CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3, București, cod poștal 030084, România
Tel: +4 021.310.46.41 Fax: +4 021.890.07.45 și +4 021.310.46.42 www.cnsc.ro

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

DECIZIE
Nr. ...
Data: ...

Prin contestația nr. 1039/08.09.2017, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 37979/08.09.2017, depusă de SC ... SRL, cu sediul în ..., CUI ..., număr de înregistrare în registrul comerțului ..., reprezentată de domnul ... - administrator, privind procedura de licitație deschisă pentru încheierea acordului-cadru având ca obiect „...”, loturile 1, 3, 4, 11, 12 și 13, cu data-limită de depunere a ofertelor 14.09.2017, organizată de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, contestatoarea a solicitat Consiliului obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice pentru loturile 1, 3, 4, 11, 12 și 13, și la eliminarea expresiei *„conform fișei de securitate produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv”* și înlocuirea ei cu exprimarea *„produsul să nu fie coroziv în soluție de lucru, gata de utilizare*”.

De asemenea, s-a solicitat suspendarea procedurii până la soluționarea contestației, capăt de cerere respins ca rămas fără obiect, prin Încheierea Consiliului nr. ..., ca urmare a suspendării procedurii de către autoritatea contractantă.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care SC ... SRL critică o serie de solicitări și specificații tehnice ale produselor ce fac obiectul loturilor 1, 3, 4, 11,

12 și 13 solicitând obligarea autorității contractante la eliminarea lor din cuprinsul documentației de atribuire.

În primul rând, contestatoarea solicită eliminarea din caietul de sarcini a frazei *„conform fișei de securitate produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv*”, pentru toate loturile unde aceasta este solicitată. În susținere, invocă jurisprudența Consiliului, solicitând înlocuirea expresiei menționate cu expresia *„produsul să nu fie coroziv în soluție de lucru, gata de utilizare*”.

Referitor la Lotul 1 – Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe critice, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea solicitării ca rapoartele de testare efectuate pentru efectul sporicid, conform standardului EN 14885/2015 să fie efectuate *„... EN 13704 (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016) pentru incubatoare și săli de operații, inclusiv acțiune pe Clostridium difficile*”. În susținere, invocă următoarele argumente:

- standardul EN 14885/2015 nu cuprinde în componența sa nicio referire la standardul sporicid EN 13704 pentru dezinfecția suprafețelor în domeniul medical, menționat în caietul de sarcini la acest lot;

- OMS 961/2016 nu menționează nicăieri în întregul său conținut că efectul sporicid se obține conform *standardului sporicid EN 13704 pentru incubatoare și săli de operații, inclusiv acțiune pe Clostridium difficile*;

- OMS 1082/2016 menționează în Nota de la pag. 33 că *Aceste criterii au caracter de recomandare*, iar la pag. 29 se menționează prezența standardului sporicid EN 13704 doar în componența EN 14885/2006. De asemena, tulpina Clostridium difficile nu face parte din componența standardului EN 13704 nici ca tulpină standard de tesatare obligatorie, nici ca tulpină adițională. Aceste criterii au caracter de recomandare, medicul epidimiolog având sarcina de a verifica și publica doar variantele corecte ale specificațiilor tehnice pentru produsele dorite a fi achiziționate.

Potrivit contestatoarei, prin menționarea mecanismului de acțiune prin oxidare celulară, autoritatea contractantă limitează în mod nejustificat concurența, încălcând principiile prevăzute la art. 2 alin. (2) lit. a) – f) din Legea nr. 98/2016, eliminând fără a da posibilitatea participării la procedură a produselor avizate spre comercializare de către Ministerul Sănătății, produse care îndeplinesc conform legislației europene și naționale standardele specificate, dar care au alt mecanism de acțiune asupra microorganismelor.

Prin urmare, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice, menționând pentru standardul sporicid, dacă se dorește utilizarea în domeniul alimentar, industrial sau instituțional EN 13704, tulpina obligatorie

de testare Bacilus subtilis sau tulpinile adiționale Bacillus cereus și Clostridium sporogenes, cu eliminarea mecanismului de acțiune oxigenare celulară.

Referitor la Lotul 3 – Dezinfectant rapid de nivel mediu gata preparat pentru suprafețe, contestatoarea consideră că autoritatea contractantă limitează nejustificat concurența, încălcând principiile prevăzute la art. 2 alin. (2) lit. a) – f) din Legea nr. 98/2016, eliminând fără a da posibilitatea participării la procedură a produselor avizate spre comercializare de către Ministerul Sănătății, produse care îndeplinesc conform legislației europene și naționale standardele specificate de acțiune asupra microorganismelor, menționând conținutul de alcool de cel puțin 50%, contravenind astfel unor Decizii ale Consiliului emise în spețe similare.

Contestatoarea mai arată că, pentru acest lot, se mai solicită un produs biocid deși suprafețele pentru care se utilizează prin pulverizare, în afară de clanțele ușilor, sunt suprafețe ale dispozitivelor medicale, începând cu mesele de consultații până la tărgi, aparatură și tastări ale aparatelor de laborator, suprafețe ale incubatoarelor, măști de oxigen, laringoscoape, termometre, specul nazal, vaginal, (...) toate aceste dispozitive medicale necesitând o dezinfecție rapidă înainte de a fi curățate și apoi supuse procedurii de dezinfecție de bază, eventual urmată de sterilizare.

Din aceste considerente, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice, după cum urmează:

- eliminarea solicitării standardului EN 13697 pentru activitate bactericidă/fungicidă, acest standard neregăsindu-se în cadrul OMS 961/2016, iar conform SR EN 14885/2015, EN 13697 se folosește pentru dezinfecția suprafețelor fără acțiune mecanică, cea ce nu este cazul pentru acest lot *Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică*, deci se folosește ștergerea cu acțiune mecanică;

- eliminarea limitării conținutului de alcool la cel puțin 50%,

- acceptarea spre ofertare și a produselor care conțin marcaj CE, încadrate ca dispozitive medicale, în funcție de suprafețele aparaturii, dispozitivele sau echipamentele medicale pe care urmează a fi folosit, conform SR EN 14885/2015, art. 4.3.1 tabelul 1. Această solicitare nu este contrară legislației actuale, astfel cum autoritatea contractantă nu respectă legislația pentru loturile 12 și 13 unde admite și produse dispozitive medicale, deși OMS 961/2016, art. 13 și OMS 1082/2016 impun pentru dezinfecția instrumentarului doar produse biocide;

- analiza comparativă să fie făcută conform OMS 961/2016, anexa 4, în funcție de cantitatea care se va utiliza prin pulverizare pentru un m^2, nefiind vorba de o evaluare unitară a produselor

ofertate, ci de o evaluare corectă pe categorii de produse, definite deja prin Ordinul menționat;

