



# CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

**C. N. S. C.**

Str. Stavropoleos nr.6, Sectorul 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980  
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642 Fax. +4 021 8900745 [www.cnscc.ro](http://www.cnscc.ro)

**În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea**

## **DECIZIE**

**Nr. ....**

**Data: ....**

I. Prin contestația nr. 585/25.10.2019, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 43011/25.10.2019, înaintată de SC ... SRL, cu sediul în ...., reprezentată juridic de ...., cu sediul în ....., formulată împotriva documentației de atribuire elaborată de ...., cu sediul în ...., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă privind încheierea acordului - cadru având ca obiect „*substanțe biocide și dispozitive necesare pentru îndeplinirea operațiunilor de curățenie și dezinfecție*” - lotul 2, s-a solicitat:

- *obligarea autorității contractante la modificarea fișei de date și a caietului de sarcini pentru lotul 2, raportat la criticile din cadrul contestației;*

- *obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de prezenta contestație (onorariu de avocat în suma de 1.500 lei).*

II. Prin contestația nr. 1547/24.10.2019, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 43310/28.10.2019, înaintată de SC .... SRL, cu sediul în ...., formulată împotriva documentației de atribuire elaborate de ...., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă privind încheierea acordului - cadru având ca obiect „*substanțe biocide și dispozitive necesare pentru îndeplinirea operațiunilor de curățenie și dezinfecție*” - lotul 2, 3, 5, 6, 7 și 10, s-a solicitat adoptarea de remedieri privind specificațiile tehnice cuprinse în documentația de atribuire pentru loturile 2, 3, 5, 6, 7, 10.

De asemenea, contestatoarea a solicitat suspendarea procedurii de atribuire, pentru loturile 2, 3, 5, 6, 7 și 10, până la soluționarea fondului contestației. Prin Încheierea nr. ...., Consiliul s-a pronunțat asupra capătului de cerere de suspendare a procedurii de atribuire până la soluționarea fondului contestației, pe care l-a admis.

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

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestațiile de față, prin care S ... SRL și SC .... SRL critică o serie de cerințe cuprinse în documentația de atribuire, solicitând cele menționate în partea introductivă a deciziei.

I. Prin contestația nr. 585/25.10.2019, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 43011/25.10.2019, S ... SRL, în calitate de operator economic interesat de participarea la procedură, reclamă una din cerințele referitoare la Lotul 2 - Produse și echipamente pentru zonele cu risc înalt.

Atât în fișa de date, cât și în caietul de sarcini, structura lotului 2 este prezentată, astfel:

**Fișa de date:**

**11.2.4 Descrierea achiziției publice**

Produse și echipamente pentru zonele cu risc înalt:

a) Detergent - dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe mari UM - KG

Mod ambalare - în recipiente de maxim 2 Kg cu sistem de dozare în fiecare recipient

P.U. estimat fără TVA, lei -106,00

Cant. min. lunară - 300

Cant. max. lunară - 350

Cant. minimă acord-cadru 36 luni -10.800

Cant. maximă acord-cadru 36 luni - 12.600

b) Pompă electrică pentru dozarea automată a dezinfectantului de nivel înalt pentru suprafețe (pulbere) - 2 bucăți

Vor fi puse la dispoziție cu titlul de folosință gratuită, în termen de maxim 3 luni de la semnarea acordului cadru. Se va asigura instalarea și mentenanța acestora.

Se va asigura continuitatea stării de funcționare (înlocuirea gratuită a echipamentului nefuncțional). Se va asigura instruirea personalului utilizator.

Specificațiile tehnice sunt incluse în caietul de sarcini atașat la prezenta documentație.

**Caiet de sarcini – Partea generală:**

**3. Descrierea produselor solicitate (cf.3.4.1. Produse solicitate):**

LOT 2 - Produse și echipamente pentru zonele cu risc înalt – Fișa tehnică nr. 2:

a) Detergent - dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe mari

b) Echipament - pompă electrică pentru dozarea automată a dezinfectantului de suprafețe (pulbere)

Astfel, contestatoarea solicită eliminarea solicitării furnizării celor două echipamente, care condiționează achiziția dezinfectantului. În opinia sa, prin condiționarea achiziției dezinfectantului de furnizarea unui alt produs, ofertanții specializați în comercializarea dezinfectanților sunt

puși într-o concurență neloială cu grupul extrem de redus al operatorilor economici capabili să furnizeze și echipamente medicale.

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

*e) condiționează încheierea contractelor de acceptarea de către parteneri a unor prestații suplimentare care, prin natura lor sau în conformitate cu uzanțele comerciale, nu au legătură cu obiectul acestor contracte.”*

Achiziția de față are ca obiect dezinfectanți (Caietul de sarcini - Partea generală, secțiunea 3.5: *„- Coduri CPV utilizate - Ținând seama de structura codului furnizat de Vocabularul comun privind achizițiile publice (CPV) aprobat prin Regulamentul (CE) nr. 2195/2002, cu modificările și completările ulterioare, codul care descrie obiectul achiziției este 33631600-8 Antiseptice și dezinfectante (Rev.2).”*), iar nu echipamente medicale (fie ele și în legătură cu utilizarea dezinfectanților).

De asemenea, petenta consideră că solicitarea apare ca fiind excesivă și redundantă în raport cu obligația impusă ofertanților în următoarea specificație din caietul de sarcini - Partea Specială: *„Forma de prezentare: pulbere în recipiente de maxim 2 Kg cu sistem de dozare în fiecare recipient ce va intra în prețul produsului.”*

Astfel, se relevă și inutilitatea lor funcțională: dozarea este realizată de pompele dozatoare atașate flacoanelor în procesul de fabricație, care pot furniza la o singură apăsare 1, 1.5, 2 sau 3 ml (iar, în cazul în care pompa nu furnizează cantitatea necesară, aceasta se acționează de mai multe ori până se ajunge la cantitatea necesară pentru realizarea dezinfecției).

În subsidiar, contestatoarea arată și că specificațiile tehnice ale pompei electrice pentru dozarea automată a dezinfectantului de suprafețe, pretinse de autoritatea contractantă a fi livrate odată cu produsele lotului, sunt cele ale pompei DG-Xtra, fabricată de ....., care comercializează acest produs în România, exclusiv prin operatorul SC .... SRL, prezent și pe piața dezinfectanților medicali.

Totodată, aceasta critică și faptul că anumite cerințe sunt preluate fără vreo acomodare cu speța de față (precum cerința ca produsul să fie clasificat ... - marcaj CE, deși el ar trebui să fie, conform datelor achiziției, doar un accesoriu al utilizării dezinfectantului, care însă poate să fie și produs biocid - *„Să prezinte aviz biocid valabil tip 2 emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, însoțit de prelungire și/sau extindere, dacă este cazul”*). Rezultă că pompa în cauză nu poate fi un dispozitiv medical (deoarece nu slujește niciunuia dintre scopurile

definite în art. 2 alin. (1) pct. 1 din HGR nr. 54/2009), nici un accesoriu al vreunui dispozitiv medical (căci dezinfectantul pe care trebuie să-l dozeze poate fi și un produs biocid).

În acest sens, autoarea contestației solicită obligarea autorității contractante (cerere subsidiară celei de eliminare totală a pretenției autorității de livrare de echipamente) la restrângerea specificației tehnice a pompei respective „Să dețină Certificat ISO 9001/ISO 13485 și marcaj european de conformitate CE sau declarația producătorului de conformitate cu Directiva 93/42/EEC.”, prin eliminarea cerinței prezentării certificatului CE sau a declarației producătorului de conformitate cu DIRECTIVA 92/42/EEC, respectiv a certificării ISO 13485 (ca fiind specifică producției de dispozitive medicale) și efectuarea precizării că certificatul ISO 9001 trebuie să se refere la producătorul pompei (iar nu la ofertantul distribuitor de produse dezinfectante).

Cât privește alte specificații ale pompei, contestatoarea susține că ele nu au legătură cu funcționalitatea aparatului (unele sunt inserate cu o justificare aberantă), fiind menite doar să asigure favorizarea produsului SC .... SRL:

- Să aibă tastatură tip folie care să permit dezinfectarea facilă (tastatura efectuează „dezinfectarea facilă”)

- Să permită selectare concentrației soluției de lucru în intervalul 0,25% - 3% (dar produsul oferat, indiferent care este acela, are o singură concentrație de lucru la care acoperă tot spectrul solicitat, așadar nu se justifică utilitatea specificației și, în final, a chiar aparatului);

- Greutate maximă 20 Kg și dimensiuni maxime: 50/50 cm.

În concluzie, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestor specificații.

În susținere, petenta invocă o serie de Decizii ale Consiliului: nr. ....; nr. ....

Autoritatea contractantă a transmis punctul său de vedere nr. 5329A/18.11.2019, înregistrat la Consiliu cu nr. 47828/22.11.2019, prin care învederează următoarele:

Plecând de la cele menționate, în fapt, de către S.C. ... S.R.L., autoritatea contractantă, în conformitate cu dispozițiile art. 18 alin (1) din HG nr. 395/2016, cu modificările și completările ulterioare, a derulat un proces de consultare a pieței, ca parte a procesului de achiziție publică, în cadrul etapei de planificare/pregătire - Anunț consultare piață nr. MC1007467, publicat pe site-ul [www.e-licitatie.ro](http://www.e-licitatie.ro), în vederea pregătirii achiziției publice și pentru organizarea și desfășurarea procedurii de atribuire ce face obiectul prezentei contestații.

Astfel, S.C. ... S.R.L. a avut posibilitatea de a transmite Institutului Oncologic „Prof. Dr. Al. Trestioreanu”, în cadrul etapei de planificare/pregătire a procedurii de achiziție, orice opinie, sugestie, recomandare sau orice alte informații relevante cu privire la aspectele supuse consultării, conform legislației în vigoare, dar care nu au fost

transmise, așa cum au procedat și alți operatori economici de pe piața de profil relevantă în raport cu obiectul consultării.

De asemenea, autoritatea contractantă învederează că, în cadrul procedurii, a adoptat o serie de măsuri de remediere, astfel:

În cadrul contestației, operatorul economic S.C. ... S.R.L. a solicitat o serie de măsuri de remediere cu privire la specificațiile tehnice aferente lotului 2.

Referitor la cerința *"Să dețină Certificat ISO 9001/ISO13485 și marcaj european de conformitate CE sau declarația producătorului de conformitate cu Directiva 93/42/CE – prin eliminarea cerinței prezentării certificaatului CE sau a declarației producătorului de conformitate cu Directiva 93/42/CE, respectiv a certificării ISO 13485 (ca fiind specifică producției de dispozitive medicale) și efectuarea precizării că certificatul ISO 9001 trebuie să se refere la producătorul pompei (iar nu la ofertantul distribuitor de produse dezinfectante)."*

În acest sens, autoritatea contractantă a adoptat măsura de remediere referitoare la *„efectuarea precizării că certificatul ISO 9001 trebuie să se refere la producătorul pompei (iar nu la ofertantul distribuitor de produse dezinfectante)”, solicitată în prezenta contestație: se acceptă completarea cerinței cu precizarea că certificatul ISO 9001 se referă la producătorul pompei.*

Având în vedere capetele de cerere pe baza cărora contestatoarea S.C. ... S.R.L. a formulat prezenta contestație, și anume *„ofertanții specializați în comercializarea dezinfectanților sunt puși într-o concurență neloială”*, autoritatea contractantă precizează că, până în prezent, la procedura de atribuire ce face obiectul acestei contestații sunt înscrși 12 operatori economici interesați, astfel că nu are cum să fie suspectată obiectivul acesteia este de restrângerea artificială a concurenței.

În continuare, autoritatea contractantă prezintă susținerile/argumentele, cât și observațiile punctuale pentru care nu poate accepta celelalte solicitări conform motivelor prezentate prin contestație înaintată de către operatorul economic S.C. ... S.R.L., după cum urmează:

#### 1. Cod CPV utilizat

Referitor la remarca *"Coduri CPV utilizate – Ținând seama de structura codului furnizat de Vocabularul comun privind achizițiile publice (CPV) aprobat prin Regulamentul (CE) nr. 2195/2002, cu modificările și completările ulterioare, codul care descrie obiectul achiziției este 33631600-8 - Antiseptice și dezinfectante (Rev.2) – iar nu echipamente medicale (fie ele și în legătură cu utilizarea dezinfectanților)"*.

Potrivit dispozițiilor art. 16 alin. (2) din anexa la HG nr. 395/2016, obiectul achiziției publice se pune în corespondență cu codul/codurile CPV care îl descriu cât mai exact, relevantă în acest context fiind activitatea ce caracterizează scopul principal al contractului.

Astfel, în conformitate cu legislația în vigoare, prin utilizarea codului CPV principal autoritățile contractante încadrează produsul/serviciul/lucrarea ce urmează a se achiziționa în codul CPV ce descrie cu cea mai mare acuratețe achiziția în speță.

În speță, autoritatea contractantă arată că se află în situația unui contract de furnizare, iar legislația în vigoare nu prevede obligativitatea înserării în fișa de date a tuturor codurilor CPV aferente tuturor produselor ce urmează a fi achiziționate (respectiv și pentru serviciile solicitate de ambalare, transport, montaj/instalare în cadrul procedurii – toate acestea făcând parte din operațiunile cu titlu accesoriu în vederea îndeplinirii contractului), așa cum în mod eronat înțelege să solicite contestatorul, în acest sens făcând o gravă eroare atunci când consideră că această cerință compune obiectul contractului.

De asemenea, precizează că obiectul contractului nu se determină exclusiv pe baza codurilor CPV indicate în invitația de participare, ci pe baza întregii documentații de atribuire, care este întocmită în vederea atribuirii unui contract de furnizare substanțe biocide și dispozitive necesare pentru îndeplinirea operațiunilor de curățenie și dezinfecție, care conduc la determinarea obiectului cererii de ofertă.

Astfel, referitor la critica contestatorului privind presupusa stabilire eronată a codului CPV pentru achiziția de față, autoritatea contractantă solicită respingerea acesteia ca netemeinică.

## *2. Lot 2 – Produse și echipamente pentru zonele cu risc înalt*

### *b) Pompa electrică pentru dozarea automată a dezinfectantului de nivel înalt pentru suprafețe*

Autoritatea contractantă arată că solicitarea de punere la dispoziție a echipamentului de dozare automată a dezinfectantului de nivel înalt pentru suprafețe are la bază prevederile Ordinul nr. 961/2016, „Art. 15 este obligatorie respectarea concentrațiilor și a timpului de contact specificate în avizul produsului”; Art. 22 prin care sunt stabilite criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor, „lit. g) să fie ușor de utilizat”; art. 23 alin. (2) prin care sunt stabilite necesitățile la prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante, „lit. a) cunoașterea exactă a concentrației de lucru în funcție de suportul supus dezinfecției, lit. c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei corecte practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor.”

Referitor la cerința „Forma de prezentare: pulbere în recipiente de maxim 2 Kg cu sistem de dozare în fiecare recipient ce va intra în prețul produsului”, se arată că este pe deplin justificată de necesitatea utilizării produsului biocid nu doar pe secțiile de ATI și Bloc operator în care se dorește amplasarea dozatoarelor automate, ci pe toate secțiile autorității contractante (unitate sanitară cu profil oncologic în care sunt internați pacienți imunodeprimați), cât și în diverse situații epidemiologice conform prevederilor Ordinului nr. 961/2016, art.27 „Dezinfecția curentă și/sau terminală, efectuată numai cu dezinfectanți de nivel înalt, este

*obligatorie în:, lit.b) situația evoluției unor cazuri de infecții asociate asistenței medicale; lit.d) secțiile cu risc înalt: secții unde sunt asistați pacienți imunodeprimați, [...], secții de oncologie și oncohematologie); lit.e) blocul operator; lit.f) secțiile de reanimare, terapie intensivă; lit.g) [...], locul unde se triază lenjeria."*

Referitor la susținerea „În subsidiar, arătăm și că specificațiile tehnice ale POMPEI ELECTRICE PENTRU DOZAREA AUTOMATĂ A DEZINFECTANTULUI DE SUPRAFEȚE – pretinse de AC a fi livrate odată cu produsele lotului - sunt cele pompei DG-Xtra, fabricată de ... (Anexa nr. 3), care comercializează acest produs în România exclusiv prin operatorul S. .... SRL, prezent și pe piața dezinfectanților medicali", autoritatea contractantă susține că a elaborat cerințe tehnice generale în corelație cu necesitățile obiective ale acesteia, fără restricționarea nejustificată a operatorilor economici și fără a favoriza operatorul economic SC .... SRL, fapt confirmat de Consultarea de piață – anunț de consultare a pieței MC1007467 pentru care la lotul 2 au fost 2 operatori economici interesați, cât și de acceptarea altor forme de condiționare a produsului biocid comunicată prin măsurile de remediere.

