operatorilor economici la procedura de achiziție și nu au efectul de a crea obstacole nejustificate în calea deschiderii către concurență a achizițiilor publice. " [subl. ns.].

În acest sens, în jurisprudenta CJUE s-a statuat că "articolele 18 și 42 din Directiva 2014/24/UE (...) impun ca specificațiile tehnice, în ansamblul lor, să respecte principiile egalității de tratament și proporționalității." [subl. ns.].

Cu toate acestea, autoritatea contractantă are un drept de apreciere asupra oportunității, în limitele legalității, în speță cu privire la caracteristicile/specificațiile tehnice care corespund și care satisfac interesele publice și implicit necesitățile autorității contractante, așa cum este prevăzut și în art. 20 alin.(10) din Normele metodologice din 2016 de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/ acordului- cadru din HG nr. 395/2016.

În ceea ce privește cerința impusă de autoritatea contractantă prin documentația de atribuire referitoare la ambalarea produselor în recipiente de 1 sau 2 kg pentru sistemele de dozare automată DG Extra 2 în 1, autoritatea contractantă a arătat că această cerință corespunde tehnic cerințelor Spitalului Județean de Urgență Bacău, care este un spital pavilionar, iar prevederile legale interzic transvazarea produselor dintr-un recipient în altul.

Nici în Ordinul ministrului sănătății nr. 961/2016 și nici în Ordinul Ministrului Sănătății și al Președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1.082/73112016 nu sunt condiționate recipientele 1 sau 2 kg pentru sistemele de dozare automată DG Extra 2 în 1, cum a cerut autoritatea achizitoare.

Cu toate acestea, potrivit art. 12 din Ordinul nr. 961/2016 din 19 august 2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea din unitățile sanitare publice și private, tehnica de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfectie, procedurilor recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat

și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare: Dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor biocide.

ART. 13

(I) Produsele biocide utilizate pentru dezinfecție în unitățile sanitare se încadrează în grupa principală I, tip de produs 1 și 2, conform prevederilor Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piața și utilizarea produselor biocide.

Potrivit art. 1 lit. h) antiseptic - produsul biocid care fie inhibă dezvoltarea, fie distruge microoganismele la nivelul tegumentelor/mucoaselor intacte pentru prevenirea sau limitarea infecțiilor;

La art. 20 din același ordin sunt prevăzute în mod expres criteriile de utilizare și pastrare corectă a produselor antiseptice, care sunt următoarele:

g) este interzisă transvazarea în alt flacon;

Prin urmare, în mod corect și legal autoritatea contractantă a stabilit în documentația de atribuire că ambalarea produselor 1.2, 1.4 și 8.1 trebuie realizată în recipiente de maximum 1/2 kg / L, având în vedere că gestionarea unor recipiente mai mari este greu de realizat într-un spital pavilionar cum este

Oricum, la art. 22 din același ordin sunt stabilite criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor, iar la lit. g) este prevăzut ca un criteriu: să fie ușor de utilizat;

Prin urmare, este evident că recipientele de 1/2 kg sunt mult mai ușor de utilizat decât recipientele de 5 kg, iar transvazarea substanțelor în alt flacon mai mic este interzisă de Ordinul nr. 961/2016.

Prin urmare, soluția pronunțată de CNSC cu privire la această primă cerință nu respectă prevederile legale mai sus menționate și nu poate fi reținută ca ducând la restricționarea concurenței, din moment ce există argumente temeinice care să susțină necesitatea ca ambalarea produselor aferente lotului 1.1 să fie realizată în recipiente 1 sau 2 kg pentru sistemele de dozare automată DG Extra 2 în 1, acest fapt servind în mod clar nevoilor spitalului.

Consiliul nu poate considera întemeiată critica referitoare la excluderea din compoziția unor dezinfectanți a aldehydilor, iodului și fenolilor, indicând faptul că o asemenea prevedere a fost eliminată în anul 2017, prin intermediul Ordinului nr. 1071 / 16413 / 2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1.082 / 731 / 2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, art. I (Anexa nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 864 din 31 octombrie 2016, se modifică și se înlocuiește cu anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.").

Noua anexă nr. 3, intitulată "Dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectante", nu cuprinde excluderea: "Să nu conțină fenoli, aldehide, clor, iod", cel mai probabil din cauza nelegalității ei. Consiliul a apreciat întemeiate și obiecțiile prin care este solicitată eliminarea cerinței dovedirii efectului antimicrobian potrivit standardelor EN 12054, EN 1040 și EN 1275, standarde care nu se regăsesc în anexa nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1.082 / 731 / 2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide.

Și în ceea ce privește cerința referitoare la excluderea din compoziția unor dezinfectanți a aldehydelor, clorului, iodului și fenolilor a arătat că sunt substanțe toxice, corozive, care produc leziuni ale pielii și au o activitate virulicidică slabă.

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

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

Reținând că societatea contestatoare se referă în principal la cerințele autorității contractante de a achiziționa produse cu anumite caracteristici tehnice, iar susținerile acestora nu conduc la concluzia că cerințele sunt restrictive, autoritatea contractantă nu poate fi obligată la eliminarea condițiilor criticate. În sens contrar s-ar limita dreptul autorității contractante de a achiziționa produse cu caracteristicile de mai sus, care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din lege, prin acceptarea de produse cu alte caracteristici (și care nu îndeplinesc aceste cerințe referitoare la performanțele produselor), existând riscul de a nu asigura o intervenție rapidă și eficientă de dezinfecție.

Nu există vreo prevedere legală care să oblige autoritățile contractante să accepte produse care nu corespund necesităților acestora.

Doar autoritatea contractantă este cea în măsură să cunoască cu ce infecții s-a confruntat de-a lungul timpului și care ar fi concentrația de alcool minim care să o conțină un antiseptic apt să combată chiar și infecțiile cu risc maxim.

La fel și în ceea ce privește testarea pe tulpina Bacillus, autoritatea contractantă a solicitat această testare datorită patologiei existente la nivelul acesteia, iar faptul că această cerință se regăsește în standardul EN 14885/2015 chiar și ca opțiune, duce la concluzia că autoritatea contractantă o poate solicita atunci când este justificată de necesitățile spitalului.

Cu privire la excluderea din compoziția unor dezinfectanți a aldehydelor, clorului, iodului și fenolilor, deși aceste substanțe nu mai sunt excluse prin Ordinul nr. 1082/731/2016, nimic nu împiedică autoritatea contractantă să le excludă în continuare motivat, având în vedere efectul lor toxic și activitatea virulică slabă sau nulă.

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

La stabilirea în documentația de atribuire a anumitor cerințe tehnice pentru ofertanți, autoritatea contractantă s-a limitat doar la cele absolut necesare în vederea îndeplinirii obiectului contractului în cauză și nu a îngădit participarea la procedură a operatorilor economici.

Oricum, potrivit art.22 din Normele tehnice din 19 august 2016 privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;

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

Referitor la lotul 4 - *Detergent dezinfectant rapid de nivel înalt pentru suprafețe și aparatură medicală*, prin care s-a solicitat autorității contractante eliminarea specificației tehnice - *să fie pe bază de acid peracetic și să nu conțină săruri cuaternare de amoniu*, în sensul eliminării sintagmei "*să nu conțină săruri cuaternare de amoniu*", autoritatea contractantă precizează faptul că prin această cerință s-a solicitat un produs cu substanțe active care lasă reziduuri minime pe suprafețe.

Cerința de produse dezinfectante, altele decât cele excluse, face parte din strategia autorității contractante de prevenire și combatere a infecțiilor nosocomiale, prin alternanța substanțelor dezinfectante din spital.

Referitor la lotul 5 - *Detergent dezinfectant de nivel înalt concentrat pentru suprafețe și pavimente*, contestatoarea a susținut că timpii de acțiune de 15 minute și 30 de minute pentru lotul 1 sunt nerezonabili în raport de prevederile OMS nr. 1082/2016.

Autoritatea contractantă solicită respingerea acestei critici, având în vedere că Ordinul nr. 1082 / 731 / 2016 prescrie anumiți timpi de contact, iar dacă autoritatea achiziitoare dorește să se abată de la acești timpi, ea este obligată să explice potențialilor ofertanți rațiunea derogării, în caz contrar situându-se în afara dispozițiilor ordinului. Argumentarea este una plauzibilă, mai cu seamă că produsele dezinfectante au parcurs deja testările SR EN 14885/2015 înainte de a fi puse pe piață, iar o retestare a lor în alte condiții este de natură a restricționa substanțial participarea la licitație, separat de durata și costurile pe care le presupune.

În caietul de sarcini, s-a specificat standardul care trebuie respectat, conform cu art. 156 din Legea nr. 98/2016. Pentru această categorie de dezinfectanți, s-a indicat spectrul de activitate astfel:

"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) reducere lg. $\geq 5,0$;

Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$ pentru activitate bactericidă;

Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical), reducere lg. $\geq 4,0$;

Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$;

Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienți sau personalul medical), reducere lg. $\geq 4,0$;

Sporicidă: EN 13704 timp de contact maxim 5 minute reducerea log $\geq 3,0$ ".

Așadar, spectrul de activitate a fost stabilit conform Ordinului nr. 1082/2016 și O.M.S. nr. 961/2016, ținând seama de nevoile autorității contractante, care a inițiat achiziția de dezinfectanți de nivel înalt, pentru suprafețe critice (instrumentar medical și dispozitive medicale termosensibile).

Și în privința lotului nr.5 autoritatea contractantă a respectat timpii de contact prevăzuți de Ordinul nr 961/1082/2016 și standardul SR EN 14885/2015.

Prin urmare, solicitarea contestatoarei de a modifica documentația, mai exact timpul de reacție pentru elementele de mai sus nu are nicio justificare legală. Mai mult, pentru dezinfectarea de nivel înalt, Ordinul nr. 1082 / 2016 stabilește timpi de contact < 60 minute, or această limită a fost respectată; dat fiind faptul că dispoziția legală stabilește un interval în care trebuie să se situeze timpul de contact, permite autorității contractante o marjă de apreciere. Și în privința antisepticului pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin fiecare, timpii minimi de contact sunt de 30 sec și de 1 minut, conform Ordinului nr. 961 / 2016 și SR 14885.

