



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. 2786/29.11.2021, înregistrată la Consiliu sub nr. ..., formulată de ... SRL, cu sediul în, B-dul....., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI RO, reprezentată convențional prin Cabinet de avocat ..., formulată împotriva procedura simplificată, online organizată în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Achiziție antiseptice și dezinfectanți”, în referire la loturile 2, 3, 4 și 6, cod CPV 33631600-8, de către, cu sediul în, str., jud., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- obligarea autorității contractante la al loturilor contestate în raport de solicitările din contestație;

- anularea oricăror acte ulterioare realizate în procedura de atribuire a acordurilor-cadru ale celor 4 loturi până la data soluționării contestației, precum și

- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de contestația în cauză (onorariu de avocat în suma de 2.500 lei, conform înscrisurilor doveditoare anexate - anexa nr. 1), conform art. 26 alin. (9) Lege.

Prin încheierea nr. ..., Consiliul s-a pronunțat asupra cererii de suspendare a procedurii, pentru loturile 2, 3, 4 și 6, din cuprinsul contestației formulată SC SRL, respingând-o ca rămasă fără obiect. Pe rol, în prezent, se află celelalte capete 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 SC SRL reclamă conținutul documentației de atribuire, ... al loturilor contestate - 2, 3, 4 și 6.

Chestiuni prealabile

2. Cu privire la fondul contestației:

2.1. *Referitor la lotul 2 („Detergent dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe”)*

2.1.1. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea tipului de suprafețe care trebuie dezinfectat cu produsul acestui lot: „suprafețe ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical” sau „alte tipuri de suprafețe”, având în vedere că:

- potrivit Anexei nr. 3 la OMS nr. 1082/2016, alegerea dezinfectanților se face (și) în raport de suportul de dezinfectat: „În conformitate cu obiectivele de dezinfecție și cerințele impuse în anumite sectoare, nivelurile de dezinfecție sunt clasificate astfel: dezinfecție de nivel scăzut, mediu sau înalt, care direcționează spectrul de acțiune al produsului. Acest nivel de dezinfecție este în funcție de caracterul critic al materialului care urmează să fie dezinfectat.”;

- potrivit descrierii spectrului de acțiune al unui dezinfectant pentru dezinfecția SUPRAFEȚELOR de nivel mediu din aceeași ANEXA nr.3, există diferențe între activitățile destinate dezinfecției „suprafețelor ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical” și a „altor tipuri de suprafețe” (în principal, timpul de contact diferă):

- *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. $\geq 5,0$;*

- *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 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. $\geq 4,0$*

(diferită este situația activităților de mai jos, unde timpul de contact rămâne neschimbat pentru ambele tipuri de suprafețe:

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

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

Existând prevederi legale diferite în ce privește dezinfecția suprafețelor de nivel mediu (cum s-a arătat anterior), contestatorul susține că dezinfectantul solicitat trebuie să se adreseze unui anumit tip de suprafețe (acțiune specializată), iar spectrul de activitate trebuie individualizat în raport de acest tip.

Astfel, contestatorul consideră că, după efectuarea precizării se poate analiza spectrul de acțiune al dezinfectantului lotului, stabilit în caietul de sarcini la lot.

De asemenea, contestatorul consideră că, la fel, trebuie apreciată în raport de această precizare și specificația: „ - *timp de contact: maximum 5 minute pentru tot spectrul de activitate în prezența pacienților sau a*

personalului medical și maximum 60 de minute pentru restul suprafețelor”, precum și modul de aplicare a prevederii referitoare la analiza comparativă:

„Analiza comparativă va avea în vedere prețul 1 litru soluție de lucru pentru activitatea pentru întreg spectrul și timpul de acțiune solicitat, conform avizului BIO”.

2.1.2. Indiferent de modul în care autoritatea contractantă va preciza tipul de suprafațe vizat de achiziția în cauză, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea tulpinii de testare *Escherichia coli* dintre cele menționate la standardul EN 13727 pentru dovedirea efectului BACTERICID:

„•Bactericida- EN 13727 (Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae) (2.1), timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cupacietnții sau personalul medical) sau < 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$ ”.

În standardul general EN 14885:2018, p.5, 14 și 15 se arată că, pentru recunoașterea unui anume efect microbicid, un produs dezinfectant trebuie să fie testat conform metodologiei standardului specializat aferent respectivului efect, inclusiv sub aspectul tulpinilor de testare (alese pentru reprezentativitatea lor pentru specia de microorganism țintită):

„p.5

This document specifies the laboratory methods to be used for testing the activity of products ie chemical disinfectants and antiseptics in order to support claims that they have specific properties appropriate to their intended application. These laboratory methods may also be used for active substances and products under development. This document is not

The CEN standards relate to only a limited range of microbial species. These have been chosen as representative species taking into account their relative resistance and their relevance to practical use. The handling properties and the microbiological safety have also been considered in choosing the test organisms.”

Respectiv p. 14

„Tests shall be carried out under the minimum requirements/obligatory conditions as specified in the standards. According to the claimed use of the product, tests under additional conditions (test organisms, temperature, contact time and interfering substances) shall be carried out as specified in the standard.

4.2 General

4.2.1 In order to determine that an active substance or a product under development has microbicidal properties, it shall be tested in accordance with and shall conform to the relevant test conditions and requirements of the European phase 1 standards.”

Respectiv p. 15

„4.3 Chemical disinfectants and antiseptics for use in the medical area

4.3.1 General

In order to make a claim that a product has disinfectant properties, suitable for use in the medical area, the product shall be tested in accordance with and shall conform to the relevant European Standards as given in Table 1 as specified for the particular type of product and its spectrum of activity (e.g. bactericidal, fungicidal etc)."

Astfel, contestatorul arată că, potrivit condițiilor obligatorii de testare prevăzute de standardul EN 13727 pentru dovedirea efectului BACTERICID, tulpinile de testare obligatorii (fără a exista tulpini adiționale) sunt redată la p.21 din standard EN 14885:2018.

Deci, contestatorul susține că, pentru dovedirea efectului BACTERICID conform standardului EN 13727, este necesară și suficientă testarea pe tulpinile *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, astfel că, consideră că este vădit nelegală încercarea autorității contractante de a evita aplicarea prevederilor obligatorii ale standardului EN 14885:2018 (și ale standardelor specializate indicate acolo), inclusiv prin inserarea de prevederi precum „*Toate testările solicitate vor fi efectuate în condițiile standard obligatorii și suplimentare solicitate.*”; cu atât mai mult cu cât, tot în partea generală a caietului de sarcini al achiziției se declară:

„Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este prevăzută în standardul SR EN 14885 din 2015, cu completările și modificările ulterioare.”

2.1.3. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la admiterea în competiția pentru atribuirea acordului-cadru al lotului și a produselor în forma de condiționare SOLIDA,

Astfel, contestatorul critică deci specificațiile: „-să fie sub forma lichidă, și Forma de condiționare: lichidă”, acestea fiind, în opinia sa, în mod nejustificat, restrictive de concurență.

