



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C. N. S. C.

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

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

DECIZIE

Nr.

Data: ...

Prin contestația nr. ..., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., formulată de către S.C. S.R.L., cu sediul în ... str. ..., nr. înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului cu nr., CUI:, reprezentată de, în calitate de ... cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură în, nr., împotriva documentației de atribuire, elaborată de către cu sediul în jud. ... în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă, a acordului cadru, având ca obiect „Achiziție dezinfectanți” Lot nr. 13 Dezinfectant pentru oficii alimentare și lotul nr. 4 – Sterilizant chimic pentru dispozitive medicale , se solicită:

- obligarea autorității contractante să procedeze la anularea în parte a caracteristicilor tehnice minime obligatorii din caietul de sarcini pentru Lotul nr. 13 – Dezinfectant pentru oficii alimentare și pentru lotul nr. 4 – Sterilizant chimic pentru dispozitive medicale, din cadrul documentației de atribuire ca netemeinice și nelegale;

- obligarea autorității contractante să refacă în parte caracteristicile tehnice minime obligatorii din caietul de sarcini pentru Lotul nr. 13-Dezinfectant pentru oficii alimentare și pentru lotul nr. 4 – Sterilizant chimic pentru dispozitive medicale, din cadrul documentației de atribuire și a celor

menționate la capitolul Cerințe minime solicitate pentru licitația de dezinfectanți, antiseptice, săpunuri și sterilizant la rece.

Prin contestația nr. ... înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ... formulată de către ... cu sediul în ... str. ... nr. ..., ... înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului cu nr. ... CUI: ... reprezentată de ... în calitate de ... împotriva documentației de atribuire, elaborată de către cu sediul în ... jud. ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă, a acordului cadru, având ca obiect „Achiziție dezinfectanți”, lotul nr. 4 – Sterilizant chimic pentru dispozitive medicale, se solicită:

- suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea fondului cauzei, în temeiul dispozițiilor art. 275¹ din OUG nr. 34/2006;

- obligarea autorității contractante să procedeze la modificarea specificațiilor tehnice restrictive și nelegale din caietul de sarcini cu privire la Lotul nr. 4 – Sterilizant chimic pentru dispozitive medicale, respectiv a mențiunilor:

- eliminarea SR EN nerelevante;
- soluția de lucru să fie activă 24 de ore de la preparare;
- să prezinte o modalitate de verificare a activării soluției de lucru, care să fie inclusă în specificațiile producătorului și să o conțină în produsul oferat; nu vor fi acceptate specificații ce nu se regăsesc în fișa tehnică a produsului;

- lipsa simbolului periculozitate X_n pentru produsul în formă concentrată;

- obligarea autorității contractante la continuarea procedurii de atribuire după modificarea specificațiilor tehnice cu respectarea principiului utilizării eficiente a fondurilor publice, al tratamentului egal, al nediscriminării, al liberei concurențe și al proporționalității în conformitate cu solicitările justificate prin prezenta contestație și prevederile legale privind achizițiile publice;

- în situația în care nu este posibilă remedierea documentației de atribuire, în sensul celor solicitate, anularea procedurii de atribuire pentru lotul nr. 4 – Sterilizant chimic pentru dispozitive medicale.

Prin cererea de intervenție accesorie nr. 28/14.03.2014, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 8084/17.03.2014, formulată de către ... în cadrul procedurii de atribuire, contestată de către S.C. S.R.L. și de ... s-a solicitat admiterea în principiu a

prezentei cereri și, pe cale de consecință respingerea celor două contestații ca nefondate.

Având în vedere dispozițiile art. 273 alin. (1) din O.U.G. 34/2006, conform cărora contestațiile formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire vor fi conexe pentru a se pronunța o soluție unitară, Consiliul urmează să facă aplicarea acestora, conexând dosarele nr. ... și nr. ... contestațiile înregistrate la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. și nr. ... urmând a fi soluționate în cadrul dosarului nr.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

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

DECIDE:

Admite excepția tardivității contestației formulate de S.C. S.R.L., în ceea ce privește lotul 13, invocată din oficiu.

Admite contestațiile formulate de S.C.S.R.L., cu sediul în ... str., ... și de către ... cu sediul în ... str. ... nr. ..., ... în contradictoriu cu cu sediul în jud. ...

Obligă ca, în termen de cel mult 10 zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea caietului de sarcini, după cum urmează:

- cerința nr. 4 din cadrul secțiunii „CERINȚE MINIME SOLICITATE PENTRU LICITAȚIA DE DEZINFECTANȚI, ANTISEPTICE, SĂPUNURI ȘI STERILIZANT LA RECE” se modifică, urmând a avea următorul conținut: *„Să prezinte fișa tehnică de securitate întocmită în conformitate cu prevederile Regulamentului nr. 453/2010 care modifică Regulamentul 1907/2006 (REACH) în copie conform cu originalul în limba română”;*

- cerința de la punctul nr. 6 din cadrul specificațiilor tehnice pentru lotul 4 - STERILIZANT CHIMIC PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE, se elimină.

- cerința de la punctul nr. 9 din cadrul specificațiilor tehnice pentru lotul 4 - STERILIZANT CHIMIC PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE, se va modifica prin indicarea în mod concret a documentelor solicitate și a organelor autorizate, emitente ale acestor documente.

- cerința de la punctul 13 din cadrul specificațiilor tehnice pentru lotul 4 - STERILIZANT CHIMIC PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE se va modifica, SPITALUL urmând să precizeze în caietul de sarcini, în mod clar, durata în care se va folosi soluția chimică de sterilizare, cu respectarea dispozițiilor art. 26 din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 261/2007.

Obligă 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, prin postarea acestora în SEAP.

Respinge, ca nefondată, solicitarea de suspendare a procedurii de achiziție publică, formulată de ...

Respinge cererea de intervenție formulată de ... ca neîntemeiată.

Obligatorie.

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

MOTIVARE

În luarea deciziei s-au avut în vedere următoarele:

Prin contestația nr. ..., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr., formulată de către S.C. S.R.L. împotriva documentației de atribuire, elaborată de către în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă, a acord-cadru, având ca obiect „Achiziție dezinfectanți” Lot nr. 13 Dezinfectant pentru oficii alimentare și lotul nr. 4 – Sterilizant chimic pentru dispozitive medicale , se solicită:

- obligarea autorității contractante să procedeze la anularea în parte a caracteristicilor tehnice minime obligatorii din caietul de sarcini pentru Lotul nr. 13 – Dezinfectant pentru oficii alimentare și pentru lotul nr. 4 – Sterilizant chimic pentru dispozitive medicale, din cadrul documentației de atribuire ca netemeinice și nelegale;

- obligarea autorității contractante să refacă în parte caracteristicile tehnice minime obligatorii din caietul de sarcini pentru Lotul nr. 13 - Dezinfectant pentru oficii alimentare și pentru lotul nr. 4 – Sterilizant chimic pentru dispozitive medicale, din cadrul documentației de atribuire și a celor menționate la capitolul Cerințe minime solicitate pentru licitația de dezinfectanți, antiseptice, săpunuri și sterilizant la rece.

În fapt, contestatorul formulează critici cu privire la cerințele tehnice impuse de autoritatea contractantă în caietul de sarcini, referitor, pe de o parte la Lotul nr. 4 – Sterilizant chimic pentru dispozitive medicale, iar pe de altă parte, în ceea ce privește Lotul nr. 13 - Dezinfectant pentru oficii medicale, apreciind că în cauză se impune obligarea autorității contractante la modificarea în parte a documentației de atribuire sau eliminarea cerințelor tehnice contestate ca netemeinice și nelegale, pentru următoarele considerente:

Astfel, contestatorul arată că în cuprinsul documentației de atribuire, respectiv în caietul de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat ca produsul ofertat pentru Lotul nr. 4 – Sterilizant chimic pentru dispozitive medicale să fie înregistrat ca dispozitiv medical clasa II b, cerință ce se impune a fi modificată în lumina noilor reglementări privind dispozitivele medicale, în sensul în care cerința să fie redactată astfel „să se respecte Directiva 93/42CEE și să fie înregistrat ca dispozitiv medical clasa II a sau II b în funcție de produs”.