Prin urmare, autoritatea contractantă opinează că cerințele tehnice solicitate reprezintă caracteristici generale necesare acesteia pentru instalarea și utilizarea corespunzătoare în conformitate cu art. 20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016: „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”, după cum urmează:

- „Dozarea: să se realizeze electronic prin intermediul unui microprocesor care să asigure acuratețea optimă a dozajului soluției de lucru. Să permită conectarea la rețeaua de apă curentă a spitalului. Să aibă protecție împotriva contaminării cu dezinfectant a rețelei de apă a spitalului. Să aibă protecție împotriva deficitului de apă și căderilor tensiunii de alimentare. Să aibă tastatură tip folie care să permit dezinfectarea facilă. Să oprească automat furnizarea de soluție de lucru în caz că una din cele 2 surse (apă/dezinfectant) lipsește.” - Caracteristicile enumerate permit instalarea, protejarea sursei de apă potabilă, dozarea corectă și sigură în cazul apariției unor situații neprevăzute. Tastatura tip folie catalogată de contestator ca „aberantă” este cerință generală pentru dispozitivele din zone cu risc infecțios (ATI, Bloc operator cum este cazul unității) fiind necesară dezinfectarea frecventă (prin ștergere cu laveta îmbibată în dezinfectant sau șervețele de unică folosință îmbibate cu dezinfectant) în vederea prevenirii transmiterii infecțiilor, deoarece pe suprafața tastelor se acumulează o cantitate mare de germeni prin folosirea frecventă de către personalul care realizează curățenia-dezinfecția pe aceste secții. O tastatură care nu este tip folie va duce în urma dezinfectării frecvente la degradarea circuitelor, stricarea echipamentului și canturile acesteia nu se pot

dezinfecția facil ducând la formare de biofilm putând deveni o sursă pentru apariția infecțiilor nosocomiale cu afectarea siguranței pacienților sau chiar deces;

- *„Să permită stocarea și monitorizarea parametrilor de lucru precum și datele fiecărui utilizator în parte cu parolă unică. Să permită salvarea de suport USB a datelor: consum de apă, dezinfectant, soluție de lucru, data și cantitatea de soluție de lucru extrasă pentru fiecare utilizator. Să poată emite alerte vizuale legate de procesarea apei și dezinfectantului. Să permită vizualizarea rapidă și eficientă a cantităților (apă/dezinfectant) folosite de echipament. Să permită selectare concentrației soluției de lucru în intervalul 0,25% - 3%. Să permită selectarea cantității soluției de lucru dorite la intervale de 0,5 litri pentru cantități de 1-15 litri.”* Monitorizarea, vizualizarea rapidă a datelor și stocarea datelor pe suport USB (cel mai utilizat suport mobil de stocare al datelor la nivel internațional, iar calculatorul Serviciului de prevenire al infecțiilor asociate asistenței medicale nu deține suport de citire CD sau card) este necesară pentru identificarea problemelor în procesul de curățenie și dezinfecție, evaluarea consumului realizat în vederea verificării respectării ritmicității operațiunilor de curățenie-dezinfecție, identificarea persoanelor responsabile de neîndeplinirea atribuțiilor. Totodată, supravegherea și evaluarea curățeniei și dezinfecției face parte din responsabilitățile legale ale tuturor unităților sanitare în vederea prevenirii apariției infecțiilor nosocomiale în conformitate cu Ordinul nr. 1101/2016. Alertele vizuale sunt necesare pentru evitarea utilizării unui produs necorespunzător preparat. Selectarea concentrației de lucru între 0,25% - 3% permite participarea nerestrictivă a ofertanților prin adaptarea la concentrațiile indicate în Avizul BIO pentru produsele biocide, întrucât concentrația în soluția de lucru care acoperă tot spectrul nu este aceeași pentru toate produsele biocide, iar indicarea unei singure concentrații ar restricționa nejustificat participarea ofertanților cu alte concentrații de lucru. Selectarea cantității soluției de lucru este necesară pentru evitarea consumului excesiv de apă și dezinfectant, respectiv adaptare la recipientii utilizați și necesități cu scopul de eficientizare din punct de vedere economic al consumului de dezinfectanți;

- *„Greutate maximă 20 Kg, Dimensiuni maxime: 50/50 cm”* - Având în vedere necesitatea de instalare pe pereți falși (rigips) greutatea acestuia este importantă pentru prevenirea degradării acestora, evitarea accidentelor de muncă și siguranței în utilizare; Dimensiunea maximă este specificată întrucât locația de instalare necesară este grupul sanitar amenajat special ca spațiu de pregătire și depozitare a ustensilelor de curățenie conform Ordinului nr. 914/2006, iar o dimensiune mai mare ar face imposibilă instalarea.

Referitor la critica petentei potrivit căreia *„anumite cerințe sunt preluate fără vreo acomodare cu speța de față (precum cerința ca produsul să fie clasificat DISPOZITIV MEDICAL – marcaj CE - deși el ar trebui să fie – conform datelor achiziției - doar un accesoriu al utilizării*

*DEZINFECTANTULUI, care însă –cere AC- poate să fie și PRODUS BIOCID - Să prezinte aviz biocid valabil tip 2 emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, însoțit de prelungire și/sau extindere, dacă este cazul.) Rezultă că pompa în cauză nu poate fi un dispozitiv medical (căci nu slujește niciunuia dintre scopurile definite în art. 2 (1) pct.1 HGR nr. 54/2009), nici un accesoriu al vreunui dispozitiv medical (căci dezinfectantul pe care trebuie să-l dozeze poate fi și un produs biocid)”, autoritatea contractantă arată că face referire la condițiile obligatorii legale doar pentru produsele biocide, iar descrierea lotului 2 – „Produse și echipamente pentru zonele cu risc înalt” are ca obiect atât produsul cât și echipamentul de dozare automată pentru asigurarea unui nivel corespunzător de calitate și siguranță necesar autorității contractante conform art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.*

Acest echipament solicitat cu titlu gratuit se încadrează în categoria dispozitivelor medicale potrivit HG nr. 54/2009, art. 2 alin. (1) pct. 1 lit. a) dispozitiv medical – echipament folosit în scop de prevenire și monitorizare a unei afecțiuni (infecții nosocomiale), întrucât echipamentul este utilizat pentru efectuarea operațiunilor de curățenie-dezinfecție a mediului de spital, acesta fiind principalul factor implicat în apariția infecțiilor nosocomiale care afectează siguranța pacientului și calitatea serviciilor de sănătate acordate de unitatea sanitară.

Referitor la cerința „Să dețină Certificat ISO 9001/ISO 13485 și marcaj european de conformitate CE sau declarația producătorului de conformitate cu Directiva 93/42/EEC.”, autoritatea precizează că fiind dispozitiv medical, cerința de a deține certificat ISO 9001/ISO 13485, precum și cerința de a deține marcaj european de conformitate CE sunt necesare pentru demonstrarea unui nivel de siguranță și calitate corespunzător utilizării într-un spital.

În acest sens, autoritatea contractantă menționează că adoptată măsura de remediere referitoare la „efectuarea precizării că certificatul ISO 9001 trebuie să se refere la producătorul pompei (iar nu la ofertantul distribuitor de produse dezinfectante)” solicitată în prezenta contestație: se acceptă completarea cerinței cu precizarea că certificatul ISO 9001 se referă la producătorul pompei.

În ceea ce privește argumentul invocat de contestator în susținerea cererii sale, anume „concurența neloială” cu grupul extrem de redus al operatorilor economici capabili să furnizeze și echipamente medicale, autoritatea contractantă consideră că sub-argumente invocate în sprijinul tezei în discuție, prin care se subsumează primului „mare” argument, nu pot justifica susținerea formulată, fiindcă abia în cazul în care la procedura care face obiectul prezentei contestații nu s-ar fi înscris mai mulți operatori economici interesați (de vreme ce toți ofertanții au beneficiat de aceleași informații) să concureze pentru declararea drept câștigătoare a ofertei depuse, s-ar fi încălcat atât art. 2 alin. (2) din Legea 98/2016, cu modificările și completările ulterioare, cât și Legea nr. 21/1996, cu modificările și completările ulterioare.

De altfel, argumentul „concurență neloială”, sintagmă imprecisă, nu poate fi pusă în legătură cu principiile care guvernează materia achizițiilor publice, cu cât nu s-a dovedit, eventual, și cum ar fi trebuit dacă tot s-a invocat (în fapt, concurența neloială), lipsa principiului general al bune-credințe din partea autorității contractante, în sensul prevăzut de legiuitor (Legea nr. 11/1991).

Totodată, autoritatea contractantă remarcă și faptul că argumentul „comercializarea acestui produs în România se realizează exclusiv prin operatorul Ecolab SRL” din contestație este unul care se axează pe un viitor incert și nesigur de realizare. Or, argumentul incert, viitor și nesigur ca realizare, este inacceptabil *per se* în orice materie, dar mai cu seamă în materia achizițiilor publice care, implică verificarea procedurii prin raportare la un fapt/fapte petrecut/petrecute și contrar/contrare legii. În acest sens, autoritatea reiterează că la prezenta procedură a fost efectuată o consultare de piață și sunt 12 operatori economici înscriși până în prezent.

Aplicând aceste considerente doctrinare la speța analizată, autoritatea contractantă consideră că prezenta cerere nu este justificată de existența unui interes care îndeplinește condițiile expuse anterior, deoarece prin eliminarea unor cerințe, contestatorul urmărește avantajul propriu, nicidecum îndeplinirea necesităților obiective ale autorității contractante.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei cu privire la „*eliminarea totală a pretenției AC de livrare de echipamente*”, autoritatea contractantă nu înțelege scopul acesteia, ținând cont că în cazul în care contestatorul dorea/dorește participarea la procedura de atribuire, având în vedere cadrul legal care îi oferă posibilitatea de participare nerestrictivă și îndeplinirea necesităților obiective ale autorității contractante, acesta este liber să aleagă forma sub care va participa (ofertant unic, asociere, subcontractare), cu respectarea cerințelor documentației de atribuire a prezentei proceduri în cauză.

Referitor la cererea contestatoarei SC ... SRL, în baza dispozițiile art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 privind obligarea autorității contractante la plata sumei de 1.500 lei cu titlu de cheltuieli de judecată ocazionate de prezenta contestație, autoritatea contractantă solicită respingerea acestui capăt de cerere, ca nefondat având în vedere: prevederile art. 451 alin. (2) din Cod de procedură civilă, ale art. 127 alin. (2) din Statutul profesiei de avocat, precum și faptul că procedura de soluționare este o procedură scrisă, potrivit art. 21 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, facultativă și gratuită potrivit art. 21 alin. (4) din Constituția României și având în vedere faptul că în speță nu s-au dispus audieri, depunerea de concluzii orale sau efectuarea vreunei expertize.

II. Prin cea de a doua contestație nr. 1544/24.10.2019, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 43310/28.10.2019, formulată de SC ... SRL, în calitate de operator

economic interesat de participarea la procedură, critică o serie de cerințe prevăzute în documentația de atribuire pentru loturile 2, 3, 5, 6, 7 și 10.

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

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

Față de modul de constituire a specificațiilor tehnice pentru loturile 2, 3, 5, 6, 7, 10 ce face parte din caietul de sarcini, autoritatea contractantă nu respectă prevederile Legii nr. 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, Ordinul nr. 1071/2017, standardul SR EN 14885:2015.

#### Lot 2 - Produse și echipamente pentru zonele cu risc înalt

##### a) DETERGENT-DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SUPRAFEȚE MARI

1. Referitor la cerința „Forma de prezentare: Pulbere”, petenta solicită obligarea autorității contractante la modificarea acesteia, deoarece o consideră restrictivă, autoritatea favorizând un anumit produs, al unui/unor operator/operatori economic(i), această forma de condiționare neavând nicio funcționalitate specifică.

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

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

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

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

2. În ceea ce privește lipsa activității fungicide EN 13624 din spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini, petenta solicită obligarea autorității contractante la introducerea acesteia, respectând standardul 14885:2015, respectiv Ordinul nr. 1071/2017, precizând tulpinile obligatorii de testare *Candida albicans* ATCC 10231 și *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404, așa cum reiese din tabelul de mai jos:

| Referința<br>EN Fază,<br>etapă | Organisme de testare                                                                                                                    | Temperatură<br>(°C)       | Timp de contact<br>(min)                                                                                                                                       | Substanțe interferențe                                                                                                                        | Reducție<br>(lg) |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Dezinfecția suprafeței         |                                                                                                                                         |                           |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                               |                  |
| EN 13624<br>2,1                | Candida albicans ATCC 10231<br>Aspergillus brasiliensis ATCC<br>16404 (fungicidă)<br>sau<br>Candida albicans ATCC 10231<br>(levurocidă) | între<br>4 °C<br>și 30 °C | nu mai mult de 5<br>min (pentru suprafețe ce<br>iau contact cu pacientul<br>sau personalul medical)<br>sau nu mai mult de 60<br>min (pentru alte<br>suprafețe) | Condiții de curățenie:<br>albumină de bovină<br>0,3g/L<br>Condiții de murdărie:<br>albumină de bovină<br>3,0 g/L+ eritrocite de<br>oaie 3ml/L | ≥4,0             |

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

3. În ceea ce privește cerința referitoare la analiza comparativă „Prețul ofertat va fi: prețul pe un litru de soluție de lucru care acoperă în totalitate spectrul solicitat în 15 minute și a punerii la dispoziție pentru toată perioada de derulare a acordului cadru a echipamentului de dozare automată a dezinfectantului”, petenta solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpul de contact menționat cu respectarea standardul EN 14885/2015 și Ordinului nr. 1071/2017, conform mențiunilor de mai jos:

Potrivit Ordinului Nr. 1071/2017, la secțiunea „Dezinfecția suprafețelor critice”, subpunctul „Activitate antimicrobiană și standard” este prevăzut în mod expres următoarele spectre de activitate conform EN 14885:2015:

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

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

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

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

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

- Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact  $\leq 5$  min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau  $\leq 60$  min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg.  $\geq 4,0$ ;

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

Petenta menționează că pentru efectul micobactericid, standardul EN 14348 impune o utilizare a dezinfectantului într-un timp fix de 60 de minute, acest timp nepunând fi redus de vreo autoritate contractantă,

motiv pentru care întregul efect al utilizării dezinfectantului se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung, timp necesar producerii unor anumite activități antimicrobiene care necesită un asemenea timp de contact mai lung decât celelalte.

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

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

4. Referitor la cerința „Să prezinte marcaj european de conformitate CE”, petenta solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia, deoarece produsul solicitat la acest lot este destinat dezinfectiei suprafețelor mari, ori suprafețele nu sunt dispozitive medicale, prin urmare se încadrează în Grupa principal 1, Tip produs 2, conform Ord. MS nr. 961/2016 (deci un dezinfectant produs biocid) și nu în categoria dispozitivelor medicale.

În conformitate cu dispozițiile Directivei 93/42/EEC pentru aplicarea marcajului CE, certificatul CE este aplicat doar produselor încadrate ca produse medicale (dispozitive medicale).

De asemenea, pentru produsele biocide din Grupa principală 1, Tip produs 2 nu este necesar marcajul de conformitate CE, cerința fiind aplicabilă doar în cazul dispozitivelor medicale.

Pentru aceste considerente, solicită obligarea autorității contractante să adopte remedieri cu privire la aspectele menționate mai sus.

5. Cu privire la cerința „Să nu prezinte pictogramele de pericol GHS06, GHS07, GHS08 și GHS09”, se solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia, pentru următoarele considerente:

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

b) POMPA ELECTRICĂ PENTRU DOZAREA AUTOMATĂ A DEZINFECTANTULUI DE NIVEL ÎNALT PENTRU SUPRAFEȚE

1. Referitor la cerința privind furnizarea unor pompe electrice de dozare automată a produsului dezinfectant, petenta arată că acestea nu prezintă utilitate funcțională, dozarea produsului putând fi realizată de pompe dozatoare care pot fi atașate flacoanelor de produs.

„Caracteristicile” echipamentelor de dozare solicitate de către autoritatea contractantă impun soluții constructive care nu au legătură

cu funcționalitatea echipamentului, singurul scop și consecința fiind acelea de a restrânge în mod nejustificat concurența și a favoriza participarea la procedură, cu excepția unui singur operator economic care deține astfel de echipamente.

Astfel, caracteristicile tehnice impuse pentru echipamentul solicitat apar ca fiind restrictive pentru operatorii economici posibili ofertanți, acestea fiind mult prea specifice, având în vedere atât scopul acestora, cât și faptul că vor fi oferite cu titlu gratuit.

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

Totodată, este încălcat și principiul tratamentului egal la procedură, întrucât autoritatea contractantă restrânge în mod nejustificat concurența încălcând normele legale privind achizițiile publice, precum și principiul transparenței, întrucât simpla publicare în SICAP a procedurii în sine atrage după sine excluderea celor interesați de participare, cu excepția unui operator economic.

Pentru aceste considerente, solicită adoptarea de remedieri conform celor menționate mai sus.

