CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

Str. Stavropoleos nr.6 Sector 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642, +4 021 8900745 www.cnsc.ro

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. ...../...../.....
Data: .....

Prin contestația nr...../....., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ...../....., formulată de SC ..... SRL, cu sediul în ....., ..., jud. ....., având Cod Unic de înregistrare RO ....., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub. nr. ....., reprezentată legal prin ....., împotriva documentației de atribuire emisă de către ....., cu sediul în ....., str. ....., jud. ....., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii licitație deschisă, în vederea încheierii acordului cadru cu maxim 2 agenți economici, pe o perioadă de 2 ani, având drept obiect: „.....” cod CPV: 33631600-8, s-a solicitat: modificarea caietului de sarcini, în raport cu dispozițiile legale, în sensul:

- acceptarea documentelor depuse în copie conform cu originalul;
- pentru lotul 2 modificarea analizei comparative la 60 minute;
- pentru lotul 3 acceptarea produselor înregistrate ca biocide, eliminarea solicitării ca produsul să fie enzimatic, modificarea modului de analiză la 60 de minute;
- pentru lotul 5 acceptarea produselor sub formă concentrată, eliminarea cerinței *„compoziție: pe bază de peroxid de H_2 și acid peracetic*”;
- pentru lotul 6 modificarea timpului de acțiune conform EN 14885:2015 la 60 de secunde, respectiv 300 secunde, modificarea analizei comparative în funcție de prețul unui litru produs gata de utilizare;
- pentru lotul 7 eliminarea cerinței *„conținut în alcool cel puțin 60%*”;
- suspendarea procedurii de atribuire, până la soluționarea prezentei contestații.

În luarea deciziei, **CONSILIUL**, legal investit, a avut în vedere următoarele:
Contestatorul susține că ulterior analizării documentației de atribuire, respectiv a caietului de sarcini, a constatat existența mai multor aspecte nelegale, motiv pentru care a formulat notificarea prealabilă nr. 210/ 21.02.....; ulterior, autoritatea contractantă a răspuns, postând în SEAP în data de 22.02....., „clarificarea nr. 3", prin care informează că este de acord doar cu o parte din modificările solicitate.

În acest sens, contestatorul precizează că pentru toate loturile, solicită obligarea autorității contractante la acceptarea documentelor sub forma: *„copie cu mențiunea conform cu originalul*", solicitarea din caietul de sarcini *„documentele se prezintă în copie legalizată*" fiind contrară legislației achizițiilor publice, unde se prevede clar posibilitatea depunerii documentelor în copie cu mențiunea conform cu originalul. Răspunsul autorității contractante la Notificarea prealabilă a fost: *„nu se acceptă modificarea solicitată, deoarece în legislația actuală nu se impune autorității modul se solicitare al documentelor, ci numai tipul lor*". Conform Ordinului nr. 1071/2017, care modifică Ordinul nr. 1082/2016 - anexa 3, nu se mai solicită ca documentele să fie în copie legalizată, ci doar: *„documentele se prezintă traduse în limba română*", iar conform Ordinului ANAP nr. 509/2011, art. 5 alin. (1) *„Operatorii economici se pot implica în paralel în derularea mai multor proceduri de atribuire, considerent ce va obliga autoritățile contractante să solicite și să permită depunerea documentelor în oricare dintre formele: - original; - copie legalizată; - copie lizibilă cu mențiunea «conform cu originalul»"*.

Cu privire la lotul 2, contestatorul solicită obligarea autorității contractante să stabilească timpul de acțiune maxim în funcție de standardele pe care le solicită. Mai exact, dacă pentru fiecare standard se specifică timpul în care produsele ofertate trebuiesc să fie testate, contestatorul consideră că și timpul din analiza comparativă trebuie să fie același. Astfel, dacă de exemplu pentru efectul micobactericid EN 14348 se solicită ca timpul de contact să fie 60 de minute, iar produsul ofertat este testat fix în 60 de minute, conform condițiilor standard obligatorii, fiind astfel un produs conform din punct de vedere tehnic, acesta nu se poate compara din punct de vedere financiar, deoarece analiza comparativă este la 30 minute, iar respectivul produs poate nu a fost testat la 30 de minute. Timpii standard, conform EN 14885:2015 sunt de 5 minute și 60 minute. Pentru cele mai sus menționate, contestatorul solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă să stabilească un timp standard pentru compararea ofertelor de preț, deoarece modul în care a fost stabilită analiza comparativă de către autoritatea contractantă, poate genera confuzii.

Cu privire la Lotul 3, contestatorul solicită obligarea autorității contractante să permită participarea atât a dispozitivelor medicale cât și a produselor încadrate ca biocide. În acest sens, subliniază că pentru acest lot se dorește achiziția unui produs care se utilizează pentru dezinfecția instrumentarului, iar Comisia Națională pentru Produse Biocide, avizează produse care se utilizează pentru dezinfecția instrumentarului și a dispozitivelor medicale. Prin cerința autorității contractante, de a permite accesul la acest lot, doar a produselor încadrate ca dispozitive medicale, se restricționează nejustificat concurența, refuzând produse care dețin avize BIO valabile, încălcând astfel prevederile OMS 961/2016, OMS 910/2016 și a SR EN 14885/2015.

De asemenea, contestatorul solicită obligarea autorității contractante să respecte documentația publicată și să definească produsul conform OMS 961 Anexa 1 art. 13 dezinfectant prin imersie pentru dezinfecția dispozitivelor medicale, eliminând detergent enzimatic din cadrul specificațiilor pentru acest lot. Conform OMS 961 Anexa 4 - detergenții enzimatici se utilizează doar pentru curățarea instrumentarului și a echipamentelor medicale, dezinfecția fiind o etapă separată. La curățare se utilizează numai detergenți special destinați, inclusiv detergenți enzimatici urmați de dezinfectanți de nivel înalt.