În ceea ce privește solicitarea autorității contractante ca fișele tehnice de securitate să fie emise conform Regulamentului CE 1907/2006, copie după original și traducere legalizată, contestatorul solicită modificarea acestei cerințe în sensul ca fișele tehnice să fie emise conform Regulamentului CE 1907/2006, cu modificările și completările ulterioare, respectiv conform Regulamentului CE 1272/2008 și a Regulamentului 453/2010 de modificare a CE 1907/2006.

De asemenea, contestatorul solicită reformularea cerinței „să fie întocmite în copie după original și traducere legalizată” în sensul „în copii conform cu originalul în traducere autorizată sau în copie conform cu originalul în limba română”, întrucât numeroși producători de substanțe dezinfectante, eliberează fișa tehnică de securitate direct în limba țării importatoare.

Mai mult decât atât, contestatorul solicită ca traducerea să fie autorizată de un traducător autorizat, dar nu și legalizată, adică legalizarea semnăturii traducătorului la notariat, întrucât fișa tehnică este un document public, care se eliberează sau este postată de producător online fără a fi ștampilată și semnată olograf, ceea ce duce la imposibilitatea legalizării acesteia de către un notar public.

În ceea ce privește Lotul nr. 13- Dezinfectant pentru oficii alimentare, contestatorul arată că autoritatea contractantă a solicitat la punctul nr. 9 din caietul de sarcini ca produsul

dezinfecant să prezinte activitate biocidă, conform SR EN 1040, SR EN 1275, SR EN 1276, SR EN 1650, SR EN 14348, SR EN 14476, SR EN 13623, SR EN 13697, SR EN 14347, SR EN 13704, contestatorul apreciază că se impune modificarea acestei cerințe minime din caietul de sarcini, în conformitate cu prevederile SR EN 14885/2007 privind antiseptice și dezinfectante și raportat la solicitarea impusă la punctul nr. 6, potrivit căreia produsul nu trebuie să fie inactivat de sânge și materii organice, în sensul în care activitatea biocidă a produsului oferat să fie demonstrată, conform SR EN 1040, 1276, incluzând și testarea pe tulpina Salmonella, având în vedere că produsul urmează a fi utilizat în oficiul alimentar din cadrul instituției medicale.

De asemenea, contestatorul solicită ca activitatea fungicidă a produsului să fie demonstrată conform SR EN 1275, 1650, activitatea micobactericidă, conform SR EN 14348, activitatea virucidă, conform SR EN 14476, precum și cu eficacitate în ceea ce privește HCV, HBV, HIV, Vaccinia Virus, iar activitatea sporicidă, conform SR EN 13704 și 14347.

Față de acest aspect, contestatorul supune atenției Consiliului faptul că a solicitat eliminarea pentru acest lot a cerințelor obligatorii impuse de autoritatea contractantă în ceea ce privește demonstrarea activității biocide a produsului conform SR EN 13623 și SR EN 13697, apreciind că acestea sunt netemeinice și nelegale, având în vedere că acestea nu sunt prevăzute în SR EN 14885/2007.

Totodată, contestatorul apreciază că pentru demonstrarea activității sporicide a produsului, autoritatea contractantă trebuie să solicite ca testarea cantitativă a suspensiei să fie efectuată conform SR EN 13704 sau SR EN 14347.

În ceea ce privește Lotul nr. 4 – Sterilizant chimic pentru dispozitive medicale, contestatorul arată că la punctul nr. 6, autoritatea contractantă a solicitat ca produsul oferat „să nu fie nociv pentru personalul care utilizează atât sub formă concentrată cât și sub formă de soluție de lucru (lipsă simbol de pericolozitate X_n)”.

Față de această cerință minimă impusă de autoritatea contractantă în caietul de sarcini, contestatorul susține că raportat la prevederile art. 2 alin. (1), lit. a) și b) și alin. (2) din OUG nr. 34/2006, se impune eliminarea acestei cerințe minime obligatorie ca netemeinică și restrictivă, având în vedere că marea majoritate a produselor pe bază de acid peracetic,

destinate sterilizării la rece a instrumentarului prezintă acest simbol de pericolozitate conform fișei tehnice de securitate întocmită conform Regulamentului CE 1907/2006, cu modificările și completările ulterioare, sub formă concentrată așa cum se livrează, aceste simboluri de pericolozitate stabilindu-le regulamentul european.

Pe cale de consecință, important pentru utilizatorul final este ca soluția de lucru să nu fie catalogată drept nocivă/corozivă/toxică/mutagenă, motiv pentru care se impune ca specificația tehnică trebuie modificată în sensul în care această cerință să fie eliminată și reformulată astfel : „Produsul să nu fie nociv în soluție de lucru, iritant pentru ochi și piele /să nu prezinte toxicitate acută la inhalare/ să nu fie cancerigen/mutagen/să prezinte efecte secundare/să prezinte concentrația citotoxicității”.

Contestatorul susține că pentru acest considerent solicită ca produsele oferite la această poziție să prezinte „certificatul privind toxicitatea produsului”, pe care toate produsele din UE ce sunt avizate ca dispozitive medicale, conform Directivei 93/42/CEE îl dețin și care vin în întâmpinarea solicitării formulate de către autoritatea contractantă în mod legal, prin prezentarea în traducere autorizată a acestui document.

Pe cale de consecință, contestatorul solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă să completeze cerința contestată cu această solicitare de prezentare a certificatului privind toxicitatea produsului.

În sprijinul susținerilor sale, contestatorul invocă considerentele expuse în cuprinsul Deciziei C.N.S.C. nr.

Contestatorul formulează critici și în ceea ce privește cerința minimă impusă de autoritatea contractantă în caietul de sarcini prin care se solicită „să se facă dovada prin documente emise de organisme autorizate că nu deteriorează aparatura endoscopică”, apreciind că cerința a fost stabilită în mod ambiguu și inexact, impunându-se reformularea acestuia astfel : „Ofertantul trebuie să prezinte certificat de compatibilitate cu materialele emis de producător pentru acest produs pentru a demonstra faptul că acesta este potrivit pentru tipurile de materiale termosensibile care intră în componența instrumentarului termosensibil menționat de autoritatea contractantă”.

Totodată, contestatorul critică cerința minim impusă la punctul nr. 16 din caietul de sarcini, potrivit căreia produsul să

prezintă o modalitate de verificare a activării soluției de lucru care să fie inclusă în specificațiile producătorului și să o conțină în produsul oferit. Nu vor fi acceptate specificații ce nu se regăsesc în fișa tehnică a produsului, apreciind că această cerință trebuie reformulată în sensul în care produsele care prezintă o valabilitate a soluției de lucru de 24 de ore „să prezinte buletine de analiză, care să dovedească eficiența produsului în soluție de lucru la valabilitatea soluției de lucru pentru activitate biocidă solicitată pe care fiecare producător, susținută de fișa tehnică ce trebuie să fie prezentată în traducere autorizată cât și buletinele de analiză iar pentru produsele care prezintă o valabilitate mai mare de 24 ore, conform recomandărilor producătorului, să se prezinte benzi indicatoare speciale, neincluse în compoziția propriu-zisă a soluției, dar oferite împreună”.

Astfel, contestatorul propune ca valabilitatea soluției de lucru să fie luată în considerare în funcție de indicațiile producătorului pe baza buletinelor de analiză în traducere autorizată pe care ofertanții le vor atașa la prezenta ofertă.

În opinia contestatorului cerința minimă impusă de autoritatea contractantă contravine prevederilor art. 35 alin. (1) și (2) și art. 36 alin.(1¹) din HG nr. 925/2006.

Nu în ultimul rând, contestatorul formulează critici cu privire la solicitarea de la punctul nr. 16, prin care autoritatea contractantă impune ca produsul oferit să își demonstreze activitatea biocidă raportat la SR EN 1040, SR EN 1275, SR EN 1276 (inclusive MRSA), SR EN 14561, SR EN 1650, SR EN 14348, SR EN 13624, SR EN 13727, SR EN 14476, SR EN 14563, SR EN 14347, apreciind că în mod nelegal, au fost solicitate pentru aceasta categorie de produs dezinfectant, prezentarea activității bactericide și fungicide în condiții de curățenie și de murdărie, conform SR EN 1040, SR EN 1275, SR EN 1276 (inclusive MRSA).