#### LOT 3 - DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SUPRAFEȚE MICI, APLICARE PRIN PULVERIZARE

1. În ceea ce privește lipsa activității fungicide EN 13624 din spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini, petenta solicită obligarea autorității contractante la introducerea acesteia, respectând standardul 14885:2015, respectiv Ordinul nr. 1071/2017, precizând tulpinile obligatorii de testare *Candida albicans* ATCC 10231 și *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404, așa cum reiese din tabelul de mai jos:

| Referința EN<br>Fază, etapă | Organisme de testare                                                                                                                                   | Temperatură<br>(°C)    | Timp de contact<br>(min)                                                                                                                                          | Substanțe<br>interferențe                                                                                                                           | Reducție<br>(lg) |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|                             | Dezinfecția suprafeței                                                                                                                                 |                        |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                     |                  |
| EN 13624<br>2,1             | <i>Candida albicans</i> ATCC 10231<br><i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 (fungicida)<br>sau<br><i>Candida albicans</i> ATCC 10231 (levurocidă) | între<br>4 °C și 30 °C | nu mai mult de 5<br>min (pentru suprafețe ce<br>iau<br>contact cu pacientul sau<br>personalul medical) sau<br>nu mai mult de<br>60 min (pentru alte<br>suprafețe) | Condiții de<br>curățenie:<br>albumină de bovină<br>0,3g/L<br>Condiții de<br>murdărie:<br>albumină de bovină<br>3,0 g/L+ eritrocite<br>de oaie 3ml/L | ≥4,0             |

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

2. Potrivit Anexei 4 *Metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat*, din Ordinul nr. 961 din 19.08.2016 - *Ordin pentru aprobarea Normelor tehnice privind*

*curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, pentru produsele care se aplică prin pulverizare este necesară respectarea indicației: „\*) în cazul în care dezinfectantul se aplică prin pulverizare se va utiliza cantitatea specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru un m<sup>2</sup> sau un mc la timpii recomandați.”*

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

Prin urmare, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la reformularea cerinței cu privire la „Prețul ofertat va fi: prețul pe un litru de soluție, cu sistem de pulverizare”, respectiv aceasta să fie făcută în funcție de cantitatea exprimată în mililitri ce se aplică pe 1 m<sup>2</sup>, cantitate specificată în Avizul BIO pentru dezinfecția de nivel mediu pe întregul spectru de acțiune.

3. Referitor la spectrul de acțiune menționat în caietul de sarcini, petenta solicită obligarea autorității contractante la precizarea unui timp de contact pentru întreg spectrul de activitate.

Potrivit indicațiilor din caietul de sarcini, dezinfectantul ce urmează a fi achiziționat este de nivel înalt, deci pentru dezinfecția suprafețelor ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical, motiv pentru care timpul de acțiune este de 5 minute, conform standardului 14885:2015.

Prin urmare, solicită respectarea timpul de contact de 5 minute întocmai cu prevederile standardului EN 14885/2016, OMS 1082/2016 completat cu OMS 1071/2017, întrucât pentru produsele dezinfectante de nivel înalt, utilizate pentru dezinfecția suprafețelor critice ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical se utilizează acest timp de acțiune de 5 minute.

4. Cu privire la cerință „Să nu prezinte pictogramele de pericol GHS02, GHS05, GHS06, GHS07, GHS08 și GHS09”, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia, pentru următoarele considerente:

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

5. Referitor la cerința „Să prezinte marcaj european de conformitate CE”, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia, deoarece produsul solicitat la acest lot este destinat dezinfecției suprafețelor mici, ori suprafețele nu sunt dispozitive medicale, prin

urmare se încadrează în Grupa principal 1, Tip produs 2, conform Ord. MS nr. 961/2016 (deci un dezinfectant produs biocid) și nu în categoria dispozitivelor medicale.

În conformitate cu dispozițiile Directivei 93/42/EEC pentru aplicarea marcatului CE, certificatul CE este aplicat doar produselor încadrate ca produse medicale (dispozitive medicale).

De asemenea, pentru produsele biocide din Grupa principală 1, Tip produs 2 nu este necesar marcatul de conformitate CE, cerința fiind aplicabilă doar în cazul dispozitivelor medicale.

Pentru aceste considerente, solicită obligarea autorității contractante să adopte remedieri cu privire la aspectele menționate mai sus.

#### LOT 5 - DETERGENT-DEZINFECTANT DE NIVEL MEDIU PENTRU SUPRAFEȚE MARI

1. Cu privire la cerință „Să nu prezinte pictogramele de pericol GHS02, GHS06, GHS08, GHS09”, petenta solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia, pentru următoarele considerente:

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

2. Referitor la cerința privind analiza comparativă „Prețul ofertat va fi: prețul pe un litru de soluție de lucru care acoperă în totalitate spectrul solicitat în 30 minute”, autoarea contestației solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului de contact menționat cu respectarea standardul EN 14885/2015 și Ordinului nr. 1071/2017, conform mențiunilor de mai jos:

Potrivit Ordinului nr. 1071/2017, la secțiunea „Dezinfecția suprafețelor semicritice”, subpunctul "Activitate antimicrobiană și standarde" prevede în mod expres următoarele spectre de activitate conform EN 14885:2015:

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

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

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

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

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

- Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact  $\leq 5$  min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau  $\leq 60$  min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg.  $\geq 4,0$ .

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

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

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

3. Referitor la cerința „Să prezinte marcaj european de conformitate CE”, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia, deoarece produsul solicitat la acest lot este destinat dezinfecției suprafețelor mari, ori suprafețele nu sunt dispozitive medicale, prin urmare se încadrează în Grupa principal 1, Tip produs 2, conform Ord. MS nr. 961/2016 (deci un dezinfectant produs biocid) și nu în categoria dispozitivelor medicale.

În conformitate cu dispozițiile Directivei 93/42/EEC pentru aplicarea marcajului CE, certificatul CE este aplicat doar produselor încadrate ca produse medicale (dispozitive medicale).

De asemenea, contestatoarea precizează că pentru produsele biocide din Grupa principală 1, Tip produs 2, nu este necesar marcajul de conformitate CE, cerința fiind aplicabilă doar în cazul dispozitivelor medicale.

Pentru aceste considerente, solicită obligarea autorității contractante să adopte remedieri cu privire la aspectele menționate mai sus.

#### LOT 6 - DEZINFECTANT RAPID DE NIVEL MEDIU PENTRU SUPRAFEȚE MICI, APLICARE PRIN PULVERIZARE

1. Potrivit ANEXEI 4 *Metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat, din Ordinul nr. 961 din 19.08.2016 - Ordin pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor*

recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, pentru produsele care se aplică prin pulverizare este necesară respectarea indicației: „\*) în cazul în care dezinfectantul se aplică prin pulverizare se va utiliza cantitatea specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru un m<sup>2</sup> sau un mc la timpii recomandați.”

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

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la reformularea cerinței cu privire la „Prețul ofertat va fi: prețul pe un litru de soluție în condițiile respectării cerințelor obligatorii menționate, cu sistem de pulverizare”, respectiv aceasta să fie făcută în funcție de cantitatea exprimată în mililitri ce se aplică pe 1 m<sup>2</sup>, cantitate specificată în Avizul BIO pentru dezinfectia de nivel mediu pe întregul spectru de acțiune.

2. În ceea ce privește activitatea micobacterică, petenta solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului de contact de 60 de minute cu cel de 5 minute, ținând cont de faptul că la celelalte activități antimicrobiene este solicitat un timp de contact de 5 minute, timp adițional ce este precizat în tabelul de mai jos:

| EN<br>14348<br>2,1 | Condiții obligatorii de testare                                                                                                                                                       |              |                       |                                                                                                                                       |      |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|                    | <b>activitate micobacterică</b><br>Mycobacterium avium ATCC 15769 și<br>Mycobacterium terrae ATCCA 15755<br>sau activitate tuberculocidă:<br>doar<br>Mycobacterium terrae ATCCA 15755 | 20           | 60 min                | Condiții de curățenie:<br>albumină de bovine 0,3g/l<br>Condiții de murdărie:<br>albumină de bovină 3,0 g/l + eritrocite de oaie 3ml/l | ≥4,0 |
|                    | Sunt permise următoarele condiții adiționale de testare:                                                                                                                              |              |                       |                                                                                                                                       |      |
|                    |                                                                                                                                                                                       | Etape – 10°C | 5 min, 15 min, 30 min |                                                                                                                                       |      |

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la precizarea timpului unitar de contact de 5 minute pentru tot spectru de activitate, inclusiv activitatea micobacterică, stabilindu-se astfel un singur timp de contact unitar cu respectarea întocmai a SR EN 14885/2016.

De asemenea, din titulatura lotului „Dezinfectant rapid”, se înțelege un timp de acțiune cât mai mic pentru acoperirea spectrului de acțiune solicitat.

3. Referitor la cerința „Să prezinte marcaj european de conformitate CE”, petenta solicită obligarea autorității contractante la

eliminarea acesteia, deoarece produs solicitat la acest lot este destinat dezinfecției suprafețelor mici, ori suprafețele nu sunt dispozitive medicale, prin urmare se încadrează în Grupa principal 1, Tip produs 2, conform Ord. MS nr. 961/2016 (deci un dezinfectant produs biocid) și nu în categoria dispozitivelor medicale.

În conformitate cu dispozițiile Directivei 93/42/EEC pentru aplicarea marcajului CE, certificatul CE este aplicat doar produselor încadrate ca produse medicale (dispozitive medicale).

De asemenea, se arată că pentru produsele biocide din Grupa principală 1, Tip produs 2, nu este necesar marcajul de conformitate CE, cerința fiind aplicabilă doar în cazul dispozitivelor medicale.

Pentru aceste considerente, solicită obligarea autorității contractante să adopte remedieri cu privire la aspectele menționate mai sus.

4. Cu privire la cerința „Să nu prezinte pictogramele de pericol GHS06, GHS08 și GHS09”, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia, pentru următoarele considerente:

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

#### LOT 7 - ȘERVETELÉ PENTRU CURĂȚENIA ȘI DEZINFECȚIA DE NIVEL MEDIU A SUPRAFEȚELOR ȘI ECHIPAMENTELOR MEDICALE

1. În ceea ce privește cerința din caietul de sarcini privind activitatea virucidă EN 14476 (Adenovirus, Poliovirus), contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la respectarea întocmai a prevederilor standardului EN 14885:2015, în sensul că acesta prevede în mod expres că activitatea virucidă să aibă eficacitate pe cele trei tulpini standardizate, Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus), Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5, Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin.

| Referința EN Fază, etapă | Organisme de testare                                                                                                               | Temperatură (°C)    | Timp de contact (min)                                                                                                                        | Substanțe interferențe                                                                                                                 | Reducție (lg) |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| EN 14476                 | Dezinfecția suprafeței                                                                                                             |                     |                                                                                                                                              |                                                                                                                                        |               |
| 2,1                      | Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus)<br>Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5<br>Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin | Între 4 °C și 30 °C | nu mai mult de 5 min (pentru suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafețe) | Condiții de curățenie: albumină de bovine 0,3 g/l și / sau Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0g/l + eritrocite de oaie 3 ml/l | ≥4,0          |

Pentru aceste considerente, solicită obligarea autorității contractante la respectarea întocmai a SREN 14885:2015, conform căruia tulpinile obligatorii de testare pentru activitatea virucidă: EN

14476 sunt cele menționate mai sus, respectiv introducerea tulpinii Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin.

2. Cu privire la cerință „Să nu prezinte pictogramele de pericol GHS05, GHS06, GHS07, GHS08 și GHS09”, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminare acesteia, pentru următoarele considerente:

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

#### LOT 10 - DEZINFECTANT PENTRU DEZINFECȚIA TERMINALĂ PRIN NEBULIZARE

1. Cu privire la cerința „Să nu prezinte pictogramele de pericol GHS02, GHS05, GHS06, GHS08 și GHS09”, se solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia, pentru următoarele considerente:

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

2. Referitor la cerința "Să prezinte marcaj european de conformitate CE", petenta solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia, deoarece produsul solicitat la acest lot este destinat dezinfecției suprafețelor prin nebulizare, ori suprafețele nu sunt dispozitive medicale, prin urmare se încadrează în Grupa principal 1, Tip produs 2, conform Ord. MS nr. 961/2016 (deci un dezinfectant produs biocid) și nu în categoria dispozitivelor medicale.

În conformitate cu dispozițiile Directivei 93/42/EEC pentru aplicarea marcajului CE, certificatul CE este aplicat doar produselor încadrate ca produse medicale (dispozitive medicale).

De asemenea, pentru produsele biocide din Grupa principală 1, Tip produs 2, nu este necesar marcajul de conformitate CE, cerința fiind aplicabilă doar în cazul dispozitivelor medicale.

Pentru aceste considerente, solicită obligarea autorității contractante să adopte remedieri cu privire la aspectele menționate mai sus.

3. Cu privire la cerința „Lichid în recipient de maxim 5 litri, compatibil cu aparatele Aseptojet S aflate în dotarea unității noastre”, petenta solicită obligarea autorității contractante la modificarea acesteia, pentru următoarele motive:

Prin menținerea acestei cerințe, autoritatea contractantă restrânge în mod nejustificat concurența și, totodată, încalcă normele legale privind achizițiile publice (art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice).

Prin urmare, autoarea contestației solicită obligarea autorității contractante la modificarea acestei cerințe, fără a preciza marca

aparator de nebulizare, cum este menționată în cerința „aparate Aseptojet S”.

În opinia contestatoarei, nemodificarea documentației de atribuire ar putea fi considerată o încălcare a principiilor care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, așa cum sunt ele descrise în art. 2 alin. (2), Legea nr. 98/2016. Pe cale de consecință, solicită ca ofertantul să poată pune la dispoziția autorității contractante aparate de nebulizare compatibile cu produsul oferat, care îndeplinește toate cerințele caietului de sarcini, precum și menționarea numărului de aparate de nebulizare necesare autorității contractante.

Autoritatea contractantă a depus documentele relevante în soluționarea contestațiilor atașat punctului de vedere parțial nr. 5083A, înregistrat la Consiliu cu nr. 44480/04.11.2019. Ulterior, autoritatea contractantă a transmis și punctele de vedere cu privire la fondul contestațiilor, învederând Consiliului următoarele:

#### I. MĂSURI DE REMEDIERE ÎN URMA CONTESTAȚIEI:

În cadrul contestației, operatorul economic SC ...SRL a solicitat o serie de măsuri de remediere cu privire la specificațiile tehnice aferente loturilor 2, 3, 5, 6, 7 și 10.

În acest sens, autoritatea contractantă a adoptat o parte din măsurile de remediere solicitate, astfel încât să ofere tratament egal tuturor operatorilor economici interesați din domeniu să participe la procedură, după cum urmează:

1. Măsură solicitată pentru Lot 2a - punct 4, Lot 3 - punct 5, Lot 5 - punct 3, Lot 6 - punct 3, Lot 10 - punct 2

Măsură remediată 1: remedierea se va aplica pentru loturile 1, 2a, 3, 5, 6, 10, 12, 13, 17, astfel:

**Se acceptă eliminarea cerinței „Să prezinte marcaj european de conformitate CE.”**

2. Măsură solicitată pentru Lot 2a - punct 1

Măsură remediată 2: remedierea se va aplica pentru lotul 2a

**Se acceptă modificarea, astfel: cu „Forma de prezentare: recipienti de maxim 2 Kg/5 litri cu sistem de dozare pentru fiecare recipient ce va intra în prețul produsului.”**

3. Măsură solicitată pentru Lot 7 - punct 1

Măsură remediată 3: remedierea se va aplica pentru lotul 7

Se acceptă modificarea, astfel: Referitor la cerința de introducere a testelor pe Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin pentru activitatea virucidă EN 14476, autoritatea contractantă elimină specificarea tulpinilor de testare (Adenovirus, Poliovirus) în conformitate cu specificațiile tehnice recomandate în ordinul nr. 1071/2017 pentru spectrul de activitate virucidă, respectiv: **„EN 14476 (2,1), timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical), reducere lg. > 4,0”.**

4. Măsură solicitată pentru Lot 10 - punct 3

Măsură remediată 4: remedierea se va aplica pentru lotul 10

Se acceptă modificarea, astfel: se completează și va avea următoarea formă **„Lichid în recipient de maxim 5 litri, compatibil cu aparatele Aseptojet S aflate în dotarea unității noastre sau se vor accepta ofertele cu alte forme de prezentare cu obligativitatea punerii la dispoziție pe întreaga perioadă contractuală, cu titlu gratuit, a 14 aparate de dezinfecție terminală prin nebulizare compatibile cu recipientele produsului biocid”**. Obligativitatea punerii la dispoziție a aparatelor este necesară pentru utilizarea produsului biocid, iar numărul solicitat este cel al aparatelor utilizate în prezent în unitate.

Autoritatea contractantă face următoarea mențiune:

- La pagina 20 din caietul de sarcini se regăsește NOTA: specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabricație sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea de „sau echivalent”.

## II. MOTIVELE PENTRU CARE AUTORITATEA CONTRACTANTĂ APREȚIAZĂ CĂ SE IMPUNE RESPINGEREA CONTESTAȚIEI:

În continuare, autoritatea contractantă prezintă susținerile/argumentele sale pentru care apreciază că nu poate accepta celelalte solicitări aferente produselor dezinfectante înaintate de către operatorul economic SC ...SRL, după cum urmează:

### 1. Lot 2a - punct 2

În ceea ce privește lipsa activității fungicide EN 13624 din spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini, menține specificațiile de activitate levurică EN 13624, întrucât la formularea specificațiilor tehnice s-a ținut cont de circulația germenilor în spital (probe bacteriologice de la pacienți și probe de autocontrol ale mediului de spital) în care au fost identificați exclusiv germeni din genul Candida, respectiv de prevederile Ordinul Nr. 961/2016, art. 22 prin care sunt stabilite criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor, lit. a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate.

Cerința din caietul de sarcini respectă spectrul de activitate în conformitate cu Standardul 14885:2015 din Ordinul nr. 1071/2017, întrucât este specificată posibilitatea de alegere doar a spectrului de activitate „Levurică: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact  $\leq 5$  min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau  $\leq 60$  min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg.  $\geq 4,0$ ”.

