

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

DECIZIE

Nr. ... / ... / ...

Data: ...

Prin contestația nr. ..., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., depusă de ...SRL, cu sediul în ..., și adresa aleasă pentru corespondență la punctul de lucru din str. ..., CUI ..., număr de înregistrare în registrul comerțului ..., reprezentată de domnul ... - administrator, privind procedura de licitație deschisă pentru atribuirea unui contract de furnizare de produse biocide, loturile 2 și 3, cod CPV 33631600-8, cu data-limită de depunere a ofertelor 22.12.2023, anunțul de participare nr. ..., organizată de ..., cu sediul în, ..., în calitate de autoritate contractantă, contestatoarea a solicitat obligarea autorității la modificarea specificațiilor tehnice aferente loturilor 2 și 3, precum și suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea contestației. Prin încheierea nr. ..., Consiliul s-a pronunțat asupra capătului de cerere de suspendare, respingându-l ca nefondat. Pe rol, în prezent, se află celălalt capăt de cerere din contestație.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care operatorul economic ...SRL reclamă caietul de sarcini elaborat de către autoritatea contractantă ..., la loturile 2 și 3 ale procedurii de atribuire antemenționate, învederând în motivare că, la lotul 2 – *„Detergent enzimatic pentru instrumentar medical și dispozitive medicale (endoscoape)”*, autoritatea dorește să achiziționeze un produs destinat curățării instrumentarului medical, cu indicațiile *„precurățarea/curățarea instrumentarului medical imediat după utilizare”*, iar din specificații reiese un produs dezinfectant care să realizeze curățarea și dezinfecția în aceeași etapă, practică greșită. Raportat la Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021, cele două etape sunt

distincte și au loc separat. Ordinul nici nu prevede o etapă denumită „precurățare”.

...SRL solicită obligarea autorității la respectarea ordinului, cu consecința eliminării din caietul de sarcini a:

- „precurățării” instrumentarului;
- activității antimicrobiene conform standardelor prevăzute în EN 14885, specifică unui produs dezinfectant biocid sau dispozitiv medical, nu unui detergent enzimatic;
- timpului de contact de 60 de minute pentru spectrul solicitat, timp specific unui produs dezinfectant.

Referitor la compoziția detergentului, autoritatea nu indică exact cum se va demonstra compoziția enzimatică. Capacitatea de a curăța este dată de substanțele din compoziție și de concentrația enzimatică, ce trebuie să reiasă cu exactitate din fișa cu date de securitate în unități metrice, în concordanță cu informațiile înscrise pe eticheta produsului. Doar în acest mod autoritatea va avea siguranța achiziției unui produs care va realiza curățarea și va respecta Ordinul nr. 1761/2021.

Referitor la modul de departajare a produselor, autoritatea solicită 20.000 litri soluție de lucru/lună, de unde reiese achiziția unui produs concentrat, ce se va utiliza prin diluție. Având în vedere că produsele concentrate destinate curățării instrumentarului se pot folosi la diferite concentrații, contestatoarea apreciază că se impune introducerea unui mod de departajare care să aibă în vedere prețul unui litru de soluție de lucru.

La lotul 3 – *„Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar medical și dispozitive medicale termosensibile (endoscoape)”*, autoritatea dorește ca acesta să fie doar biocid, încadrat în grupa principală 1, TP2. Este eronată intenția autorității, în scopul dezinfecției dispozitivelor medicale trebuind să se folosească doar produse dezinfectante încadrate în această categorie. Produsele biocide nu se utilizează în contact cu echipamentele și dispozitivele medicale.

Contestatoarea solicită Consiliului să dispună obligarea spitalului ca produsul achiziționat să fie încadrat ca dispozitiv medical, cu respectarea inclusiv a art. 6 alin. (3) din Ordinul nr. 1761/2021. care a înlocuit Ordinul ministrului sănătății nr. 961/2016, menționat greșit de autoritate.

Referitor la spectrul de activitate solicitat a fi îndeplinit pentru produsul destinat dezinfecției instrumentarului și a dispozitivelor medicale, autoritatea indică EN 14885/2015, cu modificările și completările ulterioare. Însă, modificările și completările ulterioare sunt evidențiate în versiunea din octombrie 2022 a standardului, care se aplică la momentul desfășurării licitației.

Corelând Ordinul nr. 1761/2021 cu standardul EN 14885/2022, reiese că autoritatea a solicitat un spectru de activitate eronat și incomplet, după cum urmează:

- pentru activitatea virucidă, EN 14885/2022 prevede și testarea conform EN 17111;

- pentru activitatea sporicidă, EN 14885/2022 prevede testarea potrivit EN 17126, astfel că EN 13704 nu mai poate fi utilizat ca reper.

