



# CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C. N. S. C.

Str. Stavropoleos, nr. 6, sector 3, ... România, CIF 20329980, CP 030084  
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642 ; +4 021 8...745 [www.cnsc.ro](http://www.cnsc.ro)

**În conformitate cu prevederile art. 266 alin. (2) din OUG nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, aprobată prin Legea nr. 337/2006, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea:**

## DECIZIE

**Nr. ... ..**

**Data: ...**

Pe rolul CNSC au fost înregistrate, sub nr. ... și nr. ... contestațiile formulate de ... și ... referitoare la procedura de achiziție, prin „licitație deschisă”, în vederea încheierii unui acord cadru, având ca obiect: „Acord cadru de furnizare Antiseptice și Dezinfectanți”, cod CPV 33631600-8, organizată de autoritatea contractantă ... cu sediul în loc. ... .. jud. ...

Prin contestația nr. ... înregistrată la CNSC cu nr. ..., formulată de ..., cu sediul în ... .. având CUI ... înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ... reprezentată prin ... .. împotriva documentației de atribuire, s-a solicitat anularea în parte a caracteristicilor tehnice minime obligatorii din caietul de sarcini pentru Lot Nr. 4 „Sterilizant chimic la rece pentru instrumentar și echipament termosensibil” și refacerea în parte a acestora.

Prin contestația nr. ... înregistrată la CNSC cu nr. ... formulată de ... cu sediul în municipiul ... .. înregistrată la Oficiul Registrul Comerțului sub nr. ... având CUI ... reprezentată legal de domnul ... .. împotriva documentației de atribuire, s-a solicitat modificarea documentației de atribuire și obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de prezenta contestație.

Conform prevederilor art. 273, alin. (1) din OUG nr. 34/2006, contestațiile care fac obiectul dosarelor nr. ... .. / 2014, au fost conexate pentru a se pronunța o soluție unitară, deoarece acestea sunt formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire.

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

**DECIDE:**

Admite în parte contestațiile formulate de ... și ... în contradictoriu cu ... respectiv criticile cu privire la dovedirea activării soluției de lucru, impunerea ca produsele să aibă unei anumite substanțe active și să nu conțină anumite substanțe, și va obliga autoritatea contractantă ca în termen de 10 zile de la data comunicării prezentei să modifice documentația de atribuire potrivit celor reținute în motivare.

Respinge ca nefondate celelalte critici.

Dispune continuarea procedurii de atribuire cu respectarea celor dispuse anterior.

Obligă autoritatea contractantă la plata către ... a sumei de 500 lei, reprezentând cheltuieli efectuate de aceasta în cursul soluționării contestației.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți în conformitate cu prevederile art. 280 din OUG nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare.

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

**MOTIVARE**

În luarea deciziei s-au avut în vedere următoarele:

Prin contestația nr. ... înregistrată la CNSC cu nr. ..., formulată de ..., împotriva documentației de atribuire, s-a solicitat anularea în parte a caracteristicilor tehnice minime obligatorii din caietul de sarcini pentru Lot Nr. 4 „Sterilizant chimic la rece pentru instrumentar și echipament termosensibil” și refacerea în parte acestora.

În fapt, contestatorul precizează următoarele:

- autoritatea contractantă a inițiat în SEAP, anunțul de participare nr. ... procedura de „licitație deschisă - on line” ce are ca data de deschidere 10.04.2014, ora 18.00, în vederea încheierii unui acord-cadru cu durată de 24 luni privind achiziția de „Dezinfectanți” cod CPV 24455000-8.

- contestatorul a depus cererea de clarificări nr. 103/10.03.2014, având nr. de înregistrare la autoritatea

contractantă 2964/10.03.2014, la care autoritatea contractantă a răspuns prin adresa nr. 336/...

- în cadrul Caietului de sarcini, la cerințe tehnice, Lot Nr. 4 „Sterilizant chimic la rece pentru instrumentar și echipament termosensibil s-a solicitat ca și spectru de acțiune: bactericid (EN ... 13727), fungicid, (EN 1275, EN 13624), virucid (Poliovirus, Adenovirus), micobactericid (SR EN 14348), sporicid (Bacillus Subtilis, Bacillus cereus).

Conform SR EN 14885/2007 - „Antiseptice și Dezinfectante - Aplicarea standardelor europene la antiseptice și dezinfectante chimice, Tabel 1 - Domeniul Medical - Metode Standard de testare aplicate pentru demonstrarea activității produselor” și în conformitate cu dispozițiile art. 148 alin. 2 din Constituția României, contestatorul solicită reformularea acțiunii biocide după cum urmează: pentru instrumentar, se solicită testarea în condiții de curățenie și murdărie pentru următoarele norme: SR EN 13727, 14561, 13624, 14562, 14348, 14563, 14476 (poliovirus + adenovirus), SR EN 13704, SR EN 14347.

Față de răspunsul autorității contractante care arată că solicitările ei se întemeiază pe dispozițiile art. 33, alin. (1) din OUG nr.34/2006, precum și pe prevederile OMSP nr. 261 /2007 (anexa 2) și art. 35 în care sunt stabilite criteriile de alegere a substanțelor dezinfectante, după cum urmează: spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate; „Raportarea spectrului de acțiune la standarde s-a făcut având în vedere faptul că aceste cerințe sunt minimale și s-a urmărit minimum de standarde care pot fi solicitate, fiind suficiente și acoperitoare rigorilor legale și necesităților noastre. Cerința dumneavoastră de a fi prevăzute în documentația de atribuire unele standarde de testare suplimentare este în afara dispozițiilor legale privind achizițiile publice, care acordă autorității contractante dreptul de a nu solicita decât testele pe care le apreciază a fi necesare așa cum am arătat mai sus „în așa manieră încât să corespundă necesității autorității contractante”, contestatorul afirmă că, cunoaște îndeajuns de bine legislația pentru a înțelege faptul că autoritatea contractantă este cea care decide asupra standardelor și cerințelor tehnice însă el s-a referit la un alt aspect și anume la faptul că SR EN 14885/2007 - Antiseptice și Dezinfectante - Aplicarea standardelor europene la antiseptice și dezinfectante chimice, Tabel 1 - Domeniul Medical - Metode Standard de testare aplicate pentru demonstrarea activității produselor se referă la aplicarea unor standarde minime obligatorii pentru determinarea activității biocide a unui produs destinat

dezinfecției, cu atât mai mult sterilizării instrumentarului; solicitarea lui vine ca urmare a cerinței unui sterilizat chimic la rece care este reglementat de directiva 93/42/CEE, este încadrat în categoria dispozitivelor medicale și nu este un produs biocid, în conformitate cu Ordinul 261/2007 cu modificările și completările ulterioare - Ordinul 840/2007. Acest produs nu prezintă aviz de biocid, nici referat tehnic de specialitate, singura modalitate de demonstrare a activității antimicrobiene fiind făcută prin prezentarea buletinelor de analiză în traducere autorizată.

Conform celor mai sus menționate și coroborat cu prevederile SR EN 14885/2007 - Antiseptice și Dezinfectante - Aplicarea standardelor europene la antiseptice și dezinfectante chimice, Tabel 1 - Domeniul Medical - Metode Standard de testare aplicate pentru demonstrarea activității produselor - care a fost adoptat prin metoda notei de confirmare și are statutul unui standard român fiind identic cu standardul european EN 14885:2006 (conform pag. 1 anexat la prezenta), contestatorul arată că a solicitat completarea standardelor minime obligatorii pentru determinarea eficienței unui produs pentru dezinfecția/ sterilizarea instrumentarului cu următoarele standarde, deoarece, autoritatea contractantă a solicitat ca produsul să prezinte acțiune bactericidă conform (SR EN ... SR EN 13727 care sunt standarde de fază 2 etapă 1), iar el a solicitat completarea cu SR EN 14561 (standard de fază 2 etapă 2 adică testarea în condiții de practică) pentru că este vorba despre un produs care trebuie să aibă acțiune biocidă completă de sterilizare la rece și să fie testat și în condiții de practică; să prezinte acțiune fungicidă , (SR EN 1275, SR EN 13624 care sunt standarde de fază 2 etapă 1), iar el a solicitat completarea cu SR EN 14562 (standard de fază 2 etapă 2 adică testarea în condiții de practică) pentru că este vorba despre un produs care trebuie să aibă acțiune biocidă completă de sterilizare la rece și să fie testat și în condiții de practică; să prezinte activitate virucidă (Poliovirus, Adenovirus - nu s-a specificat nicio normă europeană), iar în acest caz el a solicitat ca testările solicitate să fie în conformitate cu standardul românesc SR EN 14476 pe tulpinile Adenovirus și Poliovirus care este menționat ca obligatoriu pentru determinarea activității virucide (și care a fost acceptat pentru lotul nr. 5 - dezinfectant clorigen); micobactericid; să prezinte activitate micobactericidă (SR EN 14348 privind activitatea micobactericidă - test de fază 2 etapă 1) iar el a solicitat ca această normă să fie completată cu norma SR EN 14563 (activitate micobactericidă fază 2 etapă 2 în condiții de practică; să prezinte activitate sporicidă