Referitor la lotul 4 – Dezinfectant rapid de nivel înalt gata preparat pentru suprafețe, date fiind considerentele anterioare, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice după cum urmează:

- eliminarea solicitării standardului EN 13697 pentru activitate bactericidă/fungicidă, acest standard neregăsindu-se în cadrul OMS 961/2016, iar conform SR EN 14885/2015, EN 13697 se folosește pentru dezinfecția suprafețelor fără acțiune mecanică, cea ce nu este cazul pentru acest lot *Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică*, deci se folosește ștergerea cu acțiune mecanică;

- eliminarea condiției nelegale și restrictive ca produsul ofertat să nu conțină alcool;

- acceptarea spre ofertare și a produselor care dețin marcaje CE, încadrate ca dispozitive medicale, în funcție de suprafețele aparaturii, dispozitivele sau echipamentele medicale pe care urmează a fi folosit, conform SR EN 14885/2015, art. 4.3.1, tabelul 1. Această solicitare nu este contrară legislației actuale, astfel cum autoritatea contractantă nu respectă legislația pentru loturile 12 și 13 unde admite și produse dispozitive medicale, deși OMS 961/2016, art. 13 și OMS 1082/2016 impun pentru dezinfecția instrumentarului doar produse biocide;

- analiza comparativă să fie făcută conform OMS 961/2016, anexa 4, în funcție de cantitatea care se va utiliza prin pulverizare pentru un m^2, nefiind vorba de o evaluare unitară a produselor ofertate, ci de o evaluare corectă pe categorii de produse, definite deja prin Ordinul menționat.

În ceea ce privește Lotul 11 – Dezinfectant detergent enzimatic de nivel mediu concentrat pentru instrumentar medical, contestatoarea consideră că autoritatea contractantă limitează nejustificat concurența, încălcând principiile prevăzute la art. 2 alin. (2) lit. a) – f) din Legea nr. 98/2016, eliminând fără a da posibilitatea participării la procedură a produselor avizate spre comercializare de către Ministerul Sănătății, produse care îndeplinesc conform legislației europene și naționale standardele specificate de acțiune asupra microorganismelor, prin menționarea că acest produs detergent dezinfectant trebuie să aibă un conținut multienzimatic care să poată fi utilizat într-o singură operație cu dublă acțiune (dezinfecție și curățare). În opinia contestatoarei, prin aceste specificații se încalcă legislația actuală din următoarele puncte de vedere:

- pentru acest lot se definește un produs inexistent conform legislației actuale: a) conform OMS 961/2016, art. 13 alin. (4) lit. b), *produsele biocide încadrate în tipul 2 de produs sunt utilizate*

pentru dezinfecția manuală a dispozitivelor medicale, dezinfecția prin imersie, dezinfecția la mașini automate. Se admit pentru ofertare la acest lot și produse *(...) dispozitiv medical clasa a II-a*, deși conform OMS 961/2016 se admit doar produse biocide pentru dezinfecția instrumentarului; b) conform OMS nr. 961/2016, anexa 4, 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; astfel, conform acestor indicații, produsul poate fi un detergent enzimatic pentru curățare, etapă precedată de o dezinfecție cel puțin de nivel mediu, dezinfecție unde se va utiliza un biocid conform OMS 961/2016, art. 13 pct. 4, lit.b);

- pentru acest lot, autoritatea contractantă dorește să efectueze dezinfecția și curățarea într-o singură operațiune, pct. 6, deși acest lucru este interzis, etapele prelucrării instrumentarului medical fiind *Dezinfecție de nivel mediu, curățare sau urmată de dezinfecție de tip înalt sau sterilizare cu plasmă după caz*; din nou, apare ca evident faptul că nu se justifică descrierea nelegală și restrictivă a unui produs detergent dezinfectant enzimatic care nu are o utilizare legală.

Potrivit contestatoarei, Regulamentul European 648/2004 definește etichetarea și întocmirea exactă a conținutului enzimatic din cadrul fișelor de securitate pentru produsele detergente iar Regulamentul 528/2012 se referă la existența și modul de etichetare ale unor produse biocid-enzimatice sau dezinfectant-enzimatice,

Prin urmare, această solicitare contravine legislației europene privind marcarea detergenților enzimatici sau a biocidelor.

Din aceste motive, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea specificației tehnice pentru acest lot, cu specificarea unui detergent enzimatic cu caracteristici de curățare a suprafețelor instrumentarului și nu a unui dezinfectant detergent enzimatic, cu atât mai mult cu cât pentru lotul 12 se dorește achiziția unui produs dezinfectant pentru instrumentar medical.

Referitor la Lotul 12 – Dezinfectant de nivel mediu concentrat pentru instrumentar medical, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la respectarea OMS nr. 961/2016, prin admiterea produselor înregistrate ca biocide, cu aviz sanitar emis de Ministerul Sănătății cu testările solicitate înscrise în acest aviz sanitar și să nu admită produse încadrate ca dispozitive medicale cu rapoarte de testare, buletine de analiză sau referate de evaluare neverificate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide.

Cu privire la Lotul 13 - Dezinfectant de nivel înalt prin imersie a instrumentarului medical (dispozitive medicale invazive termosensibile), contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la respectarea OMS nr. 961/2016, prin admiterea produselor înregistrate ca biocide, cu aviz sanitar emis de Ministerul Sănătății cu testările solicitate înscrise în acest aviz sanitar și să nu admită produse încadrate ca dispozitive medicale cu rapoarte de testare, buletine de analiză sau referate de evaluare neverificate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide.

De asemenea, referitor la acest lot, mai solicită obligarea autorității contractante la eliminarea specificației nelegale, introduse pentru restrângerea concurenței, cu încălcarea principiilor prevăzute la art. 2 alin. (2) lit. a) – f) din Legea nr. 98/2016, eliminând fără a da posibilitatea participării la procedură a produselor avizate spre comercializare de către Ministerul Sănătății, produse care îndeplinesc conform legislației europene și naționale standardele specificate de acțiune asupra microorganismelor, *(...) substanța activă să fie acidul peracetic, (...) să fie compatibil cu endoscoapele Exera III model Olympus, instrumentar Karl Storz, Striker, (...) conform fișei de securitate produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv*.

Prin punctul de vedere nr. 13928/15.09.2017, înregistrat la Consiliu cu nr. 38868/15.09.2017, ... a solicitat respingerea contestației SC ... SRL, apreciind că documentația de atribuire elaborată în cadrul acestei proceduri nu este restrictivă și permite participarea unui număr cât mai mare de ofertanți la procedură, fiind permisă ofertarea pe loturi, posibilitatea de subcontractare, de asociere sau de susținere a unui terț.