Față de acest aspect, contestatorul arată că SR EN 14885/2007 privind Antiseptice și dezinfectante chimice - Aplicarea standardelor europene la antiseptice și dezinfectante chimice, conform tabelului 1 - Domeniul medical - Metode standard de testare aplicate pentru demonstrarea activității produselor pag. 14, dezinfecția instrumentarului în condiții de curățenie și murdărie este normată de următoarele standarde obligatorii: activitate bactericidă SR EN 13727 (fază 2 etapă 1), SR EN 14561 (fază 2 etapă 2), fungicidă SR EN 13624 (fază 2

etapă 1), SR EN 14562 (fază 2 etapă 2), micobactericidă SR EN 14348 (fază 2 etapă 1), SR EN 14563 (fază 2 etapă 2), tuberculocidă SR EN 14348 (fază 2 etapă 1), SR EN 14563 (fază 2 etapă 2), virucidă (fază 2 etapă 1), iar la activitatea sporicidă nu se menționează o anume normă.

Mai mult decât atât, contestatorul precizează că SR EN 1276 (faza 2 etapa 1) este menționată la tabelul 3a Domenii instituționale, colectivități, industrie, alimentație - Condiții de testare și cerințe ale metodelor standard de testare utilizate să demonstreze activitatea bactericidă a produselor, în care sunt menționate organismele/tulpinile obligatorii și adiționale privind testarea conform SR EN 1276 din care rezultă lipsa tulpinii testării MRSA.

În lumina considerentelor de fapt și de drept expuse, contestatorul solicită Consiliului să admită contestația așa cum a fost formulată.

În drept, contestatorul invocă în sprijinul contestației formulate prevederile O.U.G. nr. 34/2006, precum și SR EN 14885/2007 privind Antiseptice și dezinfectante chimice.

Prin adresele nr. 3706/... și nr. 3707/... Consiliul cu respectarea principiului contradictorialității, reglementat de art. 269 din O.U.G. nr. 34/2006, a pus în discuția părților excepția tardivității contestației formulată de către S.C. S.R.L. în ceea ce privește Lotul nr. 13 Dezinfectant pentru oficii alimentare, având în vedere că pentru acest lot valoarea estimată stabilită este între 0,08 și 27,648,000 lei fără TVA.

Prin adresa nr. 95/04.03.2014, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 6759/04.03.2014, S.C. S.R.L. a transmis punctul său de vedere cu privire la excepția tardivității contestației, invocată de C.N.S.C. din oficiu, precizând următoarele:

Raportat la prevederile imperative ale art. 256² alin. (1), lit. b) și alin. (1¹) din OUG nr. 34/2006, contestația formulată se referă pe de o parte la loturile nr. 4 și nr. 13, iar pe de altă parte se referă la capitolul „Cerințe minime solicitate pentru licitația de dezinfectanți, antiseptice, săpunuri și sterilizant la rece”, astfel că deși valoarea lotului nr. 13 este de 27,648.00 lei fără TVA respectiv, 6.139.36 euro, valoarea ambelor loturi contestată în cauză este de 2,547,648 lei fără TVA, fiind totodată criticate și cerințe minime solicitate pentru dezinfectanți, care se aplică tuturor loturilor, astfel că se impune admiterea contestației așa cum a fost formulată.

Prin adresa nr. 8107/05.03.2014. înregistrată al C.N.S.C. sub nr. 6868/05.03.2014, autoritatea contractantă transmite punctul de vedere cu privire la excepția tardivității contestației formulată de către S.C. S.R.L. în ceea ce privește criticile formulate cu privire la Lotul nr. 13 Dezinfecțanți pentru oficii alimentare, precum și în ceea ce privește fondul susținerilor, precizând următoarele:

În ceea ce privește excepția tardivității contestației cu privire la Lotul nr. 13, pusă în discuția părților din oficiu de către Consiliu, autoritatea contractantă invocă tardivitatea contestației raportat la prevederile art. 256² alin. (1), lit. b)) din OUG nr. 34/2006, întrucât data formulării contestației este de 28.02.2014, aceasta fiind depusă cu nerespectarea termenului legal de 5 zile.

Pe fondul cauzei, autoritatea contractantă susține că se impune respingerea contestației formulată de către S.C. S.R.L. pentru următoarele considerente:

În ceea ce privește critica formulată de contestator cu privire la cerința ca sterilizantul chimic pentru dispozitive medicale să fie înregistrat ca dispozitiv medical clasa II b, autoritatea contractantă precizează că solicitarea a fost aceea de a respecta Directiva 93/42/CEE și Ord. M.S. 253/2010 privind încadrarea în categoria de dispozitive medicale, astfel că solicitarea petentei de a modifica cerința în baza noilor reglementări nu poate fi reținută ca fiind fondată atât timp cât această cerință nu încalcă o dispoziție legală.

Raportat la solicitarea contestatorului de a se modifica cerința potrivit căreia „fișele tehnice de securitate să fie emise conform Regulamentului CE 1907/2006, copie după original și traducere legalizată”, precum și solicitarea de a se accepta ca fișele tehnice să fie prezentate în copii conform cu originalul în traducere autorizată sau în copie conform cu originalul în limba română, autoritatea contractantă recunoaște că, cerința a fost incomplet formulată, astfel încât este de acord cu reformularea solicitată: „Fișa tehnică de securitate întocmită, în conformitate cu prevederile Regulamentului nr. 453/2010 care modifică Regulamentul 1907/2006 (REACH) și se acceptă copie conform cu originalul în limba română”.

În ceea ce privește criticile formulate de contestator pentru Lotul nr. 13- Dezinfecțant pentru oficii alimentare, respectiv, privind SR EN - urile impuse pentru demonstrarea activității biocide, autoritatea contractantă precizează că înțelege să

mențină această cerință nemodificată, având în vedere că, pe de o parte, standardele impuse fac obiectul Anexei nr. 2 din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 261/2007, iar, pe de altă parte, unitatea achizitoare fiind o unitate spitalicească, activitatea de prevenirea infecțiilor nosocomiale are în vedere și sectoarele cu activități administrative, astfel că raportat la necesitățile achizitorului nu i se poate imputa acestuia introducerea SR-EN-urilor specifice pentru activitatea din aceste domenii.

În ceea ce privește critice formulate de contestator cu privire la Lotul nr. 4, - Sterilizant chimic pentru dispozitive medicale, respectiv critica formulată cu privire la cerința ca produsul oferat „să nu fie nociv pentru personalul care utilizează atât sub formă concentrată cât și sub formă de soluție de lucru (lipsă simbol de pericolozitate X_n)”, autoritatea contractantă susține că deși petenta admite modificarea Regulamentului CE 1907/2006, revine și face referire la el pentru ca ulterior să susțină că simbolurile de pericolozitate le stabilește Regulamentul european, iar producătorii, în funcție de substanța activă, respectă legislația incidentă în cauză și redactează fișa tehnică de securitate a produsului.

Totodată, autoritatea contractantă susține că achiziționarea produsului pentru Lotul nr. 4 nu este în soluție de lucru, el nu este adus în această stare de către furnizor, motiv pentru care solicitarea este întemeiată, produsul ca atare fiind manipulat pentru diluție de personalul tuturor clinicilor și blocurilor operatorii.

Autoritatea contractantă susține că această cerință nu restricționează niciun participant, ci caută doar să achiziționeze produsul cel mai bun și care să nu expună nici personalul nici pacienții la riscuri.

Mai mult decât atât, autoritatea contractantă susține că în fișa tehnică de securitate a oricărui produs există o clasificare clară legată de simbolurile de avertizare și nu crede că dacă există produse cu toxicitate mică, mai este nevoie de o certificare a toxicității produsului, achiziționarea unui produs cu toxicitate redusă diminuând riscul expunerii personalului, în momentul preparării soluției de lucru.

În opinia autorității contractante se poate elimina această cerință doar în contextul în care se furnizează autorității contractante produsul în soluție de lucru, ceea ce este imposibil.