Faptul că autoritatea contractantă a ales să stabilească timpul la limita inferioară a intervalului, nu poate fi interpretat decât în sensul că aceasta și-a exercitat dreptul de apreciere, în limitele prevăzute de lege; de altfel, este dincolo de orice îndoială că un dezinfectant care acționează într-un timp mai scăzut este superior unuia care are același efect, dar într-un interval de timp mai mare, chiar dacă sub limita de 60 minute, respectiv 1 min sau 5 min.

Așadar, nu i se poate imputa autorității contractante că a ales să reducă timpii de contact, în condițiile în care dispunea de o marjă de apreciere, iar alegerea a respectat intervalul stabilit de lege, rezultatul urmărit fiind acela al achiziționării unor produse calitativ superioare, cu eficiență sporită.

Trebuie luată în considerare și situația diferită a ..., un spital pavilionar și extrem de aglomerat care s-a confruntat în trecut cu un număr extrem de ridicat de infecții nozocomiale și nu numai (inclusiv plata de daune interese datorate acestor infecții). ... a argumentat acești timpi diferiți solicitați tocmai prin invocarea cazuisticii existente la nivelul acestui spital și a numărului mare de intervenții care au loc în acest spital.

Toate aceste rețineri ale autorității contractante sunt în deplină concordanță cu hotărârea CJUE în cauza C-413/17 Roche Lietuva UAB, în care Curtea a stabilit că principiul proporționalității se aplică în mod special în domeniul sensibil al sănătății publice. Astfel, rezultă dintr-o jurisprudență constantă a Curții că, pentru aprecierea respectării de către un stat membru a principiului proporționalității în acest domeniu, trebuie să se țină seama de faptul că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc între bunurile și interesele protejate de Tratatul FUE și că revine statelor membre sarcina de a decide cu privire la nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății publice, precum și cu privire la modul în care acest nivel trebuie atins.

Întrucât nivelul menționat poate varia de la un stat membru la altul, este necesar să se recunoască statelor membre o marjă de apreciere (Hotărârea din 8 iunie 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, punctul 82 și jurisprudență citată).

În realitate, petenta a criticat cerințele menționate mai sus doar prin prisma oportunității, însă, așa cum s-a reținut anterior, în privința oportunității, organele de jurisdicție nu pot cenzura soluția adoptată de către autoritate decât în situația excesului de putere, respectiv în măsura în care constată că soluția adoptată contravine unor drepturi fundamentale. Prin urmare, adoptarea soluției care răspunde cel mai bine interesului general, intră în marja de apreciere a autorității și nu poate fi cenzurată de organele judiciare decât în situația excesului de putere.

Referitor la lotul 8 - *Detergent dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar*, contestatorul invocă faptul că cerința "*Produsul să fie compatibil cu pompele electrice automate aflate în dotarea spitalului DG-EXTRA*", nu prezintă utilitate funcțională, dozarea produsului putând fi realizată de pompe dozatoare care pot fi atașate flacoanelor de produs.

Autoritatea contractantă susține că are dreptul să achiziționeze produse în funcție de necesitățile sale. Potrivit dispozițiilor Legii nr. 98/2016 și ale art. 35 alin. (10) din HG nr. 395/2016, autoritatea contractantă are dreptul să solicite prin caietul de sarcini, în cadrul specificațiilor tehnice, produse, servicii sau lucrări care să fie descrise în mod obiectiv, astfel încât acestea să corespundă necesităților autorității contractante.

Din punct de vedere tehnic, se impune achiziționarea acestor produse în recipiente de cantități relativ mici (1 sau 2 kg pentru sistemele de dozare automată DG Extra 2 în 1), întrucât dispozițiile legale și caracteristicile produselor interzic transvazarea produselor dintr-un recipient în altul, transvazare care ar fi necesară în situația în care s-ar achiziționa produsele în recipiente mai mari având în vedere că ... este un spital pavilionar, care acoperă o sferă foarte largă de specialități medicale, atât prin cabinetele medicale din cadrul ambulatoriului de specialitate, cât

și prin compartimentele interne de dimensiuni mai reduse sau în secțiile spitalului care sunt de mari dimensiuni. Astfel, în condițiile în care ... ar achiziționa produsele în recipiente mai mari decât s-a specificat, ar fi necesară transvazarea produselor, aspect care ar contraveni atât normelor de folosire a produselor, cât și a dispozițiilor legale incidente.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

... a inițiat, în calitate de autoritate contractantă, procedura de atribuire, prin licitație deschisă, organizată pe 6 de loturi, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Furnizare dezinfectanți”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. ... împreună cu documentația de atribuire aferentă.

Criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”, pentru fiecare lot în parte, iar valoarea estimată a întregii proceduri este de 3.990.000 lei fără TVA.

Împotriva documentației de atribuire, SC "... SRL și SC ... SRL au formulat prezentele contestații, prin care au solicitat remedierea acesteia.

După depunerea contestațiilor, SC "... SRL și SC ... SRL au depus dovada constituirii cauțiunii prevăzută la art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016, astfel cum a fost modificată prin OUG nr. 45/2018, astfel:

- în cuantum de 23.180,00 lei, prin consemnarea la CEC BANK - Sucursala Victoria a sumei respective, conform recipisei nr. 206158017/1/10.03.2020, suma fiind consemnată la dispoziția Consiliului pentru contestația formulată de SC "... SRL împotriva procedurii organizată de ...;

- în cuantum de 36.290 lei, prin consemnarea la CEC BANK - Sucursala Ploiești a sumei respective, conform recipisei nr. 206178816/1/19.03.2020, suma fiind consemnată la dispoziția Consiliului pentru contestația formulată de SC ... SRL împotriva procedurii de față.

Cauțiunea constituită se va restitui, la cerere, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii, în temeiul art. 61¹ alin. (5) și (6) din Legea nr. 101/2016.

În ceea ce privește fondul contestației formulată de SC "... SRL, această societatea formulează mai multe critici, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini partea generală și partea specială (loturile 1, 5, 6, 7, 8), în raport cu criticile cuprinse în cadrul contestației și obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată, reprezentând onorariul de avocat în sumă de 3.000 lei.

Cu privire la caietul de sarcini, partea generală, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la lămurirea contradicției între prevederi ale caietului de sarcini referitoare la termenul de livrare a produselor de către furnizor. Astfel, aceasta arată că Potrivit pct.3.2., „În baza contractelor subsecvente se vor lansa comenzi și livra în termen de 2 zile lucrătoare de la primirea comenzii scrise de către furnizor”, în timp ce pct. 5.3.1. prevede „Furnizorul trebuie să asigure livrarea produselor în maxim 2 zile lucrătoare de la lansarea comenzii”. În punctul de vedere, autoritatea arată că dorește livrarea în termen de 2 zile lucrătoare de la primirea comenzii scrise de către furnizor. Sub acest aspect, Consiliul

reține că autoritatea a achiesat la susținerile contestatoarei, interpretând corect prevederile documentației de atribuire, nefiind necesară lămurirea acesteia, din moment ce interpretarea sistematică a textelor conduce la concluzia ambelor părți. Văzând că ambele părți interpretează identic textul, aceasta fiind interpretarea corectă, Consiliul reține că este fără obiect solicitarea contestatoarei, neexistând niciun dubiu de interpretare care să necesite corecția.

În ceea ce privește solicitarea obligării autorității contractante la eliminarea prevederii referitoare la avizul emis de C.N.P.B. nu mai veche de anul 2017 (pct. 1 Dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectante), argumentându-și solicitarea pe prevederea art. 10 OMS nr. 10/2010: "(1) Actele administrative eliberate pentru produsele biocide anterior datei publicării prezentului ordin și care se regăsesc în Registrul național al produselor biocide se prelungesc până la data de 31 decembrie 2024 (...)", Consiliul reține că autoritatea este de acord cu solicitarea contestatoarei. Din acest motiv, Consiliul va admite solicitarea, obligând autoritatea contractantă să modifice prevederea respectivă, prin publicarea unor clarificări în acest sens.

În ceea ce privește solicitarea obligării autorității contractante la eliminarea cerinței referitoare la dosarul tehnic al dezinfectanților dispozitive medicale, a rapoartelor de testare originale și traduse autorizat, autoritatea contractantă este de acord cu respectiva solicitare. Din acest motiv, Consiliul va admite solicitarea, obligând autoritatea contractantă să modifice prevederea respectivă, prin publicarea unor clarificări în acest sens.

Cu privire la caietul de sarcini - partea specială, contestatoarea învederează faptul că la mai toate loturile achiziției se solicită produse compatibile cu echipamente produse de societatea de naționalitate germană "... - pompe de dozare DG3 sau DG-EXTRA (anexele nr. 4-5) - cu justificarea ca acestea s-ar afla în dotarea autorității contractante, fără a face dovada că la data inițierii acestei noi proceduri de achiziție, are în dotare echipamentele ...menționate în caietul de sarcini.

Consiliul reține că pompele respective fac parte din dotarea spitalului, în acest sens, autoritatea depunând contractul nr. 1675/22.05.20219 cu distribuitorul acestor pompe, despre care chiar contestatoarea vorbește, informația respectivă fiind, deja, cunoscută de contestatoare, încă de la momentul soluționării deciziei nr.

În ceea ce privește susținerea contestatoarei potrivit căreia obiectul achiziției îl constituie dezinfectanții, iar aceștia trebuie folosiți prin utilizarea unor echipamente adecvate (instrumente de dozare) cu caracter de accesorii, iar natura dezinfectanților nu trebuie determinată de accesoriul folosit pentru îndeplinirea misiunii lor, invocând în susținere prevederile art. 156 alin. (2) și alin. (3) Legea nr. 98/2016, Consiliul o va respinge ca fiind nerelevantă în cauză. Astfel, prevederea ofertării de produse compatibile cu echipamente produse de societatea de naționalitate germană "... GMBH - pompe de dozare DG3 sau DG-EXTRA (anexele nr. 4-5) nu înseamnă ofertarea de produse ..." GMBH, ci ofertarea unor produse echivalente, dar compatibile cu pompa respectivă. Din analiza efectuată de Consiliu, însă, singura pompă dispozitiv medical

de dozare a dezinfectanților este cea produsă de această firmă. Este evident că deținând respectivele pompe, autoritatea contractantă nu poate solicita produse compatibile cu pompe de dozare DG3/DG-EXTRA sau echivalent, fiind interesată de compatibilitatea cu respectivele pompe, și nu cu unele echivalente care nu există. De altfel, societatea contestatoare nu aduce niciun argument din care să rezulte că ar mai exista și alte pompe, și, oricum, nici acest argument nu ar fi unul valid, din moment ce autoritatea nu ar deține respectivele pompe. Este în beneficiul autorității contractante să folosească dotarea existentă, nefiind nici economic, nici oportun să cumpere dezinfectanți dotați cu pompă manuală.

