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 mail:office@cnsc.ro 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 cu nr. ...../....., depusă de ....., cu sediul în ....., B-dul ..... înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ....., având CUI RO ....., reprezentată legal prin administrator ..... și convențional prin Cabinet de Avocat „.....”, împotriva documentației de atribuire emisă de ....., cu sediul în ....., ..., în calitate de autoritate contractantă, în vederea atribuirii acordului cadru cu maxim trei agenți, având ca obiect: „Acord cadru de furnizare de produse – .....”, cod CPV ....., s-a solicitat:

- anularea procedurii lotului 10 al achiziției, respectiv obligarea autorității contractante la modificarea specificațiile tehnice ale loturilor ..... (în subsidiarul petitului referitor la anularea procedurii acestui lot) ale achiziției în raport de criticile înfățișate în contestație,
- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată, conform art. 26 alin. (9) din Legea 101/2016, atașând în acest sens factura fiscală seria 1, nr. 163/..... în valoare de 3.000 ron.

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

a) Referitor la solicitarea contestatorului de anulare a procedurii lotului 10 *„săpun lichid pentru antisepsia generală a pielii”*, contestatorul susține că această cerere stă la baza răspunsului autorității la notificarea prealabilă: *„Nu am cerut produs antiseptic. Nu am solicitat produs biocid*”.

Având în vedere că obiectul achiziției este procurarea de ....., iar obiectul procedurii acestui lot fiind procurarea unui săpun destinat antisepsiei generale, (antisepsia = ansamblu de măsuri antiseptice - DEX) și ținând cont de o altă precizare a autorității contractante, conform căruia a eliminat solicitarea de marcaj CE, contestatorul consideră că autoritatea contractantă a exclus din sfera achiziției dezinfectanții dispozitiv medical, cărora le este definitorie marcarea CE, și prin urmare autoritatea contractantă a modificat obiectul achiziției

Prin răspunsului autorității contractante la notificarea prealabilă, *„Pentru lotul 10 solicităm un săpun lichid normal, nu solicităm un produs antiseptic cu acțiune biocidă. Orice săpun are efect antiseptic redus, limitat*", contestatorul consideră că modificarea este majoră și determină o afectare a nivelul de competiție, schimbând totodată piața de profil la care se adresează.

Contestatorul invocă definițiile prezente în art. 1 lit. b), c) și d) din anexa nr. 1 la OMS nr. 961/2016, conform cărora dezinfecția se realizează cu ajutorul dezinfectanților produse biocide și dezinfectanților dispozitive medicale, agenți fizici și/sau chimici, fiecare dezinfectant din cele două categorii având propriile specificități de autorizare și utilizare, constituind totodată piețe de profil distincte, diferite de cele ale *„săpunului lichid normal*".

Prin urmare, modificarea operată de autoritatea contractantă este considerată de contestator ca fiind majoră, încadrându-se la art. 55 alin. (2) din HG nr. 395/2016, și pe cale de consecință se impune anularea lotului 10.

Totodată, contestatorul consideră că modificarea s-a făcut cu încălcarea dispozițiilor imperative ale art. 55 alin. (1) din HG nr. 395/2016.

Contestatorul afirmă că, în cazul în care cererea de anulare a lotului 10 va fi respinsă, atunci solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al procedurii la acest lot.

b) În continuare contestatorul, precizează motivele pentru care solicită ..... pentru fiecare lot contestat, în parte.

1. Referitor la lotul 1, *„dezinfectant - detergent concentrat pentru suprafețe critice*", contestatorul critică restricționarea concurenței la acest lot, având în vedere că autoritatea contractantă obligă operatori economici să oferteze doar produse sub formă lichidă, solicitând înlăturarea acestei bariere - vădit nejustificată din punctul său de

vedere, în condițiile în care produsul ofertat ar îndeplini celelalte condiții din caietul de sarcini.

Prin răspunsul la notificarea prealabilă, autoritatea contractantă a respins solicitarea contestatorului, motivând *„Solicităm un produs lichid pentru că un produs pe bază de pulbere creează probleme la dizolvare ca timp, nu se specifică și nu există indicator de activitate care marchează exact în cât timp de la dizolvare se obține soluția activă, astfel existând riscurile unei utilizări incorecte. Nu se modifică solicitarea privind forma de condiționare lichidă”.*

Contestatorul consideră că nici pentru produsele în formă lichidă nu există asemenea indicatori de activitate, gradul de miscibilitate al unui dezinfectant nefiind reglementat legal, neexistând un reper obiectiv, ceea ce face ca decizia autorității contractante să fie subiectivă și contrară legii.

2 Referitor la lotul 2 *„dezinfectant - detergent concentrat pentru suprafețe semicritice”*, contestatorul a criticat restricționarea concurenței la acest lot prin obligarea operatorilor economici de a oferta numai produse sub forma lichidă, solicitând înlăturarea acestei bariere, vădit nejustificată în condițiile în care produsul ofertat ar îndeplini celelalte condiții din caietul de sarcini.

Prin răspunsul la notificarea prealabilă, autoritatea contractantă a respins cererea de remediere, motivând *„Solicităm un produs lichid pentru că un produs pe bază de pulbere creează probleme la dizolvare ca timp, nu se specifică și nu există indicator de activitate care marchează exact în cât timp de la dizolvare se obține soluția activă, astfel existând riscurile unei utilizări incorecte. Nu se modifică solicitarea privind forma de condiționare lichid”.*

Contestatorul consideră și în acest caz că nici pentru produsele în forma lichidă nu există asemenea indicatori de activitate, gradul de miscibilitate al unui dezinfectant nefiind reglementat legal, neexistând un reper obiectiv, ceea ce face ca decizia autorității contractante să fie subiectivă și contrară legii.

Privitor la acest lot, contestatorul critică și timpul de acțiune de 5 minute solicitat pentru dezinfecția de nivel mediu, acesta fiind unul nerealist și nerezonabil, din punctul său de vedere, având în vedere că produsul solicitat urmează a fi aplicat pe suprafețe din sectoare care nu intră în contact direct cu pielea pacienților sau a personalului medical, invocând în acest sens anexa nr. 3 la OMS nr. 1082/2016, conform căreia pentru dezinfecția suprafețelor semicritice se recomandă utilizarea unor dezinfectanți cu un timp de contact general de 60 minute (pentru suprafețele ce nu intră în contact cu pacienții sau personalul medical).

3. Referitor la lotul 5 *„dezinfectant detergent concentrat pentru instrumentar”,* cererea contestatorului de a se accepta și dezinfectanți dispozitive medicale în acest lot a fost respinsă de autoritatea

contractantă, aceasta precizând că *„se menține solicitarea unui produs biocid conform Ord. MS 961/2016 art. 13 alin. (4)”*.

Contestatorul este de părere că instrumentarul a cărui dezinfecție trebuie să se realizeze cu dezinfectantul solicitat este dispozitiv medical, iar însuși acest dezinfectant este accesoriu al acestui instrumentar, devenind astfel, la rândul său, dispozitiv medical, în sensul definițiilor din art. 2 alin. (1) HGR nr. 54/2009.

Prin urmare, dezinfectantele dispozitive medicale sunt primele de luat în considerare la dezinfecția altor dispozitive medicale, precum instrumentarul medical.

Contestatorul critică și aici timpul de acțiune de 5 minute solicitat pentru dezinfecția de nivel mediu a instrumentarului, acesta fiind unul nerealist și nerezonabil, avându-se în vedere faptul că produsul solicitat urmează a fi utilizat pe instrumentar medical cu un grad mare de încărcătură organică, invocând anexa nr. 3 la OMS nr. 1082/2016, pentru produsele biocide care urmează a fi utilizate pentru dezinfecția instrumentarului medical, timpul de contact general recomandat fiind de 60 de minute.

Tot cu privire la acest lot, contestatorul critică restricționarea concurenței prin obligarea operatorilor economici de a oferta numai produse sub formă lichidă și a solicitat înlăturarea acestei bariere în condițiile în care produsul ofertat ar îndeplini celelalte condiții din caietul de sarcini.

Prin răspunsu său, autoritatea contractantă a respins cererea de remediere, motivând *„solicităm un produs lichid pentru că un produs pe baza de pulbere nu specifică în documente (aviz ,sanitar) timpul necesar obținerii soluției de lucra cu concentrația de produs activă, nu se specifică și nu există indicator de activitate care marchează exact în cât timp de la dizolvare se obține soluția de lucru activă, nu se specifică nici perioada de valabilitate a soluțiilor de lucru obținute din produse sub formă de pulbere astfel existând riscurile unei utilizări incorecte, iar spitalul nostru trebuie să prevină și să protejeze împotriva acestor riscuri de manipulare necorespunzător specificate în documente. Nu se modifică solicitarea privind forma de condiționare lichidă”*.

Contestatorul precizează că nici pentru produsele biocide în formă lichidă nu există, în avizul de punere la dispoziție pe piață (iar nu aviz sanitar, cum greșit susține autoritatea contractantă), nici mențiuni referitoare la timpul necesar obținerii soluției de lucru la o concentrație de produs activă, nici referitoare la indicatori de activitate, gradul de miscibilitate al unui dezinfectant, nefiind reglementat legal, neexistând

un reper obiectiv, ceea ce face ca decizia autorității contractante să fie subiectivă și contrară legii.

4) Referitor la lotul 6, *„dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar, aparatură și echipamente medicale termosensibile”*, contestatorul a solicitat prin notificarea prealabilă modificarea specificației tehnice *„timp de acțiune: 5 minute cu reducere logaritmică de 10^{-6} pentru microorganismele solicitate pentru spectrul de acțiune”*, prin eliminarea sintagmei *„cu reducere logaritmică de 10^{-6}”*.

Autoritatea contractantă a respins solicitarea motivând *„Conform Ord. MS 961/2016, anexa 4 metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul de tratat, sterilizarea este operațiunea finală care se efectuează obligatoriu pentru orice tip de instrumentar sau dispozitiv medical. Pentru echipamentele termolabile aceasta se realizează chimic cu o reducere logaritmică de 10^{-6} pentru toate microorganismele obligatorii din standardele solicitate. Se menține solicitarea”*.

Contestatorul consideră că autoritatea contractantă confundă noțiunile de dezinfecție și sterilizare, cu consecința adoptării de specificații tehnice specifice sterilizării, pentru situația specifică a dezinfecției, în acest sens invocând art. 1 al anexei nr. 1 la OMS nr. 961/2016,

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

„- j) sterilizare - operațiunea prin care sunt distruse toate microorganismele, inclusiv sporii bacterieni, de pe obiectele contaminate, rezultatul acestei operațiuni fiind starea de sterilitate”

Potrivit art. 12, respectiv art. 37 din aceeași anexă *„Dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor biocide”* respectiv

„în unitățile de asistență medicală, sterilizarea se realizează prin metode fizice (abur sub presiune, precum și prin metode combinate fizico-chimice (plasma)”.