Totodată, solicită și obligarea autorității contractante să stabilească timpul de acțiune maxim în funcție de standardele pe care le solicită. Mai exact, dacă pentru fiecare standard se specifică timpul în care produsele ofertate trebuie să fie testate, contestatorul consideră că și timpul din analiza comparativă trebuie să fie același. Astfel, dacă de exemplu, pentru efectul micobactericid EN 14348 se solicită ca timpul de contact să fie 60 de minute, iar produsul ofertat e testat fix în 60 de minute, fiind astfel un produs conform din punct de vedere tehnic, acesta nu se poate compara din punct de vedere financiar, deoarece analiza comparativă este la 15 minute, iar respectivul produs poate nu a fost testat la 15 de minute. Timpii standard, conform EN 14885:2015 sunt de 5 minute si 60 minute. Pentru motivele mai sus menționate, contestatorul solicită obligarea autorității contractante să stabilească un timp standard pentru compararea ofertelor de preț, deoarece modul în care a fost stabilită analiza comparativă de către autoritatea contractantă, poate genera confuzii.

În ceea ce privește Lotul 5, contestatorul solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă să accepte și produse sub formă concentrată, nu doar cele gata de utilizare. Contestatorul consideră că o astfel de cerință restricționează participarea pentru produse care îndeplinesc toate cerințele din caietul de sarcini și care sunt mai eficiente din punct de vedere financiar, fiind sub formă concentrată. Mai exact, dacă un produs concentrat folosit în soluție de lucru, îndeplinește toate cerințele de la lotul 5, rezultă un preț mult mai avantajos decât în cazul unui produs gata de utilizare, iar autoritatea contractantă poate gestiona

mai eficient fondurile disponibile. Tot cu privire la Lotul 5, contestatorul solicită obligarea autorității contractante să elimine cerința: *„Compoziție: pe baza de peroxizi de H_2 și acid peracetic*”, întrucât această impunere este echivalentă cu indicarea unui produs anume, având ca efect eliminarea celorlalte produse care pot îndeplini cerințele din caietul de sarcini.

Referitor la Lotul 6, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea prevederilor nelegale de modificare a standardelor din EN 14885/2015 cu stabilirea timpului de acțiune pentru efect igienic la 60 de secunde (așa cum prevede EN 14885/2015) în loc de 30 de secunde și a timpului pentru acțiunea chirurgicală la 300 de secunde (așa cum prevede EN 14885/2015) în loc de 90 de secunde.

De asemenea, contestatorul solicită și eliminarea din modul de adjudecare, a analizei comparativă pe baza numărului de dezinfecții igienice și chirurgicale și adjudecarea pe baza prețului unui litru de produs ofertat. Modul de achiziție și de facturare este întocmit pe baza unui produs ambalat la unitatea de măsură și nu pe spălări nerealiste care nu sunt dovedite prin modul de dozare sau de înregistrare contabilă sau ambalare ale unui produs antiseptic, cu atât mai mult cu cât producătorul și modul de avizare menționat în aviz și pe eticheta produsului comercializat nu specifică că se vând xxx număr de spălări într-un flacon. În acest sens, pentru Lotul nr. 6, contestatorul solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă să respecte legislația actuală și documentația aferentă achiziției publice în cauză, eliminând prevederea nelegală de a solicita testări virucide conform EN 14476 pentru tuplina Rotavirus. Standardul SR EN 14885/2015 menționează la pagina 23 tulpinile standard obligatorii pentru standardul virucid EN 14476 și anume Poliovirus, Adenovirus și Murine Norovirus, tulpina Rotavirus nefiind menționată nici ca și tuplină standard nici ca și tulpină adițională.

Cu privire la Lotul 7, contestatorul solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă să elimine cerința: *„conținut în alcool de cel puțin 60%*”, deoarece această cerință are ca efect restrângerea nejustificată a concurenței. Pe piață există produse care îndeplinesc cerințele din caietul de sarcini, chiar dacă au un conținut mai redus de alcooli. Autoritatea contractantă nu poate restricționa accesul la acest lot, a produselor care dețin aviz BIO valabil și care îndeplinesc cerințele din caietul de sarcini, pentru simplul motiv că au un conținut mai redus de alcooli, așa cum nu poate să dovedească că un conținut de 60% alcool are un anume efect și un conținut de 40% alcool nu are respectivul efect. Efectul produselor se stabilește prin rapoarte de testare, iar pe baza acestor rapoarte de testare se eliberează de către

Comisia Națională pentru Produse Biocide, avizul BIO. Astfel, contestatorul consideră că autoritatea contractantă nu este în măsură să contrazică CNPB, OMS 961/2016, OMS 910/2016 SR EN 14885/2015 si să restricționeze accesul unor produse la Lotul 7, pe motiv că nu au un procent anume de alcooli, în condițiile în care respectivele produse îndeplinesc cerințele din caietul de sarcini. Prin urmare, contestatorul solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă să elimine cerință referitoare la procentul minim de 60% alcool.

În vederea soluționării contestației în cauză, prin adresa nr. 8519/.....-...../02.03....., Consiliul solicită autorității contractante, potrivit dispozițiilor art. 18 și 20 din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii prezentei sub sancțiunea reglementată de art. 20 alin. (5) din actul normativ antemenționat, dosarul achiziției publice; dovada respectării prevederilor art. 16 alin. (2) și art. 6 alin. (4) din Legea nr. 101/2016. În situația în care a adoptat vreo măsură de remediere după primirea contestației trimiterea dovezii respectării prevederilor art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Prin adresa nr. 1464/05.03....., înregistrată la CNSC sub nr. 9252/ 07.03....., autoritatea contractantă transmite documentele solicitate, precum și punctul de vedere cu privire la contestația în cauză, solicitând Consiliului respingerea acesteia ca neîntemeiată și nefondată, pentru următoarele considerente expuse mai jos.

În ceea ce privește petitul nr. 1, astfel cum s-a precizat și în răspunsul la clarificările solicitate în data de 21.02.2017, referitoare la caietul de sarcini, autoritatea contractantă arată că își menține punctul de vedere, în sensul neacceptării documentelor sub forma de „copie cu mențiunea conform cu originalul”, motivat de faptul că legislația actuală nu impune autorității contractante modul de solicitare al documentelor, ci numai tipul lor. Mai mult, în Ordinului nr. 1071 din 13 septembrie 2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul Ministrului Sănătății și al președintelui ANAP nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de ..... de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, legiuitorul menționează la alin.(2): „fișa tehnică a produsului originală și/sau tradusă în limba română”, urmând să încheie cu o NOTĂ la alin. (8): „Aceste criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital (...)”.

