

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

DECIZIE

Nr. /C./....

Data:

Prin contestația nr. /....., înregistrată la Consiliu sub nr. /....., formulată de ... SRL, cu sediul în municipiul ... , înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. J....., având cod unic de înregistrare R....., reprezentată legal prin administrator ... și convențional prin avocat ..., împotriva caietului de sarcini pentru loturile nr. . și nr. ., emis de (...), cu sediul în municipiul ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii simplificată, organizată în vederea încheierii acordului cadru având ca obiect "...)", s-a solicitat:

- *obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor . și .;*

- *suspendarea continuării procedurii loturilor . și . ale achiziției în temeiul art. .. alin (.) din Legea .../....*

Cererea de suspendare a procedurii de atribuire a fost admisă de Consiliu, prin Încheierea nr. /C./.... din data de

În luarea deciziei, **CONSILIUL, legal investit, a avut în vedere următoarele:**

Prin contestația nr. /....., înregistrată la Consiliu sub nr. /....., ... SRL, critică documentația de atribuire, respectiv caietului de sarcini pentru loturile nr. . și nr. ., în cadrul procedurii simplificată, organizată de (...), în calitate de autoritate contractantă, organizată în vederea încheierii acordului cadru având ca obiect „...”, . loturi, anunț de participare nr. SCN...../....., solicitând cele prezentate în partea introductivă.

Contestatorul solicită obligarea AC la introducerea cerinței: "*Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului, certificată pentru conformitate cu originalul prin semnătură persoanei identificate prin nume și prenume care efectuează certificarea, iar dacă documentele sunt redactate într-o limbă străină, acestea trebuie însoțite de traducerea lor autorizată*" și la eliminarea tuturor cerințelor diferite sau contrarii aflate în CS achiziție (precum p.l - "*Toate documentele solicitate vor fi*

redactate și prezentate în limba română"; p.. - "Documentele emise în altă limbă decât română trebuie să fie însoțite de traducerea în limba română").

Contestatorul susține că prin aceasta se asigură o relativă siguranță în ceea ce privește respectarea principiilor transparenței și egalității de tratament în formularea ofertelor și evaluarea acestora și se acordă o posibilitate mai eficientă de exercitare a dreptului la contestarea eventuală a deciziilor AC.

..... LOTUL . -

..... Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului „Activitate antimicrobiană și standarde” după cum urmează:

TP .:

Bactericidă: EN (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae) – timp de acțiune . minute

Bactericidă: EN (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae) – timp de acțiune .. minute

Levuricidă: EN (Candida albicans) – timp de acțiune .. minute

Levuricidă: EN (Candida albicans) – timp de acțiune .. minute

Virucidă: împotriva virusurilor anvelopate EN, Vaccinia virus, tulpina Ankara sau tulpina Elstree – timp de acțiune .. minute

TP .:

Bactericidă: EN (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae, E. coli) – timp de acțiune . minute

Levuricidă: EN (Candida albicans) – timp de acțiune .. minute

Fungicidă: EN (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) – timp de acțiune .. minute

Contestatorul menționează că acestea trebuie modificate în sensul prevăzut de OMS nr...../.... și standardul EN:..... Contestatorul arată că ORDINUL prevede pentru un produs destinat dezinfectiei de nivel scăzut: „f) dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mușcăturilor” (art.. lit.f, Anexa nr.. la ORDIN), respectiv bactericidă, levuricidă și virucidă.

Contestatorul consideră că, raportat la dispozițiile ordinului și la alegerile autorității contractante din caietul de sarcini lot (dezinfecție de nivel scăzut a suprafețelor din ariile medicală și alimentară, cu un produs aplicat prin ștergere), se impune adoptarea următoarelor modificări:

- eliminarea solicitării dovedirii eficacităților bactericidă, levuricidă și fungicidă prin metodologia standardului EN – întrucât evaluează

eficacitatea produselor utilizabile fără acțiune mecanică = pulverizare, „EN+A.:....., Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements without mechanical action (phase ., step .)”, iar cerința AC este de aplicare cu acțiune mecanică = ștergere;

- eliminarea solicitării eficacității fungicide – întrucât nu este necesară la acest nivel al dezinfecției (scăzut);

- introducerea dovedirii eficacității bactericide prin standardul EN: „EN:....., Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements (phase ., step .)”;

- introducerea dovedirii eficacității levuricide prin standardul EN: „EN:....., Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements (phase ., step .)”;

- introducerea dovedirii eficacității virucide prin standardul EN: „EN:....., Chemical disinfectants - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity against bacteriophages of chemical disinfectants used in food and industrial areas - Test method and requirements (phase ., step .)”;.

..... Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței de timp global de acțiune pe întreg spectrul de activitate, „*maxim .. minute*”, precum și a timpilor de contact ficși stabiliți pentru fiecare eficacitate microbicidă din spectrul de activitate și menționează că nu există temei legal pentru impunerea unui timp de contact global pentru acțiunea multieficacitate a unui produs dezinfectant. Mai susține că fiecare activitate microbicidă este evaluată în parametrii proprii fiecărei metodologii a standardelor specializate, inclusiv timpul de contact necesar pentru realizarea efectului testat. Subliniază că această regulă se reflectă și în considerentele deciziei CNSC nr. C./..../....., p. ..-..., precum și în decizia CNSC nr. C./..../....., p. ...

..... Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței „*Rapoarte de testare pentru dovedirea compatibilității cu materialele*” prin adăugarea formulării finale „*sau prin alte mijloace probatorii conform art.... L.nr.../....*”.

..... LOTUL . -)

..... Contestatorul solicită obligarea autoritatea contractantă la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă:

„Bactericidă: EN.....; EN..... - timp de acțiune . minute

Levuricidă: EN (*Candida albicans*); EN (*Candida albicans*) — timp de acțiune . minute

Virucidă: EN; (*vaccinia virus*) — timp de acțiune .. minute”

Contestatorul arată că modificarea trebuie făcută în sensul prevăzut de ORDIN, de standardele de evaluare a eficacităților microbicide și de prevederile caietului de sarcini lot (produs destinat dezinfecției de nivel

înalt a instrumentarului medical, aplicat prin imersie). Mai susține că, raportat la necesitatea declarată de autoritate, produsul trebuie să realizeze „dezinfecția enzimatică a instrumentarului chirurgical și a dispozitivelor medicale (endoscop, laparoscop, cistoscop, etc) în etapa de decontaminare” – nivelul dezinfecției trebuie să fie cel înalt și menționează art. .. alin. (.) lit. a) și art. .. din Anexa nr. la ORDIN, care stabilesc clasificarea instrumentarului medical și obligația de dezinfecție prealabilă sterilizării, precum și art. .. din aceeași anexă, privind alegerea tipului de dezinfecție. Astfel, arată că ORDINUL stabilește pentru dezinfecția de nivel înalt eficacitățile bactericidă, fungicidă, virucidă, micobactericidă și sporicidă (art. . lit. d, Anexa nr.).

Contestatorul solicită eliminarea eficacității levuricide, întrucât nu este cerută la nivel de dezinfecție înalt și este acoperită prin fungicidă; dovedirea eficacității fungicide prin EN și EN; precizarea nivelului virucid conform EN și EN, menționând că ordinul prevede acțiune împotriva tuturor virusurilor, ceea ce se poate realiza doar prin testare la nivel VIRUCID, conform EN:....., p... („..... virucidal activity levels virucidal activity ... virucidal activity covers enveloped and non-enveloped viruses”), dovedirea eficacității micobactericide prin EN:..... și EN:.....; dovedirea eficacității sporicide prin EN:....., precizând că eficacitatea trebuie dovedită la nivel sporicid, singurul care asigură distrugerea „majorității sporilor bacterieni”, conform ordinului; standardul EN prevede două niveluri, conform STANDARD, p... („..... sporicidal activity levels sporicidal activity sporicidal activity against *C. difficile* in human medicine”) și modificarea timpilor de contact la maxim .. minute pentru eficacitățile solicitate.

Contestatorul citează considerentul C.A. Ploiești, dec. nr. ../..... (dos.nr./../.), p. .: „dezinfecția, ca proces complex, se încheie doar după scurgerea timpului de contact cel mai lung prevăzut de unul dintre standardele specializate implicate.”

Contestatorul menționează că toate standardele pentru bactericidă, fungicidă și micobactericidă (EN, EN, EN) prevăd ca timp de contact obligatoriu .. minute (Standard, p..., p... și p...).

Contestatorul arată că indicarea posibilității unor testări adiționale la alți timpi de contact nu este utilizabilă în speța achiziției de față și

menționează definiția standardului pentru „condițiile de testare adiționale” (p...): „..... *additional test conditions*

test conditions in a standard that are optional and not obligatory, that may be used for further specific product claims and/or applications

Note . to entry: Such test conditions can be found in the same or in an additional standard.”

Contestatorul subliniază că asemenea testări pot privi doar alte utilizări ale produsului decât cele standard, iar în speță produsul urmează a fi folosit în modul de utilizare standard (pentru dezinfectia instrumentarului). Mai menționează că toate celelalte standarde de evaluare a eficacităților microbicide aflate în spectrul de activitate conceput de autoritatea contractantă prevăd condiția de timp de contact – „*no longer than .. min*”.

..... Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței testării produsului oferit pe tulpinile virale – „*Să fie eficient împotriva HIV\ HBV, HCV*”.

Contestatorul menționează că cerința de eficacitate virucidă este formulată în caietul de sarcini lot: „*Virucidă: EN.....; (vaccinia virus)*”. Astfel, susține că autoritatea contractantă consideră suficientă această testare pentru dovedirea eficacității virucide, fiecare metodologie a standardelor prevăzând propriile microorganisme de testare, iar niciunul dintre standardele EN sau EN nu folosește testări pe tulpinile virale solicitate de autoritate. Mai subliniază că singura situație legală de solicitare a dovedirii unei eficacități microbicide printr-o testare pe un anumit microorganism, altul decât cel prevăzut de standard, este prevăzută de art... alin.(.) lit.b) Anexa nr.. la ordin: „*pentru dezinfecția în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau presupus*”. Contestatorul arată că nu există declarat asemenea focar de infecție cu cei . viruși solicitați de autoritatea contractantă, nici la nivel național, nici local, nici la nivelul autorității.

..... Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea explicită a obligației de dovedire a eficacităților solicitate prin testări efectuate în condiții de murdărie. Menționează că un produs „*detergent-dezinfectant*” trebuie testat în condiții de murdărie pentru eficacitatea combinată curățare+dezinfecție. Contestatorul arată că autoritatea UE (ECHA) prevede în „*Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy – Assessment and Evaluation (Parts B+C)*” Version ... April .., p...: „*When a product claims combined cleaning and disinfection, the product should be tested under dirty conditions.*” Mai precizează că autoritatea a solicitat în caietul de sarcini lot ca produsul „*Să fie eficient în condiții de murdărie (sânge, puroi, materii organice)*”.

..... Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței de timp global de acțiune pe întreg spectrul de activitate, „*timp maxim de acțiune .. minute*”, cu motivarea prezentată la pct.

..... Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor privind forma de agregare lichidă a produsului oferit („Să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat”) sau la precizarea că se pot oferi produse și în forma de agregare solidă. Contestatorul arată că, indiferent de forma de condiționare, dezinfectantele concentrate ajung să fie utilizate în formă lichidă prin diluare, iar ceea ce este esențial este ca produsul să îndeplinească caracteristicile referitoare la eficacitate și subliniază că restrângerea ofertanților doar la cei care oferă produse lichide constituie o restricționare a liberei competiții, neexistând impunere sau recomandare legală pentru forma lichidă a dezinfectantului destinat instrumentarului, nici incompatibilitate a dezinfectanților solizi concentrați cu suportul de dezinfectat.

Contestatorul menționează că CNSC și instanțele de judecată au subliniat caracterul nejustificat al unei asemenea restricționări (dosar nr. .././...., Curtea de Apel Alba Iulia, Secția de Contencios Administrativ și Fiscal, Decizie nr. ../...., ședința publică .. februarie; ROMÂNIA, Curtea de Apel București, Secția a VIII-a Contencios Administrativ și Fiscal, Dosar nr././...., Decizia Civilă nr. ..., ședința publică; Dosar nr. .././...., ROMÂNIA, Curtea de Apel Iași, Secția Contencios Administrativ și Fiscal, Decizia nr. ../...., ședința publică .. iulie).

Pentru toate aceste considerente, contestatorul solicită admiterea contestației.

Prin adresa nr. A-..../....., înregistrată la CNSC sub nr./....., în temeiul dispozițiilor art. .. alin. (.) din Legea nr. ../...., autoritatea contractantă (...) a formulat *punct de vedere* cu privire la contestația formulată de către ... SRL.

Autoritatea contractantă menționează că, referitor la contestația formulată de ... SRL, Spitalul Clinic de Urgență Militar „Dr. Ștefan Odobleja” Craiova, unitate medicală acreditată ANMCS în categoria a II-a, are ca misiune principală asigurarea asistenței medicale de specialitate prin servicii de urgență, spitalizare continuă, servicii ambulatorii de specialitate, spitalizare de zi și servicii paraclinice pentru personalul militar și civil, membrii familiilor acestora, pensionari militari, veterani de război și alte categorii de asigurați din județele Dolj, Gorj, Mehedinți și

Olt. Precizează că asigură serviciul de medicină operațională pentru generarea unei facilități medicale de tratament și arată că necesitatea unui act medical sigur, respectarea normelor de prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale și respectarea normelor privind dezinsecția în unitățile sanitare justifică solicitarea unor specificații tehnice care nu pot suferi modificări conform solicitărilor contestatorului, deoarece produsele trebuie să fie cele mai eficiente și să acopere spectrul de activitate al unității, prioritatea fiind viața și sănătatea pacienților.

Autoritatea contractantă subliniază că, pe baza considerentelor prezentate, solicită respingerea contestației formulate de ... SRL ca nefondată, pentru criticile care nu vor fi remediate.

Referitor la critica contestatorului de la pct., autoritatea contractantă precizează că, potrivit Fișei de date a procedurii, IV.... Modul de prezentare al propunerii tehnice, pct. . „*Alte informații relevante*”, toate documentele trebuie prezentate în limba emitentului, însoțite de traducere autorizată în limba română, cu excepția foilor cu desene tehnice/planșe fotografice care pot fi și în limba engleză. Documentele emise de instituții/organisme oficiale vor fi prezentate în limba autorității emitente, însoțite de traducere autorizată în limba română. Autoritatea contractantă consideră că cerințele solicitate în documentația de atribuire sunt suficiente, nefiind necesar completarea caietului de sarcini cu cerințe suplimentare după bunul plac al fiecărui operator.

Referitor la critica contestatorului de la pct., autoritatea contractantă precizează că este normal ca achiziția să vizeze produse cu un anumit spectru de acțiune, în funcție de propriile necesități și menționează că standardul SR EN are caracter orientativ, nu obligatoriu, aplicarea lui fiind la aprecierea autorității contractante, care poate prelua parțial sau deloc prevederile acestuia, ținând cont de nevoile reale și specificul activității desfășurate.

Autoritatea contractantă arată că, potrivit Legii nr. ../.... privind achizițiile publice, specificațiile tehnice se stabilesc prin raportare la cerințe de performanță sau funcționale, sau prin trimitere la standarde naționale, europene sau internaționale, fiecare cu mențiunea „*sau echivalent*”. Autoritatea contractantă menționează că, potrivit Legii nr. ../.... privind standardizarea națională, aplicarea standardelor române are caracter voluntar, iar aplicarea unui standard poate deveni obligatorie doar prin reglementare pentru protecția vieții, sănătății, securității sau interesului public.

Autoritatea contractantă subliniază că Regulamentul (UE) nr. privind standardizarea europeană confirmă caracterul voluntar al aplicării standardelor și stabilește principiile fundamentale ale procesului de standardizare: coerență, transparență, deschidere,

consens, aplicare voluntară, independență față de interese particulare și eficiență. Autoritatea contractantă menționează că toate părțile interesate relevante, inclusiv autoritățile publice și IMM-urile, trebuie să fie implicate în procesul de standardizare națională și europeană. Mai susține că, în conformitate cu comunicarea Comisiei Europene „*Ghidul albastru*”, aplicarea standardelor armonizate rămâne voluntară, iar producătorul are libertatea de a aplica alte specificații tehnice, cu obligația de a demonstra că acestea respectă cerințele esențiale printr-un organism de evaluare a conformității și menționează că Ordinul Ministrului Sănătății nr./.../.... privind aplicarea standardului a fost abrogat prin Ordinul nr./..../...., iar documentul EN:..... „*nu este destinat să reprezinte linii directoare privind politica de dezinfectie*”.

Autoritatea contractantă consideră că necesitățile operaționale și epidemiologice sunt cunoscute cel mai bine de către autoritate, iar cerințele formulate în documentație au fost stabilite conform Ordinului Ministerului Sănătății nr./...., care oferă recomandări privind siguranța, eficacitatea și aplicabilitatea produselor dezinfectante, fără a impune exclusiv un anumit standard european. Mai precizează că solicitarea contestatoarei de a modifica spectrul de acțiune prin eliminarea eficacității bactericide, levuricide și fungicide conform EN nu este admisibilă, deoarece produsul va fi utilizat și prin pulverizare, iar spectrul de acțiune solicitat corespunde activității desfășurate în spital.

Autoritatea contractantă subliniază că, fiind parte a unui minister cu rețea sanitară proprie, vor exista și alte proceduri de achiziție publică pentru produse dezinfectante cu spectre de acțiune și substanțe active diferite, modalități de aplicare multiple și forme de prezentare diverse. Autoritatea contractantă menționează că criteriile solicitate în caietul de sarcini nu îngrădesc libera competiție, ci sprijină personalul medical în activitățile de dezinfectie, conform planului de supraveghere și prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale, legislației specifice și ghidurilor naționale și europene.

Referitor la critica contestatorului de la pct., autoritatea contractantă precizează că eficacitatea antimicrobiană a produsului trebuie raportată în funcție de cel mai mare timp de acțiune selectat,

suficient pentru a acoperi toate intervalele relevante conform condițiilor practice de aplicare. Autoritatea contractantă arată că timpul de acțiune de .. de minute a fost stabilit ca reper, iar prezentarea unui timp inferior este acceptată dacă respectă metodologiile de testare. Autoritatea contractantă subliniază că timpul de acțiune constituie un element critic în toate unitățile sanitare, deoarece operațiunea de dezinfecție limitează utilizarea spațiului și respectarea circuitelor funcționale, iar cerința contestatoarei ar împiedica desfășurarea activității medicale în condiții normale.

Referitor la critica contestatorului de la pct., autoritatea contractantă menționează că se acceptă orice testări care demonstrează compatibilitatea cu suprafețele dezinfectate, dar nu sunt acceptate declarații pe proprie răspundere emise de producător, acestea fiind subiective. Autoritatea contractantă arată că această cerință a fost solicitată ca urmare a feedback-ului privind deteriorarea suprafețelor de către alte produse.

Referitor la critica contestatorului de la pct., autoritatea contractantă precizează că dorește achiziționarea unui produs ... trienzimatic de nivel scăzut pentru etapa de decontaminare a instrumentarului medico-chirurgical, premergătoare sterilizării. Autoritatea contractantă consideră că spectrul microbian solicitat este adecvat și suficient pentru dezinfecție conform Ordinului Ministerului Sănătății nr. .../..... Autoritatea contractantă subliniază că legislația nu prevede obligația de a modifica documentația de atribuire la solicitarea unui operator economic, iar alegerea cerințelor aparține exclusiv autorității contractante. Autoritatea contractantă menționează că solicitările contestatorului pentru completarea documentației nu vizează eliminarea unor cerințe restrictive, ci introducerea unor cerințe noi care ar putea îngreuna depunerea ofertelor, contrar scopului Legii nr. .../....., art. . alin. (.). Autoritatea contractantă arată că contestația este o cale de atac pentru acte nelegale, nu un mijloc de impunere de cerințe suplimentare, conform art. ... Cod de procedură civilă.