### 2. Lot 2a - punct 3

În ceea ce privește cerința referitoare la analiza comparativă „Prețul ofertat va fi: prețul pe un litru de soluție de lucru care acoperă în totalitate spectrul solicitat în 15 minute și a punerii la dispoziție pentru

toată perioada de derulare a acordului-cadru a echipamentului de dozare automată a dezinfectantului”, prin care este solicitată modificarea timpului de contact la 60 minute, autoritatea contractantă menține timpul solicitat de 15 minute.

Se arată că în unitate nu au fost internați pacienți cu *Mycobacterium tuberculosis*, întrucât aceștia prezintă un risc crescut de transmitere a infecției celorlalți pacienți imunodeprimați și sunt direcționați către unitățile de profil până la negativarea probelor bacteriologice, astfel necesitatea activității micobactericide reprezintă o situație excepțională.

Timpul de acțiune de 15 minute este timpul maxim acceptabil pentru a nu bloca desfășurarea activității medicale în special pe secțiile în care este utilizat frecvent acest tip de produs (ATI, Blocuri operatorii), pentru optimizarea timpilor de așteptare între operații pentru activitatea de curățenie și dezinfecție, eficientizarea programului operator pentru realizarea procedurilor chirurgicale la un număr cât mai mare de pacienți în intervalul orar de lucru, toate acestea având un impact major asupra bugetului acordat unității sanitare pentru procedurile efectuate.

Având în vedere că produsul biocid este unul concentrat, iar prețul solicitat este „prețul pe un litru de soluție de lucru”, permite încadrarea în timpul de acțiune de 15 minute necesar autorității contractante pentru efectuarea procedurilor de curățenie și dezinfecție prin creșterea concentrației, în vederea alegerii produselor care îndeplinesc necesitățile obiective ale autorității contractante la cel mai mic preț, conform art. 2 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Luând în considerare aspectele menționate, cerința a fost elaborată respectând prevederile art. 22 din Ordinului nr. 961/2016, respectiv art. 20, alin. (10) din HG nr. 395/2016.

### 3. Lot 2a - punct 5

Referitor la cerința „Să nu prezinte pictogramele de pericol GHS06, GHS07, GHS08 și GHS09”, autoritatea arată că se menține în conformitate cu prevederile art. 22 din Ordinului nr. 961/2016.

Pictogramele de pericol GHS06, GHS07, GHS08 sunt încadrate ca periculoase pentru sănătate (respectiv toxicitate, iritare, sensibilizare, mutagenitate, cancerigenitate), iar GHS09 periculoasă pentru mediu fiind necesară eliminarea acesteia ca deșeu chimic periculos în conformitate cu Ordinul nr. 1226/2012 Anexa nr. 1, cu costuri suplimentare pentru autoritatea contractantă.

Având în vedere cele menționate și faptul că operațiunile de dezinfecție cu aceste produse se realizează zilnic, consideră importantă protejarea stării de sănătate a personalului care manipulează aceste produse, cât și a pacienților imunodeprimați care prin patologia oncologică prezintă un grad crescut de sensibilitate.

### 4. Lot 2b - punct 1

Solicitarea de punere la dispoziție a echipamentului de dozare automată a dezinfectantului de nivel înalt pentru suprafețe are la bază prevederile art. 15, art. 22 și art. 23 alin. (2) din Ordinul nr. 961/2016.

Având în vedere prevederile legale, autoritatea contractantă consideră că cerința reprezintă o necesitate obiectivă pentru:

- înlăturarea erorii umane la prepararea soluțiilor de lucru prin utilizarea unei pompe manuale: exces al cantității de biocid dozat (duce la degradarea suprafețelor și crearea unui strat lipicios de detergent rezidual cu risc de acumulare a germenilor și formare a biofilmului), respectiv dozare insuficientă (prin defecțiuni ale pompei de dozare, apăsare incompletă a pompei sau apariția golurilor de aer pe tubul de evacuare al pompei ducând la o soluție de lucru ineficientă în timpul de acțiune necesar);

- diminuarea riscului de contaminare al produsului biocid în timpul manevrelor de montare ale pompei manuale;

- eficientizarea și monitorizarea consumului de produs biocid;

- reducerea infecțiilor asociate asistenței medicale prin utilizarea corectă a produselor biocide;

- îmbunătățirea activității personalului care realizează curățenia și dezinfecția în secțiile cu risc;

- reducerea timpului de preparare a soluțiilor de lucru și asigurarea corectitudinii preparării acestora.

Cerințele tehnice solicitate reprezintă caracteristici generale necesare autorității contractante pentru instalarea și utilizarea corespunzătoare în conformitate cu art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 *"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."*

*"Dozarea: să se realizeze electronic prin intermediul unui microprocesor care să asigure acuratețea optimă a dozajului soluției de lucru. Să permită conectarea la rețeaua de apă curentă a spitalului. Să aibă protecție împotriva contaminării cu dezinfectant a rețelei de apă a spitalului. Să aibă protecție împotriva deficitului de apă și căderilor tensiunii de alimentare. Să aibă tastatură tip folie care să permit dezinfectarea facilă. Să oprească automat furnizarea de soluție de lucru în caz că una din cele 2 surse (apă/dezinfectant) lipsește."* -

Caracteristicile enumerate permit instalarea, protejarea sursei de apă, dozarea corectă și siguranța în cazul apariției unor situații neprevăzute, dezinfectarea tastaturii întrucât aceasta este folosită frecvent de utilizatori - în vederea prevenirii transmiterii infecțiilor,

*"Să permită stocarea și monitorizarea parametrilor de lucru precum și datele fiecărui utilizator în parte cu parolă unică. Să permită salvarea de suport USB a datelor: consum de apă, dezinfectant, soluție de lucru, data și cantitatea de soluție de lucru extrasă pentru fiecare utilizator. Să*

*poată emite alerte vizuale legate de procesarea apei și dezinfectantului. Să permită vizualizarea rapidă și eficientă a cantităților (apă! dezinfectant) folosite de echipament. Să permită selectare concentrației soluției de lucru în intervalul 0,25% - 3%. Să permită selectarea cantității soluției de lucru dorite la intervale de 0,5 litri pentru cantități de 1-15 litri."* - Monitorizarea, vizualizarea rapidă a datelor și stocarea datelor pe suport USB este necesară pentru identificarea problemelor în procesul de curățenie și dezinfecție, evaluarea consumului realizat în vederea verificării respectării ritmicității operațiunilor de curățenie-dezinfecție. Selectarea concentrației de lucru este necesară pentru adaptarea la concentrațiile indicate pentru produsele biocide. Selectarea cantității soluției de lucru este necesară pentru evitarea consumului excesiv de apă și dezinfectant, respectiv adaptare la recipienții utilizați.

*"Tensiune de alimentare AC 230V, 50/60 HZ, Emisie de zgomot < 70 db, Greutate maximă 20 Kg, Dimensiuni maxime: 50/50 cm".* - Caracteristicile enumerate sunt generale, asigură conectarea corespunzătoare la rețeaua de electricitate, având în vedere necesitatea de instalare în ATI și Bloc operator - nivelul de zgomot nu trebuie să interfereze cu semnalele sonore ale aparatelor ATI, să nu fie deranjant pentru pacienți și personalul care își desfășoară activitatea. Având în vedere necesitatea de instalare pe pereți falși (rigips) greutatea și dimensiunea acestuia este importantă pentru prevenirea degradării acestora, evitarea accidentelor de muncă și siguranței în utilizare.

În sprijinul său, autoritatea contractantă susține că această cerință reprezintă o necesitate obiectivă a instituției, invocând și jurisprudența Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor (Decizia CNSC nr. 91/C11/3529, 3561, 3573 din data de 18.01.2019 și Decizia nr. 3062/C3/3180, 3233 din data de 06.12.2018).

#### 5. Lotul 3 - punct 1

În ceea ce privește lipsa activității fungicide EN 13624 din spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini, autoritatea menține specificațiile de activitate levurică EN 13624, întrucât la formularea specificațiilor tehnice s-a ținut cont de circulația germenilor în spital (probe bacteriologice de la pacienți și probe de autocontrol ale mediului de spital) în care au fost identificați exclusiv germeni din genul Candida, respectiv prevederile art. 22 lit.a) din Ordinul nr. 961/2016, prin care sunt stabilite criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor, spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate.

Cerința din caietul de sarcini respectă spectrul de activitate în conformitate cu Standardul 14885:2015 din Ordinul nr. 1071/2017, întrucât este specificată posibilitatea de alegere doar a spectrului de activitate „Levurică: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact  $\leq 5$  min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau  $\leq 60$  min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg.  $\geq 4,0$ ".

#### 6. Lot 3 - punct 2, lot 6 - punct 1

Având în vedere solicitările de reformulare a prețului ofertat pentru „Lotul 3 - Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe mici, aplicare prin pulverizare”, punctul 2, respectiv pentru „Lotul 6 - Dezinfectant rapid de nivel mediu pentru suprafețe mici, aplicare prin pulverizare” punctul 1, autoritatea contractantă menține specificația „Prețul ofertat va fi: prețul pe un litru de soluție, cu sistem de pulverizare”, deoarece utilizarea produsului pe suprafețe se face prin ștergere cu ajutorul lavetelor conform cerinței „Să curețe și să dezinfecteze într-o singură etapă”, care presupune operațiuni mecanice sau manuale pentru realizarea curățării conform definiției din Ordinului nr. 961/2016 *„curățare - etapa preliminară obligatorie, permanentă și sistematică în cadrul oricărei activități sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică și anorganică) de pe suprafețe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operațiuni mecanice sau manuale, utilizându-se agenți fizici și/sau chimici, care se efectuează în unitățile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfășoare în condiții optime de securitate;”*

Totodată, cantitatea de produs biocid utilizată pentru efectuarea operațiunilor de curățenie și dezinfecție variază în funcție de cantitatea de murdărie (materie organică și anorganică) de pe suprafețe, iar aplicarea unei cantități fixe ( $\text{ml/m}^2$ ) nu asigură o curățenie corespunzătoare a suprafețelor și este imposibil de realizat în practică de către utilizator pentru respectarea prevederilor Ordinului nr. 961/2016, art. 22 prin care sunt stabilite criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor, „lit g) să fie ușor de utilizat”.

Fiind o operațiune dependentă de utilizator și de gradul de murdărie al suprafețelor, cerința de preț pe litru cu sistem de pulverizare solicitat are ca scop diminuarea pierderilor de substanță prin utilizarea altor sisteme (picurător, pompă) și ușurarea activității personalului care realizează curățenia și dezinfecția.

#### 7. Lot 3 - punct 3

Referitor la solicitarea de specificare a timpului de acțiune de 5 minute pentru tot spectrul solicitat, autoritatea contractantă menține cerința „Prețul ofertat va fi: prețul pe un litru de soluție, cu sistem de pulverizare”, pentru a respecta spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini (dezinfecție de nivel înalt), conform Ordinului 961/2016 *„dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterienipentru care Ordinul 1071/2017 prevede la spectrul de activitate „Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg.  $\geq 4,0$ ” și Sporicidă: EN 13704 reducerea log  $\geq 3,0$  (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare) în care nu este specificat timpul de acțiune. Menționăm că produsul solicitat este „soluție gata de utilizare deci nu poate fi redus timpul de acțiune prin creșterea concentrației soluției”.*

Totodată, nici una din cerințele de la „Lotul 3 - Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe mici, aplicare prin pulverizare” nu face referire la utilizarea exclusivă pe suprafețe critice așa cum invocă contestatorul.

Deoarece autoritatea contractantă este o unitate sanitară cu profil oncologic, dezinfecția de nivel înalt se realizează pentru toate tipurile de suprafețe (critice, semicritice, noncritice) în conformitate cu prevederile art. 27 din Ordinul nr. 961/2016.

8. Lot 3 - punct 4, lot 5 - punct 1, lot 6 - punct 4, lot 7 - punct 2, lot 10 - punct 1

Referitor la cerința „*Să nu prezinte pictogramele de pericol GHS02, GHS05, GHS06, GHS07, GHS08 și GHS09*”, se menține în conformitate cu prevederile art. 22 din Ordinului nr. 961/2016, prin care sunt stabilite criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor, lit. f) gradul de pericolozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți; și lit.k) să fie biodegradabile în acord cu cerințele de mediu.

Pictogramele de pericol GHS02 (inflamabil), GHS05 (coroziv) reprezintă pericole fizice cu risc de apariție a accidentelor de muncă și deteriorare a suprafețelor, GHS06, GHS07, GHS08 sunt încadrate ca periculoase pentru sănătate (respectiv toxicitate, iritare, sensibilizare, mutagenitate, cancerigenitate), iar GHS09 periculoasă pentru mediu fiind necesară eliminarea acesteia ca deșeu chimic periculos în conformitate cu Ordinul nr. 1226/2012, Anexa nr. 1, cu costuri suplimentare pentru autoritatea contractantă.

9. Lot 5 - punct 2

În ceea ce privește cerința privind analiza comparativă „Prețul oferat va fi: prețul pe un litru de soluție de lucru care acoperă în totalitate spectrul solicitat în 30 minute” prin care este solicitată modificarea timpului de contact la 60 minute, autoritatea contractantă menține timpul solicitat de 30 minute.

În unitate nu au fost internați pacienți cu *Mycobacterium tuberculosis*, întrucât aceștia prezintă un risc crescut de transmitere a infecției celorlalți pacienți imunodeprimați și sunt direcționați către unitățile de profil până la negativarea probelor bacteriologice, astfel necesitatea activității micobactericide reprezintă o situație excepțională. Timpul de acțiune de 30 minute este timpul maxim acceptabil pentru a nu bloca desfășurarea activității medicale și pentru realizarea activității de curățenie și dezinfecție pe secții.

Având în vedere că produsul biocid este unul concentrat, iar prețul solicitat este „prețul pe un litru de soluție de lucru”, permite încadrarea în timpul de acțiune de 30 minute necesar autorității contractante pentru efectuarea procedurilor de curățenie și dezinfecție prin creșterea concentrației, în vederea alegerii produselor care îndeplinesc necesitățile obiective ale autorității contractante la cel mai mic preț, conform art. 2 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Luând în considerare aspectele menționate, cerința a fost elaborată respectând prevederile art. 22 din Ordinului nr. 961/2016, prin care sunt stabilite criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor, respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

10. Lot 6 - punct 2

Referitor la solicitarea de specificare a timpului de acțiune de 5 minute pentru tot spectrul solicitat, autoritatea contractantă menține cerința „Prețul ofertat va fi: prețul pe un litru de soluție în condițiile respectării cerințelor obligatorii menționate, cu sistem de pulverizare”, pentru a respecta spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini (dezinfecție de nivel mediu), conform Ordinului 961/2016 *"dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungi lor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni;"*, pentru care Ordinul 1071/2017 prevede la spectrul de activitate *"Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg.  $\geq 4,0$ "*.

Autoritatea contractantă menționează că produsul solicitat este „soluție gata de utilizare”, deci nu poate fi redus timpul de acțiune prin creșterea concentrației soluției.

Testarea invocată de contestator nu este obligatorie conform standardului EN 14885/2015, ci una adițională, care restrânge nejustificat posibilitatea de participare a ofertanților și face referire la o testare în Etape (5 minute, 15 minute, 30 minute), iar temperatura (10°C) este una care nu există în situațiile practice de utilizare în unitățile sanitare.

Lot 7 - punct 1

Referitor la cerința de introducere a testelor pe Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin pentru activitatea virucidă EN 14476, autoritatea contractantă elimină specificarea tulpinilor de testare (Adenovirus, Poliovirus) regăsite în Ordinul nr. 1082/2016 și eliminate în conformitate cu specificațiile tehnice recomandate în Ordinul nr. 1071/2017 pentru spectrul de activitate virucidă, respectiv: *„EN 14476 (2,1), timp de contact  $\leq 5$  min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical), reducere lg.  $\geq 4,0$ ”*.

Tulpina invocată de contestator nu se regăsește în specificațiile tehnice pentru spectrul de activitate virucid conform Ordinului nr. 1071/2017, iar introducerea acestei tulpini poate restrânge nejustificat participarea ofertanților care prezintă Aviz BIO valabil cu spectru de activitate virucid conform EN 14476 (2,1) eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide.

Astfel, în sprijinul autorității contractante de a dovedi că această cerință reprezintă o necesitate obiectivă a instituției stau prevederile legale menționate mai sus, precum și jurisprudența Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor (Decizia CNSC nr. 1812/C8/2034 din data

de 17.10.2019 și Decizia CNSC nr. 91/C11/3529, 3561, 3573 din data de 18.01.2019).

12. Lot 10 - punct 3

Referitor la cerința *„Forma de prezentare: Lichid în recipient de maxim 5 litri, compatibil cu aparatele Aseptojet S aflate în dotarea unității noastre”*, autoritatea contractantă completează cerința cu *„se vor accepta ofertele cu alte forme de prezentare cu obligativitatea punerii la dispoziție pe întreaga perioadă contractuală, cu titlu gratuit, a 14 aparate de dezinfecție terminală prin nebulizare, compatibile cu recipientele produsului biocid”*.

Obligativitatea compatibilității cu aparatele de nebulizare Aseptojet S sau a punerii la dispoziție a altor aparate este necesară pentru utilizarea produsului biocid, iar numărul solicitat este cel al aparatelor utilizate în prezent în unitatea noastră.

Cerințele tehnice solicitate s-au realizat conform art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 *„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.”*

Totodată, în Anexa nr. 3 din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1082/2016 se regăsește următoarea notă: *„Aceste criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unităților sanitare în conformitate cu Planul de supraveghere al infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor, etiologie infecții nosocomiale etc.) și se aplică în funcție de nivelul de dezinfecție necesar suprafețelor din unitățile sanitare critice sau noncritice și nivelul de dezinfecție indicat acestora”*.