Astfel, Consiliul reține că în cadrul contractului menționat, se regăsesc următoarele dispoziții: „2.4 Se vor folosi substanțe dezinfectante compatibile cu pompa electrică pentru dozarea automată a dezinfectantului de suprafețe DG3, respectiv compatibile cu pompa electrică pentru dozarea automată a dezinfectantului de suprafețe și instrumentar (în forma lichidă și în forma solidă) DG XTRA 2 IN 1, pentru păstrarea parametrilor tehnici ai acesteia.”

(...)

3.1 Obligațiile beneficiarului

b) Să folosească dozatorul conform destinației lui, corespunzător instrucțiunilor remise odată cu manualul de utilizare a aparatului.

(...)

5.2 pe perioada derulării contractului, Furnizorul asigură service-ul și mentenanța Dozatorului, precum și remedierea defecțiunilor ce pot apărea din cauze de ordin tehnic legate de construcția aparatului.

Această obligație nu include reparațiile cauzate de folosirea necorespunzătoare a dozatorului de către personalul desemnat de beneficiar sau de către alte persoane tolerate de acesta. În caz contrar, cheltuielile de reparație sunt suportate de către Beneficiar.”

Consiliul are în vedere că, potrivit prevederilor pct. 5.1 (pag. 2-3) din caietul de sarcini: „Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabricație sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate cu mențiunea de **«sau echivalent»**”.

În consecință prevederea caietului de sarcini criticată nu se încadrează în prevederile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, fiind incidentă excepția de la alin. (3) al aceluiași articol:

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

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

Consiliul nu poate reține ca fiind fondate susținerile contestatoarei referitoare la nerelevanța și neeconomicitatea acestui sistem de a achiziționa dezinfectanți potriviți accesoriilor deținute, respectiv a sistemului de dozare, aceasta arătând, chiar cu umor, că autoritatea ar fi „pus carul înaintea boilor”, având în vedere că aspectul în cauză nu este unul de legalitate, ci de oportunitate, or rolul organului administrativ de soluționare nu este acela de a se pronunța pe chestiuni de oportunitate.

Pe de altă parte, eventuala înlocuire a acestui sistem performant de dozare automată cu pompele dozatoare atașate flacoanelor, un mod de lucru mult mai puțin performant (manual) și de natură a genera reacții adverse ale personalului și pacienților ca urmare a dozării greșite a dezinfectantului, nu poate fi dispusă de Consiliu sau să se producă, în fapt, ca urmare a unei decizii a Consiliului, în condițiile în care activitatea în spital și modul în care se realizează dezinfecția sunt măsuri ce țin de managementul spitalului, și nu de decizia organului administrativ-jurisdicțional.

Mai mult, susținerea SC ...” SRL, potrivit căreia acest sistem este distribuit în România exclusiv de SC ...SRL este infirmată de faptul că chiar produsele de care dispune autoritatea contractantă sunt furnizate de un alt operator economic, și anume SC ... SRL.

În plus, Consiliul reține ca fiind relevante dispozițiile art. 155 din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia „(2) **Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului**, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine **sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic** și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

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

Consiliul are în vedere că o pompă manuală, de genul celeia existente pe fiecare flacon de săpun lichid din comerțul obișnuit nu poate fi echivalentă unui dispozitiv medical de genul pompelor DG EXTRA, DG 3 sau alte asemenea, prin produs echivalent înțelegându-se orice pompă automată produsă de un alt producător, încadrată în categoria dispozitivelor medicale, în situația în care aceasta există. A susține că o pompă manuală este același lucru cu o pompă automată, echipată cu tehnologie de vârf, este nefondat și lipsit de orice sens, în condițiile în care intervenția factorului uman la dozarea dezinfectanților poate conduce la erori, în sensul supradozării sau subdozării produsului.

În consecință, Consiliul consideră că cerința produsul să fie compatibil cu sistemele de dozare automată DG 3 și DG-Xtra 2 în 1 aflate

În dotarea spitalului este justificată de autoritatea contractantă, motiv pentru care l o va menține.

În ceea ce privește lotul 1, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea titlaturii achiziției (obiectului achiziției), deoarece autoritatea contractantă folosește două titlaturi: Detergent dezinfectant concentrat de nivel scăzut pentru suprafețe noncritice și DETERGENT - dezinfectant concentrat lichid de nivel scăzut pentru suprafețe și echipamente medicale compatibil cu echipament pompă electrică DG3.

Verificând documentația de atribuire, Consiliul reține că denumirea produsului, atât în cadrul anunțului, cât și al caietului de sarcini, este Detergent dezinfectant concentrat de nivel scăzut pentru suprafețe noncritice, în timp ce denumirea „DETERGENT - dezinfectant concentrat lichid de nivel scăzut pentru suprafețe și echipamente medicale compatibil cu echipament pompă electrică DG3” este menționată ca și specificație tehnică. Prin urmare, Consiliul va respinge critica respectivă ca nefondată.

În ceea ce privește solicitarea eliminării cerinței ca produsul să fie compatibil cu pompele electrice DG3 aflate în dotarea spitalului, și cea de a prezenta o declarație privind compatibilitatea produsului, în original sau copie "conform cu originalul" semnată și ștampilată de reprezentantul legal, Consiliul reține că ambele solicitări sunt unele justificate, în ceea ce privește compatibilitatea pentru motivele expuse mai sus, iar în ceea ce privește declarația, este cert că ofertantul trebuie să își asume această obligație, astfel încât produsul să îi fie util autorității contractante.

Consiliul mai reține că autoritatea contractantă a aplicat în mod corect decizia anterioară, menționată mai sus, prin care Consiliul a menționat următoarele: „cerința „ofertantul va prezenta o declarație din partea producătorului echipamentelor privind compatibilitatea produsului, în original sau copie conform cu originalul semnată și ștampilată de reprezentantul legal” este profund nelegală, fiind de natură a denatura concurența, atâta timp cât, chiar producătorul pompelor automate, ... GMBH, este și producător de dezinfectanți. În consecință, Consiliul consideră că într-o viitoare procedură de atribuire se impune eliminarea acestei cerințe”. Prin urmare, autoritatea a aplicat corect decizia nr. ..., criticile contestatoarei fiind nefondate.

În ceea ce privește obligarea autorității contractante la eliminarea activității micobactericide din spectrul de activitate al produsului din cadrul lotului 1, aceasta arată că este vorba despre un produs destinat dezinfecției de nivel scăzut, iar potrivit definiției legale a acestui nivel de dezinfecție (art. 1 lit. (g)) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 961/2016): „g) dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mucegaiurilor”. Astfel, contestatoarea arată că ab initio, nu este nevoie de acțiune micobacterică pentru realizarea dezinfecției de nivel scăzut - ceea ce dorește autoritatea contractantă.

Consiliul are în vedere că deși legislația impune cu caracter minimal o anumită dezinfecție, nu există vreo interdicție legală pentru spitale de a

solicita dezinfectanți superiori aceste limite minime. Deci, nu se pune problema de legalitate a acestei solicitări, ci de asemenea, de oportunitate, nicio dispoziție legală nefiind în sensul în care să interzică și pentru dezinfecția de nivel scăzut o activitate în plus. Consiliul reține că sunt relevante dispozițiile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1082/2016 citate de contestatoare, totuși, acestea nu au în vedere și prevederile Anexei 3 - Dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectante, din cadrul aceluiași act normativ, care stabilesc: „Notă: **Aceste criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unităților sanitare, în conformitate cu Planul de supraveghere a infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor, etiologia infecțiilor nosocomiale etc.)** și se aplică în funcție de nivelul de dezinfecție necesar suprafețelor din unitățile sanitare critice sau noncritice și nivelul de dezinfecție indicat acestora:

- dezinfecție de nivel scăzut, intermediar sau înalt în conformitate cu recomandările Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor, **în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, cu modificările ulterioare**

- standarde conform SR EN 14885/2015:

- obligatorii: bactericidă și levuricidă (destinată suprafețelor din arii noncritice, respectiv săli așteptare, pavimente spații comune, grupuri sanitare etc.);

- adiționale (destinată suprafețelor, instrumentarului și tegumentelor din săli de intervenții chirurgicale, săli de pansamente, secții de terapie intensivă, neonatologie etc.)”.

Dat fiind că perioada actuală este una critică la nivel mondial, a interveni în sensul relaxării condițiilor stabilite de autoritatea contractantă, ar echivala cu încălcarea principiilor și scopurilor art. 1 din Legea nr. 95/2006 Republicată, privind reforma în domeniul sănătății, potrivit căruia „Obiectul prezentului titlu îl **constituie reglementarea domeniului sănătății publice, obiectiv de interes social major**”, precum și a altor reglementări în materie:

- art. 2 din Legea nr. 95/2006 Republicată, privind reforma în domeniul sănătății: (1) Asistența de sănătate publică **reprezintă efortul organizat al societății în vederea protejării și promovării sănătății populației**. Asistența de sănătate publică se realizează prin ansamblul măsurilor politico-legislative, al programelor și strategiilor adresate determinantilor stării de sănătate, precum și prin organizarea instituțiilor pentru furnizarea tuturor serviciilor necesare.

- (2) **Scopul asistenței de sănătate publică îl constituie promovarea sănătății, prevenirea îmbolnăvirilor și îmbunătățirea calității vieții.**

(3) Strategia sistemului sănătății publice urmărește asigurarea sănătății populației în cadrul unor comunități sănătoase”.