Cu privire la solicitarea de eliminare a expresiei „*conform fișei de securitate produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv*”, autoritatea contractantă arată că o eventuală eliminare a acestei cerințe ar încălca prevederile anexei 3, a Ordinului 1082/2013. În plus, arată că, prin Notificarea prealabilă contestatoarea nu a făcut nicio referire la acest aspect.

Referitor la criticile ce vizează lotul 1, precizează că solicitarea ca rapoartele de testare să fie efectuate pentru efectul sporicid, a fost determinată de următoarele considerente:

- dezinfectantul de nivel înalt trebuie să acționeze asupra majorității sporilor bacterieni, conform Ordinului 961/2016, dezinfecția de nivel înalt fiind procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, microbacteriilor și a majorității sporilor bacterieni, iar potrivit Ordinului 1082/2016, dezinfecția de nivel înalt fiind procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor, fungilor, virusurilor și a unui număr mare de bacterieni până la 10^4;

- solicitarea acțiunii dovedite pe Clostridium difficile a fost determinată de nevoile specifice ale spitalului și în conformitate cu art. 23 lit. b) din Ordinul 961/2016, potrivit căruia pentru dezinfecția în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune asupra agentului patogen incriminat sau presupus; în plus, Ordinul menționat nu face referire la niciun standard în componența sa; mai mult decât atât, Ordinul mai prevede 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 al infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor, etiologie infecții nosocomiale) și se aplică în funcție de nivelul de dezinfecție necesar suprafețelor din unitățile sanitare critice sau noncritice și nivelul de dezinfecție indicat acestora;

- referitor la eliminarea mecanismului de oxidare celulară, în caietul de sarcini se solicită ca substanța dezinfectantă de nivel înalt să acționeze prin mecanism de oxidare celulară deoarece pitalul dorește să utilizeze 2 produse dezinfectante pentru suprafețe care acționează prin mecanisme diferite, oxidare celulară și toxicitate celulară, pentru a putea diferenția în cadrul secțiilor cu risc crescut și foarte crescut, dezinfecția suprafețelor de nivel înalt față de cele de nivel mediu, pentru evitarea apariției rezistenței antimicrobiene a germenilor circulanți în mediu de spital și deoarece acest mecanism de acțiune este specific substanțelor dezinfectante de nivel înalt;

- specificațiile tehnice din caietul de sarcini nu sunt restrictive, operatorii economici având posibilitatea de a opta pentru depunerea ofertei pentru Lotul 2, Dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețele semicritice.

Referitor la criticile și solicitările formulate de contestatoare legat de Lotul 3, autoritatea contractantă precizează că:

- standardul EN 13697 pentru activitate bactericidă/fungicidă se regăsește ca cerință în Ordinul 1082/2016, ordinul 961/2016 nefăcând referire la niciun standard;

- cerința privind limitarea conținutului de alcool de cel puțin 50%, a fost solicitată pentru ca substanța activă predominantă din produs să fie alcoolul, pentru ca unitatea sanitară să aibă 2 produse diferite ca substanță activă pentru dezinfecția rapidă a suprafețelor, în funcție de specificul situației spitalului și de nivelul de dezinfecție dorit, pentru timpul de acțiune scurt al produselor cu un conținut ridicat de alcool, pentru compatibilitatea unor suprafețe cu dezinfectanții pe bază de alcool și pentru că alcooli sunt dezinfectanți care asigură nivelul mediu de dezinfecție;

- cu privire la acceptarea spre ofertare a produselor care dețin marcaj CE, încadrate ca dispozitive medicale, acest lot are ca indicații de utilizare dezinfecția rapidă a suprafețelor, fără a face referire la suprafețele dispozitivelor medicale; conform Ordinului

961/2016, dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor biocide;

- cu privire la efectuarea pe m^2 a analizei comparative, nu se poate estima cu exactitate suprafața totală exprimată în m2, dintr-un spațiu medical, fiecare suprafață orizontală/verticală care urmează a fi dezinfectată având dimensiuni diferite:

De asemenea, autoritatea contractantă mai arată că nu se precizează în avize cantitatea de substanță dezinfectantă care se eliberează printr-o pulverizare, prin analogie cu alte substanțe dezinfectante, cum ar fi cele pentru dezinfecția suprafețelor prin ștergere, antiseptice, instrumentar, aeromicroflora, unde substanele pot fi corect dozate cu ajutorul unor dozatoare care eliberează o cantitate clar precizată sau cu ajutorul unui aparat special conceput pentru a nebuliza particulele.

Cu privire la criticile și solicitările contestatoarei referitoare la Lotul 4, autoritatea contractantă arată că:

- standardul EN 13697 pentru activitate bactericidă/fungicidă se regăsește ca cerință în Ordinul 1082/2016, ordinul 961/2016 nefăcând referire la niciun standard;

- cerința privind limitarea conținutului de alcool de cel puțin 50%, a fost solicitată pentru ca unitatea sanitară să aibă 2 produse diferite ca substanță activă pentru dezinfecția rapidă a suprafețelor incompatibile cu dezinfectanții pe bază de alcool, pentru că se solicită un dezinfectant de nivel înalt, iar alcoolii nu prezintă activitate sporicidă, pentru utilizare în situații de urgență, când se cere un timp de contact scurt și pentru că există Lotul 3 – Dezinfectant rapid de nivel mediu gata preparat pentru suprafețe unde se solicită un produs care să conțină alcool.

- cu privire la acceptarea spre ofertare a produselor care dețin marcaj CE, încadrate ca dispozitive medicale, acest lot are ca indicații de utilizare dezinfecția rapidă a suprafețelor, fără a face referire la suprafețele dispozitivelor medicale; conform Ordinului 961/2016, dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor biocide;

- cu privire la efectuarea pe m^2 a analizei comparative, nu se poate estima cu exactitate suprafața totală exprimată în m2, dintr-un spațiu medical, fiecare suprafață orizontală/verticală care urmează a fi dezinfectată având dimensiuni diferite:

De asemenea, autoritatea contractantă mai arată că nu se precizează în avize cantitatea de substanță dezinfectantă care se eliberează printr-o pulverizare, prin analogie cu alte substanțe dezinfectante, cum ar fi cele pentru dezinfecția suprafețelor prin ștergere, antiseptice, instrumentar, aeromicroflora, unde substanele pot fi corect dozate cu ajutorul unor dozatoare care eliberează o cantitate clar precizată sau cu ajutorul unui aparat special conceput pentru a nebuliza particulele.

