



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

DECIZIE

Nr. 18/C9/3469

Data: 04.01.2024

Prin contestația nr. 1570/11.12.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 67615/12.12.2023, depusă de BIOSTEC CLINILAB SRL, cu sediul în Cluj-Napoca, str. General Traian Moșoiu nr. 39, județul Cluj, cu sediul de corespondență în Florești, str. Vidinului nr. 7, județul Cluj, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. J12/2048/1998, având CUI 11324711, reprezentată legal prin Șerban Popa – administrator, privind licitația deschisă organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect furnizare *Dezinfectanți și antiseptice, Lotul 1 - Detergent dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe critice-Biocid tip 2*, cod CPV 33631600-8 – Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), de SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ SATU MARE, cu sediul în Satu Mare, str. Ravensburg nr. 1-3, județul Satu Mare, în calitate de autoritate contractantă, contestatoarea a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini cu nr. 24948/22.11.2023, pentru Lotul 1, conform celor solicitate în motivare; suspendarea procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică prin licitație deschisă până la soluționarea contestației pentru Lotul 1.

Prin Încheierea nr. 3588/C9/3469 din 19.12.2023, a fost respinsă, ca nefondată, cererea de suspendare a procedurii de atribuire, formulată de BIOSTEC CLINILAB SRL.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de

față, prin care ofertantul BIOSTEC CLINILAB SRL critică unele cerințe ale documentației de atribuire pentru Lotul 1 - Detergent dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe critice-Biocid tip 2, pe care le consideră restrictive, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Contestatoarea arată că, pentru Lotul 1-Detergent dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe critice-Biocid tip 2, la punctul 1.1 a constatat că autoritatea contractantă solicită:

Încadrare: Grupa principală I. Tip 2 de produs, conform Ordinului M.S nr. 1761/2021 Dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB). Aviz BIO în termen de valabilitate pentru indicația de utilizare în unități sanitare.

Consideră că admiterea, la acest lot, doar a produselor care sunt încadrate în categoria produselor dezinfectante biocide, puse spre comercializare pe piața din România în baza avizului BIO emis de CNPB, îngrădește nejustificat accesul liber al tuturor operatorilor economici, potențiali ofertanți la procedură.

În caietul de sarcini, pe lângă alte norme legislative, autoritatea contractantă menționează prin intermediul specificației redată mai sus, conformitatea cu OMS nr. 1761/2021. De luat în considerare este faptul că nicio prevedere din OMS nr. 1761/2021 nu menționează că produsele dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale nu vor fi acceptate în unitățile sanitare în scopul dezinfecției suprafețelor.

Invocă art. 6 din actul normativ antementionat.

Relevant în susținerea celor de mai sus este și faptul că Regulamentul 745/2017 privind dispozitivele medicale nu interzice utilizarea produselor dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale în cazul dezinfecției suprafețelor, ci doar precizează că în cazul dezinfecției altor dispozitive medicale se vor utiliza doar produse dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

Contestatoarea citează art. 2 din Regulamentul 745/2017.

Având în vedere că solicitarea din caietul de sarcini prin care se acceptă doar produse dezinfectante avizate de către CNPB, este în contradictoriu cu prevederile OMS nr. 1761/2021 care menționează clar tipurile de produse dezinfectante acceptate în unitățile sanitare, contestatoarea solicită obligarea achizitoarei la acceptarea, la acest lot, și a produselor dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

Apreciază că, pentru o analiză corectă, atunci când se compară produse dezinfectante cu aviz biocid și produse dezinfectante cu marcat CE încadrate ca și dispozitive medicale, autoritatea contractantă trebuie să solicite ca produsele dispozitive medicale să prezinte testările standard EN pentru activitatea antimicrobiană, în conformitate cu ultimele variante specificate de EN 14885/2022, în total acord cu prevederile OMS 1163/2010 (Nota 2).

În ceea ce privește punctul 1.2, societatea contestatoare afirmă că, încă din titlul lotului, se stabilește în mod clar că obiectul achiziției este un produs dezinfectant utilizat pe suprafețe mari. Prevederile enunțate de OMS nr. 1761/2021 menționează că, la momentul achiziționării de

produse dezinfectante, unul dintre criteriile care stau la baza unei achiziții corecte este acela de compatibilitate cu suprafețele care urmează a fi dezinfectate (art. 18 litera d).