În concluzie, este necesară completarea caietului de sarcini cu activitatea virucidă conform EN 17111 și sporicidă conform EN 17126, precum și eliminarea activității sporicide conform EN 13704.

Totodată, contestatoarea solicită introducerea unui mod de departajare a ofertelor care să aibă în vedere prețul unui litru de soluție de lucru la concentrația necesară pentru a avea eficacitate pe spectrul menționat în 30 de minute.

În punctul său de vedere nr. ... asupra contestației, înregistrat la Consiliu cu nr. ..., autoritatea contractantă susține în apărare că dorește să achiziționeze, la lotul 2, un produs care să efectueze precurățarea/curățarea instrumentarului medical imediat după utilizare, conform Ordinului sănătății nr. 1761/2021, care prevede cele două operațiuni. Precurățarea/curățarea „sunt obligatorii și preced operațiunea” de dezinfecție/termodezinfecție a instrumentarului medical.

În cadrul caietului de sarcini este specificată intenția de a achiziționa un produs detergent enzimatic pentru instrumentarul medical și dispozitive medicale (endoscoape), în concordanță cu același ordin, art. 20 lit. a): „curățare cu detergent cu efect tensioactiv” (etapă a dezinfecției de nivel înalt pentru instrumentarul, dispozitivele și echipamentele care nu suportă autoclavarea, în procesarea manuală).

Ordinul nu precizează cunoașterea fiecărei substanțe active și concentrația în unități metrice, aceste date reieșind din fișa cu date de securitate a produsului.

Pentru lotul 3, autoritatea arată că în conformitate cu art. 6 alin. (2), (3) și (4) ale Ordinului nr. 1761/2021, unitățile sanitare pot achiziționa pentru dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului medical și a dispozitivelor medicale termosensibile (endoscoape) atât produse biocide, cât și produse biocide încadrate ca și dispozitive medicale.

Se elimină din caietul de sarcini mențiunea „conform OMS 961/2016” și se menține cerința: activitate antimicrobiană și standarde conform cu SR EN 14885/2015, standard aflat în vigoare la momentul elaborării caietului de sarcini, fiind acceptate și testări pe standarde actualizate.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu cu nr. ..., ...SRL răspunde punctului de vedere formulat de autoritate.

Referitor la eliminarea precurățării instrumentarului, autoritatea a argumentat că acest proces este distinct, de sine stătător, asemenea proceselor de curățare și dezinfecție, însă Ordinul nr. 1761/ 2021 prevede doar trei etape: curățenia, dezinfecția și sterilizarea. Argumentul autorității are în vedere o definiție din ordin și se referă la un procedeu

prin care se îndepărtează murdăria excesivă de pe instrumentar în zona de tratare a pacienților, pentru a se evita răspândirea materiilor organice posibil infecțioase, la transportul instrumentarului și a echipamentelor din zona de îngrijire în zona de prelucrare finală a instrumentarului. Prin caietul de sarcini nu s-a prevăzut o solicitare prin care produsul să poată fi utilizat în acest sens, autoritatea introducând tardiv noi specificații.

Etapele de curățare și dezinfecție fiind procese distincte, care trebuie să aibă loc în zone special amenajate, spre deosebire de așa-zisa etapă de precurățare, pentru care nu există detalieri.

Referitor la criticile formulate cu privire la eliminarea solicitărilor din caietul de sarcini specifice unui produs dezinfectant, observă că autoritatea nu a adus niciun contraargument, motiv pentru care le menține.

Referitor la introducerea în caietul de sarcini a specificației ca produsele să demonstreze concentrația enzimatică prin fișa cu date de securitate, în concordanță cu eticheta, observă că autoritatea ori nu înțelege solicitările contestatarei, ori nu dorește să aplice legislația. Obiectul lotului este achiziția unui detergent enzimatic și, prin urmare, în compoziție trebuie să se regăsească enzime. Solicitarea contestatoarei privea demonstrarea acestui conținut enzimatic prin fișa cu date de securitate, în concordanță cu informațiile de pe etichetă.

Argumentația spitalului că Ordinul nr. 1761/2021 nu precizează cunoașterea substanțelor active este irelevantă (nici nu este vorba despre substanțe active, ci despre enzime), deoarece Regulamentul (CE) nr. 48/2004 prevede nominalizarea enzimelor și concentrația acestora în unități metrice.

