



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C. N. S. C.

Str. Stavropoleos, nr.6, Sector 3, București, România, CIF 20329980, CP 030084
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642, + 4 021.8900745 www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 266 alin. 2 din O.U.G. 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 consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. ..., înregistrată la Consiliu sub nr. ..., formulată de ..., cu sediul în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF ..., împotriva documentației de atribuire, în calitate de potențial ofertant la procedura de atribuire organizată de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, prin „licitație deschisă”, a acordului cadru având ca obiect „Acord cadru furnizare dezinfectanți”, cod CPV 24455000-8, tip de finanțare: fonduri bugetare, s-a solicitat:

„- în principal să obligați autoritatea contractantă la anularea procedurii de licitație deschisă pentru loturile 2 poziția 3 și lotul 6, având în vedere încălcarea dispozițiilor articolului 67 alin. (1) lit. a) și b) din H.G. nr. 925/2006 și prevederile acordului cadru nr. ... din ... și a acordului cadru nr. ... din ...;

- în subsidiar, dacă veți considera că anularea procedurii pentru loturile anterior precizate nu se impune, să obligați autoritatea contractantă la refacerea documentației de atribuire cu privire la loturile în discuție, mai exact a specificațiilor tehnice din cuprinsul caietului de sarcini prin eliminarea criteriilor nelegale și prin includerea criteriilor obligatorii prevăzute de lege pentru calificarea ofertanților și a calității produselor”.

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

DECIDE:

Admite în parte contestația formulată de către ..., în contradictoriu cu ..., respectiv criticile cu privire la:

- Pentru poziția nr. 1 din cadrul Lotului nr. 2 – Dezinfectant lichid concentrat pentru suprafețe și echipamente medicale: marcajul CE și eliminarea specificațiilor de la pct. h;
- Pentru poziția nr. 3 din cadrul Lotului nr. 2 – Sterilizant chimic pentru sterilizarea dispozitivelor medicale: introducerea testărilor standard obligatorii conform Ordinului OMSP 261/2007 pentru demonstrarea efectului bactericid, fungicid, microbactericid, virucid și sporicid, timpul de acțiune și eliminarea specificațiilor de la litera f;
- Pentru Lotul nr. 6 – Dezinfectante pentru aer: eliminarea prevederilor nelegale privind compoziția fixă din cadrul pct. g și eliminarea specificației privind dezinfecția suprafețelor.

Obligă autoritatea contractantă ca în termen de cel mult 10 zile de la primirea prezentei, să comunice modificările caietului de sarcini tuturor operatorilor economici interesați de participarea la procedura de achiziție publică, în sensul celor precizate în motivare, prin postarea acestora în SEAP.

Respinge ca nefondate celelalte critici din contestația formulată de ...

Dispune continuarea procedurii de atribuire, cu respectarea celor dispuse anterior.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 280 din O.U.G. 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 formulată, ... contestă documentația de atribuire, în calitate de potențial ofertant la procedura de atribuire organizată de ..., în calitate de autoritate contractantă, prin „licitație deschisă”, a acordului cadru având ca obiect „Acord cadru furnizare dezinfectanți”, cod CPV 24455000-8, tip de finanțare: fonduri bugetare, solicitând:

„- în principal să obligați autoritatea contractantă la anularea procedurii de licitație deschisă pentru loturile 2 poziția 3 și lotul 6, având în vedere încălcarea dispozițiilor articolului 67 alin. (1) lit. a)

și b) din H.G. nr. 925/2006 și prevederile acordului cadru nr. ... din ... și a acordului cadru nr. ... din ...;

- în subsidiar, dacă veți considera că anularea procedurii pentru loturile anterior precizate nu se impune, să obligați autoritatea contractantă la refacerea documentației de atribuire cu privire la loturile în discuție, mai exact a specificațiilor tehnice din cuprinsul caietului de sarcini prin eliminarea criteriilor nelegale și prin includerea criteriilor obligatorii prevăzute de lege pentru calificarea ofertanților și a calității produselor”.

Contestatorul precizează următoarele:

Prezenta contestație se raportează la încălcarea de către autoritatea contractantă a dispozițiilor art. 67 alin. (1) lit. a) și b) din H.G. nr. 925/2006, a prevederilor Acordului cadru nr. ... din ... și a acordului cadru nr. ... din ...

... este în relații contractuale cu autoritatea contractantă pe perioada 12.07.2013 - 11.07.2015 pentru produsele: sterilizant chimic la rece pentru instrumentar HMI Peroster CE și dezinfectant pentru aeromicrofloră, gata de utilizare, OxidIce Air.

În data de ..., prin anunțul nr. ..., autoritatea contractantă a publicat pe S.E.A.P., printre alte loturi și lotul 2 „Dezinfectant de nivel înalt, sterilizant chimic pentru sectoare protejate”, poziția a treia din acest lot fiind „sterilizant chimic pentru sterilizarea dispozitivelor medicale”, produs pe care autoritatea contractantă îl achiziționează în prezent de la ..., acordul cadru nr. ... din ... având ca termen de încetare data de 11.07.2015 și lotul 6 „Dezinfectant pe bază de oxigen activ, soluție gata de utilizare, indicat pentru dezinfecția prin nebulizare, ofertat împreună cu dispozitivul de nebulizare, pentru o acoperire completă și uniformă a spațiilor”, produs care de asemenea este achiziționat de la ... prin acordul cadru nr. ... și care are termen de încetare 07.07.2015. Mai mult, în ambele acorduri cadru, art. 8.2 prevede: „Promitentul - achizitor se obligă să nu inițieze, pe durata prezentului acord-cadru, o nouă procedură de atribuire, atunci când intenționează să achiziționeze produse care fac obiectul prezentului acord-cadru, cu excepția cazului în care promitentul furnizor declară că nu mai are capacitatea de a răspunde solicitărilor”.

... are capacitatea de a răspunde solicitărilor, prin urmare consideră că autoritatea contractantă încalcă grav atât prevederile legale imperative cât și prevederile din acordurile cadru pe care le are în desfășurare prin achiziționarea de produse identice cu cele care fac obiectul contractelor mai sus amintite, motiv pentru care se

impune anularea procedurii de achiziție publică pentru loturile și produsele indicate.

În situația în care Consiliul va considera că anularea procedurii nu se impune, prezenta contestație se raportează la refuzul autorității contractante de a se conforma la cerințele legale aplicabile în procedura dezinfectiei și sterilizării, prin nestabilirea caracteristicilor tehnice minime conform OMSP 261/2007 și SR EN 14885/2007 în domeniul medical, refuz concretizat în documentația de atribuire nelegal întocmită, afișată pe SEAP prin anunțul de participare nr. ...

Contestatorul consideră că prevederile documentației de atribuire a cărei refacere o solicită sunt nelegal întocmite având în vedere faptul că aceasta conține un „caiet de sarcini” care nu respectă cerințele legale cu privire la criteriile obligatorii prevăzute de lege pentru calificarea ofertanților și a calității produselor, respectiv:

Pentru Lot 2 - Dezinfectant de nivel înalt, sterilizant chimic pentru sectoare protejate:

2.3 Sterilizant chimic pentru sterilizarea dispozitivelor medicale.

Contestatorul solicită:

- constituirea ca lot distinct și nu ca subdiviziune a lotului 2;
- având în vedere domeniul de utilizare, suprafețele dispozitivelor medicale, introducerea pentru demonstrarea activității produsului biocid ale următoarelor testări standard obligatorii, conform OMSP 261/2007 art. 38, 39, 40 și a SR EN 14885/2007 art. 5.2.3: „Dispozitivele medicale sunt subiect al Directivei Europene 93/42/EEC [2] care cere faptul că produsul trebuie să poarte un marcaj CE. Dezinfectantele ce sunt intenționate specific de către producătorul lor să fie folosite împreună cu dispozitivele medicale sunt însăși considerate ca dispozitiv medical și astfel aceste produse, precum și conformitatea la standardele de dezinfecție a instrumentarului în Tabelul 1, sunt de asemenea cerute să poarte marcaj CE” și a tabelului 1 de la pagina 14:

- Bactericid SR EN 13727, SR EN 14561;
- Fungicid SR EN 13624, SR EN 14562;
- Micobactericid SR EN 14348, SR EN 14563;
- Virucid SREN 14476;
- Sporicid SR EN 13704, SR EN 14347;
- introducerea timpului de acțiune conform testărilor standard obligatorii de 60 minute și a timpului de acțiune pentru spectrul solicitat, conform timpilor adiționali de 5, 15 sau 30 minute, și nu un

timp nestandard de 20 minute care nu apare în legislația națională și europeană;

- eliminarea specificațiilor „să fie pe bază de acid peracetic”.

Pentru Lot 6 - Dezinfectant pentru aer, se solicită:

- având în vedere domeniul de utilizare, inclusiv în secții cu risc crescut unde conform OMSP nr. 261/2007, art. 42, se utilizează numai dezinfectanți de nivel înalt și asupra suprafețelor dispozitivelor medicale, introducerea pentru demonstrarea activității produsului biocid ale următoarelor testări standard obligatorii, conform OMSP nr. 261/2007 art. 38, 39, 40 și a SR EN 14885/2007 art. 5.2.3: „Dispozitivele medicale sunt subiect al Directivei Europene 93/42/EEC [2] care cere faptul că produsul trebuie să poarte un marcaj CE. Dezinfectantele ce sunt intenționate specific de către producătorul lor să fie folosite împreună cu dispozitivele medicale sunt însăși considerate ca dispozitiv medical și astfel aceste produse, precum și conformitatea la standardele de dezinfecție a instrumentarului în Tabelul 1, sunt de asemenea cerute să poarte marcaj CE”, a tabelului 1 de la pagina 14 și a standardelor sporicide de la paginile 30, 31:

- Bactericid SR EN 13727, SR EN 14561;
- Fungicid SR EN 13624, SR EN 14562;
- Micobactericid SR EN 14348, SR EN 14563;
- Virucid SR EN 14476;
- Sporucid SR EN 13704, SR EN 14347;

- eliminarea prevederilor nelegale privind compoziția fixă, eliminând astfel concurența cu un rezultat de neutilizare eficientă a fondurilor alocate „Dezinfectant pe bază de peroxid de hidrogen 6%”;

- eliminarea specificației privind dezinfecția suprafețelor, acest lot fiind constituit pentru achiziția unui produs pentru dezinfecția aeromicroflorei;

- introducerea timpului de acțiune conform testărilor standard obligatorii de 60 minute și a timpului de acțiune pentru spectrul solicitat, conform timpilor adiționali de 5, 15 sau 30 minute;

- precizarea modului de adjudecare conform prețului soluției de lucru raportat la spectrul, concentrația și timpul de acțiune solicitat și cantitatea de soluție utilizată pentru dezinfectarea unui m³ de aer.

Având în vedere argumentele anterioare, contestatorul solicită anularea lotului 2 și 6, sau refacerea specificațiilor tehnice în conformitate cu legislația în vigoare.

Față de toate cele ce preced, contestatorul solicită admiterea contestației așa cum a fost formulată.

În drept, contestatorul invocă dispozițiile art. 67 alin. (1) lit. a) și b) din H.G. nr. 925/2006, art. 2 alin. (2), art. 35 alin. (5), art. 209 alin. (1) lit. c), art. 255, art. 256, art. 256², art. 270, art. 271, art. 278 din O.U.G. nr. 34/2006.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu sub nr. ..., ... a transmis „Dezvoltare și completare a contestației nr. ...”, prin care solicită:

„- În principal să obligați autoritatea contractantă la anularea procedurii de licitație deschisă pentru loturile 2 poziția 3 și lotul 6, având în vedere încălcarea dispozițiilor articolului 67 alin. (1) lit. a) și b) din H.G. nr. 925/2006 și prevederile acordului cadru nr. ... din ... și a acordului cadru nr. ... din ..., iar în subsidiar, dacă veți considera că anularea procedurii pentru loturile anterior precizate nu se impune, să obligați autoritatea contractantă la refacerea documentației de atribuire cu privire la loturile în discuție, mai exact a specificațiilor tehnice din cuprinsul caietului de sarcini prin eliminarea criteriilor nelegale și prin includerea criteriilor obligatorii prevăzute de lege pentru calificarea ofertanților și a calității produselor;

- să obligați autoritatea contractantă la refacerea documentației de atribuire cu privire la lotul 2 pozițiile 1 și 2, mai exact a specificațiilor tehnice nelegale din cuprinsul caietului de sarcini prin eliminarea criteriilor nelegale și prin includerea criteriilor obligatorii prevăzute de lege pentru calificarea ofertanților și a calității produselor”.

Contestatorul precizează că produsele pe care autoritatea contractantă dorește să le achiziționeze (lotul 2 poziția 3 și lotul 6) sunt exact cele pe care s-a obligat prin acorduri cadru să le achiziționeze de la ..., astfel:

- În data de ... autoritatea contractantă ... a publicat în S.E.A.P. anunțul de participare cu nr. ..., cod CPV 24455000-8 Dezinfecțanți;

- Lotul 7 „Sterilizant pentru dispozitive medicale termosensibile” are aproape aceleași cerințe ca și lotul 2 poziția 3 „Sterilizant chimic pentru sterilizarea dispozitivelor medicale” din prezenta procedură. Pentru ambele proceduri autoritatea contractantă a solicitat un „sterilizant pentru dispozitive medicale” care „să fie pe bază de acid peracetic și să nu conțină aldehide de nici un tip”, „în compoziție să intre un indicator de culoare care să semnalizeze momentul activării soluției de lucru”, „să realizeze sterilizarea la rece cât mai rapid, în maxim 20 minute”, etc.;

- Comunicarea privind rezultatul procedurii cu nr. 143282/16.11.2012 a fost transmisă doar în urma unei cereri în data de 08.01.2013. Oferta contestatorului era declarată necâștigătoare;
- În data de 04.02.2013, ... a depus la C.N.S.C. o contestație referitoare la declararea ofertei sale ca necâștigătoare pentru lotul 7, iar C.N.S.C. a respins contestația ca fiind nefondată prin decizia nr. ...;
- În data de 11.03.2013 a depus o Plângere la Curtea de Apel Alba Iulia împotriva deciziei C.N.S.C. nr. ...;
- Prin decizia nr. ..., Curtea de Apel Alba Iulia a hotărât: „În ce privește soluția adoptată cu privire la oferta depusă de petentă pentru lotul 7 curtea reține că soluția adoptată de autoritatea contractantă și menținută de C.N.S.C. este nelegală”, „În consecință obligă autoritatea contractantă la: reluarea procedurii de evaluare a ofertelor pentru lotul 7 considerând oferta petentei ... ca fiind conformă”;
- În data de 21.05.2014 prin notificarea cu nr. 445, contestatorul a solicitat autorității contractante rezultatul procedurii, ținând cont de decizia Curții de Apel Alba Iulia;
- În data de 23.05.2014 prin Comunicarea privind rezultatul procedurii de achiziție de dezinfectanți nr. ..., autoritatea contractantă informează că oferta contestatorului „a fost declarată admisibilă, dar necâștigătoare”, „deoarece n-a avut prețul cel mai mic”;
- În data de 28.05.2013 ... a depus o contestație la C.N.S.C. împotriva Comunicării rezultatului procedurii cu nr. ...;
- Prin decizia nr. ... C.N.S.C. a hotărât: „- să admită contestația formulată de către ... în contradictoriu cu autoritatea contractantă ...; pe cale de consecință, numai cu privire la lotul 7, va obliga autoritatea contractantă la anularea raportului procedurii de atribuire nr. 7562/5/22.05.2013 și a actelor subsecvente acestuia, inclusiv comunicarea rezultatului procedurii nr. 7767/23.05.2013 și continuarea procedurii de atribuire în cauză prin reevaluarea ofertelor admisibile, aferente, în mod exclusiv, lotului nr. 7, cu aplicarea corespunzătoare a celor dispuse în motivarea anterioară și desemnarea ofertei câștigătoare conform art. 82 alin. 1) și 4) din H.G. 925/2006 coroborate cu cele ale art. 200 din ordonanța de urgență”;
- Prin Comunicare privind rezultatul procedurii de achiziție dezinfectanți nr. 989511/28.06.2013 autoritatea contractantă a declarat oferta contestatorului ca fiind câștigătoare pentru lotul 7;