În accepțiunea legiuitorului, condițiile prevăzute în caietul de sarcini reprezintă condiții minimale pentru acceptarea ofertei, deci o condiție „sine-qua-non” pentru validitatea procedurii de atribuire, caracterul obligatoriu al acestora emanând chiar din prevederile legale, pe cale de consecință neîndeplinirea unor atare condiții conduc la imposibilitatea obiectivă de a încheia procedura de atribuire.

Având în vedere cuprinsul contestației și analizând capetele de cerere ale acesteia, conform celor prezentate mai sus, autoritatea contractantă consideră că a adus suficiente argumente în susținerea legalității deciziilor luate în privința respingerii unor solicitări de remediere.

Urmare punctului de vedere formulat de autoritatea contractantă, contestatoarea SC ...SRL a transmis adresa nr. 1617/05.11.2019, înregistrată la Consiliu cu nr. 45043/03.11.2019, prin care solicită obligarea autorității contractante la modificarea aspectelor menționate în contestație, pentru care aceasta nu a dispus măsuri de remediere. În

susținere, contestatoarea reiterează criticile și argumentele prezentate prin contestație, suplimentar precizând următoarele:

#### LOT 2 - PRODUSE SI ECHIPAMENTE PENTRU ZONELE CU RISC ÎNALT

##### a) DETERGENT-DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SUPRAFEȚE MARI

1. În ceea ce privește cerința privind analiza comparativă *"Prețul oferat va fi: prețul pe un litru de soluție de lucru care acoperă în totalitate spectrul solicitat în 15 minute și a punerii la dispoziție pentru toată perioada de derulare a acordului cadru a echipamentului de dozare automată a dezinfectantului"*, și solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului de contact menționat cu respectarea standardul EN 14885/2015 și Ordinului nr. 1071/2017.

Referitor la susținerea potrivit căreia *"în unitatea noastră nu au fost internați pacienți cu Mycobacterium tuberculosis, întrucât aceștia prezintă un risc crescut de transmitere a infecției celorlalți pacienți imunodeprimați și sunt direcționați către unitățile de profil până la negativarea probelor bacteriologice, astfel necesitatea activității micobactericide reprezintă o situație excepțională"*, petenta precizează că autoritatea contractantă nu dovedește că în cazul unității sale nu există aceste situații frecvente sau că acestea nu vor exista pe viitor, aceasta s-a aparat în urma unor declarații vagi, general - valabile care, însă, nu reprezintă cazul justificat în care este admisă restricționarea competiției.

Dacă frecvența situațiilor întâlnite pe tulpinile de referință, respectiv M. terrae și M. avium, ale activității micobactericide EN 14348 nu ar fi o situație generală, atunci legiuitorul European și național nu ar fi impus efectuarea de testări corespunzătoare, cu metodologii standardizate.

Față de aspectele arătate și de refuzul autorității contractante de a adopta remedieri, petenta solicită obligarea autorității la adoptarea modificărilor, astfel cum au fost învederate în contestație.

##### b) POMPA ELECTRICĂ PENTRU DOZAREA AUTOMATA A DEZINFECTANTULUI DE NIVEL ÎNALT PENTRU SUPRAFEȚE

1. Referitor la punctul de vedere al autorității contractante cu privire la echipamentele de dozare cerute, petenta solicită adoptarea de remedieri conform celor menționate prin contestație.

#### LOT 3 - DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SUPRAFEȚE MICI, APLICARE PRIN PULVERIZARE

1. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la reformularea cerinței cu privire la *"Prețul oferat va fi: prețul pe un litru de soluție, cu sistem de pulverizare"*, respectiv aceasta să fie făcută în funcție de cantitatea exprimată în mililitri ce se aplică pe 1 m<sup>2</sup>, cantitate specificată în Avizul BIO pentru dezinfecția de nivel mediu pe întregul spectru de acțiune.

2. Referitor la spectrul de acțiune menționat în caietul de sarcini, petenta solicită obligarea autorității contractante la precizarea unui timp de contact pentru întreg spectrul de activitate.

Potrivit indicațiilor din caietul de sarcini dezinfectantul ce urmează a fi achiziționat este de nivel înalt, deci pentru dezinfecția suprafețelor ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical, motiv pentru care timpul de acțiune este de 5 minute, conform standardului 14885:2015.

Prin urmare, solicită respectarea timpului de contact de 5 minute întocmai cu prevederile standardului EN 14885/2016, OMS 1082/2016 completat cu OMS 1071/2017, întrucât pentru produsele dezinfectante de nivel înalt, utilizate pentru dezinfecția suprafețelor critice ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical se utilizează acest timp de acțiune de 5 minute.

3. Cu privire la cerință „Să nu prezinte pictogramele de pericol GHS02, GHS05, GHS06, GHS07, GHS08 și GHS09”, petenta solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia.

#### LOT 5 - DETERGENT-DEZINFECTANT DE NIVEL MEDIU PENTRU SUPRAFEȚE MARI

1. În ceea ce privește cerința privind analiza comparativă „Prețul oferat va fi: prețul pe un litru de soluție de lucru care acoperă în totalitate spectrul solicitat în 30 minute”, petenta solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului de contact menționat cu respectarea standardului EN 14885/2015 și Ordinului nr. 1071/2017, pentru considerentele arătate în contestație.

#### LOT 6 - DEZINFECTANT RAPID DE NIVEL MEDIU PENTRU SUPRAFEȚE MICI, APLICARE PRIN PULVERIZARE

În ceea ce privește timpul de acțiune pentru întreg spectrul de activitate, contestatoarea solicită menționarea unui timp de contact unitar pentru toate activitățile antimicrobiene. Prin menținerea timpilor de contact precizați în caietul de sarcini se crează o confuzie, iar operatorii economici interesați de participarea la această procedură pot depune o ofertă conformă sau neconformă.

#### LOT 7 - ȘERVETELE PENTRU CURĂȚENIA ȘI DEZINFECȚIA DE NIVEL MEDIU A SUPRAFEȚELOR ȘI ECHIPAMENTELOR MEDICALE

1. Pentru activitatea virucidă EN 14476, este prevăzut conform standardului 14885:2015, eficacitatea pe cele trei tulpini standardizate, Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus), Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5, Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin.

În punctul de vedere transmis de către autoritatea contractantă au fost menționate următoarele aspecte: *„Referitor la cerința de introducere a testelor pe Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin pentru activitatea virucidă EN 14476, autoritatea contractantă elimină specificarea tulpinilor de testare (Adenovirus, Poliovirus) regăsite în Ordinul nr. 1082/2016 și eliminate în conformitate cu specificațiile tehnice recomandate în Ordinul nr. 1071/2017 pentru spectrul de activitate virucidă, respectiv: „EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru*

suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical),  
reducere lg.  $\geq 4,0$ .

*Tulpina invocată de contestator nu se regăsește în specificațiile tehnice pentru spectrul de activitate virucid conform Ordinului nr. 1071/2017, iar introducerea acestei tulpini poate restrânge nejustificat participarea ofertanților care prezintă Aviz BIO valabil cu spectru de activitate virucid conform EN 14476 (2,1) eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide."*

Contestatoarea precizează că autoritatea contractantă nu are dreptul de a rescrie standarde, neavând acreditare din partea CEN TC 216, autoritatea care elaborează standarde la nivel UE, iar legislația UE este prioritară celei naționale, România fiind membră UE.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la respectarea celor trei tulpini standardizate obligatorii pentru activitatea virucidă, conform standardului European 14885:2015.

2. Cu privire la cerință „Să nu prezinte pictogramele de pericol GHS05, GHS06, GHS07, GHS08 și GHS09”, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia.

Având în vedere motivele expuse, autoarea contestației solicită obligarea autorității contractante la modificarea aspectelor menționate mai sus, cu respectarea normelor legale.

Urmare adresei transmisă de SC ...SRL, autoritatea contractantă a comunicat punctul său de vedere nr. 5173A/08.11.2019, înregistrat la Consiliu cu nr. 47832/22.11.2019, prin care reiterează susținerile sale din punctul de vedere anterior, suplimentar precizând următoarele:

1. Lot 2 – Produse și echipamente pentru zonele cu risc înalt

b) Pompa electrică pentru dozarea automată a dezinfectantului de nivel înalt pentru suprafețe

Referitor la cerința „Să dețină Certificat ISO 9001/ISO 13485 și marcaj european de conformitate CE sau declarația producătorului de conformitate cu Directiva 93/42/EEC”, autoritatea contractantă menționează că acest echipament solicitat cu titlu gratuit se încadrează în categoria dispozitivelor medicale potrivit HG nr. 54/2009, art. 2 alin (1) pct. 1 lit. a) dispozitiv medical – echipament folosit în scop de prevenire și monitorizare a infecțiilor nosocomiale.

În acest scop, fiind dispozitiv medical, cerința de a deține certificat ISO 9001/ISO 13485, precum și cerința de a deține marcaj european de conformitate CE sunt necesare pentru demonstrarea unui nivel de siguranță și calitate corespunzător utilizării într-un spital.

2. Lotul 3 – Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe mici, aplicare prin pulverizare

2.1. Având în vedere solicitările de reformulare a prețului ofertat pentru „Lotul 3 – Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe mici, aplicare prin pulverizare”, punctul 1, autoritatea contractantă menține specificația „Prețul ofertat va fi: prețul pe un litru de soluție, cu sistem de pulverizare”, deoarece utilizarea produsului pe suprafețe se

face prin ștergere cu ajutorul lavetelor conform cerinței din caietul de sarcini *„Să curețe și să dezinfecteze într-o singură etapă”*, care presupune operațiuni mecanice sau manuale pentru realizarea curățării conform definiției din Ordinului nr. 961/2016 *„curățare - etapa preliminară obligatorie, permanentă și sistematică în cadrul oricărei activități sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică și anorganică) de pe suprafețe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operațiuni mecanice sau manuale, utilizându-se agenți fizici și/sau chimici, care se efectuează în unitățile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfășoare în condiții optime de securitate;”* Totodată, cantitatea de produs biocid utilizată pentru efectuarea operațiunilor de curățenie și dezinfecție variază în funcție de cantitatea de murdărie (materie organică și anorganică) de pe suprafețe, iar aplicarea unei cantități fixe ( $\text{ml}/\text{m}^2$ ) nu asigură o curățenie corespunzătoare a suprafețelor și este imposibil de realizat în practică de către utilizator pentru respectarea prevederilor Ordinului nr. 961/2016, art. 22 prin care sunt stabilite criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor, *„lit. g) să fie ușor de utilizat”*.

Având în vedere că forma de prezentare solicitată este „soluție gata de utilizare”, iar cantitatea consumată este dependentă de utilizator (care nu poate distribui pe suprafață o cantitate fixă) și de gradul de murdărie al suprafețelor (pentru care sunt necesare operațiuni mecanice sau manuale de ștergere), prin sistemul de pulverizare solicitat se minimizează pierderile de substanță prin utilizarea altor sisteme (picurător, pompă) și ușurarea activității personalului care realizează curățenia și dezinfecția.

Autoritatea contractantă consideră cerința de exprimare a prețului ofertat în  $\text{ml}/\text{m}^2$  ca fiind restrictivă, încălcând prevederile Anexei 4 Metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat din Ordinul nr. 961/2016 în care sunt aprobate metodele de aplicare prin ștergere și pulverizare.

2.2. Referitor la solicitarea de specificare a timpului de acțiune de 5 minute pentru tot spectrul solicitat, autoritatea contractantă menține cerința *„Prețul ofertat va fi: prețul pe un litru de soluție, cu sistem de pulverizare”*, pentru a respecta spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini (dezinfecție de nivel înalt), conform Ordinului nr. 961/2016 *„dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni”*, pentru care Ordinul nr. 1071/2017 prevede la spectrul de activitate *„Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg.  $\geq 4,0$ ”* și Sporicidă: EN 13704 reducere  $\log \geq 3,0$  (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare) în care nu este specificat timpul de acțiune. Se menționează că produsul solicitat este „soluție gata de utilizare”, deci nu poate fi redus timpul de acțiune prin creșterea concentrației soluției.

Totodată, nici una din cerințele de la „Lotul 3 – Dezinfecțant de nivel înalt pentru suprafețe mici, aplicare prin pulverizare” nu face referire la utilizarea exclusivă pe suprafețe critice așa cum invocă contestatorul. Deoarece autoritatea contractantă este o unitate sanitară cu profil oncologic, cu Bloc operator, ATI și spălătorie proprie, dezinfecția de nivel înalt se realizează pentru toate tipurile de suprafețe (critice, semicritice, noncritice) din secțiile cu risc înalt, cât și pe alte secții în funcție de situația epidemiologică în conformitate cu prevederile art. 27 Ordinul nr. 961/2016.

4. Lotul 6 – Dezinfecțant rapid de nivel mediu pentru suprafețe mici, aplicare prin pulverizare

Referitor la solicitarea de specificare a timpului de acțiune pentru tot spectrul solicitat, autoritatea contractantă menține cerința *„Prețul ofertat va fi: prețul pe un litru de soluție în condițiile respectării cerințelor obligatorii menționate, cu sistem de pulverizare”*, pentru a respecta spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini (dezinfecție de nivel mediu), conform Ordinului nr. 961/2016 *„dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni;”*, pentru care Ordinul nr. 1071/2017 prevede la spectrul de activitate *„Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg.  $\geq 4,0$ ”*.

Produsul solicitat este „soluție gata de utilizare”, iar timpii de contact sunt variabili în funcție de spectrul de activitate dorit și tipul suprafeței pe care se realizează operațiunile de curățenie-dezinfecție în conformitate cu Ordinul nr. 1071/2017. Menționarea unui timp de contact pentru o „soluție gata de utilizare” la un produs care deține Aviz BIO și îndeplinește spectrul de activitate conform Ordinului nr. 1071/2017 este restrictivă și fără utilitate economică pentru necesitățile autorității contractante.

Cerința *„prețul pe un litru de soluție în condițiile respectării cerințelor obligatorii menționate, cu sistem de pulverizare”*, face specificarea clară a prețului ofertat pe cantitatea de un litru de soluție cu sistem de pulverizare.

5. Lot 7 – Servetele pentru curățenia și dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor și echipamentelor medicale

5.1. Referitor la cerința de introducere a testelor pe Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin pentru activitatea virucidă EN 14476, autoritatea contractantă arată că a eliminat specificarea doar a tulpinilor de testare (Adenovirus, Poliovirus) în urma Punctului de vedere nr. 5082A/04.11.2019, înregistrat la CNSC sub nr. 44480/04.11.2019, transmis în vederea respectării exacte a specificațiilor tehnice recomandate în Ordinul nr. 1071/2017 pentru spectrul de activitate virucidă, respectiv: *„EN 14476 (2,1), timp de contact  $\leq 5$  min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical), reducere lg.  $\geq 4,0$ ”*.

5.2. Referitor la cerința „Să nu prezinte pictogramele de pericol GHS05, GHS06, GHS07, GHS08 și GHS09”, se menține în conformitate cu prevederile art. 22 din Ordinul nr. 961/2016, prin care sunt stabilite criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor, *”lit. f) gradul de pericolozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți; și lit. k) să fie biodegradabile în acord cu cerințele de mediu”*. Pictogramele de pericol GHS05 (coroziv) reprezintă pericole fizice cu risc de apariție a accidentelor de muncă și deteriorare a suprafețelor, GHS06, GHS07, GHS08 sunt încadrate ca periculoase pentru sănătate (respectiv toxicitate, iritare, sensibilizare, mutagenitate, cancerigenitate), iar GHS09 periculoasă pentru mediu fiind necesară eliminarea acesteia ca deșeu chimic periculos în conformitate Ordinul nr. 1226/2012, Anexa nr. 1 cu costuri suplimentare pentru unitatea sanitară.

În concluzie, autoritatea contractantă consideră că a adus suficiente argumente în susținerea legalității deciziilor luate în privința respingerii unor solicitări de remediere aparținând S.C. ...S.R.L., astfel că solicită respingerea contestației ca nefondată.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

INSTITUTUL ONCOLOGIC PROF. DR. ALEXANDRU TRESTIOREANU a inițiat, în calitate de autoritate contractantă, procedura de atribuire, prin licitație deschisă, organizată pe 19 loturi în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect *„substanțe biocide și dispozitive necesare pentru îndeplinirea operațiunilor de curățenie și dezinfecție”*, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN 1016113/18.10.2019 împreună cu documentația de atribuire aferentă.

Criteriul de atribuire este *„prețul cel mai scăzut”*, iar valoarea estimată a întregii proceduri este cuprinsă în intervalul 108.000 și 129.600 lei, fără TVA.

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

După depunerea contestațiilor, SC ... SRL și SC ...SRL au depus dovada constituirii cauțiunii prevăzută la art. 61<sup>1</sup> alin. (1) din Legea nr. 101/2016, astfel cum a fost modificată prin OUG nr. 45/2018, astfel:

- în cuantum de 742,00 lei, prin consemnarea la CEC BANK a sumei respective, conform recipisei nr. 205838781/1/30.10.2019, suma fiind consemnată la dispoziția Consiliului pentru contestația formulată de SC ... SRL împotriva procedurii organizată de INSTITUTUL ONCOLOGIC PROF. DR. ALEXANDRU TRESTIOREANU;

- în cuantum de 2.898,00 lei, prin consemnarea la CEC BANK a sumei respective, conform recipisei nr. 205842281/1/31.10.2019, suma fiind consemnată la dispoziția Consiliului pentru contestația formulată de SC ...SRL, conform solicitării Consiliului nr. 43543/2285/C4/2019.