Coroborând mențiunile legislative menționate mai sus, cu art. 5 alin (1) Ordinul nr. 509/2011, invocate, autoritatea contractantă subliniază că acesta se refera la faptul că autoritatea contractantă poate să solicite depunerea documentelor în oricare dintre formele menționate, inclusiv copie legalizată. Astfel că, se solicita documentele prezentate de la producător, în traducere legalizată în limba română, pentru acuratețea traducerii (a termenilor tehnici prezentați) și pentru faptul că documentul prezentat este sigur de la producător, nu download-at de pe internet.

Referitor la petitul 2, autoritatea contractantă arată că în cuprinsul contestației nu se menționează clar la ce produs se face referire, deoarece în caietul de sarcini numărul atribuit descrierii este număr curent, iar loturile sunt indicate clar în fișa de date la anexa B și în tabelul caietului de sarcini. Așadar, dacă se presupune că operatorul economic, face referire la numărul curent 2 din caietul de sarcini, respectiv la produsul: dezinfectant detergent de nivel mediu pentru suprafețe, autoritatea contractantă precizează că se acceptă modificarea cerinței pentru compararea ofertelor în timp de acțiune maximal de 60 minute.

Referitor la petitul 3, autoritatea contractantă arată că în cuprinsul contestației, nu se menționează clar la ce produs se face referire, deoarece în caietul de sarcini numărul atribuit descrierii este număr curent, iar loturile sunt indicate clar în fișa de date la anexa B și în tabelul caietului de sarcini. Așadar, dacă se presupune că operatorul economic face referire la numărul curent 3 din caietul de sarcini, respectiv la produsul: dezinfectant detergent de nivel mediu pentru pentru instrumentar, autoritatea contractantă menționează că a solicitat un produs de nivel mediu, de aceea se încadrează la dispozitive medicale. În condițiile în care operatorul economic poate oferta și produse cu încadrare la biocide, autoritatea contractantă acceptă acest lucru, cu toate că nu a solicitat anterior printr-o clarificare.

Autoritatea contractantă menționează că se solicită un produs deoarece prima etapa este de curățare, care este procedura de îndepărtare a murdăriei (materii organice și anorganice) prin operațiuni mecanice sau manuale, utilizându-se agenți fizici sau chimici, iar etapa a doua este de dezinfecție, respectiv, procedura de distrugere a microorganismelor patogene și nepatogene de pe suprafețe utilizând agenți fizici și chimici. Datorita numărului mare de intervenții chirurgicale care necesită folosirea unui număr crescut de instrumente chirurgicale, pentru a reduce timpul de curățare/dezinfecție se solicită achiziționarea unui produs dezinfectant - detergent enzimatic, care să fie în același timp și detergent și dezinfectant. Prin solicitarea unui astfel de produs nu se încearcă favorizarea unui operator economic, deoarece există mai mulți operatori economici care comercializează acest tip de produs.

În final, autoritatea contractantă menționează că se accepta modificarea cerinței *„compararea ofertelor la timp maximal de 60 minute*”.

Referitor la petitul 4, autoritatea contractantă arată că în contestație nu se menționează clar la ce produs se face referire, deoarece în caietul de sarcini numărul atribuit descrierii este număr curent, iar loturile sunt indicate clar în fișa de date la anexa B și în

tabelul caietului de sarcini. Așadar, dacă se presupune că operatorul economic face referire la numărul curent 5 din caietul de sarcini, respectiv la produsul: dezinfectant de nivel înalt soluție gata preparată pentru instrumentar, autoritatea contractantă menționează că își menține cerința, deoarece are si produs concentrat, pe baza aceleași substanțe active la punctul 4 - sterilizant chimic la rece concentrat pentru instrumentar (dezinfectant de nivel înalt soluție concentrată pentru instrumentar), a cărei descriere a fost dată prin răspunsul la clarificările solicitate în data de 21.02..... Astfel că, autoritatea contractantă solicită depunerea de oferte pentru ambele tipuri de produse: concentrate și soluție gata preparată, la loturi diferite, așa cum se regăsesc în anexa B.

Referitor la cerința de eliminare: *„compoziție pe baza de peroxizi de H_2 si acid peracetic”*, autoritatea contractantă menționează că își menține cerința deoarece:

- conform testărilor efectuate de autoritatea contractantă s-a constatat o valoare biocidă mai mare a speciilor reactive de oxigen (peroxid de H_2), comparativ cu sărurile cuaternare de amoniu (care are efect de detergent);
- peroxidul de hidrogen are acțiune asupra organismelor infecțioase prin oxidare, de aceea este considerat cel mai eficient dezinfectant din lume. Când peroxidul de hidrogen reacționează cu un material organic se descompune în oxigen și apa, fapt pentru care devine nontoxic pentru uz general, iar acidul peracetic are acțiune de agent de sterilizare. Urmare acestui aspect, autoritatea contractantă arată că se dorește utilizarea unui dezinfectant cu acțiune prin oxidare celulară, având secție de neonatologie, respectiv inclusiv dispozitive medicale pentru care nu se poate face autoclavare, de ex incubatoarele pentru nou născuți, unde nu se poate utiliza un dezinfectant toxic. Totodată menționează că operatorul economic solicită eliminarea cerinței din caietul de sarcini, referitoare la acesta substanță activă, dar nu specifică în mod clar cu ce fel de substanță se dorește înlocuirea, care sa aibă și acțiune benefică la secția de neonatologie.

Referitor la petitul 5, autoritatea contractantă arată că în contestația formulată nu se menționează clar la ce produs face referire, deoarece în caietul de sarcini numărul atribuit descrierii este număr curent, iar loturile sunt indicate clar în fișa de date la anexa B și în tabelul caietului de sarcini. Așadar, dacă se presupune că operatorul face referire la numărul curent 5 din caietul de sarcini, respectiv la produsul antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare, autoritatea contractantă arată că experiența clinică prevede că timpul de acțiune pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare să fie de 30 secunde iar pentru dezinfecția chirurgicală 90 secunde.