Indiferent de forma de condiționare, contestatorul precizează că, dezinfectantele concentrate (inclusiv cele solide) ajung oricum să fie folosite în forma lichidă, prin diluarea materiei concentrate.

Apoi, contestatorul apreciază că este important ca dezinfectantul respectiv să îndeplinească caracteristicile esențiale referitoare la eficacitate.

Contestatorul apreciază că, restrângerea numărului ofertanților doar la cei care ofertează produse în forma de condiționare LICHIDA semnifică o acțiune de restricționare a liberei competiții.

Astfel, nu există nicio impunere sau recomandare legală care să stabilească forma LICHIDA pentru dezinfectantul destinat dezinfecției de nivel mediu a SUPRAFEȚELOR (a se vedea, de exemplu, prevederile corespunzătoare ale ANEXEI nr.3 la OMS nr. 1082/2016:

„Dezinfecția suprafețelor semicritice

Indicații: dezinfectarea suprafețelor

- *Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc.)*

- *Să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică*

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

- *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").*

În continuare contestatorul citează și prevederea cu caracter general (dar nediscriminatoriu) din ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1082/2016, care stabilește alegerea formei de condiționare în funcție de materialul suportului de dezinfectat:

„Forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (soluții, geluri), gata de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare, și se vor alege astfel încât să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat”.

Așadar, contestatorul consideră că, nu există vreo incompatibilitate de utilizare a dezinfectanților aflați inițial în formă concentrată SOLIDĂ cu suportul de dezinfectat SUPRAFEȚELE.

Totodată, contestatorul arată că, critica sa a constituit obiect al jurisprudenței C.N.S.C. și a instanțelor de judecată, invocând în acest sens:

➤ decizia CNSC nr. 257/C1/155/19.02.2020: *„Referitor la critici le privind forma de condiționare a dezinfectanților solicitați pentru loturile 1, 2 și 5, Consiliul va reține următoarele aspecte:*

În cuprinsul anexei 1 al caietului de sarcini pentru lotul 1 „dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe - Biocid tip 2”, lotul 2 „dezinfectant concentrat de nivel intermediar pentru suprafețe - Biocid tip 2” și lotul 5 „dezinfectant concentrat de nivel mediu prin imersie pentru instrumentar medical și echipamente medicale compatibil cu instrumentarul laparoscopic de tip Storz, Olympus și instrumentarul endoscopic de tip Pentax- Biocid tip 2”, autoritatea contractantă a menționat forma de ambalare ca fiind „recipiente de 1 litru cu dispozitiv de dozare propriu fiecărui ambalaj” iar la rubrica unitate de măsură (Um): litri.

Această prevedere este însă în contradicție cu preambulul aceluiași caiet de sarcini, pct. 3.3.1.1., unde la Forma de condiționare, autoritatea contractantă a permis: *„concentrat lichid, granule, aerosoli, pulbere”.*

De asemenea, la pag. 6 din caietul de sarcini se stipulează că: *„Forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (soluții, geluri), gata de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare și se vor alege astfel încât să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat”.*

Or, această contradicție în cadrul documentației de atribuire cu privire la forma de condiționare a dezinfectantului, încalcă dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016, care dispune: *„Autoritatea contractantă 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”.*

Potrivit prevederilor art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 coroborat cu art. 155 din Legea nr. 98/2016, caietul de sarcini trebuie să conțină în

mod obligatoriu cerințele, prescripțiile, specificațiile tehnice care să permită produselor ce fac obiectul acordului cadru să fie descrise în mod obiectiv, în așa manieră încât să corespundă necesităților autorității contractante și 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.

În cuprinsul anexei 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 actualizat prin Ordinul nr. 1071/16413/2017 se precizează că „Forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (soluții, geluri), gata de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare, și se vor alege astfel încât să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat”;

Prevederile anexei 3 la Ordinul nr. 1082/731/2016 sunt obligatorii pentru autoritățile contractante care demarează proceduri de atribuire în vederea achiziționării de substanțe biocide, conform art. 2 din Ordin; mai mult, autoritatea contractantă a enumerat acest ordin și în cadrul Fișei de date pct. III. 1.9) la „Legislația aplicabilă”.

Din punctul de vedere la contestația formulată, Consiliul reține că autoritatea contractantă justifică alegerea formei de condiționare lichidă a dezinfectanților ambalate în recipiente de maxim 1 litru, cu dispozitiv de dozare propriu fiecărui ambalaj motivat de faptul că ar avea anumite avantaje, cum ar fi: evită apariția infecțiilor asociate îngrijirilor medicale; asigură utilizarea mai ușoară a dezinfectantului; evită riscul ca dezinfectantul să fie inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu.

Ori, Consiliul nu poate lua în considerare susținerile de mai sus deoarece:

- pe de o parte, autoritatea contractantă nu a produs niciun mijloc de probă prin care să demonstreze existența pretinselor dezavantaje ale dezinfectanților aflați în formă de condiționare pulbere, astfel cum avea obligația conform principiului de drept conform căruia „actori incumbit probatio” - „sarcina probei incumbă, în mod exclusiv, reclamantului”; principiul în cauză se regăsește transpus în dreptul autohton în cadrul dispozițiilor art. 249 cpc, potrivit cărora, referitor la sarcina probei, „cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege” și,

- pe de altă parte deoarece chiar autoritatea contractantă a permis inițial și a menționat în preambulul caietului de sarcini că se acceptă și alte forme de condiționare cum ar fi: granule, aerosoli, pulbere.

Din analiza justificării autorității contractante, Consiliul constată că aceasta nu a ales forma de condiționare a dezinfectanților pentru loturile 1, 2 și 5 pe baza criteriului compatibilității cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, astfel cum avea obligația potrivit prevederilor anexei nr. 3 la Ordinul nr. 1082/731/2016 actualizată, ci pe baza unor aprecieri subiective și nedovedite cum ar fi, de exemplu, dificultatea sau facilitatea obținerii soluției de lucru, în condițiile în care prevederile legale permit ambele forme de condiționare.

Procedând în acest fel, autoritatea contractantă a restricționat în mod nejustificat accesul la loturile 1, 2 și 5, cu încălcarea prevederilor art. 50 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, potrivit căreia „se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici”.

➤ Decizia nr. 144/27.02.2020 a Curții de Apel Alba Iulia (dosar nr. 70/57/2020):

„În ceea ce privește condiționare a produsului de la lotul 6 - Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru instrumentar, autoritatea a solicitat doar dezinfectanți lichizi, motivând că: „Unul dintre criteriile de alegere a substanțelor dezinfectante este «să fie ușor de utilizat». În acest sens/ este mai ușor de preparat o soluție prin diluarea unui produs lichid comparativ cu un produs solid.

Ori prin această specificație cuprinsă în caietul de sarcini, autoritatea restricționează accesul la licitație al unor operatori economici, încălcând astfel prevederile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, referitoare la promovarea concurenței între operatorii economici și la garantarea tratamentului egal și nediscriminării.

Potrivit acestui text de lege 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. Într-adevăr, raportat la nevoile sale, autoritatea este singura în măsură să decidă asupra acestora 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, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică - nediscriminarea și tratamentul egal.