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

Pe fondul cauzei, Consiliul va analiza, pe rând, cele două contestații în ordinea înregistrării acestora la Consiliu.

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

Dispoziții legale relevante:

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

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

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

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

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

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

Potrivit art. 22 din NORMELE TEHNICE privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 961/2016, „**Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:**

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

b) **timpul de acțiune;**

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

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

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

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

g) **să fie ușor de utilizat;**

h) **să fie stabile în timp;**

i) natura suportului care urmează să fie tratat;

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

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

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

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

- conform SR EN 14885/2015.

Standarde:

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

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

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

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

Un alt principiu ce trebuie urmărit este acela că unitatea sanitară are dreptul să își aleagă singură dezinfectanții pe care îi folosește, fără ca aceasta să însemne că are dreptul să introducă obstacole **nejustificate**, cu scopul restricționării concurenței. Deci, în măsura în care autoritatea contractantă impune anumite limitări, aceasta trebuie să justifice care este motivul pentru care a ales un anumit dezinfectant în defavoarea altuia. După cum rezultă din prevederile art. 22 din

NORMELE TEHNICE privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 961/2016, există 11 criterii de alegere corectă a substanțelor biocide, printre acestea fiind spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate, timpul de acțiune, să aibă remanentă cât mai mare pe suprafețe, să fie compatibile cu materialele pe care se vor utiliza, să fie ușor de utilizat, să fie stabile în timp. Prin urmare, nimic nu o împiedică pe autoritate să aleagă un produs ușor de folosit, de pildă, din moment ce legislația specifică îi permite acest lucru.

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

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

**I.** Analizând contestația formulată de **SC ... SRL**, Consiliul constată că prin aceasta sunt formulate critici doar cu privire la prevederile din fișa de date și caietul de sarcini produselor aferente **lotului 2**, în speță cu privire la solicitarea autorității contractante de a se oferta pentru produsul „*Detergent – dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe mari*”, și 2 bucăți „*Pompă electrică pentru dozarea automată a dezinfectantului de nivel înalt pentru suprafețe (pulbere)*”, solicitând, în principal, eliminarea acestei cerințe din documentația de atribuire, întrucât acesta este, în opinia sa, un mijloc de restricționare a competiției și o clauză anticoncurențială.

În subsidiar, contestatoarea critică faptul că specificațiile tehnice ale pompei electrice pentru dozarea automată a dezinfectantului de suprafețe sunt cele ale pompei DG-Xtra fabricată de ECOLABDEUTSCHLAND GMBH care comercializează acest produs prin SC ECOLAB SRL prezent și pe piața dezinfectanților medicali cât și faptul că anumite cerințe sunt preluate fără vreo legătură cu speța, respectiv produsul să fie clasificat dispozitiv medical și să aibă marcaj CE.

Contestatoarea solicită eliminarea prezentării certificatului CE sau a declarației producătorului de conformitate cu Directiva 92/42/EEC, respectiv ISO 13485 (ca fiind specific producției de dispozitive medicale) și efectuarea precizării că certificatul ISO 9001 trebuie să se refere la producătorul pompei și nu la ofertantul distribuitor de produse dezinfectante.

Tot în subsidiar, contestatoarea solicită de asemenea eliminarea specificațiilor tehnice ale pompei care, în opinia sa, nu au legătură cu

funcționalitatea aparatului și sunt menite să favorizeze produsul SC ECOLAB SRL, respectiv:

- „- Să aibă tastatură tip folie care să permită dezinfectarea facilă;*
- Să permit selectarea concentrației soluției de lucru în intervalul 0,25% - 3%;*
- Greutate maximă 20kg și Dimensiuni maxime: 50/50 cm”.*

Analizând criticile formulate de către SC ... SRL referitoare la caracterul restrictiv al solicitării cu titlu gratuit a 2 pompe pentru dozarea automată a dezinfectantului de nivel înalt, Consiliul constată caracterul fondat al criticilor, iar pentru următoarele considerente, va obliga autoritatea contractantă la eliminarea din documentația de atribuire a prevederilor referitoare la produsul *„Pompă electrică pentru dozarea automată a dezinfectantului de nivel înalt pentru suprafețe (pulbere)”*.

Un prim aspect, în constituie faptul că procedura de atribuire în cauză are ca obiect *„furnizare substanțe biocide și dispozitive necesare pentru îndeplinirea operațiunilor de curățenie și dezinfecție”*, cod CPV 33631600-8 Antiseptice și dezinfectante (Rev.2).

Într-adevăr, așa cum susține și autoritatea contractantă a fost ales codul CPV ce descrie cu cea mai mare acuratețe achiziția în speță. Sub acest aspect, autoritatea contractantă a prevăzut ca obiect al achiziției și dispozitivele necesare pentru dezinfecție.

O astfel de cerință obligă furnizorii de dezinfectanți de categoria celor solicitați la lotul 2, respectiv *„Detergent-dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe mari”* să se asocieze cu un furnizor de astfel de pompe, care, așa cum rezultă din informațiile depuse la dosarul cauzei, singurul furnizor este SC ECOLAB SRL, situație care constituie o restricție de a participa la procedură, în condițiile în care unicul furnizor nu se poate asocia cu toți ofertanții, mai cu seamă că acest furnizor de pompe este, la rândul său, furnizor și producător de dezinfectant.

Din informațiile prezentate atât de către contestatoare cât și cele obținute prin intermediul internetului, specificațiile tehnice stabilite de către autoritatea contractantă conduc la concluzia că acestea au fost preluate, cu mici modificări, de la produsul comercializat de SC ECOLAB SRL cu denumirea DG-Xtra. De altfel, autoritatea contractantă nu a putut face dovada că în etapa de consultare a pieței, despre care face vorbire în punctul de vedere, a identificat existența pe piață a mai multor tipuri de pompe similare cu cele solicitate, inclusiv cu specificațiile tehnice ale acestora.

În acest sens, Consiliul constată că autoritatea contractantă se rezumă cu privire la critica adusă faptului că specificațiile tehnice sunt ale produsului comercializat de SC ECOLAB SRL, doar la a afirma că, *„autoritatea contractantă a elaborat cerințele tehnice generale în corelație cu necesitățile obiective ale acesteia, fără restricționarea nejustificată a operatorilor economici și fără a favoriza operatorul economic SC ECOLAB SRL”*.

Consiliul reține că într-adevăr autoritatea contractantă a justificat necesitatea obligatorie a existenței unor astfel de pompe pentru dozarea automată a dezinfectantului de nivel înalt, având în vedere profilul oncologic al unității sanitare și susceptibilitatea crescută la infecții a pacienților imunodeprimați, realizarea curățeniei-dezinfecției corecte a suprafețelor în zonele cu cel mai ridicat grad de risc infecțios în scopul prevenirii infecțiilor nosocomiale, precum și monitorizarea corectitudinii efectuării acestor operațiuni.

Însă, Consiliul va reține că unitățile sanitare sunt într-adevăr ținute de respectarea prevederilor Ordinului nr. 961/2016, potrivit cărora la art. 15 stabilesc că *„este obligatorie respectarea concentrațiilor și a timpului de contact specificate în avizul produsului”*, art. 22 stabilește criteriul de alegere corectă a dezinfectantului lit.g) *„să fie ușor de utilizat”* și art. 23 prin care sunt stabilite necesitățile la prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante, lit. a) *„cunoașterea exactă a concentrației de lucru în funcție de stabilitate și eficacitate, conform unei corecte practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor”*. Toate acestea sunt motive suficiente pentru a achiziționa pompe pentru dozarea automată a dezinfectantului, însă nu prin obligarea furnizorilor de dezinfectanți de a pune la dispoziție cu titlu gratuit astfel de echipamente, o astfel de cerință fiind, în fapt, o restricționare în participarea la procedura de atribuire. Nu în ultimul rând, de vreme ce pe piață există un singur furnizor de astfel de pompe, fapt neînălăturat de către autoritatea contractantă prin dovezi, o astfel de cerință pune operatorii economici în situația de a achiziționa la preț neconcurențial un produs pe care să îl pună ulterior la dispoziția autorității contractante cu titlu gratuit, aceasta dovedindu-se a fi o încălcare a echilibrului contractual între cele două părți, autoritatea contractantă și ofertantul câștigător.

Or, în contextul în care, așa cum în mod corect și-a formulat apărările autoritatea contractantă cu privire la necesitatea obligatorie a unor astfel de pompe, Consiliul constată că aceasta are posibilitatea achiziționării acestora ca dispozitiv medical, în măsura în care consideră că exclusiv un astfel de produs îi poate satisface necesitățile, însă nu în cadrul acestei achiziții, ca produs accesoriu.

Consiliul reține în soluționare că pentru dozarea dezinfectanților există pe piață pompe dozatoare care pot fi atașate flacoanelor de produs, însă specificațiile tehnice impuse de către autoritatea contractantă pentru pompele prevăzute în caietul de sarcini, lot 2b), sunt specifice unui singur produs și comerciant, fapt neînălăturat prin dovezi de către aceasta, situație care restricționează participarea la procedura de atribuire a furnizorilor de dezinfectanți care ar trebui să achiziționeze pompele electrice impuse de către autoritatea contractantă și puse ulterior la dispoziția acesteia cu titlu gratuit.

Așa cum s-a reținut și anterior, chiar dacă aceste pompe sunt, în mod evident și justificat, utile autorității contractante, fiind un produs

inovativ, de înaltă tehnologie, așa cum îl numește chiar producătorul, ele nu pot fi prevăzute a fi livrate cu caracter accesoriu și gratuit, întrucât, pe de o parte, o astfel de prevedere are caracter restrictiv, iar pe de altă parte existând pe piață un singur furnizor de astfel de pompe, în lipsa unor dovezi contrare, acesta conduce de asemenea la o restricție de a participa la procedura de atribuire prin forțarea tuturor operatorilor economici de a achiziționa de la acest furnizor cele două pompe electrice, context în care livrarea gratuită a Pompei electrice pentru dozarea automată a dezinfectantului de nivel înalt pentru suprafețe (granule, pulbere) se dovedește a fi o cerință restrictivă, urmând a fi înlăturată din documentația de atribuire.

Consiliul constată că SC ... SRL a solicitat în principal eliminarea cerinței autorității contractante de a pune la dispoziție cu titlu gratuit a 2 pompe pentru dozarea automată a dezinfectantului de nivel înalt, iar în subsidiar, în cazul menținerii acestei cerințe a solicitat eliminarea:

- *prezentării certificatului CE sau a declarației producătorului de conformitate cu Directiva 92/42/EEC, respectiv ISO 13485 (ca fiind specific producției de dispozitive medicale) și efectuarea precizării că certificatul ISO 9001 trebuie să se refere la producătorul pompei și nu la ofertantul distribuitor de produse dezinfectante; și*

- *specificățiilor tehnice ale pompei care nu au legătură cu funcționalitatea aparatului și sunt menite să favorizeze produsul SC ECOLAB SRL, respectiv:*

„- *Să aibă tastatură tip folie care să permită dezinfectarea facilă;*

- *Să permit selectarea concentrației soluției de lucru în intervalul 0,25% - 3%;*

- *Greutate maximă 20kg și Dimensiuni maxime: 50/50 cm”.*

Având în vedere faptul analiza criticilor aduse de către contestatoare cu privire la necesitatea eliminării din documentația de atribuire a cerinței referitoare la „*Pompa electrică pentru dozarea automată a dezinfectantului de nivel înalt*” a condus la concluzia că o astfel de cerință are caracter restrictiv pentru operatorii economici situație în care se impune eliminarea cerinței, Consiliul constată că rămase fără obiect solicitările subsidiare referitoare la eliminarea prevederilor referitoare la prezentarea certificatelor CE și ISO 9001 și ale unor specificații tehnice ale pompei, enumerate anterior.

Pentru toate aceste motive, în baza art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de SC ... SRL în contradictoriu cu INSTITUTUL ONCOLOGIC PROF. DR. ALEXANDRU TRESTIOREANU și va obliga autoritatea contractantă să publice în SEAP măsurile de remediere care decurg din considerentele prezentei decizii, în sensul eliminării tuturor prevederilor din documentația de atribuire referitoare la „*Pompă electrică pentru dozarea automată a dezinfectantului de nivel înalt pentru suprafețe (pulbere)*”, lot 2.

În ceea ce privește cheltuielile de judecată solicitate de contestatoare, Consiliul observă că la dosarul cauzei se găsește factura

seria 1 nr. 091/25.10.2019 în valoare de 1.500 lei inclusiv TVA și Ordinul de plată ING din 25.10.2019, potrivit căruia SC ... SRL a plătit suma de 1.500 lei către TOMESCU CODRUȚA-CABINET DE AVOCAT, reprezentând „*«Onorariu asistare-reprezentare contestație CNSC docum. atribuire achiz. «Acord cadru furnizare substanțe biocide și dispozitive necesare pentru îndeplinirea operațiunilor de curățenie și dezinfecție» - lot 2 – org. de INSTITUTUL ONCOLOGIC PROF. DR. ALEXANDRU TRESTIOREANU».*

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

Potrivit art. 453 din Codul de procedură civilă: „*(1) Partea care pierde procesul va fi obligată, la cererea părții care a câștigat, să îi plătească acesteia cheltuieli de judecată. (2) Când cererea a fost admisă numai în parte, judecătorii vor stabili măsura în care fiecare dintre părți poate fi obligată la plata cheltuielilor de judecată. Dacă este cazul, judecătorii vor putea dispune compensarea cheltuielilor de judecată.*”

Având în vedere că din analiza contestației s-a constatat caracterul fondat al acesteia, Consiliul obligă autoritatea contractantă INSTITUTUL ONCOLOGIC PROF. DR. ALEXANDRU TRESTIOREANU la plata către contestatoarea SC ... SRL a sumei de 1500 lei cu titlul de cheltuieli de judecată.

**II.** În ceea ce privește contestația depusă de **SC .... SRL**, Consiliul va analiza, pe rând, criticile formulate împotriva documentației de atribuire aferentă loturilor 2, 3, 5, 6, 7 și 10.

## **Lotul 2 – Detergent-dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe mari**

**1.** O primă critică a contestatoarei vizează faptul că autoritatea contractantă a solicitat prezentarea produsului „*Forma de prezentare: Pulbere*”, cerință restrictivă, în opinia sa, întrucât prin aceasta autoritatea contractantă urmărește favorizarea unui anumit furnizor.

În condițiile în care nu este permisă ofertarea unui produs care nu este sub formă de pudră însă respectă toate celelalte cerințe din caietul de sarcini este restrânsă în mod artificial concurența, fiind încălcate dispozițiile art. 50 alin. (2) și art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Contestatoarea solicită modificarea cerinței prin acceptarea de către autoritatea contractantă și ofertarea unor produse sub formă lichidă.

Consiliul constată că prin adresa nr. 5051A/31.10.2019, autoritatea contractantă a publicat în SEAP în data de 31.10.2019 ora 9:45 „*Notificare*” cu „*Măsuri de remediere în urma contestație depusă la CNSC cu nr. 43310/28.10.2019, conform documentului atașat*” -

[CN1016113/00012] Răspuns Clarificări 1.docx.p7s", iar la ora 9:49 a fost publicată măsura suspendării procedurii de atribuire.

Prin adresa publicată în SEAP autoritatea contractantă a comunicat în atenția operatorilor economici măsurile de remediere luate, și pe cxale de consecință modificarea prevederilor documentației de atribuire, respectiv:

*„Măsură remediată 2: remedierea se va aplica pentru lotul 2a*

*Se acceptă modificarea, astfel: cu «Forma de prezentare: recipiente de maxim 2 Kg/5 litri cu sistem de dozare pentru fiecare recipient ce va intra în prețul produsului»”.*

În aceste condiții, prin acceptarea și publicarea în SEAP a modificărilor intervenite cu privire la cerința criticată, Consiliul va reține criticile ca rămase fără obiect.

**2.** Contestatoarea critică și faptul că pentru detergentul solicitat la lotul 2, a constatat lipsa activității fungicide EN 13624 din spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini, și solicită introducerea acesteia, întrucât standardul 14885:2015 și Ordinul 1071/2017 precizează ca obligatorii tulpinile de testare *Candida albicans* ATCC 10231 și *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404.

Cu privire la cerința criticată, Consiliul constată că în caietul de sarcini, lotul 2, punctul 5 Spectru de activitate, autoritatea contractantă a stabilit ca produsul să aibă spectru de activitate bactericidă, levuricidă, mycobactericidă, virucidă și sporicidă.

Așa cum susține și autoritatea contractantă, Consiliul constată că stabilirea spectrului de activitate este stabilit de către autoritatea contractantă în funcție de propriile necesități, în speță de circulația germenilor în spital (probe bacteriologice de la pacienți și probe de autocontrol ale mediului de spital, în care, după cum susține au fost identificați exclusiv germeni din genul *Candida* (n.n. care sunt cuprinse în testarea levuricidă EN 13624), Ordinul nr. 961/2016 la art. 22 acordă dreptul instituțiilor sanitare să stabilească criteriile de alegere corectă a dezinfectatelor unul dintre aceste criterii fiind și „a) *spectrul de activitate daptat obiectivelor fixate*”.