(teste pe tulpini de *Bacillus Subtilis*, *Bacillus cereus*) pentru care el a solicitat ca testarea să se facă în conformitate cu standardele românești SR EN 13704 și SR EN 14347 întrucât este vorba despre un produs sterilizant la rece și nu de un produs dezinfectant și ca obligativitate să nu fie menționate ambele tulpini întrucât numai *B.subtilis* este considerată ca tulpină obligatorie, cealaltă fiind opțională.

Față de afirmația autorității contractante că, „Mai mult potrivit SR EN 14885 „Acest standard european specifică metodele de laborator ce trebuie folosite pentru testarea produselor, adică dezinfectantelor chimice, antisepticelor inclusiv substanțele active, pentru a susține afirmările că acestea au proprietăți specifice în conformitate cu intenția de aplicare. Nu se intenționează a se reprezenta linii de ghidare a politicii de dezinfecție, adică linii de ghidare pentru alegerea și evaluarea potrivirii produselor pentru situații particulare.” Cerințele din caietul de sarcini rămân nemodificate”, contestatorul consideră că, afirmația autorității contractante este netemeinică întrucât atât OMS 261/2007 - Ordin privind aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare - cu modificările și completările ulterioare, Ordinul 840/2007 - privind modificarea și completarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare, aprobate prin OMS 261/2007 - și standardul SR EN 14885 / 2007 - Antiseptice și dezinfectante chimice - Aplicarea standardelor europene la antiseptice și dezinfectante - se referă efectiv la aplicarea normelor de curățare/dezinfecție/ sterilizare și la testele minime obligatorii ce trebuie să fie efectuate ca produsele să fie considerate ca și dezinfectante eficiente în domeniul medical.

- Conform SR EN 14885/2007 privind aplicarea standardelor europene la antiseptice și dezinfectante chimice Tabelul nr. 1 „Domeniul Medical - Metode standard de testare aplicate pentru demonstrarea activității produselor” (anexat la prezenta), la domeniul privind instrumentarul, nu se menționează nicio tulpină obligatorie pentru activitatea sporicidă. Tulpinile *Bacillus Cereus* și *Bacillus Subtilis* sunt menționate în „Tabelul nr. 4, - Substanțe active - Condiții de testare și cerințe ale metodelor standard de testare utilizate pentru demonstrarea activității bactericide, fungicide, levuricide și sporicide” care se referă la determinarea activității unui produs care nu are un domeniu specific de aplicare (pag. 12 și 31 din SR EN 14885/2007).

Față de răspunsul autorității contractante, contestatorul consideră că s-a creat o confuzie în sensul că autoritatea

contractantă afirmă faptul că el solicită pe de-o parte introducerea SR EN 13704 și SR EN 14347 iar pe de altă parte că solicită eliminarea tulpinilor B. Subtilis și B. Cereus. Contestatorul precizează că a solicitat autorității contractante să nu impună ca și condiție minimă obligatorie testarea pe ambele tulpini B. subtilis și B. Cereus întrucât nu este obligatorie testarea pe ambele tulpini de spori, dar testarea să se facă conform SR EN 13704 și SR EN 14347 și nu conform unor testări ale unor laboratoare care testează produsele pe tulpini europene dar fără să aplice metoda europeană ci metode specifice laboratorului. Pe de altă parte, afirmația autorității contractante „faptul că în tabelul nr. 1 din SR EN 14885 nu se precizează tulpinile respective NU EXCLUDE posibilitatea de a raporta activitatea sporicidă la tulpinile în discuție” demonstrează, în opinia contestatorului, într-adevăr acest lucru dar nici nu obligă la testarea pe ambele tulpini - deci nu impune obligativitatea testării pe ambele tulpini.

Referitor la determinarea activității micobactericide conform normei SR EN 14885/2007 de aplicare a standardelor europene la antiseptice și dezinfectante chimice la tabelul nr. 1 „domeniul medical”- Metode de testare standard utilizate pentru a susține solicitarea privind determinarea activității produselor” la dezinfecția instrumentarului, pentru determinarea activității micobactericide, contestatorul a cerut autorității contractante ca produsul să fie testat atât conform normei SR EN 14348 (faza 2 etapa 1) cât și SR EN 14563 (faza 2 etapa 2 în condiții de practică), acceptarea unor produse care au efectuate conform SR EN 14348 teste pe M.Terrae (adică demonstrează activitate tuberculocida) iar conform EN 14563 (norma de faza 2 etapa 2 - în condiții de practică, adică cele mai dificile) teste atât pe M. Terrae cât și pe M. avium (adică au demonstrat activitatea micobactericidă) precum și introducerea în cadrul normelor și testarea conform EN 14563.

Autoritatea contractantă a precizat că testările suplimentare prezentate nu conduc la respingerea ofertei, însă cerințele minime din caietul de sarcini trebuie să fie respectate. Conform OMS 261/2007 pentru demonstrarea activității micobactericide se indică SR EN 14348 (M.Terrae și M. Avium).

În ceea ce privește solicitarea ca produsul „să prezinte efectul sterilizant (tot spectrul de acțiune) în maxim 5 minute, „timp de acțiune 5 minute”, „analiza comparativă va avea în vedere prețul...în maxim 5 minute”, contestatorul arată că a solicitat, modificarea privind timpul de acțiune-acțiunea sporicidă în timp de acțiune de max. 30 minute pentru norma SR EN 14347 sau 60

min., conform normei SR EN 14885/2007. Față de răspunsul autorității contractante și, înțelegând justificarea autorității contractante privind urgența procedurilor de sterilizare, contestatorul solicită ca această cerință să fie reformulată astfel „produsul să prezinte acțiune în maximum 15 minute”.

- în ceea ce privește solicitarea „să prezinte o modalitate de dovedire a activării soluției de lucru”, contestatorul susține că a cerut autorității contractante să respecte OMS 261/2007 art. 26.

În ceea ce privește solicitările privind dovedirea activării soluției de lucru, contestatorul menționează că fiecare producător de produs sterilizant pe bază de acid peracetic (care acționează prin oxidare celulară) prezintă o anumită formulă mai mult sau mai puțin stabilă fapt dovedit prin buletinele de analize efectuate conform normelor europene, în funcție de timpul indicat pentru dizolvare, temperatura apei dar și a condițiilor de lucru. Astfel există producători ale căror produse sunt mai instabile și necesită dovedirea activării produsului și alți producători ale căror produse nu necesită utilizarea benzilor de testare, extrem de costisitoare, conform Ordinului 261/2007 art. 26, alin. (1) și (2).

Contestatorul menționează că produsele pe bază de acid peracetic de nouă generație destinate sterilizării la rece a instrumentarului inclusiv celui termosensibil dețin o formulă chimică mult mai stabilă decât cele concepute înainte de anul 2009 și recomandă utilizarea soluției de lucru pentru 24 ore, prezentând buletine de analiză efectuate, conform normelor europene pentru demonstrarea eficienței produsului și nu recomandă utilizarea soluției de lucru mai mult de 24 ore și consideră că aceste cerințe trebuie eliminate.