Referitor la solicitarea de acțiune EN 14476 (2,1), timp de contact între 0,5 si 1 min., reducție Ig. > = 4,0 Rotavirus , autoritatea contractantă menționează că în cadrul unității, există secții cu risc

epidemiologic crescut (nou-născuți, prematuri), iar infecția cu Rotavirus este cea mai des întâlnită cauză de diaree și deshidratare severă la sugari, motiv pentru care se dorește ca dezinfectantul menționat la punctul 5 să acționeze și pe tulpinile de Rotavirus.

Referitor la petitul 6 - Lotul 7 - dezinfectant rapid de nivel mediu pentru suprafețe, autoritatea contractantă a solicitat ca acest produs să fie pe bază de alcool cu o concentrație de cel puțin 60% și nu consideră că se restricționează concurența, deoarece produsele se vor utiliza pentru dezinfecția suprafețelor și trebuie să se încadreze, conform legislației, în timp de acțiune mai mic de 5 minute. Astfel, pentru a avea o acțiune bactericidă, levuricidă, etc., cu încadrare în timpul menționat, produsul trebuie să aibă o concentrație mai mare de alcool, pentru a crește puterea de curățare și dezinfecție a acestuia.

În concluzie, autoritatea contractantă menționează că operatorul economic solicită numai eliminarea unor cerințe din caietul de sarcini, fără a cere clarificări clare pe care autoritatea contractantă să le poată accepta și care se pot încadra într-o unitate sanitară cu secție de neonatologie.

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă cu etapă finală de licitație electronică, în vederea încheierii acordului cadru cu maxim 2 agenți economici, pe o perioadă de 2 ani, având drept obiect: „.....” cod CPV: 33631600-8, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând, în SEAP, anunțul de participare nr. ...../....., conform căruia valoarea estimată a procedurii este de 1.916.902 lei fără TVA. Conform cap. IV.2.1) din anunț, criteriul de atribuire al contractului este „prețul cel mai scăzut”.

Referitor la cerințele din cadrul caietului de sarcini aferente:

- produsului descris la pct. 2 – Dezinfectanți - detergent concentrat de nivel mediu pentru pavimente, suprafețe și echipamente medicale, subpct. 19 din cadrul specificațiilor tehnice *„Timp de acțiune maxim 30 min pentru testările activității bactericide, virucide, fungicide, și micobactericide*”,

- produsului descris la pct. 3 – Dezinfectant – detergent enzimatic concentrat de nivel mediu pentru instrumentar, dispozitive și echipamente medicale, subpct. 9 din cadrul specificațiilor tehnice *„Timp de actiune maxim 15 minute*”,

contestatorul solicită ca autoritatea contractantă să stabilească timpul maxim în funcție de standardele pe cale le solicită pentru cele două produse.

Consiliul reține faptul că prin adresa nr. 1464/05.03..... înregistrată la CNSC sub nr. 8842/05.03..... autoritatea contractantă a achiesat la aceste critici ale contestatorului motiv pentru care înțelege să ia măsura de remediere în sensul că „se acceptă modificarea cerinței pentru compararea ofertelor în timp de acțiune maximal de 60 minute”.

Referitor la cerința din caietul de sarcini aferentă produsului descris la pct. 3 – Dezinfectant – detergent enzimatic concentrat de nivel mediu pentru instrumentar, dispozitive și echipamente medicale, subpct. 3.2 din cadrul cerințelor minime obligatorii eliminatorii „Dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical în baza de date a Ministerului Sănătății conform art. 31 alin. (2) HG. 54/2009 și art. 9 din ordinul MS nr. 1009/2016”, Consiliul reține faptul că, prin adresa nr. 1464/05.03..... înregistrată la CNSC sub nr. 8842/05.03..... autoritatea contractantă a achiesat la aceste critici ale contestatorului și înțelege să ia măsura de remediere în sensul că „în condițiile în care operatorul economic poate oferta și produse cu încadrare la biocide, autoritatea contractantă acceptă acest lucru”.

Având în vedere faptul că aceste modificări și completări nu au fost publicate în SEAP, în vederea informării tuturor operatorilor economici interesați, Consiliul urmează să admită aceste critici, ținând cont de recunoașterea deplină a autorității contractante formulată adresa nr. 1464/05.03..... intitulată „Întâmpinare” depusă la dosar. Pentru respectarea principiului transparenței și al tratamentului egal, autoritatea contractantă are obligația de a publica în SEAP aceste modificări și completări ale documentației de atribuire, pentru a fi aduse la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedură.

Referitor la criticile cu privire la faptul că autoritatea contractantă a solicitat în caietul de sarcini ca documentele să fie prezentate *„în copie legalizată*” Consiliul reține următoarele:

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă dovedește că nu își cunoaște propriile cerințe impuse în cadrul caietului de sarcini și mai mult, în cadrul punctului de vedere își modifică aceste cerințe stabilindu-le mult mai restrictive, fiind relevante în acest sens:

- În cadrul pct. 1 Cerințe calitative pentru dezinfectanți autoritatea contractantă a menționat că „Documentația pentru fiecare produs va fi prezentată atât în copie xerox după original cât și în traducere autorizată în limba română” însă în cadrul adresei nr. 1464/05.03..... înregistrată la CNSC sub nr. 8842/05.03....., autoritatea contractantă menționează că „solicită documentele prezentate de la producător în traducere legalizată în limba română pentru acuratețea traducerii (adică a termenilor tehnici prezentați) și pentru faptul ca documentul prezentat este sigur de la producător, nu downloadat de pe internet”. Pe lângă faptul că societatea contestatoare nu a contestat solicitarea cu privire la traducerea documentelor, autoritatea contractantă în cadrul punctului de vedere își

modifică cerința, dovedind pe lângă faptul că nu cunoaște diferența între noțiunea de „traducere autorizată” și cea de „traducere legalizată” și faptul că încearcă în mod nejustificat să impună cerințe restrictive, traducătorul fie că este autorizat de Ministerul Justiției, fie că ulterior traducerea autorizată este legalizată la notar, nu oferă autorității contractante garanția că documentul nu este descărcat de pe internet, traducătorul autorizat certificând doar faptul că prin traducere nu s-a modificat conținutul și sensul textului inițial prezentat acestuia, iar notarul certifică doar faptul că semnătura și ștampila de pe traducere aparțin într-adevăr unui traducător autorizat.