Prin urmare, se statuează în mod clar necesitatea verificării compatibilității produselor cu majoritatea tipurilor de materiale ce se regăsesc în unitățile sanitare. Astfel, prin coroborarea prevederilor OMS nr. 1761 cu scopul achiziției acestui lot, reiese în mod clar și concis faptul că solicitările prevăzute de autorității contractante sunt incomplete.

Avându-se în vedere aspectele enunțate anterior, contestatoarea solicită obligarea achizitoarei la completarea caietului de sarcini în conformitate cu prevederile OMS nr. 1761/2021, anume:

- prezentarea rapoartelor de testare privind această compatibilitate cu diferite materiale (covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc-cele mai des întâlnite tipuri de materiale în cadrul unităților sanitare), efectuate în laboratoare acreditate pe baza standardelor EN ISO 175:2015 și DIN 50905/1987, singurele standarde care descriu metode de testare pentru compatibilitatea produselor chimice utilizate pe materiale.

Avându-se în vedere cele de mai sus, BIOSTEC CLINILAB SRL solicită admiterea contestației, astfel cum a fost formulată.

Prin adresa nr. 27204/18.12.2023, înregistrată la Consiliu cu nr. 68996/19.12.2023, Spitalul Județean de Urgență Satu Mare transmite punctul său de vedere asupra contestației formulate.

Achizitoarea precizează că, în cazul Lotului 1 – Detergent dezinfectant concentrat pentru suprafețe critice Biocide tip 2, nu a avut intenția să îngreuească accesul operatorilor economici la procedură.

Încadrarea produsului solicitat la Lotul 1 ca și produs biocid, conform Ordinului nr. 1761/2021 nu exclude produsele dezinfectante care nu sunt înregistrate ca și dispozitive medicale, după cum reiese din art. 6 alin. (3) al OMS nr. 1761/2021, conform măsurilor de remediere transmise prin adresa nr. 1606/14.12.2023.

Comunică faptul că acceptă la acest lot și produse dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale, conform cerințelor Ordinului nr. 1761/2021.

2. În ceea ce privește solicitarea contestatoarei *de completare a caietului de sarcini în conformitate cu prevederile OMS nr. 1761/2021 și anume – prezentarea rapoartelor de testare privind această compatibilitate cu diferite materiale (covor pvc tip Tarkett, inox, plastic, etc – cel mai des întâlnite tipuri de materiale sanitare în cadrul unităților sanitare) efectuate în laboratoare acreditate pe baza standardelor EN ISO 175:2015 și DIN 50905/1987*, achizitoarea menționează că Ordinul nr. 1761/2021 nu prevede aceste condiții, respectiv rapoarte de testare pe baza standardelor menționate de contestatoare, considerând că, prin adăugarea acestor cerințe în caietul de sarcini, s-ar îngreui accesul altor operatori economici la procedură.

Astfel, autoritatea contractantă consideră că este o măsură restrictivă, operatorii economici putând dovedi prin orice mijloace compatibilitatea produsului cu suprafețele care urmează a fi dezinfectate, astfel cum este menționat și în caietul de sarcini.

Prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 68981/18.12.2023, autoritatea contractantă transmite, prin e-mail, strategia de contractare.

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

SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ SATU MARE, în calitate de autoritate contractantă, a inițiat licitația deschisă organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect *Dezinfectanți și antiseptice, Lotul 1 - Detergent dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe critice-Biocid tip 2*, cod CPV 33631600-8 – Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1062177/29.11.2023, data limită de depunere a ofertelor fiind stabilită pentru 15.01.2024, ora 15⁰⁰; valoarea estimată a acordului-cadru este de 9.644.940,00 lei, fără TVA, respectiv între 950.760,00 și 5.779.800,00 lei fără TVA, pentru Lotul 1.

Nemulțumită de unele prevederi ale documentației de atribuire, pentru lotul 1, BIOSTEC CLINILAB SRL a înaintat contestația înregistrată la Consiliu cu nr. 67615/12.12.2023, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

În conformitate cu prevederile art. 61¹ alin. (1) și alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, contestatoarea BIOSTEC CLINILAB SRL a constituit cauțiunea în sumă de 38.532,00 lei, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 209771180/1 eliberată de CEC Bank, Sucursala Cluj, la data de 12.12.2023.