Referitor la criticile și solicitările contestatoarei privind Lotul 11, autoritatea contractantă precizează că:

- Ordinul 961/2016 nu face referire la interzicerea utilizării unui produs dezinfectant detergent enzimatic și nu exclude posibilitatea unei combinații dezinfectant detergent enzimatic, ci doar impune obligativitatea utilizării detergenților special destinați, fără a preciza dacă aceștia trebuie să fie în formă pură sau în combinație cu un dezinfectant;

- autoritatea contractantă are nevoie de un astfel de produs pentru ca timpul de dezinfecție și curățare a instrumentarului să fie cât mai scurt între două activități succesive; etapa de dezinfecție și curățare realizată prin folosirea unui singur produs va fi urmată obligatoriu de etapa de dezinfecție de nivel mediu pentru instrumentar care se regăsește la lotul 12 sau de etapa de dezinfecție de nivel înalt care se regăsește la lotul 13, după caz;

- conform Ordinului 961/2016, situația în care suportul care trebuie tratat a fost contaminat cu produse biologice, prima etapă este de dezinfecție, apoi se realizează curățarea urmată de încă o etapă de dezinfecție și clătire, după caz;

- prin folosirea unui singur produs dezinfectant detergent enzimatic se utilizează în mod eficient fondurile publice alocate, comparativ cu achiziționarea a două produse, unul pentru curățarea instrumentarului și altul pentru dezinfecția instrumentarului;

- Ordinul 1082/2016 prevede 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 al infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor, etiologie infecții nosocomiale) și se aplică în funcție de nivelul de dezinfecție necesar suprafețelor din unitățile sanitare critice sau noncritice și nivelul de dezinfecție indicat acestora.

Cu privire la criticile și solicitările făcute de contestatoare legat de Lotul 12, autoritatea contractantă precizează că, în conformitate cu Ordinul 961/2016, pentru operațiunile de dezinfecție a instrumentarului se pot utiliza produse biocide tip 2 și dezinfectante înregistrate ca dispozitive medicale, dar și pentru a nu restricționa concurența și a da posibilitatea participării la procedură a cât mai multor operatori economici. De asemenea, arată că dacă ofertantul deține un produs dezinfectant încadrat ca produs biocid poate participa la procedură, așa cum poate participa și cu un produs încadrat ca dispozitiv medical, în condițiile în care sunt respectate toate cerințele din caietul de sarcini.

În ceea ce privește criticile și solicitările formulate de contestatoare cu privire la Lotul 13, autoritatea contractantă reia precizările de la Lotul 12 referitoare la faptul că potrivit Ordinului 961/2016, pentru operațiunile de dezinfecție a instrumentarului se

pot utiliza produse biocide tip 2 și dezinfectante înregistrate ca dispozitive medicale, dar și pentru a nu restricționa concurența și a da posibilitatea participării la procedură a cât mai multor operatori economici și că dacă ofertantul deține un produs dezinfectant încadrat ca produs biocid poate participa la procedură, așa cum poate participa și cu un produs încadrat ca dispozitiv medical, în condițiile în care sunt respectate toate cerințele din caietul de sarcini. Totodată, arată că:

- solicitarea ca substanța activă să fie acidul peracetic a fost determinată de împrejurarea că substanța activă face parte din categoria substanțelor dezinfectante de nivel înalt care acționează prin mecanism de oxidare celulară specific acestei categorii de dezinfecție. Din experiența anilor anteriori, autoritatea contrcatantă precizează că aceasta este substanța activă cea mai potrivită pentru dezinfecția manuală rapidă și de nivel înalt pentru instrumentarul termosensibil și la o concentrație netoxică.

- cerința privind compatibilitatea cu endoscoapele Exera III model Olympus, instrumentar Karl Storz, Striker, a fost determinată de împrejurarea că spitalul are în doatre instrumentar și dispoztive medicale de la firmele menționate; având în vedere costurile mari de achiziție a acestor instrumente medicale, se dorește protejarea lor prin utilizarea unor substanțe care să nu acționeze în sensul degradării acestora pentru operațiunile repetitive de dezinfecție de nivel înalt, ci a unor substanțe cu care instrumentarul să fie compatibil și care să dețină dovezi de compatibilitate; autoritatea contractantă nu își poate asuma riscul producerii de efecte dăunătoare asupra instrumentarului medical, dispozitivelor medicale și nici riscul neproducerii efectului dezinfectant, motiv pentru care specificațiile rămân nemodificate;

- o eventuală eliminare a cerinței *„conform fișei de securitate produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv”* ar încălca prevederile anexei 3, a Ordinului 1082/2013.

Consiliul a stabilit prelungirea termenului de soluționare a cauzei, în acord cu prevederile art. 24 din Legea nr. 101/2016.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

... a inițiat o procedură de licitație deschisă pentru încheierea acordului-cadru având ca obiect „...”, prin publicarea, în SEAP, a anunțului de participare nr. ... Documentația de atribuire a fost publicată în SEAP odată cu anunțul de participare.

Împotriva documentației de atribuire, SC ... SRL a înaintat Consiliului contestația de față (îndeplinind procedura notificării prealabile, stabilită la art. 6 din Legea nr. 101/2016), solicitând obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice pentru loturile 1, 3, 4, 11, 12 și 13, și la eliminarea

expresiei *„conform fișei de securitate produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv”* și înlocuirea ei cu exprimarea *„produsul să nu fie coroziv în soluție de lucru, gata de utilizare*”.

Ca o chestiune prealabilă, Consiliul reține că, în urma notificării prealabile primite de la SC ... SRL, autoritatea contractantă a luat o serie de măsuri de remediere.

O primă solicitare a contestatoarei se referă la eliminarea, din caietul de sarcini, a frazei „Conform fișei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv.”

Autoritatea contractantă arată că această solicitare nu a făcut obiectul notificării prealabile, aspect pe care Consiliul îl constată ca fiind real.

Față de această situație, Consiliul reține că, potrivit art. 6 alin. (2) din Legea nr. 101/2016*, "Notificarea prealabilă se face în scris şi conţine cel puţin datele de identificare ale persoanei care se consideră vătămată, neregulile sesizate şi măsurile de remediere pe care le consideră necesare a fi luate, după caz."* Este fără dubiu faptul că măsurile de remediere a documentelor considerate nelegale trebuie să fie expuse în totalitate, respectiv să fie arătate autorității contractante toate măsurile pe care autoarea notificării le așteaptă pentru ca, în opinia sa, documentele considerate nelegale să își piardă acest caracter.

Modul deficitar în care a fost întocmită notificarea are consecințe asupra posibilității Consiliului de a examina pe fond aceasta critica din contestație, întrucât examinarea este limitată la motivele relevate în prealabil autorității, prin intermediul notificării.

Consiliul este ținut să verifice dacă SC ... SRL a îndeplinit întocmai procedura prealabilă a notificării, conformându-se obligațiilor de la art. 6 din Legea nr. 101/2016, inclusiv sub aspectul semnalării autorității a tuturor neregulilor, apreciate referitor la actele acesteia, și tuturor măsurilor de remediere considerate oportune de către reclamantă.