- În cadrul pct. 2 Descrieri secțiune în care sunt detaliate produsele solicitate, autoritatea contractantă a impus cu titlu de exemplu la pct. 1. Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe și echipamente medicale, subpct. Specificații tehnice *„3. Substante active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, cu modificările ulterioare, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat (să se regăsească în lista producătorilor agreați de ECHA, conform art. 95 din Regulamentul UE nr. 528/2012) - **documentele se prezintă în copie legalizată** și traduse în limba română*”, cerință care se regăsește și la pct. 2 - Dezinfectanți - detergent concentrat de nivel mediu pentru pavimente, suprafețe și echipamente medicale, subpct. Specificații tehnice, pct. 2.

Cu toate că legislația actuală din domeniu nu interzice solicitarea prezentării tuturor documentelor în original sau în copie legalizată, aceasta trebuie circumscrisă următoarelor prescripții legale, în speța de față:

- art. 2 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 98/2016: *„principiile care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică sunt: [...] recunoașterea reciprocă*”. Prin recunoaștere reciprocă se înțelege acceptarea produselor, serviciilor și lucrărilor oferite în mod licit pe piața Uniunii Europene, a diplomelor, certificatelor și a altor documente, emise de autoritățile competente din alte state, precum și a specificațiilor tehnice, echivalente cu cele solicitate la nivel național;

- art. 2 alin. (2) lit. e) din Legea nr. 98/2016: *„principiile care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică sunt: [...] proporționalitatea*”. Principiul proporționalității este înțeles ca asigurare a

corelației dintre necesitatea autorității contractante, obiectul contractului de achiziție publică și cerințele solicitate a fi îndeplinite;

- art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016: *„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*";

- art. 2 Ordinul nr. 1082/731/2016 *„**Autoritățile contractante care demarează proceduri de atribuire în vederea achiziționării de substanțe biocide prevăzute în prezentul ordin au obligația utilizării acestei documentații** începând cu data prezentului ordin, prin transmiterea ei în Sistemul electronic de achiziții publice în vederea inițierii procedurii de atribuire*"

- art. 3 Ordinul nr. 1082/731/2016 *„Anexele fac parte integrantă din prezentul ordin*" iar in cadrul Anexei nr. 3 se detaliază dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectante, în cadrul căruia se menționează expres și imperativ modalitatea în care se depun anumite înscrisuri fie în original, fie traduse, fie în copie.

Raportat la aceste dispoziții legale, nu există nicio probă sau indiciu din care să rezulte că documentele prezentate în copie nu sunt valabile, de altfel, această suspiciune a fost înlăturată prin exercitarea de către autoritatea contractantă a dreptului său de a solicita detalii, precizări sau confirmări suplimentare de la ofertant potrivit art. 209 Legea nr. 98/2016 coroborat cu art. 134 din HG nr. 395/2016.

Consiliul stabilește că documentele depuse în copie simplă *„certificată pentru conformitate*" pot fi luate în considerare pentru evaluarea ofertelor depuse, în sens contrar s-ar limita posibilitatea ofertanților de a demonstra îndeplinirea conformității cu specificațiile tehnice și prin alte mijloace echivalente, după cum prescrie art. 156 alin. (4) din Legea nr. 98/2016.

Cerința depunerii unor documente în cadrul ofertei într-o anumită formă trebuie motivată, în concret, de necesitatea verificării anumitor informații și preîntâmpinării atribuirii contractului unui ofertant ce nu are posibilitatea de a realiza îndeplinirea contractului.

Autoritatea contractantă se află într-o gravă eroare sens în care invocă nota finală a anexei nr. 3 a Ordinului nr. 1082/731/2016 în cadrul căruia se menționează 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*", având în vedere că, caracterul de recomandare vizează doar criterii de selecție pentru pregătirea specificațiilor și nu Ordinul nr. 1082/731/2016 și anexele sale în integralitatea lor, care așa cum s-a

reținut anterior are caracter obligatoriu pentru toate autoritățile contractante care demarează proceduri de atribuire în vederea achiziționării de substanțe biocide.

Față de aceste aspecte, Consiliul constată că aceste cerințe sunt restrictive, autoritatea contractantă urmând a le elimina.

Referitor la criticile aferente produsului descris la pct. 3 - Dezinfectant – detergent enzimatic concentrat de nivel mediu pentru instrumentar, dispozitive și echipamente medicale, Consiliul nu va reține susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere depus, respectiv *„datorită numărului mare de intervenții chirurgicale care necesită folosirea unui număr crescut de instrumente chirurgicale, unitatea contractantă, pentru a reduce timpul de curățare/dezinfecție solicită achiziționarea unui produs dezinfectant – detergent enzimatic, care să fie în același timp și detergent și dezinfectant*" având în vedere următoarele aspecte:

- Potrivit anexei 4 Metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat a Ordinului nr. Ordinul nr. 961/2016 se prevede *„**Instrumentar, echipamente**. Nu se utilizează detergenții casnici, anionici pentru curățarea instrumentarului, echipamentelor. **La curățare se utilizează numai detergenți special destinați, inclusiv detergenți enzimatici urmați de dezinfectanți de nivel înalt. Dacă se utilizează dezinfectanți de nivel înalt cu efect de curățare nu se mai folosesc detergenții enzimatici, curățarea și dezinfecția având loc simultan și complet***." Rezultă fără putință de tăgadă faptul că pentru dezinfectare nu pot fi folosiți doar detergenții enzimatici ci doar dacă urmează a fi urmați de alți dezinfectanți de nivel înalt.
- normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice se regăsesc în cadrul anexei nr. 1 la Ordinul 961/2016.

Față de aceste aspecte, Consiliul constată că prevederile caietului de sarcini nu respectă acest ordin, criticile urmând a fi admise.