În ceea ce privește critica formulată de contestator cu privire la cerința potrivit căreia ofertantul trebuie să facă dovada

prin documente emise de organe autorizate că nu deteriorează aparatura endoscopică, autoritatea contractantă susține că, de facto, se dorește ca producătorul de aparatură termosensibilă să fie cel care atestă că produsul sterilizant poate fi folosit pentru sterilizarea aparaturii și nu se impune ca unitatea achiziitoare să cunoască dispozitivele medicale pentru a se putea vedea dacă substanța folosită la sterilizare este compatibilă cu aparatura termosensibilă.

Pe cale de consecință, autoritatea contractantă susține că prin cerința criticată se solicită de fapt, prezentarea recomandărilor de la producătorii de aparatură endoscopică, care au testat produsele pe dispozitivele medicale și care sunt compatibile și nu le deteriorează.

În ceea ce privește cerința prevăzută la punctul nr. 16, potrivit căreia „produsul să prezinte o modalitate de verificare a activării soluției de lucru care să fie inclusă în specificațiile producătorului și să o conțină în produsul oferit. Nu vor fi acceptate specificații ce nu se regăsesc în fișa tehnică a produsului”, autoritatea contractantă susține că această solicitare se referă strict la momentul preparării soluției de lucru, când se consideră că soluția este activă, acest lucru dorindu-se a fi specificat de către producător.

De asemenea, în ceea ce privește cerința privind timpul maxim de utilizare a soluției de lucru, criticată de contestator, autoritatea contractantă susține că are dreptul ca în limita timpului recomandat de producător să decidă numărul de cicluri de sterilizare.

În ceea ce privește cerința minimă privind valabilitatea soluției de lucru, criticată de contestator autoritatea contractantă arată că a precizat un timp de 24 de ore, dar nu vor fi excluse acele produse care întrunesc cerințele fișei tehnice și nu vor fi descalificate pentru acest motiv.

Totodată, raportat la criticile formulate de contestator cu privire la standardele impuse de autoritatea contractantă pentru demonstrarea activității biocide, autoritatea contractantă susține că acestea nu pot fi reținute ca fiind fondate având în vedere că activitatea biocidă a produsului este reglementată și evaluată prin SR-EN - urile menționate.

Față de acest aspect, autoritatea contractantă susține că, în conformitate cu Ord. M.S. nr. 261/2007, SR-EN 1276 face parte din standardele adoptate, ce se regăsesc în Anexa 2 a ordinului mai sus menționat în „Lista standardelor din România

aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției și sterilizării”.

Concluzionând, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației formulată de S.C. S.R.L. ca nefondată.

Prin contestația nr. ... înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ... formulată de către ... a solicitat:

- în principal, suspendarea de urgență a procedurii de atribuire până la soluționarea fondului cauzei, în temeiul dispozițiilor art. 275¹ din OUG nr. 34/2006

- iar, pe fondul cauzei, obligarea autorității contractante să procedeze la modificarea specificațiilor tehnice restrictive și nelegale din caietul de sarcini cu privire la Lotul nr. 4 – Sterilizant chimic pentru dispozitive medicale, respectiv a mențiunilor :

- eliminarea SR EN nerelevante
- soluția de lucru să fie activă 24 de ore de la preparare;
- să prezinte o modalitate de verificare a activării soluției de lucru, care să fie inclusă în specificațiile producătorului și să o conțină în produsul oferat; nu vor fi acceptate specificații ce nu se regăsesc în fișa tehnică a produsului;

- lipsa simbolului periculozitate X_n pentru produsul în formă concentrată;

- obligarea autorității contractante la continuarea procedurii de atribuire după modificarea specificațiilor tehnice cu respectarea principiului utilizării eficiente a fondurilor publice , al tratamentului egal, al nediscriminării, al liberei concurențe și al proporționalității în conformitate cu solicitările justificate prin prezenta contestație și prevederile legale privind achizițiile publice;

- în situația în care nu este posibilă remediarea documentației de atribuire, în sensul celor solicitate, anularea procedurii de atribuire pentru lotul nr. 4 – Sterilizant chimic pentru dispozitive medicale.

În sprijinul solicitării de suspendare a procedurii de atribuire, ... susține că, este îndeplinită condiția privind cazul temeinic justificat, având în vedere că autoritatea contractantă a încălcat principiile fundamentale ce guvernează atribuirea contractelor de achiziție publică, iar prin prezenta contestație se solicită modificarea specificațiilor tehnice restrictive și nelegale prevăzute în caietul de sarcini, astfel că se impune luarea unei

măsurile de suspendare a procedurii până la soluționarea pe fond ca solicitărilor formulate tocmai pentru a se evita prejudicierea atât a societății sale, cât și a celorlalți operatori economici interesați să depună o ofertă în cadrul procedurii de atribuire.

Totodată, contestatorul susține că măsura suspendării procedurii de atribuire se impune și pentru a se evita producerea unei pagube iminente autorității contractate, care ar putea continua o procedură de achiziție publică, susceptibilă de a fi modificată sau chiar anulată pentru considerentele invocate în cuprinsul contestației.

Nu în ultimul rând, contestatorul apreciază că prin dispunerea măsurii de suspendare a procedurii de achiziție publică până la soluționarea pe fond a contestației, se protejează interesul public al judicioasei administrări și cheltuieli a banului public, ce implică desfășurarea unei proceduri de achiziție publică, fără a genera costuri nejustificate cu reluarea licitației după anularea prealabilă.

Astfel, în considerarea celor ce preced și ținând cont de anvergura procedurii de achiziție publică, contestată în cauză, ce implică încheierea unui acord-cadru pe 24 de luni cu un singur operator economic, valoarea estimată pentru lotul nr. 4 Sterilizant chimic pentru dispozitive medicale fără TVA fiind între 250.000 și 2.520.000, 00 lei, contestatorul solicită, apreciind că sunt întrunite condițiile cazului temeinic justificat și ale pagubei iminente, ca prin decizia ce o va pronunța Consiliul să dispună de urgență în termenul legal de 3 zile măsura suspendării procedurii de atribuire până la soluționarea pe fond a cauzei.

Pe fondul cauzei contestatorul formulează critici cu privire la cerințele minime impuse de autoritatea contractantă în ceea ce privește Lotul nr. 4- Sterilizant chimic pentru dispozitive medicale, apreciind că acestea sunt restrictive și se impune modificarea, sau eliminarea lor, pentru următoarele considerente:

În ceea ce privește cerința minimă impuse de autoritatea contractantă în caietul de sarcini, potrivit căreia produsul oferat pentru acest lot trebuie să își demonstreze eficacitatea biocidă conform standardelor SR EN minime solicitate: SR EN 1040, SR EN 1275, SR EN 1276 (inclusiv MRSA), SR EN 14561, SR EN 1650, SR EN 14348, SR EN 13624, SR EN 13727, SR EN 14476, SR EN 13704, SR EN 14562, SR EN 14563, SR EN 14347", contestatorul susține că, pe de o parte, s-a omis precizarea standardului român în vigoare pentru dezinfectanții utilizați în

unități sanitare, respectiv SR EN 14885:2007, iar pe de altă parte, au fost introduse ca testări minime obligatorii standardele SR EN 1040, SR EN 1275, SR EN 1276, SR EN 1650, care nu au aplicabilitate în cazul produsului solicitat întrucât sunt doar standarde de faza 1 nerelevante conform SR EN 14885:2007, pentru susținerea afirmațiilor în cazul utilizării dezinfectanților în medicina umană, conform notei de la punctul 5.2.1. din SR EN 14885:2007.

Astfel, contestatorul susține că întrucât în domeniul dezinfectantelor și antisepticelor utilizate în mediul spitalicesc, este în vigoare, în momentul de față, SR EN 14885:2007, a solicitat autorității contractante să completeze specificația cu standardele din documentul mai sus menționat.

Mai mult decât atât, contestatorul susține că, potrivit SR EN 14885:2007, standardele de faza 1 (SR EN 1040, SR EN 1275, SR EN 1276, SR EN 1650), nu sunt luate în considerare în domeniul medical, ci doar pentru suprafețe în domeniul alimentar și instituțional, astfel că se impune a fi eliminate aceste cerințe și să fie introdusă obligativitatea respectării prevederilor standardului român aplicabil pentru dezinfectanții utilizați în unitățile sanitare, respectiv SR EN 14885:2007.