Referitor la critica contestatorului de la pct., autoritatea contractantă susține legalitatea cerințelor criticate, menționând art. ... alin. (.) din Legea nr. ../....., care permite stabilirea specificațiilor tehnice prin cerințe de performanță sau prin referire la standarde/combinatii ale acestora. Autoritatea contractantă arată că a ales să raporteze cerința de performanță, ceea ce este permis de lege. Astfel, consideră necesar ca produsul să îndeplinească spectrul antimicrobian solicitat, precizările contestatoarei având caracter general de recomandare și nu aplicat la potențialul infecțios din unitate. Mai subliniază că cerințele respectă prevederile legale și Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private aprobate prin OMS nr./.....

Autoritatea contractantă arată că tulpinile microbiene solicitate sunt frecvent întâlnite în infecțiile nosocomiale, iar stabilirea nevoii efective de achiziție și menținerea cerințelor în caietul de sarcini se face în sarcina și responsabilitatea autorității și menționează că tulpinile virale cu importanță epidemiologică și transmitere sanguină sunt HIV, HBV și HCV, care prezintă risc major de infecții asociate asistenței medicale, atât pentru pacienți, cât și pentru personalul medical.

Referitor la critica contestatorului de la pct., autoritatea contractantă precizează că produsul trebuie testat în condiții de murdărie, conform cerinței *„Să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică, eficiența dovedită pentru întreg spectrul solicitat prin testări efectuate în condiții de murdărie”*, aceasta fiind corelată cu etapa de decontaminare pentru care produsul este destinat.

Referitor la critica contestatorului de la pct., autoritatea contractantă menționează că eficacitatea antimicrobiană trebuie raportată la cel mai mare timp de acțiune selectat, suficient pentru a acoperi intervalele relevante, conform condițiilor practice de aplicare. Autoritatea contractantă arată că timpul de acțiune de .. minute a fost stabilit ca reper și acceptă prezentarea unui timp inferior dacă metodologiile de testare sunt respectate și susține că timpul de acțiune este critic deoarece operațiunea de dezinfecție a instrumentarului medical împiedică utilizarea acestuia și amânarea intervențiilor chirurgicale în unitățile medicale de urgență. Autoritatea contractantă consideră că solicitarea contestatoarei ar împiedica desfășurarea activității medicale în condiții normale.

Referitor la critica contestatorului de la pct., autoritatea contractantă arată că dorește produsul sub formă lichidă pentru diversitatea substanțelor active, principiilor de acțiune și formei de agregare și precizează că produsele pulbere necesită preparare mai lungă, condiții speciale de dizolvare și timp de activare mai îndelungat, iar timpul este un element critic în procesarea instrumentarului medico-chirurgical și desfășurarea activității medicale într-un spital militar de urgență. Mai menționează că specificațiile caietului de sarcini țin cont de specificul fiecărei secții, pentru a asigura eficiența produsului conform

planului de supraveghere și prevenire a infecțiilor nosocomiale și pentru combaterea focarelor de microorganisme.

Autoritatea contractantă susține că specificarea spectrelor de acțiune, timpii de acțiune și formele de condiționare nu vizează favorizarea sau restricționarea operatorilor economici, ci asigurarea eficienței și compatibilității produselor cu nevoile reale ale autorității contractante. Mai precizează că Spitalul Clinic de Urgență Militar „Dr. Ștefan Odobleja” Craiova se subordonează Ministerului Apărării Naționale și că la nivel central au avut loc și sunt în pregătire proceduri de achiziție pentru loturi diverse de produse dezinfectante, cu spectre antimicrobiene variate, substanțe active diferite, modalități multiple de aplicare și forme de prezentare/condiționare. Autoritatea contractantă menționează că scopul achiziției este de a obține produse eficiente, care să sprijine prevenirea și combaterea infecțiilor asociate asistenței medicale, precum și evitarea apariției focarelor în contextul epidemiologic actual.

Prin adresa nr. /, înregistrată la CNSC sub nr. /, în urma punctului de vedere al autorității contractante, ... SRL, referitor la criticile:

.... Contestatorul susține că există cerințe diferite în fișa cu date ale achiziției și în caietul de sarcini ale achiziției, neexistând o poziție unică și unitară la nivelul documentației de atribuire și menționează că citatul din fișa de date nu respectă cerințele prevăzute în Legii nr. ... / privind atestarea conformității documentelor depuse cu originalul prin semnătura unei persoane precis identificate, și redă textul: *„La fiecare exemplar al cererii se vor alătura copii de pe înscrisurile de care partea înțelege a se folosi în proces.*

Copiile vor fi certificate de parte pentru conformitate cu originalul.”

Contestatorul arată că acest lucru trebuie aplicat și copiilor înscrisurilor anexate propunerii tehnice și celei financiare, pentru a transmite un semnal operatorilor economici care, în număr tot mai mare, se dedau la acte de falsificare a acestor înscrisuri, că există căi de rapidă acțiune împotriva lor. Menține cererea și solicită admiterea acesteia.

..... Contestatorul menționează că autoritatea contractantă declară nerecunoașterea aplicării standardului EN : (standardul) procedurii organizate, motivând caracterul voluntar al oricărui standard și face observația că, pentru produsele biocide, există obligația explicită și legală de respectare a modulului de evaluare a eficacităților microbicide conform *“standardul”*, trimitând la art. . alin (.) Legea nr. ... / coroborat cu art. . alin (.) din OMS nr. .. / și redă textul:

„gAl) pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală .: Dezinfectanți, tipurile de produs TP . cu aria de aplicare unități sanitare, TP . cu aria de aplicare unități sanitare, TP . cu aria de aplicare igiena veterinară și TP . cu aria de aplicare produse alimentare și hrană pentru animale, în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestuia se aplică standardul EN :, cu modificările și completările ulterioare.

gA.) pentru produsele biocide încadrate în grupa principală .: Dezinfectanți, TP . și TP . cu aria de aplicare unități sanitare, TP . și TP ., rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate

într-un laborator printr-o metodă acreditată conform SR EN ISO/CEI SR EN ISO/IEC Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări. „Cerințe generale pentru organisme de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității” sau într-un laborator care respectă principiile bunei practici de laborator (BPL) prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. ../.... ... Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului.”

Contestatorul susține că puține persoane au citit sau înțeles *standardul* și standardele specializate la care acesta face trimitere și arată că STANDARDUL precizează: *„This document also specifies terms and definitions which are used in European Standards.”*

Contestatorul menționează că toate standardele specializate pentru evaluarea activităților microbicide conțin clauza: *„. Termeni și definiții în scopul acestui document, se aplică termenii și definițiile indicate în EN.....”* (exemplu: SR EN, p..)

Contestatorul consideră că autoritatea contractantă nu înțelege să respecte prevederile standardului, dar impune dovedirea eficacităților produselor conform standardelor specializate indicate de standard, care fac trimitere la *standard* pentru *„termenii și definițiile”* acestuia. Mai precizează că, prin utilizarea standardelor specializate și stabilirea caracterului lor obligatoriu, autoritatea contractantă a acceptat implicit prevederile standardului. Mai subliniază că standardele specializate devin obligatorii pentru autoritate și ofertanți prin voința autorității, iar standardul devine obligatoriu prin trimiterile pe care le fac aceste standarde. Consideră că apărarea autorității contractante trebuie respinsă, întrucât necesitățile autorității contractante trebuie descrise în limitele legii, conform art.... (.) L.nr.../...., cu respectarea legislației europene și a normelor tehnice obligatorii naționale.

Contestatorul menționează că OMS nr.../.... reprezintă *„norma tehnica obligatorie la nivel national”* care reglementează condițiile de comercializare și utilizare a produselor biocide în România.

Referitor la cererea din, contestatorul arată că autoritatea contractantă nu contestă cu motivare cererile legate de dispozițiile OMS nr...../.... și verificarea cerințelor de eficacitate pentru lotul . în ariile sanitară și alimentară, cu excepția cererii de eliminare a dovedirii eficacităților bactericide, levuricide și fungicide conform EN, precizând că produsul va fi utilizat și prin pulverizare, așa cum reiese din

standardul cerințelor caietului de sarcini. Menționează că, similar altor autorități contractante, autoritatea contractantă își mistifică propria documentație de atribuire, întrucât în titulatura lotului se menționează aplicarea „*prin ștergere*”. Menține cererea și solicită admiterea acesteia.

..... Contestatorul precizează că autoritatea contractantă consideră că cerința solicitată de contestatoare ar împiedica desfășurarea activității medicale în condiții normale, dar nu indică vreun temei legal pentru stabilirea unui timp global de acțiune pe întreg spectrul de activitate. Menține cererea și solicită admiterea ei.

..... Contestatorul menționează că autoritatea contractantă răspunde cererii sale prin acceptarea oricăror testări ale produsului care demonstrează compatibilitatea cu suprafețele dezinfectate, dar nu sunt acceptate declarațiile pe proprie răspundere emise de producător, acestea fiind subiective și nedemonstrabile prin evaluări propriu-zise. Contestatorul subliniază că autoritatea a solicitat cerința ca urmare a prejudiciilor produse de alte produse asupra suprafețelor, ceea ce face imposibilă curățarea și dezinfectarea acestora. Contestatorul consideră că rezultă refuzul autorității de a respecta prevederile L.nr.../...., insistând pe exclusivitatea unui singur mijloc de probare a cerinței de compatibilitate. Menține cererea și solicită admiterea ei.

..... Contestatorul susține că poziția autorității contractante nu constituie o apărare concretă a deciziilor sale privind „*necesitatea*” sa, descrisă greșit tehnic și legal. Consideră corectă susținerea sa că opțiunea alegerii cerințelor sau modificarea acestora aparține autorității contractante doar dacă nu se probează caracterul nelegal/restrictiv. Contestatorul susține că a probat, cu textele legale aplicabile și descrierea „*necesității*” autorității contractante, că aceasta a stabilit un nivel de dezinfectie necorespunzător, punând în pericol sănătatea comunității. Menține cererea și solicită admiterea ei.