- În data de 04.07.2013, prin adresa cu nr. 10291, autoritatea contractantă a informat că ofertantul ... a depus o contestație la CNSC împotriva rezultatului procedurii;
- Prin decizia nr. ..., C.N.S.C. respinge ca nefondată contestația formulată de ... și dispune continuarea procedurii pentru lotul 7;
- În data de 12.07.2013, ... a semnat Acordul Cadru nr. ... cu autoritatea contractantă ..., pentru furnizarea produsului HMI Peroster CE (sterilizant chimic la rece pentru dispozitive medicale), acord care are termen de încetare data de 11.07.2015.
- Pentru Lotul 16 „Produs pentru dezinfectia aerului” din cadrul aceleiași proceduri publicate la 01.08.2012, sunt cerințe aproape identice cu cele ale lotului 6 „Dezinfectante pentru aer” din prezenta procedură. Pentru ambele proceduri, autoritatea contractantă a solicitat un „dezinfectant pentru aer”, spectrul de acțiune, „EN 1276, 1650, 14348, 14476”, „compoziție: dezinfectant pentru aer sub formă de soluție concentrată cu compoziție pe bază de peroxid de hidrogen 6%. Să nu conțină clor, formaldehidă, fenoli. Să realizeze prin nebulizare ceață uscată” etc.;
- Comunicarea privind rezultatul procedurii cu nr. 14329/16.11.2012, a fost transmisă doar în urma unei cereri în data de 08.01.2013. Oferta contestatorului era declarată admisibilă, dar necâștigătoare, deoarece nu a avut prețul cel mai mic;
- În data de 04.02.2013, ... a depus la C.N.S.C. o contestație referitoare la declararea ofertei sale ca necâștigătoare pentru lotul 16, iar C.N.S.C. a respins contestația ca fiind nefondată prin decizia cu nr. ...;
- În data de 11.03.2013 a depus o Plângere la Curtea de Apel Alba Iulia împotriva deciziei C.N.S.C. nr. ...;
- Prin decizia nr. ..., Curtea de Apel Alba Iulia a hotărât „Reluarea procedurii de evaluare a ofertelor pentru lotul 16, considerând oferta depusă de ... ca fiind neconformă”;
- În data de 24.05.2013, prin adresa cu nr. 7766/23.05.2013 Comunicare privind rezultatul procedurii de achiziție de dezinfectanți, oferta ... a fost declarată câștigătoare la acest lot;
- În data de 31.05.2013, autoritatea contractantă a informat cu privire la depunerea unei contestații la C.N.S.C. împotriva rezultatului procedurii de către ...;
- Prin decizia nr. ..., C.N.S.C. a hotărât „să respingă, ca nefondată, contestația formulată de către ... în contradictoriu cu autoritatea contractantă ...”;

- Prin adresa nr. 9895/2 din 28.06.2013 Comunicare privind rezultatul procedurii de achiziție de dezinfectanți, autoritatea contractantă a hotărât că oferta ... pentru lotul 16 este câștigătoare;
- În data de 08.07.2013, ... a semnat Acordul Cadru nr. ... cu autoritatea contractantă ..., pentru furnizarea produsului OxidIce Air (dezinfectant pentru aer), acord care are termen de încetare data de 07.07.2015.

Produsul pe care autoritatea contractantă dorește să îl achiziționeze prin procedura de licitație deschisă nr. ... este același cu cel pe care ... îl furnizează în baza Acordului Cadru încă valabil până la data de 07.07.2015.

În situația în care Consiliul va considera că anularea procedurii pentru motivele ce preced nu se impune, contestatorul își menține solicitarea din cuprinsul contestației inițiale, în sensul de a se modifica specificațiile nelegale din caietul de sarcini în privința lotului 2 poziția 3 și lotului 6.

Având în vedere argumentele anterioare, contestatorul solicită anularea lotului 2, sau refacerea specificațiilor tehnice în conformitate cu legislația în vigoare, valoarea acestui lot fiind de 1.181.520 lei cu un termen de contestare de 10 zile, după cum urmează:

Pentru susținerea acestei solicitări și pentru intrarea în legalitate în ceea ce privește refacerea documentației de atribuire și a specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, contestatorul invocă dispozițiile O.U.G. nr. 34/2006 cu modificările ulterioare, OMSP 261/2007, SR EN 14885/2007 și decizia CNSC nr. ... privind obligarea autorității contractante la anularea procedurii de atribuire și a documentației de atribuire, în sensul împărțirii pe loturi distincte ale tuturor categoriilor de produse solicitate spre ofertare (dezinfectanți, sterilizanți, antiseptice, ...) și eliminarea din cadrul specificațiilor tehnice a substanțelor active și a compoziției procentuale ale acestora, pentru a nu exclude nelegal din procedura de achiziție publică, a produselor biocide performante și avizate spre comercializare de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, produse care dețin toate testările standard solicitate de către CNPB pentru a fi avizate, dar care au o altă compoziție chimică decât cea solicitată în prezentul caiet de sarcini, având în vedere următoarele concluzii motivate ale CNSC:

- „prin împărțirea pe loturi distincte a celor (...) categorii de dezinfectanți pe care intenționează să le achiziționeze, autoritatea contractantă poate primi mai multe oferte pentru fiecare produs în

parte, obținând condiții mai avantajoase de achiziționare și în același timp încurajând concurența”;

- „constatând că impunerea unor substanțe active în conținutul produselor ce urmează a fi achiziționate este contrară dispozițiilor art. 38 alin. (1) din O.U.G. nr. 34/2006 cu modificările, Consiliul apreciază ca necesară eliminarea din cadrul specificațiilor tehnice a impunerii substanțelor active din componența produselor ce urmează a fi achiziționate (...).”

Contestatorul menționează că ..., prin procedura de achiziție „Dezinfectanți cod CPV 24455000-8”, achiziționează produse biocide sau dispozitive medicale care prezintă efect bactericid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, demonstrat prin testările standard impuse de către SR EN 14885/2007 și nu achiziționează produse chimice cu o anumită structură și compoziție chimică, achiziția de produse chimice nefiind obiectul acestei proceduri de achiziție publică.

Având în vedere cele menționate mai sus și legislația actuală aplicabilă în domeniul sănătății, pentru „LOTUL 2 Dezinfectante de nivel înalt, sterilizant chimic pentru sectoarele protejate”, contestatorul solicită următoarele:

1. Dezinfectant lichid concentrat pentru suprafețe și echipamente medicale:

- constituirea ca lot distinct de produs și nu ca subdiviziune a lotului 2;

- solicitarea deținerii de marcaj CE, fiind un produs destinat dezinfecției de nivel înalt a suprafețelor și echipamentelor medicale, știut fiind că orice produs care intră în contact cu echipamentele medicale este el însuși un dispozitiv medical și trebuie să îndeplinească condițiile specificate în SR EN 14885/2007 – art. 5.2.3.;

- specificarea tuturor standardelor impuse pentru această categorie de produs dispozitiv medical, conform SR EN 14885/2007 - Tabelul 1: Dezinfecția instrumentarului, condiții de curățenie și de murdărie, SREN 13727, SREN 14561, SREN 13624, SREN 14562, SREN 14348, SREN 14563, SREN 14476 și a standardelor sporicide SREN 13704 și SREN 14347 pentru demonstrarea activității de nivel înalt, conform OMSP 261/2007, Anexa, Capitolul 1 art. 1;

- eliminarea specificațiilor de la aliniatul h. „compoziție mixtă, săruri cuaternare de amoniu combinate cu compuși din clasa biguanidelor” ca nelegală și anticoncurențială (această prevedere despre compoziția chimică a unui produs dezinfectant nu are o bază legală,

nefiind conținută nici în OMSP 261/2007, nici în SR EN 14885/2007);

- pentru „Șervețele impregnate dezinfectant cu pentru dezinfecția de nivel înalt a dispozitivelor medicale” - eliminarea acestui produs din cadrul achiziției de produse dezinfectante (OMSP 261/2007 specifică la articolul 14 categoria de produse dezinfectante care trebuie avizate ca produse dezinfectante care conțin substanțe biocide, iar conform alin. (3) punctul b), dezinfecția dispozitivelor medicale se face prin imersie și nu prin ștergere cu șervețele impregnate cu dezinfectant - această afirmație a autorității contractante este nelegală având în vedere și prevederile OMSP 261/2007 art. 41, unde procesarea instrumentarului, echipamentelor, a suprafețelor critice și semicritice se face prin imersie în dezinfectant de nivel mediu cel puțin, urmată de sterilizare chimică);

- pentru „Sterilizant chimic pentru sterilizarea dispozitivelor medicale” - constituirea ca lot distinct de produs și nu ca subdiviziune a lotului 2, precum și solicitarea deținerii de marcaj CE și nu doar o mențiune că produsul poartă marcaj CE.

Acest produs, fiind destinat dispozitivelor medicale, este el însuși un dispozitiv medical și trebuie să îndeplinească condițiile specificate în SR EN 14885/2007 – art. 5.2.3.

Contestatorul solicită specificarea tuturor standardelor impuse pentru această categorie de produs dispozitiv medical, conform SR EN 14885/2007 Tabelul 1 Dezinfecția instrumentarului condiții de curățenie și de murdărie, SR EN 13727, SR EN 14561, SR EN 13624, SR EN 14562, SR EN 14348, SR EN 14563, SR EN 14476 și a standardelor sporicide SR EN 13704 și SR EN 14347 pentru demonstrarea activității ca sterilizant chimic, deoarece sterilizarea este un nivel superior de dezinfecție, produsul sterilizant chimic trebuie să îndeplinească minimum standardele impuse unui dezinfectant de nivel înalt dar cu o reducere logaritmică pentru toate microorganismele testate de minimum 10^{-6} , conform OMSP 261/2007, Anexa, Capitolul 1, art. 1.

Contestatorul solicită eliminarea prevederii „cu reducerea logaritmică a numărului de spori bacterieni de cel puțin 10^{-6} ”, această interpretare a definițiilor sterilizării chimice fiind una parțială și nelegală, menită să pună în pericol procedura de obținere a dispozitivelor medicale sterile, ea nefacând referire și la celelalte microorganisme potențial infecțioase, ca fungi, micobacterii, viruși, precum și eliminarea prevederilor subiective de la punctele K și I, deoarece proprietățile fizico-chimice ale unui dispozitiv medical se regăsesc la diferite capitole în fișa tehnică de securitate, în

certificatul de conformitate și în fișa tehnică, iar autoritatea contractantă, prin testarea pe secții a produselor, nu este autorizată, avizată și nici acreditată să confirme sau să infirme calitățile unui produs care deține marcaj CE, produs al unei companii producătoare certificate conform ISO 9001 privind calitatea managementului, ISO 13485 privind producția dispozitivelor medicale, ISO 14001 privind protecția mediului, de către un organism de certificare abilitat.

... solicită admiterea prezentei completări și dezvoltări a contestației așa cum ea a fost formulată.

În drept, contestatorul invocă dispozițiile art. 67 alin. (1) lit. a) și b) din H.G. nr. 925/2006, art. 2 alin. (2), art. 35 alin. (5), art. 209 alin. (1) lit. c), art. 255, art. 256, art. 256², art. 270, art. 271, art. 278 din O.U.G. nr. 34/2006.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu sub nr. ..., autoritatea contractantă a transmis punctul de vedere cu privire la contestație, în care solicită respingerea acesteia ca netemeinică și nelegală și finalizarea procedurii de achiziție prin încheierea acordului cadru.

Autoritatea contractantă precizează următoarele:

În scopul de a proteja autoritatea contractantă de riscul unui eventual comportament necorespunzător, contestatorul are obligația de a constitui garanția de bună conduită pentru întreaga perioadă cuprinsă între data depunerii contestației/cererii/plângerii și data rămânerii definitive a deciziei Consiliului/hotărârii instanței de judecată de soluționare a acesteia. Garanția de bună conduită se constituie prin virament bancar sau printr-un instrument de garantare emis în condițiile legii de o societate bancară ori de o societate de asigurări și se depune în original la sediul autorității contractante și în copie la Consiliu sau la instanța de judecată, odată cu depunerea contestației/cererii/plângerii, în caz contrar contestația va fi respinsă. Contestația a fost comunicată pe fax și înregistrată sub nr. 17346/19.09.2014, iar garanția de bună conduită a fost constituită în data de 23.09.2014 și depusă la sediul autorității contractante în data de 24.09.2014, ora 9:20.

Față de cele anterior arătate, autoritatea contractantă consideră că societatea contestatoare nu și-a îndeplinit obligația legală prevăzută de art. 271 ind. 1 din O.U.G. nr. 34/2006 și solicită pe cale de excepție, respingerea contestației pentru nedepunerea garanției de bună conduită odată cu contestația.

În ceea ce privește aspectele de nulitate ale procedurii de licitație pentru lotul 2 poziția 3 și lotul 6, invocate de către

contestator, autoritatea contractantă consideră că acestea sunt nefondate din următoarele motive: în noul acord cadru de furnizare există o clauză potrivit căreia noul acord cadru încheiat nu va produce efecte decât în momentul încetării vechiului acord cadru.

În ceea ce privește solicitarea contestatorului de a constitui ca lot distinct și nu ca subdiviziune a lotului 2, pct. 2.3 referitor la sterilizant chimic pentru sterilizarea dispozitivelor medicale, autoritatea contractantă solicită respingerea acesteia din următoarele motive:

În definirea componentei unui lot, în art. 27 alin. (5) din O.U.G. nr. 34/2006 se stipulează noțiunea de „produse similare”: „În cazul în care autoritatea contractantă își propune să achiziționeze produse similare, dar defalcate pe loturi a căror cumpărare se realizează prin atribuirea mai multor contracte de furnizare distincte (...)”. Prin urmare, un lot este format din produse similare. De asemenea, în Manualul Operațional pentru atribuirea contractelor de achiziție publică vol. 1 publicat de către Autoritatea Națională pentru Reglementarea Achizițiilor Publice în 2009, noțiunea de lot are următoarea definiție: „grupul de produse/servicii/lucrări identice sau asemănătoare și/sau care au o destinație comună, achiziționate simultan sau succesiv poate constitui un lot”. Totodată, în același Manual se definește ce înseamnă „produse similare”: produse cu același uz sau cu un uz similar, cum ar fi, de exemplu: dezinfectanți și produsele antiseptice. Prin urmare, coroborând textele din O.U.G. nr. 34/2006 cu definiția din Manual, rezultă că decizia autorității contractante de a împărți pe loturi obiectul contractului de achiziție publică are în vedere destinația comună a produselor respective.

Verbul „poate” care apare în definiția din Manualul mai sus amintit arată că decizia de formare a unui lot (fie din produse identice fie din produse similare) în sine este atributul autorității contractante în virtutea nevoilor sale.

De asemenea, art. 27 alin. (5) și art. 28 alin. (3) din O.U.G. nr. 34/2006, când se referă la atribuirea contractului de furnizare, respectiv contractului de servicii, reiau verbul „poate”. Prin urmare, din analiza textelor se trage concluzia că noțiunea de lot presupune un grup de produse identice și/sau asemănătoare și care au o destinație comună, achiziționate simultan prin procedura respectivă.