Totodată, contestatorul critică cerința ca produsul oferat să facă dovada testării și eficacității pe MRSA, apreciind că se impune eliminarea acesteia având în vedere că nu există test standardizat în acest sens, conformitatea cu SR EN 14885:2007 fiind suficientă.

În sprijinul solicitărilor sale, contestatorul arată că Standardul SR EN 14885:2007 este o reglementare ulterioară O.M.S.P. nr. 261/2007 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare, acesta nu contravine O.M.S.P. nr. 261/2007, ci îl completează cu metode de testare faza 2, etapa 1 și faza 2, etapa 2, care, conform SR EN 14885:2007, pag.1 1, „simulează condițiile practice corespunzătoare scopului de utilizare”.

În acest sens, contestatorul arată că potrivit SR EN 14885:2007, pag.1 1, standardele de faza 1 sunt neconcludente și neutilizate în domeniul medical ("NOTă - Testele de faza 1 nu sunt cerute pentru a susține afirmațiile pentru antiseptice și dezinfectante chimice folosite în medicina umană").

Totodată, contestatorul susține că a solicitat autorității contractante să fie avute în vedere ca fiind incidente în materie și prevederile O.M.S.P. nr. 1163/2010, pentru aprobarea Listei

cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale (în conformitate cu Ordinul nr. 840/2007, care modifică și completează Ordinul M.S. nr. 261/2007, sterilizantii la rece sunt dispozitive medicale), iar această listă nu cuprinde standardele impuse de autoritatea contractantă, respectiv, SR EN 1040, SR EN 1275, SR EN 1276, SR EN 1650.

În sprijinul susținerilor sale, contestatorul invocă prevederile imperative ale art. 36 alin. (6) din HG nr. 925/2006, care statuează obligația și nu dreptul unei autorități contractante de a defini specificațiile tehnice prin referire la standardele naționale care adoptă standarde europene.

Totodată, contestatorul opinează că introducerea unor cerințe minime în caietul de sarcini neconforme cu legislația incidentă în materie, constituie un obstacol nejustificat de natură să restrângă liberul acces al operatorilor economici la procedura de achiziție publică.

Contestatorul formulează critici și în ceea ce privește cerința minimă potrivit căreia soluția de lucru trebuie să fie activă 24 de ore de la preparare", iar „analiza comparativă va avea în vedere prețul / flacon concentrat și prețul unui litru soluție de lucru care să acopere întregul spectru de acțiune solicitat și să realizeze sterilizarea în maxim 15-20 de minute”.

Față de acest aspect, contestatorul susține că se impune modificarea acestei cerințe în concordanță cu prevederile legale în vigoare, respectiv prevederile art. 26 din Ordinul nr. 261/2007 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare, astfel încât soluția de lucru să fie activă timp de minim 48 de ore și maxim 30 de ciclizări de sterilizare, luând în calcul, în vederea analizei comparative, prețul per ciclu de sterilizare.

Contestatorul susține că a sugerat autorității contractante înlocuirea acestei cerințe cu „un timp de acțiune cât mai scurt pentru care se realizează efectul solicitat”.

În ceea ce privește cerința minimă impusă în caietul de sarcini, potrivit căreia ofertantul să prezinte o modalitate de verificare a activării soluției de lucru care să fie inclusă în specificațiile producătorului și să o conțină în produsul oferat; nu vor fi acceptate specificații ce nu se regăsesc în fișa tehnică a produsului", contestatorul susține că a solicitat autorității contractante să fie precizat concret ce anume ar trebui să prezinte în plus un produs care este activ din momentul

preparării precum și ce fel de verificare a soluției de lucru este necesară în cazul în care în documentația tehnică a sterilizantului se precizează că produsul este activ din momentul preparării, timp de 48 de ore.

În acest sens, contestatorul arată că prin documentația tehnică a produsului, producătorul precizează protocolul de preparare a soluției de lucru și faptul că urmând pașii solicitați, soluția de lucru este activă din momentul preparării, nefiind necesară testarea acesteia în niciun fel.

În opinia contestatorul prin menținerea unei astfel de cerințe autoritatea contractantă încalcă prevederile art. 38 alin. (1) din O.U.G. nr. 34/2006 având în vedere că se face trimitere directă la un anumit produs sau producător, astfel că se impune eliminarea unei astfel de cerințe, ce este de natură să aducă atingere principiului proporționalității, prevăzut de art. 2, precum și prevederilor art. 35 alin. (5) din O.U.G. nr. 34/2006.

Contestatorul opinează că prezența unei modalități de verificare a activării soluției este o cerință care excede prevederilor impuse de legislație, în condițiile în care orice sterilizant chimic la rece este activ din momentul preparării, maximum 48 de ore de la preparare sau maximum 30 de cicluri de sterilizare - OMSP 261/2007, normă tehnică.

Mai mult decât atât, contestatorul susține că producătorul de sterilizant chimic la rece pentru dispozitive medicale nu este același cu producătorul „benzilor indicatoare speciale” pentru testarea concentrației soluției de lucru și prin urmare aceasta modalitate de verificare nu poate fi conținută de produsul oferat, benzile indicatoare speciale pot fi achiziționate separat sau eventual se poate solicita ca produsul oferat să fie însoțit de benzile indicatoare speciale necesare.

Contestatorul formulează critici și în ceea ce privește cerința privind obligativitatea ca produsul „să nu fie nociv pentru personalul care îl utilizează atât sub formă concentrată cât și sub formă de soluție de lucru (lipsă simbol de pericolozitate Xn)”, apreciind că se impune modificarea acestei cerințe astfel încât pentru soluția de lucru să nu fie prezent simbolul de pericolozitate Xn, având în vedere că personalul care utilizează produsul îl folosește ca soluție de lucru.

În sprijinul solicitării sale, contestatorul evoca jurisprudența C.N.S.C. respectiv, Decizia CNSC nr. (pag.21- 22) prin care Consiliul a considerat această cerință ca nejustificată, fiind fără temei legal și a obligat autoritatea contractantă la modificarea

acesteia în sensul că relevantă pentru destinația produsului o prezintă proprietatea soluției de lucru de a nu fi nocivă și nu produsul concentrat.

În lumina argumentelor expuse și a interesului justificat pentru procedura de achiziției publice, așa cum este acesta definit de art. 255 din O.U.G. nr. 34/2006, contestatorul solicită Consiliului ca prin decizia ce o va pronunța să dispună admiterea contestației așa cum a fost formulată.

În drept, contestatorul invocă ca temei legal pentru formularea contestației prevederile art. 255 și următ. Din O.U.G. nr. 34/2006.

În probațiune, depune ca mijloace de probă, copii după înscrisuri.

Prin adresa nr. ... înregistrată la CNSC sub nr. 7041/06.03.2014, transmite punctul său de vedere cu privire la fondul contestația formulată de către ... precizând următoarele:

Raportat la criticile formulate de contestator cu privire la standardele impuse pentru demonstrarea activității biocide a produsului sterilizant ce se va oferta pentru Lotul nr. 4, autoritatea contractantă susține că standardul 14885/2007 menționat de petentă a fost solicitat prin cerințele minime impuse în caietul de sarcini, iar standardele criticate ca nefiind relevante pentru această categorie de produse, respectiv, SR EN 1040 SR EN 1275, SR EN 1276 și SR EN 1650 se regăsesc în Ordinul M.S. nr. 261/2007, Anexa nr. 2.

Față de acest, autoritatea contractantă susține că întrucât unitatea achizitoare este o unitate spitalicească, activitatea de prevenirea infecțiilor nosocomiale are în vedere și sectoarele cu activități administrative, astfel că raportat la necesitățile achizitorului nu i se poate imputa acestuia introducerea SR-EN-urilor specifice pentru activitatea din aceste domenii.

Mai mult decât atât, autoritatea contractantă susține că standardul invocat de contestator ca fiind aplicabil în cauză SR EN 14885/2007, nu contravine Ordinului M.S. nr. 261/2007, ci îl completează, fapt susținut de altfel și de către petentă, considerent pentru care critica cu privire la acest aspect nu poate fi reținută ca fiind relevantă.