Prin urmare, autoritatea contractantă a stabilit că pentru dezinfectantul aferent lotului 2 avea dreptul, conform actelor normative în materia dezinfectanților, să stabilească spectrul de activitate specific necesităților proprii, relevante în acest sens fiind inclusiv prevederile legale în materia achizițiilor publice, respectiv art. 20 din HG nr. 395/2016 care stabilesc la alin. (10) „*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.*

Consiliul va reține în soluționare ca relevante în acest sens și precizările din Nota de final a Ordinul nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind

achiziția de produse biocide, care vin să întărească faptul că autoritatea contractată are dreptul de a stabili criteriile de alegere a dezinfecțanților și spectrul de activitate al acestora în funcție de propriile necesități.

În acest sens, Consiliul reține în soluționare că Ordinul nr. 1082/2016 precizează că:

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

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

*- standarde conform SR EN 14885/2015:*

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

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

Consiliul constată că atât standardul EN 14885/2015 cât și Ordinul nr. 1071/2017 permit autorității contractante să aleagă, în funcție de necesitățile proprii, așa cum s-a reținut anterior, doar spectrul de activitate **„Levuricidă: EN 13624(*Candida albicans*) 92,1)**, timp de contact  $\leq 5$  min (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau persoana medicală) sau  $\leq 60$  min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducerea  $\lg. \geq 4,0$  existând conjuncția **„SAU”** între acest tip de testare și testarea „*Candida albicans* ATCC 10231 și *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 (fungicid)” invocată de către contestatoare ca fiind necesară în opinia sa.

Prin urmare, având în vedere cele reținute anterior cât și faptul că SC ..... SRL s-a rezumat doar la a susține că lipsește activitatea fungicidă EN 13624 situație în care consideră că se impune includerea acestei testări fără a justifica în mod concret care este motivul pentru care este necesară această testare, Consiliul va respinge ca nefondată critica.

**3.** Este criticată de către contestatoare și cerința privind analiza comparativă *„Prețul oferat va fi: prețul pe un litru de soluție de lucru care acoperă în totalitate spectrul solicitat în 15 minute și a punerii la dispoziție pentru toată perioada de derulare a acordului cadru a echipamentului de dozare automată a dezinfectantului”* solicitând obligarea autorității contractante la modificarea timpului de contact menționat cu respectarea standardului EN 14885/2015 și Ordinul nr. 1071/2017.

Contestatoarea arată în susținerea celor de mai sus că Ordinul nr. 1071/2017 la secțiunea *„Dezinfecția suprafețelor critice”* subpunctul *„Activitate antimicrobiană și standarde”* sunt prevăzute în mod expres spectrele de activitate conform EN 14885:2015, printre care și activitatea ***„Micobacterică EN 14348(2,1), timp de contact 60min., reducere lg.>/=4,0”***, motiv pentru care consideră că autoritatea contractantă este obligată să stabilească timpul maxim de contact de 60 de min. impus prin normele tehnice, timpii de contact neputând fi reduși de către autoritatea contractantă în opinia sa.

Consiliul constată că cerința criticată care se regăsește la punctul 7 al lotului 2 în caietul de sarcini este prevăzută de Ordinul nr. 1082/2016 completat cu Ordinul nr. 1071/2017 astfel *„ • Micobacterică EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg.  $\geq$  4,0”*.

În standardul 14885:2015 se stabilește însă că pentru activitatea micobacterică EN 14348 ***„Sunt permise următoarele condiții adiționale de testare: Etape - 10°C 5 min., 15 min., 30 min”***, prin urmare, timpul de 15 minute solicitat de către autoritatea contractantă este permis în situații de excepție justificate de către aceasta.

În acest sens, Consiliul va reține în soluționare susținerile autorității contractante aduse în justificarea menținerii timpului de 15 minute, timp permis de normativele în materie, respectiv *„în unitatea noastră nu au fost internați pacienți cu Mycobacterium tuberculosis, întrucât aceștia prezintă un risc crescut de transmitere a infecției celorlalți pacienți imunodeprimați și sunt direcționați către unitățile de profil până la negativitatea probelor bacteriologice, astfel **necesitatea activității micobacteriologice reprezintă o situație excepțională.** (...) timpul de acțiune de 15 minute este timpul maxim acceptabil pentru a nu bloca desfășurarea activității medicale în special pe secțiile în care este utilizat frecvent acest tip de produs (ATI, Blocuri operatorii)”*.

Pe de altă parte, Nota de la finalul Ordinului nr. 961/2016 citată la pagina 37-38 din prezenta, permit autorităților să solicite, în funcție de nevoile sale apecifice testări adiționale.

Prin urmare, având în vedere toate prevederile legale indicate în preambulul analizei contestației pe fond cât și situația de fapt constatată, Consiliul va respinge ca nefondate aceste critici și menține cerința autorității contractante.

**4.** Este criticată și cerința autorității contractante potrivit căreia ofertanții sunt obligați să ofere produse care *„Să prezinte marcaj european de conformitate CE”*, solicitând eliminarea acesteia.

Consiliul reține ca rămasă fără obiect critica având în vedere că prin adresa nr. 5051A/31.10.2019 a publicat în SEAP măsuri de remediere și cu privire la această cerință, autoritatea contractantă aducând la cunoștința operatorilor economici ca:

*„Măsură remediată 1: remedierea se va aplica pentru loturile 1, 2a, 3, 5, 6, 10, 12, 13, 17, astfel:*

*Se acceptă eliminarea cerinței «Să prezinte marcaj european de conformitate CE»”.*

**5.** Este solicitată de către contestatoare și eliminarea cerinței potrivit căreia produsul oferat la lotul 2 *„Să nu prezinte pictogramele de pericol GHS06, GHS07, GHS08 și GHS09”*, invocând în susținerea solicitării faptul că produsul este avizat de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, singura în măsură să avizeze un produs, iar autoritatea contractantă nu poate introduce în caietul de sarcini criterii selective pentru ofertarea produselor.

Consiliul va respinge ca nefondată solicitarea contestatoarei de eliminare a cerinței referitoare la pictogramele aplicate pe produsele oferate, având în vedere în primul rând faptul că autoritatea contractantă este singura în măsură să stabilească propriile necesități, fapt stabilit de către legiuitor potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 cât și actele normative reținute în preambulul analizei contestației.

Pe altă parte, actele normative în materia dezinfectantelor prevăd aceeași manieră de abordare a autorităților contractante atunci când stabilesc specificațiile tehnice ale produselor dezinfectante, în acest sens Consiliul va reține ca relevante prevederile Ordinului nr. 961/2016 care stabilesc la art. 22 ca și *„Criterii de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: (...) f) gradul de pericolozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți”*.

Consiliul reține că este esențial ca o unitate spitalicească de nivelul ...., să uzeze de dreptul conferit de legiuitor și să stabilească printre criteriile de alegere a dezinfectanților ca aceștia să asigure sănătatea și securitatea în muncă a personalului care manipulează aceste produse și nu în ultimul rând să protejeze sănătatea pacienților imunodeprimați care prin patologia oncologică prezintă un grad crescut de sensibilitate, cât și a aparținătorilor, așa cum în mod corect, justifică autoritatea contractantă prin punctul de vedere.

Or, prin lipsa pictogramelor, a căror existență pe produs este stabilită așa cum afirmă contestatoarea de către Comisia Națională pentru Produse Biocide autoritatea contractantă are garanția că produsele pe care urmează să le achiziționeze nu prezintă riscuri pentru persoanele care intră în contact, indiferente de natura acestuia, cu

acestea, respectiv GHS02, GHS06, GHS08, GHS09 (produse inflamabile, toxicitate, iritare, sensibilitate, mutagenitate, cancerigenitate).

Pictogramele de pericol GHS02 (inflamabil), GHS05 (coroziv) reprezintă pericole fizice cu risc de apariție a accidentelor de muncă și deteriorare a suprafețelor, GHS06, GHS07, GHS08 sunt încadrate ca periculoase pentru sănătate (respectiv toxicitate, iritare, sensibilizare, mutagenitate, cancerigenitate), iar GHS09 periculoasă pentru mediu fiind necesară eliminarea acesteia ca deșeu chimic periculos în conformitate cu Ordinul nr. 1226/2012, Anexa nr. 1, cu costuri suplimentare pentru autoritatea contractantă.

Consiliul va reține în soluționare trimerterile autorității contractante la Norma tehnică privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale din 03.12.2012, aprobată prin Ordinul nr. 1226/2012, Anexa nr. 1 potrivit căreia în cazul acestor tipuri de deșeuri costurile de colectare sunt mai mari, iar acesta poate constitui un argument în plus față de restul argumentelor din punct de vedere al necesităților obiective ale autorității contractante, deși nu sunt de neglijat nici aceste eventuale costuri suplimentare, fiind vorba de eliminarea unor deșeuri chimice periculoase.

Consiliul reține că sigurul motiv pentru care contestatoarea solicită eliminarea acestei cerințe l-ar constitui faptul că autoritatea contractantă nu poate introduce în caietul de sarcini „criterii selective”, întrucât produsul este avizat de către Comisia Națională pentru Produse Biocide și care este singura în măsură să avizeze produsul, or, în considerentele anterioare era reținut și demonstrat tocmai faptul că autoritățile contractante din domeniul sanitar au dreptul de a stabili criterii de alegere a dezinfectanților în funcție de necesitățile proprii.

În acest context, este lipsit de orice relevanță cine sau care este instituția care emite avize și stabilește legat de existența sau nu a acestor pictograme, în condițiile în care autoritatea contractantă trebuie să se asigure, evident prin lipsa pictogramelor stabilită de instituția care avizează respectivul produs, că acesta nu prezintă niciunul dintre pericolele indicate prin pictogramele a căror lipsă este stabilită prin documentația de atribuire. În concluzie, un operator economic care nu poate asigura ofertarea unui produs care să nu prezinte pericolele indicate de către autoritatea contractantă prin lipsa pictogramelor, nu va putea îndeplini cerința din caietul de sarcini.

Această prevedere nu poate fi considerată un criteriu restrictiv, participarea la procedura de atribuire fiind liberă și nerestrânsă pentru operatorii economici care pot oferta produse care nu au aplicate pictogramele solicitate, și în consecință nu prezintă aceste pericole iar faptul că un operator economic consider această cerință o restrictivă doar pentru că nu poate oferta produse fără pictogramele în discuție nu este un motiv suficient pentru a înlătura cerința din caietul de sarcini.

Mai mult decât atât contestatoarea nu a făcut dovada vătămării sale prin existența în documentația de atribuire a cerinței criticate, respectiv ca produsul să nu aibă aplicate pictograme.

Astfel că, față de cele ce mai sus, Consiliul va dispune menținerea în caietul de sarcini a cerinței referitoare la lipsa pictogramelor referitoare la diferite pericole de pe produsul oferit, singurul argument al contestatoarei potrivit căruia doar Comisia Națională pentru Produse Biocide avizează produsul și aceasta stabilește implicit care sunt pictogramele ce urmează a fi aplicate pe produs nu este un argument suficient pentru ca autoritatea contractantă să achiziționeze un produs care prezintă pericole (conform pictogramelor) pentru toate persoanele care intră în contact cu acestea.

**6.** O ultimă critică adusă cerințelor stabilite de către autoritatea contractantă pentru lotul 2, se referă la Pompa electrică pentru dozarea automată a dezinfectantului de nivel înalt pentru suprafețe, prevăzută în fișa de date a achiziției și în caietul de sarcini la punctul 2b.

Referitor la criticile aduse cerinței legat de pompa electrică pentru dozarea automată a dezinfectantului de nivel înalt pentru suprafețe, Consiliul s-a pronunțat în cadrul contestației formulată de SC ... SRL în sensul admiterii criticilor și obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței din întreaga documentație de atribuire, considerentele fiind aceleași și în analiza criticilor formulate în prezenta contestație de SC ...SRL.

### **Lotul 3 – Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe mici, aplicarea prin pulverizare.**

**1.** SC .... SRL critică lipsa activității fungicide EN 13624 din spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini, solicitând obligarea autorității contractante la introducerea acesteia, întrucât atât Ordinul nr. 1071/2017 cât și standardul precizează testarea obligatorie pentru *Candida albicans* ATCC 10231 și *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404.

Consiliul constată cu privire la aspectul criticat că autoritatea contractantă a stabilit prin caietul de sarcini la lotul 3 „*Spectrul de activitate: (...)*”

*Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1) în condiții de murdărie, timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4,0”.*

Așa cum s-a reținut și anterior, autoritatea contractantă are dreptul de a stabili care sunt criteriile de alegere a dezinfectantelor în funcție de necesității proprii.

Astfel, în ceea ce privește „*Dezinfecția suprafeței*”, standardul EN 14885 stabilește ca Referință EN 13624 (2,1) testarea „*Candida albicans* ATCC 10231 și *Aspergillus Brasiliensis* ATCC 16404 (fungicidă) **sau** *Candida albicans* ATCC 10231 (levurocidă)” stabilind totodată atât timpul de contact cât și substanțele interferente.

Consiliul constată că pentru dezinfectantul solicitat de autoritatea contractantă la lotul 3 are nevoie de un produs care să aibă spectrul de activitate *Candida albicans* în condițiile de murdărie și timp de contact necesare în funcție de specificul condițiilor de fapt din unitatea sa spitalicească, fiind singura în măsură și cu asumarea responsabilității pentru criteriile alese pentru produsele ce urmează a se achiziționa.

Contestatoarea nu a reușit să dovedească care sunt motivele concrete pentru care autoritatea contractantă ar trebui să stabilească prin caietul de sarcini precizarea tulpinilor „obligatorii de testare” *Candida albicans* ATCC 10231 și *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404, în condițiile în care standardul oferă două posibilități, respectiv testarea „*Candida albicans* ATCC 10231 și *Aspergillus Brasiliensis* ATCC 16404 (fungicidă) **sau** *Candida albicans* ATCC 10231 (levurocidă)”.

În condițiile în care autoritatea a ales unul dintre tipurile de testare alternative opționale în funcție de situația concretă existentă în spital, obligarea autorității contractante de a completa cerința cu alte două tipuri de testare, apare ca nefondată și nu în ultimul rând chiar nesusținută de către contestatoare, întrucât simpla manifestare de voință sau apreciere a acesteia că ar fi necesare și cele două testări nu poate constitui un motiv de admitere a solicitării.

Totodată, Consiliul reține că această critică a mai fost analizată și în cadrul lotului 2 din contestația SC ... SRL, argumentele fiind valabile și aici.

**2.** Cu privire la dezinfectantul aferent lotului 3 contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la reformularea cerinței „*Prețul ofertat va fi: prețul pe un litru de soluție, cu sistem de pulverizare*”, în sensul că aceasta să fie făcută în funcție de cantitatea exprimată în mililitri ce se aplică pe 1m<sup>2</sup>, cantitate specificată în Avizul BIO pentru dezinfecția de nivel mediu pe întregul spectru de acțiune.

În susținerea solicitării a indicat prevederile Anexei 4 care stabilesc că pentru produsele care se aplică prin pulverizare este necesară respectarea indicației „*În cazul în care dezinfectantul se aplică prin pulverizare se va utiliza cantitatea specifică în aviz pentru a fi utilizată pentru un m<sup>2</sup> sau un mc la timpii recomandați*”.

Autoritatea contractantă a solicitat în caietul de sarcini ca produsul să fie ambalat în recipiente cu capacitate maximă de 1 litru prevăzute cu pulverizator, respectiv „*Forma de prezentare: recipient cu capacitate maximă de 1 litru, fiecare prevăzut cu sistem de pulverizare ce va intra în prețul produsului, soluție gata de utilizare*”.

Consiliul reține că solicitarea unor pulverizatoare de maximum un litru **produs lichid gata de utilizare** nu vatămă cu nimic pe operatorii economici. Autoritatea nu este interesată ca operatorii să vină cu produse de concentrații mai mari decât cele necesare, situație care ar face utilă schimbarea metodei de comparație a prețurilor, respectiv cantitatea exprimată în mililitri ce se aplică pe 1 m<sup>2</sup>, deoarece într-o astfel de situație există riscul producerii unor accidente, în situația în

care s-ar aplica mai multe pulverizări. Astfel, este evident că personalul de curățenie va aplica produsul pe suprafețe până la curățarea acestora, și nu pe număr de pulverizări, fiind greu de crezut că există pregătirea teoretică a acestui tip de personal să aprecieze suprafața în metri pătrați sau centimetri pătrați pentru a ști cât dezinfectant să pulverizeze.

Consiliul reține că denumirea produsului ce urmează a se achiziționa la lotul 3 este „*Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe mici, aplicare prin pulverizare*” Prin urmare, o astfel de metodă este chiar absurdă, existând suprafețe mai mici de 1 m<sup>2</sup>, de exemplu suprafața unei noptiere sau a unui scaun, diverse mânere de prindere, clanțe, robineti, etc, situație în care personalul de curățenie ar trebui să aplice o jumătate de pulverizare sau chiar un sfert, operațiune imposibil de executat, sau să supradozeze produsul. Este evident că nevoia autorității contractante este în sensul aprecierii cantitative, în condițiile respectării caietului de sarcini, respectiv produs „*Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe mici, aplicare prin pulverizare*”, ambalat în flacoane de maximum 1 litru, gata de utilizare, pentru a respecta criteriile de utilizare și păstrare corectă a produselor antiseptice prevăzute la art. 20 NORMELE TEHNICE privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin Ordinul nr. 961/2016:

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

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

c) se respectă întocmai concentrația și timpul de contact precizate în avizul produsului;(...)

g) este interzisă transvazarea în alt flacon;

k) se recomandă alegerea produselor care se utilizează ca atare și nu necesită diluție; (...)

l) sunt de preferat produsele condiționate în flacoane cu cantitate mică”.