Referitor la departajare a ofertelor având în vedere că produsul achiziționat va fi unul concentrat, autoritatea nu a răspuns în niciun mod.

La lotul 3, autoritatea nu a motivat clar și concret decizia de a nu respecta Regulamentul 745/2017.

Referitor la spectrul de activitate, EN 14885/2015 a fost anulat la 25.04.2019, când a apărut varianta EN 14885/2019, aceasta fiind și ea anulată, la 31.08.2022, când a intrat în vigoare varianta EN 14885/2022. Deși autoritatea menționează că va fi de acord cu produse care prezintă standarde actualizate (fără a adopta vreo măsură de remediere postată pe SEAP în acest sens), înseamnă că va accepta și produse testate după versiuni ieșite din vigoare.

Contestatoarea a solicitat eliminarea EN 13704 pentru activitatea sporicidă, standard care este utilizat doar în cazul produselor TP4, în domeniul medical testarea fiind conform EN 17126. În cazul activității virucide pentru dezinfecția instrumentarului, se solicită testarea suplimentară conform EN 17111.

Standardul EN 14885 a fost actualizat constant și s-au adoptat standarde noi pentru a susține achiziția de produse care prezintă cu adevărat eficacitate împotriva organismelor patogene.

Din examinarea coroborată a materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, după verificarea din oficiu a competenței generale, materiale și teritoriale, potrivit art. 131 alin. (1) C. proc. civ., și după deliberare, Consiliul reține că, prin anunțul de participare nr. ..., publicat în Sistemul Electronic de Achiziții Publice – SEAP la 21.11.2023, autoritatea contractantă ... a inițiat o procedură de licitație deschisă în vederea procurării de diverse produse dezinfectante, grupate în patru loturi și estimate valoric la 650.400 lei, fără TVA. Documentația de atribuire a fost postată în SEAP la 21.11.2023, alături de anunțul de invitare la competiție. Ulterior consultării acestei documentații, considerând că mai multe specificații impuse de autoritatea organizatoare la loturile 2 și 3 sunt neclare, insuficiente sau restrictive și contravin dispozițiilor legale, ...SRL a atacat-o în termenul legal la Consiliu, prin contestația care formează obiectul prezentei cauze, premisă a controlului administrativ-jurisdicțional. Cauțiunea aferentă, în valoare de ... lei, a fost constituită prin recipisa de consemnare nr. ..., emisă de ..., la data de 28.11.2023.

Asupra aspectelor sesizate de petentă la lotul 2 – *„Detergent enzimatic pentru instrumentar medical și dispozitive medicale (endoscoape)”*, la pag. 5 a caietului de sarcini autoritatea a prevăzut: *„Indicații: precurățarea/curățarea instrumentarului medical imediat după utilizare.”*, specificație pe care forul administrativ de jurisdicție o consideră echivocă, deci neclară.

Reprezintă o constantă în domeniu că necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță/ calitate, 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 [art. 2 din normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016], sens în care s-a pronunțat și Curtea de Apel București, Secția a IX-a contencios administrativ și fiscal, în decizia civilă nr. 245 din 1 februarie 2023, cod ReJust 4e687g622. Legislația achizițiilor publice cuprinde reglementări detaliate, care pornesc de la *dreptul* autorității contractante de a își asigura, prin intermediul achiziției, propriile necesități, pe care autoritatea este suverană a le stabili și în funcție de care impune anumite specificații, independent de eventuala opoziție a operatorilor economici. Specificațiile tehnice sunt definite de Legea nr. 98/2016 ca fiind *„cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante”*, iar, potrivit art. 20 alin. (10) din normele

precitate, „caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, *astfel încât să corespundă necesității autorității contractante*”. Caracteristicile de ordin tehnic pot să vizeze inclusiv utilizarea produsului constând în „precurățarea/curățarea” instrumentarului spitalicesc. „Autoritatea contractantă este cea care își cunoaște și își determină necesitățile în vederea încheierii contractului de achiziție publică, nefiind obligată să dovedească, cu ocazia întocmirii caietului de sarcini, toate aspectele care justifică impunerea unor caracteristici tehnice pentru a anticipa o critică a celor interesați să participe în procedură” – Curtea de Apel Ploiești, Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal, în sentința nr. 106 din 4 octombrie 2023, cod ReJust 6275859g2.