..... Contestatorul arată că autoritatea contractantă a ales să raporteze cerința de performanță fără referire la standarde, ceea ce este permis de lege și redă citatul din caietul de sarcini lot: „*Virucidă: EN.....;*”. Contestatorul subliniază că eficacitatea virucida trebuie demonstrată conform metodologiilor standardelor solicitate chiar de AC, iar aceste standarde nu prevăd testări pe tulpini virusale nespecifice (HIV, HBV, HCV) decât în condiții speciale, neprevăzute pentru utilizarea normală. Mai susține că autoritatea contractantă nu a justificat folosirea acestor teste nespecifice, încălcând prevederile legale obligatorii. Menține cererea și solicită admiterea ei.

..... Contestatorul menționează că autoritatea contractantă recunoaște existența cerinței în caietul de sarcini lot și solicită obligarea acesteia la publicarea precizării solicitate.

..... Contestatorul arată că autoritatea contractantă nu justifică legalitatea fixării unui timp de contact maxim pentru întregul spectru de

activitate al produsului. Menține cererea și solicită admiterea ei. Contestatorul precizează că timpul de acțiune de .. minute, indicat de autoritate ca reper, permite prezentarea oricărui timp de acțiune inferior acestuia, cu condiția respectării metodologiilor de testare prevăzute, iar autoritatea contractantă trebuie obligată la publicarea acestei precizări.

..... Contestatorul menține cerința cu argumentele din contestație și solicită judecarea acesteia.

Prin adresa nr./....../C./....., Consiliul a solicitat autorității contractante să transmită documente din dosarul achiziției publice iar prin adresa nr. A-....../....., înregistrată la CNSC sub nr./....., ... (...) a transmis la dosarul cauzei, pe suport electronic (CD).

Prin nota internă încheiată în data de, Consiliul a decis prelungirea termenului de soluționare cu .. zile. Această dispoziție a fost comunicată autorității contractante prin adresa înregistrată la C.N.S.C. sub nr./....../C./.....

... SRL a constituit cauțiunea în sumă de, lei, conform art. ... alin. (.) din Legea nr. .../...., fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr./., eliberată de CEC BANK SA, Sucursala ..., la data de, fiind transmisă, în original, prin adresa nr./....., înregistrată la Consiliu cu nr./.....

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..... (...), în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire simplificată, în vederea încheierii acordului cadru având ca obiect „....”, . loturi, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. SCN...../....., stabilind termenul limită de depunere a ofertelor pentru, valoarea estimată a acordului-cadru, fără TVA, de, lei și criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut”.

Obiectul acordului-cadru a fost împărțit pe . loturi,

- Lotul nr. . – „....” și

- Lotul nr. . – „....”),

prezenta contestație vizând prevederi ale documentației de atribuire aferente ambelor loturi.

Ca o chestiune prealabilă, dată fiind natura litigiului, actul atacat și solicitările adresate Consiliului cu privire la acesta, se reține necesitatea examinării contestației primite prin raportare la următoarele dispoziții ale legislației privind achizițiile publice:

- art. .. alin. (..) din HG nr. .../....: *„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.”*

- art. ... din Legea nr. ../....: *„Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire.”*

- art. ... din Legea nr. ../....: *„(.) Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.”; „(.) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.”*

Așadar, regula o reprezintă situația în care necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante [art. . alin. (.) lit. b) și art. .. alin. (.) lit. a) din HG nr. .../....].

Singura limitare a acestui drept al autorității contractante este determinată de introducerea, de către aceasta, a unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, în sfera unei astfel de posibilități aflându-se și situația impunerii unor specificații și condiții care nu au legătură cu nevoia de achiziție a autorității.

În consecință, pentru a cenzura caracteristicile tehnice stabilite de autoritatea contractantă, așa cum solicită petenta în prezenta cauză, este necesară dovedirea existenței, printre acestea, a unor condiții restrictive, nejustificate și nelegale ce împiedică o concurență efectivă între operatorii economici, precum și a existenței unor specificații care nu contribuie la descrierea, în mod obiectiv, a produselor astfel încât să corespundă necesității achizitoarei.

Prin urmare, contestatorul, în susținerea demersului său la Consiliu, are obligația de a proba caracterul restrictiv al cerințelor criticate, prin prezentarea unor mijloace de probă pertinente și concludente, fiind pe

deplin aplicabile în acest caz prevederile art. ... din Codul de procedură civilă, potrivit căroră „*cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege*”.

Raționamentul se circumscrie faptului că nu se regăsesc în legislația achizițiilor publice prevederi care să permită operatorilor economici să ceară modificarea documentației de atribuire și, cu atât mai mult, să oblige autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire după cum solicită fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită, doar pe considerentul neplinerii cerințelor autorității pe caracteristicile existente în portofoliul respectivei entități economice.

Astfel fiind, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat contestație, iar Consiliul nu o poate obliga la o astfel de conduită, decât în măsura în care se face dovada încălcării reale și obiective a dispozițiilor legale ce împiedică restrângerea nejustificată a concurenței.

Acestei obligații a contestatorului, de a face proba afirmațiilor sale, îi corespunde obligația autorității contractante de a proba și justifica oportunitatea conținutului caietului de sarcini, respectiv faptul că el descrie obiectul achiziției, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității sale, orice abatere de la acest scop putând fi cenzurată.

În consecință, în evaluarea temeiniciei cererilor adresate Consiliului, acesta va avea în vedere faptul că ele trebuie justificate și probate obiectiv, cu dovada fermă a caracterului restrictiv/nelegal, simpla pretindere a necesității modificării lor și simpla afirmație că restricționează concurența nefiind suficiente pentru a conchide asupra nelegalității actului atacat. În egală măsură, în stabilirea legalității actului atacat al autorității contractante va fi avută în vedere și proba pe care achizitoarea o realizează cu privire la legătura obiectivă de cauzalitate și dependență dintre specificația criticată și nevoia sa de achiziție.

Prima critică a contestatorului (...) vizează informațiile din documentația de atribuire referitoare la modalitatea de redactare și prezentare a ofertei, ... SRL solicitând eliminarea tuturor cerințelor

diferite sau contradictorii aflate în caietul de sarcini și introducerea următoarei cerințe:

„Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului, certificată pentru conformitate cu originalul prin semnătură persoanei identificată prin nume și prenume care efectuează certificarea, iar dacă documentele sunt redactate într-o limbă străină, acestea trebuie însoțite de traducerea lor autorizată”.

Autoritatea contractantă susține, în cadrul punctului de vedere, că în fișa de date a achiziției, la pct. IV.... subpct. ., sunt menționate cerințe suficiente cu privire la faptul că documentele prezentate în limba emitentului trebuie însoțite de o traducere autorizată în limba română.

Verificând conținutul documentației de atribuire, Consiliu reține ca relevante următoarele prevederi ale acesteia:

- fișa de date a achiziției

- „III.....a) Situația personală a candidatului sau ofertantului (...)

Documentele emise în altă limbă decât limba română, vor fi însoțite obligatoriu de traducerea autorizată, traducerea va fi efectuată de o persoană atestată conform Legii nr. .../.... și care are dreptul de a certifica, prin ștampilare cu numărul propriu de identificare, că traducerile efectuate sunt exacte și corecte.”;

- „III.....b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale (...)

În cazul persoanelor juridice străine se solicită documente echivalente emise în conformitate cu legislația țării de rezidență a operatorului economic, însoțite de **traducerea acestora în limba română**”;

- „IV.... Limbile în care pot fi depuse ofertele sau cererile de participare - **Romană**”;

- „IV.... Modul de prezentare al propunerii tehnice (...)

- .) Alte informații relevante, dacă este cazul

- în cadrul propunerii tehnice se vor regăsi toate documentele (declarații pe proprie răspundere, documente doveditoare, avize, certificate, etc) care probează îndeplinirea cerințelor de mai sus.

Documentele tehnice, prezentate ca mijloace probante, vor fi în **limba emitentului, însoțite de o traducere autorizată în limba română**, cu excepția foilor cu, desene tehnice/planșe fotografice care pot fi și în limba engleză. Documentele emise de instituții/organisme oficiale vor fi prezentate în limba autorității emitente, însoțite de o **traducere autorizată în limba română**”;

- caietul de sarcini

- pag. . – „Toate documentele solicitate vor fi redactate și prezentate în limba română”;

- pag. . – „Documentele emise în altă limbă decât română trebuie să fie însoțite de **traducerea în limba română**”.

Din conținutul acestor informații, rezultă că autoritatea contractantă a stabilit, pe de o parte, ca regulă prezentarea ofertei în limba română, iar pe de altă parte, pentru situațiile în care documentele depuse nu sunt în limba română, în funcție de tipul acestor documente, mai multe reguli de prezentare, aspect care nu este interzis de legiuitor, fiind necesar, însă, ca între cerințele impuse să existe concordanță. Or, în speță, autoritatea contractantă a stabilit:

- pentru documentele depuse în dovedirea îndeplinirii cerințelor/criteriilor de calificare impuse la pct. III.....a) a fost solicitată depunerea traducerii autorizată, efectuată de o persoană atestată conform Legii nr. .../.... și care are dreptul de a certifica, prin ștampilare cu numărul propriu de identificare, că traducerea efectuată este exactă și corectă;

- pentru documentele depuse în dovedirea îndeplinirii cerințelor/criteriilor de calificare impuse la pct. III.....b) a fost solicitată depunerea traducerii în limba română, nefiind stabilite cerințe suplimentare cu privire la această traducere, ca în cazul cerinței anterioare;

- pentru documentele care vor fi parte a propunerii tehnice a fost impusă în fișa de date obligația depunerii traducerii autorizate, iar în caietul de sarcini doar traducerea în limba română, nefiind preluate cerințele din fișa de date cu privire la autorizarea acestei traduceri.