În raport de aceste definiții, cât și de conținutul caietului de sarcini al lotului, rezultă că produsul dorit a fi achiziționat de autoritatea contractantă este unul destinat dezinfecției chimice, cu utilizarea unui produs biocid, cu activitate stabilită, conform standardelor:

- bactericid EN 13727, EN 14561;
- fungicid EN 13624, EN 14562;
- micobactericid EN 14348, EN 14563;
- virucid EN 14476 + Al,
- sporicid EN 13704, inclusiv Clostridium difficile

Contestatorul observă că niciunul dintre standardele impuse prin caietul de sarcini nu prevede o reducere logaritmică de 10^{-6}, astfel încât:

- standardele EN 13727 și EN 14561 indică o reducere logaritmică de 10^{-5} (anexele nr. 5 și 6),
- standardele EN 13624, EN 14562, EN 14348, EN 14563 și EN 14476 indică o reducere logaritmică de 10^{-2} (anexele nr. 7-11),
- standardul EN 13704 indică o reducere logaritmică de 10^{-2} (anexa nr. 12).

La acest lot, contestatorul a criticat specificația tehnică *„dezinfecția de nivel înalt să se realizeze prin imersie și să poată fi utilizat în aparate cu ultrasunete conform ORD MS nr. 961/ 2016 timp de 48 de ore conform rapoartelor de testare efectuate într-un laborator acreditat ISO 17025 și 30 cicluri de dezinfecție”* considerând că modul de aplicare a dispozițiilor invocate este greșit, generând o restricționare a concurenței.

Contestatorul, invocând art. 17 alin. (1) din anexa nr. 1 la OMS nr. 961/2016, precizează că prevederea legală stabilește o durată maximă de utilizare de 48 ore, iar nu una fixă de 48 ore, așa cum greșit impune autoritatea contractantă.

Tot ca o măsură de restricționare artificială a competiției, contestatorul consideră și specificația tehnică a modului de ambalare *„flacon de maxim 1 kg substanță concentrată sigilat*”.

Autoritatea contractantă susține că *„produsul solicitat pentru lotul 6 se distribuie pe secții în cantități mici și este obligatorie distribuirea în ambalaj original. Se menține solicitarea flacon maximum 1 kg / 1 litru substanță concentrată pentru repartizare pe secții*”.

Contestatorul nu înțelege de ce este necesară distribuirea *„pe secții în cantități mici*”, și cum este afectată procedura de dezinfecție prin distribuirea *„pe secții*” a dezinfectantului în flacoane de maxim 5 kg/l,

dat fiind faptul că eficiența proceduri este criteriul esențial de raportare a condițiilor de admitere în procedura a unui produs, iar nu a modului sau de ambalare.

5. Referitor la lotul 7, *„detergent - enzimatic pentru instrumentar și echipamente termolabile/termosensibile*", contestatorul menționează că printre specificațiile tehnice ale lotului se află și cerința că produsul ofertat *„să împiedice formarea biofilmului*".

Contestatorul prin notificarea prealabilă a cerut autorității contractante să completeze caietul de sarcini al lotului cu o specificație menită să confere siguranță privind eficacitatea, și anume solicitarea de teste conform ISO/TS 15883, singurul standard în măsură să determine dacă produsul are sau nu activitate mono-bacteriană.

Contestatorul consideră răspunsul autorității contractante *„pentru produse de tip detergent enzimatic nu există prevederi în legislația actuală privind activitatea biocidă a acestora fie ea și monobacteriană. Se menține solicitarea unui detergent multienzimatic și nu a unui produs cu proprietăți biocide",* este lipsit de acuratețe științifică și legală, invocând art. 1 din anexa nr. 1 la OMS nr. 961/2016.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini al lotului cu obligația prezentării unui raport de testare conform ISO/TS 15883.

6) Referitor la lotul 8, *„antiseptic pentru dezinfecția igienică și dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare*", contestatorul consideră că refuzul autorității contractante de a obliga ofertanții să indice *„perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului*" a produsului pe care-l oferă, împreună cu dovada aferentă declarației făcute, este vădit nelegal, în acest sens invocând anexa 1 la OMS nr. 961/2016, anexa 3 la OMS nr. 1082/2016 și OMS 1071/2017.

Totodată contestatorul consideră că indicarea unei anumite compoziții a produsului ofertat *„Să poată fi utilizat în absența apei la o concentrație de alcooli de maximum 65%*" este lipsită de semnificație, în condițiile în care produsul ofertat își îndeplinește rolul său dezinfectant în condițiile caietului de sarcini, iar o asemenea indicare încalcă regulile asigurând competiția onestă și reală între operatorii economici.

Prin răspunsul la notificarea prealabilă autoritatea contractantă își menține referitor la concentrația de alcooli de *„maximum 65%*", motivând că soluțiile cu concentrație de alcooli de maximum 65% protejează împotriva uscării tegumentelor mâinilor la desele utilizări ale acestora de către personalul sanitar.

Contestatorul consideră că susținerea este lipsită de fundament științific, deoarece toate produsele din gama dorită conțin produse emoliente și hidratante care previn uscarea tegumentelor.

Daca situația ar fi cea descrisa de autoritatea contractantă, atunci normele legale și tehnice de dezinfecție în materie ar fi impus cu

siguranța o prescripție de genul celei inovate de autoritatea contractantă - ceea ce nu este cazul.

Contestatorul a mai solicitat ca analiza comparativă a propunerilor financiare să se facă în funcție de prețul unei proceduri de dezinfecție a mâinilor, nu după *„prețul pentru un litru de antiseptic*". Autoritatea contractantă, prin răspunsul la notificare, a respins această cerință motivând că nu există această prevedere în avizul sanitar al antisepticilor, iar pompele dozimetrice atașate flacoanelor nu sunt calibrate în funcție de mărimea mâinilor utilizatorilor, iar achiziția nu poate fi monitorizată în funcție de numărul de spălări.

Contestatorul consideră această motivare nefondată, dat fiind faptul că el susține că în avizul bio al oricărui produs biocid din gama solicitată, cantitatea necesară unei dezinfecții igienice sau chirurgicale se regăsește la *„secțiunea x*", unde se indică exact cantitatea necesară pentru realizarea în bune condiții a unei proceduri de dezinsecție igienică sau chirurgicală, exemplificând:

x. indicații de utilizare

dezinsecția igienică a mainilor prin frecare

concentrație soluție de lucru/doza de aplicare 3 ml

timp de acțiune 30 secunde

dezinsecția chirurgicală a mâinilor

concentrație soluție de lucru/doza de aplicare 2 x 3 ml

timp de acțiune 1,5 minute

Contestatorul consideră că din aceasta perspectivă, a existenței unei aprecieri obiective, tehnico-stiintifice asupra cantității de dezinfectant necesară pentru efectuarea unei proceduri de dezinfectie a mâinilor, considerațiile privind calibrarea „în funcție de mărimea mâinilor utilizatorilor" apar ca vădit fără fundament.

7) Referitor la lotul 10, *„săpun lichid pentru antisepsia generală a pielii*", potrivit caietului de sarcini al lotului, produsul ofertat trebuie să aibă *„Spectru de acțiune larg bactericid, fungicid, tuberculocid, virucid*", prin urmare este vorba de un produs cu activitate antimicrobiană, destinat dezinfecției pielii.

Prin raportare la definiția legală a produsului biocid, stabilită la nivelul Uniunii Europene prin Regulamentul UE nr. 528/2012, art. 3 produsul în cauză este un produs biocid:

„(1) în sensul prezentului regulament se aplică următoarele definiții: (a) «produs biocid» înseamnă:

- orice substanță sau amestec, în formă în care este furnizată utilizatorului, care este compus din, conține sau generează una sau mai

multe substanțe active, având scopul de a distruge, de a împiedica, de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acțiune fizică sau mecanică;

- orice substanță sau amestec, compuse din substanțe sau amestecuri care nu intră sub incidența celor prevăzute la prima liniuță, a căror utilizare are scopul de a distruge, de a împiedica sau de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acțiune fizică sau mecanică.

Un articol tratat care are în primul rând o funcție biocidă este considerat un produs biocid".

De asemenea, potrivit anexei nr. V la regulamentul citat,

„Tipul de produs 1 igienă umană, produsele din această categorie sunt produse biocide utilizate pentru igienă umană, aplicate pe sau care intră în contact cu pielea umană sau cu pielea capului în scopul principal de a dezinfecta pielea sau pielea capului".

Prin urmare contestatorul consideră că produsul solicitat a fi achiziționat de autoritatea contractantă este un produs biocid, tip de produs 1, acesta trebuind să se supună acelorași condiții de autorizare ca orice produs biocid.

Contestatorul menționează că, în cuprinsul caietului de sarcini al lotului, autoritatea contractantă obligă ca *„fișa de securitate să fie întocmită în conformitate cu Regulamentul nr. UE 528/2012", pentru toate loturile solicitându-se în mod obligatoriu ca „Testările să respecte condițiile obligatorii specificate în standardul european EN 14885/ 2015*".

Prin urmare, dat fiind faptul că este vorba de un produs biocid, contestatorul consideră că cererea sa de completarea a caietului de sarcini *„produsul să fie încadrat ca biocid de tip 1 și să prezinte aviz, eliberat de Ministerul Sănătății - Comisia Națională pentru Produse Biocide*" este întemeiată.

Tot cu referire la acest lot, contestatorul a mai solicitat ca ofertanții să prezinte *„perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului*" a produsului ofertat, împreună cu dovada aferentă declarației făcute, dar prin răspunsul la notificarea prealabilă autoritatea contractantă a refuzat.

În susținerea cererii sale, contestatorul invocă art. 23 din anexa nr. 1 și anexa 3 la OMS nr. 961/2016.

Contestatorul a mai criticat și specificația tehnică conform căruia *„să conțină o combinație de substanțe active (clorură de benzalconiu), glicerină și tenside compatibile cu pielea care să producă un efect de catifelare și antisepsie a pielii*", considerând că autoritatea contractantă a impus în compoziția dezinfectantului o substanță interzisă, suspectată de efect cancerigen, respectiv, clorura de benzalconiu, substanță interzisă prin decizia de punere în aplicare (UE) a Comisiei din 4 noiembrie 2016

privind neaprobarea anumitor substanțe active biocide în temeiul Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului nr. 1950/2016 (anexa nr. 14) - pentru utilizare în produsele biocide de tip 1, 2, 3, 4, 8, 10, 11, 12.

Prin răspunsul la notificare, autoritatea contractantă nu a răspuns acestei critici.