Autoritatea contractantă detaliază destinația pentru care sunt folosite toate cele trei componente ale lotului 2, și anume realizarea procedurii de decontaminare a dispozitivelor medicale reutilizabile:

- sectoarele protejate, cele cărora le sunt destinate toate produsele acestui lot sunt cele precizate în protocolul Spitalului

(anexat): „SCJUS - Cod 04.05.01.04 SCJUS - HARTA SECȚIILOR ÎN FUNCȚIE DE RISCUL EPIDEMIOLOGIC”. În unele zone din sectoarele protejate se efectuează procedura de curățare, dezinfecție și sterilizare a unor dispozitive medicale (endoscoape, laparoscopia, componente ale ventilatoarelor folosite în anestezie etc.). Procedura de decontaminare a unui dispozitiv medical (DM) este definită ca o combinație de proceduri, care obligatoriu includ curățarea, dezinfecția și sterilizarea acestui DM. Astfel se asigură utilizarea în condiții de siguranță a acestuia, decontaminarea eficace fiind condiție esențială pentru prevenirea infecțiilor nosocomiale. Conceptul de sterilitate este o condiție absolută - un produs este fie steril, fie nesteril. În practică, după aplicarea unei proceduri oarecare de sterilizare este imposibil de spus dacă pe acel produs șansa de supraviețuire a microorganismelor este 0. De aceea, pentru scopuri medicale se acceptă atingerea unui nivel în care există 1 șansă la 1 milion ca un singur microorganism să supraviețuiască procedurii complete de decontaminare (reducere a numărului de microorganisme de până la 10^{-6}).

Directiva privind dispozitivele medicale (93/42/CEE), se aplică producătorilor de DM care introduc pe piață aceste echipamente medicale. În acest sens, Directiva specifică cerințele esențiale pe care trebuie să le îndeplinească orice DM. Aceste cerințe sunt un minimum acceptabil pentru producătorul de DM pentru a-și plasa pe piață produsul, după care procedura de decontaminare ce va fi aplicată produsului devine politica internă a utilizatorului (spitalul).

Directiva se aplică și asupra accesoriilor necesare pentru corectă funcționare a DM. Astfel, orice accesoriu (mașina de spălat, cuvele de decontaminare, produsele dezinfectante sau cele sterilizante) se clasifică drept DM. La fel, materialele în care se face ambalarea după procedura de decontaminare (ambalaje de hârtie-plastic, cutii metalice etc.) se consideră de asemenea ca accesorii.

În acest context, lotul nr. 2 cuprinde produsele de care autoritatea contractantă are nevoie pentru toate dispozitivele și echipamentele medicale și accesoriiile cu care se lucrează în sectoarele protejate ale spitalului: nu numai endoscopul propriu-zis, ci și toate accesoriiile necesare funcționării sale în condiții de siguranță, atât pentru personalul utilizator, cât și pentru pacient: produse de curățare, produse de dezinfecție, produse de sterilizare.

De aceea, primul subpunct al solicitării firmei Biostec, respectiv „constituirea ca lot distinct și nu ca subdiviziune a lotului 2” nu poate intra în discuție, pentru că toate cele trei produse cerute servesc

aceluiasi scop, iar atingerea stării de sterilitate nu se poate face fără îndeplinirea etapelor premergătoare din procedura de decontaminare.

Dezinfectantul de nivel înalt „Dezinfectant lichid concentrat pentru suprafețe și echipamente medicale” va fi folosit pe suprafețe și nu pe instrumentar, respectiv: pe cuvele de decontaminare prin imersie a endoscoapelor, pe mesele pe care se așează aceste cuve, pe suprafața incubatoarelor din sectorul protejat-copii, pe suprafața mașinii de spălat endoscoape, pe suprafața ventilatoarelor mecanice etc.

De aceea, standardele cerute sunt pentru suprafețe; firma Biostec încearcă să inducă o confuzie, spunând că spitalul a cerut un produs al cărui domeniu de utilizare este „suprafețele dispozitivelor medicale”. În realitate, s-a cerut la punctul 1 al sublotului 1: „Să aibă aviz sanitar eliberat de Ministerul Sănătății, cu specificarea categoriei de produs și a faptului că poate fi utilizat în unități sanitare pentru diferite suprafețe prin ștergere”. Însăși titulatura lotului 1 se referă la suprafețe și nicidecum la instrumentar.

Autoritatea contractantă este de acord să introducă cerințele pentru demonstrarea efectului bactericid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, cu mențiunea că menține cerința prin care solicită teste suplimentare care să dovedească efectul sporicid cu reducerea logaritmică a numărului de spori de 10^{-6} , conform definiției sterilizării (punctul i. din caietul de sarcini pentru subpunctul 2.3.).

Concentrația produsului pentru timpul standard de testare este prevăzută în structura standardului pentru efectul sporicid; întrucât timpul de 20 de minute folosit în protocolul spitalului la ora actuală nu este prevăzut în standarde, se va modifica: punctul „m. Să realizeze sterilizarea la rece cât mai rapid, în maxim 20 minute (se va documenta prin testările de laborator cerute la punctul i. faptul că reducerea logaritmică a sporilor de bacili este de cel puțin 10^{-6} în maxim 20 de minute)” astfel: „m. Să realizeze sterilizarea la rece cât mai rapid, în maxim 30 minute (se va documenta prin testările de laborator cerute la punctul i. faptul că reducerea logaritmică a sporilor de bacili este de cel puțin 10^{-6} în maxim 30 de minute)”, precum și punctul r.:

„r. Analiza comparativă se va face având în vedere prețul a 1 litru soluție de lucru, la concentrația la care se realizează sterilizarea chimică în maxim 20 minute. Analiza se va face ținând cont de faptul că procedurile spitalului prevăd că orice soluție chimică de sterilizant nu se folosește mai mult de 24 de ore, în cuve cu capac.”, cu:

„r. Analiza comparativă se va face având în vedere prețul a 1 litru soluție de lucru, la concentrația la care se realizează sterilizarea chimică în maxim 30 minute (cu certificarea reducerii logaritmice a sporilor de 10^{-6} , conform celor cerute la punctul m.). Analiza se va face ținând cont de faptul că procedurile spitalului prevăd că orice soluție chimică de sterilizant nu se folosește mai mult de 24 de ore, în cuve cu capac.”

Autoritatea contractantă menține solicitarea privind substanța activă din soluția de sterilizare (acidul peracetic), deoarece celelalte variante permise de substanțe active, și anume cele cu glutaraldehidă nu sunt utilizabile în condițiile de structură ale spitalului. Deoarece aceste soluții au un efect sporicid scăzut, recomandarea din literatura de specialitate este ca utilizarea lor să fie limitată. Pentru a crește efectul sporicid al glutaraldehydei există posibilitatea folosirii sale în soluții cu temperaturi crescute (50-60°C), dar în aceste cazuri există riscul emisiei de vapori toxici. În plus, sunt necesare camere separate de utilizare a soluțiilor cu glutaraldehidă (în care să se monitorizeze concentrațiile pentru a se evita expunerea profesională a utilizatorilor peste limitele admise, cunoscut fiind potențialul mutagen, cancerigen și teratogen al acesteia), camere de care nu dispune spitalul la acest moment.

Pentru LOT6 dezinfectant pentru aer, firma Biostec inventează domenii de utilizare pe care autoritatea contractantă nu le-a cerut și pe care nu are în intenție să le folosească: dezinfecția dispozitivelor medicale nu intră în discuție la acest capitol (ea face obiectul lotului 2), și, prin urmare, se mențin standardele cerute în caietul de sarcini, și nu pe cele pentru dispozitive medicale.

Autoritatea contractantă renunță la formularea expresă a substanței active și reformulează astfel: „h. Compoziție: dezinfectant pentru aer sub formă de soluție concentrată cu compoziție pe bază de peroxid de hidrogen 6%. Să nu conțină clor, formaldehidă, fenoli.” devine: „h. Compoziție: dezinfectant pentru aer sub formă de soluție concentrată care să realizeze dezinfecție de nivel înalt, prin mecanism de oxidare celulară. Să nu conțină clor, formaldehidă, fenoli.”

La subpunctul 3, autoritatea contractantă renunță la formularea de la punctul a: „a. Să aibă aviz sanitar eliberat de Ministerul Sănătății, cu specificarea categoriei de produs și a faptului că poate fi utilizat pe suprafețe din unități sanitare.”, care devine: „a. Să aibă aviz sanitar eliberat de Ministerul Sănătății, cu specificarea categoriei de produs și a faptului că poate fi utilizat în unități sanitare.”

Autoritatea contractantă nu înțelege solicitarea de la subpunctul 4, timpul de acțiune cerut fiind cel din standard (60 minute).

Autoritatea contractantă nu înțelege solicitarea de la subpunctul 5, calculul comparativ de preț precizat fiind în conformitate cu cele solicitate de ... (costul a 1ml/m³ de aer, în concentrația care rezultă conform avizului sanitar).

Având în vedere aspectele invocate în dezvoltarea și completarea contestației de către societatea contestatoare, autoritatea contractantă precizează următoarele:

1. Pentru solicitarea deținerii de marcaj ce pentru dezinfectantul lichid concentrat pentru suprafețe și echipamente medicale, se completează cu: „să prezinte marcaj CE”.

Mai departe, dezinfectantul de nivel înalt, așa cum se precizează în titlul subplotului 1 „Dezinfectant lichid concentrat pentru suprafețe și echipamente medicale”, va fi folosit pe suprafețe și nu pe instrumentar, respectiv: pe cuvele de decontaminare prin imersie a endoscoapelor, pe mesele pe care se așează aceste cuve, pe suprafața incubatoarelor din sectorul protejat-copii, pe suprafața mașinii de spălat endoscoape, pe suprafața ventilatoarelor mecanice etc. De aceea, standardele cerute sunt pentru suprafețe; ... încearcă să inducă o confuzie, spunând că spitalul a cerut un produs al cărui domeniu de utilizare este „suprafețele dispozitivelor medicale”. În realitate, s-a cerut la punctul 1 al subplotului 1: „Să aibă aviz sanitar eliberat de Ministerul Sănătății, cu specificarea categoriei de produs și a faptului că poate fi utilizat în unități sanitare pentru diferite suprafețe prin ștergere”. Însăși titulatura lotului 1 se referă la suprafețe și nicidecum la instrumentar: „1. Dezinfectant lichid concentrat pentru suprafețe și echipamente medicale”. De aceea, având în vedere destinația produsului, autoritatea contractantă consideră corect ceea ce a cerut la acest lot și anume standardele pentru suprafețe.

Autoritatea contractantă modifică specificațiile privind compoziția: punctul h din caietul de sarcini pentru subplotul 2.1., respectiv: „h. Compoziție: dezinfectant sub formă de soluție concentrată cu compoziție mixtă, săruri cuaternare de amoniu combinate cu compuși din clasa biguanidelor. Compoziția să reiasă clar din fișa tehnică de securitate.” devine: „h. Compoziție: dezinfectant de nivel înalt sub formă de soluție concentrată cu compoziție mixtă, format din cel puțin două clase diferite de substanțe biocide, cu mecanisme de acțiune diferite. Compoziția mixtă să reiasă clar din fișa tehnică de securitate.”

După cum se vede și din procedura de decontaminare a endoscoapelor a SCJUS (anexată), aceste șervete sunt destinate ștergerii suprafeței exterioare a endoscoapelor 2, deci se încadrează la biocide de tip 2, utilizate, așa cum spune și ..., la „a. ștergerea suprafețelor”. Prin extensie, ele vor fi folosite și pe alte suprafețe ale unor dispozitive din sectoare protejate (incubatoare de nou născuți, monitoare, ventilatoarele din ATI etc.). De altfel, OMS 261/2007 prevede clar la art. 41 - metode de aplicare a dezinfectantelor chimice, că unele dispozitive medicale („mese de operație, mese de înfășat, lămpi scialitice” etc.) se șterg cu dezinfectante de nivel înalt.

Solicitarea marcării CE este cuprinsă la punctul e.

Solicitarea celorlalte standarde s-a făcut deja în răspunsul pentru contestația 1.

Autoritatea contractantă își menține solicitarea de la punctul i, deoarece: în practica din spitale, controlul microbiologic al eficienței sterilizării de orice tip (conform OMS 261/2007) se face cu stripuri indicatoare impregnate cu spori de bacili (fie subtilis, fie stearothermophilus) la o concentrație de 10^{-6} /strip, pentru că sporii bacterieni sunt formele bacteriene cel mai greu de distrus; se presupune că distrugerea acestor spori bacterieni de pe stripurile respective echivalează cu distrugerea implicită a tuturor celorlalte forme de microorganisme (bacterii vegetative, fungi, virusuri).

Întrucât în lege se precizează doar nivelul de reducere logaritmică a sporilor bacterieni pentru dezinfecția de nivel înalt (10^{-4} , în cap. I, art. I), pentru sterilizarea chimică nivelul de dezinfecție precizat în lege este „un nivel superior de dezinfecție”, deci implicit superior nivelului de 10^{-4} pentru sporii bacterieni, atins prin dezinfecția de nivel înalt. Definiția sterilizării fiind reducerea logaritmică de 10^{-6} pentru microorganisme de pe obiectele inerte, solicitarea de a aduce dovada reducerii numărului de spori bacterieni (ca reprezentanții cei mai rezistenți din flora contaminantă) până la un nivel de 10^{-6} este nu numai necesară, ci și o condiție crucială pentru ca un produs achiziționat de spital să fie distribuit în secții cu destinația de sterilizant.

Față de cele mai sus menționate, autoritatea contractantă solicită respingerea pe cale de excepție a contestației pentru nedeplinirea garanției de bună conduită odată cu contestația, iar pe fond respingerea contestației ca netemeinică și nelegală.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu sub nr. ..., contestatorul a transmis „Răspuns” la punctul de vedere al autorității contractante, formulat ca urmare a contestației ce face obiectul dosarului în cauză, prin care solicită următoarele:

1. În ceea ce privește excepția invocată de autoritatea contractantă referitoare la respingerea contestației pentru nedepunerea garanției de bună conduită odată cu contestația, contestatorul solicită respingerea excepției ca nefondată cu consecința analizării pe fond a contestației.

Astfel, potrivit dispozițiilor art.271¹ din O.U.G. nr. 34/2006 introdus prin O.U.G. nr. 51/2014, nu se prevede nicio sancțiune în cazul în care garanția nu este constituită la momentul depunerii contestației, deci se poate cu ușurință trage concluzia că o contestație poate fi respinsă pe temeiul nedepunerii garanției de bună conduită doar în situația în care la momentul soluționării cauzei de către CNSC această condiție nu este îndeplinită.

Pe cale de consecință, întrucât contestatorul a făcut dovada constituirii garanției acoperitoare, contestația nu poate fi respinsă pe considerentul neconstituirii garanției, excepția invocată de autoritatea contractantă fiind nefondată. În plus, sancțiunea respingerii contestației ar fi profund inechitabilă câtă vreme autoritatea contractantă a intrat în posesia garanției de bună conduită, suma de 14.839,20 lei fiind deja virată în contul ei, scopul de a proteja autoritatea contractantă de riscul unui eventual comportament necorespunzător al contestatorului, așa cum impune art.271¹ din O.U.G. nr. 34/2006, fiind în mod evident atins în speță.