Contestatorul solicită reformularea acestei cerințe conform OMS 261/2007 art. 26 iar dovada activării soluției de lucru să fie eliminată întrucât ofertantul trebuie să prezinte autorității contractante dovada, prin buletine de analize, în traducere autorizată, a eficienței soluției de lucru și nu dovada activării acesteia. Produsele mai nou apărute pe piață nu mai prezintă activator, fiind mult mai stabile din punct de vedere chimic.

În sprijinul acestei argumentații contestatorul invocă Decizia CNSC nr. ... pag. 22 prin care reține faptul că în conformitate cu dispozițiile art. 43-45 din OMS nr. 261/2007 autoritatea contractantă nu justifică solicitarea sa.

Prin contestația nr. ... înregistrată la CNSC cu nr. ... formulată de ... împotriva documentației de atribuire, s-a solicitat modificarea

documentației de atribuire și obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de prezenta contestație.

În fapt, contestatorul precizează următoarele:

- cerința de la sect. III.2.3.b) pct.1 (Standarde de asigurare a calității și de protecție a mediului) prin care se solicită operatorilor să prezinte dovada implementării Standardului de Management al Calității în conformitate cu SR EN ISO ...1 sau echivalent, contestatorul consideră că, este inadecvată în raport cu obiectul procedurii, deoarece obiectul procedurii îl constituie achiziționarea de bunuri care sunt, în bună parte, dispozitive medicale;

- legislația comunitară specială în materia dispozitivelor medicale (Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale) - aplicabilă direct în orice stat membru al Uniunii Europene, deci inclusiv în România - instituie un sistem propriu de asigurare a calității (descrie în amănunt pentru producător în anexa II la DIRECTIVA), a cărei existență trebuie dovedită cu certificatul emis de organismul notificat de fiecare stat membru UE pe baza evaluării proprii, efectuată pe baza standardului național punând în aplicare standardele europene armonizate relevante;

- în România, organismul notificat este Asociația De Standardizare din România (ASRO), iar standardul național de asigurare a calității, aplicabil în materia dispozitivelor medicale, este SR EN 13485, chiar dacă nu este diferit de SR EN ISO ...1, caracterul special al normării ce cuprinde impune a fi aplicat în domeniul sau de reglementare, conform principiului specialia generalibus derogant;

- există contradicție între dispoziții ale anunțului de participare și fișei de date, respectiv între acestea și dispozițiile legii. Atât în anunțul de participare cât și în fișa de date a achiziției există o contradicție între prevederile secțiunii IV.2.2), deoarece licitația electronică este, chiar în termenii legii (art. 161 (1) lit. a) OUG nr.34/2006), etapa finală a procesului de evaluare și atribuire, ceea ce implică imposibilitatea, chiar într-o ipotetică situație de egalitate ofertelor finale de preț, revenirii la procedura off line (departajare printr-o nouă ofertare în plic închis);

- dacă se va aprecia că cele două proceduri sunt compatibile, atunci contestatorul critică dispozițiile secțiunii VI. 3 sus-citate pentru lipsa de transparență a procedurii pe care o instituie, încălcându-se prevederile art. 2 (1) lit. c) și (2) lit. d) din OUG nr. 34/2006, precum și art. 33 din HG nr. 925/2006. Contestatorul invocă în acest sens decizia CNSC de speță recentă nr. ...;



- prevederile caietului de sarcini încalcă obiectivul asigurării unei competiții oneste între operatorii economici (art.2 alin. (1) lit. a) - c) din OUG nr. 34/2006), fie prin crearea de oportunități de participare la procedură pentru operatori economici incapabili în mod real să oferteze produse sigure pentru sănătatea publică, fie prin instituirea de cerințe favorizând pe unii operatori economici în defavoarea celorlalți.

Contestatorul susține că specificațiile tehnice ale tuturor loturilor stabilesc doar în parte (sau chiar deloc) standardele tehnice în raport de care trebuie să se facă dovada acțiunii antimicrobiene a produselor oferite.

Astfel,

- la lotul 10 nu se indică nici un standard;
- la loturile 8, 9 nu se indică standardele pentru dovedirea acțiunii virucide și tuberculocide;
- la loturile 2, 7 nu se indică standardele pentru dovedirea acțiunii virucide;
- la loturile 1, 3, 4, 5, 6 nu se indică standardele pentru dovedirea acțiunii virucide și sporicide.

Specificațiile tehnice ale unor loturi impun prezentarea unor testări ale produselor pentru tulpini microbiene atipice (se solicită testarea pe tulpini microbiene încadrabile în același spectru microbial pentru care există talpini standardizate).

Efectul antimicrobial al dezinfectantului trebuie demonstrat conform normelor stabilite prin OMS nr.261/2007 și nu prin raportarea la alte tulpini microbiene decât cele „standard”. Astfel, testările pentru efectul bactericid pe MRSA (pretinse pentru loturile 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9) sunt inutile în raport de testările impuse conform SR EN ... și SR EN 1276 - obligatorii prin Anexa nr. 2 la OMS nr. 261/2007 - pe tulpinile „Candida Albicans; Aspergillus Niger; Pseudomonas Aeruginosa; Staphylococcus Aureus; Escherichia Coli; Enterococcus Hirae”.

Contestatorul arată că se introduc, suplimentar parametrilor legali de definire a specificațiilor tehnice, alte criterii de definire (compoziția produsului, în speță substanța activă, respectiv forma de agregare/condiționare a produsului), încălcându-se art. 38 alin. (1) din OUG nr. 34/2006. În cazul loturilor mai jos indicate, produsele solicitate sunt definite și prin formulări „care au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse”, respectiv, indicarea directă a substanței active, formulările «să nu conțină», «să fie pe bază de.... », impunerea unei anumite forme de agregare/condiționare a produsului etc.:

În cazul Lotului 1 - se solicită „să conțină inhibitori de coroziune” (aceasta cerința scoate din competiție produsele moderne necorozive în favoarea produselor rudimentare care necesită inhibitori de coroziune ale căror costuri de neutralizare sunt mult mai mari);

- se impune ca formă de condiționare/agregare a produsului cea lichidă (se solicită un „produs concentrat în ambalaj de max. 5 litri” îngrădindu-se, în opinia contestatorului, accesul ofertanților cu produse sub o altă formă).

Lotul 3 - se solicită „să conțină inhibitori de coroziune” (aceasta cerința scoate din competiție produsele moderne necorozive în favoarea produselor rudimentare care necesită inhibitori de coroziune ale căror costuri de neutralizare sunt mult mai mari);

- se solicită „să nu conțină aldehide”;

- se impune ca formă de condiționare/agregare a produsului cea lichidă (se solicită un „produs concentrat în ambalaj de max. 5 litri” îngrădindu-se astfel accesul ofertanților cu produse sub o altă formă);

Lotul 5 - se solicită ca substanță activă „dicloroizocianuratul de sodiu NaDCC”;

Lotul 8 - se solicită „să fie pe bază de PVP-iod-(7,5%)”;

Lotul 9 - se solicită ca substanța activă „clorhexidin digloconat 0.5% și albastru de metilen”;

Lotul 10 - se solicită ca substanța activă „povidona iodată 10%”.

Contestatorul invocă în acest sens decizia CNSC nr.1685/C2/1396/16.05.2013.

Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din cadrul specificațiilor tehnice a tuturor cerințelor de mai sus referitoare la compoziția sau forma de agregare/condiționare a produselor oferite, cu motivarea că sunt bariere ridicate în mod artificial în calea liberei competiții între operatorii economici.

În vederea soluționării contestației susmenționate, Consiliul a solicitat autorității contractante, prin adresa nr. 4385/... 13.03.2014, transmiterea dosarului achiziției, în copie, întocmit conform precizărilor art. 213 din OUG nr. 34/2006, precum și punctul de vedere cu privire la contestația în cauză, potrivit dispozițiilor art. 274 alin. (1) din același act normativ.

Prin adresa nr. 378/20.03.2014, înregistrată la CNSC sub nr. 8773/21.03.2014, autoritatea contractantă transmite punctul de

vedere față de contestația depusă de ..., în care precizează că cerințele tehnice ale procedurii au fost elaborate în concordanță cu art. 35 alin. (1) și (2) din OUG nr. 34/2006. În plus, conform art. 35 alin. (6), lit. c) din OUG nr. 34/2006 autoritatea contractantă are la dispoziție alternativa de a defini specificațiile tehnice din caietul de sarcini fie prin precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale solicitate fie prin referirea la standarde.