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

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

Potrivit art. 22 din NORMELE TEHNICE privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și 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 acțiune;**

c) *în funcție de secția din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele **trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;***

d) **să aibă remanență cât mai mare pe suprafețe;**

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

f) *gradul de pericolozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți;*

g) **să fie ușor de utilizat;**

h) **să fie stabile în timp;**

i) *natura suportului care urmează să fie tratat;*

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

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

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, putând oricând să solicite cerințe mai drastice.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de a se modifica prevederea din cadrul documentației de atribuire referitoare la analiza comparativă, în caietul de sarcini stabilindu-se următoarele: „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru, în condițiile respectării cerințelor mai sus menționate”. Aceasta arată că potrivit ANEXEI nr. 1 lit. a) la OMS nr. 1082/2016, în cazul dezinfectanților produse biocide în forma concentrată (cazul produsului lotului 1) este obligatorie (prin raportare la prevederile art. 2 și 3 ale ordinului) efectuarea analizei comparative în următorul mod: IV. 4.2.

Modul de prezentare a propunerii financiare „În cazul dezinfectanților în formă concentrată analiza comparativă a prețului - se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mică concentrație care acoperă spectrul bactericid, fungicid, virucid, micobactericid, în timp de minute”, contestatoarea susținând că există diferențe semnificative în sensul că lipsesc din formularea caietului de sarcini atât indicarea prevederii "la cea mai mică concentrație", cât și indicarea timpului de contact în care trebuie să se realizeze eficacitatea antimicrobiană dorită pe tot spectrul dorit.

Consiliul reține că solicitarea contestatoarei este nefondată, fiind vorba, în fapt, de un formalism excesiv, fiind clar că ofertarea celei mai mici concentrații care să asigure tot spectrul de acțiune solicitat este mai mult interesul ofertanților decât al autorității contractante, ei fiind interesați să aibă un preț cât mai scăzut. Astfel, dacă pentru un produs cea mai mică concentrație este de 0,5%, ofertantul este cel care decide dacă va oferta o concentrație de 1% și 0,5%, în condițiile în care oricare dintre cele două concentrații sunt optime. De altfel, se observă că prevederea din modelul cadru al documentației de atribuire este una ce trebuie adaptată de autorități la specificul fiecărui produs, dar libertatea ofertării unei anumite concentrații, peste limita minimă, aparține ofertantului. În ceea ce privește cea de-a doua parte a criticii, și aceasta este nefondată. Astfel, din moment ce timpii pe tipuri de activități sunt diferiți, autoritatea nu poate stabili un timp unic pentru toate acțiunile, deoarece în această variantă și-ar încălca propria documentație de atribuire, aceasta fiind contradictorie. Astfel, de pildă dacă pentru acest lot se solicită pentru activitatea bactericidă un timp ≤ 5 minute, iar pentru activitatea mycobactericidă un timp de 60 minute, nu poate stabili autoritatea nici termenul maxim, pentru că astfel, s-ar ajunge la concluzia că analiza comparativă se va face pe o soluție de lucru care pentru activitatea bactericidă timpul de contact este de 60 minute, în condițiile în care autoritatea dorește o soluție de lucru pentru un timp ≤ 5 minute, deci criteriul de atribuire nu ar fi relevant sub acest aspect, după cum nu poate merge nici la cel mai mic timp, respectiv ≤ 5 minute și pentru activitatea mycobactericidă, deoarece această metodă de comparare s-ar transforma într-una extrem de restrictivă, fiind înlăturați din competiție toți cei care prezintă produse care nu ar îndeplini acest timp. De asemenea, nu pot fi alese nici durate medii sau orice variantă, deoarece ar fi o discrepanță vădită între necesitatea autorității contractante exprimată prin specificațiile tehnice și metoda de comparare din cadrul criteriului de atribuire.

În ceea ce privește lotul nr. 5 - Detergent dezinfectant de nivel înalt concentrate pentru suprafețe și pavimente, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea sau modificarea specificației COMPATIBIL CU ECHIPAMENT POMPĂ ELECTRICĂ DG EXTRA. Consiliul va respinge criticile respective ca nefondate, pentru aceleași motive pentru care au fost respinse mai sus.

În ceea ce privește obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate al dezinfectantului dorit cu activitatea LEVURICIDA - dovedită conform standardului EN 13624.

Consiliul reține că spectrul de activitate, cu standardele de testare aferente, este prevăzut în caietul de sarcini după cum urmează:

„• *Bactericidă*: EN 13727 (2,1), timp de contact maxim 15 min, reducere Ig. $\geq 5,0$;

• *Bactericidă/fungicidă*: EN 13697 (2,2), timp de contact maxim 5 min, reducere Ig. $\geq 4,0$;

• *Fungicidă*: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact maxim 15 min, reducere Ig. $\geq 4,0$;

• *Micobactericidă*: EN 14348 (*Mycobacterium terrae* + *Mycobacterium avium*) (2,1), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$

• *Virucidă*: EN 14476 (*Adenovirus*, *Poliovirus*, *Norovirus*) (2,1), timp de contact maxim 15 min, reducere Ig. $\geq 4,0$;

• *Sporicidă*: EN 13704 (*Bacillus subtilis*); timp de contact maxim 15 min”.

Consiliul reține că Ordinul 1082/2016 impune anumite testări minimale care trebuie dovedite, respectiv pentru dezinfectia suprafețelor critice

„Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

• *Bactericidă*: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq 5,0$

• *Bactericidă/Fungicidă*: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere Ig. $\geq 4,0$ pentru activitate bactericidă,

• *Fungicidă* Ig mai mare sau egal cu 3

• *Levuricidă*: EN 13624 (*Candida albicans*) (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 Ig. $\geq 4,0$

• *Fungicidă*: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 5 /nk (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq 4,0$

• *Micobactericidă* EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$

• *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 Ig. $\geq 4,0$

• *Sporicidă*: EN 13704 reducerea log $\geq 3,0$ (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare)”.

Consiliul reține că potrivit prevederilor Standardului 14885:2015, activitatea levuricidă pentru acest tip de dezinfectant este obligatorie, menționată ca atare, în timp ce activitatea fungicidă este menționată la testări adiționale. Chiar dacă levurile sunt specii de fungi, din moment ce standardul și ordinele aplicabile în materie prevăd testarea separată și specifică pe această categorie de fungi, atunci autoritatea trebuie să se conformeze acestor dispoziții obligatorii.

Față de cele constatate, Consiliul va admite această critică și va dispune completarea documentației de atribuire cu activitatea LEVURICIDA - dovedită conform standardului EN 13624

În ceea ce privește solicitarea de obligare a autorității contractantă la admiterea în competiția atribuirii contractului lotului 5 și a produselor în formă solidă, în punctul de vedere autoritatea contractantă este de acord cu respectiva solicitare. Din acest motiv, Consiliul va admite solicitarea, obligând autoritatea contractantă să modifice prevederea respectivă, prin publicarea unor clarificări în acest sens.

Cu privire la acest lot, se mai solicită obligarea autorității contractante la modificarea specificației tehnice „Să fie pe bază de acid peracetic și să nu conțină săruri cuaternare de amoniu”, în sensul eliminării sintagmei "să nu conțină săruri cuaternare de amoniu".

Cu privire la eliminarea din compoziția produsului a unor anumite substanțe, în decizia sa anterioară nr. ... Consiliul a reținut următoarele: „Referitor la cerința „să nu conțină fenoli, alcooli, aldehide, clor, săruri cuaternare de amoniu”, contestatoarea SC "...” SRL susține că este nelegală neexistând vreo astfel de restricție în niciun act normativ. În punctul de vedere referitor la contestația depusă de SC ... SRL, autoritatea contractantă motivează pentru ce a luat decizia de a restricționa compoziția chimică a dezinfectanților. Întrucât și SC ... SRL a formulat aceeași critică în cadrul aceluiași produs, Consiliul va lua în considerare acest punct de vedere al autorității contractante în analiza pe care o va face cu privire la această cerință.

Astfel, autoritatea contractantă arată că la elaborarea acestor cerințe a participat și Serviciul de Prevenire și Combatere a Infecțiilor Nosocomiale din cadrul spitalului, care a motivat cerințele privind absența din compoziția dezinfectanților respectivi a acestor substanțe.

Astfel, fenolii (C_6H_5-OH și derivați) sunt corozivi pentru anumite metale (Al, Cu, Zn), nu au acțiune sporicidă, au activitate virucidă slabă, au toxicitate ridicată asupra sistemului nervos central, iritant pentru piele, iritant pentru ochi și căile respiratorii.

Despre aldehide, autoritatea contractantă precizează că au potențial mutagen, cancerigen, teratogen și produc leziuni ale pielii, concluzionându-se că toate aceste substanțe care se solicită a nu intra în compoziția dezinfectantului au efect toxic asupra oamenilor și prezintă o activitate vicucidă slabă sau nulă.

În Ordinul Ministerului Sănătății și ANAP nr. 1.082/731/2016 , pentru suprafețele critice se precizează:

„Indicații: dezinfectarea suprafețelor (...)

- Să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă

- Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare

- Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială

- Se va verifica corelarea formulării produsului cu suprafețele pe care acesta va fi utilizat (de exemplu, produse anticorozive).”

Potrivit Notei din același Ordin:

„Aceste criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unităților sanitare, în conformitate cu Planul de supraveghere a infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor, etiologia infecțiilor nosocomiale etc.) și se aplică în funcție de nivelul de dezinfecție necesar suprafețelor din unitățile sanitare critice sau noncritice și nivelul de dezinfecție indicat acestora”.

Consiliul consideră că această cerință se încadrează în prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016:

Art. 155. - (1) Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.

(2) Caracteristicile prevăzute la alin. (1) **pot de asemenea să vizeze procesul sau metoda specifică de execuție a lucrărilor, fabricație a produselor** sau prestare a serviciilor solicitate sau un proces specific pentru un alt stadiu al ciclului de viață al acestora, chiar dacă aceste elemente nu fac parte din conținutul material al produselor, lucrărilor sau serviciilor care urmează să fie achiziționate, dar cu condiția ca aceste caracteristici să aibă legătură cu obiectul

contractului de achiziție publică/acordului- cadru și să fie proporționale prin raportare la valoarea și obiectivele acestuia.”