2. În ceea ce privește alegațiile cuprinse la punctul 2 din scriptul depus la dosar de către autoritatea contractantă, în sensul că „aspectele de nulitate ale procedurii de licitație pentru loturile 2 poziția 3 și lotul 6 invocate de contestator, considerăm că acestea sunt nefondate din următoarele motive: în noul acord cadru de furnizare există o clauză potrivit căreia noul acord cadru încheiat nu va produce efecte decât în momentul încetării vechiului acord cadru”, acestea reprezintă în mod evident niște pseudo-argumente contrazise de însăși realitatea documentelor existente în dosarul achiziției publice, pseudo-argumente prin care autoritatea contractantă încearcă să justifice o gravă încălcare a dispozițiilor legale invocate de ... în cuprinsul contestației.

Autoritatea contractantă recunoaște împrejurarea că produsele pe care dorește să le achiziționeze prin procedura de licitație publică inițiată prin anunțul de participare nr. ... - lotul 2 poziția 3 și respectiv lotul 6 - sunt identice cu produsele ce fac obiectul Acordurilor-cadru de furnizare nr. ... din ... și respectiv nr. ... din ... încheiate cu ... Cu toate acestea, se încearcă justificarea organizării unei noi proceduri de achiziție publică cu aproape un an înainte de expirarea acordurilor-cadru antemenționate prin aceea că noile

acorduri cadru ar produce efecte doar după încetarea celor încheiate cu ...

Or, la o simplă lecturare a clauzelor acordului-cadru propus - existent în documentele procedurii de achiziție publicate în SEAP - se poate constata că cele susținute de către autoritatea contractantă nu corespund adevărului. Astfel, în cuprinsul punctului 3.1 referitor la durata acordului-cadru propus nu se face nicio referire la vreun acord-cadru în vigoare, arătându-se doar că „Durata prezentului acord-cadru este de ... luni, adică de la ... până la ...”. Este real că la punctul 8.3 din acordul-cadru propus se prevede că „Promitentul-achizitor se obligă ca, în cazul în care intenționează să încheie un nou acord-cadru care are ca obiect achiziționarea de produse care fac obiectul prezentului acord-cadru, acesta să nu producă efecte decât în momentul expirării vechiului acord-cadru ...”, însă în mod evident această clauză nu se referă la acordurile-cadru existente în acest moment (cele încheiate cu ...), ci la eventualele situații ce se vor ivi după perfectarea acordului-cadru propus și încheiat ca urmare a procedurii ce face obiectul prezentei contestații.

În consecință, procedura de licitație deschisă pentru lotul 2 poziția 3 și lotul 6 este nelegală prin prisma încălcării dispozițiilor articolului 67 alin. (1) lit. a) și b) din H.G. nr. 925/2006 și a prevederile Acordurilor-cadru nr. ... din ... și nr. ... din ..., motiv pentru care se impune anularea acesteia.

În ceea ce privește solicitarea autorității contractante de la punctul 3, al aceluiași script depus la dosar, prin care solicită respingerea solicitării contestatorului de a se constitui ca loturi distincte produsele incluse în lotul 2, ... menține solicitarea depusă la dosar prin contestația formulată, având în vedere următoarele argumente:

- însăși autoritatea contractantă recunoaște că în Manualul Operațional pentru atribuirea contractelor de achiziție publică vol. 1, publicat de către ANRMAP în 2009, se stipulează posibilitatea și nu obligativitatea constituirii unui lot: „... produse/servicii/lucrări identice sau asemănătoare și/sau care au o destinație comună, achiziționate simultan sau succesiv poate constitui un lot”, doar dacă sunt îndeplinite condițiile menționate în legislația sanitară, condiții care în cazul achiziției de față nu sunt îndeplinite din următoarele motive:

- produse similare, se referă la produse „de aceeași natură, de același fel, asemănătoare”, iar lotul 2 conține:

- un produs biocid, 1. „Dezinfectant lichid concentrat pentru suprafețe și echipamente medicale” cu spectru de acțiune de nivel

înalt, definit conform OMSP 261/2007 și SR EN 14885/2007 prin standarde pentru echipamente medicale (și nu prin standardele parțial cerute de către autoritatea contractantă), biocid care se comercializează pe bază de aviz sanitar conform OMSP 261/2007 Anexa 1 art. 1 și clasificarea biocidelor de la art. 14 punctul (3) litera b);

- un produs care nu este nici biocid dar nici dispozitiv medical. Deși este solicitat de către autoritatea contractantă să fie pe bază de substanță activă biguanide, substanțe biocide conform OMSP 261/2007 Anexa 1*, tot autoritatea contractantă încadrează nelegal produsul ca dispozitiv medical. Datorită substanței care se solicită, un produs biocid nu poate fi comercializat decât pe bază de aviz sanitar: 2. „Șervețele impregnate cu dezinfectant pentru dezinfecția de nivel înalt a dispozitivelor medicale”, acest produs nu se regăsește la utilizare în OMSP 261/2007 și nici în SR EN 14885/2007, de altfel pentru acest produs dezinfectant autoritatea contractantă nu menționează baza legală pentru achiziționare și nu solicită nici o specificație tehnică standard pentru spectrul de activitate. Acest produs nefiind cuprins în nici un articol din OMSP 261/2007 ca și produs supus avizării și utilizării în unitățile sanitare, nu face obiectul achiziției de față, achiziție definită ca și „Acord cadru furnizare dezinfectanți”;

- un produs dispozitiv medical, înregistrat ca atare la Oficiul Tehnic pentru Dispozitive Medicale din cadrul MS, 3. „Sterilizant chimic pentru sterilizarea dispozitivelor medicale” cu spectru de acțiune sterilizant, definit conform OMSP 261/2007 Anexa 1 art. 22, produs care trebuie să fie definit ca spectru de acțiune la specificațiile tehnice, prin toate standardele aplicate unui dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar din SREN 14885/2007, plus standardele sporicide regăsite în aceeași colecție de standarde, deoarece conform OMSP 261/2007 Anexa 1, art. 1: „- sterilizare chimică - un nivel superior de dezinfecție care se aplică cu strictețe dispozitivelor medicale reutilizabile, destinate manevrelor invazive, și care nu suportă autoclavarea, realizând distrugerea tuturor microorganismelor în formă vegetativă și a unui număr mare de spori” și a art. 21 de unde rezultă că sterilizarea chimică este superioară și dezinfecției de nivel înalt;

- prin introducerea în același lot a trei produse diferite, cu mod de avizare, utilizare și spectru de activitate diferite, autoritatea contractantă mai introduce și un mod de adjudecare diferit pentru fiecare produs în parte, produsul 1: „Analiza comparativă se va face având în vedere prețul a 1 l soluție de lucru la concentrația la care

se realizează efectul sporicid în maximum 30 min., conform referatelor de evaluare”, produsul 2. „Analiza comparativă se va face având în vedere prețul /1 șervețel impregnat cu dezinfectant gata de utilizare”, produsul 3. „Analiza comparativă se va face având în vedere prețul a 1 litru soluție de lucru, la concentrația la care se realizează sterilizarea chimică în maximum 20 de minute.”

Toate aceste moduri de adjudecare sunt eronat definite și fără o bază legală uniform definită, deoarece prin constituirea a trei produse diferite într-un singur lot, adjudecarea se va face conform prețului cel mai mic pentru lotul respectiv ca și întreg și nu pe baza fiecărui produs component al respectivului lot.

Etapetele pentru dezinfecția și sterilizarea dispozitivelor medicale termosensibile conform OMSP 261/2007 art. 24 sunt dezinfecție urmată de curățare și apoi sterilizare chimică și nu așa cum prevede protocolul SCJUS cod 04.05.01.04, respectiv: „ștergeți secrețiile de pe exteriorul endoscopului cu șervețelul dezinfectant de nivel înalt” urmată de clătire și dezinfecție, deoarece prin această metodă se uniformizează îmbibarea echipamentului medical cu secreții pe toată suprafața (și în zonele nefolosite în intervenție), având loc uniformizarea infecțiilor de orice tip pe toată suprafața echipamentului.

Achiziția șervețelilor „cu așa zis dezinfectant impregnate” duce la o practică medicală greșită și creează costuri suplimentare cu achiziția dar și cu evidența, colectarea și distrugerea deșeurilor periculoase - deșeuri generate în urma utilizării de șervețele care devin impregnate cu secreții infecțioase - contrar OMS 1226/2012, care prevede, în art. 24, limitarea la maximum a producerii de deșeuri periculoase prin activitatea medicală.

Același protocol nu respectă nici art. 41, care menționează că procesarea suporturilor critice și semicritice, așa cum sunt acestea definite la art. 40 lit. a) și b) se face prin imersie și nu prin ștergere, în soluții detergent - dezinfectante de nivel înalt, pentru a avea dezinfecția și curățarea într-o singură etapă, iar soluția astfel rezultată nu mai prezintă potențial infecțios.

Contestatorul subliniază „argumentele nelegale și inconsecvența de care dă dovadă autoritatea contractantă în formularea caietului de sarcini aferent acestei achiziții publice”, respectiv:

- în susținerea menținerii spectrului definit pentru produsul de la lotul 2.1 se susține că acest produs se folosește la „...decontaminarea dispozitivelor medicale reutilizabile”, dar spectrul de activitate prin standardele solicitate se menține la „...standardele

pentru suprafețe” deci este un produs pentru dispozitive medicale la standarde inferioare, pentru suprafețe;

- susținerea menținerii spectrului definit pentru produsul de la lotul 2.2: „teste suplimentare care să dovedească efectul sporicid cu reducerea logaritmică a numărului de spori de 10^{-6} , conform definiției sterilizării”, deși OMSP 261/2007 Anexa 1 art. 1 și OMS 1279/2012 prevăd această reducere logaritmică de 10^{-6} pentru toate microorganismele posibile;

- în răspunsul autorității contractante, Solicitare, subpunctul 3, se arată: „... menținem solicitarea privind substanța activă din soluția de sterilizare (acidul peracetic), deoarece celelalte variante permise de substanțe active și anume cu glutaraldehidă nu sunt utilizabile în condițiile de structură ale spitalului nostru. Deoarece aceste soluții au un efect sporicid scăzut, recomandarea din literatura de specialitate este ca utilizarea lor să fie limitată (...) sunt necesare camere separate de utilizare a soluțiilor cu glutaraldehidă (în care să se monitorizeze concentrațiile pentru a se evita expunerea profesională a utilizatorilor peste limitele admise, cunoscut fiind potențialul mutagen, cancerigen și teratogen al acesteia), camere de care NU DISPUNEM la acest moment în spitalul nostru”, în contradicție cu specificația de la produsul 2 din lotul 1 litera h: „compoziție: dezinfectant sub formă de soluție concentrată cu compoziție mixtă, săruri cuaternare de amoniu combinate cu glutaraldehidă. Compoziția să reiasă clar din fișa tehnică de securitate”;

- în ceea ce privește răspunsul autorității contractante, potrivit căruia contestatorul inventează domenii de utilizare și solicită testări standard de nivel înalt pentru produsul de la „Lot 6 dezinfectant pentru aer”, ... atașează prevederi din art. 41, unde se definește dezinfecția aerului, iar conform OMSP 261/2007 și SR EN 14885/2007, standardele solicitate unui produs biocid pentru asigurarea dezinfecției de nivel înalt sunt standardele inserate în contestație.

Față de cele arătate mai sus, contestatorul consideră că autoritatea contractantă a încălcat prevederile legale în momentul întocmirii caietului de sarcini pentru loturile 2 și 6 și solicită admiterea prezentului răspuns la punctul de vedere al autorității contractante și admiterea contestației așa cum a fost formulată.

Ultimul document aferent dosarului cauzei este adresa nr. 699/14.10.2014, înregistrată la Consiliu sub nr. 28773/14.10.2014, transmisă de contestator.

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

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de atribuire, prin „licitație deschisă”, a acordului cadru având ca obiect „Acord cadru furnizare dezinfectanți”, cod CPV 24455000-8, tip de finanțare: fonduri bugetare. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. ..., potrivit căruia valoarea estimată a acordului-cadru, fără TVA, este între 2.251.320 și 4.051.380 RON.

Potrivit dispozițiilor art. 269 din O.U.G. nr. 34/2006, *“procedura de soluționare a contestațiilor se desfășoară cu respectarea principiilor legalității, celerității, contradictorialității și a dreptului la apărare”*.

Aplicând, în mod corespunzător, norma juridică anterior invocată, prin adresa nr. 15867/3202 – C2/19.09.2014, Consiliul a solicitat ... *“dovada constituirii garanției de bună conduită și a perioadei de valabilitate a acesteia, conform art. 271¹ din O.U.G. nr. 34/2006. Totodată veți prezenta și confirmarea transmiterii sau depunerii originalului dovezii la autoritatea contractantă, potrivit art. 271¹alin. (3) din O.U.G. nr. 34/2006.”*

... s-a conformat solicitării Consiliului și a prezentat, în acest sens, în anexa adresei nr. 678/23.09.2014 (reprezentând dezvoltarea și completarea contestației) înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 27712/23.09.2014, în copie și original, următoarele documente: ordin de plată online nr. 294/23.09.2014, emis de către ING Online Banking, la 23.09.2014 *“reprezentând garanția de bună conduită lot 2,6 dezinfectanți”*, în cuantum de 14.839,20 lei, în contul IBAN indicat de autoritatea contractantă la pct. III.1.1) din anunțul de participare – deschis la Trezoreria Sibiu.

În mod similar, Consiliul a solicitat și autorității contractante, cu actul nr. 15866/3202 – C2/19.09.2014, ... să comunice dacă, *“dacă societatea contestatoare și-a îndeplinit obligația legală instituită de prevederile art. 271¹ din O.U.G. nr. 34/2006”*.

... s-a conformat solicitării Consiliului și a comunicat cu actul nr. 17625/23.09.2014, înregistrat la C.N.S.C. sub nr. 27714/23.09.2014 faptul că *“societatea contestatoare nu și-a îndeplinit obligația legală prevăzută de art. 271 ind. 1 din O.U.G. nr. 34/2006”*.

Având în vedere cele menționate de autoritatea contractantă, Consiliul a revenit cu o nouă solicitare adresată ..., respectiv cu actul nr. 16023/3202 – C2/25.09.2014, astfel: *“(...) având în vedere documentul transmis de societatea contestatoare, prin care face*

dovada constituirii garanției de bună conduită (anexat), vă solicităm să ne comunicați, până la data de 26.09.2014 ora 15:00, dacă societatea contestatoare și-a îndeplinit obligația legală instituită de prevederile art. 271 ind. 1 din O.U.G. nr. 34/2006”.

... a răspuns solicitării adresate cu actul nr. 17809/26.09.2014, înregistrat la Consiliu sub nr. 27962/26.09.2014, menționând următoarele: „(...) vă aducem la cunoștință că societatea contestatoare nu și-a îndeplinit obligația legală prevăzută de art. 271 ind. 1 din O.U.G. nr. 34/2006 (...). Menționăm că potrivit art. 271 ind.1 alin. (3) garanția de bună conduită se constituie prin virament bancar sau printr-un instrument de garantare emis în condițiile legii de o societate bancară ori de o societate de asigurări și se depune în original la sediul autorității contractante și în copie la Consiliu sau la instanța de judecată, odată cu depunerea contestației, în caz contrar contestația va fi respinsă. Dorim să arătăm că, contestația ne-a fost comunicată pe fax și înregistrată sub nr. 17346/19.09.2014, iar garanția de bună conduită a fost constituită în data de 23.09.2014 și depusă la sediul unității noastre în data de 24.09.2014, ora 09:20. Față de cele anterior arătate considerăm că societatea contestatoare nu și-a îndeplinit obligația legală prevăzută de art. 271 ind. 1 din O.U.G. nr. 34/2006 (...).”