Prin Încheierea nr. 3588/C9/3469 din 19.12.2023, a fost respinsă, ca nefondată, cererea de suspendare a procedurii de atribuire, formulată de BIOSTEC CLINILAB SRL.

Trecând la analiza contestației, Consiliul constată că societatea contestatoarea urmărește obligarea autorității contractante să accepte și produse dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale și, de asemenea, completarea caietului de sarcini cu prezentarea rapoartelor de testare privind compatibilitatea cu diferite materiale.

Vizavi de prima solicitare, Consiliul ia act de achiesarea achizitoarei la cererea Biostec Clinilab SRL, în punctul de vedere, aceasta explicând că, în cazul Lotului 1 – Detergent dezinfectant concentrat pentru suprafețe critice Biocide tip 2, nu a avut intenția să îngreuească accesul operatorilor economici la procedură.

Încadrarea produsului solicitat la Lotul 1 ca și produs biocid, conform Ordinului nr. 1761/2021 nu exclude produsele dezinfectante care nu sunt înregistrate ca și dispozitive medicale, după cum reiese din art. 6 alin. (3) al OMS nr. 1761/2021.

Comunică faptul că **acceptă la acest lot și produse dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale, conform cerințelor Ordinului nr. 1761/2021.**

În acest sens, achizitoarea a publicat în SEAP, în data de 18.12.2023, măsura de remediere.

În ceea ce privește cea de-a solicitare din contestație, referitoare la completarea caietului de sarcini în conformitate cu prevederile OMS nr. 1761/2021, anume: prezentarea rapoartelor de testare privind această

compatibilitatea cu diferite materiale (covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc-cele mai des întâlnite tipuri de materiale în cadrul unităților sanitare), efectuate în laboratoare acreditate pe baza standardelor EN ISO 175:2015 și DIN 50905/1987, singurele standarde care descriu metode de testare pentru compatibilitatea produselor chimice utilizate pe materiale, în punctul său de vedere, autoritatea contractantă a explicat că Ordinul nr. 1761/2021 nu prevede aceste condiții, respectiv prezentarea de rapoarte de testare pe baza standardelor menționate de contestatoare, considerând că, prin adăugarea acestor cerințe în caietul de sarcini, s-ar îngreuna accesul altor operatori economici la procedură.

Analizând caietul de sarcini, Consiliul constată că, în caietul de sarcini, pentru produsul de la lotul 1, la pct. 7, s-a prevăzut, la Proprietățile produsului:

să asigure curățare și dezinfectie într-o singură etapă;

să fie compatibil cu materialul suprafețelor, a echipamentelor critice și semicritice ce urmează a fi dezinfectate;

să nu decoloreze, să nu albească, să nu păteze, să nu creeze o peliculă aderentă, dovedit prin declarație dată de producător;

soluția de lucru să nu fie corozivă, dovedit prin teste sau declarație dată de producător;

să fie biodegradabil în acord cu cerințele de mediu,

să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică (testări în condiții de murdărie);

să fie stabil în soluția de lucru, dovedit prin declarație dată de producător cu specificația perioadei de stabilitate;

soluția să fie obținută ușor indiferent de duritatea apei;

să nu necesite condiții speciale de preparare (condiții de spațiu, temperatură, etc.)

să nu conțină aldehyde sau alte substanțe care să impună utilizarea în spații special ventilate;

să nu necesite condiții speciale de depozitare;

să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare, să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială, dovedit și prin declarație dată de producător.

În susținere solicitării sale, contestatoarea a invocat prevederile art. 18 din normele tehnice aprobate prin Ordinul nr. 1761/2021 potrivit cărora Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;

b) timpul de acțiune;

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

d) **compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;**

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

f) să fie ușor de utilizat;

g) să fie stabile în timp;

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

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

Astfel cum rezultă din prevederile citate de contestatoare, printre criteriile de alegere a dezinfectantelor este cel privind compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza, fără însă a fi prevăzută obligația indicării compatibilității cu anumite produse și conform anumitor standarde.