Contestatoarea nu a demonstrat în mod convingător că această cerință este una restrictivă și că aceasta îndreaptă procedura spre un anumit producător.

În sensul acceptării unor produse cu o anumită compoziție, care corespunde necesităților autorității contractante s-a pronunțat și Curtea de Apel București-Secția a IX Contencios Administrativ și Fiscal în Decizia nr. 25/2019 din 29.03.2019, potrivit căreia:

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

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

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

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

Curtea constată ca cerințele criticate sunt în concordanță cu prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora specificațiile tehnice cuprinse în caietul de sarcini urmăresc descrierea în mod obiectiv a produsului care se dorește a fi achiziționat, în așa manieră încât să corespundă necesității autorității contractante. Doar autoritatea contractantă este cea în măsură să cunoască cu ce infecții s-a confruntat de-a lungul timpului, care ar fi concentrația de alcool minim pe care să o conțină un antiseptic apt să combată chiar și infecțiile cu risc maxim. La fel și în ceea ce privește testarea pe tulpina Bacillus, autoritatea contractantă a solicitat această testare datorită patologiei existente la nivelul acesteia, iar faptul că această cerință se regăsește în standardul EN 14885/2015, chiar și ca opțiune, duce la concluzia că autoritatea contractantă o poate solicita atunci când este justificată de necesitățile spitalului. Cu privire la excluderea din compoziția unor dezinfectanți a aldehydelor, clorului, iodului și fenolilor, curtea constată că deși aceste substanțe nu mai sunt excluse prin Ordinul 1082/731/2016, nimic nu împiedică autoritatea contractantă să le excludă în continuare motivat, având în vedere efectul lor toxic, activitatea virulică slabă sau nulă.

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

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

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

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

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

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

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

Pentru aceste motive, Consiliul consideră că cerința ca dezinfectanții să nu conțină fenoli, alcooli, aldehide, clor, săruri cuaternare de amoniu este temeinică și legală”.

În ceea ce privește documentația de față, contestatoarea arată că justificarea autorității din punctul de vedere este una superficială, fără bază științifică, repetând că nu a solicitat eliminarea specificației „Să fie pe bază de acid peracetic”, ci doar a celei de-a doua părți, „să nu conțină săruri cuaternare de amoniu”. Față de prevederile documentației anterioare, validată de Consiliu prin decizia citată, documentația în analiză este mult mai relaxată. Astfel, dacă societatea contestatoare este mulțumită de partea în care i se indică substanța activă, arătând expres că nu dorește înlocuirea specificației, nu se poate arăta nemulțumită de interdicția includerii unei substanțe, fiind vorba de același tip de specificație. În același timp, autoritatea mai prezintă în punctul de vedere prezentat un al doilea argument, respectiv faptul că a exclus respectiva substanță pe motiv că strategia sa de dezinfecție are la bază **alternanța produselor dezinfectante**, motiv considerat întemeiat de Consiliu.

Consiliul mai reține ca fiind relevantă și Decizia nr. 824/2019 a Curții de Apel Suceava, unde s-au precizat următoarele:

„În ce privește critica contestatoarei relativ la eliminarea specificației tehnice ce stabilește compoziția dezinfectantului lotului 3, în acord cu statuările CNSC, Curtea constată că cerințele criticate sunt în concordanță cu prevederile art. 20 alin. 10 din HG nr. 395/2016, potrivit cărora specificațiile tehnice cuprinse în caietul de sarcini urmăresc descrierea în mod obiectiv a produsului care se dorește a fi achiziționat, în așa manieră încât să corespundă necesității autorității contractante. Din această perspectivă, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele autorității contractante, iar simplul fapt că legislația europeană și națională nu interzice o anumită substanță, nu îngrădește autoritatea contractantă de a obține produse care să corespundă nevoilor sale. Mai mult decât atât, nu se poate reține existența unui abuz, în condițiile în care autoritatea contractantă a demonstrat existența unor stocuri de substanțe, de tipul celor excluse în prezenta procedură, neutilizate, și nici a unei restricții a competiției din această perspectivă, cât timp s-a făcut dovada unei game foarte largi de produse care corespund criteriilor impuse”.

Față de motivarea prezentată de autoritatea contractantă, în concordanță cu cele stabilite de curte în decizia sa anterioară, autoritatea contractantă are posibilitatea eliminării unei substanțe, în condițiile în care necesitățile sale obiective impun acest lucru, motiv pentru care critica respectivă va fi respinsă.

În ceea ce privește completarea modului de efectuare a analizei comparative a ofertelor în modul prescris cu titlu obligatoriu prin ANEXA nr. 1 lit. a) la OMS nr. 1082/2016, respectiv indicarea prevederii "la cea mai mică concentrație" și indicarea timpului de contact în care trebuie să se realizeze eficacitatea antimicrobiană dorită pe tot spectrul dorit,

Consiliul s-a pronunțat mai sus, cu ocazia analizării criticilor de la lotul 1, acestea fiind respinse. Având în vedere aceleași argumente, va respinge și criticile de față.

În ceea ce privește lotul 6, Șervetele dezinfectante de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la admiterea în competiție și a șervetelor impregnate cu un dezinfectant clasificat dispozitiv medical. În punctul de vedere, autoritatea contractantă arată că acceptă ca produsul să fie și dispozitiv medical, și biocid, acestea urmând a fi folosite pe diverse suprafețe și suporturi aflate în dotarea spitalului. În replică, contestatoarea arată că autoritatea contractantă configurează o „struțocămilă”, arătând că există două tipuri de dezinfectanți, produse biocide și dispozitive medicale, reglementate diferit.

Consiliul nu împărtășește modul de înțelegere al punctului de vedere de către contestatoare, fiind clar că răspunsul autorității contractante este în sensul că va accepta în competiție atât dispozitive medicale, cât și dezinfectanți, și nu ambele categorii simultan pentru aceeași ofertă. Astfel, în competiție pot veni, la acest lot, ofertanți ai ambelor categorii, neputând fi excluși, potrivit propriilor argumente ale contestatoarei, nici cei care produc dispozitive medicale, nici cei care produc biocide. Este clar din exprimarea autorității contractante că niciun ofertant aflat în oricare dintre cele două categorii, a cărui ofertă îndeplinește specificațiile tehnice, nu va fi exclus. Acceptarea acestor două categorii de produse nu poate reprezenta o „struțocămilă”, așa cum susține contestatoarea, ci o opțiune firească a autorității. Este clar că dispozitivul medical de dezinfecție, accesoriu al unui echipament medical, va fi mai scump decât un dezinfectant generic. Autoritatea contractantă nu are niciun temei a solicita dispozitivul medical accesoriu fiecărui echipament, fiindu-i la fel de util și un produs generic, în condițiile în care acesta cuprinde substanța recomandată de producătorul echipamentului. Prin urmare, văzând că răspunsul autorității contractante este indubitabil, și văzând că el este în sensul celor solicitate în contestație, Consiliul va admite solicitarea, obligând autoritatea contractantă să modifice prevederea respectivă, în sensul că vor fi acceptate în competiție, deopotrivă, atât produse care sunt încadrate ca dispozitive medicale, cât și produse încadrate ca biocide, urmând să fie publicată o clarificare în acest sens. ■

În ceea ce privește obligarea autorității contractante la eliminarea formulării referitoare la analiza comparativă: *Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru, în condițiile respectării cerințelor mai sus menționate*, pentru că este vădit în contradicție cu obiectul achiziției - ȘERVEȚELUL, iar nu dezinfectantul impregnator al acestuia, Consiliul reține că autoritatea contractantă acceptă ca analiza să se realizeze potrivit criteriului preț/șervetel, recunoscând, astfel, eroarea materială. Din acest motiv, Consiliul va admite solicitarea, obligând autoritatea contractantă să modifice prevederea respectivă, prin publicarea unor clarificări în acest sens.

În ceea ce privește lotul 7, Detergent dezinfectant de nivel mediu pentru etapa de predezinfecție a instrumentarului, contestatoarea solicită

obligarea autorității contractante la precizarea titlaturii achiziției (obiectului achiziției), întrucât se folosesc două titlaturi:

„Detergent - dezinfectant **de nivel mediu** pentru etapa de predezinfecție a instrumentarului” și Detergent - dezinfectant **concentrat** lichid **de nivel înalt pentru suprafețe și pavimente** compatibil cu echipament pompă electrică dg extra”.

În punctul de vedere, autoritatea arată că "... Dintr-o eroare regretabilă, pentru acest lot exprimarea corectă este: *Detergent de nivel mediu pentru etapa de predezinfecție a instrumentarului*" și „*Detergent - dezinfectant de nivel mediu concentrat pulbere pentru instrumentar - compatibil cu pompa electrica DG EXTRA*”.

În replică, societatea contestatoare arată că răspunsul este echivoc, între cele două categorii, respectiv detergent și detergent-dezinfectant existând o diferență categorică.

Consiliul reține că în anunțul de participare, pentru lotul 7, denumirea menționată a lotului este *Detergent-dezinfectant de nivel mediu pentru etapa de predezinfecție a instrumentarului*". Prin urmare, văzând că autoritatea contractantă își însușește eroarea, dar explicațiile date creează, în continuare, dubiu, Consiliul va admite critica și va dispune corectarea caietului de sarcini în sensul precizării exacte a denumirii lotului, în concordanță cu anunțul de participare.