Curtea de Apel Ploiești, Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal, în decizia nr. 2004 din 12 decembrie 2016, cod ReJust gee5dg9g, a reținut că necesitatea sau oportunitatea unei anumite achiziții este stabilită de fiecare autoritate contractantă, în funcție de necesitățile obiective și particularitățile comunicate de compartimentele din cadrul său. Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității. De altminteri, această orientare este una consecventă și de tradiție atât în practica administrativ-jurisdicțională, cât și în aceea judiciară în domeniu, elocvente fiind, cu titlu exemplificativ:

– decizia nr. 1280/CA din 3 decembrie 2008, Curtea de Apel Alba Iulia, Secția de contencios administrativ și fiscal:

Specificatiile tehnice se definesc astfel încât să corespundă, atunci când este posibil, necesităților/exigențelor oricărui utilizator, inclusiv ale persoanelor cu dizabilități. Specificatiile 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.

Prin caietul de sarcini autoritatea a impus, pentru subsistemul automat de control acces, dimensiuni fixe ale pilonului telescopic, respectiv înălțime 500 mm și diametru 200 mm. Contestatoarea a solicitat clarificări la care autoritatea contractantă a răspuns arătând că dimensiunile pilonului trebuie să respecte întocmai prevederile caietului de sarcini.

Nici contestatoarea și nici Consiliul nu au arătat cum dimensiunea fixă a diametrului pilonului afectează accesul egal al participanților la procedură, în ce fel constituie o măsură restrictivă și de ce n-ar putea toți participanții să depună oferte adecvate acestei cerințe. Pe de altă parte, autoritatea contractantă a justificat temeinic o atare prevedere.

În speță, greșit au fost aplicate dispozițiile art. 35 alin. (5) din ordonanță, cerințele autorității fiind impuse de necesitatea integrării noilor lucrări în zona centrului istoric al municipiului și pe amplasamentul pilonilor culisanți existenți. Prin urmare, instanța apreciază că prevederile caietului de sarcini nu afectează accesul egal al operatorilor la procedură.

– decizia nr. 843 din 16 octombrie 2009, Curtea de Apel Bacău, Secția comercială, de contencios administrativ și fiscal;

– deciziile civile nr. 2762 din 11 decembrie 2008 (autoritatea este singura în măsură să decidă asupra nevoilor sale și asupra modalității de satisfacere a lor, însă această decizie nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate, de natură a restrânge concurența între agenții economici), nr. 285 din 2 februarie 2009 (prin faptul că autoritatea a descris produsul care corespunde necesităților sale nu s-au încălcat prevederile ordonanței) și nr. 3094 din 12 iulie 2013 (impunerea caracteristicilor tehnice ale echipamentelor supuse achiziției reprezintă o chestiune de oportunitate, față de care autoritatea are o marjă largă de apreciere. Actul autorității se bucură de prezumția de legalitate și, cât timp nu s-au adus probe din care să rezulte că cerințele impuse sunt vădit nejustificate, instanța nu le poate modifica), Curtea de Apel București, Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal;

– decizia civilă nr. 2279/CA/2011-R din 10 noiembrie 2011 (necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă), Curtea de Apel Oradea, Secția comercială, de contencios administrativ și fiscal.

Nu trebuie neglijat nici raționamentul la care a recurs Curtea de la Luxemburg în Hotărârea din 25 octombrie 2018, Roche Lietuva, C-413/17, EU:C:2018:865, unde a punctat că autoritatea contractantă beneficiază de o largă marjă în formularea specificațiilor tehnice, *cunoscând cel mai bine produsele de care are nevoie și fiind cea mai în măsură să stabilească cerințele care trebuie îndeplinite pentru a obține rezultatele dorite*. A se vedea și Hotărârea din 20 septembrie 2018, Montte, C-546/16, EU:C:2018:752 (autoritățile contractante dispun de libertatea de a determina, în conformitate cu nevoile lor, nivelul de calitate tehnică pe care trebuie să îl asigure ofertele depuse în funcție de caracteristicile și de obiectul contractului și de a stabili un prag minim pe care aceste oferte trebuie să îl respecte din punct de vedere tehnic).

Cenzurarea sau modificarea performanțelor ori caracteristicilor tehnice impuse de autoritate poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezei art. 155 alin. (6) – *„specificatiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici”* - și cea a art. 156 alin. (2) din lege – *„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”.