Consiliul constată că autoritatea contractantă a respectat dispozițiile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 potrivit căroră *„Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici”*.

Astfel, cerințele minime trebuie să aibă legătură cu obiectul contractului și scopul urmărit, respectiv necesitatea obiectivă pentru care este utilizat produsul, să fie proporționale și să permită tuturor operatorilor economici acces egal la procedura de atribuire și să nu aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

Prin modul în care autoritatea contractantă a stabilit cerințele minime din caietul de sarcini, în speță, prin faptul că nu a impus o compatibilitate cu anumite produse și conform anumitor standarde, a permis participarea la procedura de atribuire a oricăror produse, nefiind necesară prezentarea de rapoarte de testare în acest sens, în cadrul procedurii.

Consiliul apreciază că de interes pentru achizitoare este ca operatorii economici să dovedească compatibilitatea cu materialul suprafețelor, astfel cum s-a specificat în caietul de sarcini.

Solicitarea petentei privește includerea unei cerințe suplimentare celor din caietul de sarcini, în motivarea solicitării fiind invocată necesitatea respectării singurelor standarde care descriu metodele de testare pentru compatibilitatea produselor chimice utilizate pe materiale.

Or, se constată că achizitoarea nu a urmărit să impună respectarea anumitor standarde, ci ca operatorii economici să dovedească compatibilitatea produselor cu materialul suprafețelor.

Consiliul are în vedere că cerința în discuție este o cerință suplimentară celor din caietul de sarcini, iar lipsa acesteia nu împiedică depunerea de către contestatoare a ofertei. De altfel, nici nu a fost demonstrată producerea vreunui prejudiciu. Solicitarea nu a privit eliminarea unei cerințe care să restricționeze accesul la procedură al societății, astfel că se constată caracterul nefondat al solicitării.

Se are în vedere și principiul asumării răspunderii de la art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, fiind alegerea achizitoarei neimpunerea respectării anumitor standarde pentru verificarea compatibilității produselor cu materialele suprafețelor. Ceea ce este de interes pentru autoritatea contractantă, este să aibă suficiente informații din care să verifice respectiva compatibilitate.

Solicitările contestatoarei privind completarea caietului de sarcini în conformitate cu prevederile OMS nr. 1761/2021, anume: prezentarea rapoartelor de testare privind compatibilitatea cu diferite materiale (covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc-cele mai des întâlnite tipuri de materiale în cadrul unităților sanitare), efectuate în laboratoare acreditate pe baza standardelor EN ISO 175:2015 și DIN 50905/1987, singurele standarde care descriu metode de testare pentru compatibilitatea produselor chimice utilizate pe materiale urmează a fi respinsă ca nefondată motivat de faptul că lipsa unei astfel de cerințe din documentația de atribuire nu este de natură să vătămă societatea contestatoare, aceasta având posibilitatea de a oferta dezinfectanți care să respecte standardele indicate.

Astfel, în raport de cele anterior reținute va fi respinsă, ca nefondată, solicitarea completării respectivei cerințe.

În considerarea celor prezentate, va fi respinsă contestația formulată de Biostec Clinilab SRL.

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

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, pentru considerentele expuse, respinge, ca rămas fără obiect, capătul de cerere privind acceptarea ofertării și a produselor dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale, conform cerințelor Ordinului nr. 1761/2021, pentru lotul 1, și, ca nefondat, capătul de cerere privind completarea caietului de sarcini în conformitate cu prevederile OMS nr. 1761/2021, anume: prezentarea rapoartelor de testare privind compatibilitatea cu diferite materiale (covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc-cele mai des întâlnite tipuri de materiale în cadrul unităților sanitare), efectuate în laboratoare acreditate pe baza standardelor EN ISO 175:2015 și DIN 50905/1987, singurele standarde care descriu metode de testare pentru compatibilitatea produselor chimice utilizate pe materiale, din contestația Biostec Clinilab SRL, în contradictoriu cu Spitalul Județean de Urgență Satu Mare.

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

PREȘEDINTE,
Grațîela-Magdalena
GAIDARGI

MEMBRU,
Sorin
POPA

MEMBRU,
Daniela
ARSINTIOAIA-CHECHE

Redactată în 4 exemplare, conține 7 pagini