În ceea ce privește obligarea autorității contractante la eliminarea sau modificarea specificației tehnice:

- *Produsul să fie compatibil cu pompele electrice / automate aflate în dotarea spitalului DG EXTRA.*

- *CC Ofertantul va prezenta o declarație privind compatibilitatea produsului, în original sau copie "conform cu originalul" semnată și ștampilată de reprezentantul legal, în sensul eliminării compatibilității cu pompa electrică de dozare DG- EXTRA sau a completării cerinței cu obligația furnizării de echipamente de dozare compatibile cu dezinfectantul oferat, Consiliul a analizat criticile respective mai sus, respingându-le, menținând soluția și cu privire la acest lot.*

În ceea ce privește obligarea autorității contractante la modificarea modului de efectuare a analizei comparative a ofertelor: *Analiza comparativă va avea în vedere: prețul/ kg concentrat și prețul unui litru soluție de lucru care acoperă tot spectrul de activitate solicitat pentru un timp de dezinfecție maxim 60 minute*, în sensul eliminării sintagmei prețul/ kg concentrat, motivat de faptul că în cuprinsul aceleiași formule de evaluare, se inserează două repere de comparație: pretul/kg produs în forma concentrată și prețul/litru soluție de lucru, fără a se indica modul de coagulare al celor două formule de calcul, din care să rezulte un singur reper/o singură valoare de apreciere comparativă, Consiliul va respinge critica respectivă. Având în vedere că autoritatea contractantă a solicitat o formă de agregare compatibilă cu tehnica din dotare, Consiliul nu poate dispune modificarea respectivei cerințe, câtă vreme aceasta este justificată de considerente obiective.

În ceea ce privește lotul 8 - *Detergent dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar*, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate al dezinfectantului

dorit cu activitatea FUNGICIDĂ - dovedită conform standardului EN 14562 respectiv la stabilirea efectuării pentru dovedirea efectului SPORICID conform standardului EN 13704.

Autoritatea contractantă arată în punctul de vedere că este de acord cu testarea dovedirea activității Levuricide conform standardului EN 14562. În concluziile scrise, contestatoarea nu mai menționează nimic cu privire la acest aspect, Consiliul concluzionând că aceasta acceptă modificarea propusă de autoritate.

În ceea ce privește critica referitoare la impunerea unor testări nestandardizate pentru dovedirea efectului SPORICID (testarea pe tulpina *Clostridium difficile*), care ar trebui dovedit conform prevederilor standardului EN 13704 care impune drept tulpini de testare - obligatorie *Bacillus subtilis*, adiționale - *Bacillus cereus* și *Clostridium sporogenes*, deci nu și pentru tulpina *Clostridium difficile*, autoritatea contractantă susține necesitatea ei.

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 curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și 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.

În acest sens, Consiliul reține ca fiind relevantă Decizia nr. 824/2019 a Curții de Apel Suceava, unde s-au precizat următoarele:

*„În ce privește critica petentei privind testarea pe tulpina *Clostridium difficile*, solicitând eliminarea ei întrucât nu este prevăzută în metodologia standardului EN xxxxx, curtea de asemeni apreciază că autoritatea contractantă a justificat în mod corespunzător o atare necesitate în condițiile frecvenței infecțiilor de acest tip, simpla identificare a probei cu statisticile autorității nefiind prin ea însăși un motiv de îndoială sau de desconsiderare a relevanței aspectului învederat, iar împrejurarea că o atare situație își are izvorul în ineficiența managerială, nu poate constitui un argument juridic”.*

De asemenea, potrivit art. 156 din Legea nr. 98/2016:

„(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:

a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul;

b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăra dintre acestea, la standarde

naționale, la agremente tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";

c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit lit. a), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la lit. a) pentru alte caracteristici."

Prin urmare, faptul că în caietul de sarcini, autoritatea contractantă a prevăzut îndeplinirea activității sporice, prin raportare la cerințe de performanță, respectiv testarea pe tulpina *Clostridium difficile*, este în conformitate cu prevederile art. 156 alin. (1) lit. d) din Legea nr. 98/2016.

În acest sens s-a pronunțat și Curtea de Apel București-Secția a IX Contencios Administrativ și Fiscal în Decizia nr. 25/2019 din 29.03.2019, potrivit căreia:

«Sustinerile/criticile aduse de contestator nu sunt în măsura să reflecte imposibilitatea operatorilor economici de a participa la procedură.

Referitor la lotul 1. (produs 1.2), lotul 2 (produs 2.2) și lotul 8 (produs 8.1), a susținut contestatoarea SC Cleaning Logistic că timpii de acțiune de 15 minute pentru lotul 1 și 8 și 30 sec și 90 sec pentru lotul 2, sunt nerezonabili în raport de prevederile OMS nr. 1082/2016.

Consiliul a admis această critică având în vedere că „Ordinul nr. 1.082/731/2016 prescrie anumiți timpi de contact, iar dacă autoritatea achizitoare dorește să se abată de la acești timpi, ea este obligată să explice potențialilor ofertanți rațiunea derogării, în caz contrar situându-se în afara dispozițiilor ordinului. Argumentarea trebuie să fie una plauzibilă, mai cu seamă că produsele dezinfectante au parcurs deja testările SR EN 14885/2015, înainte de a fi puse pe piață, iar o retestare a lor în alte condiții este de natură a restricționa substanțial participarea la licitație, separat de durata și costurile pe care le presupune".

Critica este nefondată contrar celor reținute de CNSC așa cum reiese din documentația de atribuire, în lotul 1 intră dezinfectanți de nivel înalt pentru suprafețe soluție concentrată.

În caietul de sarcini s-a specificat standardul care trebuie respectat, conform cu art. 156 din Legea nr. 98/2016.

Pentru această categorie de dezinfectanți, s-a indicat spectrul de activitate astfel:

"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) reducere lg. $\geq 5,0$

Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$ pentru activitate Bactericidă

Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical), reducere lg. $\geq 4,0$

Microbactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical), reducere lg. $\geq 4,0$

Sporicidă: EN 13704 timp de contact maxim 5 minute reducerea log $\geq 3,0$ ".

Așadar, spectrul de activitate a fost stabilit conform Ordinului nr. 1082/2016 și O.M.S, nr. 961/2016, ținând seama de nevoile autorității contractante care a intenționat achiziția de dezinfectanți de nivel înalt, pentru suprafețe critice (instrumentar medical și dispozitive medicale termosensibile). Și în privința lotului nr. 2 autoritatea contractantă a respectat timpii de contact prevăzuți de Ordinul nr. 961/1082/2016 și standardul 14885/2015.

Prin urmare, solicitarea contestatoarei de a modifica documentația, mai exact timpul de reacție pentru elementele de mai sus nu are nicio justificare legală.

Mai mult, pentru dezinfectanții de nivel înalt, Ordinul nr. 1082/2016 stabilește timpi de contact ≤ 60 minute, or, această limită a fost respectată; dat fiind faptul că dispoziția legală stabilește un interval în care trebuie să se situeze timpul de contact, permite autorității contractante o marjă de apreciere. Și în privința antisepticului pentru dezinfecția igienică și

chirurgicală a mâinilor prin frecare, timpii minim de contact sunt de 30 sec și de 1 min., conform Ordinului nr. 961/2016 și SR 14885.

Faptul că autoritatea contractantă a ales să stabilească timpul la limita inferioară a intervalului, nu poate fi interpretat decât în sensul că aceasta și-a exercitat dreptul de apreciere, în limitele prevăzute de lege; de altfel, este dincolo de orice îndoială că un dezinfectant care acționează într-un timp mai scăzut este superior unuia care are același efect, dar într-un interval de timp mai mare, chiar dacă sub limita de 60 minute, respectiv 1 min sau 5 min.

Așadar, nu i se poate imputa autorității contractante că a ales să reducă timpii de contact, în condițiile în care dispunea de o marjă de apreciere, iar alegerea a respectat intervalul stabilit de lege, rezultatul urmărit fiind acela al achiziționării unor produse calitativ superioare, cu eficiență sporită. Trebuie luată în considerare și situația diferită a spitalului Colentina, un spital pavilionar extrem de aglomerat care s-a confruntat în trecut cu un număr extrem de ridicat de infecții nozocomiale și nu numai. Spitalul Colentina a argumentat acești timpi diferiți solicitați tocmai prin invocarea cazuisticii existente la nivelul acestui spital și a numărului mare de intervenții care au loc în acest spital.

Toate aceste rețineri ale instanței sunt în deplină concordanță cu hotărârea CJUE în cauza C-413/17 Roche Lietuva UAB, în care Curtea a stabilit că principiul proporționalității se aplică în mod special în domeniul sensibil al sănătății publice. Astfel, rezultă dintr-o jurisprudență constantă a Curții că, pentru aprecierea respectării de către un stat membru a principiului proporționalității în acest domeniu, trebuie să se țină seama de faptul că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc între bunurile și interesele protejate de Tratatul FUE și că revine statelor membre sarcina de a decide cu privire la nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății publice, precum și cu privire la modul în care acest nivel trebuie atins. Întrucât nivelul menționat poate varia de la un stat membru la altul, este necesar să se recunoască statelor membre o marjă de apreciere (Hotărârea din 8 iunie 2017, Medisanus. 0-296/15, EU:C:2017:431. punctul 82 și jurisprudența citată).

În realitate, petentele au criticat cerințele menționate mai sus doar prin prisma oportunității.

Însă, așa cum s-a reținut anterior, în privința oportunității, organele de jurisdicție nu pot cenzura soluția adoptată de autoritate decât în situația excesului de putere, respectiv în măsura în care constată că soluția adoptată contravine unor drepturi fundamentale. Prin urmare, adoptarea soluției care răspunde cel mai bine interesului general, intră în marja de apreciere a autorității și nu poate fi censurată de organele judiciare decât în situația excesului de putere.

În aceste condiții, Curtea constată că autoritatea a prezentat elementele obiective, de natură tehnică, care au justificat impunerea cerințelor, ceea ce exclude incidența excesului de putere.»

În consecință, Consiliul respinge, ca nefondată, această critică.

În ceea ce privește obligarea autorității contractante la eliminarea sau modificarea specificației tehnice: „Produsul să fie compatibil cu pompele electrice / automate aflate în dotarea spitalului DG EXTRA” și cea referitoare la obligativitatea ca ofertantul să prezinte o declarație privind compatibilitatea produsului, în original sau copie "conform cu originalul" semnată și ștampilată de reprezentantul legal, contestatoarea solicită în eliminarea compatibilității cu pompa electrică de dozare DG- EXTRA sau a completării cerinței cu obligația furnizării de echipamente de dozare compatibile cu dezinfectantul oferat. Consiliul, pentru aceleași motive expuse la lotul 1, va respinge ca nefondată solicitarea de eliminare a respectivei specificații tehnice.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite în parte contestația formulată de ... SRL, astfel cum rezultă din motivare.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondate restul criticilor.