Totodată în ceea ce privește solicitarea contestatorului referitoare la a se include și prevederile O.M.S.P. nr. 1163/2010, pentru aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standarde europene armonizate ale căror prevederi se

referă la dispozitive medicale, autoritatea contractantă susține că, la elaborarea caietului de sarcini, s-a ținut cont de prevederile Ordinului MS nr. 1163/201, ordin ce nu abrogă Ordinul M.S. nr. 261/2007, în care sunt cuprinse standardele impuse în caietul de sarcini, la Anexa nr. 2

Raportat la critica formulată de contestator cu privire la cerința potrivit căreia soluția de lucru trebuie să fie activă 24 de ore de la preparare, autoritatea contractantă susține că a solicitat ca soluția de lucru să fie activă, un timp de 24 de ore dar nu vor fi eliminate acele produse care îndeplinesc cerințele minime impuse, relevate prin fișa tehnică și care au o perioadă mai mare de timp în care soluția este activă.

În ceea ce privește solicitarea contestatorului de a se modifica cerința potrivit căreia „analiza comparativă va avea în vedere prețul / flacon concentrat și prețul unui litru soluție de lucru care să acopere întregul spectru de acțiune solicitat și să realizeze sterilizarea în maxim 15-20 de minute” în concordanță cu prevederile legale respectiv, art.26 din Ordinul M.S. nr. 261/2007 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare, astfel încât soluția de lucru să fie activă timp de minim 48 de ore și maxim 30 de ciclizări de sterilizare, luând în calcul, în vederea analizei comparative, prețul per ciclu de sterilizare, autoritatea contractantă susține că numărul de ciclizări nu poate depăși 30 de ciclizări în 48 de ore, așa cum prevede Ordinul M.S. nr. 261/2007, completat și modificat cu Ordinul M.S. nr. 840/2007 dar nici nu i se poate impune acest lucru, deoarece acestea sunt în relație directă cu numărul de intervenții, chirurgicale ce se realizează în intervalul de valabilitate a soluției.

Totodată, autoritatea contractantă opinează că solicitarea se referă strict la momentul preparării soluției de lucru când se consideră că soluția este activă, acest lucru dorindu-se a fi specificat de producător în fișa tehnică.

De asemenea, autoritatea contractantă susține că menține cerința minimă, criticată de contestator, potrivit căreia produsul oferat „să nu fie nociv pentru personalul care îl - utilizează atât sub formă concentrată cât și sub formă de soluție de lucru (lipsa simbol de pericolozitate Xn)”, având în vedere că prin această solicitare nu se restricționează liberul acces al operatorilor economici la procedura de atribuire, ci se dorește achiziționarea produsului cel mai bun, care să nu expună nici personalul nici pacienții la riscuri.

Or, atât timp cât produsul se achiziționează în forma concentrată iar prepararea soluției este apanajul personalului sanitar, criticile formulate cu privire la acest aspect nu pot fi reținute ca fiind fondate.

Prin cererea de intervenție accesorie nr., înregistrată la C.N.S.C. sub nr., formulată de către ... în cadrul procedurii de atribuire, contestată de către S.C. S.R.L. și de ... s-a solicitat admiterea în principiu a prezentei cereri și, pe cale de consecință respingerea celor două contestații ca nefondate.

Raportat la criticile formulate de contestatorul S.C.S.R.L., cu privire la cerințele tehnice impuse pentru Lotul nr. 13 și pentru Lotul nr. 4, intervenientul susține că acestea nu pot fi reținute ca fiind fondate, având în vedere că obiectul de activitate al autorității contractante este de interes public, cu impact major asupra sănătății populației, astfel că aceasta achiziționează produse care îi satisfac necesitățile și nu afectează starea pacienților.

Astfel, în opinia intervenientului caracteristicile tehnice impuse de autoritatea contractantă sunt stabilite de autoritatea contractantă în funcție de necesitățile obiective și prioritățile instituției, relevante fiind prevederile art. 35 alin. (2) din O.U.G. nr. 34/2006 coroborate cu art. 3 alin. (1), lit. a) și b), art. 4 alin. (3), lit. a) din H.G. nr. 925/2006, iar criticile formulate de către S.C. S.R.L. sunt simple alegații fără o argumentație pertinentă sau administrarea de probe concludente.

Pe cale de consecință, intervenientul susține că nu poate fi reținută în soluționare afirmația contestatorului, potrivit căreia specificațiile tehnice impuse pentru aceste două loturi restricționează concurența, deoarece, pe de o parte, acesta nu a demonstrat în ce fel cerințele de respectare a unei directive europene, prezentarea unor documente probante concludente pentru demonstrarea caracteristicilor ofertei tehnice, standardele tehnice solicitate sau nivelul de toxicitate al produsului, ar putea restricționa accesul operatorilor economici interesați.

Intervenientul solicită Consiliului să constate că specificațiile tehnice minime impuse în caietul de sarcini nu au generat situația existenței unui caz temeinic justificat, așa cum este acesta reglementat de Legea nr. 554 din 2 decembrie 2004, nefiind create împrejurările de fapt și de drept, care sunt de natură să creeze o îndoială serioasă în privința legalității actului administrativ emis de autoritatea contractantă.

Astfel, în ceea ce privește critica formulată de contestatorul S.C. S.R.L. cu privire la încadrarea, în mod eronat de către autoritatea contractantă a sterilizantilor în categoria IIb și nu în IIa, intervenientul supune atenției Consiliului, pe de o parte eroarea materială din cuprinsul contestației, având în vedere că se menționează lotul nr. 4 și nr. 15, astfel că cerința criticată nu ar avea legătură directă cu Lotul nr. 15, iar pe de altă parte, în sprijinul susținerilor sale contestatorul nu a venit cu nicio probă sau argument viabil, astfel că se impune respingerea, ca nefondat, a acestui capăt de cerere.

De asemenea, intervenientul susține că se impune respingerea ca nefondate a criticilor formulate de contestator cu privire la cerința minimă din caietul de sarcini prin care se solicită prezentarea fișei tehnice de securitate a produsului conform Regulamentului CE nr. 1907/2006, având în vedere că în cauză sunt incidente prevederile art. 35 alin. (2) din OUG nr. 34/2006 și ale art. 249 din NCPC și pe cale de consecință, nu pot fi reținute ca fiind fondate afirmațiile contestatorului referitoare la faptul că numeroși producători de substanțe dezinfectante le eliberează fișa tehnică de securitate direct în limba țării importatoare, având în vedere că această afirmație nu este însoțită de probe concludente.

Mai mult decât atât, intervenientul susține că cerința criticată de contestator a fost impusă de autoritatea contractantă cu respectarea Ordinului ANRMAP nr. 509 din 14 septembrie având în vedere că semnătura în original reprezintă o formalitate esențială pentru valabilitatea oricărui act care se materializează într-un înscris.

În ceea ce privește solicitarea contestatorului referitoare la eliminarea unor standarde și reformularea unor specificații tehnice privind activitatea biocidă a produsului ce se dorește a fi achiziționat, intervenientul susține că se impune respingerea acestui capăt de cerere având în vedere că autoritatea contractantă, în mod legitim, a definit specificațiile tehnice minime conform prevederilor art. 35 alin. (6) din OUG nr. 34/2006 și ale O.M.S.P. nr. 261/2007, neavând nicio obligație de a introduce standarde suplimentare care le completează pe cele minime prevăzute de O.M.S.P. nr. 261/2007, asigurând, astfel premisele unei concurențe reale.

Față de acest aspect, intervenientul susține că autoritatea contractantă a stabilit în mod clar în caietul de sarcini care sunt tipurile de teste minime cerute pentru condițiile obligatorii

specificate pentru produsul din cadrul lotului contestat, standardele impuse corespunzând necesităților sale obiective, respectiv achiziționarea unor produse care să prezinte activitate biocidă asupra spectrului solicitat.

Mai mult decât atât, intervenientul susține că raportat la prevederile O.G. Nr. 39/1998, privind activitatea de standardizare, aplicarea unui standard național este voluntară, dacă prin lege nu se dispune contrariul, iar prevederile SR EN 14885/2007 au fost deja cuprinse în caietul de sarcini, iar pe lângă acestea autoritatea contractantă poate solicita și alte standarde, conform propriilor cerințe și necesități, standarde prevăzute de O.M.S.P. nr. 261/2007.