Prin urmare, autoritatea contractanta susține că are posibilitatea de a defini spectrul de acțiune al produselor fie prin trimiterea la standarde (așa cum dorește contestatorul), fie prin indicarea precisă a spectrului de acțiune: bactericid, fungicid, virucid, micobactericid, sporicid (în funcție de nivelul de dezinfecție dorit) spitalul optând pentru cea din urmă modalitate de definire a specificației tehnice pentru produsele criticate, mai precis definite prin precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale solicitate. Această opțiune este raportată și la OMS nr. 261/2007, art. 35 în care sunt stabilite criteriile de alegere a substanțelor dezinfectante, respectiv, spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate.

Spectrul de acțiune solicitat poate fi demonstrat inclusiv prin raportare la standardele europene respectiv naționale la care contestatorul face referire, ofertanții care demonstrează performanțele prin raportarea la Standardele Europene respectiv Naționale care stau la baza afirmațiilor ca un produs este bactericid, fungicid, virucid, micobactericid și sporicid, nu vor fi eliminați de la procedură.

Raportat la prevederile art. 36 alin. (2) din OUG nr. 34/2006, arată autoritatea contractantă, în cazul în care definește specificațiile tehnice prin raportare la performanțe și/sau cerințe funcționale, nu poate respinge nici o oferta dacă ofertantul demonstrează prin orice mijloc adecvat că produsele, serviciile sau lucrările oferite asigură îndeplinirea performanțelor sau cerințelor funcționale solicitate deoarece sunt conforme cu:

- a) un standard național care adoptă un standard european;
  - b) o omologare tehnică europeană;
  - c) o specificație tehnică comună utilizată în Comunitatea Europeană;
  - d) un standard internațional;
- la situația petei, se
- e) alte reglementări tehnice elaborate de organisme de standardizare europene.

Indiferent dacă autoritatea contractantă a impus condiții de testare mai puțin severe decât cele dorite de contestator, prin impunerea cerințelor respective autoritatea consideră că, nu a restricționat concurența pentru furnizorii produselor necesare și nici nu a adus atingere normelor legale privind achizițiile. Este opțiunea autorității contractante de a considera suficiente și de a accepta produse care nu au fost testate conform standardelor invocate de contestator, nefiind încălcate normele legale privind achizițiile publice.

Motivarea contestatorului pentru solicitarea sa de completare a caietului de sarcini cu unele cerințe suplimentare și anume „pentru că este vorba de un produs care trebuie să aibă acțiune biocidă completă de sterilizare la rece și să fie testat și în condiții de practică”, nu poate fi reținută, în opinia autorității contractante, deoarece nu este însoțită de o motivare pertinentă nici de natura tehnică și nici în ceea ce privește legislația achizițiilor publice.

- autoritatea contractantă consideră că, contestatorul se încurcă în explicații în demersul său de modificare a cerinței privitoare la activitatea sporicidă solicitată, venind cu cerințe contradictorii astfel:

- s-a solicitat pentru demonstrarea activității sporicide (activitate obligatorie pentru un produs sterilizant) demonstrarea activității prin testări împotriva *B. Subtilis*, *B. Cereus*. Tulpinile arătate sunt tulpini de referință în cadrul standardelor (SR EN 14347 și SR EN 13704), fiind recomandate pentru demonstrarea efectului sporicid standardizat. În această situație, având în vedere că spectrul sporicid trebuie demonstrat, fie prin prezentarea de către ofertanți a unor testări conform standardelor SR EN 13704, SR EN 14347, fie prin prezentarea de către ofertanți a unor testări pe tulpinile arătate, se îndeplinesc în egală măsură cerințele caietului de sarcini. În această situație, autoritatea contractantă consideră că cerința contestatorului este îndeplinită, căci produsul său având aceste testări nu va fi respins. Autoritatea contractantă consideră că, contestația nu are la bază motivări reale, obiective, fiind doar încercări de înșelare a atenției, dar și că cerințele nu exced cadrului legal, ea fiind singura în măsură să decidă, în funcție de propriile necesități;

- cu privire la criticile referitoare la activitatea micobactericidă, autoritatea contractantă arată că își menține cerința pentru demonstrarea activității micobactericide prin raportare minim la SR EN 14348 conform OMS 261/2007. Testarea

suplimentară SR EN 14563 nu duce la respingerea ofertei din acest motiv;

- de asemenea, cu privire la timpul de acțiune ales, autoritatea contractantă își menține motivarea din răspunsul la cererea de clarificări, deoarece alegerea privind timpul de acțiune are la bază OMSP nr. 261 /2007 art. 35, în care sunt stabilite criteriile de alegere a substanțelor dezinfectante, respectiv spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate, timpul de acțiune, în funcție de secție, acestea trebuie să aibă eficiență, și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice.

Conform art. 33 alin. (1) din OUG nr.34/2006, și art. 35 alin. (1) și (2) din OUG nr. 34/2006, autoritatea contractantă a considerat că necesitățile autorității sunt cel mai bine satisfăcute prin impunerea unui timp maxim de acțiune al dezinfectantului ce urmează să fie utilizat în incintele instituției de maxim 5 de minute și nu va modifica această cerință, timpul de 15 minute, de 30 de minute, ori timpul de 60 de minute fiind timpi mult prea mari în care să mențină instrumentarul blocat pentru etapa sterilizării la rece. Autoritatea contractantă precizează că nu consideră restrictivă cerința timp maxim 5 de minute, deoarece normele europene dau posibilitatea la testări și la alți timpi (adiționali) decât cei obligatorii, tocmai pentru identificarea performanțelor produselor în condiții conform specificului unităților utilizatoare.

Cu privire la cerința „Să prezinte o modalitate de dovedire a activării soluției de lucru”, autoritatea contractantă arată că textul de lege care protejează acest mod de definire al caracteristicilor produsului care se dorește să se achiziționeze este art. 35 alin. (1) și (2) din OUG nr.34/2006.

Contrar celor susținute de contestator, prevederile OMS 261/2007 nu interzic achiziționarea într-o astfel de variantă a unui produs. Prin urmare, având în vedere că procedura de sterilizare la rece este etapa antimicrobiană cea mai înaltă, că este ultima procedură de tratare aplicată instrumentarului medical înainte de utilizare, pentru eliminarea oricărui risc, autoritatea contractantă arată că dorește ca personalul responsabil cu prevenirea infecțiilor nosocomiale să poată verifica dacă personalul medical care prepară soluțiile de sterilizare a respectat instrucțiunile de preparare (concentrațiile prestabilite pentru acțiunea antimicrobiană) astfel încât după preparare soluția de lucru să fie activă.

Verificarea activității soluției de lucru este o operațiune diferită de activitatea antimicrobiană a produsului ori de demonstrarea

acesteia, ori de stabilitatea produsului în timp (posibilitatea de reutilizare). Neprepararea soluției de lucru în concentrațiile indicate de testările antimicrobiene ar duce la riscarea producerii efectului sterilizant fapt care contravine scopului achiziționării acestui tip de produs.

Prin adresa nr. 387/25.03.2014, înregistrată la CNSC sub nr. 9296/26.03.2014, autoritatea contractantă transmite punctul de vedere față de contestația depusă de ... în care precizează următoarele:

- referitor la critica contestatorului „se solicită ofertanților să prezinte dovada implementării standardului de Management al Calității în conformitate cu SR EN ISO ...1 sau echivalent”, ca fiind inadecvată, autoritatea contractantă arată că, cerința nu vine în contradicție cu prevederile legale și, pe lângă faptul că oferă o plajă foarte largă de aplicare, este însoțită de mențiunea „sau echivalent”. Această cerință a fost verificată și validată de ANRMAP;

- cu privire la criticile contradicțiilor între dispoziții ale anunțului de participare și dispoziții ale fișei de date, autoritatea contractantă arată că prevederile criticate au fost verificate și validate de ANRMAP și consideră că nu pot fi privite ca nelegale deoarece fac parte din formularele standard folosite de SEAP, fiind formulare standard întocmite de ANRMAP;

- referitor la pct. 2 din contestație în care se solicită modificarea caietului de sarcini, autoritatea contractantă arată că, cerințele tehnice ale procedurii au fost elaborate în conformitate cu art. 35 alin. (1) și (2) din OUG nr. 34/2006. De asemenea, conform art. 35 alin. (6) lit. c) din OUG nr. 34/2006 autoritatea contractantă are la dispoziție alternativa de a defini specificațiile tehnice din caietul de sarcini fie prin precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale solicitate fie prin referirea la standarde .