Referirea pe care o face autoritatea respectiv ușurința de preparare a concentratelor lichide, în raport cu cele solide, nu poate fi reținută, fiind mai degrabă un element pur subiectiv”.

➤ Decizia civilă nr. 680/01.10.2019 a Curții de Apel (dosar nr. 31780/3/2018):

„B. Cea de-a doua critică a recurenteii privește eliminarea cu privire la loturile 4, 6, 7 și 11 ale achiziției, a obligației operatorilor de a oferi numai produse sub formă lichidă, solicitând și introducerea dezinfectanților sub formă solidă. Cu privire la acest aspect, prima instanță a concluzionat că această solicitare a contestatorului este lipsită de temei, deoarece nu restricționează în nici un mod concurența dintre operatorii economici.

Din caietul de sarcini, Curtea reține că într-adevăr, pentru cele patru loturi contestate de recurent, documentația de atribuire prevede că tipul de preparat trebuie să fie concentrat lichid.

De asemenea, se reține că în această privință, în răspunsul din data de 08.10.2018 la solicitările de clarificări nr.3 și 4, autoritatea contractantă a menținut specificațiile tehnice privind forma lichidă a dezinfectanților. Astfel, în acest răspuns al său, autoritatea contractantă a menționat: conform cerințelor caietului de sarcini, tipul de preparat solicitat (lot 6) este concentrat lichid. Având în vedere necesitățile specifice activității

autorității contractante, natura suportului care urmează să fie tratat, nivelul de dezinfectie dorit și secția din unitatea sanitară în care sunt utilizate produsele care fac obiectul lotului 6, corelate cu legislația specifică, în domeniul produselor biocide, forma de condiționare a dezinfectanților- produse biocide sub formă lichidă, se menține sens în care solicitarea dvs. privind starea de agregare solidă (pulbere) nu se acceptă. În același sens a răspuns autoritatea și la solicitarea de clarificări nr. 4. (filele 27-31 vol. 3).

Față de această justificare a autorității contractante, Curtea apreciază că nici limitarea formei de prezentare a dezinfectanților numai la produsele în formă lichidă, nu se înscrie în marja de apreciere a autorității contractante în privința descrierii specificțiilor tehnice.

Astfel, așa cum rezultă din Anexa 1 la ORDINUL nr. 1082/2016, forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (soluții, geluri), gata de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare și se vor alege astfel încât să fie compatibili cu materialul suprafetelor și instrumentarul ce urmează a fi dezinfectat.

De asemenea Curtea are în vedere jurisprudența CJUE citată mai sus, potrivit căreia în domeniul sensibil al sănătății persoanelor, pot exista derogări în privința modului în care autoritatea contractantă determină specificațiile tehnice. În același timp însă această posibilitate este limitată de principiile fundamentale ale achizițiilor publice menționate în art. 18 și 42 din Directiva nr.24/2014. Astfel, se constată că în speță, autoritatea contractantă nu a furnizat nicio explicație concretă, care să susțină cerința ca la toate cele 4 categorii de dezinfectați care fac obiectul loturilor 4, 6, 7 și 11, aceștia să fie prezentați numai în formă lichidă. Prin urmare, Curtea apreciază că și această cerință îngrădește participarea la achiziție a operatorilor economici furnizori de produse dezinfectante, care, deși nu se prezintă sub formă lichidă, corespund obiectivului urmărit de autoritate.

În consecință, Curtea apreciază că se impune modificarea specificațiilor tehnice ale caietului de sarcini aferente loturilor 4, 6, 7 și 11 ale achiziției în sensul eliminării obligației ca operatorii economici să oferteze numai produse sub formă lichidă”.

➤ Decizia civilă nr. 618/21.07.2021 a Curții de Apel Iași (dosar nr. 431/45/2021):

„În privința, formei de condiționare impusă prin caietul de sarcini pentru dezinfectantul de la Lotul 7, petenta consideră că forma de condiționare influențează în mod vădit calitatea, atât a actului medical, cât și a modului de prelucrare a suprafetelor, referindu-se în sens depreciativ la produsul biocid pe bază de acid peracetic (pudră, granule).

Cu toate acestea, nici cu privire la această cerință restrictivă, autoritatea contractantă nu a prezentat argumente convingătoare care să justifice o asemenea limitare doar la produsele biocide lichide. Niciunul din argumentele folosite de petentă nu justifică de ce un dezinfectat sub formă de concentrat în stare solidă, dizolvabil în apă (așa cum a stabilit Consiliul) nu ar fi compatibil cu materialul suprafetelor și instrumentarul ce urmează a fi dezinfectat (potrivit Ordinului MS nr. 1082/2016 invocat de petentă).

Contrar susținerilor petentei, deși autoritățile contractante sunt singurele în măsură să decidă asupra identificării necesităților și asupra modalităților de satisfacere a lor, în momentul în care acestea instituie în cuprinsul documentațiilor de atribuire cerințe restrictive, care conduc la eliminarea anumitor produse (cu anumită compoziție chimică și/sau formă de condiționare), dispozițiile legale instituie obligația prezentării unor justificări. Justificările cerute de lege nu pot fi decât de natură obiectivă, bazate pe documente și împrejurări cu un grad ridicat de certitudine, care exclud subiectivismul. În aceste condiții, justificările ce au la bază doar dreptul de apreciere al autorității contractante tind să fie discreționare, lipsind astfel procedura de achiziție de garanția respectării principiilor care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, enunțate de art. 2 alin. 2 din Legea nr. 98/2016”.

2.2. Referitor la lotul 3 „Dezinfectant de nivel înalt pentru aeromicroflora”.

2.2.1. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la reconsiderarea obiectului achiziției.

Astfel, contestatorul precizează că, nu există o dezinfecție a aeromicroflorei.

Se arată că, potrivit art. 9 din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, „Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:

- a) dezinfecția suprafețelor;*
- b) dezinfecția dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate;*
- c) dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie;*
- d) dezinfecția suprafețelor prin nebulizare;*
- e) dezinfecția dispozitivelor medicale la mașini automate;*
- f) dezinfecția lenjeriei/materialului moale”.*

În speță, contestatorul precizează că, autoritatea contractantă dorește un dezinfectant biocid tip de produs 2:

„Încadrare : Grupa principală I, Tip de produs 2”.

Așadar, neexistând dezinfecția aeromicroflorei, contestatorul consideră că, nu poate exista nici dezinfectant pentru realizarea acestei dezinfecții, adică lipsește obiectul achiziției.

Astfel, abia după clarificarea obiectului achiziției - alternativele rezonabile putând fi dezinfectant pentru DEZINFECȚIA SUPRAFEȚELOR (prin ștergere SAU prin pulverizare) sau pentru DEZINFECȚIA SUPRAFEȚELOR PRIN NEBULIZARE (adică pe cale aeriană, cu utilizarea de mijloace automatizate precum nebulizatorul) - se poate aprecia asupra conținutului CS lot (care acum cuprinde prevederi contradictorii și nespecializate - a se vedea, spre exemplu modul de efectuate a analizei comparative).