În ceea ce privește cheltuielile de judecată de 3000 lei, reprezentând onorariu de avocat conform facturii și ordinului de plată depuse, Consiliul urmează să o admită în parte, având în vedere următoarele argumente:

Conform art. 453 (1) din Codul de procedură civilă, partea care pierde procesul va fi obligată, la cererea părții care a câștigat, să îi plătească acesteia cheltuieli de judecată și alin. (2) „Când cererea a fost admisă numai în parte, judecătorii vor stabili măsura în care fiecare dintre părți poate fi obligată la plata cheltuielilor de judecată”.

Totodată, potrivit art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, „Consiliul poate obliga, la cerere, partea în culpă, la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației. Quantumul, detalierea și documentele doveditoare ale cheltuielilor efectuate sunt prezentate în cerere, care trebuie depusă înainte de pronunțarea deciziei de soluționare a contestației”.

Potrivit art. 451 alin. (2) din Codul de procedură civilă, „Instanța poate, chiar și din oficiu, să reducă motivat partea din cheltuielile de judecată reprezentând onorariul avocaților, atunci când acesta este vădit disproporționat în raport cu valoarea sau complexitatea cauzei ori cu activitatea desfășurată de avocat, ținând seama și de circumstanțele cauzei. Măsura luată de instanță nu va avea niciun efect asupra raporturilor dintre avocat și clientul sau”.

Având în vedere că cererea contestatoarei a fost admisă doar în parte, precum și faptul că autoritatea contractantă a recunoscut, în parte, la primul termen o mare parte din capetele de cerere admise, făcând aplicarea dispozițiilor art. 454 din Codul de procedură civilă, Consiliul va reduce onorariul la suma de 1000 lei, obligând autoritatea contractantă ca în temeiul art. 453 alin. (1) din Codul de procedură civilă coroborat cu art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, la plata acestei sume.

În ceea ce privește fondul contestației depusă de SC ... SRL, aceasta critică o serie de prevederi ale documentației de atribuire aferentă loturilor 1, 2, 3, 4, 5, 8. Având în vedere că există o serie de critici comune celor două contestații, Consiliul nu le va mai analiza pe fond și în ceea ce privește prezenta contestație, motivația și argumentele expuse cu ocazia soluționării contestației formulate de ...SRL fiind valabile și în ceea ce privește contestația de față. Consiliul mai reține că punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă este parțial nerelevant în cauză, pe de o parte, tratând alte aspecte decât cele contestate, iar pe de altă parte, nerăspunzând criticilor formulate de aceasta. Prin urmare, analiza Consiliului se va axa pe prevederile caietului de sarcini, unde necesitatea autorității a fost stabilită detaliat și transparent.

În ceea ce privește LOTUL 1, Dezinfectant detergent concentrat de nivel scăzut pentru suprafețe noncritice, contestatoarea critică prevederea „*Produsul să fie compatibil cu pompele electrice DG3 aflate în dotarea spitalului*”, menționând faptul că acestea nu prezintă utilitate funcțională, dozarea produsului putând fi realizată de pompe dozatoare care pot fi atașate flacoanelor de produs.

Consiliul a analizat criticile respective cu ocazia soluționării contestației ... SRL, respingându-le, motivele și soluția fiind aceleași și în ceea ce privește contestația SC ... SRL.

În ceea ce privește critica referitoare la lotul 2, Detergent dezinfectant de nivel scăzut pentru suprafețe și aparatura sensibile la acool, respectiv cerința „*Să nu conțină fenoli, alcooli, aldehide, clor, săruri cuaternare de amoniu, acid peracetic*”, contestatoarea solicită obligarea

autorității contractante la eliminarea acesteia întrucât se îngrădește participarea la procedură a anumitor operatori economici care ofertează produse ce îndeplinesc toate celelalte cerințe menționate în caietul de sarcini. Consiliul a analizat critici similare în cadrul contestației depuse de ..., respectiv pag 49-52 din prezenta. Întrucât există aceeași rațiune a legii, se aplică aceeași soluție, autoritatea având dreptul să își aleagă din lista substanțelor biocide pe cele care corespund cel mai bine necesităților sale, prin urmare critica va fi respinsă.

În ceea ce privește forma de condiționare, respectiv spumă, autoritatea contractantă nu a formulat apărări. Consiliul, văzând că autoritatea urmărește folosirea produsului în secțiile de neonatologie, va menține cerința, întrucât un produs pulverizat în formă lichidă poate transmite particule pe o distanță mai mare decât cel sub formă de spumă, expunând pacienții la substanțe chimice. De asemenea, este dreptul autorității contractante de a alege forma de condiționare, mai cu seamă că necesitatea sa este descrisă detaliat în cadrul caietului de sarcini.

În ceea ce privește cerința *„Să fie compatibil cu echipamentele și dispozitivele DRAGER aflate în dotarea spitalului”*, contestația solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia deoarece o consideră restrictivă, prin aceasta urmărindu-se favorizarea unui anumit produs, al unui/ unor operator/operatori economic. Deși nici în legătură cu respectiva cerință autoritatea nu a formulat apărări, Consiliul reține că dispozitivele medicale DRAGER reprezintă, în fapt, dotarea spitalului. Astfel, nu este vorba de un dispozitiv de utilizare a dezinfectantului, ci dispozitive medicale de neonatologie și terapie intensivă, respectiv incubatoare, aparate de terapie intensivă și alte asemenea, cerința nefiind una restrictivă, ci justificată. Este absolut justificat ca pentru aceste secții să fie achiziționate substanțe speciale, fiind dreptul autorității contractante să aleagă tipul de substanțe adecvat.

În ceea ce privește lotul 3, *Șervețele dezinfectante de nivel scăzut pentru suprafețe și dispozitive medicale*, contestația critică cerința: *„Să nu conțină fenoli, alcoolii, aldehide, clor, săruri cuaternare de amoniu, acid peracetic”*, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia întrucât îngrădește participarea la procedură a anumitor operatori economici care ofertează produse ce îndeplinesc toate celelalte cerințe menționate în caietul de sarcini. Consiliul va respinge critica respectivă pentru aceleași motive de mai sus.

Referitor la cerința *„Să fie compatibil cu echipamentele și dispozitivele DRAGER aflate în dotarea spitalului”*, contestația solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia deoarece o consideră restrictivă, autoritatea contractantă dorind prin aceasta favorizarea unui anumit produs, al unui/ unor operator/operatori economici. Pentru motivele de mai sus, consiliul va respinge și această critică.

În ceea ce privește criticile formulate pentru LOTUL 4 - Detergent dezinfectant rapid de nivel înalt pentru suprafețe și aparatură medicală, contestația critică, de asemenea, cerința *„Să nu conțină fenoli, alcoolii, aldehide, clor, iod, săruri cuaternare de amoniu, acid peracetic”*, cerința ca produsul să fie *sub formă de „SPUMĂ”* și cerința ca *„Să fie compatibil*

cu echipamentele și dispozitivele DRAGER aflate în dotarea spitalului", având în vedere că și acest produs se folosește în secția de neonatologie, dezinfectia realizându-se de cele mai multe ori în prezența pacienților, Consiliul va respinge criticile respective pentru aceleași motive ca la lotul 2.

În ceea ce privește critica referitoare la modalitatea de comparare a prețurilor, "Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru, în condițiile respectării cerințelor mai sus menționate", contestatoarea solicită ca aceasta să fie făcută în funcție de cantitatea exprimată în mililitri ce se aplică pe 1 m².

Aceasta justifică solicitarea prin faptul că autoritatea contractantă a solicitat în caietul de sarcini ca produsul să fie ambalat în recipiente cu capacitate maxim 1 litru, prevăzute cu pulverizator, respectiv produsul va fi aplicat prin pulverizare pe suprafețe, deci trebuie să ia în considerare cantitatea exprimată în mililitri ce se aplică pe 1 m².

Consiliul va respinge solicitarea respectivă, întrucât forma de condiționare fiind spumă, este lipsită de relevanță cantitatea în mililitri pe 1 m², cu atât mai mult cu cât la o pulverizare se elimină aceeași cantitate de dezinfectant, indiferent dacă se șterge un scaun, o noptieră sau un mâner. Prin urmare, comparația prețului/litru de soluție în forma de condiționare solicitată, este singura relevantă, critica urmând a fi respinsă.

În ceea ce privește LOTUL 5 - Detergent dezinfectant de nivel înalt concentrat pentru suprafețe și pavimente, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante să modifice specificațiile tehnice menționate în caietul de sarcini și să aibă în vedere tulpinile obligatorii de testare precum și timpii de acțiune obligatorii potrivit standardului EN 14885/2015, pentru fiecare spectru de activitate.

Consiliul reține că în caietul de sarcini, sunt solicitate următoarele testări:

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact **maxim 15 min**, reducere lg.>/= 5,0
- Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact **maxim 5 min.**, reducere lg. >/= 4,0 pentru activitatea bactericidă
- Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact maxim 15 min., reducere lg. >/= 4,0
- Micobactericidă EN 14348 (2,1) (Mycobacterium terrae + Mycobacterium avium), timp de **contact 60 min.**, reducere lg. >/= 4,0
- Virucidă: EN 14476 (Adenovirus, Poliovirus, Norovirus)(2,1), timp de contact **maxim 15 min.**, reducere lg. >/=4,0;
- Sporicidă: EN 13704 (Bacillus subtilis); timp de contact maxim **15 min.**

Contestatoarea invocă prevederile Ordinului nr. 1071/2017, la secțiunea "Dezinfectia suprafețelor critice", subpunctul " Activitate antimicrobiană și standarde" este prevăzut în mod expres următoarele spectre de activitate conform EN 14885:2015:

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

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

•Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (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. $\geq 4,0$;

•Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

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

•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. $\geq 4,0$;

•Sporicidă: EN 13704 reducere log. $\geq 3,0$ (conf. Ordinului Ministrului Sănătății nr. 961/2016 cu modif. ulterioare).