Față de cele de mai sus, Consiliul, apreciind că se află într-o situație de natura unei excepții procesuale, reține că, la art. 271¹ din cadrul O.U.G. nr. 34/2006, astfel cum a fost aceasta modificată prin O.U.G. nr. 51/2014, se prevăd următoarele:

„(1) În scopul de a proteja autoritatea contractantă de riscul unui eventual comportament necorespunzător, contestatorul are obligația de a constitui garanția de bună conduită pentru întreaga perioadă cuprinsă între data depunerii contestației/cererii/plângerii și data rămânerii definitive a deciziei Consiliului/ hotărârii instanței de judecată de soluționare a acesteia.

(2) Contestația/Cererea/Plângerea va fi respinsă în cazul în care contestatorul nu prezintă dovada constituirii garanției prevăzute la alin. (1).

(3) Garanția de bună conduită se constituie prin virament bancar sau printr-un instrument de garantare emis în condițiile legii de o societate bancară ori de o societate de asigurări și se depune în original la sediul autorității contractante și în copie la Consiliu sau la instanța de judecată, odată cu depunerea contestației/cererii/plângerii.

(4) *Cuantumul garanției de bună conduită se stabilește prin raportare la valoarea estimată a contractului ce urmează a fi atribuit, astfel:*

a) 1% din valoarea estimată, dacă aceasta este mai mică decât pragurile valorice prevăzute la art. 55 alin. (2) lit. a) și b);

b) 1% din valoarea estimată, dacă aceasta este mai mică decât pragurile valorice prevăzute la art. 55 alin. (2) lit. c), dar nu mai mult decât echivalentul în lei a 10.000 euro, la cursul BNR de la data constituirii garanției;

c) 1% din valoarea estimată, dacă aceasta este egală sau mai mare decât pragurile valorice prevăzute la art. 55 alin. (2) lit. a) și b), dar nu mai mult decât echivalentul în lei a 25.000 euro, la cursul BNR de la data constituirii garanției;

d) 1% din valoarea estimată, dacă aceasta este egală sau mai mare decât pragurile valorice prevăzute la art. 55 alin. (2) lit. c), dar nu mai mult decât echivalentul în lei a 100.000 euro, la cursul BNR de la data constituirii garanției.

(5) *Garanția de bună conduită trebuie să aibă o perioadă de valabilitate de cel puțin 90 de zile, să fie irevocabilă și să prevadă plata necondiționată la prima cerere a autorității contractante, în măsura în care contestația/cererea/plângerea va fi respinsă. [...]"*

Prin adresa nr. 17809/26.09.2014, înregistrată la Consiliu sub nr. 27962/26.09.2014, mai sus reținută, autoritatea contractantă susține că „Dorim să arătăm că, contestația ne-a fost comunicată pe fax și înregistrată sub nr. 17346/19.09.2014, iar garanția de bună conduită a fost constituită în data de 23.09.2014 și depusă la sediul unității noastre în data de 24.09.2014, ora 09:20. Față de cele anterior arătate considerăm că societatea contestatoare nu și-a îndeplinit obligația legală prevăzută de art. 271 ind. 1 din O.U.G. nr. 34/2006 (...)"

Consiliul apreciază că nu este în măsură să dea curs solicitării autorității contractante, deoarece:

- O.U.G. nr. 51/2014 nu prevede nicio sancțiune în cazul în care garanția nu este constituită la momentul depunerii contestației, ci ulterior;

- actul normativ anterior invocat nu interzice regularizarea contestațiilor, inclusiv prin solicitarea constituirii garanției sau, dacă este cazul, suplimentarea acesteia;

- O.U.G. nr. 34/2006, astfel cum a fost amendată prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 51/ 2014, interzice respingerea unei contestații neconforme fără a i se acorda contestatorului dreptul de a își corecta contestația [*"art. 270 alin.*

(2) - *în situația în care Consiliul apreciază că în contestație nu sunt cuprinse toate informațiile prevăzute la alin. (1), va cere contestatorului ca, în termen de 3 zile de la înștiințare, să completeze contestația”];*

- în conformitate cu dispozițiile art. 297 din O.U.G. nr. 34/2006, *„în măsura în care prezenta ordonanță de urgență nu prevede altfel, sunt aplicabile dispozițiile dreptului comun”;*

- corelativ, Consiliul va lua în considerare faptul că, potrivit art. 200 alin. (2) din Codul de procedură civilă, se interzice respingerea/anularea unei cereri de chemare în judecată fără a i se comunica reclamantului în scris lipsurile, cu mențiunea că, în termen de cel mult 10 (zece) zile de la primirea comunicării, trebuie să realizeze completările sau modificările dispuse;

- de asemenea, la art. 33 alin. (2) din O.U.G. nr. 80/2013, privind taxele judiciare de timbru, se stabilește dreptul reclamantului de a i se acorda un termen pentru timbrarea corespunzătoare a cererii sale: *"Dacă cererea de chemare în judecată este netimbrată sau insuficient timbrată, reclamantului i se pune în vedere, în condițiile art. 200 alin. (2) teza I din Codul de procedură civilă, obligația de a timbra cererea în cuantumul stabilit de instanță și de a transmite instanței dovada achitării taxei judiciare de timbru, în termen de cel mult 10 zile de la primirea comunicării instanței"*, prin urmare, o cerere care nu este însoțită de dovada achitării taxei de timbru nu este respinsă *ipso facto*, ci i se pune în vedere autorului să își timbreze cererea într-un anumit termen, doar dacă acesta din urmă nu se conformează măsurii dispuse de instanță i se va respinge cererea;

- subsecvent, Consiliul reține că la art. 6 alin. (1) din Codul de procedură civilă se prevede că orice persoană are dreptul la judecarea cauzei sale în mod echitabil, în termen optim și previzibil, de către o instanță independentă, imparțială și stabilită de lege; în acest scop, *„instanța este datoare să dispună toate măsurile permise de lege”* și să asigure desfășurarea cu celeritate a judecății.

Față de cele de mai sus, Consiliul apreciază că solicitarea de constituire și prezentare a garanției de bună conduită, în termen de 3 (trei) zile lucrătoare, întrucât nu este interzisă de ordonanță, se subînțelege că este permisă.

Totodată, Consiliul consideră că se impune reiterarea dispozițiilor art. 21 din Constituția României care dispune:

"(1) Orice persoană se poate adresa justiției pentru apărarea drepturilor, a libertăților și a intereselor sale legitime.

(2) Nici o lege nu poate îngreuna exercitarea acestui drept.

(3) *Părțile au dreptul la un proces echitabil și la soluționarea cauzelor într-un termen rezonabil.*

(4) *Jurisdicțiile speciale administrative sunt facultative și gratuite."*

Din interpretarea extensivă, cu sprijinul analogiei, a normei de la art. 270 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2006 reiese că, în măsura în care Consiliul constată că o contestație nu este însoțită de garanția de bună conduită sau că aceasta nu este îndeustulătoare, el nu poate respinge pur și simplu contestația, ci trebuie să manifeste rol activ și să îi pună în vedere contestatorului să își constituie garanția conformă cerută de lege. Argumentul de analogie (*ubi eadem est ratio, eadem lex esse debet*) prescrie că acolo unde există aceleași rațiuni trebuie aplicată aceeași lege, aceeași soluție (se procedează la completarea lacunelor prin găsirea unor texte care să se poată aplica și în cazuri neprevăzute de lege). Analogia în interpretarea unei norme juridice se bazează pe raționamentul potrivit căruia, dacă legiuitorul a edictat o normă pentru anumite situații de fapt, aplicarea acesteia poate fi extinsă și la alte situații care, cu toate că nu au fost prevăzute în ipoteza normei, sunt asemănătoare cu cele prevăzute, justificând astfel extinderea domeniului de aplicare. Relevante pentru cazul de față sunt, după cum s-a arătat, situațiile în care instanța are obligația de a acorda termen reclamantului pentru regularizarea cererii de chemare în judecată sau pentru plata taxelor legale de timbru.

Garanția de bună conduită reprezintă, prin natura sa, o specie de cauțiune, iar regulile care guvernează cauțiunea judiciară (cartea a VI-a, titlul XIV C. proc. civ.) îi permit instanței să acorde un termen pentru constituirea cauțiunii.

Considerentele deciziei Curtii Constituționale nr. 176 din 24 martie 2005 pot fi transpuse, cu adaptările de rigoare, la speța de față:

„Având în vedere întregul sistem normativ al Constituției, Curtea constată totodată că libertatea legiuitorului de a stabili condițiile de exercitare a căilor de atac și procedura de judecată nu este absolută, limitele libertății de reglementare fiind determinate și în aceste cazuri de obligativitatea respectării normelor și principiilor privind drepturile și libertățile fundamentale și a celorlalte principii consacrate prin Legea fundamentală și prin actele juridice internaționale la care România este parte.

Astfel, potrivit art. 21 alin. (1) din Constituție, orice persoană se poate adresa justiției pentru apărarea drepturilor, a libertăților și a intereselor sale legitime, iar, potrivit alin. (2) al aceluiași articol, nici o lege nu poate îngreuna exercitarea acestui drept.

În reglementarea exercitării acestui drept legiuitorul are posibilitatea să impună anumite condiții de formă, ținând de natura și de exigențele administrării justiției, **fără însă ca aceste condiționări să aducă atingere substanței dreptului sau să îl lipsească de efectivitate.**

În sensul considerentelor expuse mai sus, Curtea Constituțională are în vedere și jurisprudența Curții Europene a Drepturilor Omului care a statuat că scopul Convenției pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale este "să apere nu drepturi teoretice sau iluzorii, ci concrete și efective" (Cazul Airey contra Irlandei, 1979, și Cazul Artico contra Italiei, 1980).

Într-o cauză similară celei deduse controlului de constituționalitate, Curtea de la Strasbourg a statuat prin Hotărârea din 9 noiembrie 2004, pronunțată în cazul Saez Maeso contra Spaniei, că a existat o violare a art. 6 paragraful 1 din convenție, atunci când normele referitoare la formele ce trebuie respectate pentru introducerea unui recurs și aplicarea lor îi împiedică pe justițiabili să se prevaleze de căile de atac disponibile. În considerentele hotărârii Curtea a precizat că, deși accesul la o instanță de judecată nu este un drept absolut, ci este susceptibil de limitări, în special în ceea ce privește condițiile de admisibilitate a unei căi de atac, totuși, **aceste limitări nu trebuie să restrângă accesul deschis unui justițiabil de o asemenea manieră sau până la un asemenea punct încât dreptul să fie atins în însăși substanța lui.**

În lumina acestor considerente Curtea Constituțională constată că dispozițiile art. 302 ind. 1 alin. 1 lit. a) din Codul de procedură civilă, prin care se sancționează cu nulitate absolută omisiunea de se preciza în cuprinsul cererii de recurs "numele, domiciliul sau reședința părților ori, pentru persoanele juridice, denumirea și sediul lor, precum și, după caz, numărul de înmatriculare în registrul comerțului sau de înscriere în registrul persoanelor juridice, codul unic de înregistrare sau, după caz, codul fiscal și contul bancar", precum și - dacă recurentul locuiește în străinătate - "domiciliul ales în România, unde urmează să i se facă toate comunicările privind procesul", **apar ca un formalism inacceptabil de rigid, de natură să afecteze grav efectivitatea exercitării căii de atac și să restrângă nejustificat accesul liber la justiție.**

[...] instituirea sancțiunii nulității pentru neîndeplinirea acestor cerințe de formă în însuși cuprinsul cererii de recurs, fără nici o posibilitate de remediere a omisiunii, îl lipsește pe recurent, fără o justificare rezonabilă, de posibilitatea de a se examina, pe calea recursului, susținerile sale întemeiate privind modul eronat, eventual abuziv, prin care s-a soluționat, prin hotărârea atacată, litigiul în care este parte.

Având în vedere aceste efecte ale aplicării prevederilor art. 302 ind. 1 alin. 1 lit. a) din Codul de procedură civilă, Curtea constată că, prin sancțiunea nulității pe care o instituie, textul de lege atacat încalcă atât

dispozițiile art. 21, cât și pe cele ale art. 129 și ale art. 24 alin. (1) din Constituție.”

Așadar, pentru a nu aduce atingere substanței dreptului persoanelor vătămate de a contesta actele nelegale ale autorităților contractante, cu efecte de ordin constituțional, Consiliul este ținut să dea dovadă de rol activ și, coroborat cu analogia textelor evocate mai sus, să acorde contestatorului un termen pentru constituirea și prezentarea garanției de bună conduită de care este condiționată judecarea pe fond a cauzei.

Prin urmare, Consiliul apreciază că, în condițiile în care, astfel cum rezultă din motivarea anterioară, ... a constituit garanția de bună conduită, pe de-o parte, contestația sa nu poate fi respinsă pe considerentul neconstituirii garanției, excepția ridicată de autoritatea contractantă fiind nefondată; pe de altă parte, ar fi și inechitabilă sancțiunea respingerii, câtă vreme autoritatea a intrat în posesia garanției de bună conduită, suma de 14.839,20 lei, fiind virată în contul ei; așadar, scopul de a proteja autoritatea contractantă de riscul unui eventual comportament necorespunzător al contestatorului, astfel cum impune 271¹ alin. (1) din O.U.G. nr. 34/2006, este atins.

Analizând criticile formulate de ..., Consiliul constată că acestea vizează aspecte legate de încălcarea de către autoritatea contractantă a dispozițiilor art. 67 alin. (1) lit. a) și b) din H.G. nr. 925/2006 și a prevederilor acordului cadru nr. ... din 12.07.2013 și a acordului cadru nr. ... din ... solicitând în principal anularea procedurii de atribuire pentru loturile 2 (poziția 3) și lotul 6, iar în subsidiar, la eliminarea prevederilor restrictive și nelegale ale documentației de atribuire în conformitate cu prevederile legale în vigoare și cu reținerea celor expuse în cuprinsul contestației.

Datele speței pe scurt sunt următoarele:

- societatea contestatoare menționează că în data de ..., prin anunțul nr. ..., autoritatea contractantă a publicat pe S.E.A.P., printre alte loturi și lotul 2 „Dezinfectant de nivel înalt, sterilizant chimic pentru sectoare protejate”, poziția a treia din acest lot fiind „sterilizant chimic pentru sterilizarea dispozitivelor medicale”, produs pe care autoritatea contractantă îl achiziționează în prezent de la ..., Acordul cadru nr. ... din ... având ca termen de încetare data de 11.07.2015 și lotul 6 „Dezinfectant pe bază de oxigen activ, soluție gata de utilizare, indicat pentru dezinfecția prin nebulizare, oferat împreună cu dispozitivul de nebulizare, pentru o acoperire completă și uniformă a spațiilor”, produs care de asemenea este achiziționat

de la ... prin Acordul cadru nr. ... și care are termen de încetare 07.07.2015;

- ... este în relații contractuale cu autoritatea contractantă pe perioada 12.07.2013 - 11.07.2015 pentru produsele: sterilizant chimic la rece pentru instrumentar HMI Peroster CE și dezinfectant pentru aeromicrofloră, gata de utilizare, OxidIce Air;

- în ambele acorduri cadru, art. 8.2 prevede: *„Promitentul - achizitor se obligă sa nu inițieze, pe durata prezentului acord-cadru, o nouă procedură de atribuire, atunci când intenționează să achiziționeze produse care fac obiectul prezentului acord-cadru, cu excepția cazului în care promitentul furnizor declară că nu mai are capacitatea de a răspunde solicitărilor”;*

- ... menționează că are capacitatea de a răspunde solicitărilor, prin urmare consideră că autoritatea contractantă încalcă grav atât prevederile legale imperative cât și prevederile din acordurile cadru pe care le are în desfășurare prin achiziționarea de produse identice cu cele care fac obiectul contractelor mai sus amintite, motiv pentru care se impune anularea procedurii de achiziție publică pentru loturile și produsele indicate.