Consiliul constată că nimic nu a oprit societatea contestatoare să ceară autorității contractante, prin notificarea prealabilă pe care a transmis-o, eliminarea din caietul de sarcini a frazei „Conform fisei de securitate, produsul concentrat sa nu fie catalogat ca produs coroziv.”, ca măsură de remediere.

Consiliul constată incidența următoarelor prevederi din lege:

- art. 6 alin. (1) lit. a): "*Sub sancțiunea respingerii contestației ca inadmisibilă, care poate fi invocată și din oficiu, înainte de a se adresa Consiliului sau instanței de judecată competente, persoana care se consideră vătămată are obligația să notifice autoritatea contractantă cu privire la solicitarea de remediere, în tot sau în parte, a pretinsei încălcări a legislației privind achizițiile publice sau concesiunile, în termen de: [...]";*

- art. 6 alin. (2): "*Notificarea prealabilă se face în scris şi conţine cel puţin* [...] *neregulile sesizate şi măsurile de remediere pe care le consideră necesare a fi luate, după caz.*";

- art. 6 alin. (10): "*Sesizarea Consiliului sau a instanței, după caz, se poate face numai după îndeplinirea procedurii de notificare prealabilă.*"

Din conținutul acestor prevederi legale rezultă că sesizarea Consiliului se poate realiza numai după îndeplinirea în mod corespunzător a procedurii de notificare prealabilă, etapă obligatorie, respectiv condiție de admisibilitate a contestației, notificare ce trebuie să cuprindă, motivat, neregulile sesizate autorității, nereguli în limita cărora este circumscrisă cercetarea eventualei contestații ulterioare la Consiliu.

În situația factuală redată mai sus, reieșită din documentele existente la dosarul cauzei, Consiliul stabilește că nu a fost îndeplinită de către contestatoare obligația legală de notificare prealabilă conformă a autorității contractante, sub aspectul indicării tuturor solicitărilor adresate acesteia cu privire la actul atacat, motiv pentru care această critică urmează a fi respinsă ca inadmisibilă.

O altă solicitare a contestatoarei, corespunzătoare lotului 1 – „Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe critice", vizează eliminarea solicitării ca rapoartele de testare efectuate pentru efectul sporicid, conform standardului EN 14885/2015 să fie efectuate *„...EN 13704 (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016) pentru incubatoare și săli de operații, inclusiv acțiune pe Clostridium difficile."*

Văzând considerentele contestatoarei, precum și apărările autorității contractante, Consiliul constată că nevoia de achiziție a acesteia din urmă a fost descrisă în caietul de sarcini cu respectarea prevederilor art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 *("Caietul de sarcini conţine, în mod obligatoriu, specificaţii tehnice care reprezintă cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesităţii autorităţii contractante.")*, precum și cu ale art. 23 alin. (1) lit. b) din Normele tehnice privind curăţarea, dezinfecţia și sterilizarea în unităţile sanitare publice și private, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 961/2016 *("Reguli generale de practică ale dezinfecţiei: b) pentru dezinfecţia în focar se utilizează dezinfectante cu acţiune asupra agentului patogen incriminat sau presupus;").*

De asemenea, în Anexa nr. 3 "Dosarul tehnic pentru achiziţia de dezinfectante", aprobată prin Ordinul emis de ministrul sănătăţii şi preşedintele Agenţiei Naţionale pentru Achiziţii Publice nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide, se regăsesc următoarele:

"Dezinfecţia suprafeţelor critice

Indicaţii: dezinfectarea suprafeţelor

Substanţe 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 substanţelor active existente, conţinute de produsele biocide, menţionat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat

Activitate antimicrobiană şi standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

[...]

• Sporicidă: EN 13704 reducerea log ≥ 3,0 (conform Ordinului ministrului sănătăţii nr. 961/2016, cu modificările ulterioare)

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

□ Să fie compatibili cu materialul suprafeţelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluţia de lucru să nu fie corozivă

□ Să fie eficient în prezenţa substanţelor interferente, materie organică

□ Să fie cu toxicitate redusă în soluţia gata de utilizare

□ Soluţia de lucru să nu prezinte acţiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare şi bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilaţie specială

□ Se va verifica corelarea formulării produsului cu suprafeţele pe care acesta va fi utilizat (de exemplu, produse anticorozive)."

La finalul acestei Anexa nr. 3 se regăsește următoarea notă:

"Aceste criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecţie adecvate situaţiei specifice a unităţilor sanitare, în conformitate cu Planul de supraveghere a infecţiilor nosocomiale (circulaţia germenilor, etiologia infecţiilor nosocomiale etc.) și se aplică în funcţie de nivelul de dezinfecţie necesar suprafeţelor din unităţile sanitare critice sau noncritice şi nivelul de dezinfecţie indicat acestora:

- dezinfecţie de nivel scăzut, intermediar sau înalt în conformitate cu recomandările Ordinului ministrului sănătăţii nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia și sterilizarea în unităţile sanitare publice și private, tehnicii de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie, procedurilor recomandate pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării şi eficienţei procesului de sterilizare, cu modificările ulterioare."

Având în vedere reglementările amintite, Consiliul constată că este responsabilitatea unității achizitoare stabilirea nevoii sale efective de achiziție, mai precis efectul sporicid și în privința Clostridium difficile, solicitat a fi eliminat de către contestatoare. Mai mult, aceasta din urmă nu evocă motivele pentru care solicitarea autorității excede nevoilor autentice ale acesteia și încalcă prevederile din domeniul achizițiilor publice. Drept urmare, această solicitare va fi respinsă ca nefondată.

Prin contestația sa, SC ... SRL cere eliminarea mecanismului de acțiune „oxidare celulară”, indicat de autoritatea contractantă în caietul de sarcini aferent lotului 1, arătând că limitează concurența, încalcă principiile achizițiilor publice, fiind astfel împiedicată ofertarea de produse avizate spre comercializare de către Ministerul Sănătății, care îndeplinesc standardele specificate, dar care au alt mecanism de acțiune asupra microorganismelor.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă arată că în caietul de sarcini se solicită ca substanța dezinfectantă de nivel înalt să acționeze prin mecanism de oxidare celulară deoarece spitalul dorește să utilizeze 2 produse dezinfectante pentru suprafețe care acționează prin mecanisme diferite, oxidare celulară (cerința lot 1) și toxicitate celulară (cerința lot 2), pentru a putea diferenția în cadrul secțiilor cu risc crescut și foarte crescut (conform Planului de supraveghere a infecțiilor asociate asistentei medicale), dezinfecția suprafețelor de nivel înalt față de cele de nivel mediu, pentru evitarea apariției rezistenței antimicrobiene a germenilor circulanți în mediu de spital și deoarece acest mecanism de acțiune este specific substanțelor dezinfectante de nivel înalt. Autoritatea mai arata și ca specificațiile tehnice din caietul de sarcini nu sunt restrictive, operatorii economici având posibilitatea de a opta pentru depunerea ofertei pentru Lotul 2 – „...”.