Contestatorul mai susține că autoritatea contractantă a respins solicitarea referitoare la analiza comparativă a ofertelor, conform căruia aceasta să fie aibă în vedere prețul unei proceduri de dezinfecție a pielii, motivând că în cauză nu este vorba de o dezinfecție a mâinilor.

Contestatorul consideră că ar fi mai important pentru orice autoritate contractantă interesată în eficiența achiziției să obțină nu o cantitate cât mai mare de produs dezinfectant, ci un număr cât mai mare de proceduri de dezinfecție, în aceeași valoare contractată.

Prin adresa nr. 14732/.....-...../13.04....., Consiliul solicită autorității contractante transmiterea dosarului achiziției pentru loturile 1-10; dovada respectării prevederilor art. 16 alin. (2) și art. 6 alin. (4) din Legea nr. 101/2016 iar, în situația în care a adoptat vreo măsură de remediere după primirea contestației transmiterea dovezii respectării prevederile art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Autoritatea contractantă răspunde solicitării prin adresa nr. 6333/13.04....., înregistrată la CNSC cu nr. 15809/19.04..... transmite documentele solicitate și punctul de vedere față de contestație, solicitând Consiliului respingerea contestației, respingerea anulării procedurii lotului 10 și respingerea obligării autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată.

Autoritatea contractantă menționează că în urma analizării contestației depusă de către SC ..... SRL, învederează punctual următoarele aspecte:

Referitor la solicitarea contestatorului de a fi anulată procedura pentru acest lot, autoritatea contractantă menționează faptul că în notificarea prealabilă din 26.03..... nu a fost cuprinsă această solicitare. Prin urmare solicită Consiliului respingerea acestei solicitări, introdusă suplimentar în contestație.

Autoritatea contractantă susține că a cerut prin caietul de sarcini, inițial publicat, un săpun lichid pentru antisepsia generala a pielii, de la începutul procedurii pentru acest lot nefiind solicitate specificații tehnice pentru un produs biocid sau dispozitiv medical (lipsind orice specificații tehnice în ceea ce privește spectrul de acțiune conform standardelor care definesc produsele biocide și dispozitivele medicale), așa cum greșit

sugerează contestatorul pentru a-și justifica cererea de anulare a procedurii pentru acest lot.

Pentru clarificarea detaliilor suplimentar introduse de către contestator în această contestație pentru lotul 10, autoritatea contractantă subliniază faptul că solicitările de clarificări ale eventualilor ofertanți și răspunsurile autorității contractante se referă la neclarități apărute eventual în formularea specificațiilor tehnice și nu așa cum susține greșit contestatorul că prin răspunsul la clarificări prin care s-a corectat o eroare de redactare *„se elimina solicitarea de marcaj CE”* ar fi modificat obiectul achiziției pentru acest lot.

Autoritatea contractantă susține că a ales să introducă și acest lot săpunul lichid pentru antisepsia generala a pielii deoarece se folosește în secțiile medicale ale spitalului ca un produs pentru curățarea tegumentară a întregii suprafețe corporale. Un săpun lichid încadrat ca biocid (produs cu spectru de acțiune dovedit prin standarde care definesc produsele biocide) are indicație specifică de aseptizare tegumentară localizată în vederea realizării unei activități medico-chirurgicale (ex. puncție venoasă, puncție lombară, incizie tegumentară, etc.).

1. Referitor la lotul 1 *„dezinfectant - detergent concentrat pentru suprafețe critice”*, contestatorul aduce în favoarea sa argumente nefondate științific și care nu se aplică în procedurile curente existente într-o unitate medicală. Un produs biocid sau dispozitiv medical lichid, este activ în formă concentrată în care acest produs este livrat spitalului, avizul sanitar prin testările cuprinse în acesta specificând concentrația și timpul de acțiune pentru fiecare diluție în parte. Aceste produse lichide sunt active sub forma concentră și deci și sub forma diluată imediat după dizolvarea în apă a concentratului, nu necesită apă caldă pentru obținerea soluției de lucru, respectiv se obține o soluție de lucru activă, gata de utilizare pentru spectrul și timpul de acțiune specificate în testările standard prezentate în ofertă, conforme cu procedurile stabilite de către compartimentul SPIAAM (Supravegherea și prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale) al unități medicale respective.

Spre deosebire de produsele biocide sau dispozitivele medicale lichide, produsele din aceste categorii livrate sub formă de pulbere (stare de agregare solidă) nu sunt livrate sub formă activă și necesită înaintea utilizării ca și soluție de lucru activă pentru spectrul și timpul de acțiune specificate în testările standard prezentate în ofertă, dizolvarea pulberii în apă puțin caldă, agitarea amestecului de apă cu pulbere pentru obținerea soluției de lucru active cu un dispozitiv și apoi așteptarea între 15 și 120 minute pentru formarea produsului activ care urmează să fie folosit pentru dezinfecție. Unitatea sanitară nu poate controla astfel momentul obținerii eficientei maxime pentru soluția de lucru și aplicarea corectă a acesteia cu obținerea efectului de dezinfecție scontat. Stabilirea dezinfecției pentru fiecare tip de suprafață în parte intră în sarcina și responsabilitatea compartimentului SPIAAM (Supravegherea și

Prevenirea Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale), iar aplicarea unui produs parțial activ (neștiindu-se la ce moment al aplicării produsul este activ sau după cât timp de la dizolvare produsului începe sa-i scadă activitatea în soluția de lucru) întră în responsabilitatea legală a unității sanitare care aplică legislația sanitară în vigoare.

Produsele concentrate lichide au specificat pe ambalaj termenul de expirare atât pentru concentrat cât și pentru soluția de lucru iar prin dizolvare în apă se formează o soluție de lucru cu un termen de stabilitate al soluției de lucru de 24 de ore. Produsele pulbere care au specificat pe ambalaj termenul de expirare se referă la produsul pulbere și nu conțin termenul de valabilitate pentru soluția de lucru, deoarece conform testărilor standard obligatorii se obțin soluții de diferite concentrații pentru diferite spectre și timpi de acțiune, iar fiecare concentrație în parte are un alt timp de valabilitate al soluției de lucru. Această stabilitate în timp a soluției de lucru pentru produsele solide dizolvate în apă scade o dată cu creșterea diluției, adică prin diluarea produsului, produsele pulbere dizolvate în apă fiind mai puțin stabile în timp decât soluțiile dezinfectante lichide care au stabilitate de minimum un an în forma lichidă livrată.

Unitatea sanitară nu este și nu va fi exonerată de vină dacă a produs orice tip de infecție unui pacient, prin folosirea unui produs dezinfectant după specificații tehnice parțiale, emise de către un ofertant sau după o decizie a unei autorități externe care nu are competență în acest domeniu.

Prin urmare, autoritatea contractantă menține specificațiile tehnice așa cum au fost ele formulate.

2. Referitor la lotul 2 „*dezinfectant -detergent concentrat pentru suprefețe semicritice*”, contestatorul aduce în favoarea sa argumente nefondate științific și care nu se aplică în procedurile curente existente într-o unitate medicală. Un produs biocid sau dispozitiv medical lichid este activ în forma concentrată în care acest produs este livrat spitalului, avizul sanitar prin testările cuprinse în acesta specificând concentrația și timpul de acțiune pentru fiecare diluție în parte. Aceste produse lichide sunt active sub formă concentrată și deci și sub formă diluată imediat după dizolvarea în apă a concentratului, nu necesită apă caldă pentru obținerea soluției de lucru, respectiv se obține o soluție de lucru activă, gata de utilizare pentru spectrul și timpul de acțiune specificate în testările standard prezentate în ofertă, conforme cu procedurile stabilite de către compartimentul SPIAAM (Supravegherea și Prevenirea Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale) al unității medicale respective.

Spre deosebire de produsele biocide sau dispozitiv medical lichide, produsele din aceste categorii livrate sub formă de pulbere (stare de agregare solidă) nu sunt livrate sub forma activă și necesită înaintea utilizării ca și soluție de lucru activă pentru spectrul și timpul de acțiune specificate în testările standard prezentate în ofertă, dizolvarea pulberii în apă puțin caldă, agitarea amestecului de apă cu pulbere pentru obținerea soluției de lucru active cu un dispozitiv și apoi așteptarea între 15 și 120 minute pentru formarea produsului activ care urmează să fie folosit pentru dezinfecție. Unitatea sanitară nu poate controla astfel momentul obținerii eficientei maxime pentru soluția de lucru și aplicarea corectă a acesteia cu obținerea efectului de dezinfecție scontat. Stabilirea dezinfecției pentru fiecare tip de suprafață în parte intră în sarcina și responsabilitatea compartimentului SPIAAM (Supravegherea și Prevenirea Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale), iar aplicarea unui produs parțial activ (neștiindu-se la ce moment al aplicării produsul este activ sau după ce timp de la dizolvare produsului începe să-i scadă activitatea în soluția de lucru) intră în responsabilitatea legală a unității sanitare care aplică legislația sanitară în vigoare.

Produsele concentrate lichide au specificat pe ambalaj termenul de expirare atât pentru concentrat cât și pentru soluția de lucru iar prin dizolvare în apă se formează o soluție de lucru cu un termen de stabilitate al soluției de lucru de 24 de ore. Produsele pulbere care au specificat pe ambalaj termenul de expirare se refera la produsul pulbere și nu conțin termenul de valabilitate pentru soluția de lucru, deoarece conform testărilor standard obligatorii se obțin soluții de diferite concentrații pentru diferite spectre și timpi de acțiune, iar fiecare concentrație în parte are un alt timp de valabilitate al soluției de lucru. Această stabilitate în timp a soluției de lucru pentru produsele solide dizolvate în apă scade o dată cu creșterea diluției, adică prin diluarea produsului, produsele pulbere dizolvate în apă fiind mai puțin stabile în decât soluțiile dezinfectante lichide care au stabilitate de minimum un an în formă lichidă livrată.

Și în acest caz, autoritatea contractantă își menține specificațiile tehnice.

Autoritatea contractantă menționează că anexa 3 OMS nr. 1082/2016 a fost înlocuită de către anexa 3 OMS nr. 1071/2017 dar ambele au prevăzut pentru formularea criteriilor de selecție pentru pregătirea specificațiilor pentru dezinfecția suprafețelor critice, semicritice, noncritice timp de contact de 5 minute și toate standardele menționate în specificațiile tehnice și conținute în SR EN 14885/2016, la paginile 19, 21, 22, 23 și 24 includ timpul de 5 minute pentru activitatea asupra microorganismelor menționate.

3. Referitor la lotul 5, „*dezinfectant detergent concentrat pentru instrumentar*”, autoritatea contractantă menționează că, conform OMS nr. 961/2016 art. 13 alin. (4) lit. b) pentru dezinfecția instrumentarului

se folosesc produse biocide încadrate în tipul 2 de produs și nu sunt menționate produse dispozitiv medical pentru acest scop.