Astfel, Consiliul constată că, în ceea ce privește cerințele de prezentare a documentelor din propunerea tehnică, informațiile din documentația de atribuire sunt contradictorii, solicitându-se, în situația documentelor emise în altă limbă, fie **traducere în limba română**, fără a fi impuse alte cerințe cu privire la această traducere, fie **traducere autorizată în limba română**.

Prin urmare, constatându-se necorelări, respectiv inconsecvența achiziției în stabilirea modalității de depunere a documentelor din propunerea tehnică în cazul emiterii acestora în altă limbă decât limba română, se impune ca autoritatea contractantă să stabilească în mod exact nevoia sa cu privire la prezentarea acestor documente și să

remedieze, în consecință, documentația de atribuire, critica fiind întemeiată sub acest aspect.

În ceea ce privește cerințele stabilite de achizitoare pentru produsul care face obiectul lotului ., o primă critică a contestatorului (.....) se referă la modificarea actualului spectru impus, în sensul prevăzut de OMS nr. /... și standardul EN:....., referitor la Avizarea TP. contestatorul solicitând următoarele modificări:

«- eliminarea solicitării dovedirii eficacităților **BACTERICIDA**, **LEVURICIDĂ** și **FUNGICIDA** prin metodologia standardului EN - întrucât evaluează eficacitatea produselor utilizabile **FARA ACȚIUNE MECANICA** = pulverizare

„EN:.....+A.:....., Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements without mechanical action (phase ., step .)”

Or, cerința AC este de aplicare a dezinfectantului **CU ACȚIUNE MECANICA** = ștergere.

- eliminarea solicitării eficacității **FUNGICIDE** - întrucât nu este solicitată la acest nivel al dezinfecției (scăzut);

- introducerea dovedirii eficacității **BACTERICIDE** prin standardul EN -

„EN:....., Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of **bactericidal activity** of chemical disinfectants and antiseptics used **in food**, industrial, domestic and institutional **areas** - Test method and requirements (phase ., step I)”

- introducerea dovedirii eficacității **LEVURICIDE** prin standardul EN -

„EN:....., Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or **yeastcidal activity** of chemical disinfectants and antiseptics used **in food**, industrial, domestic and institutional **areas** - Test method and requirements (phase ., step I)”

-introducerea dovedirii eficacității **VIRUCIDE** prin standardul EN -

„**EN**:....., Chemical disinfectants - Quantitative suspension test for the evaluation of **virucidal activity against bacteriophages** of chemical disinfectants used **in food** and industrial **areas** - Test method and requirements (phase ., step .)”.

În replică, autoritatea contractantă susține, pe de o parte, că aplicarea standardului SR EN:..... nu este obligatorie, iar pe de altă parte, că produsul solicitat la acest lot urmează să fie utilizat și prin pulverizare, așa cum reiese și din standardul solicitat în cerințele caietului de sarcini.

Cu privire la susținerea contestatorului, potrivit căreia aplicarea prevederilor standardului EN:..... este obligatorie în cazul achiziției unor dezinfecțanți, Consiliul reține că, în materia standardizării, atât legislația națională, cât și cea europeană stabilesc caracterul voluntar al aplicării standardelor, prevederi similare fiind conținute și în Regulamentul (UE) nr. /.....

Astfel, dispozițiile art. . și art. . din Legea nr. .../.... arată clar caracterul voluntar al aplicării standardelor:

„Art. .. - (.) Aplicarea standardelor române are caracter voluntar.

(.) Aplicarea unui standard român poate deveni obligatorie, în totalitate sau în parte, pe întreg teritoriul, pe plan zonal ori pe plan local, numai printr-o reglementare, în cazul în care considerente de ordin public, de protecție a vieții, a sănătății și a securității persoanelor fizice, a mediului și a intereselor consumatorilor fac necesară o astfel de măsură

Art. .. - (.) Referirile la standarde în legislație trebuie să prevadă explicit că aplicarea acestora reprezintă modalitatea recomandată, fără a fi singura însă, pentru a demonstra conformitatea cu cerințele din actele normative respective.

(.) Reglementările cuprind numai referiri la standardele române elaborate și aprobate la nivel național, precum și la standarde române care adoptă la nivel național standarde europene, standarde internaționale sau alte documente de standardizare, conform art. . alin. (.).

(...)”.

În mod similar, Regulamentul (UE) nr./.... (act normativ care, potrivit art. ... din Tratatul CEE, se aplică direct în legislația internă) stabilește următoarele:

«/.../ **(.)** Obiectivul principal al standardizării îl constituie definirea **unor specificații voluntare de ordin tehnic sau calitativ care să poată fi respectate** de produsele, procesele de producție sau serviciile actuale sau viitoare. Standardizarea poate viza diferite aspecte, precum standardizarea diferitelor clase sau dimensiuni ale unui anumit produs sau specificațiile tehnice de pe piețele de produse sau servicii pentru care compatibilitatea și interoperabilitatea cu alte produse sau sisteme sunt esențiale.

(.) Standardizarea europeană este organizată de către părțile interesate și în interesul acestora, pe baza reprezentării naționale [Comitetul European de Standardizare (CEN) și Comitetul European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec)] și a participării directe [Institutul European de Standardizare în Telecomunicații (ETSI)], și are la bază principiile recunoscute de Organizația Mondială a Comerțului (OMC) în domeniul standardizării, și anume principiile coerenței, transparenței, deschiderii, **consensului, aplicării voluntare, independenței față de interese particulare și eficienței** („principiile fundamentale”). În conformitate cu aceste principii fundamentale, este important ca toate părțile interesate relevante, inclusiv autoritățile publice și

întreprinderile mici și mijlocii (IMM-urile), să fie implicate în mod adecvat în procesul de standardizare la nivel național și european. Organismele de standardizare naționale ar trebui să încurajeze și să faciliteze participarea părților interesate.

/.../

(..) **Ca și alte standarde, standardele privind serviciile sunt voluntare** și ar trebui să fie dictate de către piață, în timp ce necesitățile operatorilor economici și ale părților interesate afectate în mod direct sau indirect de către respectivele standarde sunt prioritare și ar trebui să ia în considerare interesul public și să se bazeze pe principiile fundamentale, inclusiv pe consens. Aceste standarde ar trebui să vizeze în primul rând serviciile care au legătură cu produsele și procesele.

/.../

Articolul . Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

„standard” înseamnă o specificație tehnică, adoptată de un organism de standardizare recunoscut, pentru aplicare repetată sau continuă, a cărei respectare nu este obligatorie /.../

„document de standardizare europeană” înseamnă orice specificație tehnică alta decât un standard european, adoptată de o organizație de standardizare europeană pentru aplicare repetată sau continuă **și a cărei respectare nu este obligatorie**” /.../».

Din analiza prevederilor legale anterior reproduse, Consiliul reține caracterul voluntar/neobligatoriu/facultativ, al standardelor.

Prin urmare, utilizarea standardului EN nu poate fi considerată obligație legală în cazul prezentei proceduri astfel cum neîntemeiat susține contestatorul, autoritatea contractantă având dreptul de a prelua parțial sau total un standard, la libera sa apreciere sau de a nu îl prelua deloc.

Consiliul reține că, în trecut, aplicarea standardului EN a fost reglementată în domeniul achiziționării de produse biocide prin Ordinul comun nr. pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide emis de Ministerul Sănătății și Agenția Națională pentru Achiziții Publice, în sensul prevăzut la art. . alin. (.) din Legea nr. .../.... însă **această reglementare a fost abrogată la data**, nefiind aplicabilă la data inițierii prezentei proceduri de atribuire.

În sensul caracterului voluntar al standardului este și documentul „Ghidul albastru” din referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele (..../C .../..)- comunicări provenind de la instituțiile, organele și organismele uniunii europene, care stabilește următoarele:

„-aplicarea unor standarde armonizate sau a altor standarde rămâne un demers voluntar, iar producătorul are întotdeauna libertatea de a aplica alte specificații tehnice pentru a se conforma cerințelor (cu toate acestea, producătorului îi revine sarcina de a demonstra că astfel de specificații tehnice

răspund nevoilor cerințelor esențiale, cel mai adesea printr-un proces care implică o parte terță în calitate de organism de evaluare a conformității)

/.../

- Pentru a consolida transparența și eficacitatea modulelor și la cererea Comisiei, seria de standarde ISO privind asigurarea calității a fost armonizată la nivel european și integrată în module. Astfel, operatorii economici care recurg la aceste instrumente în politicile de control al calității pe care le pun în aplicare în mod voluntar cu scopul de a-și ameliora imaginea pe piață în materie de calitate pot beneficia de utilizarea acelorași instrumente în sectoarele reglementate.

/.../

- Standardele sunt aplicate în mod voluntar.

/.../

Ținând cont de primele două definiții de mai sus, „standardele armonizate” sunt „standarde europene” adoptate pe baza unei solicitări din partea Comisiei pentru aplicarea legislației de armonizare a Uniunii. Standardele armonizate își mențin statutul de aplicare voluntară”.

/.../

Standardele armonizate sunt standarde europene cărora Regulamentul (UE) nr. și legislația sectorială de armonizare a Uniunii le conferă o semnificație aparte (...). Standardele armonizate își mențin statutul de aplicare voluntară (...)

/.../

(...) Caracterul voluntar al aplicării standardelor face referire la faptul că standardele, ca atare și astfel cum sunt publicate de organizațiile de standardizare, sunt aplicate întotdeauna în mod voluntar. De asemenea, acest principiu este aplicat în general în legislație atunci când aceasta face trimitere la standarde

/.../

„Recurgerea la standardele armonizate menționate în Jurnalul Oficial și care conferă o prezumție de conformitate rămâne un demers voluntar /.../”».

Or, în lipsa unei prevederi legale exprese, prin care să fie impusă aplicarea standardului EN:..... pentru definirea specificațiilor tehnice și a testărilor doveditoare ale dezinfectanților menționați, precum și pentru evaluarea ofertelor primite pentru aceste produse, Consiliul constată că nu se poate stabili existența unei obligații pentru autoritatea contractantă, în acest sens.