În ceea ce privește critica formulată de contestatorul S.C. S.R.L., potrivit căreia se solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației tehnice conform căreia produsul nu trebuie să fie nociv pentru personalul care îl utilizează, atât sub formă concentrată cât și sub formă de soluție de lucru, intervenientul susține că invocarea precedentului, conform căruia Consiliul s-a pronunțat anterior în acest sens, argument invocat în sprijinul afirmațiilor făcute, nu poate fi reținută ca fiind fondată.

Față de acest aspect, intervenientul opinează că această solicitare nu poate fi reținută de Consiliu în soluționare, având în vedere că autoritatea contractantă a stabilit această cerință cu respectarea prevederilor legale incidente în materie și a necesităților obiective al unității spitalicești, iar atât timp cât la punctul nr. 3 din caietul de sarcini, s-a solicitat ca produsul să nu necesite în momentul preparării soluției de lucru o incintă separată, acest fapt transpune în mod clar faptul că necesitățile autorității contractante sunt de a se achiziționa un produs cu un nivel de toxicitate minim care să nu necesite condiții speciale la preparare.

Mai mult decât atât, intervenientul susține că la elaborarea cerințelor minime criticate, autoritatea contractantă a avut în vedere și prevederile Regulamentului CE nr. 1907/2006, care reglementează respectarea integrală a principiilor de protecție a mediului și de dezvoltare durabilă, acesta înțelegând să expună un scurt extras cu prevederi relevante din cuprinsul actului normativ anterior evocat.

În ceea ce privește critica formulată de contestatorul S.C. S.R.L. cu privire la cerința minimă impusă la punctul nr. 6 din caietul de sarcini, potrivit căreia se solicită să se prezinte documente emise de organe autorizate care să facă dovada că

produsul oferat nu deteriorează aparatura endoscopică, intervenientul susține că nu poate fi reținută ca fiind fondată solicitarea de a fi reformulată această cerință, având în vedere că în susținere nu a fost prezentat nici un mijloc de probă, care să fundamenteze solicitarea, în cauză fiind incidente prevederile art. 35 alin. (2) din O.U.G. nr. 34/2006, coroborate cu art. 246 din NPCP.

De asemenea, intervenientul apreciază că nu poate fi reținută ca fiind fondată și susținută prin probe critica formulată de contestatorul S.C. S.R.L. cu privire la cerința tehnică stabilită la punctul nr. 5 din caietul de sarcini, privind valabilitatea soluției de lucru de 24 de ore, apreciind că și în această situație solicitarea și alegațiile contestatorului sunt nefondate și se impune a fi respinse ca atare, aceiași argumentație impunându-se a fi reținută și în ceea ce privește criticile formulate de contestator cu privire la punctul nr. 6 din caietul de sarcini.

În lumina considerentelor de fapt și de drept expuse, intervenientul solicită Consiliului ca prin decizia ce o va pronunța să dispună respingerea ca nefondată a contestației formulată de către S.C. S.R.L.

Raportat la criticile formulate de contestatorul ... intervenientul opinează că acestea nu au fost susținute și exemplificate cu cazuri temeinic justificate și nici nu a fost demonstrată posibilitatea unei pagube iminente care ar putea face necesară dispunerea unei măsuri de modificare sau anulare a procedurii de atribuire pentru lotul nr. 4, astfel că se impune ca prin decizia ce o va pronunța, Consiliul să dispună respingerea tuturor capetelor de cerere ca neîntemeiate sau nefondate.

Intervenientul reiterează susținerile invocate în sprijinul apărărilor de respingere a contestației formulată de către S.C. S.R.L., apreciind că autoritatea contractantă la stabilirea cerințelor minime criticate în cauză pentru Lotul nr. 4, a avut în vedere atât prevederile legale ale art. 25 alin. (2) din O.U.G. nr. 34/2006 cât și cele ale art. 3, alin. (1), lit. a) și b) și ale art. 4 alin. (3), lit. a) din H.G. nr. 925/2006, cât și de necesitățile real și obiective ale unității spitalicești.

Totodată, intervenientul susține că la o simplă parcurgere a solicitărilor de clarificări adresate, contestatorul a formulat o serie de întrebări ce nu urmăresc clarificarea aspectelor a căror lămurire ar fi necesară pentru facilitarea depunerii unei oferte

competitive și conforme în cadrul procedurii de achiziție publică, contestate în cauză, ci prin inducerea ideii că cerințele sunt restrictive și nejustificate, petenta vizează de fapt modificarea acestora, astfel încât se poate afirma că ... a abuzat de dreptul conferit de prevederile art. 78 alin. (1) din H.G. nr. 925/2006, adresând solicitări de clarificare ce sunt menite a crea în mod artificial premisele pentru introducerea unei contestații care să contribuie la periclitarea procesului de atribuire a contractului de achiziție publică.

În opinia intervenientului afirmațiile contestatorului potrivit cărora autoritatea contractantă a stabilit cerințele tehnice ce corespund doar unui anumit produs, făcându-se astfel trimitere către un anumit producător, nu pot fi reținute ca fiind fondate, având în vedere că afirmațiile sale nu sunt probate.

Față de acest aspect, intervenientul susține că, contestatorul S.C. S.R.L. nu a justificat în mod concret împrejurarea că specificațiile tehnice prevăzute în caietul de sarcini limitează depunerea ofertei sale, invocându-se în mod artificial imposibilitatea de participare cu o ofertă în cadrul procedurii de atribuire.

Astfel în ceea ce privește critica formulată de contestatorul ... cu privire la cerința prevăzută la punctul nr. 3 din caietul de sarcini, potrivit căreia, autoritatea contractantă a omis să precizeze standardul român în vigoare SR EN 14885/2007, precum și faptul că, în mod nelegal, au fost impuse pentru demonstrarea activității fungicide și bactericide în condiții de curățenie și murdărie SR EN 1040, SR EN 1275, SR EN 1276, SR EN 1650, care nu sunt aplicabile în cazul sterilizanților, intervenientul solicită Consiliului să rețină că afirmațiile acestui contestator sunt contradictorii, fapt ce demonstrează netemeinicia acestora.

În acest sens, intervenientul susține că însăși contestatorul recunoaște în finalul alegerii sale ca SR EN 14885/2007 vine și completează O.M.S.P. nr. 261/2007, necontravenind acestuia și neînlocuindu-l, specificațiile tehnice minime solicitate în temeiul acestui ordin apărând ca fiind legale, fapt pentru care autoritatea contractantă, în mod legitim a definit specificațiile tehnice minime legale aferente produselor necesare acestora conform art. 35 alin. (6) din O.U.G. nr. 34/2006 și ale O.M.S.P. nr. 261/2007, neavând obligația introducerii unor standarde suplimentare care le completează pe cele minime obligatorii.

Mai mult decât, intervenientul susține că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita numai testele, pe care le apreciază a fi necesare în așa manieră încât să corespundă necesităților sale, în cauză având incidență prevederile art. 2 alin. (2), lit. g) din O.U.G. nr. 34/2006, astfel că solicitarea introducerii standardelor mai sus menționate nu poate fi de natură să-i îngreunească accesul la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică.

În același sens, intervenientul susține că testările indicate de contestator, ce se regăsesc în Tabelul I – Zona medicală - Metodele standard de testare pentru SR EN 14885/2007 sunt deja incluse de autoritatea contractantă în caietul de sarcini, iar pe lângă acestea autoritatea contractantă poate uza de dreptul de a solicita și alte standarde, conform necesităților proprii, standarde prevăzute în Anexa 2 la Ordinul M.S. nr. 261/2007.

Mai mult decât atât, intervenientul susține că această critică este rămasă fără obiect atât timp cât în caietul de sarcini, autoritatea contractantă a precizat la punctul nr. 7, faptul că produsul trebuie să respecte prevederile Ordinul M.S.P. nr. 261/2007, Ordinul nr. 840/2007 și H.G. nr. 956/2005, privind clasificarea produselor biocide și substanțele admise în componența acestora și SR EN 14885/2007.