Revenind la cazul concret, prin prisma liniilor directoare de mai sus, Consiliul notează că nici Ordinul ministrului sănătății nr. 1.761/ 2021 *pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia*, care într-adevăr definește precurățarea ca fiind *„etapa prealabilă curățării care se aplică instrumentarului și echipamentelor murdărite excesiv cu sânge, spută, materii fecale sau alte fluide biologice, efectuată imediat după utilizare, în zona de îngrijire a pacientului”* și adaugă că *„Precurățarea dispozitivelor în punctul de utilizare nu înlocuiește procedura de curățare. Îndepărtarea prealabilă a materialului organic are rol de a preveni uscarea acestuia pe instrumentar și echipamente și de a facilita o bună curățare. Pentru această procedură nu se folosesc soluții saline sau soluții pe bază de clor activ.”*, și nici legislația achizițiilor publice nu interzic autorităților să achiziționeze soluții specifice cu destinație comună, care să poată fi utilizate atât pentru precurățare, cât și pentru curățare. Nu a fost relevată de părți și nici identificată de către Consiliu o prevedere cu valoare normativă care să interzică unei soluții să aibă o dublă sau multiplă destinație. Cu alte cuvinte, nu este nici exclus și nici interzis ca aceeași soluție să poată fi utilizată în mai multe etape (precurățare, curățare, dezinfecție de nivel scăzut, dezinfecție de nivel intermediar, dezinfecție de nivel înalt, decontaminare, sterilizare), etape care, evident, rămân distincte și separate (succesive). De altminteri, raportat la datele speței, trebuie notată chiar precizarea din normele tehnice evocate că: *„Precurățarea dispozitivelor în punctul de utilizare nu înlocuiește procedura de curățare.”*, rezultând limpede că inclusiv aceste etape rămân distincte. Precurățarea este necesară doar dacă instrumentarul și echipamentele sunt murdărite excesiv (deci de la caz la caz), în vreme ce curățarea constituie o etapă obligatorie, permanentă și sistematică, indiferent de gradul de murdărire.

Din exprimarea autorității emitente: *„Indicații: precurățarea/curățarea instrumentarului medical imediat după utilizare.”* nu reiese în mod clar în ce constă indicația, lăsând loc interpretărilor. În expresia „precurățarea/curățarea” nu se înțelege semnificația simbolului grafic „/”, asociat în mod uzual disjuncției „sau”. Cu alte cuvinte, este suficient din perspectiva caietului de sarcini ca detergentul enzimatic să fie adecvat pentru una dintre cele două operațiuni sau trebuie să le acopere pe ambele? Tribunalul de Primă Instanță, în Hotărârea din 12 martie 2008, cauza T-345/03, Europaïki Dynamiki - Proigmena Systimata

Tilepikoinonion Pliroforikis kai Tilematikis AE împotriva Comisiei Comunităților Europene, punctul 145, a statuat că principiul transparenței presupune ca toate *„toate informațiile tehnice relevante pentru buna înțelegere a anunțului de participare sau a caietului de sarcini să fie puse, de îndată ce este posibil, la dispoziția tuturor întreprinderilor participante la o procedură de atribuire a contractelor de achiziții publice, astfel încât, pe de o parte, să permită tuturor ofertanților mediu informați și care dau dovadă de o diligență normală să înțeleagă întinderea exactă a acestora și să le interpreteze în același fel și, pe de altă parte, să dea posibilitatea autorității contractante să verifice efectiv dacă ofertele ofertanților corespund criteriilor care guvernează contractul în cauză”*.

De asemenea, pentru corecta și completa informare a operatorilor interesați, autoritatea trebuie să specifice dacă urmărește să cumpere doar detergenți enzimatici (cum reiese din denumirea lotului) sau acceptă și dezinfecțanți biocizi ori notificați ca dispozitive medicale (cum reiese din specificațiile lotului). În funcție de răspuns, va hotărî dacă este sau nu necesară eliminarea activității antimicrobiene conform standardelor prevăzute în EN 14885 și a timpului de contact de 60 de minute pentru spectrul solicitat, cum pretinde reclamanta. Documentația de atribuire, în lumina definiției regăsite în Legea nr. 98/2016, reprezintă documentul achiziției care cuprinde cerințele, criteriile, regulile și alte informații necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și explicită cu privire la cerințe sau elemente ale achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire, inclusiv specificațiile tehnice ori documentul descriptiv, condițiile contractuale propuse, formatele de prezentare a documentelor de către candidați/ ofertanți, informațiile privind obligațiile generale aplicabile. Autoritatea are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire (art. 154 din legea achizițiilor). Este imperativ ca autoritatea să asigure operatorilor economici o înțelegere/ interpretare unitară, decurgând din informarea lor completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, pe calea unei clarificări ce urmează a fi postată în SEAP.