Examinând conținutul acordului-cadru de furnizare, pus la dispoziția operatorilor economici de autoritatea contractantă, în cadrul prezentei proceduri, Consiliul reține că autoritatea contractantă a prevăzut la articolul următoarea clauză: cap. 8 Obligațiile promitentului-achizitor, art. 8.3. *“Promitentul-achizitor se obligă ca, în cazul în care intenționează să încheie un nou acord cadru care are ca obiect achiziționarea de produse care fac obiectul prezentului acord-cadru, acesta să nu producă efecte decât în momentul expirării vechiului acord-cadru, cu excepția cazului în care promitentul-prestator declară că nu mai are capacitate de a răspunde solicitărilor promitentului-achizitor”.*

Deși, într-adevăr, după cum a susținut și societatea contestatoare, prevederile capitolului 8 vizează acordul-cadru ce se va încheia în urma prezentei proceduri, și nu vechiul acord-cadru cum a afirmat autoritatea contractantă în cadrul punctului de vedere formulat, Consiliul reține că achizitorul a urmărit să achiziționeze produsele după finalizarea/încetarea acordului-cadru în desfășurare.

Cu toate acestea, pentru a se asigura o informare completă și corectă a operatorilor economici, autoritatea contractantă trebuie să prevadă în documentația de atribuire care va fi situația produselor ce urmează a fi achiziționate, aferente lotului 2 (poziția 3) și lotului 6.

Totodată trebuie ținut seama și de aspectul că verificarea neexecutării contractului (respectiv încălcarea dispozițiilor art. 8 din acordul-cadru) de către autoritatea contractantă nu intră în competențele Consiliului, fiind de competența instanțelor, potrivit dispozițiilor art. 266, Consiliul este competent să examineze din punct de vedere al legalității și temeiniciei, actele atacate.

Obiectul supus procedurii de atribuire în cauză îl constituie achiziționarea a o serie de dezinfectanți, grupați de autoritatea contractantă în 11 loturi. Criticile formulate de ... vizează următoarele produse:

- Lotul nr. 2 – *Dezinfectante de nivel înalt, sterilizant chimic pentru sectoarele protejate,*

- poziția nr. 1 – Dezinfectant lichid concentrat pentru suprafețe și echipamente medicale;
- poziția nr. 2 – Șervețele impregnate cu dezinfectant pentru dezinfecția de nivel înalt a dispozitivelor medicale;
- poziția nr. 3 – Sterilizant chimic pentru sterilizarea dispozitivelor medicale;

- Lotul nr. 6 – *Dezinfectante pentru aer*

- Dezinfectant pe bază de oxigen activ, soluție gata de utilizare, indicat pentru dezinfecție prin nebulizare, oferat împreună cu dispozitivul de nebulizare, pentru o acoperire completă și uniformă a spațiilor.

Un prim aspect criticat de ... vizează constituirea pozițiilor 1 și 3 din cadrul lotului nr. 2 ca loturi distincte și nu ca subdiviziuni ale lotului nr. 2 și eliminarea poziției nr. 2 din cadrul lotului nr. 2.

În ceea ce privește criticile (formulate inițial în cadrul contestației și completate ulterior) cu privire la necuprinderea pozițiilor 1 și 3 în cadrul Lotului nr. 2 (constituire la loturi distincte și nu ca subdiviziuni ale lotului nr. 2) și eliminarea poziției 2 din cadrul aceluiași lot, care prevede achiziția de *Dezinfectante de nivel înalt, sterilizant chimic pentru sectoarele protejate,* Consiliul urmează să le respingă ca nefondate din următoarele considerente:

- conform prevederilor art. 10 alin. (1) din H.G. nr. 925/2006, „*autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea contractului pe loturi, cu respectarea prevederilor art. 23 din ordonanța de urgență și cu condiția de a preciza acest lucru în documentația de atribuire*”;

- potrivit prevederilor art. 23 din O.U.G. nr. 34/2006, „*autoritatea contractantă nu are dreptul de a diviza contractul de achiziție publică în mai multe contracte distincte de valoare mai mică și nici de a utiliza metode de calcul care să conducă la o*

subevaluare a valorii estimate a contractului de achiziție publică, cu scopul de a evita aplicarea prevederilor prezentei ordonanțe de urgență care instituie obligații ale autorității contractante în raport cu anumite praguri valorice”.

Rezultă astfel fără putință de tăgadă faptul că legiuitorul a reglementat un drept al autorității contractante de care poate uza și nu a instituit o obligație în sarcina acesteia.

Analizând produsele care urmează a fi achiziționate, se observă/constată că autoritatea contractantă a ales să uzeze de dreptul său de a împărți prezenta procedură pe loturi, produsele ce urmează a fi achiziționate sunt produse similare ce vor fi utilizate pentru curățare, dezinfecție și sterilizare, motiv pentru care includerea acestor produse în cadrul aceleiași proceduri, divizată pe loturi nu poate fi considerată contrară prevederilor legale în vigoare.

În susținerea celor reținute este și „Manualul Operațional pentru Atribuirea Contractelor de Achiziție Publică” elaborat de Autoritatea Națională pentru Reglementarea și Monitorizarea Achizițiilor Publice, capitolul 6 „Planificarea achizițiilor publice”, Secțiunea 6.1 „Identificarea necesităților”, Subsecțiunea 6.2.7 „Recomandări privind estimarea”, precizează: „1. Grupul de produse/servicii/lucrări, identice sau asemănătoare și/sau care au o destinație comună, achiziționate simultan sau succesiv, poate constitui un lot. 2. Produsele similare reprezintă produse cu același uz sau cu uz similar, cum ar fi: dezinfectanți și produse antiseptice, piese de mobilier, consumabile de birotică, consumabile pentru tehnica de calcul ...”.

Mai mult, legiuitorul acordă operatorilor economici interesați dreptul de a participa în cadrul unei proceduri în asociere cu un alt operator economic potrivit art. 44 din O.U.G. nr. 34/2006 sau poate să subcontracteze parte a contractului respectiv conform art. 45 din același act normativ.

De asemenea, în soluționarea acestei critici, Consiliul reține faptul că autoritatea contractantă a menționat în cadrul fișei de date a achiziției că operatorii economici interesați pot depune oferta pe unul sau mai multe loturi.

Prin opțiunea de a nu diviza Lotul nr. 2, respectiv pozițiile 1 și 3 contractul în discuție în loturi distincte, autoritatea contractantă nu a adus atingere principiilor de atribuire a contractelor de achiziție publică, neexistând o îngrădire a accesului operatorilor economici la procedură, individual sau în asociere (ori în subcontractare), pentru executarea tuturor lucrărilor care fac obiectul contractului în cauză.

Împărțirea pe loturi a contractului de achiziție publică de lucrări în cauză este un drept/opțiune a/al autorității contractante, critica contestatorului urmând a fi respinsă.

În considerarea celor antemenționate sunt și mențiunile autorității contractante consemnate în cadrul punctului de vedere formulat cu privire la contestația depusă, respectiv:

„ În definirea componentei unui lot în art. 27 alin. (5) in O.U.G. nr. 34/2006 se stipulează noțiunea de «produse similare» (...) Prin urmare un lot este format din produse similare. De asemenea, în Manualul Operațional pentru atribuirea contractelor de achiziție publică vol. 1 publicat de Autoritatea Națională pentru Reglementarea Achizițiilor Publice în 2009, noțiunea de lot are următoarea definiție: «grupul de produse/servicii/lucrări identice sau asemănătoare și/sau care au o destinație comună, achiziționate simultan sau succesiv poate constitui un lot. (...) prin urmare coroborând textele din O.U.G. nr. 34/2006 cu definiția din Manual, rezultă că decizia autorității contractante de a împărți pe loturi obiectul contractului de achiziție publică are în vedere destinația comună a produselor respective.(...)»

Având în vedere cele de mai sus, vom detalia destinația pentru care sunt folosite toate cele trei componente ale lotului 2, și anume realizarea procedurii de decontaminare a dispozitivelor medicale reutilizabile:

- sectoarele protejate, cele cărora le sunt destinate toate produsele acestui lot sunt cele precizate în protocolul Spitalului nostru (anexat): .. SCJUS - Cod 04.05.01.04 SCJUS - HARTA SECȚIILOR ÎN FUNCȚIE DE RISCUL EPIDEMIOLOGIC". În unele zone din sectoarele protejate se efectuează procedura de curățare, dezinfecție și sterilizare a unor dispozitive medicale (endoscoape, laparoscopia, componente ale ventilatoarelor folosite în anestezie etc.). Procedura de decontaminare a unui dispozitiv medical (DM) este definită ca o combinație de proceduri, care obligatoriu includ curățarea, dezinfecția și sterilizarea acestui DM. Astfel se asigură utilizarea în condiții de siguranță a acestuia, decontaminarea eficientă fiind condiție esențială pentru prevenirea infecțiilor nosocomiale. Conceptul de sterilitate este o condiție absolută- un produs este fie steril, fie nesteril. În practică, după aplicarea unei proceduri oarecare de sterilizare este imposibil de spus dacă pe acel produs șansa de supraviețuire a microorganismelor este 0. De aceea pentru scopuri medicale se acceptă atingerea unui nivel în care există 1 șansă la 1 milion ca un singur microorganism să

supraviețuiescă procedurii complete de decontaminare (reducere a numărului de microorganisme de până la IO 6).

Directiva privind dispozitivele medicale (93/42 / CEE), se aplică producătorilor de DM care introduc pe piață aceste echipamente medicale. În acest sens, Directiva specifică cerințele esențiale pe care trebuie să le îndeplinească orice DM. Aceste cerințe sunt un minimum acceptabil pentru producătorul de DM pentru a-și plasa pe piață produsul, după care procedura de decontaminare ce va fi aplicată produsului devine politica internă a utilizatorului (spitalul).

Directiva se aplică și asupra accesoriilor necesare pentru corecta funcționare a DM. Astfel, orice accesoriu (mașina de spălat, cuvele de decontaminare, produsele dezinfectante sau cele sterilizante) se clasifică drept DM. La fel, materialele în care se face ambalarea după procedura de decontaminare (ambalaje de hârtie-plastic, cutii metalice etc) se consideră de asemenea ca accesorii. În acest context dorim să subliniem că lotul nr. 2 cuprinde produsele de care avem nevoie pentru toate dispozitivele și echipamentele medicale și accesoriiile cu care se lucrează în sectoarele protejate ale spitalului: nu numai endoscopul propriu-zis, ci și toate accesoriiile necesare funcționării sale în condiții de siguranță, atât pentru personalul utilizator, cât și pentru pacient: produse de curățare, produse de dezinfecție, produse de sterilizare (am anexat procedura de decontaminare a spitalului pentru endoscoape).

De aceea primul subpunct al solicitării firmei Biostec „constitirea ca lot distinct și nu ca subdiviziune a lotului 2” nu poate intra în discuție, pentru că toate cele trei produse cerute servesc aceluiași scop, iar atingerea stării de sterilitate nu se poate face fără îndeplinirea etapelor premergătoare din procedura de decontaminare”.

În ceea ce privește critica care vizează eliminarea poziției nr. 2 din cadrul Lotului nr. 2 - Șervețelele impregnate cu dezinfectant pentru dezinfecția de nivel înalt al dispozitivelor medicale, pe motiv că dezinfecția dispozitivelor medicale se face prin imersie și nu prin ștergere cu șervețele impregnate cu dezinfectant, Consiliul apreciază ca fiind demnă de reținut în soluționare argumentația autorității contractante, care a stat la baza deciziei de cuprindere a produselor în cauză la poziția 2 în cadrul Lotului nr. 2, respectiv „După cum se vede și din procedura de decontaminare a endoscoapelor a SCJUS (anexată) aceste șervete sunt destinate ștergerii suprafeței exterioare a endoscoapelor 2, deci se încadrează la biocide de tip 2, utilizate, așa cum spune și firma Biostec la „a. ștergerea suprafețelor”, prin extensie, ele vor fi folosite și pe alte suprafețe ale

unor dispozitive din sectoare protejate (incubatoare de nou născuți, monitoare, ventilatoarele din ATI etc.). De altfel OMS 261/2007 prevede clar la art 41 - metode de aplicare a dezinfectantelor chimice că unele dispozitive medicale („mese de operație, mese de înfășat, lămpi scialitice”) etc. se șterg cu dezinfectante de nivel înalt (ceea ce e logic, pentru că nu se pot scufunda incubatoarele sau mesele de operații în dezinfectanți).”

Raționamentul conturat de societatea contestatoare în favoarea argumentelor potrivit cărora „(...) etapele pentru dezinsecția și sterilizarea dispozitivelor medicale termosensibile conform OMSP 261/2007 art. 24 sunt dezinsecție urmată de curățare și apoi sterilizare chimică și nu așa cum prevede protocolul SCJUS cod 04.05.2014 (...) deoarece prin această metodă se uniformizează îmbibarea echipamentului medical cu secreții pe toată suprafața având loc uniformizarea infecțiilor de orice tip pe toată suprafața echipamentului” și „achiziția șervețelelor cu așa zis dezinfectant impregnate duce la o practică medicală greșită și creează costuri suplimentare cu achiziția dar și cu evidența colectarea și distrugerea deșeurilor periculoase (...)” nu va fi reținut de Consiliu în soluționare ca fiind judicios, întrucât autoritatea contractantă prin procedurile de decontaminare proprii pe care le-a elaborat și-a asumat toate efectele care s-ar putea produce în viitor urmare a respectării procedurilor elaborate.

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.

În raport de cele mai sus reținute, susținerile ... conform cărora autoritatea contractantă trebuie să elimine din cadrul Lotului nr. 2 șervețelele impregnate cu dezinfectant pentru dezinsecția de nivel înalt al dispozitivelor medicale, motivat de faptul că acesta este un produs care nu este nici biocid, dar nici dispozitiv medical, nu vor reținute de Consiliu în soluționare ca fiind relevante.

Referitor la criticile vizând nelegalitatea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, aferente loturilor contestate, Consiliul constată următoarele:

Lotul nr. 2 Dezinfectante de nivel înalt, sterilizant chimic pentru sectoarele protejate.

Pentru pozițiile 1 și 3, respectiv *Dezinfectant lichid concentrat pentru suprafețe și echipamente medicale și Sterilizant chimic pentru sterilizarea dispozitivelor medicale*, ... solicită specificarea

tuturor standardelor impuse pentru această categorie de dispozitiv medical, conform SR EN 14885/2007 - Tabelul 1: Dezinfecția instrumentarului, condiții de curățenie și de murdărie, SREN 13727, SREN 14561, SREN 13624, SREN 14562, SREN 14348, SREN 14563, SREN 14476 și a standardelor sporicide SREN 13704 și SREN 14347 pentru demonstrarea activității de nivel înalt, conform OMSP 261/2007.

Din analiza caietului de sarcini, Consiliul reține că autoritatea contractantă a consemnat, în cuprinsul caietului de sarcini, produsele pe care intenționează să le achiziționeze, modalitatea de testare, precum și caracteristicile acestora, prin referire la standarde naționale privind spectrul de acțiune și prin descrierea caracteristicilor funcționale ale produselor respective.

Față de acest aspect, Consiliul apreciază că autoritatea contractantă a aplicat, în mod corespunzător, prevederile art. 35 alin. (1) și (2) din O.U.G. nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare, potrivit cărora *„caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice” și „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”*, dar și pe cele ale art. 35 alin. (6) lit. d) din ordonanță, potrivit cărora *„fără a aduce atingere reglementărilor tehnice naționale obligatorii, în măsura în care acestea sunt compatibile cu dreptul comunitar, autoritatea contractantă are obligația de a defini specificațiile tehnice: (...) d) fie prin precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale solicitate, astfel cum sunt acestea prevăzute la lit. b), pentru anumite caracteristici, și prin referirea la standardele sau omologările tehnice, prevăzute la lit. a), pentru alte caracteristici”*.