Văzând că autoarea contestației nu avansează, în susținerea pretenției sale, niciun fel de considerent de ordin tehnic pentru care solicitarea mecanismului de acțiune „oxidare celulară”, indicat de autoritatea contractantă în caietul de sarcini aferent lotului 1, ar fi nelegal, Consiliul va reține în soluționare mențiunile autorității contractante și va respinge ca nefondată solicitarea SC ... SRL.

O altă cerere din contestație se referă la lotul 3 – „Dezinfectant rapid de nivel mediu gata preparat pentru suprafețe” și vizează eliminarea limitării conținutului de alcool la cel puțin 50%.

Consiliul consideră că impunerea unui anumit conținut de alcool în dezinfectantul aferent lotului 3 este o cerință restrictivă având în vedere faptul că autoritatea contractantă nu indică motivele pentru care numai un dezinfectant cu un conținut de cel puțin 50% alcool îi poate îndeplini nevoia de achiziție.

Astfel, îndeplinirea necesităţilor de dezinfecţie și sterilizare a unităţii spitaliceşti este realizată prin eficacitatea produselor,

concentraţiilor de utilizare, timpilor de acţiune, periculozitatea acestora etc., performanţe evaluate, certificate şi avizate de către organele în drept şi nu prin indicarea unui nivel minim al continutului de alcool. În condiţiile în care autoritatea contractantă nu a justificat alte necesităţi ale sale, diferite de cele de dezinfecţie și sterilizare, a căror realizare să fie strict legată de achiziţia de produse având un conținut de alcool de cel puțin 50%, nu este îndreptățită eliminarea de la procedură a produselor concurente, cu eficacitate echivalentă sau superioară, dar care au un conținut de alcool mai mic de 50%.

De interes pentru autoritatea contractantă este efectul dezinfectant și nu nivelul conținutului de alcool din compoziția dezinfectantului.

În această situație, urmează ca autoritatea contractantă să elimine cerința referitoare la conținutul de alcool și să indice, eventual, alte referințe care să conducă atât la respectarea principiilor nediscriminării și tratamentului egal, consacrate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, cât și la satisfacerea nevoilor sale.

Tot cu privire la specificațiile lotului 3, SC ... SRL cere și eliminarea solicitării standardului 13697 pentru activitate bactericidă/fungicidă, deoarece, în aprecierea sa, acest standard se folosește pentru dezinfecția suprafețelor fără acțiune mecanică, ceea ce nu este cazul pentru acest lot, acest standard neregăsindu-se în cadrul Ordinului nr. 961/2016.

Verificând, Consiliul constată că în Anexa nr. 3 "Dosarul tehnic pentru achiziţia de dezinfectante", aprobată prin Ordinul emis de ministrul sănătăţii şi preşedintele Agenţiei Naţionale pentru Achiziţii Publice nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide, se regasesc urmatoarele:

„Dezinfecţia suprafeţelor critice
Indicaţii: dezinfectarea suprafeţelor
[…]
Activitate antimicrobiană şi standarde:
Spectrul de activitate conform EN 14885/2015
[…]
• Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥ 4,0 pentru activitate bactericidă
[...]
Dezinfecţia suprafeţelor semicritice
Indicaţii: dezinfectarea suprafeţelor
[…]
Activitate antimicrobiană şi standarde:
Spectrul de activitate conform EN 14885/2015
[…]

• Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥ 4,0

[…]

Dezinfecţia suprafeţelor noncritice

Indicaţii: dezinfectarea suprafeţelor

[…]

Activitate antimicrobiană şi standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

[…]

• Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥ 4,0.”

Se observă faptul că, pentru dezinfecţia suprafeţelor critice, semicritice și noncritice, Ordinul nr. 1082/731/2016 indică standardul EN 13697 pentru activitatea bactericidă/fungicidă.

Văzând prevederile Ordinului nr. 1082/731/2016, Consiliul stabilește că solicitarea autorității contractante privind incidența standardului 13697 pentru activitate bactericidă/fungicidă le respectă, cererea contestatoarei de eliminare a acestui standard fiind nefondată.

Față de solicitarea contestatoarei ca, pentru lotul 3, să fie acceptate spre ofertare și produse care dețin marcaj CE, încadrate ca dispozitive medicale, Consiliul reține trimiterile autorității contractante la prevederile art. 12 din Normele tehnice privind curăţarea, dezinfecţia și sterilizarea în unităţile sanitare publice și private, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 961/2016, conform carora *„Dezinfecţia prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor biocide.*"

Drept urmare, Consiliul stabilește caracterul nefondat al pretenției contestatoarei, cerința autorității respectând prevederea legală.

Prin contestația depusă, SC ... SRL solicită și ca, pentru lotul 3, analiza comparativă să fie efectuată conform Ordinului nr. 961/2016, anexa 4*, respectiv în funcție de cantitatea ce se va utiliza prin pulverizare pentru un m^2.

În apărarea sa, autoritatea contractantă menționează că această modificare nu poate fi primită, deoarece în avize nu se precizează cantitatea de substanță dezinfectantă care se eliberează printr-o pulverizare, prin analogie cu alte substanțe dezinfectante (cele pentru dezinfecția suprafețelor prin ștergere, antiseptice, instrumentar, aeromicroflora) care pot fi corect dozate cu ajutorul unor dozatoare care eliberează o cantitate clar precizată sau cu ajutorul unui aparat special conceput pentru a nebuliza particulele.

În „Metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat” (Anexa nr. 4), aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 961/2016, se regăsește următoarea mențiune:

„) În cazul în care dezinfectantul se aplică prin pulverizare se va utiliza cantitatea specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru un m^2 sau un m^3 la timpii recomandaţi.”*

Având în vedere că îndrumarea cuprinsă în Ordinul nr. 961/2016 vizează utilizarea cantității de dezinfectant specificată în aviz, prin pulverizare, pentru un m^2 sau un m^3, rezultă și că metoda de comparare a ofertelor este necesar a fi aceeași, pentru a avea egala măsură de apreciere a ofertelor.

În această situație, Consiliul constată ca întemeiată solicitarea contestatoarei, în sensul ca analiza comparativă a ofertelor pentru lotul 3 să fie efectuată în funcție de cantitatea ce se va utiliza prin pulverizare pentru un m^2.

În ceea ce privește specificațiile tehnice criticate ale lotului 4 – „Dezinfectant rapid de nivel înalt gata preparat pentru suprafețe”, contestatoarea reia solicitările adiacente lotului 3, solicitări care, pentru considerentele expuse în analiza lotului 3, vor fi respinse ca nefondate.