În același scop și în funcție de răspunsul antemenționat, spitalul va indica în aceeași clarificare modalitatea prin care ofertanții vor face dovada că soluția chimică pe care o propun prezintă compoziție enzimatică (dacă autoritatea stabilește că necesitatea sa presupune o asemenea compoziție, a cărei probare este și în interesul autorității), însă fără a fi necesară nominalizarea unei anume substanțe active/enzime sau a unei anumite concentrații în unități metrice. Contrar

art. 10 alin. (1), art. 14 alin. (2) și art. 249 C. proc. civ., care impun părților să argumenteze și să susțină cu mijloace de probă cele ce afirmă în fața Consiliului, reclamanta nu a prezentat argumente concrete și dovezi din care să reiasă că spitalul beneficiar ar încălca vreo prescripție legală prin neindicarea substanței active/ enzimei și a concentrației sau că i-ar restricționa, în acest fel, participarea la licitație, la lotul 2. Nu trebuie omisă că același caiet de sarcini, în partea generală, prevede deja informații pertinente (însă neasociate unei compoziții enzimaticе):

Fișa tehnică a produsului originală și/sau tradusă autorizat în limba română, pentru produse biocide, cu următoarele informații:

[...]

- compoziția chimică: identitatea fiecărei substanțe active (denumirea, nr. CAS, nr. CE) și concentrația în unități metrice.

Fiecare produs va fi însoțit de un certificat de analiză/raport de analize fizico-chimice corespunzător lotului din care face parte. Acesta trebuie să conțină un minim de informații cum ar fi:

- determinarea concentrației/cantității de substanțe active care trebuie să corespundă cu datele din Declarația privind substanțele active din produs dată de producător;

Eticheta, cu text în limba română, care să cuprindă următoarele informații:

- identitatea fiecărei substanțe active și concentrația în unități metrice;

Documentele se prezintă în copie legalizată și traduse în limba română.

O lămurire se impune și pentru modul de departajare a ofertelor pe baza criteriului „prețul cel mai scăzut”, care să aibă în vedere un preț pentru soluția de lucru (nu concentrată). Actuala formulare din fișa de date a achiziției:

IV.4.2 Modul de prezentare al propunerii financiare

Ofertantul trebuie să prezinte formularul de oferta – Formularul 1 și centralizatorul de preturi – Formularul 2. Pretul ofertei va fi valoarea rezultată din înmulțirea pretului unitar cu cantitatea totală pentru care se ofertează. Se acceptă doar preturi cu maximum 2 (două) zecimale. Evaluarea ofertelor se va realiza prin compararea propunerilor financiare.

nu precizează evaluare comparativă a prețului soluției de lucru și nici cantitatea acesteia. Pentru lotul 2, în caiet se arată „*Cantitate: 20000 l soluție lucru/lună.*”, fiind omisă tocmai cantitatea totală a soluției (se va indica).

Lotul 3 are ca obiect „*Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar medical și dispozitive medicale termosensibile (endoscoape)*”. Reclamanta pretinde că autoritatea acceptă doar produs biocid, deși ar trebui să fie „doar” încadrat ca dispozitiv medical. Răspunsul furnizat de spital în punctul de vedere nr. 34113/ 04.12.2023 vine să lămurească acest aspect, în sensul că acceptă atât produse biocide, cât și dispozitive medicale, sens în care este și răspunsul de clarificare nr. 34511/08.12.2023 postat în SEAP la 13.12.2023, fișier „[.../00049] RASPUNS CLARIF._signed .pdf”:

Se acceptă și produse biocide încadrate ca și dispozitive medicale, conform OMS 1761/2021.

Consiliu nu poate limita tipul produsului la dispozitive medicale, întrucât s-a restricționa nejustificat competiția, pe piață existând autorizate inclusiv produse dezinfectante biocide. Prezentarea de către

oferanți a unui document legal care le dă dreptul de a comercializa dezinfectantul, echivalent autorizației de punere pe piață în România/avizului sanitar, nu este de natură să prejudicieze autoritatea contractantă, ci, dimpotrivă, să impulsioneze deschiderea competiției la lotul vizat și obținerea unor prețuri mai avantajoase. Scopul noii legislații în materie este de a asigura accesul cât mai multor operatori economici la procedurile de atribuire, de promovare a concurenței între aceștia și de garantare a tratamentului egal și nediscriminatoriu.

În contextul în care produsul ofertat acoperă tot spectrul de efecte dorite de autoritatea achiziitoare, discriminarea între cele autorizate ca biocide și cele autorizate ca dispozitive medicale nu se justifică, trebuind acceptate ambele. Cu alte cuvinte, Consiliul nu îi poate impune autorității să accepte dispozitivele medicale în locul produselor biocide, ori viceversa, ci să permită ofertarea ambelor, după cum fiecare furnizor și-a înregistrat propriul produs și îl comercializează în mod legal pe teritoriul României.