Astfel, Consiliul constată că în anexa 2 a Ordinului Ministrului sănătății nr. 261/2007 este prezentată lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare, în domeniul curățeniei, dezinfecției și sterilizării, iar în această listă se regăsesc și standardele SR EN 1276, SR EN 1650, SR EN 14348 impuse de autoritatea contractantă prin caietul de sarcini.

În ceea ce privește introducerea testărilor standard obligatorii, conform OMSP 261/2007 art. 38, 39, 40 și a SR EN 14885/2007 art. 5.2.3, *„«Dispozitivele medicale sunt subiect al Directivei Europene 93/42/EEC [2] care cere faptul că produsul trebuie să poarte un marcaj CE. Dezinfectantele ce sunt intenționate specific de către producătorul lor să fie folosite împreună cu dispozitivele medicale*

sunt însăși considerate ca dispozitiv medical și astfel aceste produse, precum și conformitatea la standardele de dezinfecție a instrumentarului în Tabelul 1, sunt de asemenea cerute să poarte marcaj CE», a tabelului 1 de la pagina 14 și a standardelor sporicide de la paginile 30, 31:

- Bactericid SR EN 13727, SR EN 14561;
- Fungicid SR EN 13624, SR EN 14562;
- Micobactericid SR EN 14348, SR EN 14563;
- Virucid SREN 14476;
- Sporicid SR EN 13704, SR EN 14347”

Consiliul reține că autoritatea contractantă a menționat în cadrul punctului de vedere următoarea mențiune: „Autoritatea contractantă este de acord să introducă cerințele pentru demonstrarea efectului bactericid, fungicid, microbactericid, virucid și sporicid, cu mențiune că menținem cerințe prin care solicităm teste suplimentare care să dovedească efectul sporicid cu reducerea logaritmică a numărului de spori de 10^{-6} , conform definiției sterilizării (punctului i. din caietul de sarcini pentru subpct. 2.3.).

Având în vedere faptul că operarea acestei completări/modificări nu a fost publicată în SEAP, în vederea informării tuturor operatorilor economici interesați, Consiliul urmează să admită critica, ținând cont de recunoașterea deplină a autorității contractante formulată în punctul de vedere depus la dosar. Autoritatea contractantă are obligația de a publica în SEAP aceste completări/modificări ale documentației de atribuire, pentru a fi aduse la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedură.

Din analiza criticilor contestatorului îndreptate împotriva modului în care a fost elaborată documentația de atribuire, considerând că acesta este nelegal „prin nestabilirea caracteristicilor tehnice minime conform OMPS 261/2007 și SR EN 14885/2007”, Consiliul constată netemeinicia acestora.

În aprecierea sa, Consiliul a avut în vedere că, pentru produsele ce urmează a fi atribuite, autoritatea contractantă, în cadrul caietului de sarcini a impus pentru fiecare produs SR EN-uri minime, caracteristicile tehnice obligatorii s-au precizat pentru fiecare lot, în funcție de necesitate, iar autoritatea, urmare a contestației depuse a remediat astfel: „Autoritatea contractantă este de acord să introducă cerințele pentru demonstrarea efectului bactericid, fungicid, microbactericid, virucid și sporicid”.

Potrivit art. 10 alin. (1) din H.G. 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 informațiile puse la dispoziție pentru întocmirea ofertei reflectă propriile nevoi ale unității achizițoare potrivit prevederilor art. 35 alin. (2) din O.U.G. nr. 34/2006. În sensul prevederilor evocate, specificațiile 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.

Consiliul apreciază ca fiind relevante în soluționare justificările aduse de autoritatea contractantă în cadrul punctului de vedere, respectiv: *„Dezinfectantul de nivel înalt, așa cum precizăm în titlul subplotului 1 „Dezinfectant lichid concentrat pentru suprafețe și echipamente medicale „va fi folosit PE SUPRAFEȚE și nu pe INSTRUMENTAR, respectiv pe: cuvele de decontaminare prin imersie a endoscoapelor, pe mesele pe care se așează aceste cuve, pe suprafața incubatoarelor din sectorul protejat-copii, pe suprafața mașinii de spălat endoscoape, pe suprafața ventilatoarelor mecanice etc. De aceea standardele cerute de noi sunt pentru SUPRAFEȚE ; firma Biostec încearcă să inducă o confuzie, spunând că spitalul a cerut un produs al cărui domeniu de utilizare este "suprafețele dispozitivelor medicale". În realitate noi am cerut la punctul 1 al*

sublotului 1: „Să aibă aviz sanitar eliberat de Ministerul Sănătății, cu specificarea categoriei de produs și a faptului că poate fi utilizat în unități sanitare pentru diferite suprafețe prin ștergere”. Însăși titulatura lotului 1 se referă la suprafețe și nicidecum la instrumentar: „1. Dezinfectant lichid concentrat pentru suprafețe și echipamente medicale”. De aceea, având în vedere destinația produsului, considerăm corect ceea ce am cerut noi la acest lot și anume standardele pentru SUPRAFEȚE”.

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

Tot pentru pozițiile 1 și 3, din cadrul aceluiași lot 2 respectiv *Dezinfectant lichid concentrat pentru suprafețe și echipamente medicale* și *Sterilizant chimic pentru sterilizarea dispozitivelor medicale*, ... solicită deținerea de marcaj CE și nu doar mențiunea că produsul poartă marcaj CE.

Din analiza punctului de vedere formulat de autoritatea contractantă, Consiliul constată că aceasta menționează că cerințele aferente poziției 1 din cadrul Lotului nr. 2 - *Dezinfectant lichid concentrat pentru suprafețe și echipamente medicale* se completează cu „să prezinte marcaj CE”.

Astfel critica referitoare de marcajul CE formulată de ... este întemeiată, Consiliul urmând să o admită.

Având în vedere faptul că operarea acestei completări/modificări nu a fost publicată în SEAP, în vederea informării tuturor operatorilor economici interesați, Consiliul urmează să admită critica, ținând cont de recunoașterea deplină a autorității contractante formulată în punctul de vedere depus la dosar. Autoritatea contractantă are obligația de a publica în SEAP aceste completări/modificări ale documentației de atribuire, pentru a fi aduse la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedură.

Referitor la poziția 3 - *Sterilizant chimic pentru sterilizarea dispozitivelor medicale* din cadrul Lotului nr. 2, Consiliul constată că la pct. e) autoritatea contractantă a specificat următoarea cerință: „Să prezinte declarație de conformitate a producătorului conform Directivei 93/42 CEE cu mențiunea că produsul poartă marcaj CE”, astfel solicitarea contestatorului este neîntemeiată, urmând a fi respinsă de Consiliu.

Sușținerile societății contestatoare, conform cărora solicită „deținerea de marcaj CE și nu doar mențiunea că produsul poartă marcaj CE” nu vor fi reținute de Consiliu în soluționare, prin raportare chiar la mențiunile ..., respectiv „Acest produs fiind un

produs destinat dispozitivelor medicale, este el însuși un dispozitiv medical și trebuie să îndeplinească condițiile specificate în SR EN 14885/2007 «5.2.3 Dispozitivele medicale sunt subiect al Directivei Europene 93/42/EEC[2] care cere faptul că produsul trebuie să poarte un marcaj CE. Dezinfectantele ce sunt intenționate specific de către producătorul lor să fie folosite împreună cu dispozitivele medicale sunt însăși considerate ca dispozitiv medical și astfel aceste produse, precum și conformitatea la standardele de dezinfecție a instrumentarului în tabelul 1, sunt de asemenea cerute să poarte marcaj CE».

În ceea ce privește solicitarea contestatorului referitoare la eliminarea specificațiilor de la aliniatul h „*compoziție mixtă, săruri cuaternare de amoniu combinate cu compuși din clasa biguanidelor. Compoziția mixtă să reiasă clar din fișa tehnică de securitate*”, la poziția 1-*Dezinfectant lichid concentrat pentru suprafețe și echipamente medicale*, din cadrul Lotului nr. 2, motivat de faptul că „*această prevedere despre compoziția chimică a unui produs dezinfectant nu are o bază legală, nefiind conținută nici în OMSP 261/2007 nici în SR EN 14885/2007*”, Consiliul constată temeinicia acesteia, aspect remediat de către autoritatea contractantă în cadrul punctului de vedere formulat, respectiv cerința este reformulată, astfel: „*Compoziție: dezinfectant de nivel înalt sub formă de soluție concentrată cu compoziție mixtă, format din cel puțin două clase diferite de substanțe biocide, cu mecanisme de acțiune diferite. Compoziția mixtă să reiasă clar din fișa tehnică de securitate*”.

Având în vedere faptul că operarea acestei completări/modificări nu a fost publicată în SEAP, în vederea informării tuturor operatorilor economici interesați, Consiliul urmează să admită critica, ținând cont de recunoașterea deplină a autorității contractante formulată în punctul de vedere depus la dosar. Autoritatea contractantă are obligația de a publica în SEAP aceste completări/modificări ale documentației de atribuire, pentru a fi aduse la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedură.

Referitor la criticile formulate de ... vizavi de poziția 3 - *Sterilizant chimic pentru sterilizarea dispozitivelor medicale*, din cadrul Lotului nr. 2, privind introducerea timpului de acțiune conform testărilor standard obligatorii de 60 minute și a timpului de acțiune pentru spectrul solicitat, conform timpilor adiționali de 5, 15 sau 30 minute (și nu un timp nestandard de 20 minute care nu apare în legislația națională și europeană), Consiliul constată următoarele:

Consiliul reține că autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, în sensul că a specificat în cadrul punctului de vedere următoarele: „Concentrația produsului pentru timpul standard de testare este prevăzută în structura standardului pentru efectul sporicid; întrucât timpul de 20 de minute folosit în protocolul spitalului nostru la ora actuală nu este prevăzut în standarde, vom modifica : punctul «m. Să realizeze sterilizarea la rece cât mai rapid, în maxim 20 minute (se va documenta prin testările de laborator cerute la punctul i. faptul că reducerea logaritmică a sporilor de bacili este de cel puțin 10^{-6} în maxim 20 de minute), astfel:

m «realizeze sterilizarea la rece cât mai rapid, în maxim 30 minute (se va documenta prin testările de laborator cerute la punctul i. faptul că reducerea logaritmică a sporilor de bacili este de cel puțin 10^{-6} în maxim 30 de minute).

și r) Analiza comparativă se va face având în vedere prețul a 1 litru de soluție de lucru, la concentrația la care se realizează sterilizarea chimică în maxim 20 minute. Analiza se va face ținând cont de faptul că procedurile spitalului prevăd că orice soluție chimică de sterilizant nu se folosește mai mult de 24 de ore, în cuve cu capac”
astfel:

r analiza comparativă se va face având în vedere prețul a 1 litru de soluție de lucru, la concentrația la care se realizează sterilizarea chimică în maxim 30 minute (cu certificarea reducerii logaritmice a sporurilor de 10^{-6} , conform celor cerute la punctual m). Analiza se va face ținând cont de faptul că procedurile spitalului prevăd că orice soluție chimică de sterilizant nu se folosește mai mult de 24 de ore, în cuve cu capac.”

Având în vedere faptul că operarea acestei completări/modificări nu a fost publicată în SEAP, în vederea informării tuturor operatorilor economici interesați, Consiliul urmează să admită critica, ținând cont de recunoașterea deplină a autorității contractante formulată în punctul de vedere depus la dosar. Autoritatea contractantă are obligația de a publica în SEAP aceste completări/modificări ale documentației de atribuire, pentru a fi aduse la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedură.

Îndeplinirea necesităților de dezinfecție și sterilizare a unității spitalicești este realizată prin eficacitatea produselor, concentrațiilor de utilizare, timpilor de acțiune, pericolozitatea și remanența acestora etc., performanțe evaluate, certificate și avizate de către organele în drept, potrivit dispozițiilor art. 34 și 35 din Normele

tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 261/2007.

Dispozițiile antemenționate din Ordinul ministrului sănătății publice nr. 261/2007, stabilesc 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 O.U.G. nr. 34/2006 și ale art. 35 alin. (1) și (2) din același act normativ, autoritatea contractantă a considerat că necesitățile autorității contractante sunt cel mai bine satisfăcute prin impunerea unui timp maxim de acțiune de 30 de minute. De altfel, 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.

Asupra spectrului și timpului de acțiune al produsului autoritatea contractantă, prin raportare la exigențele standardelor incidente, poate alege caracteristicile utile alegerii unui produs care să răspundă necesităților proprii, în concordanță cu prevederile art. 35 alin. (2) din O.U.G. nr. 34/2006.

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.

În raport de cele mai sus reținute, solicitările contestatorului cu privire la introducerea timpului de acțiune conform testărilor standard obligatorii de 60 de minute, nu sunt întemeiate, Consiliul urmând să le respingă.

Referitor tot la poziția 3 din cadrul Lotului nr. 2 - *Sterilizant chimic pentru sterilizarea dispozitivelor medicale*, solicitarea ... privind eliminarea specificațiilor de la litera f. „să fie pe bază de acid peracetic” va fi analizată de Consiliu prin raportare la următoarele dispoziții legale:

- Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția 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”;

- Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 261/2007 prevăd la art. 1 „În sensul prezentului ordin, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

- produse biocide - substanțele active și preparatele conținând una sau mai multe substanțe active, condiționate într-o formă în care sunt furnizate utilizatorului, având scopul să distrugă, să împiedice, să facă inofensivă și să prevină acțiunea sau să exercite un alt efect de control asupra oricărui organism dăunător, prin mijloace chimice sau biologice;

- substanță activă - o substanță sau un microorganism, inclusiv un virus sau o ciupercă (fung), ce are o acțiune generală sau specifică asupra ori împotriva organismelor dăunătoare”;

- Anexa nr. 1 a ordinului mai sus menționat conține „Lista substanțelor chimice active permise în produsele dezinfectante în Comunitatea Europeană”;

- Hotărârea nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai

2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide „art. 6 - (1) Produsele biocide sunt plasate pe piață și folosite pe teritoriul României numai dacă:

a) sunt autorizate potrivit prevederilor Regulamentului sau sunt avizate potrivit măsurilor tranzitorii prevăzute la art. 89 alin. (2) din Regulament”;

- art. 35 din O.U.G. nr. 34/2006, alin. (1), (2), (3), (4), (5) și (6);

- O.U.G. nr. 34/2006, art. 38 alin. (1) – „Se interzice definirea în caietul de sarcini a unor specificații tehnice care *indică o anumită [...] producție, [...] care au ca efect [...] eliminarea [...] anumitor produse*”.

Având în vedere cele mai sus menționate, Consiliul apreciază că introducerea de către autoritatea contractantă a unor anumite substanțe active este echivalentă cu impunerea unui anumit produs biocid (substanță activă sau preparat conținând una sau mai multe substanțe active), fiind încălcate astfel dispozițiile art. 38 alin. (1) din OUG nr. 34/2006 și cele ale art. 34 - 35 din Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 261/2007; nu este necesar ca autoritatea contractantă să facă în cuprinsul Caietului de sarcini referiri la compoziția produsului, ce echivalează cu eliminarea din competiție, în mod nejustificat, a unor produse cu caracteristici echivalente, egal acceptate într-o procedură competitivă, conform art. 36 alin. (1) din O.U.G. nr. 34/2006.

Așadar, susținerea autorității contractante conform căreia impunerea produselor dezinfectante cu indicarea unei anumite substanțe active este efectuată pe baza necesităților spitalului, în condițiile în care produsele ce urmează a se achiziționa sunt destinate realizării acțiunilor de dezinfecție și sterilizare în respectiva unitate sanitară, sunt neîntemeiate, îndeplinirea necesităților de dezinfecție și sterilizare a unității spitalicești fiind 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, 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.