Referitor la eliminarea condiției ca produsul ofertat să nu conțină alcool, condiție apreciată nelegală și restrictivă de către contestatoare, Consiliul constată lipsa oricărei motivații pentru care SC ... SRL consideră necesară această eliminare, respectiv acele aspecte de fapt și de drept pentru care specificația tehnica impusă de autoritatea contractantă ar încălca prevederi incidente domeniului achizițiilor publice ori al sănătății. În aceste condiții, va fi respinsă ca nefondată această cerere.

Prin contestația depusă, SC ... SRL solicită, corespunzător lotului 11 – „Dezinfectant detergent enzimatic de nivel mediu concentrat pentru instrumentar medical”, ca autoritatea contractantă să fie obligată la modificarea specificațiilor tehnice cu indicarea unui detergent enzimatic cu caracteristici de curățare a suprafețelor instrumentarului și nu a unui dezinfectant detergent enzimatic, cu atât mai mult, precizează contestatoarea, cu cât pentru lotul 12 se dorește achiziția unui produs dezinfectant pentru instrumentar medical.

Văzând prevederile Ordinelor nr. 961/2016 și nr. 1082/2016, la care fac trimite părțile, Consiliul reține că realizarea etapelor de dezinfecție și curățare a instrumentarului medical printr-un singur produs nu este interzisă prin acestea, astfel încât modificarea specificațiilor tehnice ale lotului 11, în sensul dorit de contestatoare, va fi respinsă.

Este adevărat că textele actelor amintite fac referire la etapele necesare în funcție de nivelul urmărit de dezinfecție și/sau curățare, însă nu se identifică motive pentru care realizarea acestor două etape printr-un singur produs să fie interzisă. Nici contestatoarea nu aduce argumente vizând imposibilitatea ofertării unui produs care să răspundă cerințelor autorității contractante.

Cu privire la lotul 12 – „Dezinfectant de nivel mediu concentrat pentru instrumentar medical”, contestatoarea cere obligarea autorității contractante la respectarea Ordinului nr. 961/2016, art. 13 pct. 4 lit. b) prin admiterea produselor înregistrate ca biocide și să nu admită produse încadrate ca dispozitive medicale.

Referitor la acest aspect, Consiliul constată că, potrivit art. 13 alin. (4) din Normele tehnice privind curăţarea, dezinfecţia și sterilizarea în unităţile sanitare publice și private, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 961/2016, *„Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs sunt utilizate pentru:*

b) dezinfecţia manuală a dispozitivelor medicale, dezinfecţia prin imersie, dezinfecţia la maşini automate.”

Având în vedere această prevedere a ordinului amintit, Consiliul stabilește că este necesară modificarea specificațiilor tehnice aferente lotului 12, în sensul ofertării, exclusiv, a produselor înregistrate ca biocide.

Concluzia se păstrează și în cazul lotului 13 – „Dezinfectant de nivel înalt prin imersie a instrumentarului medical (dispozitive medicale invazive termosensibile)”.

Tot referitor la lotul 13, contestatoarea cere eliminarea următoarelor specificații: *„...substanța activă să fie acidul peracetic, ...să fie compatibil cu endoscoapele Exera III model Olympus, instrumentar Karl Storz, Striker,... conform fișei de securitate produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv.”*

Referitor la indicarea acidului peracetic ca substanță activă, Consiliul constată că autoritatea contractantă menționează că aceasta face parte din categoria substanțelor dezinfectante de nivel înalt, care acționează prin mecanism de oxidare celulară specific acestei categorii de dezinfecție, din experiența anilor anteriori reieșind că această substanță activă este cea mai potrivită pentru dezinfecția manuală rapidă și de nivel înalt pentru instrumentarul termosensibil și la o concentrație netoxică.

Verificând, Consiliul reține următoarele prevederi ale Legii nr. 98/2016:

- art. 154 *“Autoritatea contractantă are obligaţia de a elabora documentaţia de atribuire care conţine toate informaţiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerinţele achiziţiei, obiectul contractului şi modul de desfăşurare a procedurii de atribuire.”*

- art. 156 *«(2) Cu excepţia cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificaţiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic şi nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producţie specifică, care ar avea ca efect*

favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

(3) Prin excepţie de la prevederile alin. (2), stabilirea specificaţiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este permisă în situaţii excepţionale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă şi de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispoziţiile alin. (1); în aceste situaţii, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este însoţită de cuvintele "sau echivalent". »

Prevederile legale antemenţionate sunt exprese şi imperative, legiuitorul reglementând o singură excepţie de la care nu se poate deroga și anume în situaţia în care descrierea ar fi insuficient de precisă şi neinteligibilă se poate indica originea, producţia, procedeul, marca, brevetul însoţit de menţiunea sau echivalent.

Consiliul consideră că impunerea folosirii unei anumite substanţe active este o cerință restrictivă având în vedere prevederile citate și principiile nediscriminării și tratamentului egal, consacrate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Autoritatea contractantă nu aduce argumente din care să rezulte că numai folosirea acestei substanțe active conduce la satisfacerea nevoii sale concrete de achiziție.

Dispozițiile art. 22 din Normele tehnice privind curăţarea, dezinfecţia și sterilizarea în unităţile sanitare publice și private, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 961/2016, stabilesc următoarele:

"Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;

b) timpul de acţiune;

c) în funcţie de secţia din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficienţă şi în prezenţa substanţelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;

d) să aibă remanenţă cât mai mare pe suprafeţe;

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 şi pacienţi;

g) să fie uşor de utilizat;

h) să fie stabile în timp;

i) natura suportului care urmează să fie tratat;

j) riscul de a fi inactivat de diferite substanţe sau condiţii de mediu, aşa cum este prevăzut în fişa tehnică produsului;

k) să fie biodegradabile în acord cu cerinţele de mediu."

Prin urmare, impunerea obligatorie a unei anumite substanţe active în cadrul procedurii, încalcă dispoziţiile citate ale Legii nr. 98/2016, cat sip e cele ale Ordinului nr. 961/2016.

Astfel, îndeplinirea necesităţilor de dezinfecţie și sterilizare a unităţii spitaliceşti este realizată prin eficacitatea produselor, concentraţiilor de utilizare, timpilor de acţiune, periculozitatea acestora etc., performanţe evaluate, certificate şi avizate de către organele în drept şi nu prin indicarea anumitor substanţe active. În condiţiile în care autoritatea contractantă nu a justificat alte necesităţi ale sale, diferite de cele de dezinfecţie și sterilizare, a căror realizare să fie strict legată de achiziţia de produse având acidul peracetic ca substanță activă, nu este îndreptățită eliminarea de la procedură a produselor concurente, cu eficacitate echivalentă sau superioară, dar care sunt realizate pe baza altor substanţe active.