Prin urmare, admiterea solicitării contestatorului nu ar conduce la respectarea vreunei obligații legale astfel cum susține acesta în contestație ci la restricționarea nejustificată a accesului operatorilor economici la procedură, respectiv la restrângerea concurenței față de forma actuală a caietului de sarcini.

Mai mult, Consiliul constată că, la pag. . din standardul EN:....., invocat de contestator, sunt precizate următoarele:

„/.../ This document is not intended to represent disinfection policy guidelines, i.e. guidelines for choosing and assessing the suitability of products for particular situations /.../” (Traducerea Consiliului: acest document nu este destinat să reprezinte linii directe ale politicii de dezinfecție, adică linii directe pentru alegerea și evaluarea adecvării produselor pentru situații specifice).

Astfel, dat fiind faptul că singura modalitate de impunere a aplicării unui standard este printr-o precizare expresă în acest sens, în cadrul unui act normativ și întrucât chiar prevederile standardului invocat de contestator arată că acesta nu este destinat a stabili *„linii directe pentru alegerea și evaluarea adecvării produselor pentru situații specifice”*, Consiliul nu poate reține obligația autorității contractante de a aplica standardul EN:....., în sensul solicitat de contestator.

Consiliul reține faptul că dispozițiile art. .-. din HG nr. .../....., act normativ invocat de contestator, reglementează atribuțiile Comisiei naționale pentru produse biocide (CNPB) privind aprobarea punerii pe piață și utilizării produselor biocide pe teritoriul României, iar dispozițiile art. . lit. a) și lit. d) și art. . lit. g) din OMS nr. ../.... vizează definițiile avizului emis de CNPB și referatului de evaluare al produsului biocid, precum și rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide, care trebuie efectuate conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN). Prin urmare, Consiliul reține faptul că ambele acte normative se aplică în vederea punerii pe piață a unor astfel de produse.

Consiliul constată că nici dispozițiile actelor normative anterior precizate (hotărârea fiind invocată și de contestator), nu conțin prevederi care să oblige autoritatea contractantă la impunerea respectării standardului EN:..... pentru elaborarea specificațiilor tehnice necesare achiziționării de produse biocide și nici pentru evaluarea ofertelor cu privire la aceste produse.

Prin urmare, aceste acte normative nu impun obligații persoanelor fizice sau juridice care achiziționează produse biocide, ci prevăd obligații care trebuie respectate în vederea punerii pe piață a unor astfel de produse, de către operatorii economici care comercializează astfel de produse.

Consiliul reține faptul că prevederile art. ... alin. (.) din Legea nr. ../.... permit autorităților contractante să definească specificațiile

tehnice fie prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale (cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul) fie prin trimitere la specificații tehnice și standarde/evaluări tehnice/evaluări tehnice europene etc., fie prin combinații ale metodelor anterior menționate.

Rezultă că este exclusiv dreptul autorității contractante de a stabili specificațiile într-una dintre modalitățile prevăzute mai sus.

Pe de altă parte, verificând prevederile caietului de sarcini aferent lotului ., Consiliul constată că, în legătură cu Avizarea TP., autoritatea contractantă a stabilit următoarele cerințe:

„TP . :

Bactericidă: EN (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae, E. Coli) – timp de acțiune . minute

Levuricidă: EN (Candida albicans)– timp de acțiune .. minute

Fungicidă: EN (Candida albicans+Aspergillus brasiliensis)– timp de acțiune .. minute”.

Din definirea specificațiilor tehnice impuse pentru produsul solicitat la lotul ., rezultă că aceasta s-a făcut de achizitoare prin referire la standardul EN, standard pe care contestatorul îi consideră inaplicabil prezentului produs, întrucât acesta vizează produsele utilizabile fără acțiune mecanică (pulverizare), iar produsul care urmează a fi achiziționat în prezenta procedură de atribuire, așa cum rezultă din chiar denumirea lotului, este un produs care se aplică prin acțiune mecanică, ștergere.

Analizând susținerea contestatorului cu privire la inaplicabilitatea standardului EN produsului din lotul ., implicit a spectrului de activitate stabilit de achizitoare prin raportare la acest standard, Consiliul constată că, într-adevăr, dezinfectantul care face obiectul acestui lot se va aplică prin ștergere, așa cum rezultă din denumirea lotului, respectiv „*Detergent*”, caietul de sarcini neconținând informații cu privire la altă metodă de aplicare a acestuia.

De altfel, nici autoritatea contractantă nu face referire, în cadrul punctului de vedere, la existența în documentația de atribuire a unei astfel de aplicări a produsului (prin pulverizare), respectiv de informații

care să justifice trimiterea la standardul SR EN, apărarea acesteia potrivit căreia „*produsul solicitat la acest lot urmează să fie utilizat și prin pulverizare, așa cum reiese și din standardul solicitat în cerințele caietului de sarcini*” făcând referire la prevederile standardului și nu la informații din caietul de sarcini care să dovedească o astfel de aplicare, susținerile achizitoarei nefiind de natură să justifice raportarea la acest standard. Se constată, așadar, că autoritatea contractantă a stabilit specificații și condiții care nu au legătură cu nevoia sa de achiziție.

Prin urmare, se impune eliminarea referirilor la standardul SR EN din specificațiile tehnice stabilite pentru lotul . critica fiind întemeiată sub acest aspect, urmând ca stabilirea eficacităților produsului solicitat să fie făcută de achizitoare prin raportare la modalitatea de aplicare a acestuia, respectiv ștergere, și nivelul de dezinfecție căruia i se adresează produsul ce se dorește a fi achiziționat.

Următoarea critică a contestatorului formulată cu privire la produsul solicitat în cadrul lotului . se referă la timpul global de acțiune pe întreg spectrul de activitate – „maxim .. minute” și timpii de contact stabiliți pentru fiecare eficacitate microbică din spectrul de activitate (.....), autorul contestației susținând că nu există un temei legal pentru impunerea unui timp global, fiecare activitate microbică fiind evaluată în parametrii proprii fiecărei metodologii a standardelor specializate.

Verificând caietul de sarcini aferent lotului ., Consiliul constată că informații cu privire la timpii de acțiune se regăsesc în cadrul eficacităților stabilite pentru produsul ce se va achiziționa, precum și a „Analizei comparative” care „*va avea în vedere prețul pe litru soluție gata de utilizare, care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat în maxim .. minute.*”

Analizând aceste critici, Consiliul constată că, în ceea ce privește trimiterile contestatorului la timpii de acțiune stabiliți de achizitoare în valoare fixă, solicitarea contestatorului de eliminare a acestora nu este însoțită de critici concrete, care să demonstreze caracterul nelegal sau restrictiv al acestora, astfel că acestea nu vor fi reținute de Consiliu.

Referitor la timpul de acțiune pe întreg spectrul de activitate, stabilit de achizitoare în cadrul analizei comparative, de maxim .. minute, Consiliul va respinge critica și nu va reține ca întemeiată solicitarea de eliminare a acestei cerințe, având în vedere lipsa indicării de către contestator a caracterului nelegal sau restrictiv al cerinței, acesta nedemonstrând încălcarea vreunei dispoziții legale ci mulțumindu-se cu invocarea inexistenței unui temei legal al stabilirii acestui timp.

Așa cum s-a mai reținut în prezenta decizie, caracterul nelegal sau restrictiv al unei cerințe din documentația de atribuire trebuie dovedit de contestator, sens în care dispune și codul de procedură civilă la art. ... („*Cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească,*

în afară de cazurile anume prevăzute de lege”), iar în legătură cu această critică autorul contestației nu a făcut o astfel de probă.

Consiliul va reține ca relevantă în speță și justificarea autorității contractante, potrivit căreia „se impune ca eficacitatea antimicrobiană a produsului să fie raportată în funcție de cel mai mare timp de acțiune selectat, acesta trebuind să fie suficient de extins pentru a acoperi toate intervalele relevante corespunzătoare acțiunilor antimicrobiene în care utilizatorul intenționează să utilizeze produsul, conform condițiilor practice de aplicare. În contextul de față, timpul de acțiune de .. de minute a fost stabilit ca reper, în acord cu aceste condiții practice. Prin urmare, autoritatea contractantă accepta prezentarea oricărui timp de acțiune inferior acestui interval, cu condiția respectării metodologiilor de testare prevăzute, întrucât raportarea cerințelor din caietul de sarcini este corelată cu metodologia specific fiecărui tip de acțiune antimicrobiană. În toate unitățile sanitare timpul de acțiune al unui produs dezinfectant constituie un element critic, deoarece operațiunea de dezinfecție a unui spațiu, a unei încăperi, a unui hol, de exemplu, are drept consecință imposibilitatea utilizării spațiului respectiv și a respectării circuitelor funcționale.”

Practica CNSC invocată de contestator contestatoare cu privire la situația analizată anterior nu poate fi reținută de Consiliu, având în vedere faptul că fiecare speță în parte are specificul său și un anumit probatoriu administrat în cauză de părți, iar precedentul judiciar nu constituie izvor de drept.

Prin urmare, Consiliul va respinge ca neîntemeiată critica anterior analizată (.....).

În ceea ce privește critica referitoare la solicitarea raportatelor de testare pentru dovedirea compatibilității (.....), în legătură cu care consideră necesară completarea cu adăugarea formulării finale „sau prin alte mijloace probatorii conform art.... L.nr.../....”, autoritatea contractantă a menționat, în cadrul punctului de vedere, că „Se accepta orice fel de testări ale produsului care demonstrează compatibilitatea cu suprafețele ce urmează a fi dezinfectate, nu sunt acceptate declarații pe proprie răspundere emise de către producător, acestea având un

caracter subiectiv, neputând fi demonstrate prin evaluări propriu-zise. Autoritatea contractantă a solicitat această cerință în urma feed-back-ului privind alte produse care au deteriorat suprafețele dezinfectate, aducând prejudicii în sectoarele respective și făcând imposibil de curățat și dezinfectat suprafețele cu astfel de defecte și asperități.”