Prin urmare, în speță, conform textului de lege arătat mai sus, autoritatea contractantă arată că a optat pentru indicarea precisă a spectrului de acțiune; bactericid, fungicid, micobactericid, sporicid (în funcție de nivelul de dezinfecție dorit), și nu prin indicarea prin standarde, așa cum vrea contestatorul.

Opțiunea cu privire la spectrul de acțiune dorit de autoritatea contractantă este raportată și la OMS 261/2007 art. 35 în care sunt stabilite criteriile de alegere a substanțelor dezinfectante. Autoritatea contractantă precizează că ofertanții care demonstrează spectrul de acțiune prin standarde nu vor fi eliminați din procedură, conform art. 36 alin. (2) din OUG 34/2006.

Motivarea autorității contractante cu privire la modul de alegere a spectrului de acțiune este susținută și pentru demonstrarea efectului bactericid pe MRSA.

Pe lista bacteriilor cauzatoare de infecții intraspitalicești se află staphylococcus aureus rezistent la meticilina (MRSA). Aceasta este o tulpină cu circulație endemică în sectoarele cu risc ale spitalului și nu o tulpină de referință pentru testarea produselor, și de aceea autoritatea contractantă consideră necesară strict necesar ca acțiunea să fie și pe această tulpină și solicită să se păstreze testarea solicitată pe tulpina MRSA și să nu se rețină critica ....

Referitor la criticile ... referitoare la cerința privind Lotul 1 „să conțină inhibitori de coroziune”, produs concentrat în ambalaj de maxim 5 litri”; Lotul 3, „să conțină inhibitori de coroziune”, „să nu conțină aldehide”, „produs concentrat în ambalaj de maxim 5 litri” ; Lotul 9 ..clorhexin digluconat 0,5% și albastru de metilen”, Lotul 10 „Povidone iodată 10%” autoritatea contractantă arată că nu consideră restrictivă cerința „să conțină inhibitori de coroziune” fiind de la sine înțeles că orice produs „modern necoroziv” nu poate conține inhibitori de coroziune, cerința ei este îndreptată în sensul limitării prin aceasta caracteristică a efectelor dăunătoare ce pot apărea în urma utilizării produselor corozive care sunt permise pe piață și nu vor fi eliminați de la procedură operatorii pentru lipsa inhibitorilor de coroziune din produsele necorozive, acestea fiind considerate ca având caracteristici tehnice superioare.

Cu privire la cerința „produs concentrat în ambalaj de maxim 5 litri”, autoritatea contractantă arată că majoritatea produselor de pe piață au forma de prezentare solicitată, cerința sprijinindu-se pe nevoia reală de utilizare a produselor lichide. Dezinfectanții de suprafață și de instrumentar sunt în marea lor majoritate produse concentrate, ele trebuind fi diluate în apă pentru a putea fi utilizate. Din experiența anilor trecuți și a testării mai multor produse s-a constatat că produsele lichide sunt mai rapide și ușor solubile în apă în comparație cu produsele pe bază de pudră care necesită condiții speciale de diluare ori de depozitare. Cerința este deci raportată la necesitatea autorității contractante, respectând prevederile art. 35 alin. (1), (2) și (3) din OUG nr. 34/2006

Cu privire la cerința „să nu conțină aldehide”, autoritatea contractantă invocă o situație similară în care Consiliul s-a pronunțat prin respingerea solicitării de eliminare a substanței active și solicită să se observe caracterul similar al spețelor, substanța în discuție respectiv motivarea criticii fiind aceleași. Autoritatea contractantă consideră că există similitudini între între

spețe și prin faptul că, contestatorul nu a justificat concret în ce constă încălcarea prevederilor art.38, considerând că solicitarea este în conformitate cu art. 33 alin. (1) din OUG 34/2006.

Autoritatea contractantă solicită ca produsul dorit să nu conțină aldehide pentru că produsele care conțin aldehide necesită utilizarea echipamentului de protecție la manipulare, au toxicitate crescută, fixează proteinele, au activitate diminuată în prezența murdăriei, ceea ce contravine destinației produsului pentru care se dorește să înlăture murdăria (sângele, spute) de pe instrumentarul chirurgical, respectiv se dorește a fi dezinfectant detergent.

Autoritatea contractantă invocă aceeași argumentare pentru toate celelalte critici ale contestatorului și precizează că dorește ca produsul ce urmează a se achiziționa să conțină „Dicloroizocianuratul de sodiu Na DCC”, pentru că această substanță decolorează, albește, dezinfectează, prezintă siguranță și ușurință în preparare, este mai puțin coroziv decât soluțiile de hipoclorit, se poate aplica direct pe suprafețele stropite cu sânge, este stabilă pe perioada depozitării; PVP iodine 7,5 folosit la dezinfecția chirurgicală prin spălare a mâinilor personalului medico-sanitar cu un iodofor se justifică prin faptul că iodoforii reunesc două proprietăți esențiale care combinate satisfac cerința de detergent și putere germicidă; clorhexin digluconat 0.5% și albastru de metilen” respectiv „Povidone iodată 10%”. Lipsa acestor precizări din caietul de sarcini ar duce la definirea a două poziții identice, ceea ce ar conduce la riscul achiziționării a două produse cu aceeași substanță activă, lipsind autoritatea contractantă de alternativa cealaltă, strict necesară, deoarece patologia anumitor afecțiuni contraindică contactul cu anumite substanțe. De exemplu utilizarea iodului este interzisă la pacienții care au afecțiuni la glandele endocrine.

Autoritatea contractantă consideră că redactarea cerințelor tehnice nu este de natură să restrângă concurența, oferindu-se oportunitatea ca fiecare ofertant să participe cu produsele ce le comercializează.

Autoritatea contractantă solicită, în măsura în care Consiliul admite una sau mai multe critici ale contestatorului, să se aibă în vedere reducerea cheltuielilor de judecată solicitate de contestator.

Prin adresa înregistrată la CNSC cu nr. 9489/27.03.2014, ... formulează un răspuns față de punctul de vedere al autorității contractante în care precizează următoarele:

- apărările autorității contractante, respectiv că există avizul ANRMAP și a folosit formulare standard întocmite de ANRMAP, sunt



neîntemeiate. Autoritatea contractantă nu arată care act al ANRMAP-ului impune formulare cu caracter obligatoriu pentru toate autoritățile contractante. Cât privește standardul specializat SR EN 13485, adoptarea lui este în concordanță cu prevederile art.179 alin. (1) din OUG 34/2006, deoarece produsele solicitate, respectiv, dispozitive medicale au un regim de reglementare distinct;

- definirea specificațiilor tehnice trebuie făcută conform necesităților autorității contractante dar, în opinia contestatorului, conținutul lor trebuie descris în mod obiectiv, deoarece autoritatea contractantă pe de o parte afirmă că a ales calea indicată de art. 35 lit, (c) din OUG nr.34/2006 dar, pe de altă parte, susține că „definire prin precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale solicitate”;

- autoritatea contractantă recunoaște că testarea pe MRSA nu este una impusă de MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, ci a fost cerută în considerarea unei situații specifice spitalului; și, de aceea, arată contestatorul, este o cerință artificială;

- față de afirmația autorității contractante că dorește să excludă din procedură produsele în formă de condiționare solidă, produsele care conțin aldehide, și să achiziționeze doar produse care au în compoziție doar anumite substanțe și doar în anumite proporții, contestatorul susține că dorește anumite produse, și anumiți producători, încălcând astfel art. 38 alin. (1) din OUG 34/2006;

- cât privește diferențele de onorariu ale avocatului pentru cele două contestații, contestatorul invocă, conținutul prestației, valoarea diferită acelor două proceduri și volumul muncii diferit.