Referitor la criticile cu privire la cerința autorității contractante „să fie sub formă de soluție gata preparată" aferentă produsului descris la pct. 5 – Dezinfectant de nivel înalt soluție gata preparată pentru instrumentar medical, dispozitive și echipamente medicale termosensibile, Consiliul urmează să o respingă ca nefondată având în vedere că în răspunsul din data de 21.02..... postat în SEAP sub codul „[CN182693/013] Clarificari 3.pdf.p7s" la data de 22.02..... orele 17:24, autoritatea contractantă a detaliat specificațiile tehnice ale produsului de la pct. 4 - Dezinfectant de nivel înalt soluție concentrată

(pulbere) pentru instrumentar medical, dispozitive și echipamente medicale termosensibile, de unde rezultă că necesitatea autorității contractante constă în achiziționare atât a dezinfectantului de nivel înalt pentru instrumentar medical, dispozitive și echipamente medicale termosensibile în varianta gata preparată cât și în varianta concentrată, autoritatea contractantă neîngrădind participarea la procedură a furnizărilor/producătorilor de astfel de dezinfectanți.

În referire la criticile contestatorului cu privire la indicarea de către autoritatea contractantă în caietul de sarcini a substanței active din compoziția produselor ofertate, respectiv pentru produsul descris la pct. 5 - Dezinfectant de nivel înalt soluție gata preparată pentru instrumentar medical, dispozitive și echipamente medicale termosensibile – compoziție pe bază de peroxizi de H_2 și acid peracetic și pentru produsul descris la pct. 7 – Dezinfectant rapid de nivel mediu – gata preparat pentru suprafețe – să fie pe bază de alcool (conținut în alcool cel puțin 60%) Consiliul constată temeinicia acestora.

În aprecierea sa, Consiliul a avut în vedere art. 6 din OMSP nr. 961/2016, potrivit căreia, lista substanțelor chimice active în produsele dezinfectante permise în Comunitatea Europeană conține mult mai multe substanțe active: *„(1) Lista substanțelor chimice active permise în produsele biocide cu acțiune dezinfectantă în Comunitatea Europeană este prevăzută în Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului.*
(2) Ministerul Sănătății afișează lista prevăzută la alin. (1) pe site-ul propriu și o actualizează periodic, în funcție de actele normative europene în domeniu”.

De asemenea, Consiliul a avut în vedere cap. III *„Dezinfecția*” al acestui ordin, inclusiv criteriile de alegere corectă a dezinfectanților de la art. 22.

În același timp, Consiliul a avut în vedere dispozițiile 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”*, coroborate cu cele ale art. 155 alin. (6) care dispune în mod expres că *„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*” și art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 care prevede că *„Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele*

sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse".

Luând în considerare reglementările și prevederile legale menționate, precum și dispozițiile HG nr. 617/2014 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, impunerea sau eliminarea de către autoritatea contractantă a unei anumite substanțe active apare ca excesivă, cu rol de restricționare nejustificată a participării la procedura de atribuire în cauză, contrar principiilor care stau la baza achizițiilor publice stipulate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, îndeosebi cel al tratamentului egal și al nediscriminării.

Obiectivul autorității contractante este acela de a achiziționa dezinfectanți, sens în care prin caietul de sarcini a solicitat îndeplinirea anumitor cerințe și prezentarea anumitor documente. Având în vedere destinația dezinfectanților, acțiunea lor, solicitările autorității contractante în ceea ce privește substanța activă apar ca irelevante, nejustificate și nelegale, având ca rezultat final doar restricționarea nejustificată a participării operatorilor economici interesați, echivalând cu impunerea/ eliminarea unui anumit produs biocid, deși utilizarea substanțelor active pentru acestea este specific reglementată.

Autoritatea contractantă în cadrul punctului de vedere demonstrează că nu își cunoaște specificațiile tehnice expres detaliate în cadrul caietului de sarcini și deci implicit nici necesitatea sa, având în vedere faptul că în cadrul caietului de sarcini, autoritatea contractantă a menționat că produsul descris la pct. 5 trebuie să aibă o toxicitate redusă în soluția de lucru în schimb în cadrul punctului de vedere susține că dorește un produs nontoxic în justificarea disperată a impunerii ca produsul să conțină substanța activă „*peroxid de hidrogen*".

Pentru impunerea acestor substanțe active autoritatea contractantă nu a furnizat Consiliului nicio justificare pertinentă. Argumentul că substanțele și procentul lor corespund necesităților nu poate fi validat de Consiliu, în absența unui minim de argumente care să releve aceste necesități.

În absența unor minime explicații pe care să se bizuie indicarea anumitor substanțe în compoziția dezinfectanților, Consiliul apreciază că respectiva specificație îngrădește participarea la achiziție a operatorilor economici furnizori de produse dezinfectante care, deși nu conțin substanțele active dorite de autoritate, corespund utilității urmărite de aceasta.

Consiliul nu poate lua considerare explicațiile din cadrul punctului de vedere cu privire la aceste critici motivat de faptul că sunt contrare specificațiilor tehnice din cadrul caietului de sarcini.

Impunerea folosirii unor anumite substanțe active sau în cazul unor produse, în anumite gramaje de către autoritatea contractantă sunt cerințe restrictive, având în vedere obligația legală de a prezenta cerințele fără să restrângă concurența dintre operatorii economici. Îndeplinirea necesităților de dezinfecție a unității spitalicești este realizată prin eficacitatea produselor, concentrațiilor de utilizare, timpilor de acțiune, periculozitatea acestora etc., performanțe evaluate, certificate și avizate de către organele în drept și nu prin indicarea anumitor substanțe active.

Așadar, impunerea de către autoritate a unor anumite substanțe active apare ca excesivă, cu rol de restricționare nejustificată a participării la procedura de atribuire în cauză, contrar principiilor care stau la baza achizițiilor publice.

Într-adevăr, după cum a statuat și Curtea de Apel București, Secția a VIII-a de contencios administrativ și fiscal, în decizia civilă nr. 2762 din 11 decembrie 2008, raportat la nevoile sale, autoritatea este singura în măsură să decidă asupra acestora și asupra modalității de satisfacere a lor, însă această decizie nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică – nediscriminarea și tratamentul egal.