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

**3.** Referitor la spectrul de acțiune menționat în caietul de sarcini, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea unui timp de contact pentru întreg spectrul de activitate. Cum dezinfectantul ce urmează a fi achiziționat la lotul 3 este de nivel înalt, deci pentru dezinfecția suprafețelor ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical, timpul de acțiune este de 5 minute conform standardului 14885:2015.

În analiza criticilor Consiliul constată că autoritatea contractantă a stabilit în caietul de sarcini „*Prețul ofertat va fi: prețul pe un litru de soluție, cu sistem de pulverizare*”, iar ca spectru de activitate a stabilit ca

acesta să răspundă necesităților sale. În acest sens se reține că spectrul de activitate a fost stabilit în caietul de sarcini la punctul 5 la lotului 3, cu respectarea standardului EN 14885:2015 și a Ordinului 961/2016, respectiv:

*„Spectrul de activitate:*

*Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact maxim 5 min în condiții de murdărie (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau persoana medicală) sau  $\leq 60$  min. (pentru alte tipuri de suprafețe) reducere lg.  $\geq 5,0$ ;*

*Levuricidă: EN 13624 (candida albicans) (2,1) în condiții de murdărie, timp de contact  $\leq$  **5 min.** (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg.  $\geq 4,0$*

*Mycobactericidă: EN14348 (2,1) în condiții de murdărie, timp de contact 60 min în condiții de murdărie, reducere lg.  $\geq 4$ ,*

*Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact  $\leq$  **5 min.** în condiții de murdărie (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau pacienții sau persoana medicală) sau timp de contact 60 min., reducere lg.  $\geq 4,0$*

*Sporicidă: EN 13704 timp de contact maxim 60 minute în condiții de murdărie, reducere lg.  $\geq 3,0$ ”.*

Prin urmare, Consiliul reține că din moment ce criteriul de atribuire este clar, respectiv prețul cel mai scăzut, *Analiza comparativă va avea în vedere prețul **pe litru soluție de lucru, care satisface cerințele minime ale caietului de sarcini***”, este cert că, în măsura în care se solicită pentru candida albicans și pentru activitatea virucidă un timp de contact mai mic sau egal cu 5 minute, este cert că timpul de contact luat în calcul este cel de 5 minute, urmând a fi respinsă această solicitare.

**4.** Contestatoarea solicită eliminarea cerinței ca produsul „Să nu prezinte pictogramele de pericol GHS02, GHS05, GHS06, GHS07, GHS08 și GHS09” având în vedere că produsul este avizat de către Comisia Națională pentru Produse Biocide iar autoritatea contractantă nu poate introduce în caietul de sarcini astfel de criterii.

Cu privire la solicitarea contestatoarei de a obliga autoritatea contractantă la eliminarea cerinței referitoare la lipsa pictogramelor de pe produsul oferit, Consiliul va respinge ca nefondată critica pentru aceleași considerente avute în vedere în analiza aceleiași solicitări pentru produsul ofertant la lotul 2.

**5.** Prin contestația formulată, SC .... SRL solicită de asemenea și eliminarea cerinței ca produsul „Să prezinte marcaj european de conformitate CE”.

Consiliul constată că este rămasă fără obiect această critică având în vedere că autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere ca urmare a contestației, modificări care au fost publicate în SEAP prin adresa nr. 5051A/31.10.2019.

**Lotul 5 – Detergent – dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe mari**

**1.** Și cu privire la acest produs contestatoare consideră că este necesară eliminarea cerinței *„Să nu prezinte pictogramele de pericol GHS02, GHS05, GHS06, GHS07, GHS08 și GHS09”*, afirmând că autoritatea contractantă nu poate impune astfel de cerințe întrucât produsul este avizat de Comisia Națională pentru Produse Biocide, acesta fiind singura care este în măsură să avizeze produsul.

Solicitarea contestatoarei de a obliga autoritatea contractantă la eliminarea cerinței referitoare la lipsa pictogramelor de pe produsul oferat, va fi respinsă de către Consiliu ca nefondată pentru aceleași considerente avute în vedere în analiza aceluiași tip de solicitare ca și în cazul produsul ofertant la lotul 2.

**2.** Cu privire la cerința referitoare la analiza comparativă *„Prețul oferat va fi: prețul pe un litru de soluție de lucru care acoperă în totalitate spectrul solicitat de 30 minute”*, contestatoarea solicită modificarea timpului de contact solicitat cu respectarea standardului 14885/2015 și Ordinul nr. 1071/2017.

În acest sens, contestatoarea arată că prin Ordinul nr. 1071/2017 secțiunea *„Dezinfecția suprafețelor semicritice”* subpunctul *„Activitate antimicrobiană și standarde”* este stabilit spectru de activitate *„Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg.>/=4,0”*, timp care, în opinia sa, nu poate fi redus de autoritatea contractantă, întrucât întregul efect al utilizării dezinfectantului se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung, timp necesar producerii unor anumite activități antimicrobiene care necesită un asemenea timp de contact mai lung decât celelalte.

Contestatoarea susține că indiferent de dorința autorității contractante de a achiziționa un produs care să realizeze dezinfecția dorită într-un timp de contact cât mai scurt, există obligația de a respecta timpii de contact fixi stabiliți prin normele tehnice obligatorii din standardul 14885:2015.

Consiliul constată că situația este similară cu critica adusă spectrului de activitate stabilit pentru activitatea micobactericidă pentru produsul stabilită pentru lotul 2, reținând aceleași considerente respectiv faptul că în standardul 14885:2015 se stabilește că pentru activitatea micobactericidă EN 14348 *„Sunt permise următoarele condiții adiționale de testare: Etape - 10°C 5 min., 15 min., 30 min”*, prin urmare, timpul de 30 minute solicitat de către autoritatea contractantă este permis în situații de excepție justificate de către aceasta, motiv pentru care va respinge criticile aduse acestei cerințe, Ordinul 961/2016 permițând autorității contractante alegerea unui timp adițional, în funcție de necesitățile sale.

În luarea deciziei Consiliul a reținut și justificările autorității contractante, respectiv nevoile reale specifice acestei unități spitalicești, potrivit cărora *„Timpul de acțiune de 30 minute este timpul maxim acceptabil pentru a nu bloca desfășurarea activității medicale desfășurarea activității medicale și pentru realizarea activității de*

*curățenie și dezinfecție pe secții. Având în vedere că produsul biocid este unul concentrat, iar prețul solicitat este «prețul pe un litru de soluție de lucru», permite încadrarea în timpul de acțiune de 30 minute necesar autorității pentru efectuarea procedurilor de curățenie și dezinfecție prin creșterea concentrației”.*

3. Ultima critică referitoare la produsul stabilit la lotul 5 se referă la cerința potrivit căreia produsul trebuie „*Să prezinte marcaj european de conformitate CE*”, solicitând eliminarea acestei cerințe, critică care este rămasă fără obiect.

În acest sens, Consiliul constată că prin măsurile de remediere publicate cu adresa nr. 5051A/31.10.2019 a comunicat operatorilor economici, următoarele:

*„Măsură remediată 1: remedierea se va aplica pentru loturile 1, 2a, 3, 5, 6, 10, 12, 13, 17, astfel:*

*Se acceptă eliminarea cerință «Să prezinte marcaj european de conformitate CE»”.*

### **Lotul 6 Dezinfectant rapid de nivel mediu pentru suprafețe mici, aplicate prin pulverizare**

**1.** Cu privire la dezinfectantul aferent lotului 6 contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la reformularea cerinței cu privire la cerința „*Prețul ofertat va fi: prețul pe un litru de soluție în condițiile respectării cerințelor obligatorii menționate, cu sistem de pulverizare*”, similară cu cerința stabilită la lotul 3 dezinfectant de nivel înalt, să fie făcută în funcție de cantitatea exprimată în mililitri ce se aplică pe 1m<sup>2</sup>, cantitate specificată în Avizul BIO pentru dezinfecția de nivel mediu pe întregul spectru de acțiune.

Și în cazul acestei critici, similar cu criticile aduse produsului de la lotul 3, au fost indicate prevederile Anexei 4 care stabilesc că pentru produsele care se aplică prin pulverizare este necesară respectarea indicației „*În cazul în care dezinfectantul se aplică prin pulverizare se va utiliza cantitatea specifică în aviz pentru a fi utilizată pentru un m<sup>2</sup> sau un mc la timpii recomandați*”.

Consiliul va reține că produsul ce urmează a fi achiziționat la lotul 6 este „*Dezinfectant rapid de nivel mediu pentru suprafețe mici, aplicare prin pulverizare*”, singura diferență dintre cele două produse fiind aceea că produsul de la lotul 3 este de „*nivel înalt*” iar la lotul 6 de „*nivel mediu*”.

Prin urmare, pentru aceleași considerente avute în vedere la analiza solicitării în cazul lotului 3, Consiliul reține că nu există niciun interes al autorității contractante în a achiziționa pentru lotul 6, produse mai concentrate, astfel încât să fie necesară schimbarea metodei de comparație, comparația cantitativă, în condițiile respectării caietului de sarcini, fiind singura în măsură să conducă la un rezultat al procedurii relevant.

**2.** Contestatoarea critică și timpul de contact de 5 minute pentru activitatea micobactericidă și solicită obligarea autorității contractante la

modificarea timpului de contact de 60 de minute cu cel de 5 minute, ținând cont de faptul că la celelalte activități antimicrobiene este solicitat un timp de contact de 5 minute, timp adițional precizat în tabelul prezentat în contestație.

Se solicită obligarea autorității contractante de a preciza timpul unitar de contact de 5 minute pentru tot spectrul de activitate, inclusiv activitatea micobacterică, stabilindu-se astfel un singur timp de contact unitar cu respectarea întocmai a SR EN 14885/2016, un motiv în plus al modificării ar rezulta chiar din denumirea lotului, respectiv „*Dezinfectant rapid*”.

Consiliul constată că autoritatea contractantă a stabilit în caietul de sarcini la punctul 7 că „*Prețul oferat va fi: prețul pe un litru de soluție în condițiile respectării cerințelor obligatorii menționate, cu sistem de pulverizare*”.

Pe de altă parte, folosirea timpilor adiționali sunt la latitudinea autorității contractante, în funcție de nevoile sale specifice, așa cum s-a arătat mai sus.

Consiliul va respinge solicitarea contestatoarei de a obliga autoritatea contractantă la adăugarea timpului de contact de 5 minute pentru aceleași considerente avute în vedere la în analiza unei solicitări similare formulată de către contestatoare în cazul produsului de la lotul 3, produs care se aplică tot prin pulverizare.

**3.** Cu privire la criticile aduse cerinței „*Să prezinte marcaj european de conformitate CE*”, Consiliul ca constata critica rămasă fără obiect având în vedere măsurile de remediere publicate pe SEAP cu adresa 5051A/31.10.2019, prin care cerința a fost eliminată inclusiv pentru lotul 6.

**4.** Și în cazul lotului 6 este criticată cerința „*Să nu prezinte pictogramele de pericol GHS06, GHS08 și GHS09*”, solicitând eliminarea acestei cerințe, întrucât un astfel de produs este avizat de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, iar autoritatea contractantă nu poate introduce cerințe prin care să impună lipsa unor informații cu privire la care se poate pronunța doar instituția abilitată în acest sens.

Consiliul va respinge ca nefondată solicitarea contestatoarei de a obliga autoritatea contractantă la eliminarea cerinței referitoare la lipsa pictogramelor de pe produsul oferat, pentru aceleași considerente avute în vedere în soluționarea solicitării în cazul produsului ce urmează a fi oferat la lotul 2.

## **Lotul 7 - Șervețele pentru curățenia și dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor și echipamentelor medicale**

**1.** O primă critică cu privire la produsul ce urmează a fi oferat în cadrul acestui lot se referă la cerința din caietul de sarcini privind activitatea virucidă EN 14476 (Adenovirus, Poliovirus).

Referitor la acesta contestatoarea arată că autoritatea contractantă trebuie să fie obligată la respectarea prevederilor standardului EN 14885:2015 care prevede, în mod expres, că activitatea virucidă să aibă

eficacitate pe cele trei tulpini standardizate, Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus), Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5, Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin.

Consiliul constată că legat de aspectele criticate autoritatea contractantă a dispus măsuri de remediere publicate în SEAP, cu adresa nr. 5051A/31.10.2019, după primirea contestației prin care comunică operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire că:

*„Măsură remediată 3: remedierea se va aplica pentru lotul 7*

*Se acceptă modificarea, stafel: Referitor la cerința de introducere a testelor pe Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin pentru activitatea virucidă EN 14476, autoritatea contractantă elimină specificarea tulpinilor de testare (Adenovirus, Poliovirus) în conformitate cu specificațiile tehnice recomandate în ordinul nr. 1071/2017 pentru spectrul de activitate virucidă, respectiv: «EN 14476 (2,1), timp de contact  $\leq 5$  min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau persoanelul medical), reducere lg.  $\geq 4,0$ »”.*

Astfel, față de măsurile de remediere luate și necontestate, Consiliul constată criticile aduse acestei cerințe ca rămasă fără obiect.

**2.** Se solicită și în cazul lotului 7 eliminarea cerinței referitoare la pictograme, potrivit căreia, în cazul acestui lot produsul *„Să nu prezinte pictogramele de pericol GHS05, GHS06, HGS07, GHS08 și GHS09”*, cerință care va fi menținută de către Consiliul pentru aceleași considerente ca cele avute în vedere la analizarea aceleiași solicitări formulată la produsul de la lotul 2.

### **Lotul 10 – Dezinfectant pentru dezinfectia terminală prin nebulizare**

**1.** Aceeiași critică și pentru aceleași argumente, ca și în cazul lotului 7 referitoare la cerința privind pictogramele, este formulată și în cazul lotului 10, contestatoarea solicitând eliminarea acesteia, respectiv eliminarea cerinței ca produsul *„Să nu prezinte pictogramele de pericol GHS02, GHS05, HGS06, GHS08 și GHS09”*, solicitare care va fi respinsă ca nefondată pentru considerentele avute în vedere în analiza solicitării la lotul 2 și următoarele pentru care o astfel de cerere a fost formulată de către contestatoare.

**2.** Consiliul va respinge ca rămasă fără obiect critica formulate cu privire la marcajul CE solicitat de către autoritatea contractantă și în cazul produsului prevăzut la lotul 10, având în vedere că prin adresa nr. 5051A/31.10.2019 a fost publicat în SEAP că:

*„Măsură remediată 1: remedierea se va aplica pentru loturilor 1, 2a, 3, 5, 6, **10**, 12, 13, 17, astfel:*

*Se acceptă eliminarea cerinței «Să prezinte marcaj European de conformitate CE»”.*

**3.** O ultimă critică a contestatoarei vizează cerința *„Lichid în recipient de maxim 5 litri, compatibil cu aparatele Aseptojet S aflate în dotarea unității noastre”*, despre care susține că restrânge în mod

nejustificat concurența, prevederile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 cât și prevederile art. 38 alin. (1) din „Ordonanța de Urgență nr. 34/2006”, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea cerinței, fără a preciza marca aparatelor de nebulizare.

Consiliul constată că autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere cu privire la aspectele criticate, comunicând în SEAP cu adresa nr. 5051A/31.10.2019, că:

*„Măsură remediată 4: remedierea se va aplica pentru lotul 10*

*Se acceptă modificarea, astfel: se completează și va avea următoarea formă «Lichid în recipient de maxim 5 litri, compatibil cu aparatele Aseptojet S aflate în dotarea unității noastre sau se vor accepta ofertele cu alte forme de prezentare cu obligativitatea punerii la dispoziție pe întreaga perioadă contractuală, cu titlu gratuit, a 14 aparate de dezinfecție terminală prin nebulizare compatibile cu recipientele produsului biocid». Obligativitatea punerii la dispoziție a aparatelor este necesară pentru utilizarea produsului biocid, iar numărul solicitat este cel al aparatelor utilizate în prezent în unitatea noastră”.*

Astfel, față de măsura de remediere luată, înainte de momentul suspendării procedurii de atribuire, critica va fi respinsă ca rămasă fără obiect, operatorii economici având cunoștință că la elaborarea ofertei nu mai este necesară îndeplinirea cerinței criticate, respectiv „Lichid în recipient de maxim 5 litri, compatibil cu aparatele Aseptojet S aflate în dotarea unității noastre”.

Astfel, având în vedere cele constatate cu ocazia analizei celor două contestații, Consiliul va admite contestațiile formulate de SC ... SRL și SC ...SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., și va dispune remedierea documentației de atribuire în conformitate cu considerentele de mai sus.

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

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

### **CONSILIUL DECIDE:**

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, admite contestațiile formulate de SC ... SRL și SC ...SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă .....

Dispune remedierea documentației de atribuire în conformitate cu considerentele prezentei decizii.

Obligă autoritatea contractantă .... la plata către contestatoarea SC ... SRL a sumei de 1500 lei, reprezentând cheltuieli de judecată.

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

Împotriva acesteia se poate formula plângere, în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicare, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

**PREȘEDINTE,**

**MEMBRU,**

**MEMBRU,**

....

Redactată în 5 exemplare, conține 57 (cincizecișapte) pagini.