Contestatorul învederează faptul că, precizarea tipului suportului și al dezinfecției are consecințe serioase asupra spectrului de activitate, standardelor de testare (inclusiv tulpinile de testare), timpilor de contact ce urmează a figura în CS lot.

2.2.2. Contestatorul consideră că, oricum, dacă în urma precizării sus-solicitate, va rezulta necesitatea dovedirii efectului BACTERICID

conform standardului EN 13727, solicită și aici eliminarea obligativității testării pe tulpina *Escherichia coli* - pentru motivele arătate la pct.2.1.2.

2.2.3. Contestatorul arată că situația este la fel și pentru solicitarea testării pe tulpina *Clostridium difficile* pentru dovedirea efectului SPORICID, având în vedere că această tulpina nu se află printre tulpinile de testare (obligatorie și adiționale) prevăzute de standardul EN 13704, la p.45 standard EN 14885:2018).

2.3. Referitor la lotul 4 („Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar, endoscoape, dispozitive medicale termosensibile”)

2.3.1. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la stabilirea naturii de DISPOZITIV MEDICAL a produsului lotului.

Astfel, contestatorul arată că, în CS lot se menționează:

„Încadrare: Grupa principală I, Tip de produs 2 conform Ord. MS nr. 961/2016 sau Dispozitiv medical clasa II-a conform Ord. MS nr. 961/2016 cu referire la prevederile HG nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide. cu modificările și completările ulterioare sau dispozitiv medical; Să fie cuprins în Registrul Național al Produselor Biocide-ultima actualizare sau Certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare. Pentru dovedirea spectrului de acțiune se vor prezenta: Referate de evaluare/Buletine de analiza/Rapoarte de testare”.

De asemenea, contestatorul învederează faptul că, potrivit Regulamentului (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale:

„ART. 1 Obiect și domeniu de aplicare

(1) Prezentul regulament stabilește norme referitoare la introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune în Uniune a dispozitivelor medicale pentru uz uman și a accesoriilor pentru astfel de dispozitive.

(4) În sensul prezentului regulament, dispozitivele medicale, accesoriile pentru acestea, precum și produsele enumerate în anexa XVI și accesoriile pentru respectivele produse care fac obiectul prezentului regulament în temeiul alineatului.

(2) sunt denumite în continuare «dispozitive».

Art. 2 Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. «dispozitiv medical» înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-una sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;

- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;
- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;
- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi,

și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.(....)".

Astfel, contestatorul arată că, deși din perspectiva acestei definiții legale, INSTRUMENTARUL, ENDOSCOAPELE și DISPOZITIVELE MEDICALE TERMOSENSIBILE care constituie suportul de dezinfectat pentru produsul lotului 4, sunt DISPOZITIVE MEDICALE, pentru dezinfecția DISPOZITIVELOR MEDICALE se utilizează dezinfectanți care trebuie să fie clasificați tot DISPOZITIVE MEDICALE.

Mai mult, contestatorul arată că, în sensul dat, Regulamentul citat menționează, la pct.2 al art.2: „2. «accesoriu pentru un dispozitiv medical» înseamnă un articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este destinat de către producătorul său a fi utilizat împreună cu unul sau mai multe dispozitive medicale astfel încât să faciliteze în mod specific utilizarea dispozitivului medical sau dispozitivelor medicale în conformitate cu scopul sau scopurile lor propuse sau să contribuie în mod specific și direct la funcționalitatea medicală a dispozitivului sau dispozitivelor medicale în ceea ce privește scopul sau scopurile lor propuse".

De asemenea, se arată că, și standardul EN 14885:2018, p.30, este în același sens:

„4.3.4 Medical devices are subject to the European Directive 93/42/EEC [2] which requires that the product carry a CE mark. Disinfectants which are intended specifically by its manufacturer to be used together with medical devices are themselves regarded as medical devices and therefore these products, as well as conforming to the instrument or surface disinfection standards in Table 1, are also required to carry a CE mark."

2.3.2. Indiferent de admiterea sau nu a solicitării de mai sus, contestatorul consideră că autoritatea contractantă trebuie obligată să menționeze obligativitatea ofertanților de a respecta cerințele documentare prevăzute de art. 6 (3) OMS nr.1761/2021 (în vigoare la data întocmirii documentației de atribuire):

„a.) dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical, în baza de date a Ministerului Sănătății, în baza prevederilor art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr.

1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

b) *certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare;*

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

d) *încadrarea în clasele II a și II b".*

2.3.3. În ce privește obligativitatea ca dispozitivul medical oferit să fie încadrat în clasa II - a) (dacă acesta este sensul sintagmei Dispozitiv medical clasa II - a), contestatorul solicită obligarea autorității contractante la rectificarea acestei cerințe în sensul încadrării în clasa II b).

Astfel, se arată că, potrivit pct.7.3. alin.2 din ANEXA nr.VIII la REGULAMENTUL (UE)) nr.2017/745 (REGULA 16):

„Toate dispozitivele destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea sau sterilizarea dispozitivelor medicale fac parte din clasa II a, cu excepția cazului în care acestea sunt soluții pentru dezinfectare sau spălare-dezinfectare destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea dispozitivelor invazive, ca etapă finală a procesului de prelucrare, situație în care fac parte din clasa II b”;

Referitor la „Instrumentar, endoscoape, dispozitive medicale termosensibile”, contestatorul precizează că, cea mai mare parte a acestor dispozitive medicale sunt de natură INVAZIVĂ - astfel încât oferta pentru acest lot trebuie să privească dezinfectanți făcând parte din clasa II b).

2.3.4. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea specificației „să se mențină stabil minim 48 ore”, în sensul modificării duratei de stabilitate la „minimum 24 de ore sau 30 cicluri”, în raport de prevederile art. 21 alin. (1) din anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021:

„Art. 21 (1) Soluția chimică utilizată pentru dezinfecția de nivel înalt se va folosi maximum 24 de ore sau 30 de cicluri (....). ”

2.3.5. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor de dimensiune a ambalajelor dezinfectantului oferit, prezente în actuala formulare: „Mod de ambalare: recipiente cu închidere etanșă cu capacitate de maxim 500 gr în cazul produsului sub forma de pulbere sau recipiente închise etanș cu capacitate de maxim 2 litri prevăzute cu pompe dozimetrice /recipiente ptr dozare”, în sensul creșterii valorilor la maximum 1 kg, respectiv maximum 5 litri, apreciind că, în acest fel s-ar asigura o creștere a participării la procedură, adică o creștere a competitivității și o previzibilă scădere a prețului.

Pe de altă parte, contestatorul apreciază că, dimensiunea ambalajelor nu are nicio influență asupra dezinfectantului ca atare, întrucât, indiferent de forma sa de condiționare (solidă sau lichidă), fiind în stare concentrată, este supus diluării.

2.4. Referitor la lotul 6 [„Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare)

2.4.1. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea specificației de conținut:

„Conținutul minim de alcooli : 75%”

în sensul adoptării marjei de 60 % - 80 % recomandate de „Ghidul OMS privind igiena mâinilor în unitățile medicale”, care arată (p. 34):

„Activitatea antimicrobiană a alcoolilor rezultă din capacitatea acestora de a denatura proteinele. Soluțiile de alcooli care conțin 60-80% sunt cele mai eficiente, cele cu o concentrație mai mare având o eficiență mai scăzută. Acest paradox rezultă din faptul că proteinele nu sunt ușor de denaturant în absența apei.”