Deoarece autoritatea contractantă nu a prezentat niciun argument concret și relevant și, cu atât mai puțin, documente care să îi acorde dreptul de a interzice participarea furnizorilor ale căror produse dezinfectante nu conțin substanțele active dorite, însă acoperă gama de efecte pe care le urmărește autoritatea, prin aceste cerințe a încălcat și prescripțiile art. 2 alin. (2) lit. a) și b) din legea achizițiilor publice. Scopul noii legislații privind achizițiile publice este de promovare a concurenței între operatorii economici, inclusiv prin eliminarea obstacolelor nejustificate, cum este cerința expusă în cauza de față. A fost restrâns în acest fel numărul operatorilor economici care pot participa la procedură. Din perspectiva legii privind achizițiile publice, prin nediscriminare se înțelege asigurarea condițiilor de manifestare a concurenței reale pentru ca oricare operator economic, indiferent de naționalitate, să poată participa la procedura de atribuire și să aibă șansa de a deveni contractant, iar prin tratament egal se înțelege stabilirea și aplicarea, oricând pe parcursul procedurii de atribuire, de reguli, cerințe și criterii identice pentru toți operatorii economici, astfel încât aceștia să beneficieze de șanse egale de a deveni contractanți.

Neacceptarea dezinfectanților cu alte substanțe active recunoscute și avizate pentru utilizare în unitățile spitalicești reprezintă, în mod evident, un obstacol nejustificat, în cauza de față. În contextul în care

conformitatea tehnică și calitatea dezinfectantului nu este legată în mod implicit de o anumită substanță activă, Consiliul determină că autoritatea contractantă trebuie să remedieze cerința, în sensul eliminării, pentru produsele descrise la pct. 5 și pct. 7 din caietul de sarcini și care au fost contestate a obligației ca produsul dezinfectant să conțină o anumită substanță și într-un anumit procentaj. Dacă dorește anumiți parametri de calitatea, autoritatea are la îndemână definirea lor expresă în caietul de sarcini, indiferent de substanța activă conținută.

În cadrul Ordinul nr. 1082/731/2016 nu specifică anumite substanțe active (și nici concentrații ale lor), ci prevede ca acestea „*să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat*."

Nici Ordinul ministrului sănătății nr. 961/2016 nu stabilește substanțele active pe care să le impună autoritatea, ci face trimitere la lista substanțelor chimice active permise în produsele biocide cu acțiune dezinfectantă în Comunitatea Europeană, prevăzută în Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014. Ministerul Sănătății afișează lista pe site-ul propriu și o actualizează periodic, în funcție de actele normative europene în domeniu.

Ca urmare, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la ..... în sensul eliminării din cadrul specificațiilor tehnice a impunerii substanțelor active din componența produselor contestate ce urmează a se achiziționa.

Referitor la criticile contestatorului cu privire la timpii de acțiune și la testarea conform anumitor standarde menționați de autoritatea contractantă pentru produsul descris la pct. 6 - Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, Consiliul reține următoarele:

- în cadrul caietului de sarcini, autoritatea contractantă a impus ca și condiție obligatorie, ca produsele ofertate să fie testate și să aibă activitate bactericidă, levuricidă, fungicidă, virucidă conform anumitor standarde în funcție de necesitățile sale.

Potrivit dispozițiilor Ordinului nr. 961/2016 se stabilesc niveluri de dezinfecție, criterii de alegere corectă a dezinfectantelor (art. 22) și procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc (anexa 3). Astfel, art. 22 din actul normativ amintit prevăd „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".

Potrivit prevederilor art. 155 din Legea nr. 98/2016 caietul de sarcini trebuie să conțină în mod obligatoriu specificațiile tehnice, caracteristicile de natură tehnică care să permită fiecărui produs să fie descris în mod obiectiv, în așa manieră încât să corespundă necesităților autorității contractante și să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

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, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 HG nr. 395/2016.

În raport cu prevederile legale antemenționate, rezultă fără putință de tăgadă faptul că autoritatea contractantă nu dorește achiziționarea unui simplu produs pentru dezinfecție, deoarece necesitatea ei constă în achiziționarea unui produs având anumite caracteristici, caracteristici expres menționate/detaliate în cadrul documentației de atribuire.

În cadrul anexei nr. 3 - Dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectante a Ordinului nr. 1082/731/2016, s-a menționat că *„Dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare sau Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare*

Indicații: dezinfecția igienică a mâinilor

Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat

Activitate antimicrobiană și standarde

Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

● *Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducție lg, pentru produs de spălare ≥ 3,0, pentru produs de frecare ≥ 5,0*

EN 1499 sau EN 1500 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.

● *Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducție lg. pentru produs de spălare ≥ 2,0, pentru produs de frecare ≥ 4,0*

● *Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact între 0,5 și 1 min., reducție lg. ≥ 4,0*

● *Micobactericidă/Tuberculocidă (2/1): SR EN 14348*

□ *Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare).*

Dezinfecția chirurgicală a mâinilor

Indicații: dezinfecția chirurgicală a mâinilor

Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat

Compoziția și ingrediente active:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

● *Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducție lg, pentru produs de spălare ≥ 3,0, pentru produs de frecare ≥ 5,0*

EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.

● *Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducție lg. pentru produs de spălare ≥ 2,0, pentru produs de frecare ≥ 4,0*

● *Micobactericidă: EN14348 (2,1)*

● *Virucidă: EN14476 (2,1)*

□ *Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară*

□ *Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare)*

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 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 dezinfectantelor 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.)*"

Analizând timpul de acțiune impus de autoritatea contractantă pentru produsul descris la pct. 6, rezultă că timpul de acțiune pentru dezinfecția igienică a mâinilor de 30 secunde și pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor de 90 de secunde nu încalcă nicio prevedere legală, la fel cum nici testarea produsului virucid conform standardului 14476 pentru tulpina Rotavirus nu este restrictivă sau nelegală.

Niciunde în legislația în vigoare nu se prevede dreptul operatorilor economici de a solicita sau propune ..... și, cu atât mai mult, obligația autorității contractante de a modifica documentația de atribuire după cum solicită sau propune fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită. Astfel fiind, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat întrebări/sau contestație. Opțiunea modificării cerințelor impuse operatorilor economici reprezintă un drept al autorității, iar nu o obligație, Consiliul neputând sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației.

Riscul, ca în cadrul procedurii să participe și chiar să câștige procedura un operator economic care nu poate executa în bune condiții contractul, datorită faptului că în cadrul caietului de sarcini nu au fost impuse participanților anumite cerințe tehnice necesare, aparține autorității contractante.