Critica legată de eliminarea din caietul de sarcini a trimiterii la „OMS 961/2016” este, de asemenea, rămasă fără obiect, spitalul postând în SEAP aceeași clarificare nr. 34511/08.12.2023, în care precizează expres că se înlocuiește în caietul de sarcini „OMS 961/ 2016” cu „OMS 1761/2021”.

În ceea ce privește spectrul de activitate solicitat de autoritate, relevant este Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, în varianta actuală, care prevede, între altele:

Art. 4. - (1) Dosarul tehnic al produsului biocid supus avizării conform prevederilor prezentului ordin conține următoarele documente:

[...]

g¹) pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfectanți, tipurile de produs TP 1 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 3 cu aria de aplicare igiena veterinară și TP 4 cu aria de aplicare produse alimentare și hrană pentru animale, **în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestuia se aplică standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare.** În cazul în care metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității pentru o utilizare preconizată nu sunt prevăzute în standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare, se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA). Pentru tipul de produs TP 5 cu aria de aplicare apă potabilă se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA);

Art. 7¹. - (1) Pentru produsele biocide care fac parte din tipul de produs TP 1 și TP 2 având indicație de utilizare în unități sanitare, **deținătorii avizelor depun periodic, la 5 ani, rapoarte de testare a eficacității** efectuate conform cerințelor prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. g¹) și g²), într-un laborator acreditat. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării fiecăreia dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului.

Din aceste dispoziții, aflate în vigoare, reiese că emitentii Ordinului nr. 10/368/11/2010, astfel cum l-au actualizat pe parcurs, au avut în vedere pentru evaluarea și demonstrarea eficacității produselor biocide standardul EN 14885:2015, „cu modificările și completările ulterioare”, cu amendamentul ca deținătorii avizelor să depună periodic, la 5 ani, rapoarte de testare a eficacității. Aceasta este cheia în care trebuie construită secțiunea spectrului de activitate din caietul de sarcini de către ... și interpretat de către viitorii ofertanți.

Nu poate fi validată solicitarea ...SRL ca autoritatea să solicite în mod testări exclusiv în baza versiunii EN 14885:2022, întrucât acest standard a avut ca termen de transpunere națională finalul lunii ianuarie 2023, deci relativ recent, iar nu toți producătorii de dezinfectanți au reușit să efectueze testările prescrise de ultima ediție a standardului. A stabili ca produsele să fie testate exclusiv conform EN 14885 ediția 2022 conduce la restricționarea participării la procedura de atribuire a produselor care dețin testări încă valabile efectuate în urmă cu cel mult cinci ani, în baza unei ediții mai vechi a standardului (EN 14885:2018/SR EN 14885:2019).

Consiliul apreciază că pentru achiziitoare este de interes să accepte produse care dețin testările solicitate în caietul de sarcini, inclusiv dacă ediția standardului nu este ultima, dar nici mai veche de cinci ani, cum este EN 14885:2015 (SR EN 14885:2016), referită din motive temporale în Ordinul nr. 10/368/11/2010.

Spitalul a publicat deja în SEAP o clarificare că acceptă și produse cu testări actualizate, însă această clarificare trebuie revizuită în lumina celor expuse mai sus, conform cărora în evaluarea ofertelor autoritatea va avea în vedere ediția EN 14885:2018/SR EN 14885:2019 a standardului, cu spectrul de activitate aferent, dar nu va elimina din procedura de atribuire produsele care dețin testări efectuate potrivit ediției din 2022, cu spectrul corespunzător ei (actualizat).

Recapitulând, în contextul în care, cel mai probabil, nu toți dezinfectanții au parcurs testările în baza acestei din urmă ediții, aflându-se în intervalul legal de cinci ani antementionat, pentru asigurarea unei concurențe efective, se impune ca autoritatea spitalicească să emită o clarificare în sensul că, pentru produsul de la lotul 3, versiunile acceptate ale standardelor sunt EN 14885:2018/SR EN 14885:2019, cu spectrul corespunzător indicat în caietul de sarcini, și EN 14885:2022/SR EN 14885:2022, cu spectrul corespunzător indicat în caietul de sarcini.

Cu titlu de practică judiciară relevantă, se cuvine a fi menționată decizia civilă nr. 433 din 28 aprilie 2023 a Curții de Apel Ploiești, Secția contencios administrativ și fiscal, cod ReJust 59g827edd, din considerentele căreia redăm:

Prima critică a petentei vizează soluția dată de CNSC caracterului obligatoriu al standardului EN 14885 din perspectiva obligației AC la precizarea expresă a specificațiilor tehnice ale dezinfectanților (spectru de activitate, testări doveditoare ale eficacității microbiocide) și a evaluării tehnică a ofertelor, petenta învederând că obligativitatea acestui standard rezultă din reglementări UE și Naționale.