2.4.2. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la admiterea în competiție și produselor în forma de condiționare GEL.

Deci contestatorul critică restricția cuprinsă în specificația

„8. modul de condiționare: - LICHID GATA DE UTILIZARE”, având în vedere că, potrivit Anexei nr. 3 la OMS nr. 1082/2016, „Forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (soluții, geluri), gata de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare, și se vor alege astfel încât să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat.”

Așadar, contestatorul precizează că, forma de condiționare se alege prin raportare la compatibilitatea dezinfectanților cu suportul de dezinfectat.

În speță, contestatorul susține că, mâinile sunt compatibile, atât cu soluțiile lichide, cât și cu gelurile cu o compoziție similară.

Contestatorul subliniază faptul că, eficacitatea antisepticului nu este afectată în vreun fel de forma de condiționare, astfel încât eliminarea din competiție a produselor sub formă de GEL apare, în opinia sa, „ca fiind o măsură cu caracter restrictiv, fără justificare”.

În concluzie, pentru motivele arătate, contestatorul solicită admiterea contestației.

Prin adresa nr. 16077/06.12.2021 înregistrată la CNSC sub nr. 63370/07.12.2021, autoritatea contractantă a formulat „Notificare” cu privire la contestația depusă de SC SRL, prin intermediul căreia, în urma reanalizării documentelor tehnice și a aspectelor reclamate de contestatoare, a răspuns punctual aspectelor reclamate, după cum urmează:

> *Cu privire la aspectele solicitate la pct. 2.1.1., autoritatea contractantă a formulat următorul răspuns:*

- Răspuns: autoritatea contractantă arată că nu poate modifica specificațiile caietului de sarcini care sunt identice, așa cum se arată și în contestație, cu cele regăsite în OMS nr. 1082/2016, paginile 29 și 30, pentru acest tip de dezinfectant. Pentru acest lot produsul dezinfectant se folosește pe suprafețe ce pot intra în contact cu pacienții sau personalul medical cât și pe diverse alte suprafețe. Încercarea contestatarului de a modifica caietul de sarcini prin clarificări sau contestații nu poate excede cadrului legal respectat de AC la momentul întocmirii caietului de sarcini, fiind respectate întocmai specificațiile tehnice prevăzute de OMS 1082/2016 pentru acest lot.

> *Cu privire la aspectele solicitate la pct. 2.1.2., autoritatea contractantă a formulat următorul răspuns:*

- Răspuns: Pentru conformitate cu Standardul EN 13727, autoritatea contractantă arată că este de accord cu eliminarea E.coli din specificații, deși această tulpină bacteriană este prezentă și poate fi identificată la pacienții din spital.

> *Cu privire la aspectele solicitate la pct. 2.1.3., autoritatea contractantă a formulat următorul răspuns:*

- Răspuns: Din nou contestatoarea dorește modificarea specificațiilor tehnice în favoarea sa, aceste specificații fiind legal întocmite de către AC astfel cum se poate observa și din prevederile citate de către contestatoare. Conform OMS 1082/2016 este permisă alegerea formei de condiționare a dezinfectanților, aceasta putând fi solidă, lichidă, gata de utilizare sau concentrată, forma aleasă de AC fiind forma lichidă, cea mai ușor de dizolvat și preparat așa cum specifică OMS 1082/2016. Se vor alege astfel încât să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectate. Pentru acest lot, autoritatea contractantă precizează că nu dorește dezinfectanți solizi care se dizolvă greu în apă și ajung la concentrația de lucru în timp mai îndelungat decât dezinfectanții lichizi a căror soluție de lucru se obține instantaneu. De asemenea, dezinfectanții solizi sunt doriți în cadrul altui lot, cel cu tablete eliberatoare de clor, unde contestatoarea poate depune oferta pentru un dezinfectant solid.

Autoritatea contractantă consideră irelevante deciziile invocate de contestatoare întrucât specificațiile și specificitățile din cadrul acelor decizii pot să difere semnificativ de cele pe care le deține aceasta.

> *Cu privire la aspectele solicitate la pct. 2.2.1., autoritatea contractantă a formulat următorul răspuns:*

- Răspuns: La acest lot vor fi admise atât produse biocide cât și produse încadrate ca și dispozitive medicale iar ambele categorii trebuie să prezinte testările standard obligatorii, conform EN 14885/2015, testări care dovedesc eficacitatea solicitată pentru a fi considerate oferte admisibile.

> *Cu privire la aspectele solicitate la pct. 2.2.1., autoritatea contractantă a formulat următorul răspuns:*

- Răspuns: Pentru conformitate cu Standardul EN 13727, autoritatea contractantă este de accord cu eliminarea E.coli din specificații.

> *Cu privire la aspectele solicitate la pct. 2.3.1., autoritatea contractantă a formulat următorul răspuns:*

- Răspuns: La acest lot vor fi admise atât produse biocide cât și produse încadrate ca și dispozitive medicale iar ambele categorii trebuie să prezinte testările standard obligatorii, conform EN 14885/2015, testări care dovedesc eficacitatea solicitată pentru a fi considerate oferte admisibile.

> *Cu privire la aspectele solicitate la pct. 2.3.2., autoritatea contractantă a formulat următorul răspuns:*

- Răspuns: Aceste documente sunt solicitate în caietul de sarcini pentru dispozitive medicale.

> *Cu privire la aspectele solicitate la pct. 2.3.3., autoritatea contractantă a formulat următorul răspuns:*

- Răspuns: Dispozitivul medical ofertat la acest lot va fi încadrat în clasa II b.

> *Cu privire la aspectele solicitate la pct. 2.3.4., autoritatea contractantă a formulat următorul răspuns:*

- Răspuns: Deoarece în cadrul secțiilor componente al AC activitatea nu necesită un număr mare de intervenții în 24 de ore și nedorind generarea de deșeuri periculoase prin deversarea unor soluții încă active, deși nu a fost atins numărul maxim de 30 de cicluri de sterilizare-dezinfecție utilizată și permisă în timp de 24 de ore- autoritatea contractantă precizează că a solicitat un produs care să dețină o soluție stabilă timp de 48 de ore, considerente pentru care, nu poate modifica timpul de 48 de ore valabilitate a soluției de lucru și modificarea prin creștere a cantităților și costurilor estimate. Și în acest caz, prin contestație, se dorește modificarea specificațiilor tehnice în favoarea contestatoarei, deși din dispozițiile legale aplicate în speța de față rezultă întocmirea cu respectarea legalității a documentației de atribuire.