Față de aceste motive, Consiliul urmează să respingă ca nefondate aceste critici.

Referitor la criticile privind modul de evaluare a produsului descris la pct. 6 respectiv *„Analiza comparativa luată în considerare pentru evaluarea ofertelor:*

1. Numărul de dezinfecții igienice a mâinilor prin frecare pe 1 litru de concentrat.

2. Prețul unei cantități necesare pentru o procedura de dezinfecție chirurgicală a mâinilor prin frecare într-un timp de dezinfecție maxim de 1,5 minute, care să acopere tot spectrul de activitate solicitat", Consiliul urmează să le respingă, având în vedere faptul că potrivit Anexei nr. 3 a Ordinului nr. 1082/731/2016 *„**eticheta cu text în limba română**, care să cuprindă următoarele informații:*

***-** denumirea produsului;*

***-** numărul sau denumirea lotului de fabricație și data expirării în condiții normale de depozitare;*

***- forma de condiționare**, cum ar fi: concentrat lichid, gel, granule, pulbere, tablete, aerosol pulverizabil și altele;*

***-** utilizările pentru care produsul biocid este avizat/autorizat, cum ar fi: dezinfecție (pentru igiena umană, instrumentar, suprafețe);*

***- indicațiile de folosire și dozaj pentru fiecare utilizare, conform condițiilor prevăzute în aviz/autorizație, exprimate în unități metrice**;*

***-** detalii privind efectele adverse directe sau indirecte pentru sănătate și mediu care pot apărea și instrucțiuni de prim ajutor, acolo unde este cazul;*

***-** instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv o interdicție de refolosire a ambalajului pentru produsele biocide destinate și publicului larg;*

***-** perioada de timp necesară pentru efectul biocid, intervalul care trebuie respectat între utilizările produsului biocid sau între prima aplicare și, acolo unde este cazul, informații privind: următoarea aplicare pe materialul tratat ori primul acces al oamenilor în zone în care s-a folosit produsul biocid;*

***-** indicații cu privire la metodele și măsurile de decontaminare și perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate;*

***-** detalii cu privire la curățarea corespunzătoare a echipamentelor; măsurile de precauție pe perioada utilizării, depozitării și transportului, de exemplu îmbrăcămintea și echipamentele de protecție ale personalului, măsuri de protecție împotriva incendiilor, acoperirea mobilierului, îndepărtarea alimentelor și hranei;*

***-** categoriile de utilizatori pentru care produsul biocid este restricționat;*

- *informațiile asupra oricărui risc specific pentru mediu, în special pentru protejarea organismelor care nu sunt vizate și pentru evitarea contaminării apei”.*

În soluționare, Consiliul nu va reține susținerile contestatorului, potrivit cărora *„producătorul și modul de avizare menționat în aviz și pe eticheta produsului comercializat nu specifică că se vând xxx număr de spălări într-un flacon*”, având în vedere că, aplicând prevederile Ordinului nr. 1082/731/2016 antecitate, autoritatea contractantă a precizat în cadrul caietului de sarcini informațiile pe care trebuie să le conțină eticheta cu text în limba română, inclusiv forma de condiționare și indicațiile de folosire și dozaj pentru fiecare utilizare exprimate în unități metrice, respectiv:

„• identitatea fiecărei substanțe active și concentrația în unități metrice;
• forma de condiționare, cum ar fi: concentrat lichid, gel, granule, pulbere, tablete, aerosol pulverizabil și altele;
• utilizările pentru care produsul biocid este avizat/autorizat, cum ar fi: dezinfecție (pentru igiena umană, instrumentar, suprafețe);
• indicațiile de folosire și dozaj pentru fiecare utilizare, conform condițiilor prevăzute în aviz/autorizație, exprimate în unități metrice;
• detalii privind efectele adverse directe sau indirecte pentru sănătate și mediu care pot apărea și instrucțiuni de prim ajutor, acolo unde este cazul;
• instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv o interdicție de refolosire a ambalajului pentru produsele biocide destinate și publicului larg;
• numărul sau denumirea lotului de fabricație și data expirării în condiții normale de depozitare;
• perioada de timp necesara pentru efectul biocid, intervalul care trebuie respectat între utilizările produsului biocid sau între prima aplicare și, acolo unde este cazul, informații privind: următoarea aplicare pe materialul tratat ori primul acces al oamenilor în zone în care s-a folosit produsul biocid, inclusiv detaliile cu privire la metodele și măsurile de decontaminare și perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate; detalii cu privire la curățarea corespunzătoare a echipamentelor; măsurile de precauție pe perioada utilizării, depozitarii și transportului, de exemplu îmbrăcămintea și echipamentele de protecție ale personalului, măsuri de protecție împotriva incendiilor, acoperirea mobilierului, îndepărtarea alimentelor și hranei;
• categoriile de utilizatori pentru care produsul biocid este restricționat;
• informațiile asupra oricărui risc specific pentru mediu, în special pentru protejarea organismelor care nu sunt vizate și pentru evitarea contaminării apei”.

Având în vedere dispozițiile art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite în parte contestația formulată de SC ..... SRL în contradictoriu cu ..... și va

obliga autoritatea contractantă ca în termen de 10 zile să modifice documentația de atribuire potrivit celor reținute în prezenta.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 va respinge ca nefondate criticile cu privire la forma produsului ofertat pentru pct. 5 și modul de evaluare a produsului descris la pct. 6.

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

DECIDE:

Admite în parte contestația formulată de SC ..... SRL în contradictoriu cu ..... și obligă autoritatea contractantă ca în termen de 10 zile să modifice documentația de atribuire potrivit celor reținute în prezenta.

Respinge ca nefondate criticile cu privire la forma produsului ofertat pentru pct. 5 și modul de evaluare a produsului descris la pct. 6.

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile de la comunicare.

Complet de soluționare a contestațiilor
în domeniul achizițiilor publice:

Consilier de soluționare	PREȘEDINTE	Consilier de soluționare
.....	.....	.....

Redactată în 3 (trei) exemplare originale, conține 21 (douăzecișiuna) pagini.