Autoritatea contractantă susține că conform OMS nr. 910/2016 modificat și actualizat și OMS nr. 961/2016 doar pentru avizarea produselor biocide sunt solicitate testări standard obligatorii depuse și verificate în prealabil eliberării avizului sanitar de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, privind domeniul, aria de utilizare și eficacitatea produsului biocid aprobat pentru plasarea pe piața în România. Pentru produsele dezinfectante care sunt încadrate ca și dispozitiv medical această solicitare nu există, ba chiar mai mult aceste produse se pot folosi conform OMS nr. 961/2017 art. 7 alin. (3) doar pe baza *„recomandărilor producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare*" fără obligația solicitării de către autoritățile competente, pentru demonstrarea eficacității efectului dezinfectant al produsului ofertat a testărilor standard obligatorii pentru demonstrarea concentrației și a timpului de acțiune. Autoritatea contractantă menționează că nu va folosi pentru dezinfecția instrumentarului, un domeniu mult mai sensibil și mai reglementat decât dezinfecția suprafețelor, produse neverificate și neavizate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide.

Pentru fiecare lot în parte autoritatea contractantă a menționat unde se solicită produse biocide și unde se solicită produse încadrate ca și dispozitiv medical, specificațiile tehnice prevăzând pentru produsele biocide *„fișa de securitate să fie întocmită în conformitate cu Regulamentul UE nr. 528/2012*" aceste specificații tehnice nefiind notificate de către contestator în prealabil depunerii contestației. Având în vedere că produsele biocide sunt avizate, ca bază legală, conform OMS nr. 961/2016 și OMS 910/2016 de către Comisia Naționala pentru Produse Biocide pe baza Regulamentului European nr. 528/2012, iar această specificație nu a fost notificată de către contestator autorității contractante, înainte ca aceasta să depună contestația, autoritatea contractantă solicită respingerea acestei solicitări.

Referitor la timpul de acțiune de cinci minute, autoritatea contractantă reiterează cele menționate mai sus și anume că anexa OMS nr. 1082/2016 a fost înlocuită cu anexa 3 OMS nr. 1071/2017.

Referitor la solicitarea contestatorului cu privire la acceptarea produselor pulbere, autoritatea contractantă reiterează cele menționate mai sus cu privire la aceste produse și deosebirile dintre produsele pulbere și cele lichide.

4. Cu privire la lotul 6, *„dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar aparatura și echipamente medicale termosensibile*”, autoritatea contractantă menționează că, contrar celor afirmate mai sus, acolo unde pentru loturile 2 și 5 contestatorul a solicitat fără o bază legală creșterea timpului de acțiune de la 5 minute la 60 minute un timp nespecificat, pentru acest lot timpul de acțiune de 5 minute este conform și necontestat.

În opinia autorității contractante, contestatorul confirmă din nou corecta utilizare a specificațiilor tehnice formulate în acest caiet de sarcini, definiția de la art. 37 permițând sterilizarea chimică prin metode fizico - chimice după procedurile impuse pentru prelucrarea instrumentarului din anexa 4 unde se specifică pentru procesarea suporturilor instrumentar, echipamente critice *„dezinfecție cel puțin de nivel mediu urmată de sterilizare*”. La punctul 9 din caietul de sarcini se regăsesc o parte din materialele utilizate de o unitate sanitară, materiale care intră în compoziția instrumentarului și a echipamentelor medicale critice iar acestea necesită conform OMS nr. 961/2016 anexa 1 capitolul III art. 8, în momentul în care sunt contaminate cu produse biologice *„în această situație prima etapă este de dezinfecție, apoi se realizează curățarea urmată de încă o etapă de dezinfecție și clătire, după caz*” în cazul procedurilor folosite în unitatea medicală, prelucrarea instrumentarului și a echipamentelor critice se efectuează combinând art. 8 cu art. 37 și respectând procedurile din anexa 4, dezinfecția se efectuează cu un produs descris la lotul 5 urmată de o curățare enzimatică conform lotului 7, apoi dezinfecție de nivel înalt - sterilizare chimică - conform lotului 6 pentru echipamentele medicale care nu suportă autoclavarea pentru obținerea stării de sterilitate. Echipamente critice utilizate în spital trebuie să aibă același grad de siguranță pentru pacient, deci să îndeplinească aceleași condiții ca produs steril, de reducere log cu 10^{-6} pentru toate microorganismele standard, compatibil procedurilor fizice și în conformitate cu standardul EN 556. Această soluție este conformă cu OMS nr. 961/2016 anexa 1 art. 23 (1) litera a) *„dezinfecția completează curățarea, dar nu o suplinește și nu poate înlocui sterilizarea sau dezinfecția de tip înalt în cazul dispozitivelor termosensibile*”. Autoritatea contractantă susține că a ales această variantă pentru lotul 6 deoarece un produs sterilizant chimic definit prin standardele EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14348, EN 14563, EN 14476 și EN 13704 cu o reducere logaritmică de 10^{-6} pentru toate microorganismele standard specificate, poate fi utilizat în același timp ca și un produs dezinfectant de nivel înalt, în aceleași condiții de standardizare.

În concluzie, pentru protejarea pacienților împotriva oricărui risc de infecție și respectând legislația actuală, autoritatea contractantă a solicitat un produs care să garanteze lipsa prezenței oricăror

microorganisme patogene potențial contaminante în urma prelucrării chimice a instrumentarului și echipamentelor critice.

Referitor la durata de utilizare a soluției chimice de 48 de ore, autoritatea contractantă menționează că o procedură corectă de prelucrare a echipamentelor medicale, incluzând dezinfecția cel puțin de nivel mediu, clătire, curățare, clătire, dezinfecție de nivel înalt/sterilizare chimică, clătire și uscare implică un timp de minimum 45 de minute, iar soluția chimică achiziționată are un număr maximum de utilizări de 30 de cicluri, iar o soluție cu valabilitate de 24 de ore ar fi utilizată ineficient fiind descărcată pentru distrugere înainte de a fi utilizată la valoarea utilă de 30 de cicluri, iar o soluție valabilă 48 de ore este mult mai eficientă, fiind folosită la valoarea utilă de 30 de cicluri în termen de 48 de ore.

Autoritatea contractantă susține că o soluție valabilă 48 de ore este de două ori mai ieftină decât una valabilă 24 de ore, deoarece în același interval de timp de 48 de ore prima soluție se prepară o singură dată, cea de a doua necesitând costuri duble ca manoperă, timp și produs.

Prin urmare, dacă ar modifica pentru soluții valabilitatea de maximum 24 de ore atunci ar trebui refăcut caietul de sarcini și fișa de date care fac acum adjudecarea la preț/litrul soluție de lucru și s-ar modifica la preț/litrul soluție de lucru pe zi.

Autoritatea contractantă susține că OMS nr. 961/2016 anexa 1 art. 17 alin. (1) nu obligă la folosirea unor soluții chimice cu timp de valabilitate de maximum 24 de ore ci maximum 48 de ore, deci specificația este legală.

Referitor la modul de ambalare, produsele din care se obțin soluțiile chimice pentru dezinfecție de nivel înalt, fie sub formă de pulbere sau lichide, sunt pe bază de peroxizi, substanțe prin oxidare celulară, substanțe instabile care se descompun ușor pentru un timp îndelungat de depozitare la temperatura ambianta din spital.

Dat fiind faptul că criteriul esențial de raportare a condițiilor de admitere în procedură a unui produs este eficiența și pentru a evita folosirea unor produse degradate de o descompunere necontrolată a substanței active care ar duce la folosirea unei soluții de lucru ineficiente autoritatea contractantă menționează că a ales repartizarea pe secții a unor ambalaje de maximum 1 kg/1 litru substanță concentrată, conform OMS nr. 961/2016 fiind de preferat produsele în flacoane cu cantitate mică.

5. Referitor la lotul 7, *„detergent enzimatic pentru instrumentar și echipamente termolabile/ termosensibile*” autoritatea contractantă susține că contestatorul vrea să impună limitări nelegale pentru a

participa și câștiga oferta de la acest lot, prin limitarea concurenței la un așa numit produs universal, detergent enzimatic cu efect dezinfectant limitat la monobacterii, solicitând introducerea unui standard ISO/TS 15883 inexistent în OMS nr. 961/2016, OMS nr. 910/ 2016, OMS nr. 1071/2017 și SR EN 14885/2016, produs care are aparent rol dezinfectant dar care în realitate nu îndeplinește însă criteriile minime standard ale unui dezinfectant de instrumentar EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14348, EN 14563, EN 14476.

Solicitarea contestatorului despre redefinirea unui detergent enzimatic, se referă la definiția curățării înaintea dezinfecției suprafețelor contaminate cu produse biologice și a componenței biofilmului rezistent la unele substanțe biocide, deși prin acest lot a solicitat un produs detergent enzimatic cu rol de a curăța instrumentarul și echipamentele medicale după intervenții chirurgicale și nu un produs biocid.

Autoritatea contractantă susține că a procedat legal, solicitând un produs pentru curățare, pentru etapa intermediară și nu etapa inițială și nici cea finală de dezinfecție cu produse biocide, din cadrul unei proceduri corecte de prelucrare a instrumentarului și echipamentelor cu suprafețe de orice tip. Prin caietul de sarcini autoritatea contractantă a respectat astfel OMS nr. 961/2016 anexa 1 capitolul III art. 8, despre curățarea suprafețelor de orice tip în momentul în care sunt contaminate cu produse biologice „*în această situație prima etapă este de dezinfecție, apoi se realizează curățarea urmată de încă o etapă de dezinfecție și clătire, după caz*".

6. Pentru lotul 8, „*antiseptic pentru dezinfecția igienică și dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare*", autoritatea contractantă susține că anexa 3 din OMS nr. 1082/2016 a fost anulată în 2017 de către OMS nr. 1071/2017 deci această solicitare trebuie respinsă ca lipsită de bază legală.

Referitor la solicitarea privind înlăturarea cerinței „*concentrație de alcooli de maximum 65%*" autoritatea contractantă nu indică o anumită compoziție a produsului solicitat, fiind posibil de ofertat orice produs format dintr-un amestec neprecizat de alcooli. Contestatorul se contrazice afirmând că *„(...) indicarea unei anumite compoziții a produsului ofertat este lipsită de semnificație (...)*" apoi solicitând eliminarea acestui aspect „*în condițiile în care produsul ofertat își îndeplinește rolul sau dezinfectant în condițiile caietului de sarcini*". Prin limitarea conținutului de alcooli la max. 65% și specificarea standardelor pe care trebuie să le îndeplinească produsul antiseptic, autoritatea contractantă susține că a definit exact condițiile și criteriul de eficiență care trebuie îndeplinite de către antisepticul solicitat conform legislației actuale din domeniul medical, eficiența standardizată fiind acceptată, contestația făcând referire doar la aspecte nedefinite și neprecizate legal de către contestator.