Constatând că impunerea/eliminarea unor anumite substanțe active în/din conținutul produselor ce urmează a se achiziționa este contrară dispozițiilor art.38 alin. (1) din O.U.G. nr. 34/2006, Consiliul apreciază ca necesară eliminarea din cadrul specificațiilor tehnice a impunerii substanțelor active și respectiv a unui anumit conținut de substanță activă din componența produselor ce urmează a se achiziționa.

Indicarea de către autoritatea contractantă a unor anumite substanțe active apare ca excesivă, cu rol de restricționare nejustificată a participării la procedura de atribuire în cauză, contrar principiilor care stau la baza achizițiilor publice stipulate la art. 2 alin. (2) din O.U.G. nr. 34/2006, îndeosebi cel al tratamentului egal și al nediscriminării.

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

Sunt demne de reținut în soluționare și mențiunile societății contestatoare menționate în cadrul răspunsului formulat la punctul de vedere elaborat de autoritatea contractantă, vizavi de *„inconsecvența de care dă dovadă autoritatea contractantă în formularea caietului de sarcini”*, respectiv *„(...) în răspunsul autorității contractante, Solicitare, subpct. 3 «...menținem solicitarea privind substanța activă din soluția de sterilizare (acidul peracetic), deoarece celelalte variante permise de substanțe active și anume cu glutaraldehidă nu sunt utilizabile în condițiile de structură ale spitalului nostru. Deoarece aceste soluții au efect sporicid scăzut, recomandarea din literatura de specialitate este ca utilizarea lor să fie limitată....sunt necesare camere separate de utilizare a soluțiilor cu glutaraldehidă (în care să monitorizeze concentrațiile pentru a se evita expunerea profesională a utilizatorilor peste limitele admise, cunoscut fiind potențialul mutagen, cancerigen și teratogen al acesteia), camere de care nu dispunem la acest moment în spitalul nostru»*, **contradictoriu cu specificația de la produsul 2 din lotul nr. 1**

litera h «compoziție: dezinfectant sub formă de soluție concentrată cu compoziție mixtă, săruri cuaternare de amoniu combinate cu glutaraldehidă. Compoziția să reiasă clar din fișa tehnică de securitate»”.

În considerarea celor mai sus reținute, critica formulată de ... cu privire eliminarea specificațiilor de la litera f. „să fie pe bază de acid peracetic” este întemeiată, urmând a fi admisă de Consiliu.

În ceea ce privește solicitarea ... cu privire la eliminarea prevederii „cu reducerea logaritmică a numărului de spori bacterieni de cel puțin 10^{-6} ”, poziția 3 din cadrul Lotului nr. 2 - *Sterilizant chimic pentru sterilizarea dispozitivelor medicale* (punctul m), în raport de definiția sterilizării (potrivit Ordinului 261/2007), Consiliul urmează să o respingă ca neîntemeiată, reținând ca fiind relevant în soluționare raționamentul conturat de autoritatea contractantă în favoarea argumentelor, potrivit cărora cerința în discuție este în acord cu dispozițiile legale, respectiv: “Ne menținem solicitarea de la punctul i, deoarece: în practica din spitale controlul microbiologic al eficienței sterilizării de orice tip (conform OMS 261/2007) se face cu stripuri indicatoare impregnate cu spori de bacilli (fie subtilis, fie stearothermophilus) la o concentrație de 10^6 /strip, pentru că sporiile bacterieni sunt formele bacteriene cel mai greu de distrus,; se presupune că distrugerea acestor spori bacterieni de pe stripurile respective echivalează cu distrugerea implicită a tuturor celorlalte forme de microorganisme (bacterii vegetative, fungi, virusuri). Întrucât în lege se precizează doar nivelul de reducere logaritmică a sporilor bacterieni pentru dezinfecția de nivel înalt (10^{-4} , în cap.1, art. 1), pentru sterilizarea chimică nivelul de dezinfecție precizat în lege este “un nivel superior de dezinfecție”, deci implicit superior nivelului de 10^{-4} pentru sporiile bacterieni atins prin dezinfecția de nivel înalt. Definiția sterilizării fiind reducerea logaritmică de 10^{-6} pentru microorganisme de pe obiectele inerte, solicitarea noastră de a aduce dovada reducerii numărului de spori bacterieni (ca reprezentanții cei mai rezistenți din flora contaminată) până la un nivel de 10^{-6} este nu numai necesară, ci și o condiție crucială pentru ca un produs achiziționat de spital să fie distribuit în secții cu destinația de sterilizant”.

O altă critică formulată de ... vizavi de poziția 3, respectiv *Sterilizant chimic pentru sterilizarea dispozitivelor medicale*, din cadrul Lotului nr. 2 vizează eliminarea următoarelor prevederi:

- k) „să se dizolve ușor, rapid și complet în maxim 10 minute, fără depozite de suprafață sau depuneri pe fundul cuvei, în apă caldă furnizată de rețeaua spitalului (cca 35-37°C). În acest

scop mostra de produs va fi testată de către secțiile utilizatoare din spitalul nostru”;

- *i) se vor prezenta testările de laborator (în limba engleză și cele traduse în limba română) din care să reiasă efectul sterilizant, cu reducerea logaritmică a numărului de spori bacterieni de cel puțin 10^{-6} (conform definiției pentru sterilizare din OMSP 261/2007) și timpul necesar pentru atingerea acestui efect.*

Motivul invocat de societatea contestatoare vizează faptul că prevederile mai sus reținute sunt subiective „*deoarece proprietățile fizico-chimice ale unui dispozitiv medical se regăsește la diferite capitole în fișa tehnică de securitate, în certificatul de conformitate și în fișa tehnică, iar autoritatea contractantă prin testarea pe secții a produselor nu este autorizată, avizată și nici acreditată să confirme sau să infirme calitățile unui produs care deține marcaj CE, produs al unei companii producătoare certificate conform ISO 9001 privind calitatea managementului, ISO 13485 privind producția dispozitivelor medicale, ISO 14001 privind protecția mediului, de către un organism de certificare abilitat*”.

Consiliul nu va reține ca fiind relevante în soluționare aceste susțineri, pe de o parte, în raport de faptul că autoritatea contractantă în mod perfect întemeiat a solicitat testări de laborator, acestea fiind necesare pentru demonstrarea efectului sterilizant, cu reducerea logaritmică a numărului de spori bacterieni de cel puțin 10^{-6} (conform definiției pentru sterilizare din OMSP 261/2007) și timpul necesar pentru atingerea acestui efect, iar pe de altă parte, autoritatea contractantă are dreptul de a solicita mostre pe de o parte pentru demonstrarea capacității tehnice și profesionale a ofertantului, iar pe de altă parte pentru dovedirea respectării cerințelor menționate în cuprinsul caietului de sarcini.

Prin raportare la prevederile art. 188 alin. (1) din O.U.G. nr. 34/2006, potrivit căroră „*În cazul aplicării unei proceduri pentru atribuirea unui contract de furnizare, în scopul verificării capacității tehnice și/sau profesionale a ofertanților/candidaților, autoritatea contractantă are dreptul de a le solicita acestora, în funcție de specificul, de cantitatea și de complexitatea produselor ce urmează să fie furnizate și numai în măsura în care aceste informații sunt relevante pentru îndeplinirea contractului, următoarele:*

(...) e) mostre, descrieri și/sau fotografii a căror autenticitate trebuie să poată fi demonstrată în cazul în care autoritatea contractantă solicită acest lucru”, Consiliul constată că, în mod legal, autoritatea contractantă a înțeles să uzeze de dreptul conferit de

dispozițiile art. 188 alin. (1) lit. e) din ordonanță, pentru a se asigura că produsele oferite fac dovada calității certificate de documentele solicitate prin documentația de atribuire, drept al autorității contractante ce nu poate fi cenzurat de către Consiliu.

Solicitarea prezentării de mostre are rolul de a aprecia, pe lângă corectitudinea respectării cerințelor tehnice ale produsului, fiabilitatea acestuia și modul cum acesta răspunde la cerințele tehnice. În cazul de față, dată fiind natura produselor ce se achiziționează, cerințele tehnice pot fi demonstrate doar prin testare.

Cu alte cuvinte, Consiliul apreciază ca fiind justă solicitarea mostrelor, aspect prevăzut de dispozițiile art. 188 alin. 1 lit. e) din O.U.G. nr. 34/2006, chiar dacă „*proprietățile fizico-chimice ale unui dispozitiv medical se regăsesc la diferite capitole în fișa tehnică de securitate, în certificatul de conformitate și în fișa tehnică*”, în vederea demonstrării îndeplinirii cerințelor solicitate ca fiind necesare în așa manieră încât să corespundă necesităților sale, în speță având incidență și principiul asumării răspunderii, stipulat de art. 2 alin. (2) lit. g) din O.U.G. nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare.

Lotul nr. 6 - Dezinfectant pentru aer

Un prim aspect criticat vizează următorul aspect:

... menționează că „*având în vedere domeniul de utilizare, inclusiv în secții cu risc crescut unde conform OMSP nr. 261/2007, art. 42, se utilizează numai dezinfectanți de nivel înalt și asupra suprafețelor dispozitivelor medicale, pentru demonstrarea activității produsului biocid este necesară introducerea următoarelor testări standard obligatorii, conform OMSP nr. 261/2007 art. 38, 39, 40 și a SR EN 14885/2007 art. 5.2.3: „Dispozitivele medicale sunt subiect al Directivei Europene 93/42/EEC [2] care cere faptul că produsul trebuie să poarte un marcaj CE. Dezinfectantele ce sunt intenționate specific de către producătorul lor să fie folosite împreună cu dispozitivele medicale sunt însăși considerate ca dispozitiv medical și astfel aceste produse, precum și conformitatea la standardele de dezinfecție a instrumentarului în Tabelul 1, sunt de asemenea cerute să poarte marcaj CE”, a tabelului 1 de la pagina 14 și a standardelor sporicide de la paginile 30, 31:*

- *Bactericid SR EN 13727, SR EN 14561;*
- *Fungicid SR EN 13624, SR EN 14562;*
- *Micobactericid SR EN 14348, SR EN 14563;*
- *Virucid SR EN 14476;*
- *Sporicid SR EN 13704, SR EN 14347”.*

Raționamentul conturat de Consiliu în cazul Lotului nr. 2 este valabil și în acest caz, astfel faptul că autoritatea contractantă a considerat că este suficientă menționarea doar a unor standarde pe care le-a considerat necesare/ 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.

Referitor la critica care vizează *„eliminarea prevederilor nelegale privind compoziția fixă, eliminând astfel concurența cu un rezultat de neutilizare eficientă a fondurilor alocate «Dezinfectant pe bază de peroxid de hidrogen 6%»”, Consiliul constată următoarele:*

- din analiza punctului de vedere, Consiliul reține că autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, în sensul că a specificat următoarele: *„Renunțăm la formularea expresă a substanței active și reformulăm subpunctul: g) Compoziție: dezinfectant pentru aer sub formă de soluție concentrată care să realizeze dezinfecție de nivel înalt, prin mecanism de oxidare celulară. Să nu conțină clor, formaldehidă, fenoli...”*

- având în vedere faptul că operarea acestei completări/modificări nu a fost publicată în SEAP, în vederea informării tuturor operatorilor economici interesați, Consiliul urmează să admită critica, ținând cont de recunoașterea deplină a autorității contractante formulată în punctul de vedere depus la dosar. Autoritatea contractantă are obligația de a publica în SEAP aceste completări/modificări ale documentației de atribuire, pentru a fi aduse la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedură.

Referitor la critica care vizează eliminarea specificației privind dezinfecția suprafețelor, acest lot fiind constituit pentru achiziția unui produs pentru dezinfecția aeromicroflorei, Consiliul din analiza punctului de vedere constată că autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, în sensul că a specificat următoarele: *„Renunțăm la formularea de la punctul «a) Să aibă aviz sanitar eliberat de Ministerul Sănătății, cu specificarea categoriei de produs și a faptului că poate fi utilizat pe suprafețe din unități sanitare» care devine: «Să aibă aviz sanitar eliberat de Ministerul Sănătății, cu specificarea categoriei de produs și a faptului că poate fi utilizat în unități sanitare”.*

Având în vedere faptul că operarea acestei completări/modificări nu a fost publicată în SEAP, în vederea informării tuturor operatorilor economici interesați, Consiliul urmează să admită critica, ținând cont de recunoașterea deplină a

autorității contractante formulată în punctul de vedere depus la dosar. Autoritatea contractantă are obligația de a publica în SEAP aceste completări/modificări ale documentației de atribuire, pentru a fi aduse la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedură.

Critica formulată de ... cu privire la introducerea timpului de acțiune conform testărilor standard obligatorii de 60 minute și a timpului de acțiune pentru spectrul solicitat, conform timpilor adiționali de 5, 15 sau 30 minute nu va fi reținută de Consiliu în soluționare, atâta vreme cât autoritatea contractantă a specificat la pct. j) *„Să realizeze dezinfecția aerului în maxim 60 minute, la concentrația/m³ indicată în avizul sanitar al MS.”*

În ceea ce privește solicitarea ... vizavi de precizarea modului de adjudecare conform prețului soluției de lucru raportat la spectrul, concentrația și timpul de acțiune solicitat și cantitatea de soluție utilizată pentru dezinfectarea unui m³ de aer, Consiliul nu o va reține în soluționare, urmând să o respingă, atâta vreme cât la pct. m autoritatea contractantă a specificat în mod clar modul în care se va realiza analiza comparativă, respectiv *„se va face având în vedere prețul a 1 ml soluție de lucru raportată la unitatea de volum (deci ml/m³) la concentrația la care se realizează dezinfecția aerului prin nebulizare în maxim 60 min, conform avizului sanitar. În oferta de preț se va preciza obligatoriu inclusiv modul de ofertare pentru dispozitivul de nebulizare.”*

Având în vedere cele de mai sus, în temeiul prevederilor art. 278 alin. (2) și alin. (4) din O.U.G. nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite în parte contestația formulată de ..., în contradictoriu cu ..., respectiv criticile cu privire la:

- Pentru poziția nr. 1 din cadrul Lotului nr. 2 – Dezinfectant lichid concentrat pentru suprafețe și echipamente medicale: marcajul CE și eliminarea specificațiilor de la pct. h;
- Pentru poziția nr. 3 din cadrul Lotului nr. 2 – Sterilizant chimic pentru sterilizarea dispozitivelor medicale: introducerea testărilor standard obligatorii conform Ordinului OMSP 261/2007 pentru demonstrarea efectului bactericid, fungicid, microbactericid, virucid și sporicid, timpul de acțiune și eliminarea specificațiilor de la litera f;
- Pentru Lotul nr. 6 – Dezinfectante pentru aer: eliminarea prevederilor nelegale privind compoziția fixă din cadrul pct. g și eliminarea specificației privind dezinfecția suprafețelor.

Va obligă autoritatea contractantă ca în termen de cel mult 10 zile de la primirea prezentei, să comunice modificările caietului de sarcini tuturor operatorilor economici interesați de participarea la procedura de achiziție publică, în sensul celor precizate în motivare, prin postarea acestora în SEAP.

În temeiul dispozițiilor art. 278 alin. (5) din O.U.G. nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare, va respinge ca nefondate celelalte critici din contestația formulată de ...

În baza art. 278 alin. (6) din ordonanța evocată, va dispune continuarea procedurii de achiziție publică, cu respectarea celor decise anterior.

PREȘEDINTE COMPLET

...

MEMBRU COMPLET

...

MEMBRU COMPLET

...