> *Cu privire la aspectele solicitate la pct. 2.3.5., autoritatea contractantă a formulat următorul răspuns:*

- Răspuns: Pe aceleași criterii de economie și cheltuire rațională a fondurilor publice autoritatea contractantă arată că își menține solicitarea ambalării produselor sub forma de pulbere, caz în care, utilizarea unui ambalaj mai mare la acest tip de condiționare, produsul care se folosește prin dizolvare în apă, pentru a obține soluția active, ambalat în cantități mai mari, odată deschis flaconul se degradează în timp prin absorbția umezelii din atmosferă iar AC va fi nevoită să utilizeze pentru dezinfecția de nivel înalt un produs cu o concentrație finală necunoscută de substanță active în soluția de lucru. Prin urmare, ar rezulta un produs și o procedură de lucru neconformă.

> *Cu privire la aspectele solicitate la pct. 2.4.1., autoritatea contractantă a formulat următorul răspuns:*

- Răspuns: Autoritatea contractantă arată că nu consideră adecvată modificarea solicitată de contestatoare în cea ce privește concentrația minimă alcoolică admisă la acest loc, cu atât mai mult cu cât concentrația de 75% solicitată se încadrează în intervalul menționat (invocând Ghidul OMS) de contestatoare.

> *Cu privire la aspectele solicitate la pct. 2.4.2., autoritatea contractantă a formulat următorul răspuns:*

- Răspuns: Prin dispozițiile invocate de contestatoare rezultă că specificațiile AC sunt legal întocmite, din legislația invocată se permit mai multe variante de condiționare. *Autoritatea contractantă* nu este de acord cu produsele sub formă de gel deoarece acestea nu sunt prevăzute specific de către legislația actuală spre a fi utilizate în domeniul medical, iar în ceea ce privește antisepticele, această formă de condiționare nefiind standardizată prin substanțele gelifiante acceptate și nici concentrația acestora admisă în produsul final. De asemenea, produsele antiseptice sub formă de gel nu eliberează cantitatea de alcool instant pe suprafața dezinfectată astfel cum o fac produsele antiseptice normale fără adaos gelifiant, motiv pentru care, procedurile de dezinfecție obținute cu substanțe sub formă de gel nu sunt unele conforme. De menționat este în opinia autorității și faptul că, nici standardele europene în acest domeniu nu identifică și nici nu specifică ce tip de antiseptice sub formă de gel se pot utiliza în domeniul medical.

Având în vedere cele ce preced, autoritatea contractantă precizează că, va da eficiența prevederilor art. 9 alin. 1 din Legea nr. 101/2016, sens în care va modifica caietul de sarcini în punctele mai sus menționate.

Prin adresa nr. 2823/07.12.2021, înregistrată la CNSC sub nr. 63699/08.12.2021, contestatorul a răspuns în replică la punctul de vedere al autorității contractante nr. 16077/06.12.2021, contestatorul a învederat următoarele:

1. Contestatorul solicită a se lua act de achiesarea autorității contractante la cererile/criticile de la pozițiile 2.1.2., 2.2.2., 2.3.3. - și, ca urmare, obligarea acesteia la publicarea eratei corespunzătoare.

2. Privind celelalte cereri/critici respinse de autoritatea contractantă, contestatorul solicită respingerea apărărilor cu motivările arătate mai jos (trimitere la numerotarea cererilor/criticilor figurand în contestația sa):

În ceea ce privește critica 2.1.1., contestatorul arată că, deși autoritatea contractantă refuză să accepte evidența - și juridică și tehnică - a existenței unui tratament diferit al dezinfectiei de nivel mediu a suprafețelor, în funcție de suportul de dezinfectat - „suprafețe ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical” sau „alte tipuri de suprafețe”, OMS nr. 1082/2016 indică, în cuprinsul Anexei nr.3 privind acest tip de dezinfectie, cele două tipuri de suprafețe, cu caracteristici în parte diferite - și diferențiate prin particula SAU.

Astfel, contestatorul arată că menține deci cererea obligării autorității contractante la efectuarea precizării tipului de suport vizat de dezinfectantul lotului 2.

În ceea ce privește critica 2.1.3., contestatorul arată că, poziția autorității contractante de refuz a cererii sale se întemeiază pe argumente desființate de organismele de administrare sesizate cu asemenea opoziții ale autorităților contractante (a prezentat decizii ale acestora, fără a exista vreun ecou asupra redactorilor documentației de atribuire a achiziției de față), astfel că, menține cererea de obligare a autorității contractante la admiterea în competiție și a produselor în formă de condiționare SOLIDĂ.

În ceea ce privește critica 2.2.1., contestatorul arată că, la cererea sa de a preciza obiectul achiziției lotului 3 (cu argumentele prezentate în contestație), deși autoritatea contractantă răspunde:

„-Răspuns: La acest lot vor fi admise atât produse biocide cât și produse încadrate ca și dispozitive medicale iar ambele categorii trebuie să prezinte testările standard obligatorii, conform EN 14885/2015, testări care dovedesc eficacitatea solicitată pentru a fi considerate oferte admisibile”, în opinia sa, răspunsul este nepertinent – astfel că, se impune obligarea autorității contractante la precizarea obiectului achiziției, dat fiind că nu există „DEZINFECTIA AEROMICROFLOREI”.

În ceea ce privește critica 2.2.3., contestatorul arată că, autoritatea contractantă nu răspunde cererii sale de eliminare a cerinței testării pe tulpina *Clostridium difficile* (neprevăzută între tulpinile de testare ale standardului EN 13704), astfel că, menține cererea de obligare a autorității contractante la eliminarea cerinței criticate.

În ceea ce privește critica 2.3.1., contestatorul apreciază că, răspunsul autorității contractante la cererea sa este un refuz implicit - și nemotivat:

„- Răspuns: La acest lot vor fi admise atât produse biocide cât și produse încadrate ca și dispozitive medicale iar ambele categorii trebuie să prezinte testările standard obligatorii, conform EN 14885/2015, testări care dovedesc eficacitatea solicitată pentru a fi considerate oferte admisibile”, astfel că, își menține solicitarea sa ca autoritatea contractantă să fie obligată a preciza natura de DISPOZITIV MEDICAL a dezinfectantului lotului 4 (cerere motivată în fapt și drept).

În ceea ce privește critica 2.3.2., întrucât autoritatea contractantă refuză să accepte preluarea integrală a textului legal din OMS nr.1761/2021, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la efectuarea operațiunii de transpunere întocmai a art. 6 (3) lit.a) (textul este imperativ formulat, nu este un model de urmat de autoritate, iar orice abatere de la acest text poate genera interpretări diferite).

În ceea ce privește critica 2.3.4., contestatorul arată că, autoritatea contractantă solicită respingea cererii sale cu o argumentare contra legii:

„- Răspuns: Deoarece în cadrul secțiilor componente al AC activitatea nu necesită un număr mare de intervenții în 24 de ore și nedorind generarea de deșeuri periculoase prin deversarea unor soluții încă active, deși nu a fost atins numărul maxim de 30 de cicluri de sterilizare-dezinfecție utilizată și permisă în timp de 24 de ore - am solicitat un produs care să dețină o soluție stabilă timp de 48 de ore. Din aceste considerente nu putem modifica timpul de 48 de ore valabilitate a soluției de lucru și modificarea prin creștere a cantităților și costurilor estimate.”.