Din nou fără a argumenta legal și nici științific, pe baza articolelor care să dovedească că un antiseptic alcoolic peste 65% concentrație nu usucă mâinile, contestatorul utilizează anexa nr. 3 din OMS nr. 1082/2016, act abrogat și definiții din OMS nr. 961/2016 care nu definesc legal solicitarea sa, contrar experienței proprii și care se vrea evitată în acest sens de către unitatea medicală, spitalul solicitând această limitare pentru a evita producerea de iritații tegumentare la utilizări repetate.

Contestator încearcă să impună un produs cu un conținut alcoolic ridicat care să fie achiziționat pe baza capitolului X indicații de utilizare din cadrul avizului BIO, deși acest capitol este unul opțional conform Comisiei Națională pentru Produse Biocide, conținutul său fiind o indicație deci are un caracter opțional și nu obligatoriu, fiind imposibilă adjudecarea în funcție de prețul unei dezinfecții igienice sau al unei dezinfecții chirurgicale, acestea având valori diferite în ml înscrise în capitolul X spitalul nefiind într-o situație legală nici dacă ar face adjudecarea doar după utilizarea igienică, în anumite secții având loc doar dezinfecția igienică, sau adjudecarea doar în funcție de dezinfecția chirurgicală, acesta fiind precedată întotdeauna și de cea igienică în anumite secții sau adjudecarea după o medie a celor doua dezinfecții, medie nerealizată până acum din motive ușor de înțeles.

Prin această solicitare, contestatorul nu indică nici o prevedere legală în acest sens conform legislației sanitare în vigoare în domeniul medical, adjudecarea pe baza unei indicații de utilizare opțională contravenind modului de evaluare a necesarului, de efectuare a achiziției produsului în funcție de modul fizic și real de ambalare, etichetarea și forma de condiționare și distribuire al unui produs antiseptic neprecizând, ca și contestatorul de altfel, numărul de dezinfecții conținute de un flacon și calibrarea și procentul de eroare al pompei dozatoare atașate.

7. Referitor la lotul 10 *„săpun lichid pentru antisepsia generală a pielii*”, autoritatea contractantă susține că a cerut prin caietul de sarcini, inițial publicat, un săpun lichid pentru antisepsia generală a pielii, de la începutul procedurii pentru acest lot nefiind solicitate specificații tehnice pentru un produs biocid sau dispozitiv medical (lipsind orice specificații tehnice în ceea ce privește spectrul de acțiune conform standardelor care definesc produsele biocide și dispozitivele medicale), așa cum greșit sugerează contestatarul pentru a-și justifica cererea de anulare a procedurii pentru acest lot.

Autoritatea contractantă reiterează cele menționate anterior cu privire la solicitarea contestatorului de anulare a procedurii pentru acest lot.

Autoritatea contractanta a ales să introducă și acest lot în procedura de achiziție forma lichidă a produselor, deoarece săpunul folosit pentru antisepsia generală a pielii se folosește în secțiile medicale ale spitalului ca un produs pentru curățarea tegumentară a întregii suprafețe corporale, pe când un săpun lichid încadrat ca biocid are indicație specifică de aseptizarea tegumentară localizată în vederea realizării unei activități medico-chirurgicale.

Aceasta susține din nou că anexa 3 din OMS nr. 1082/2016 a fost anulată de către OMS nr. 1071/2017.

Autoritatea contractantă menționează că a eliminat clorura de benzalconiu ca substanță activă, neavând la dispoziție Decizia nr. 1950/ 2016 menționată și atașată de contestator.

Autoritatea contractantă susține că nu a solicitat un săpun lichid încadrat ca biocid care are indicație specifică de aseptizarea tegumentară localizată în vederea realizării unei activități medico-chirurgicale (puncție venoasă, puncție lombară, incizie tegumentară, etc.).

Prin această solicitare, contestatorul nu indică nici o prevedere legală pentru un săpun lichid neîncadrat biocid conform legislației sanitare în vigoare în domeniul medical, adjudecarea pe baza unei indicații de utilizare opțională contravenind modului de evaluare a necesarului, de efectuare a achiziției produsului în funcție de modul fizic și real de ambalare, etichetarea, și forma de condiționare și distribuire al unui produs săpun lichid neprecizând, ca și contestatorul de altfel, numărul de utilizări pentru curățarea tegumentară conținute de un flacon și calibrarea și procentul de eroare al pompei dozatoare atașate.

Prin urmare, autoritatea contractantă precizează că sunt cerințe solicitate de personalul medical, care are ca temei multiplele contestații pe care le-a primit anterior la toate licitațiile care au avut ca obiect achiziționarea de ....., contestații care se bazau tocmai pe certificarea documentelor depuse de ofertanți pentru a demonstra conformitatea produselor cu prevederile caietului de sarcini. Prin această cerință a urmărit doar evitarea unor contestații similare bazându-se pe experiența licitației anterior organizate.

Prin urmare autoritatea contractantă solicită respingerea contestației formulată de către SC ..... SRL, respectiv respingerea anulării lotului 10 și respingerea obligării autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată efectuate de către SC ..... SRL pentru depunerea contestatiei.

Totodată autoritatea contractantă solicită soluționarea contestației într-un termen relativ scurt, pentru a avea posibilitatea de a continua derularea și finalizarea în bune condiții a procedurii de atribuire, având

data limita de depunere a ofertelor în data de 17.04..... conform legislației în vigoare.

Prin adresa nr 751/19.04....., SC ..... SRL, înregistrată la Consiliu sub nr. 15969/20.04....., trimite punct de vedere la punctul de vedere al autorității contractante.

1. Contestatorul solicită respingerea excepției inadmisibilității cererii de anulare a procedurii lotului 10 al achiziției, motivată prin lipsa notificării prealabile. Acesta susține că cererea de anulare a procedurii a fost formulată ca urmare a primirii răspunsului la notificării prealabile, răspuns prin care autoritatea contractantă a modificat esențial condițiile de desfășurare a procedurii, așa cum a arătat în contestație.

Contestatorul susține că atâta timp cât orice operator economic nemulțumit poate face contestație împotriva răspunsului autorității contractante la o notificare prealabilă conform art. 8 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, iar legea nu distinge în ceea ce privește conținutul răspunsului unei autorități contractante, astfel încât să fie nevoie de o nouă notificare prealabilă dacă respectivul răspuns cuprinde măsuri ale autorității contractante imprevizibile pentru notificant la data notificării, iar potrivit principiului *„ubi lex non distinguit, nec nos distinguere debemus*", acesta consideră că acest petit al contestației este deplin admisibil.

2. Contestatul mai solicită respingerea excepției inadmisibilitatii cererii de modificare a caietului de sarcini al lotului 5, în sensul că și dezinfectanții dispozitive medicale să fie acceptați în procedura acestui lot motivată prin aceea că nu a solicitat expres eliminarea specificației tehnice *„fișa de securitate să fie întocmită în conformitate cu Regulamentul UE 528/2012*" nici prin notificarea prealabilă, nici prin contestație.

Contestatorul consideră că motivarea este vădit lipsită de pertinență, întrucât a solicitat ca și dezinfectanții dispozitive medicale să fie admiși în procedură, nu eliminarea din procedură a dezinfectanților produse.

Prin urmare, în situația în care cererea contestatorului de modificare a caietului de sarcini al lotului va fi admisă, iar dezinfectanții dispozitive medicale vor fi admiși în procedură, atunci specificația respectivă urmează a privi doar produsele biocide (nefiind necesară eliminarea ei).

3. Contestatorul mai susține că în mod repetat în cursul punctului de vedere autoritatea contracta invocă abrogarea anexei nr. 3 la OMS nr. 1082/2016 prin OMS nr. 1071/2017.

Contestatorul menționează că potrivit art. 1 al acestui din urmă act normativ, „anexa nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății și al Președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. ..... pentru aprobarea modelului de ..... de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 864 din 31 octombrie 2016, se modifică și se înlocuiește cu anexa care face parte integrantă din prezentul ordin".

Prin urmare, contestatorul consideră că susținerile sale întemeiate pe anexa nr. 3 sunt deplin justificate, iar autoritatea contractantă încearcă să le înlăture printr-o pretinsă *„anulare"/„abrogare"* a acestei anexe la OMS nr. 1082/2016.

4. Referitor la forma de condiționare a dezinfectantului, disputată la loturile 1, 2 și 5 ale achiziției, contestatorul arată lipsa de consistență principială a poziției autorității contractante, respectiv în cazul lotului 6 *„dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar, aparatura și echipamente medicale termosensibile"*, autoritatea contractantă impune specificația tehnică contrară *„formă de condiționare: Pulbere"*, deși argumentele invocate în punctul de vedere se pretind a fi cu caracter general, aplicabile tuturor dezinfectanților.

Pentru a releva *„rigoarea"* științifică a susținerilor autorității contractante în aceasta chestiune, contestatorul susține că:

- pretinsul dezavantaj al dezinfectantului în format pulbere constând în *„așteptarea timp de 15-120 minute pentru formarea produsului activ"* este o simplă afirmație a autorității contractante, în momentul în care produsul este amestecat cu apă se produce instantaneu acid peracetic (in situ), iar dezinfectantul este gata de utilizare;
- nu există nici o diferență în modul de etichetare (de furnizare a informațiilor necesare pentru utilizarea corectă a unui dezinfectant) între un dezinfectant lichid și unul solid, astfel încât susținerile autorității contractante sunt vădit nefondate.

Contestatorul, în susținerea celor menționate mai sus, anexează eticheta unui dezinfectant lichid și a unuia solid (pulbere).

5. Referitor la lotul 6, *„justificarea"* impunerii unei reduceri logaritmice de 10^{-6} (specifică operațiunii de sterilizare) prin utilizarea dezinfectantului care combină, prin efectele sale și printr-o acțiune unică, dezinfecția chimică cu sterilizarea, contestatorul consideră că o asemenea inițiativă s-ar lovi de bariere legale și tehnico- stiintifice insurmontabile.

Cele două operațiuni dezinfecția și sterilizarea sunt distincte și se realizează cu mijloace diferite, conform anexei nr. 1 la OMS nr. 961/2016. - art. 1 lit. b): *„dezinfecție - procedură de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici";*

- art. 9: „dezinfecția prin căldură uscată sau flambarea este utilizată exclusiv în laboratorul de microbiologie”;
- art. 10: „dezinfecția prin căldură umedă se utilizează numai în cazul spălării automatizate a lenjeriei și a veselei, cu condiția atingerii unei temperaturi de peste 90 grade C”;
- art. 11 alin. (1): *„dezinfecția cu raze ultraviolete este indicată în dezinfecția suprafețelor netede și a aerului în boxe de laborator, săli de operații, alte spații închise, pentru completarea măsurilor de curățare și dezinfecție chimică”*
- art. 12: *„dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor biocide”*

Respectiv
- art. 1 lit. j) *„sterilizare – operațiunea prin care sunt distruse toate microorganismele, inclusiv sporii bacterieni, de pe obiectele contaminate, rezultatul acestei operațiuni fiind starea de sterilitate*”.
- art. 37: *„în unitățile de asistență medicală, sterilizarea se realizează prin metode fizice (abur sub presiune), precum și prin metode combinate fizico- chimice (plasma)*”.