Consiliul constată că această critică este întemeiată, având în vedere că, în cadrul caietului de sarcini aferent lotului . a fost menționată cerința potrivit căreia „Pentru demonstrarea activității antimicrobiene se vor depune rapoarte de testare, nu se acceptă declarații din partea producătorului”, iar Legea nr. ../...., invocată de contestator, stabilește următoarele la art. ... -....:

„Art. - (.) Autoritatea contractantă are dreptul de a solicita operatorilor economici să furnizeze un raport de încercare eliberat de un organism de evaluare a conformității sau un certificat emis de un astfel de organism drept mijloc de probă care să ateste conformitatea produselor, serviciilor sau lucrărilor care fac obiectul achiziției cu cerințele sau criteriile stabilite prin specificațiile tehnice, factorii de evaluare sau condițiile de executare a contractului.

(.) În cazul prevăzut la alin. (.) în care autoritatea contractantă solicită prezentarea unor certificate emise de un anumit organism de evaluare a conformității, aceasta acceptă și certificate echivalente emise de alte organisme de evaluare a conformității.

(.) În sensul alin. (.) și (.), un organism de evaluare a conformității este un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, încercare, certificare și inspecție, acreditat în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. ../.... al Parlamentului European și al Consiliului din . iulie de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. ../...

Art. - În cazul în care un operator economic nu deține certificatele sau rapoartele de încercare prevăzute la art. ... alin. (.) sau nu are posibilitatea de a le obține în termenele stabilite, pentru motive care nu îi sunt imputabile, autoritatea contractantă **are obligația** de a accepta și alte mijloace de probă adecvate, cum ar fi un dosar tehnic al producătorului, în măsura în care astfel de mijloace de probă atestă faptul că lucrările, produsele sau serviciile executate/furnizate/prestate îndeplinesc cerințele sau criteriile stabilite prin specificațiile tehnice, factorii de evaluare sau condițiile de executare a contractului.”

Din economia acestor dispoziții legale rezultă că situația în care un ofertant nu deține rapoarte de încercare eliberate de un organism de evaluare a conformității sau un certificat emis de un astfel de organism, autoritatea contractantă are obligația de a accepta și alte mijloace de probă care să respecte, însă, cerințele impuse de art. ... din Legea

nr. ../...., astfel că, pentru claritatea informațiilor din caietul de sarcini, a respectării prevederilor art. .. alin. (..) din HG nr. ../.... și a principiului transparenței, stipulat de art. . alin. (.) lit. d) din Legea nr. ../...., este necesară completarea cerinței din caietul de sarcini referitoare la prezentarea raportatelor de testare cu trimeterea la art. ... din hotărârea invocată.

Așadar, Consiliul va admite critica analizată, aceasta fiind întemeiată.

Următoarele critici vizează cerințele stabilite de autoritatea contractantă în cadrul **lotului . - „... ..**), prima dintre ele referindu-se la modificarea actualului spectru de activitate microbică impus, în sensul prevăzut de Ordinul nr./...., de standardele de evaluare a eficacităților microbicide ce trebuie să se afle în spectrul de activitate și de celelalte prevederi ale caietului de sarcini (.....).

Astfel contestatorul susține că produsul care face obiectul acestui lot trebuie să realizeze dezinfecția de nivel înalt, pentru care trebuie demonstrate eficacitățile bactericidă, fungicidă, virucidă, micobactericidă și sporicidă, în raport de care solicită modificarea documentației de atribuire prin eliminarea anumitor eficacități (ex.: levuricidă), introducerea anumitor eficacități (ex.: micobactericidă) sau modificarea dovedirii celorlalte eficacități.

Din conținutul caietului de sarcini, rezultă că, în legătură cu lotul ., autoritatea contractantă a impus ca produsul să poată fi folosit pentru dezinfecția enzimatică a instrumentarului chirurgical și a dispozitivelor medicale (endoscop, laparoscop, cistoscop, etc) în etapa de decontaminare (presterilizare), fiind stabilit următorul spectru de activitate pentru produsul solicitat:

„Activitate antimicrobiană și standarde:

Bactericidă: EN; EN – timp de acțiune . minute

Levuricidă: EN (Candida albicans); EN (Candida albicans) – timp de acțiune . minute

Virucidă: EN; (vaccinia virus) – timp de acțiune .. minute”.

În analiza susținerilor contestatorului cu privire la faptul că produsul ce se achiziționează în cadrul acestui lot trebuie să asigure o

dezinfecție de nivel înalt, astfel că se impune ca acesta, potrivit Ordinului nr. / să realizeze distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni, Consiliul reține ca relevante următoarele prevederi ale Ordinului nr. / pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, Anexa nr. .:

•art. .:

„În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

(...)

c) dezinfecție - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici;

d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea;

(...)

g) decontaminarea - procesul de neutralizare/îndepărtare a unor substanțe periculoase sau radioactive, inclusiv a încărcăturii microbiene de pe un obiect, o suprafață sau persoană; etapă importantă în dezinfecție și sterilizare; (...)

•art. . alin. (.)

„(.) Curățarea este metoda prin care se asigură îndepărtarea fizică/chimică a microorganismelor de pe suprafețe, obiecte sau tegumente, odată cu îndepărtarea prafului și a substanțelor organice. Curățarea nu înlocuiește dezinfecția”

•art. ...

*(.) În funcție de nivelul de risc (înalt, mediu și scăzut), **instrumentarul, dispozitivele și echipamentele** sunt clasificate după cum urmează:*

a) critice - cele care vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal sterile. Exemplu: instrumentarul chirurgical, instrumentarul stomatologic critic, artroscop, laparoscop, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistență la naștere, echipamentul personalului din sălile de operații, câmpuri operatorii, meșele și tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele și seringile, cateterele cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele rigide utilizate în proceduri invazive, echipamentul pentru biopsie asociat

endoscoapelor, acele pentru acupunctură, acele utilizate în neurologie, lamele laringoscoapelor, echipamentul de anestezie și respirație asistată, barbotor/umidificator, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale etc. Aceste dispozitive trebuie sterilizate;

b) semicritice - cele care vin în contact cu mucoase intacte și nu penetrează bariera tegumentară, cu excepția mucoasei orale sau pielii, având soluții de continuitate. Acestea ar trebui să beneficieze cel puțin de dezinfecție de nivel înalt și cu respectarea recomandărilor producătorului. Exemplu: endoscoapele flexibile utilizate exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, vârfurile de la seringile auriculare, masca de oxigen, accesoriile pompițelor de lapte etc., ploștile, urinarele, utilizate pentru pacienții a căror piele prezintă soluții de continuitate, sunt considerate semicritice;

c) noncritice - cele care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. Aceste dispozitive trebuie să fie curățate și trebuie aplicată cel puțin o dezinfecție de nivel scăzut. Exemplu: stetoscoape, manșeta de la tensiometru, suprafețele hemodializoarelor care vin în contact cu dializatul, termometrele electronice, ventuzele, cadrele pentru invalizi, suprafețele dispozitivelor medicale care sunt atinse și de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi.”

●art. ...:

„Dezinfecția instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor se realizează numai după curățare și este urmată, după caz, de clătire (procesare manuală).”

●art. ...:

„În cazul dezinfecției de nivel înalt pentru instrumentarul, dispozitivele și echipamentele care nu suportă autoclavarea, se vor respecta următoarele etape în procesarea manuală:

- a) curățare cu detergent cu efect tensioactiv;
- b) curățare prin acțiune mecanică;
- c) clătire cu apă filtrată;
- d) dezinfecție de tip înalt, prin imersie;
- e) clătire cu apă filtrată;

f) uscare.”

●art. ...:

„Toate dispozitivele medicale și materialele care urmează a fi sterilizate trebuie curățate și dezinfectate chimic sau termic, înainte de a fi supuse unui proces standardizat de sterilizare.”

O atentă analiză a acestor prevederi relevă în mod evident faptul că activitatea de **curățare** este o **etapă premergătoare a etapei de dezinfecție**, care, la rândul lor, sunt etape premergătoare ale **sterilizării**, aceste etape realizând, în speță, într-adevăr, o dezinfecție de nivel a instrumentarului.

Astfel, produsul care urmează să fie achiziționat în cadrul lotului . este un dezinfectant de nivel înalt, instrumentarul căruia i se adresează acest produs putându-se încadra în categoriile critice sau semicritice.

Prin urmare, pentru a realiza o astfel de dezinfecție, este necesară, potrivit Ordinului nr./...., distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni, deci, implicit, stabilirea în caietul de sarcini a unor eficacități corespunzătoare acestor eficacități.

Prin urmare, Consiliul constată că, într-adevăr, așa cum susține contestatorul, se impune modificarea caietului de sarcini cu privire la lotul . în ceea ce privește spectrul de activitate prin impunerea eficacităților care asigură distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni, așa cum stabilește Ordinul nr./...., sub acest aspect, critica fiind întemeiată.

Susținerile contestatorului cu privire la modul în care ar trebui impuse eficacitățile pentru produsul din acest lot, respectiv modificările anumitor eficacități prin raportare la Standardul SR EN:.... nu pot fi reținute de Consiliu, motivat de faptul că, așa cum s-a mai reținut în considerentele prezentei decizii, impunerea acestui standard este opțională pentru achiziitoare.

În ceea ce privește critica privind solicitarea testării produsului pe tulpinile virale HV, HBV și HCV (.....), Consiliul constată că autorul contestației solicită eliminarea acesteia, susținând că cerința de eficacitate Virucidă menționată în caietul de sarcini este „EN; (vaccinia virus)”, niciunul din standardele impuse nefolosind testări pe tulpinile virale solicitate de achiziitoare, iar solicitarea dovedirii eficacității microbicide pe un alt organism decât cel prevăzut de metodologiile de evaluare al fiecărui standard specializat este cea prevăzută de art. .. alin. (.). lit. b) din Anexa nr . la Ordinul nr./...., neexistând la nivel național, local sau al autorității contractante un focar de infecție cu cei trei viruși solicitați.