Astfel, contestatoarea menționează faptul că pentru efectul micobactericid, standardul EN 14348 impune o utilizare a dezinfectantului într-un timp fix de 60 de minute, acest timp nepunând fi redus de vreo autoritate contractantă, motiv pentru care întregul efect al utilizării dezinfectantului se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung, timp necesar producerii unor anumite activități antimicrobiene care necesită un asemenea timp de contact mai lung decât celelalte.

Consiliul va respinge criticile formulate de contestatoare. Astfel, fiind vorba de dezinfectant pentru suprafețe și pavimente, respectiv pavimente, covor PVC tip tarkett, inox, plastic, deci pentru arii noncritice.

Potrivit NOTEI de la finalul ORDINULUI nr. 1082/731/2016 din 27 septembrie 2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, „**Aceste criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unităților sanitare în conformitate cu Planul de supraveghere al infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor, etiologie infecții nosocomiale etc.) și se aplică în funcție de nivelul de dezinfecție necesar suprafețelor din unitățile sanitare critice sau noncritice și nivelul de dezinfecție indicat acestora:**

- dezinfecție de nivel scăzut, intermediar sau înalt în conformitate cu recomandările Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016 și

- conform SR EN 14885/2015.

Standarde:

• obligatorii: bactericidă și levuricidă (destinată suprafețelor din arii noncritice, respectiv săli de așteptare, pavimente spații comune, grupuri sanitare etc.)

• adiționale (destinată suprafețelor, instrumentarului și tegumentelor din săli de intervenții chirurgicale, săli de pansamente, secții terapie intensivă, neonatologie etc.)”.

Astfel, potrivit ORDINULUI nr. 1082/731/2016 din 27 septembrie 2016 invocat de contestatoare, autoritatea contractantă are dreptul să își

adapteze cerințele în intervalele de referință prevăzute în Ordin, ea neputând fi obligată să aducă toate termenele la cel maxim stabilit de ordin pentru activitatea mycobacterică, cerințele stabilite respectând întrutotul prevederile legale citate chiar de autoarea contestației. Prin urmare, dorința autorității contractante de a achiziționa un produs care să realizeze dezinfectia dorită (adică pe toate activitățile antimicrobiene dorite) într-un timp de contact cât mai scurt, este una perfect justificată, acestea fiind prevederile legislației. Astfel, dacă legiuitorul dorea un timp unic de contact, respectiv 60 minute, așa cum solicită contestatoarea, nimic nu îl împiedica să elaboreze în acest mod ordinul, și nu cu timpi diferiți, într-un anumit interval.

Consiliul reține că sunt două categorii de timpi de contact cu care operează expres Ordinul nr. 1082/2016 pentru dezinfectanții de nivel înalt, respectiv sub formă de interval și sub formă de timp fix. Aceste categorii au fost respectate de autoritatea contractantă, care a indicat timpi de maximum 15 de minute pentru activitățile biocide la care ordinul precizat admite timpi de până la 60 de minute (bacterică EN 13727, levurică EN 13624, fungică EN 13624, virică). Cerința timpului de contact diferențiat se situează în marja de apreciere pe care legea o permite autorității achizitoare, Ordinul nr. 1082/2016 neinterzicând autorității timpi de acțiune diferențiați.

În acest sens, s-a pronunțat și Curtea de Apel București-Secția a IX contencios administrativ și fiscal în Decizia nr. 25/2019 din 29.03.2019, potrivit căreia:

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

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

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

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

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare

autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele autorității contractante.

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

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

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

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

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

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

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

Referitor la lotul 1. (produs 1.2), lotul 2 (produs 2.2) și lotul 8 (produs 8.1), a susținut contestatoarea SC că timpii de acțiune de 15 minute pentru lotul 1 și 8 și 30 sec și 90 sec pentru lotul 2, sunt nerezonabili în raport de prevederile OMS nr. 1082/2016.

Consiliul a admis această critică având în vedere că „Ordinul nr. 1.082/731/2016 prescrie anumiți timpi de contact, iar dacă autoritatea achizitoare dorește să se abată de la acești timpi, ea este obligată să explice potențialilor ofertanți rațiunea derogării, în caz contrar situându-se în afara dispozițiilor ordinului. Argumentarea trebuie să fie una plauzibilă, mai cu seamă că produsele dezinfectante au parcurs deja testările SR EN 14885/2015, înainte de a fi puse pe piață, iar o retestare a lor în alte condiții este de natură a restricționa substanțial participarea la licitație, separat de durata și costurile pe care le presupune”.

Critica este nefondată contrar celor reținute de CNSC așa cum reiese din documentația de atribuire, în lotul 1 intră dezinfectanți de nivel înalt pentru suprafețe soluție concentrată.

În caietul de sarcini s-a specificat standardul care trebuie respectat, conform cu art. 156 din Legea nr. 98/2016.

Pentru această categorie de dezinfectanți, s-a indicat spectrul de activitate astfel:
"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) reducere lg. ≥ 5.0

Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$ pentru activitate Bactericidă

Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical), reducere lg. $\geq 4,0$

Microbactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4.0

Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical), reducere lg. $\geq 4,0$

Sporicidă: EN 13704 timp de contact maxim 5 minute reducerea log $\geq 3,0$ ”.

Așadar, spectrul de activitate a fost stabilit conform Ordinului nr. 1082/2016 și O.M.S, nr. 961/2016, ținând seama de nevoile autorității contractante care a intenționat achiziția de dezinfectanți de nivel înalt, pentru suprafețe critice (instrumentar medical și dispozitive medicale termosensibile). Și în privința lotului nr. 2 autoritatea contractantă a respectat timpii de contact prevăzuți de Ordinul nr. 961/1082/2016 și standardul 14885/2015.

Prin urmare, solicitarea contestatoarei de a modifica documentația, mai exact timpul de reacție pentru elementele de mai sus nu are nicio justificare legală.

Mai mult, pentru dezinfectanții de nivel înalt, Ordinul nr. 1082/2016 stabilește timpi de contact ≤ 60 minute, or, această limită a fost respectată; dat fiind faptul că dispoziția legală stabilește un interval în care trebuie să se situeze timpul de contact, permite autorității contractante o marjă de apreciere. Și în privința antisepticului pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, timpii minim de contact sunt de 30 sec și de 1 min., conform Ordinului nr. 961/2016 și SR 14885.

Faptul că autoritatea contractantă a ales să stabilească timpul la limita inferioară a intervalului, nu poate fi interpretat decât în sensul că aceasta și-a exercitat dreptul de apreciere, în limitele prevăzute de lege; de altfel, este dincolo de orice îndoială că un dezinfectant care acționează într-un timp mai scăzut este superior unuia care are același efect, dar într-un interval de timp mai mare, chiar dacă sub limita de 60 minute, respectiv 1 min sau 5 min.

Așadar, nu i se poate imputa autorității contractante că a ales să reducă timpii de contact, în condițiile în care dispunea de o marjă de apreciere, iar alegerea a respectat intervalul stabilit de lege, rezultatul urmărit fiind acela al achiziționării unor produse calitativ superioare, cu eficiență sporită. Trebuie luată în considerare și situația diferită a spitalului Colentina, un spital pavilionar extrem de aglomerat care s-a confruntat în trecut cu un număr extrem de ridicat de infecții nosocomiale și nu numai. Spitalul Colentina a argumentat acești timpi diferiți solicitați tocmai prin invocarea cazuisticii existente la nivelul acestui spital și a numărului mare de intervenții care au loc în acest spital.

Toate aceste rețineri ale instanței sunt în deplină concordanță cu hotărârea CJUE în cauza C-413/17 Roche Lietuva UAB, în care Curtea a stabilit că principiul proporționalității se aplică în mod special în domeniul sensibil al sănătății publice. Astfel, rezultă dintr-o jurisprudență constantă a Curții că, pentru aprecierea respectării de către un stat membru a principiului proporționalității în acest domeniu, trebuie să se țină seama de faptul că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc între bunurile și interesele protejate de Tratatul FUE și că revine statelor membre sarcina de a decide cu privire la nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății publice, precum și cu privire la modul în care acest nivel trebuie atins. Întrucât nivelul menționat poate varia de la un stat membru la altul, este necesar să se recunoască statelor membre o marjă de apreciere (Hotărârea din 8 iunie 2017, Medisanus. 0-296/15, EU:C:2017:431. punctul 82 și jurisprudența citată).

În realitate, petentele au criticat cerințele menționate mai sus doar prin prisma oportunității.

Însă, așa cum s-a reținut anterior, în privința oportunității, organele de jurisdicție nu pot cenzura soluția adoptată de autoritate decât în situația excesului de putere, respectiv în măsura în care constată că soluția adoptată contravine unor drepturi fundamentale. Prin urmare, adoptarea soluției care răspunde cel mai bine interesului general, intră în marja de apreciere a autorității și nu poate fi cenzurată de organele judiciare decât în situația excesului de putere.

În aceste condiții, Curtea constată că autoritatea a prezentat elementele obiective, de natură tehnică, care au justificat impunerea cerințelor, ceea ce exclude incidența excesului de putere.»

Prin urmare, solicitarea contestatoarei este nefondată, urmând a fi respinsă.

Referitor la cerința „*Produsul să fie compatibil cu pompele electrice/automate aflate în dotarea spitalului DG-EXTRA*”, rămân valabile considerentele de mai sus, critica urmând a fi respinsă.

În ceea ce privește LOTUL 8 - *Detergent dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar*, contestatoarea critică cerința „Produsul să fie compatibil cu pompele electrice/automate aflate în dotarea spitalului DG-EXTRA”. Pentru aceleași motive expuse mai sus, Consiliul o va respinge ca nefondată.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul respinge ca nefondată contestația formulată de SC ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, admite în parte contestația formulată de ... SRL, astfel cum rezultă din motivare.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondate restul criticilor.

În temeiul art. 453 alin. (1) din Codul de procedură civilă coroborat cu art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, obligă autoritatea contractantă la plata sumei de 1000 lei către contestatoarea ... SRL.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul respinge ca nefondată contestația formulată de SC ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei, în conformitate cu dispozițiile 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.

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU,

....

Redactată în 5 (cinci) exemplare, conține 65 (șaizeci și patru) pagini.