Referitor la durata de utilizare a dezinfectantului dorit, contestatorul susține că trebuie aplicată prevederea legală, respectiv *„timp de maximum 48 ore*”, însă autoritatea contractantă susține *„timp de 48 ore*”, invocând prevederile OMS nr. 961/2016 care nu obligă la folosirea unor soluții chimice cu timp de valabilitate de maximum 24 de ore ci maximum 48 de ore.

6. Referitor la lotul 7, contestatorul se întreabă cum se apreciază în mod obiectiv efectul de împiedicare a formării biofilmului (cerință tehnică a caietului de sarcini al lotului).

Pe cale de consecință, contestatorul își menține contestația și solicită Consiliului să facă o apreciere corectă, legală și imparțială și să aibă în vedere stabilirea cuantumului cheltuielilor de judecată datorate de autoritatea contractantă.

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de achiziție publică licitație deschisă, în vederea încheierii acordului cadru, pe loturi, cu maxim 3 agenți economici, având ca obiect: „.....”, cod CPV ..... prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. ...../....., elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă. Conform anunțului de participare, criteriul de atribuire

stabilit este „prețul cel mai scăzut”, iar valoarea estimată a contractului este între 9.380.688,00 și 18.761.376,00 lei.

Având în vedere prevederile art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul urmează să se pronunțe cu întâietate asupra excepției inadmisibilității capetelor de cerere privind anularea lotului 10 și modificarea specificațiilor lotului 5, invocată de autoritatea contractantă în cadrul punctului de vedere.

În opinia autorității contractante, solicitarea contestatorului de anulare a lotului 10 este inadmisibilă motivat de faptul că „*în notificarea prealabilă nefiind cuprinsă această solicitare de anulare a procedurii pentru lotul 10*”.

În soluționarea excepției, Consiliul va reține că, prin contestația depusă, SC ..... SRL și-a motivat cererea de anulare a lotului 10 pe faptul că autoritatea contractantă ar fi modificat obiectul lotului 10 prin răspunsul la notificarea prealabilă.

În speță sunt incidente următoarele prevederi legale:

- art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016: „*Persoana care se consideră vătămată de răspunsul primit la notificarea prealabilă sau care nu a primit niciun răspuns în termenul prevăzut la art. 6 alin. (4), precum și oricare persoană care se consideră vătămată de măsurile de remediere adoptate de autoritatea contractantă poate sesiza Consiliul în vederea anulării actului autorității contractante, obligării acesteia la emiterea unui act sau la adoptarea de măsuri de remediere, precum și pentru recunoașterea dreptului pretins sau a interesului legitim, în termen de: (...) 10 zile, în cazul în care valoarea estimată a procedurii de achiziție publică, achiziție sectorială sau de concesiune este egală sau mai mare decât pragurile valorice în raport cu care este obligatorie transmiterea spre publicare către Jurnalul Oficial al Uniunii Europene a anunțurilor de participare, potrivit legislației privind achizițiile publice, legislației privind achizițiile sectoriale sau legislației privind concesiunile de lucrări și concesiunile de servicii, după caz*”;
- art. 6 alin. (11) din Legea nr. 101/2016: „*Prin excepție de la prevederile alin. (1) și (10), orice persoană care se consideră vătămată de măsurile de remediere adoptate de autoritatea contractantă potrivit alin. (5) poate depune contestație în fața Consiliului sau instanței fără îndeplinirea procedurii de notificare prealabilă*”.

Având în vedere faptul că autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere privind lotul 10 în adresa nr. 5527/28.03..... de răspuns la notificarea prealabilă (adresă publicată în SEAP, în anexa anunțului de participare, sub identificatorul „[CN183605/005] (2)Raspuns notificare anunț de participare nr.18360516.03.....pdf. p7m”), Consiliul va reține că orice persoană care se considera vătămată

de respectivele măsuri de remediere (inclusiv SC ..... SRL) avea dreptul să le conteste fără îndeplinirea procedurii de notificare prealabilă conform art. 6 alin. (11) din Legea nr. 101/2016.

În ceea ce privește excepția inadmisibilității solicitării de modificare a lotului 5, Consiliul va reține că, prin notificarea prealabilă, SC ..... SRL a solicitat *„acceptarea și a produselor încadrate ca Dispozitiv medical”* iar, prin contestație a reiterat cererea din notificarea prealabilă, susținând că *„dezinfectantele dispozitive medicale sunt primele de luat în considerare – dacă nu chiar singurele – la dezinfecția altor dispozitive medicale*”.

Contrar susținerilor autorității contractante, faptul că SC ..... SRL nu a solicitat și eliminarea anumitor specificații tehnice aferente produselor biocide care fac obiectul lotului 5 (în speță *„fișa de securitate să fie întocmită în conformitate cu Regulamentul UE nr. 528/2012”*) nu conduce automat la inadmisibilitatea solicitării de acceptare și a dispozitivelor medicale deoarece SC ..... SRL nu a solicitat înlocuirea produselor biocide cu dispozitive medicale, ci *„acceptarea și a produselor încadrate ca Dispozitiv medical*”.

Față de cele de mai sus, Consiliul va respinge ca nefondate excepțiile invocate de autoritatea contractantă, urmând să analizeze pe fond contestația.

Referitor la criticile privind forma de condiționare a dezinfectanților solicitați pentru loturile 1, 2 și 5, Consiliul va reține următoarele aspecte:

- în cuprinsul caietului de sarcini pentru loturile 1 *„dezinfectant – detergent concentrat pentru suprafețe critice*”, 2 *„dezinfectant – detergent concentrat pentru suprafețe semicritice*” și 5 *„dezinfectant detergent concentrat pentru instrumentar*”, autoritatea contractantă a solicitat *„Forma de condiționare: Lichidă*”.

- potrivit prevederilor art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 coroborat cu art. 155 din Legea nr. 98/2016, caietul de sarcini trebuie să conțină în mod obligatoriu cerințele, prescripțiile, specificațiile tehnice care să permită produselor ce fac obiectul acordului cadru să fie descrise în mod obiectiv, în așa manieră încât să corespundă necesităților autorității contractante și să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici;

- în cuprinsul anexei 3 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de ..... de atribuire

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

- prevederile anexei 3 la Ordinul nr. 1.082/731/2016 sunt obligatorii pentru autoritățile contractante care demarează proceduri de atribuire în vederea achiziționării de substanțe biocide, conform art. 2 din Ordin.

Din verificarea dosarului cauzei, Consiliul va reține că autoritatea contractantă a justificat alegerea formei de condiționare lichidă a dezinfectanților solicitați pentru loturile 1, 2 și 5 motivat de faptul că „*Un produs biocid sau dispozitiv medical lichid este activ în forma concentrată în care acest produs este livrat spitalului, avizul sanitar prin testările cuprinse în acesta specificând concentrația și timpul de acțiune pentru fiecare diluție în parte. Aceste produse lichide sunt active sub formă concentrată și deci și sub formă diluată imediat după dizolvarea în apă a concentratului, nu necesită apă caldă pentru obținerea soluției de lucru, respectiv se obține o soluție de lucru activă, gata de utilizare pentru spectrul și timpul de acțiune specificate în testările standard prezentate în ofertă, conforme cu procedurile stabilite de către compartimentul SPIAAM (Supravegherea și Prevenirea Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale) al unității medicale respective.*

Spre deosebire de produsele biocide sau dispozitiv medical lichide, produsele din aceste categorii livrate sub formă de pulbere (stare de agregare solidă) nu sunt livrate sub forma activă și necesită înaintea utilizării ca și soluție de lucru activă pentru spectrul și timpul de acțiune specificate în testările standard prezentate în ofertă, dizolvarea pulberii în apă puțin caldă, agitarea amestecului de apă cu pulbere pentru obținerea soluției de lucru active cu un dispozitiv și apoi așteptarea între 15 și 120 minute pentru formarea produsului activ care urmează să fie folosit pentru dezinfecție. Unitatea sanitară nu poate controla astfel momentul obținerii eficientei maxime pentru soluția de lucru și aplicarea corectă a acesteia cu obținerea efectului de dezinfecție scontat. Stabilirea dezinfecției pentru fiecare tip de suprafață în parte intră în sarcina și responsabilitatea compartimentului SPIAAM (Supravegherea și Prevenirea Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale), iar aplicarea unui produs parțial activ (neștiindu-se la ce moment al aplicării produsul este activ sau după ce timp de la dizolvare produsului începe să-i scadă activitatea în soluția de lucru) intră în responsabilitatea legală a unității sanitare care aplică legislația sanitară în vigoare.

Produsele concentrate lichide au specificat pe ambalaj termenul de expirare atât pentru concentrat cât și pentru soluția de lucru iar prin dizolvare în apă se formează o soluție de lucru cu un termen de stabilitate al soluției de lucru de 24 de ore. Produsele pulbere care au specificat pe ambalaj termenul de expirare se refera la produsul pulbere și nu conțin termenul de valabilitate pentru soluția de lucru, deoarece conform testărilor standard obligatorii se obțin soluții de diferite concentrații pentru diferite spectre și timpi de acțiune, iar fiecare concentrație în parte are un alt timp de valabilitate al soluției de

lucru. Această stabilitate în timp a soluției de lucru pentru produsele solide dizolvate în apă scade o dată cu creșterea diluției, adică prin diluarea produsului, produsele pulbere dizolvate în apă fiind mai puțin stabile în decât soluțiile dezinfectante lichide care au stabilitate de minimum un an în formă lichidă livrată".

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

- pe de o parte, autoritatea contractantă nu a produs niciun mijloc de probă prin care să demonstreze existența pretinselor dezavantaje ale dezinfectanților aflați în formă de condiționare pulbere, astfel cum avea obligația conform principiului de drept conform căruia „*actori incumbit probatio*" – „*sarcina probei incumbă, în mod exclusiv, reclamantului*"; principiul în cauză se regăsește transpus în dreptul autohton în cadrul dispozițiilor art. 249 cpc, potrivit cărora, referitor la sarcina probei, „*cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege*" și,
- pe de altă parte deoarece chiar autoritatea contractantă a ales să solicite în cadrul unui alt lot (lotul 6) oferte pentru dezinfectanți având forma de condiționare pulbere (pag. 10 din caietul de sarcini, aflată la pag. 31 din dosarul achiziției, parte a dosarului cauzei).