În aceste condiții, urmează ca autoritatea contractantă să remedieze acest aspect al specificațiilor tehnice corespunzătoare lotului 13.

Cât privește cerința autorității contractante ca dezinfectantul achiziționat corespunzător lotului 13 să fie "*compatibil cu endoscoapele Exera III model Olympus, instrumentar Karl Storz, Striker",* Consiliul constată, din susținerile autorității contractante, faptul că aceasta urmărește, prin impunerea acestei cerințe, ca substanțele dezinfectate, ce vor fi achiziționate, să nu degradeze instrumentarul și dispozitivele medicale pe care le deține.

În Anexa nr. 3 "Dosarul tehnic pentru achiziţia de dezinfectante", aprobată prin Ordinul nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide, se regăsesc următoarele:

„Dezinfecţia de nivel înalt prin imersie a instrumentarului medical

Indicaţii: dezinfecţia instrumentarului medical

[…]

Activitate antimicrobiană şi standarde:

Spectrul de activitate biocidă conform EN 14885:2015

[…]

□ *Dacă este necesar, se solicită informaţii cu privire la compatibilitatea produsului cu rezervoarele cu ultrasunete*

□ *Să fie uşor de condiţionat*

□ ***Să fie compatibili cu materialul suprafeţelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat****, soluţia de lucru să nu fie corozivă."*

Văzând această prevedere, Consiliul constată că scopul urmărit de autoritatea contractantă este unul legal, însă modalitatea de exprimare a cerinței este una improprie. În acest sens, Consiliul stabilește că impunerea acestei cerințe este oportună, însă ea

trebuie exprimată în sensul dat de prevederea citată a ordinului, respectiv este necesar a fi solicitat ca dezinfectantul achiziționat corespunzător lotului 13 să fie "*compatibil cu materialele din care sunt confecționate endoscoapele Exera III model Olympus, instrumentarul Karl Storz, Striker".*

Consiliul reține și că menționarea, de către autoritate, a mărcilor dotărilor sale nu este decât o informație adiacentă, menită să informeze ofertanții cu privire la materialele din care sunt confecționate dotările din spital asupra cărora se va acționa pentru dezinfecție.

În condițiile expuse, Consiliul va admite critica privind această cerință a lotului 13, urmând ca autoritatea contractantă să o remedieze în sensul arătat mai sus.

Referitor la specificația *„conform fișei de securitate produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv",* aferentă lotului 13, a cărei eliminare este cerută de contestatoare, Consiliul constată că aceasta a fost evocată în notificarea prealabilă (pentru lotul 13), contrar susținerii autorității contractante.

În analizarea legalității cererii contestatoarei, Consiliul reține că în Anexa nr. 3 "Dosarul tehnic pentru achiziţia de dezinfectante", aprobată prin Ordinul emis de ministrul sănătăţii şi preşedintele Agenţiei Naţionale pentru Achiziţii Publice nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide, se regăsesc următoarele:

„Dezinfecţia de nivel înalt prin imersie a instrumentarului medical

Indicaţii: dezinfecţia instrumentarului medical

[…]

Activitate antimicrobiană şi standarde:

Spectrul de activitate biocidă conform EN 14885:2015

[…]

□ *Dacă este necesar, se solicită informaţii cu privire la compatibilitatea produsului cu rezervoarele cu ultrasunete*

□ *Să fie uşor de condiţionat*

□ *Să fie compatibili cu materialul suprafeţelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat,* ***soluţia de lucru să nu fie corozivă.***

□ *Soluţia de lucru să nu prezinte acţiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare şi bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilaţie special."*

În punctul său de vedere cu privire la contestație, autoritatea contractantă menționează că, prin înlăturarea condiției ca *„produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv",* ar fi încălcate prevederile Ordinului nr. 1082/731/2016, anexa 3.

Însă, așa cum rezultă din textul citat din anexa 3 a Ordinului nr. 1082/731/2016, acesta prevede numai ca soluția de lucru să nu

fie corozivă, nu și produsul concentrat, așa cum pretinde autoritatea. În aceste condiții, Consiliul va obliga autoritatea la remedierea acestui aspect al specificațiilor tehnice aferente lotului 13.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziţie publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea şi funcţionarea Consiliului Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor, Consiliul urmează să admită în parte contestația depusă de SC ... SRL, respectiv capătul de cerere vizând obligarea autorității contractante la modificarea următoarelor specificații tehnice pentru loturile 3, 12 și 13: eliminarea limitării conținutului de alcool la cel puțin 50% și analiza comparativă a ofertelor să fie efectuată în funcție de cantitatea ce se va utiliza prin pulverizare pentru un m^2 (lot 3); admiterea produselor înregistrate ca biocide și să nu admită produse încadrate ca dispozitive medicale (lot 12); toate cerințele criticate ale lotului 13.

În baza art. 26 alin. (2) şi (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale și a celor evocate în motivare, să modifice documentația de atribuire, să aducă modificările efectuate la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire și să stabilească o noua dată de depunere a ofertelor, în acord cu dispozițiile art. 152 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

În baza art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge:

- ca nefondate capetele de cerere vizând obligarea autorității contractante la modificarea celorlalte specificații tehnice pentru loturile 1, 3, 4 și 11;

- ca inadmisibil capătul de cerere vizând eliminarea expresiei *„conform fișei de securitate produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv*” aferenta loturilor 1, 3, 4, 11 și 12.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite în parte contestația depusă de SC ... SRL, respectiv capătul de cerere vizând obligarea autorității contractante la modificarea următoarelor specificații tehnice pentru loturile 3, 12 și 13: eliminarea limitării conținutului de alcool la cel puțin 50% și analiza comparativă a ofertelor să fie efectuată în funcție de

cantitatea ce se va utiliza prin pulverizare pentru un m^2 (lot 3); admiterea produselor înregistrate ca biocide și să nu admită produse încadrate ca dispozitive medicale (lot 12); toate cerințele criticate ale lotului 13.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale și a celor evocate în motivare, să modifice documentația de atribuire, să aducă modificările efectuate la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire și să stabilească o nouă dată de depunere a ofertelor, în acord cu dispozițiile art. 152 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Respinge:

- ca nefondate capetele de cerere vizând obligarea autorității contractante la modificarea celorlalte specificații tehnice pentru loturile 1, 3, 4 și 11;

- ca inadmisibil capătul de cerere vizând eliminarea expresiei *„conform fișei de securitate produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv*" aferentă loturilor 1, 3, 4, 11 și 12.

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

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare, potrivit art. 29 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE, **MEMBRU,** **MEMBRU,**

Redactată în 4 exemplare, conține 23 pagini.