În legătură cu aceste susțineri, Consiliu constată că, în caietul de sarcini, autoritatea contractantă a stabilit pentru produsul solicitat la

lotul ., eficacitatea „*Virucidă: EN; (vaccinia virus)*”, dar și cerința ca produsul „*Să fie eficient împotriva HIV, HBV, HCV – timp de acțiune . minute*”. Această ultimă cerință este justificată de autoritatea contractantă în cadrul punctului de vedere, aceasta menționând că „*tulpinile microbiene sunt în continuă adaptare la mediul spitalicesc și dezvoltă rezistență la tratamentele cu antibiotice și dezinfectante, (...), dezvoltă grade de rezistență diferite. (...) Având în vedere faptul că tulpinile solicitate sunt frecvent întâlnite în raportările cu infecții nosocomiale la nivel național și mondial, dar și faptul că este în sarcina și în răspunderea noastră stabilirea nevoii efective de achiziție (...)*”.

Analizând critica în discuție, prin raportare la cerințele caietului de sarcini, susținerile părților și prevederile legale Consiliul o va respinge, având în vedere în vedere, pe de o parte, faptul că prevederile Ordinului nr./.... invocat de contestator și anume „*(.) Regulile generale de practică ale dezinfecției sunt următoarele: (...) b) pentru dezinfecția în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau presupus;*” nu interzic posibilitatea impunerii de către achizitoare a cerințelor în discuție, iar pe de altă parte, că, potrivit art. ... alin. (.) din Legea nr. ../...., specificațiile tehnice pot fi stabilite „*prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit lit. a), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale*”, iar, în speță, achizitoarea a înțeles să definească specificațiile tehnice atât prin raportare la standarde europene, cât și prin impunerea cerinței criticate.

Consiliul reține cerința criticată este distinctă de eficacitatea Virucidă impusă astfel că produsul trebuie să fie eficient pe microorganismele indicate de autoritatea contractantă, printre care se regăsesc și cele . tipuri de viruși.

În sensul menținerii acestei cerințe, Consiliul reține ca relevante și susținerile autorității contractante potrivit cărora „*tulpinile virale cu importanță în epidemiologie și care au cale de transmitere sanguină sunt HIV, HBV și HCV, întrucât acestea dau infecții cu potențial letal, cu contagiozitate mare, cu multiple complicații asociate și care, în primă*

fază, sunt asimptomatice. Acestea reprezintă un risc de infecții asociate asistenței medicale, atât pentru pacienți, cât și pentru personalul medical.”

Prin urmare, Consiliul va respinge, ca neîntemeiată, solicitarea contestatorului de eliminare a cerinței testării produsului pe cele . tulpini.

Cu privire la următoarea critică (.....), referitoare la obligarea autorității contractante la precizarea explicită a obligației de dovedire a eficacităților solicitate prin testări efectuate în condiții de murdărie, autoritatea contractantă susține că în caietul de sarcini s-a solicitat destul de clar ca produsul să fie testat în condiții de murdărie.

Examinând caietul de sarcini, Consiliul reține că în cadrul cerințelor stabilite pentru lotul ., se regăsesc impuse cerințele cu privire la eficacitățile solicitate, prin trimitere la standarde, precum și cerința ca produsul „*Să fie eficient în condiții de murdărie (sânge, puroi, materii organice).*”

Or, analizând solicitarea contestatoarei de completare a cerinței caietului de sarcini, prin raportare la scopul utilizării produsului prevăzut a fi oferit la lotul ., respectiv dezinfectia enzimatică a instrumentarului chirurgical și a dispozitivelor medicale (endoscop, laparoscop, cistoscop, etc) în etapa de decontaminare (presterilizare), Consiliul reține ca relevante trimiterile contestatoarei la instrucțiunile Agenției Europene a Produselor Chimice (ECHA), care stabilesc că atunci când un produs pretinde o acțiune combinată de curățare și dezinfecție, produsul trebuie **testat** în condiții de murdărie, astfel încât este necesar ca autoritatea contractantă să introducă o mențiune expresă în acest sens în caietul de sarcini. Astfel, urmează ca achizițarea să indice pentru lotul . și cerința ca produsul să fie însoțit de teste ale eficacității lui efectuate în condiții de murdărie, critica fiind întemeiată.

În ceea ce privește critica referitoare la cerința care vizează timpul global de acțiune pe întregul spectru de activitate (.....), cerință care se găsește menționată în cadrul informațiilor privind analiza comparativă, respectiv „*Analiza comparativă va avea în vedere prețul pe litru soluție de lucru care sa acopere tot spectrul de actiune solicitat – timp maxim de actiune .. minute*”, autoritatea contractantă menționează în punctul de vedere că „*se impune ca eficacitatea antimicrobiană a produsului să fie raportată în funcție de cel mai mare timp de acțiune selectat, acesta trebuind să fie suficient de extins pentru a acoperi toate intervalele relevante corespunzătoare acțiunilor antimicrobiene în care utilizatorul intenționează să utilizeze produsul, conform condițiilor practice de aplicare.*

În contextul de față, timpul de acțiune de .. de minute a fost stabilit ca reper, în acord cu aceste condiții practice. Prin urmare, autoritatea contractantă acceptă prezentarea oricărui timp de acțiune inferior acestui interval, cu condiția respectării metodologiilor de testare

prevăzute, întrucât raportarea cerințelor din caietul de sarcini este corelată cu metodologia specifică fiecărui tip de acțiune antimicrobiană. În toate unitățile sanitare timpul de acțiune al unui produs dezinfectant constituie un element critic (...)”.

Consiliul constată că o astfel de critică a fost formulată și în legătură cu lotul ., respectiv critica, astfel că aceasta va fi respinsă, ca neîntemeiată, pentru aceleași rațiuni și considerente avute în vedere care subzistă și în legătură cu critica aflată în analiză.

Ultima critică formulată de contestator vizează forma de agregare a produsului, respectiv „Lichidă”, impusă de achiziitoare (.....), autorul contestației solicitând eliminarea acesteia sau precizarea că se pot oferi și produse cu formă de agregare solidă, întrucât, indiferent de forma de agregare, dezinfectantele concertate ajung să fie folosite în formă lichidă, prin diluarea materiei concentrate.

Consiliul reține ca fiind relevante în soluționare prevederile art. ... alin. (.) din Legea nr. ../..., care stabilesc că „specificatiile tehnice trebuie să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici” și constată că eficacitatea produsului dezinfectant este dată de proprietățile sale și nu de forma de condiționare.

Cu privire la susținerile autorității contractante referitoare la faptul că „produsele tip pulbere prepararea soluției durează mai mult, pulberea nedizolvându-se rapid și necesită condiții speciale de preparare, o anumită temperatură a apei și un timp de activare mai îndelungat. Ori, (...), timpul este un element critic în procesarea instrumentarului medico-chirurgical și în desfășurarea activității medicale într-un spital militar de urgență. Menționăm că unitatea noastră folosește în prezent pentru etapa de dezinfecție de nivel înalt un dezinfectant sub formă de pulbere unde timpul de așteptare pentru prepararea produsului este mai îndelungat.”, Consiliul constată că nu au fost prezentate dovezi concludente în acest sens, astfel că vor fi catalogate ca fiind simple afirmații nedovedite.

Consiliul constată că impunerea ca produsul să fie doar sub formă lichidă, este de natură să favorizeze anumiți producători/distribuitori care comercializează astfel de produse și, pe cale de consecință, îi defavorizează pe alții cu încălcarea principiilor anterior amintite, motiv pentru care va admite criticile formulate de contestator sub acest aspect, impunându-se modificarea cerinței criticate prin acceptarea și a produselor având ca formă solidă de agregare a produsului.

Având în vedere că forma de agregare impusă în caietul de sarcini influențează și forma de prezentare a acestuia, este necesară și modificarea corespunzătoare a cerinței „*Forma de condiționare: recipient de maxim . litri cu soluție concentrată prevăzut cu pompa de dozare*” prin referire la unitatea de măsură Kg aferentă formei de agregare solide.

Concluzionând, având în vedere criticile admise, Consiliul subliniază faptul că se impune o reverificare a documentației de atribuire, de către autoritatea contractantă, pentru a vedea dacă sunt necesare și alte modificări ale acesteia, în corelare cu cele reținute de Consiliu, în cadrul considerentelor de mai sus.

Luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. .. alin. (.) din Legea nr. .../...., Consiliul urmează să admită, în parte, contestația formulată ... SRL în contradictoriu cu (...), în calitate de autoritate contractantă, respectiv criticile formulate la pct. ..., ..., ..., ..., ... și

În baza art. .. alin. (.) și (.) din Legea nr. .../...., Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de .. zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale și a celor evocate în motivare, să modifice documentația de atribuire aferentă loturilor . și . prin raportare la criticile formulate la pct. ..., ..., ..., ..., ... și, să publice în SEAP modificările constatate a fi necesare pentru aceste loturi, cu stabilirea unui nou termen de depunere a ofertelor care nu poate fi mai mic de .. zile de la data publicării în SEAP a acestor modificări.

În temeiul art. .. alin. (.) din același act normativ, Consiliul va respinge, ca neîntemeiate, criticile formulate de contestator la punctele, ..., ...

Pentru aceste motive
în baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată ... SRL în contradictoriu cu (...), în calitate de autoritate contractantă, respectiv criticile formulate la pct. ..., ..., ..., ..., ... și

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de .. zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale și a celor evocate în motivare, să modifice documentația de atribuire aferentă loturilor . și . prin raportare la criticile formulate la pct. ..., ..., ..., ..., ... **și**, să publice în SEAP modificările constatate a fi necesare pentru aceste loturi, cu stabilirea unui nou termen de depunere a ofertelor care nu poate fi mai mic de .. zile de la data publicării în SEAP a acestor modificări.

Respinge, ca neîntemeiate, criticile formulate de contestator la punctele, ..., ...

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de .. zile de la comunicare.

**Complet de soluționare a contestațiilor
în domeniul achizițiilor publice:**