Analizând actele existente la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

... în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura publică, prin „licitație deschisă”, în vederea încheierii unui acord cadru, având drept obiect: „Acord cadru de furnizare Antiseptice și Dezinfecțanți”, cod CPV 33631600-8, elaborând în acest sens documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP anunțul de participare nr. ... conform căruia valoarea estimată a achiziției este cuprinsă între 886.176,00 și 1.812.080,00 lei fără TVA.

Potrivit Cap. IV.2.1) – Criterii de atribuire din fișa de date a achiziției, criteriul de atribuire al contractului este: „prețul cel mai scăzut”.

Nemulțumit de modul în care autoritatea contractantă a elaborat documentația de atribuire, respectiv de cerințele impuse de autoritatea contractantă pentru aceste produse, ... și ... a

învădit Consiliul în soluționarea contestației de față, solicitând refacerea acesteia.

Referitor la criticile contestatorului ... și ... cu privire la obligarea autorității contractante de a impune în cadrul documentației de atribuire ca produsele aferente lotului 4 să fie testate conform unor standarde legale și obligatorii [spre exemplu SR EN 14561, SR EN 14562, SR EN 14476, SR EN 14563, SR EN 13704, SR EN 14347, etc.] standarde de anumite faze și etape, testarea pentru anumite tulpini („*id est*” Bacillus Subtilis și Bacillus Cereus), eliminarea altora (spre exemplificare testarea efectului bactericid pe MRSA), modificarea anumitor timpi de acțiune (spre exemplu cerința să prezinte efectul sterilizant în maxim 5 minute să se modifice astfel timpul de acțiune – acțiunea sporicidă în timp de acțiune de max. 30 minute pentru norma SR EN 14347 sau 60 min.) Consiliul reține următoarele:

Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 261/2007 prevăd la art. 34 faptul că „*pentru realizarea unei dezinfecții eficiente se iau în considerare următorii factori care influențează dezinfecția: a) spectrul de activitate și puterea germicidă (tipul de microorganism, rezistența microorganismelor); b) natura microorganismelor pe suportul tratat; c) prezența de material organic pe echipamentul/suportul care urmează să fie tratat; d) natura suportului care urmează să fie tratat; e) concentrația substanței dezinfectante; f) timpul de contact și temperatura; g) susceptibilitatea dezinfectanților chimici de a fi inactivați de diferite substanțe, așa cum este prevăzut în autorizația/înregistrarea produsului; h) tipul de activitate antimicrobiană (bacterii, virusuri, fungi) din care rezultă eficacitatea produsului; i) efectul pH-ului; j) stabilitatea produsului ca atare sau a soluțiilor de lucru*” iar art. 35 dispune că „*criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate; b) timpul de acțiune; c) în funcție de secție, acestea trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice; d) să aibă remanență cât mai mare pe suprafețe; e) să fie compatibile cu materialele pe care se vor utiliza; f) gradul de pericolozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți; g) să fie ușor de utilizat; h) să fie stabile în timp; i) să fie biodegradabile în acord cu cerințele de mediu*”.

Îndeplinirea necesităților de dezinfecție și sterilizare a unității spitalicești este realizată prin eficacitatea produselor, concentrațiilor de utilizare, timpilor de acțiune, periculozitatea și remanența acestora etc., performanțe evaluate, certificate și avizate de către organele în drept.

Din analiza criticilor contestatorului îndreptate împotriva modului în care a fost elaborată documentația de atribuire, considerând că acesta este nelegal întrucât nu conține criteriile obligatorii pentru produsele oferite, prin raportare la standardele impuse pentru fiecare din spectrele de acțiune impuse, Consiliul constată netemeinicia acestora.

În aprecierea sa, Consiliul a avut în vedere că, pentru produsele ce urmează a fi atribuite, autoritatea contractantă a impus pentru fiecare produs SR EN-uri minime iar în cadrul capitolului caracteristici tehnice și cerințe minime obligatorii din caietul de sarcini s-a precizat pentru fiecare lot, în funcție de necesitatea, să aibă spectru larg de acțiune cum ar fi spre exemplu: „bactericid: SR EN ... SR EN 13727, fungicid: SR EN 1275, SR EN 13624, microbacterii (SR EN 14348) virucid: (Poliovirus, Adenovirus)” (...) „să prezinte următoarele documente: dovada înregistrării produsului – dispozitiv medical în baza de date a Ministerului Sănătății în baza HG nr. 54/2009 art. 31 alin. (2) și Ordinul MS 253/2010 art. 9; declarație de conformitate CE eliberată de producător din care să rezulte ca produsul este conform Directivei 93/42/CEE; atestatul CE de aprobare a sistemului complet de asigurare a calității producției emis în baza Directivei Dispozitivelor Medicale 93/42/CEE; fișa tehnică; fișa de securitate a produsului, conform: Regulamentului CE 1907/2006, cu modificările ulterioare; rapoartele de testare pentru spectrul de acțiune/standardele solicitate”.

Potrivit art. 10 alin. (1) din HG nr. 54/2009 „dispozitivele trebuie să îndeplinească cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1, care le sunt aplicabile, ținând seama de scopul propus al acestora” iar art. 12 alin. (1) dispune că „se consideră ca fiind îndeplinite cerințele esențiale prevăzute la art. 10 dacă dispozitivele sunt conforme cu standardele naționale ale statelor membre ale Uniunii Europene care adoptă standarde europene armonizate ale căror numere de referință au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene”.

În aceste condiții, Consiliul consideră suficiente menționarea spectrului de acțiune al produsului și menționarea doar a unor standarde pe care autoritatea contractantă le-a considerat

necesare, având în vedere că punerea pe piață a unui dispozitiv medical nu se poate face decât cu respectarea standardelor naționale armonizate.

Pentru motivele mai sus precizate, Consiliul respinge ca nefondată aceste critici, în condițiile în care autoritatea contractantă a indicat prin răspunsul la solicitările de clarificări că spectrul de activitate solicitat este cel minim necesar domeniului de utilizare conform standardelor naționale specifice, prevăzute de normele legale în materie, acceptând că informațiile puse la dispoziție pentru întocmirea ofertei reflectă propriile nevoi ale unității achiziitoare potrivit prevederilor art. 35 alin. (2) din OUG nr. 34/2006. În sensul prevederilor evocate, *specificatiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, în așa manieră încât să corespundă necesității autorității contractante.*

Potrivit prevederilor art. 35 alin. (1) și (2) coroborat cu alin. (5) din OUG nr. 34/2006 caietul de sarcini trebuie să conțină în mod obligatoriu specificațiile tehnice, caracteristicile de natură tehnică care să permită fiecărui produs să fie descris în mod obiectiv, în așa manieră încât să corespundă necesităților autorității contractante și să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea și timpii de acțiune sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. a) și art. 4 alin. (3) lit. a) din Hotărârea Guvernului nr. 925/2006.

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.

Faptul că autoritatea contractantă a considerat că este suficientă testarea în baza anumitor standarde în loc să solicite

prezentarea unor teste în baza altora este alegerea sa, asumându-și astfel toate efectele care s-ar putea produce în viitor.

Mai mult, 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 care să corespundă necesității, aparține autorității contractante.

Față de aceste aspecte, Consiliul urmează să respingă ca nefondate criticile antemenționate.

În ceea ce privește solicitarea cu privire la prezentarea modalității de dovedire a activării soluției de lucru, Consiliul constată temeinicia criticilor contestatorului. Contrar susținerilor autorității contractante, dispozițiile art. 43-45 din anexa la Ordinul Ministerului Sănătății Publice nr. 261/2007 nu justifică această solicitare a sa.