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

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

Față de aceste aspecte, Consiliul urmează să admită aceste critici.

Referitor la criticile aferente loturilor 8 și 10, Consiliul va reține următoarele aspecte:

- Obiectul lotului 8 este „*Antiseptic pentru dezinfecția igienică și dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare*";

- Obiectul lotului 10 este „*Săpun lichid pentru antisepsia generală a pielii*”;
- La punctul 3 din specificațiile tehnice aferente lotului 10, autoritatea contractantă a solicitat ca săpunul ofertat să aibă „*Spectru de acțiune larg bactericid, fungicid, tuberculocid, virucid*”;

Având în vedere acțiunea bactericidă, fungicidă, tuberculocidă și virucidă solicitată de autoritatea contractantă pentru săpunul care face obiectul lotului 10, Consiliul va reține și următoarele prevederi ale art. 3 din Regulamentul (CE) 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (act care, conform art. 97 „*este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre*”, aplicabilitate care rezultă și din prevederile art. 288 din Tratatul CEE, potrivit căruia regulamentul se aplică direct în legislația internă, excluzând orice măsură de receptare națională sau tot ceea ce ar putea disimula natura și efectele sale):

„(1) În sensul prezentului regulament se aplică următoarele definiții:

(a) „produs biocid” înseamnă:

- orice substanță sau amestec, în forma în care este furnizată utilizatorului, care este compus din, conține sau generează una sau mai multe substanțe active, având scopul de a distruge, de a împiedica, de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acțiune fizică sau mecanică;

- orice substanță sau amestec, compuse din substanțe sau amestecuri care nu intră sub incidența celor prevăzute la prima liniuță, a căror utilizare are scopul de a distruge, de a împiedica sau de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acțiune fizică sau mecanică.

Un articol tratat care are în primul rând o funcție biocidă este considerat un produs biocid”.

Totodată, Consiliul va reține și următoarele precizări din cuprinsul anexei nr. V ale aceluiași Regulament („*tipurile de produse biocide și descrierea acestora*”):

„Grupa principală 1: Dezinfectanți

Aceste tipuri de produse exclud produsele de curățare fără efect biocid, inclusiv detergenții sub formă lichidă, detergenții sub formă de pulbere și produsele similare.

Tipul de produs 1: Igienă umană

Produsele din această categorie sunt produse biocide utilizate pentru igiena umană, aplicate pe sau care intră în contact cu pielea umană sau cu pielea capului în scopul principal de a dezinfecta pielea sau pielea capului”.

Față de cele de mai sus, Consiliul va reține că, contrar susținerilor autorității contractante din punctul de vedere cu privire la contestație, produsul solicitat pentru lotul 10 este un produs biocid (în speță, solicită tip de produs 1).

Concluzia de mai sus este susținută de specificația tehnică aferentă lotului nr. 10 „*Documente obligatorii: (...) Fișa de securitate să fie întocmită în conformitate cu Regulamentul UE nr. 528/ 2012 sau Regulamentul CE nr. 453/ 2010 (REACH), cu modificările ulterioare*", precum și următoarele specificații tehnice aplicabile tuturor loturilor:

„Pentru toate loturile și pozițiile se solicită în mod obligatoriu

I. Ofertantul va prezenta obligatoriu copii lizibile semnate și ștampilate pentru „conformitate cu originalul" de reprezentantul legal, după toate documentele solicitate la „Documente obligatorii" eliberate de Ministerul Sănătății, Comisia Națională pentru Produse Biocide, valabile la data licitației: Avize Sanitare, Buletine de analiză ale testărilor pentru produsul ofertat în limba română, Fișe tehnice, Fișe de securitate, Certificate ISO.

II. Ofertantul să evidențieze în documentele prezentate pagina și aliniatul unde se regăsesc testările care demonstrează spectrul de acțiune, concentrația de lucru și timpul de acțiune solicitate în caietul de sarcini.

(...)

IV. Testările să respecte condițiile obligatorii specificate în standardul european EN 14885/2015".

Având în vedere aceste aspecte, Consiliul va reține următoarele aspecte:

- produsele descrise prin specificațiile tehnice aferente loturilor 8 și 10 sunt produse biocide destinate dezinfecției igienice a mâinilor prin frecare (lotul 8) sau spălare (lotul 10);
- potrivit anexei nr. 3 la Ordinul nr. 1082/731/2016 actualizată, Criteriile de selecție pentru pregătirea specificațiilor aferente Dezinfecției igienice a mâinilor prin frecare (lotul 8) sau spălare (lotul 10) includ specificația *„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)*";
- la art. 23 alin. (2) lit. c) din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private (anexa nr. 1 la Ordinul Ministrului Sănătății nr. 961/2016) se precizează: *„(2) La prepararea și utilizarea soluțiilor*

dezinfectante sunt necesare: (...) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei corecte practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor";

- toate specificațiile anterior citate erau obligatorii pentru autoritatea contractantă conform art. 2 din Ordinul nr. 1082/731/2016;
- În caietul de sarcini pentru loturile nr. 8 și nr. 10 nu se regăsește specificația tehnică „*Să prezinte perioada de valabilitate/ stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului"*.

În soluționare, Consiliul nu va lua în considerare susținerile autorității contractante conform cărora „*anexa 3 din OMS nr. 1082/2016 a fost anulată în 2017 de către OMS nr. 1071/2017 deci această solicitare trebuie respinsă ca lipsită de bază legală – deoarece Anexa 3 a fost înlocuită de către Anexa 3 a OMS nr. 1071/2017 nu se mai poate face referire la un act abrogat*", deoarece obligativitatea solicitării de către autoritățile contractante a perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului se regăsește și în cuprinsul anexei la Ordinul nr. 1071/16413/2017 care a înlocuit anexa 3 la Ordinul nr. 1082/731/2016.

Mai mult, ambele acte sunt indicate ca obligatorii în cuprinsul caietului de sarcini, de către autoritatea contractantă.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să admită criticile contestatorului privind loturile 8 și 10.

Referitor la criticile contestatorului privind lotul 6, Consiliul va reține următoarele aspecte:

- Obiectul lotului 6 este achiziția unui „*dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar, aparatura și echipamente medicale termosensibile*";
- La specificația tehnică nr. 5 aferentă lotului nr. 6, autoritatea contractantă a precizat „*Domeniul de utilizare: dezinfecția dispozitivelor medicale termolabile (endoscoape rigide și flexibile, fibroscoape, artroscoape, fibrobronhoscop, instrumentar laparoscopic, accesorii anestezie, alte dispozitive medicale de orice tip, termolabile sau termosensibile), care nu pot fi autoclavate*", iar la punctul 9: „*Dezinfecția de nivel înalt să se realizeze prin imersie și să poată fi utilizat în aparate cu ultrasunete conform Ordinului MS nr. 961/ 2016 timp de 48 de ore conform rapoartelor de testare efectuate într-un laborator acreditat ISO nr. 17025 și 30 cicluri de dezinfecție*".

Față de cele de mai sus, Consiliul va reține că necesitatea autorității contractante, astfel cum a fost detaliată în specificațiile tehnice aferente lotului 6 constă în achiziționarea unui produs destinat

dezinfecției de nivel înalt a instrumentarului, aparaturii și echipamentelor medicale termosensibile.

Modalitatea în care se efectuează dezinfecția de nivel înalt a fost detaliată la art. 12, art. 14 și art. 16 din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private (anexa nr. 1 la Ordinul Ministrului Sănătății nr. 961/2016) astfel:

- art. 12: *„Dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor biocide";*

- art. 14: *„În funcție de eficacitate, de timpul de contact și de concentrația utilizată, nivelurile de dezinfecție sunt:*

a) dezinfecție de nivel înalt;

b) dezinfecție de nivel intermediar;

c) dezinfecție de nivel scăzut";

- art. 16: *„Etapele dezinfecției de tip înalt aplicate instrumentarului care nu suportă autoclavarea sunt:*

a) dezinfecție, cel puțin de nivel mediu;

b) curățare;

c) dezinfecție de tip înalt prin imersie;

d) clătire cu apă sterilă".

Totodată, Consiliul va reține că, în cuprinsul anexei nr. 3 la Ordinul nr. 1082/731/2016 actualizată, legiuitorul a definit sintagma *„dezinfecție de nivel înalt*" ca fiind *„procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor, fungilor, virusurilor și a unui număr de spori bacterieni până la* 10^4*"*.

Recomandările privind spectrul de activitate al dezinfectanților de nivel înalt au fost formulate în anexa nr. 3 la Ordinul nr. 1082/731/2016 astfel:

„Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate biocidă conform EN 14885:2015

- *Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducție lg. ≥ 5,0 EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducție lg. ≥ 5,0*
- *Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0*

EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

- *Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillius brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0*

EN 14562 (Candida albicans, Aspergillius brasiliensis) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

• *Micobactericidă/Tuberculocidă:*
EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0
EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0
• *Virucidă: EN 14476*
• *Sporicidă: EN 13704 (2,1)*

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

□ *Să fie ușor de condiționat*

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

□ *Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială*".

Comparând definiția de mai sus a sintagmei „*dezinfecție de nivel înalt*" și recomandările privind spectrul de activitate al dezinfectanților de nivel înalt din anexa nr. 3 la Ordinul nr. 1082/731/2016 cu specificația tehnică a lotului 6: „*Timp de acțiune: 5 minute cu reducere logaritmica de 10^{-6} pentru microorganismele solicitate pentru spectrul de acțiune*", Consiliul va reține că autoritatea contractantă a impus pentru produsul care face obiectul lotului 6 o eficacitate care nu este caracteristică dezinfectanților de nivel înalt, ci operației de sterilizare, fără să țină cont de prevederile art. 28, art. 32 și art. 37 din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private (anexa nr. 1 la ordinul Ministrului Sănătății nr. 961/2016), din care rezultă că sterilizarea instrumentarului este o operațiune distinctă de cea de dezinfecție de nivel înalt:

- art. 28: „*Sterilizarea face parte din categoria procedurilor speciale ale cărei rezultate depind de buna funcționare a aparaturii utilizate și păstrarea corespunzătoare a materialelor sterilizate*";
- art. 32: „*Toate dispozitivele medicale și materialele care urmează a fi sterilizate trebuie curățate și dezinfectate înainte de a fi supuse unui proces de sterilizare standardizat*";
- art. 37: „*În unitățile de asistență medicală, sterilizarea se realizează prin metode fizice (abur sub presiune), precum și prin metode combinate fizico-chimice (plasma)*".