CNSC a reținut temeinicia în parte a criticii sub aspectul aplicabilității standardului EN 14885, **reținând că a stabili ca produsele să fie testate exclusiv conform SR EN 14885 ediția 2022 conduce la restricționarea participării la procedura de atribuire**, a produselor care dețin aceste testări, dar care au fost efectuate în baza unei ediții mai vechi, anterioare a standardului.

Astfel Consiliul a apreciat ca pentru achiziitoare este de interes ca autoritatea contractantă să accepte produsele care dețin testările solicitate în caietul de sarcini, indiferent de ediția standardului pe perioada în care a fost emis avizul.

Consiliul a mai stabilit că se impune ca autoritatea contractantă să publice în SEAP clarificarea potrivit căreia în evaluarea ofertelor autoritatea contractantă va avea în vedere ediția din anul 2022 a standardului, **dar nu va elimina din procedura de atribuire produse care dețin aviz din care rezultă că au fost efectuate testările solicitate respectiv ediția 2018.**

Curtea reține caracterul nefondat al criticilor petentei sub acest aspect, întrucât potrivit art. 6 din Legea nr. 163/2015, (1) Aplicarea standardelor române are caracter voluntar. (2) Aplicarea unui standard român poate deveni obligatorie, în totalitate sau în parte, pe întreg teritoriul, pe plan zonal ori pe plan local, numai printr-o reglementare, în cazul în care considerente de ordin public, de protecție a vieții, a sănătății și a securității persoanelor fizice, a mediului și a intereselor consumatorilor fac necesară o astfel de măsură.

În consecință neexistând în prezent o reglementare națională care să impună caracterul obligatoriu al standardului EN 14885 în redactarea documentațiilor de atribuire aferente achizițiilor de dezinfectanți pentru domeniul instituțional, respectarea de către autoritatea contractantă doar a standardului EN 14885 ediția 2022 nu poate fi considerată obligatorie.

În final, reclamanta solicită și la lotul 3 introducerea unui mod de departajare a ofertelor care să aibă în vedere prețul unui litru de soluție de lucru la concentrația necesară pentru a avea eficacitate pe spectrul menționat în timpul indicat de autoritate, solicitare pe care Consiliul o admite, întrucât, asemenea cazului de la lotul 2, actuala formulare din fișa de date și caietul de sarcini ale achiziției („*Cantitate: 10000 l soluție lucru/lună.*”) nu precizează că analiza comparativă este pentru prețul soluției de lucru (nu concentrată) și nici cantitatea totală a soluției (se va indica).

Concluzionând, în limita criticilor reținute mai sus ca fiind temeinice și în baza art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația ...SRL nr. ..., în contradictoriu cu ..., pe care îl va obliga să remedieze specificațiile tehnice de la loturile 2 și 3, iar măsura de remediere va fi adusă la cunoștința operatorilor economici, prin publicarea ei în Sistemul Electronic de Achiziții Publice, de îndată ce va fi adoptată, înainte de data-limită de depunere a ofertelor (inițială sau decalată), cu prelungirea în mod corespunzător a perioadei de depunere a ofertelor. Art. 1 alin. (4) din normele aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016 statuează că autoritatea contractantă este responsabilă pentru modul de atribuire a contractului de achiziție publică/acordului-cadru, cu respectarea tuturor dispozițiilor legale aplicabile, deci și a regulilor de elaborare a specificațiilor de ordin tehnic.

Prezenta decizie nu afectează drepturile și obligațiile autorității stabilite la art. 55 din normele amintite.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în limita celor reținute în considerente, contestația ...SRL nr. ..., în contradictoriu cu Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de cel mult cincisprezece zile de la data primirii prezentei decizii, să adopte măsurile de remediere a documentației de atribuire stabilite mai sus (la loturile 2 și 3) și să le aducă la cunoștința operatorilor economici, prin publicarea lor în Sistemul Electronic de Achiziții Publice, de îndată ce vor fi adoptate. Totodată, Consiliul obligă autoritatea să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor pentru loturile 2 și 3, nu mai devreme de șase zile de la data postării în SEAP a respectivelor măsuri de remediere.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți. Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de zece zile.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactată practica deciziei,

...

Redactată în patru exemplare, conține cincisprezece pagini.