Relevanță pentru o solicitare în acest sens prezintă dispozițiile art. 26 din ordinul evocat:

*(1) În vederea unei corecte practici medicale și a eliminării oricărui risc în domeniul sanitar, soluția chimică de sterilizare nu se va folosi mai mult de 48 de ore de la preparare, în cuve cu capac, sau maximum 24 de ore, în cazul utilizării în instalații cu ultrasunete. În ambele situații, numărul maxim de proceduri (cicluri de sterilizare) este de 30.*

*(2) În cazul soluțiilor care au termen de valabilitate mai mare de 48 de ore și nu s-a efectuat numărul de proceduri permis, este obligatorie testarea concentrației soluției cu benzi indicatoare speciale la începutul fiecărei noi proceduri, până la epuizarea celor permise sau până la termenul maxim de valabilitate specificat în fișa tehnică a produsului.*

Referitor la criticile contestatorului ... cu privire la „cerința insuficient de adecvată în raport de obiectul procedurii de la sect. III.2.3b) pct. 1 (standarde de asigurare a calității și protecție a mediului) – certificat de conformitate ISO ...1 sau echivalent, Consiliul reține faptul că prezentarea de către ofertanți a unor astfel de documente trebuie circumscrisă, în speța de față, următoarelor dispoziții legale:

- art. 176 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2006: „Autoritatea contractantă are dreptul de a aplica criteriile de calificare și selecție referitoare numai la (...) e) standarde de asigurare a calității”;

- art. 7 din Hotărârea Guvernului nr. 925/2006: „Criteriile de calificare și selecție, astfel cum sunt prevăzute la art. 176 din

*ordonanța de urgență, au ca scop demonstrarea potențialului tehnic, financiar și organizatoric al fiecărui operator economic participant la procedură, potențial care trebuie să reflecte posibilitatea concretă a acestuia de a îndeplini contractul și de a rezolva eventualele dificultăți legate de îndeplinirea acestuia, în cazul în care oferta sa va fi declarată câștigătoare”;*

- art. 8 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 925/2006: *„Autoritatea contractantă nu are dreptul de a restricționa participarea la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică prin introducerea unor cerințe minime de calificare, care:*

*a) nu prezintă relevanță în raport cu natura și complexitatea contractului de achiziție publică ce urmează să fie atribuit;*

*b) sunt disproporționate în raport cu natura și complexitatea contractului de achiziție publică ce urmează să fie atribuit”;*

- art. 11 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 925/2006: *„Documentele solicitate nu trebuie să limiteze posibilitatea ofertantului/candidatului de a demonstra îndeplinirea criteriilor de calificare și prin alte mijloace, în măsura în care acestea pot fi considerate edificatoare de către autoritatea contractantă”.*

Față de aceste prevederi legale, autoritatea contractantă a considerat că este suficientă depunerea unor documente emise de organisme acreditate care să certifice implementarea unui sistem de management al calității ISO ...1 sau echivalent, impunerea acestei cerințe de calificare fiind un drept reglementat de OUG nr. 34/2006 și nu o obligație. Prin urmare, Consiliul nu poate obliga autoritatea contractantă să impună ofertanților prezentarea unor documente emise de organisme acreditate care să certifice implementarea unui sistem de management al calității aplicabilă în material dispozitivelor medicale SR EN 13485.

Mai mult, cerința contestatorului are rolul de a restrânge concurența, încălcând scopul OUG nr. 34/2006 reglementat la art. 2 alin. (1) cu atât mai mult cu cât doar o parte din produsele furnizate sunt dispozitive medicale.

Față de aceste aspecte, Consiliul urmează să respingă ca nefondate criticile cu privire la „cerința insuficient de adecvată în raport de obiectul procedurii de la sect. III.2.3b) pct. 1 (standarde de asigurare a calității și protecție a mediului) – certificat de conformitate ISO ...1 sau echivalent.

Cu privire la neconcordanțele dintre dispozițiile fișei de date și anunțului de participare, referitoare la organizarea etapei suplimentare de licitație electronică și cerința impusă la secțiunea VI.3 „în cazul în care există mai multe oferte cu același preț, clasate

pe locul I ,departajarea lor se va face prin solicitare de reofertare, în plic închis, deus la cererea autorității contractante, la sediul acesteia”, Consiliul urmează să le respingă ca nefondate, având în vedere următoarele aspecte:

- utilizarea etapei suplimentare de licitație electronică în scopul îmbunătățirii prețului nu înseamnă că autoritatea contractantă derulează în mod automat o procedură on line, ci doar că aceasta a ales să uzeze de dreptul său de a utiliza mijloacele electronice în vederea stabilirii ofertei câștigătoare;
- prezentarea unei noi oferte în plic închis la sediul autorității contractante, nu are rolul de a schimba tipul procedurii ales de autoritatea contractantă „*id est*” din procedură derulată „on line” în procedură „off line”, așa cum în mod eronat susține contestator. În speță, autoritatea contractantă a ales să deruleze o procedură off line cu derularea etapei suplimentare de licitație electronică;
- de asemenea, prezentarea unei noi oferte în plic închis la sediul autorității contractante se va face doar în situația în care urmare a derulării acestei etape suplimentare de licitație electronică, doi sau mai mulți ofertanți și-au îmbunătățit prețul, prezentând aceeași valoare, iar datorită criteriului de atribuire stabilit în cadrul fișei de date și anunțului de participare „prețul cel mai scăzut”, autoritatea contractantă nu va putea să departajeze aceste oferte;
- depunerea acestor noi oferte reprezintă în fapt o îmbunătățire a prețului ofertat urmare a etapei suplimentare de licitație electronică, etapă care nu și-a atins scopul în totalitate, deoarece în cursul derulării acesteia ofertanții au ales să nu își mai îmbunătățească prețul, autoritatea contractantă fiind nevoită să oprească desfășurarea următoarei runde; În susținerea acestei argumentații este și recomandarea ANRMAP detaliată în cadrul Manualului Operațional pentru atribuirea contractelor de achiziții publice.

Consiliul nu poate reține alegația contestatorului cu privire la „condițiile de transparență a etapei deschiderii ofertelor sunt cele stabilite prin art. 33 HG nr. 925/2006”, având în vedere faptul că în speță, autoritatea contractantă a ales să uzeze de prevederile art. 161 și următoarele din OUG nr. 34/2006, respectiv elementul preț care a fost indicat în mod expres în cadrul procesului verbal de deschidere a ofertelor să fie îmbunătățit („*id est*” schimbat/

modificat), ceea ce în mod automat implică o reofertare, situație care a fost extinsă și ulterior etapei de licitație electronică în cazul în care exista mai multe oferte cu același preț prin solicitare de reofertare, în plic închis, măsură stabilită de autoritatea contractantă încă de la etapa inițierii în vederea evitării luării măsurii anulării procedurii.

Referitor la criticile formulate de către ... cu privire la faptul ca unele produse pentru dezinfecție aibă o anumită substanță activă, spre exemplu dicloroizocianurat de sodiu, PVP-iod 7,5%, povidonă iodată 10%, clorhexidin digloconat 0,5% și albastru de metil, inhibitori de coroziune sau să nu conțină anumite substanțe cum ar fi aldehide, să aibă o anumită formă (spre exemplificare lichidă) Consiliul urmează să o admită, din următoarele considerente:

- art. 33 din O.U.G. nr. 34/2006 *„autoritatea contractantă are obligația de a preciza în cadrul documentației de atribuire orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire”*;

- art. 38 din O.U.G. nr. 34/2006 dispune în mod expres și imperativ că *„se interzice definirea în caietul de sarcini a unor specificații tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, care au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Prin derogare de la prevederile alin. (1), se admite o astfel de indicație, dar numai în mod excepțional, în situația în care o descriere suficient de precisă și inteligibilă a obiectului contractului nu este posibilă prin aplicarea prevederilor art. 35 și 36 și numai însoțită de mențiunea sau echivalent”*.

În soluționarea contestației, Consiliul reține că prevederile legale antemenționate sunt exprese și imperative, legiuitorul reglementând o singură excepție de la care nu se poate deroga potrivit principiului de drept *„exceptio est strictissimae interpretationis”* și anume în situația în care descrierea ar fi insuficient de precisă și neinteligibilă se poate indica sursa, producția, procedeul special, marca de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, însoțită de mențiunea sau echivalent.

Consiliul consideră că impunerea folosirii unor anumite substanțe, cum ar fi *„dicloroizocianurat de sodiu, PVP-iod 7,5%, povidonă iodată 10%, clorhexidin digloconat 0,5% și albastru de metil, inhibitori de coroziune”* sau excluderea altora cum ar fi



„aldehide” de către autoritatea contractantă este o cerință restrictivă având în vedere obligația prevăzută la art. 35 de a prezenta cerințele fără să restrângă concurența dintre operatorii economici.