Diferența dintre cele două proceduri (dezinfecția de nivel înalt și sterilizarea) rezultă și din definiția acestora, conform art. 1 lit. e) și j) din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private (anexa nr. 1 la Ordinul Ministrului Sănătății nr. 961/2016) potrivit cărora:

- dezinfecție de nivel înalt – „*procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni; această formă de dezinfecție se poate aplica și dispozitivelor medicale*

reutilizabile, destinate manevrelor invazive, și care nu suportă autoclavarea";

- sterilizare – „*operațiunea prin care sunt distruse toate microorganismele, inclusiv sporii bacterieni, de pe obiectele contaminate, rezultatul acestei operațiuni fiind starea de sterilitate*".

Față de cele de mai sus, Consiliul va reține că, prin impunerea reducerii logaritmice de 10^{-6} (caracteristică sterilizării) unui produs dezinfectant de nivel înalt, autoritatea contractantă a restricționat în mod artificial accesul la lotul 6, criticile contestatorului urmând a fi admise.

Referitor la lotul 7, Consiliul va reține că nemulțumirea contestatorului SC ..... SRL constă în aceea că autoritatea contractantă nu a precizat în caietul de sarcini obligativitatea respectării unui anumit standard (în speță ISO/TS 15883) despre care acesta susține că ar fi „*singurul standard în măsură să determine dacă produsul are sau nu activitate mono-bacteriană*".

În soluționare, Consiliul va reține că autoritatea contractantă a solicitat pentru lotul 7 care are drept obiect „*detergent – enzimatic pentru instrumentar și echipamente termolabile/ termosensibile*" ca produsele ofertate „*Să acționeze în prezența materiei organice (mucus, sânge, grăsimi, proteine), să împiedice formarea biofilmului*".

Potrivit art. 1 lit. i) din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private (anexa nr. 1 la Ordinul Ministrului Sănătății nr. 961/2016), sintagma biofilm desemnează „*un strat subțire de microorganisme care aderă puternic la suprafețe organice sau anorganice și care este foarte rezistent la un unele substanțe biocide*", însă în cuprinsul acestui act normativ nu se regăsește nicio prevedere referitoare la standardul ISO/TS 15883 invocat de contestator.

Analizând tipul de acțiune impus de autoritatea contractantă pentru produsul care face obiectul lotului 7, rezultă că aceasta acceptă orice detergent care acționează în prezența materiei organice și care împiedică formarea biofilmului, prin urmare respectiva specificație tehnică nu încalcă nicio prevedere legală. Ori, dimpotrivă, acceptarea introducerii standardului solicitat de contestator ar putea conduce la restrângerea concurenței, acest standard nefiind prevăzut în niciun act normativ aplicabil în domeniu.

Niciunde în legislația în vigoare nu se prevede dreptul operatorilor economici de a solicita sau propune modificarea documentației de atribuire 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 corespunzător întocmită 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 criticile contestatorului privind lotul 7.

Totodată, Consiliul va respinge ca nemotivată solicitarea contestatorului de obligare a autorității contractante la ..... ale lotului 4 deoarece contestatorul s-a limitat la formularea acestui capăt de cerere fără să indice modul concret în care dorește ..... aferente acestui lot și fără să o motiveze în fapt și în drept.

În ceea ce privește restul criticilor sesizate de către contestator cu privire la modalitatea nelegală de elaborare a specificațiilor tehnice aferente loturilor 1, 2, 5, 6, 8 și 10, Consiliul nu mai analizează conformitatea acestora, atâta vreme cât din cauza motivelor antemenționate nu poate fi înlăturat comportamentul nelegal al autorității contractante în etapa de elaborare a documentației de atribuire.

Totodată, având în vedere că, prin depășirea termenului limită de depunere a ofertelor (17.04..... conform secțiunii IV.3.4 Termen limită pentru primirea ofertelor sau a cererilor de participare din anunțul de participare) și vizualizarea ofertelor depuse conform procesului verbal al ședinței de vizualizare a ofertelor nr. 8655/22.05..... postat în SEAP în anexa anunțului de participare sub identificatorul „[CN183605/010] P.V. vizualizare oferte.pdf.p7m”, nu mai pot fi adoptate măsuri de remediere cu privire la loturile 1, 2, 5, 6, 8 și 10 fără încălcarea principiilor statuate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, Consiliul va dispune anularea procedurii de atribuire pentru loturile 1, 2, 5, 6, 8 și 10.

Pentru considerentele anterior expuse, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (7) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite în parte, în ceea ce privește loturile 1, 2, 5, 6, 8 și 10 contestația formulată de SC ..... SRL în contradictoriu cu ..... și, pe cale de consecință, va dispune anularea procedurii de atribuire pentru loturile 1, 2, 5, 6, 8 și 10.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondată critica contestatorului cu privire la lotul 7 și ca nedovedită solicitarea acestuia privind ..... ale lotului 4.

Ca urmare a admiterii în parte a contestației formulată de SC ..... SRL și observând că există cheltuieli avansate de acesta în soluționarea contestației, Consiliul consideră întemeiată și admite, în conformitate cu art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, solicitarea contestatorului de obligare a autorității contractante aflată în culpă la plata cheltuielilor efectuate de acesta în cursul soluționării contestației. Cheltuielile reclamate sunt în sumă de 3.000 lei și reprezintă „onorariu" avocat prestate de ..... – Cabinet de avocat, facturate cu factura seria 1 nr. 163 din data de ..... și achitate prin ordinul de plată nr. 338/.....

Analizând temeinicia pretențiilor contestatorului, referitor la cuantumul cheltuielilor de judecată solicitate, reprezentând „*onorariu*" avocat, Consiliul apreciază că se impune reducerea onorariului de avocat care, conform facturii depuse la dosar, însumează suma de 3.000 lei, la suma de 2.000 lei, din următoarele considerente:

Având în vedere faptul că procedura de soluționare este o procedură scrisă, potrivit art. 21 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, facultativă și gratuită potrivit art. 24 alin. (4) din Constituția României și având în vedere faptul că în speță nu s-au dispus audieri sau depunerea de concluzii orale, rezultă că cheltuielile de judecată cuprind orice alte cheltuieli pe care partea care a câștigat procesul va dovedi că le-a făcut, cum sunt onorariile de avocat, costul dactilografierii actelor depuse la dosar etc., dar numai cele strict necesare pentru buna desfășurare a soluționării contestației.

Potrivit prevederilor art. 68 din Legea nr. 101/2016 coroborat cu art. 451 alin. (2) C.p.c., „Instanța poate, chiar și din oficiu, să reducă motivat partea din cheltuielile de judecată reprezentând onorariul avocaților, atunci când acesta este vădit disproporționat în raport cu valoarea sau complexitatea cauzei ori cu activitatea desfășurată de avocat, ținând seama și de circumstanțele cauzei. Măsura luată de instanță nu va avea niciun efect asupra raporturilor dintre avocat și clientul său" și, ținând seama de serviciile prestate de ..... – Cabinet de avocat, Consiliul, analizând prin prisma textului reprodus cererea de plată a sumei de 3.000 lei, reprezentând „onorariu" avocat suportat de contestator cu ocazia soluționării contestației sale la Consiliu, apreciază că respectiva sumă este nepotrivit de mare în raport de muncă depusa de avocat dar și de complexitatea cauzei. Astfel fiind, raportat la gradul

relativ scăzut de complexitate a aspectelor reclamate în această cerere și la volumul de muncă pe care l-a presupus redactarea ei, Consiliul urmează a reduce cuantumul sumei pretinse cu titlu de cheltuieli de soluționare la 2.000 lei, față de care entitatea contractantă va fi obligată la plată către contestator.

Consiliul va da eficiență dispozițiilor art. 451 alin. (2) C.p.c. coroborat cu art. 68 din Legea nr. 101/2016, în sensul că va reduce onorariul de avocat, considerând că prin aceasta nu se intervine în convenția încheiată de intervenient, în calitate de client, și avocatul lor, pentru că în acest fel ar fi încălcate dispozițiile art. 1270 C civil.

De asemenea se apreciază că nu se aduce atingere nici dispozițiilor Legii nr. 51/1995, potrivit cărora avocații sunt liberi ca prin înțelegere cu clienți lor să stabilească onorarii, întrucât Consiliul nu face altceva decât să stabilească, în cadrul raportului juridic procesual civil, cheltuielile de judecată, astfel că, prin aplicarea dispozițiilor art. 68 din Legea nr. 101/2016 raportat la art. 451 alin. (2) C.p.c., Consiliul nu cenzurează contractul de asistență juridică, ci doar stabilește în mod corespunzător cuantumul cheltuielilor de judecata, în raport de munca depusă de avocat, complexitatea cauzei, valoarea pricinii, proporționalitatea onorariului față de volumul de munca presupus de pregătirea apărării în această cauză.

Referitor la munca depusă de avocat, s-a constatat că, în acest stadiu procesual, volumul de muncă al avocatului, presupus de pregătire a apărării, a constat în formularea unei contestații pe care a înaintat-o prin fax, e-mail și corespondență și formulat răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, astfel, în opinia Consiliului este inechitabil ca, la aprecierea onorariului ce se cuvine avocatului, să nu se aibă în vedere și munca depusă de acesta în raport cu pregătirea sa profesională.

Pentru aceste considerente, Consiliul apreciază că reducerea onorariului de la 3.000 lei la 2.000 lei, este mai mult decât suficient, fiind în concordanță cu elementele mai sus arătate, respectiv complexitatea cauzei și, nu în ultimul rând, munca depusă de avocat, în condițiile art. 451 C.p.c., contestatorul fiind îndreptățit să solicite cheltuielile de judecată, care în ceea ce privește onorariul de avocat, în prezenta cauza, poate fi diminuat de către Consiliul, în condițiile art. 68 din Legea nr. 101/2016 coroborat cu art. 451 alin. (2) C.p.c.

Dispoziția art. 451 C.p.c. care reglementează posibilitatea părții căreia i s-a admis cererea să solicite părții în culpă cheltuielile de judecată, sunt în concordanță și cu jurisprudența CEDO conform căreia un reclamant poate obține rambursarea cheltuielilor sale de judecată în măsura în care li s-au stabilit realitatea, necesitatea și caracterul rezonabil.

Pentru aceste motive

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

DECIDE:

Respinge ca nefondate excepțiile invocate de autoritatea contractantă.

Admite în parte, în ceea ce privește loturile ..... și ..... contestația formulată de SC ..... SRL în contradictoriu cu ..... și, pe cale de consecință, dispune anularea procedurii de atribuire pentru loturile .....

Respinge ca nefondată critica contestatorului cu privire la lotul ..... și ca nedovedită solicitarea de modificare a specificațiilor tehnice ale lotului 4.

Obligă autoritatea contractantă la plata cheltuielilor de soluționare către contestator, în cuantum de 2.000 lei.

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
.....	.....	.....

Redactat în 4 (patru) exemplare originale, conține 33 (treizecișitrei) pagini.