Astfel, contestatorul arată că, autoritatea contractantă nu înțelege chiar sensul textului legal (de vreme ce face asemenea apărare) reprezentat de art. 21 (1) din anexa nr. 1 la OMS: „Soluția chimică utilizată pentru dezinfecția de nivel înalt se va folosi maximum 24 de ore sau 30 de cicluri (...).”

Așadar, autoritatea contractantă afirmă că are nevoie de o soluție care să fie stabilă timp de 48 ore, în timp ce legea INTERZICE SĂ FOLOSEASCĂ O SOLUȚIE MAI MULT DE 24 ORE; deci, contestatorul susține că, solicitarea autorității contractante este vădit lipsită de suport legal și rezonabilitate.

În ceea ce privește critica 2.3.5., contestatorul arată că, autoritatea contractantă furnizează din nou o argumentare deconcertantă pentru a respinge cererea sa de mărire a dimensiunilor maxime ale ambalajelor dezinfectantului lotului 4:

„- Răspuns: Pe aceleași criterii de economie și cheltuire rațională a fondurilor publice ne menținem solicitarea ambalării produselor sub forma de pulbere. În acest caz utilizarea unui ambalaj mai mare la acest tip de condiționare, produsul care se folosește prin dizolvare în apă, pentru a obține soluția active, ambalat în cantități mai mari, odată deschis flaconul se degradează în timp prin absorbția umezelii din atmosferă iar AC va fi nevoită să utilizeze pentru dezinfecția de nivel înalt un produs cu o concentrație finală necunoscută de substanță active în soluția de lucru. Prin urmare ar rezulta un produs și o procedură de lucru neconformă.”

În condițiile în care autoritatea contractantă însăși solicită la acest lot produse în forma concentrată atât SOLIDE, cât și LICHIDE, tot autoritatea contractantă se referă la „ne menținem solicitarea ambalării produselor sub forma de pulbere” ?! (pe lângă lipsa de sens în sine a formulării, se observa că întreaga argumentație privește doar situația produselor concentrate SOLIDE).

Astfel, contestatorul arată că, nu vede cum un produs în forma concentrată SOLIDA, ambalat într-un recipient (de 0,5 kg sau 1 kg), ar putea să mai absoarbă „umezeală din atmosferă” după deschidere inițială, urmată de reînchiderea ambalajului (aceasta în situația în care întreaga cantitate a concentratului NU se folosește integral pentru constituirea soluției de lucru).

În ceea ce privește critica 2.4.1., contestatorul învederează că, din nou un răspuns deconcertant al autorității contractante:

„- Răspuns: Nu considerăm adecvată modificarea solicitată de contestatoare în ceea ce privește concentrația minimă alcoolică admisă la acest loc, cu atât mai mult cu cât concentrația de 75% solicitată se încadrează în intervalul menționat (invocând Ghidul OMS) de contestatoare.”

Astfel, pentru autoritatea contractantă pare a fi același lucru - concentrație între 60 - 80 % alcooli cu concentrație minimum 75 % alcooli (adică între 75 - 100 % alcooli !!).

Și chiar dacă OMS precizează, „cele cu o concentrație mai mare (decât soluțiile de alcooli care conțin 60-80% - n.n.) având o eficiența mai scăzută”.

În ceea ce privește critica 2.4.2., contestatorul arată că, autoritatea contractantă prezintă un răspuns amplu pentru motivarea refuzului de a accepta produsele sub forma de GEL: condiționare, astfel, precizând că nu este de acord cu produsele sub formă de gel deoarece acestea nu sunt prevăzute specific de către legislația actuală spre a fi utilizate în domeniul medical, iar în ceea ce privește antisepticele, această formă de condiționare nefiind standardizată prin substanțele gelifiante acceptate și nici concentrația acestora admisă în produsul final. De asemenea, produsele antiseptice sub formă de gel nu eliberează cantitatea de alcool instant pe suprafața dezinfectată așa cum o fac produsele antiseptice normale fără adaos gelifiant, motiv pentru care, procedurile de dezinfecție obținute cu substanțe sub formă de gel nu sunt unele conforme. De menționat că, nici standardele europene în acest domeniu nu identifică și nici nu specifică ce tip de antiseptice sub formă de gel se pot utiliza în domeniul medical.

Așadar, contestatorul învederează faptul că, autoritatea contractantă nu reușește să aducă nici un temei juridic sau tehnic în sprijinul alegațiilor sale.

Ori, contestatorul arată că, cel care face o susținere în instanță trebuie să o dovedească (art.249 c.pr.civ.), astfel că, nici nu ar avea cum să dovedească ceva în contra legii, care nu prevede nicio interdicție/restricție pentru utilizarea GELURILOR la dezinfecția MÂINILOR.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura simplificată, online organizată în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Achiziție antiseptice și dezinfectanți”, cod CPV 33631600-8, organizată pe loturi. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare simplificat nr...., criteriul de atribuire stabilit fiind „prețul cel mai scăzut” și termenul limită pentru depunerea ofertelor 08.12.2021, ora 15:00.

Împotriva conținutului documentației de atribuire pentru loturile 2, 3, 4 și 6, SC SRL a formulat contestația care face obiectul dosarului nr. ...

Prin Încheierea nr., Consiliul a respins, ca rămasă fără obiect, cererea de suspendare a procedurii de atribuire, pentru loturile 2, 3, 4 și 6, formulată în contestația depusă de SC SRL.

Pe fondul contestației formulate de SC SRL, Consiliul retine următoarele:

SC SRL a formulat o serie de critici vizând documentația de atribuire, cu referire la loturile 2, 3, 4 și 6 ale procedurii având ca obiect „Achiziție antiseptice și dezinfectanți”.

Consiliul ia act, în primul rând, de faptul că autoritatea contractantă a achiesat la cererile/criticile de la pozițiile 2.1.2., 2.2.2., 2.3.3., modificările solicitate la aceste puncte urmând a fi introduse în documentație, prin aplicarea art. 55 alin. (1) din HG nr. 395/2016: *“(1) În cazul în care, după publicarea unui anunț, intervin anumite modificări față de informațiile deja existente în acesta, autoritatea contractantă are obligația de a transmite spre publicare un anunț de tip erată la anunțul inițial, care trebuie să fie publicat nu mai târziu de 3 zile lucrătoare înainte de data stabilită pentru depunerea ofertelor sau cererilor de participare”*.

Punctual, pentru celelalte critici formulate, Consiliul retine:

LOTUL 2

2.1.1. Intrucât, pentru lotul 2, specificațiile caietului de sarcini care sunt identice cu cele regăsite în OMS nr. 1082/2016, iar produsul dezinfectant pentru lotul 2 se folosește atât pe suprafețe ce pot intra în contact cu pacienții sau personalul medical cât și pe diverse alte suprafețe, o precizare suplimentară nu se impune.

Critica urmează a fi respinsă.

2.1.3. Consiliul va admite critica formulată la acest punct.

Este adevărat că și justificarea autorității contractante de a nu permite *“produse solide în stare concentrată”* este pertinentă (cu scopul de a realiza o dezinfecție rapidă a suprafețelor considerate critice), dar practica unitară a Curților de Apel referitoare la acest aspect consideră primordiale prevederile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, referitoare la promovarea concurenței între operatorii economici și la garantarea tratamentului egal și nediscriminării.