Autoritatea contractantă nu face dovada faptului că folosirea anumitor substanțe sau excluderea altora este singura soluție care se poate folosi la dezinfecția suprafețelor, a instrumentarului și echipamentelor termosensibile, veselei, ustensilelor, blocului alimentar, lenjeriilor, mâinilor, tegumentelor, etc.

Autoritatea contractantă nu a prezentat nicio justificare în legătură cu aceste cerințe, cu atât mai mult cu cât, în cadrul caietului de sarcini, autoritatea contractantă a impus pentru fiecare produs în funcție de modul și locația de folosire, cerințe astfel încât acestea „să fie cât mai puțin toxice pentru personalul utilizator și pentru pacienți, să poată fi folosite în prezența bolnavilor”, „soluția în lucru să nu corodeze suprafețele”, etc.

Îndeplinirea necesităților de dezinfecție și sterilizare a unității spitalicești este realizată prin eficacitatea produselor, concentrațiilor de utilizare, timpilor de acțiune, pericolozitatea acestora etc., performanțe evaluate, certificate și avizate de către organele în drept. În condițiile în care autoritatea contractantă nu a justificat alte necesități ale sale, diferite de cele de dezinfecție și sterilizare, a căror realizare să fie strict legată de achiziția de produse realizate pe baza anumitor substanțe active, precum și simpla împrejurare că, în Registrul Național al Produselor Biocide se regăsesc mai multe produse fabricate pe baza aceleiași substanțe active, nu pot fi de natură a îndreptăți autoritatea contractantă la eliminarea de la procedură a produselor concurente, cu eficacitate echivalentă sau superioară, dar care sunt realizate pe baza altor substanțe active.

Consiliul nu poate reține în soluționare faptul că impunerea unei anumite forme (lichide) a rezultat urmare a experienței anilor trecuți, produsul pudră intrând în contact cu umezeala s-a întărit, deoarece aceasta nu poate sancționa anumiți producători prin eliminarea din cadrul acestei proceduri, invocându-și propria culpă, respectiv utilizarea produsului de către personalul responsabil în mod necorespunzător.

De asemenea nici susținerea faptului că „produsele din pudră necesită condiții speciale de diluare” nu poate fi reținută în soluționare, având în vedere faptul că în cadrul caietului de sarcini aceasta a impus ofertanților ca produsul ofertat „să prezinte ușurință în preparare” iar în cadrul fișei de date a achiziției a solicitat prezentarea de mostre pentru fiecare lot ofertat.

Față de acestea, Consiliul urmează a admite această solicitare a contestatorului, considerând restrictivă impunerea unei anumite substanțe, excluderea altora sau prezentarea unor anumită formă.

Referitor la critica contestatorului cu privire la faptul că pentru o parte din produse autoritatea contractantă a indicat standarde iar pentru altele nu pentru dovedirea acțiunilor produselor oferite, Consiliul urmează să o respingă, având în vedere faptul că art. 35 alin. (6) acordă autorității contractante mai multe posibilități în vedere definirii specificațiilor tehnice aferente necesității sale, astfel aceasta poate face fie trimitere la standarde naționale, europene, fie să precizeze performanțele tehnice fie combinarea acestora.

În speță, autoritatea contractantă a ales să își definească necesitatea folosind ambele metode „id est” indicarea unor standarde și precizare performanțelor.

Față de cele precizate, în temeiul prevederilor art. ... alin. (2) și (4) din OUG nr. 34/2006, Consiliul va admite în parte contestațiile formulate de ... și ... în contradictoriu cu ... respectiv criticile cu privire la dovedirea activării soluției de lucru, impunerea ca produsele să aibă unei anumite substanțe active și să nu conțină anumite substanțe, și va obliga autoritatea contractantă ca în termen de 10 zile de la data comunicării prezentei să modifice documentația de atribuire potrivit celor reținute în motivare.

În conformitate cu prevederile art. ... alin. (5) din O.U.G. nr. 34/2006, Consiliul va respinge ca nefondate celelalte critici.

În conformitate cu prevederile art. ... alin. (6) din O.U.G. nr. 34/2006, Consiliul va dispune continuarea procedurii de atribuire cu respectarea celor dispuse anterior.

Ca urmare a admiterii în parte a contestației și observând că există cheltuieli avansate de contestatorul ... în soluționarea contestației, Consiliul consideră întemeiată și va admite, în parte, în conformitate cu art. ... alin. (8) din O.U.G. nr. 34/2006, solicitarea contestatorului de obligare a autorității contractante aflate în culpă la plata cheltuielilor efectuate de aceasta în cursul soluționării contestației.

Cheltuielile reclamate sunt în sumă de 7.000 lei și reprezintă servicii prestate de Cabinet avocat Tomescu Grigore conform facturii 389/... și a op nr. 189/....

Analizând temeinicia pretențiilor contestatorului, referitor la quantumul cheltuielilor de judecată solicitate, reprezentând onorariul de avocat, Consiliul apreciază că se impune reducerea onorariului de avocat, din următoarele considerente:

Având în vedere faptul că procedura de soluționare este o procedură scrisă, potrivit art. 275 alin. (5) din OUG nr. 34/2006, facultativă și gratuită potrivit art. 24 alin. (4) din Constituția României și având în vedere faptul că în speță nu s-au dispus audieri, depunerea de concluzii orale sau efectuarea vreunei expertize, 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. 297 din OUG nr. 34/2006 coroborat cu art. 451 alin. (2) *„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 cu art. 453 alin. (2) C.p.c., *„când cererea a fost admisă numai în parte, judecătorii vor stabili măsura în care fiecare dintre părți poate fi obligată la plata cheltuielilor de judecată”* și ținând seama de serviciile prestate de Cabinet avocat Tomescu Grigore, Consiliul, analizând prin prisma textului reprodus cererea de plată a sumei de 7.000 lei, reprezentând onorariu avocat suportat de contestator cu ocazia soluționării contestației la Consiliu, apreciază că respectiva sumă este nepotrivit de mare în raport de munca depusa de avocat dar și de complexitatea cauzei. Astfel fiind, raportat la admiterea doar în parte a contestației, la gradul relativ scăzut de complexitate a aspectelor reclamate în această contestație și la volumul de muncă pe care l-a presupus redactarea ei, Consiliul urmează a reduce quantumul sumei pretinse cu titlu de cheltuieli de soluționare la 500 lei, față de care autoritatea contractantă va fi obligată la plată către contestatoare.

Consiliul va da eficiență dispozițiilor art. 451 alin. (2) C.p.c. coroborat cu art. 297 din OUG nr. 34/2006, în sensul că va reduce onorariul de avocat, considerând că prin aceasta nu se intervine în convenția încheiată de contestator, în calitate de client, și avocatul lor, pentru că în acest fel să fie încălcate dispozițiile art. 1270 C. civil.

De asemenea se apreciază că nu se aduce atingere nici dispozițiilor Legii nr. 51/1995, potrivit căroră 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, cheltuielile de judecată, astfel ca, prin aplicarea dispozițiilor art. 297 din OUG nr. 34/2006 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 judecată, în raport de munca depusă de avocat, complexitatea cauzei, valoarea pricinii, proporționalitatea onorariului cu volumul de munca presupus de pregătirea apărării în aceasta cauza.

Referitor la munca depusă de avocat, s-a constatat că în acest stadiu procesual, volumul de muncă al avocatului presupus de pregătirea apărării a constat în formularea unei contestații pe care a înaintat-o prin Serviciul Registratura, 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 7.000 lei la 500 lei, este mai mult decât suficient, fiind în concordanță cu elementele mai sus arătate, respectiv complexitatea cauzei și nu în ultimul rând munca depusa 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. 297 din O.U.G. nr. 34/2006 coroborat cu art. 451 alin. (2) C.p.c.

Dispoziția art. 451 C.p.c. care reglementează posibilitatea părții căreia i s-a admis contestația să solicite autorității contractante cheltuielile de judecată, sunt în concordanta 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.

**PREȘEDINTE COMPLET**

...

**MEMBRU COMPLET**

...

**MEMBRU COMPLET**

...

Redactat în 5 (cinci) exemplare originale, conține 29 (douăzecișinouă) pagini.