Potrivit acestui text de lege 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. Într-adevăr, raportat la nevoile sale, autoritatea este singura în măsură să decidă asupra acestora 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, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică.

În speta nerestricționarea concurenței, este apreciată de Consiliu ca fiind mai importantă decât rapiditatea obținerii soluției de lucru prin dizolvarea substanței solide.

În consecință, Consiliul va dispune modificarea documentației pentru lotul 2 în sensul admiterii în competiția pentru atribuirea acordului-cadru al lotului și a produselor în forma de condiționare SOLIDA.

LOTUL 3

2.2.1. Critica la acest punct urmează a fi admisă. Autoritatea contractantă are obligația să precizeze cu claritate obiectul achiziției, aceasta nereușind să contrazică cu vreun argument pertinent afirmația contestatorului potrivit căreia nu există dezinfectia aeromicroflorei.

2.2.3. Întrucât autoritatea contractantă nu a justificat cerința testării pe tulpina *Clostridium difficile* (neprevăzută între tulpinile de testare ale standardului EN 13704), Consiliul va admite critica și va dispune eliminarea cerinței menționate.

LOTUL 4

2.3.1. Solicitarea contestatorului de a se impune, la acest lot, obligarea autorității contractante de a preciza natura de DISPOZITIV MEDICAL a dezinfectantului nu va fi admisă. Consiliul apreciază că întru totul pertinent răspunsul autorității contractante potrivit căruia: *„La acest lot vor fi admise atât produse biocide cât și produse încadrate ca și dispozitive medicale iar ambele categorii trebuie să prezinte testările standard obligatorii, conform EN 14885/2015”*

2.3.2. Consiliul apreciază că, în speta, nu este necesară nicio completare a documentației, întrucât din textul actual reiese obligativitatea respectării prevederilor OMS nr.1761/2021 în ceea ce privește dispozitivele medicale. Critica va fi respinsă.

2.3.4. În ceea ce privește critica formulată la punctul 2.3.4., Consiliul apreciază că susținerile contestatorului sunt argumentate și că nu este justificată o solicitare care excede prevederilor din art. 21 (1) din anexa nr. 1 la OMS: *„Soluția chimică utilizată pentru dezinfectia de nivel înalt se va folosi maximum 24 de ore sau 30 de cicluri (...).”*

În condițiile în care prevederea legală formulată imperativ impune folosirea soluției pentru dezinfectia de nivel înalt pentru **maximum** 24 ore sau 30 de cicluri, o cerință privind o soluție stabilă pentru 48 de ore nu are nici măcar cum să fie probată în mod real, testele sau încercările aferente unui produs fiind armonizate cu prevederile legale de utilizare.

Prin urmare, critica va fi admisă și cerința va fi reformulată în sensul modificării duratei de stabilitate la *„minimum 24 de ore sau 30 cicluri”*.

2.3.5. Consiliul apreciază că fiind pertinente justificările detaliate ale autorității contractante pentru actuala formulare: *„Mod de ambalare: recipiente cu închidere etanșă cu capacitate de maxim 500 gr în cazul produsului sub formă de pulbere sau recipiente închise etanș cu capacitate de maxim 2 litri prevăzute cu pompe dozimetrice /recipientele ptr dozare”*

Critica urmează a fi respinsă.

LOTUL 6

2.4.1. Conținutul minim de alcoolii în marja de 60% - 80% recomandată de „Ghidul OMS privind igiena mâinilor în unitățile medicale” asigură o eficiență ridicată, Consiliul apreciind că autoritatea contractantă nu a prezentat argumente valide pentru a solicita o concentrație de minimum 75%. Critica urmează a fi admisă și Consiliul va dispune modificarea specificației de conținut, astfel: „Conținutul de alcoolii : 60% - 80%”.

2.4.2. Solicitarea contestatorului privind obligarea autorității contractante la admiterea în competiție și a produselor în forma de condiționare GEL urmează a fi respinsă, argumentele în susținerea legalității și oportunității specificației „8. modul de condiționare: - LICHID GATA DE UTILIZARE” fiind suficiente.

Chiar dacă, suportul de dezinfectat, în speță mâinile, este compatibil, atât cu soluțiile lichide, cât și cu gelurile, atât faptul că forma de condiționare „gel” nu este standardizată (însăși compararea ofertelor ar fi pusă sub semnul întrebării din cauza aspectelor privind concentrația necesară) cât și faptul că, sub formă de gel, produsul nu eliberează cantitatea de alcool instant pe suprafața dezinfectată (așa cum o fac produsele antiseptice normale fără adaos gelifiant) sunt motive solide pentru care opțiunea, întru totul legală, a autorității contractante, nu se impune a fi modificată.

Critica va fi, prin urmare, respinsă.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) lit a) și b) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite în parte contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu

Consiliul va dispune modificarea documentației de atribuire, potrivit celor cuprinse în motivare, conform solicitărilor contestatorului la care a achiesat autoritatea contractantă, de la punctele 2.1.2., 2.2.2. și 2.3.3. și conform deciziei Consiliului la punctele 2.1.3., 2.2.1., 2.2.3, 2.3.4. și 2.4.1. (numerotarea corespunde textului contestației).

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (5) din Legea nr. 101/2016, va dispune obligarea autorității contractante la publicarea tuturor modificărilor menționate mai sus în SEAP, conform art. 55 alin. (1) din HG nr. 395/2016, în termen de 10 zile de la comunicarea prezentei decizii, și stabilirea unei noi date limită pentru depunerea ofertelor la un interval de minimum 15 zile de la publicarea în SEAP a modificărilor documentației.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondate criticile formulate de contestator de la punctele 2.1.1., 2.3.1., 2.3.2., 2.3.5., 2.4.2., conform motivării prezentei.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) lit a) și b) din Legea nr. 101/2016, admite în parte contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu

Obligă autoritatea contractantă la modificarea documentatiei de atribuire, potrivit celor cuprinse în motivare, conform solicitărilor contestatorului la care a achiesat autoritatea contractanta la punctele 2.1.2., 2.2.2. și 2.3.3. și conform deciziei Consiliului la punctele 2.1.3., 2.2.1., 2.2.3, 2.3.4. și 2.4.1. (numerotarea corespunde textului contestatiei).

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (5) din Legea nr. 101/2016, dispune publicarea tuturor modificărilor menționate mai sus în SEAP, conform art. 55 alin. (1) din HG nr. 395/2016, în termen de 10 zile de la comunicarea prezentei decizii.

Dispune stabilirea unei noi date limită pentru depunerea ofertelor la un interval de minimum 15 zile de la publicarea în SEAP a modificărilor documentatiei.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondate criticile formulate de contestator de la punctele 2.1.1., 2.3.1., 2.3.2., 2.3.5., 2.4.2., conform motivării prezentei.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ, în termen de 10 zile de la comunicare.

....

Redactată în 4 (patru) exemplare, conține 22(douazecisidoua) pagini.