În ceea ce privește critica formulată de contestatorul ... potrivit căreia autoritatea contractantă are obligația și nu dreptul de a elabora caietul de sarcini, cu respectarea prevederilor art. 35 alin. (6) din O.U.G. nr. 34/2006, intervenientul supune atenției Consiliului faptul că norma evocată de contestator conține la litera a) sintagma „de regulă” astfel că raportat la prevederile Ordinului M.S.P. nr. 1163/2010, care se referă la standarde europene pentru dispozitive medicale, dar acesta nu abrogă și nu contravine prevederilor Ordinului M.S.P. nr. 261/2007, astfel că se impune a se reține că specificațiile tehnice au fost stabilite de autoritatea contractantă cu respectarea prevederilor legale.

Intervenientul susține că, atât critica formulată la punctul nr. 3 din contestație, împotriva cerințelor tehnice ca „soluția de lucru trebuie să fie activă 24 de ore de la preparare”, iar „analiza comparativă a prețului va avea în vedere prețul/flacon concentrat și prețul unui litru soluție de lucru care să acopere întreg spectrul de acțiune solicitat și să realizeze sterilizarea în maxim 19-20 de minute”, cât și critica de la punctul nr. 4 din contestației, formulată împotriva cerinței minime ca produsul „să

prezinte o modalitate de verificare a soluției de lucru, care să fie inclusă în specificațiile producătorului și să o conțină în produsul oferit, nu vor fi acceptate specificații tehnice ce nu se regăsesc în fișa tehnică a produsului” nu pot fi reținute ca fiind fondate, având în vedere că nu se regăsește în cuprinsul contestației nici un argument sau probă concludentă care să susțină criticile formulate.

Față de aceste critici, intervenientul susține că cerința minimă criticată descrie o funcționalitate a produsului care se dorește a fi achiziționat, dar fără a se indica denumirea unui anumit produs, marcă sau producător, astfel că se impune a se înlătura susținerile contestatorului, potrivit cărora prezența unui indicator de culoare, care să arate activarea soluției de lucru este posibilă în cazul unui singur produs existent pe piața din România și internațional, deoarece nu au fost prezentate argumente viabile care să susțină aceste afirmații.

Intervenientul precizează că, prepararea soluției de lucru necesită o perioadă de timp, respectiv durata până când produsul este dizolvat în totalitate, existând o diferență fundamentală între cele două momente de verificare a soluției de lucru, respectiv primul din ele atunci când se verifică activarea soluției de lucru la cel mai scurt timp după prepararea ei și al doilea moment, cel la care se referă alegerile contestatorului pentru a-și justifica confuzia în care se află, respectiv verificările asupra soluției care se fac conform art. 26 alin. (2) din OMSP nr. 261/2007 „(2) în cazul soluțiilor care au termen de valabilitate mai mare de 48 de ore și nu s-a efectuat numărul de proceduri permis, este obligatorie testarea concentrației soluției cu benzi indicatoare speciale la începutul fiecărei noi proceduri, până la epuizarea celor permise sau până la termenul maxim de valabilitate specificat în fișa tehnică a produsului”.

În acest sens, intervenientul arată că diluția unui astfel de produs, în apă, nu se poate realiza instantaneu, iar prin cerința ca „produsul să prezinte o modalitate de verificare a activării soluției de lucru(...)”, se arată întocmai momentul când soluția de lucru este preparată și gata de utilizare.

Astfel, din prevederile caietului de sarcini rezultă că autoritatea contractantă are nevoie de un produs care să prevină imersarea dispozitivelor medicale înainte ca soluția de lucru să fie activă.

Intervenientul supune atenției Consiliului faptul că există mai multe produse pe piață, care pot indica activarea soluției de lucru, prin formula chimică pe care o au în componență, condiția tehnică nefiind restrictivă, și satisfăcând necesitățile autorității contractante, reflectate prin solicitările personalului utilizator, contribuind în același timp la un plus de siguranță a dezinfecției pentru pacient.

Referitor la critica privind punctul 5. al contestației, formulată de către ... împotriva cerinței tehnice din caietul de sarcini ca produsul oferit „să nu fie nociv pentru personalul care îl utilizează, atât sub formă concentrată, cât și sub formă de soluție de lucru (lipsă simbol de pericolozitate X_n)” intervenientul apreciază că invocarea precedentului conform căruia CNSC s-a pronunțat în acest sens pe o cauză anterioară, pentru a-și justifica critica, este nefondată, deoarece Consiliul în calitate de organism administrativ-jurisdicțional, este obligat să soluționeze fiecare dosar, pentru fiecare caz în parte, pe baza documentelor și probelor aferente acestuia.

Astfel, intervenientul consideră că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita o cerință privind securitatea în utilizare a produsului, pe care o apreciază ca fiind necesară, 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 deoarece la punctul 3 din caietul de sarcini pentru lotul 4 se specifică „Să nu fie necesară o incintă separată pentru prepararea soluției de lucru”.

Astfel, intervenientul susține că produsul necesar autorității contractante trebuie „Să nu fie nociv pentru personalul care îl utilizează atât sub forma concentrată cât și sub formă de soluție de lucru (lipsă simbol de pericolozitate X_n)” pentru a proteja expunerea la factori nocivi a personalului în procesul de preparare a soluției de lucru și pentru a evita investițiile necesare în cazul în care prepararea produsului ar necesita condiții speciale de preparare (ventilație, camere special amenajate, echipamente speciale de protecție a personalului utilizator, etc.).

Totodată, intervenientul susține că autoritatea contractantă a ținut cont de prevederile Regulamentului CE nr. 1907/2006 la elaborarea cerințelor minime din caietul de sarcini, astfel că nu pot fi reținute în soluționare ca fiind fondate criticile formulate de către ... cu privire la aceste cerințe tehnice.

În lumina argumentelor de fapt și de drept expuse, intervenientul solicită Consiliului ca prin decizia ce o va pronunța să dispună respingerea contestației formulată de ca nefondată.

Ca urmare a formulării cererii de intervenție de către ... Consiliul, pentru respectarea principiului contradictorialității, reglementat de art. 269 din O.U.G. nr. 34/2006, a pus în discuția părților, prin adresele nr. 4668/... din 19.03.2014, nr. 4669/... din 19.03.2014 și respectiv nr. 4670/... din 19.03.2014, cererea de intervenție accesorie, solicitând ca până la data de 20.03.2014, S.C. S.R.L., ... și să transmită un punct de vedere cu privire la susținerile formulate de intervenient.

Prin adresa nr. 197/20.03.2014, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 8599/20.03.2014, ... transmite punctul de vedere cu privire la cererea de intervenție accesorie formulată de către ... solicitând Consiliului ca prin decizia ce o va pronunța să respingă cererea de intervenție ca nefondată, pentru considerentele expuse în cuprinsul contestației sale, cu consecința admiterii tuturor capetelor de cerere așa cum au fost formulate în cadrul contestației nr. 6598/...

Prin adresa nr. 10024/20.03.2014, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 8600/20.03.2014, autoritatea contractantă transmite punctul de vedere cu privire la cererea de intervenție accesorie, formulată de către ... precizând că aceasta este obiectivă, elaborată în spiritul legii și în deplină concordanță cu cerințele minime solicitate în caietul de sarcini și motivate în răspunsurile la contestațiile formulate de către S.C. S.R.L. și ... fiind pe deplin întemeiată.

Prin adresa nr. 114/20.03.2014, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 8614/20.03.2014, S.C. S.R.L., transmite punctul de vedere cu privire la cererea de intervenția accesorie, formulată de către S.C. S.R.L., precizând că își menține criticile formulate în cadrul contestației cu privire la cerințele minime impuse de autoritatea contractantă în caietul de sarcini pentru Lotul nr. 4 Sterilizant chimic pentru dispozitive medicale, și respectiv, pentru Lotul nr. 13 Dezinfecant pentru oficii alimentare.

Raportat la susținerile intervenientului, referitoare la încadrarea sterilizanților în categoria IIa sau IIb, contestatorul susține că potrivit informațiilor primite de la producător, diferența dintre cele două tipuri de categorii, rezidă în cât de des trebuie revizuit dosarul produsului de către autoritatea de

certificare, iar dosarul pentru produsele încadrate în categoria II b trebuie revăzut mai des decât cele încadrate în categoria II a.

În ceea ce privește celelalte susțineri ale intervenientului, contestatorul supune atenției Consiliului faptul că în curpînsul contestației au fost formulate argumente temeinice și legale, pe care înțelege să le mențină în continuare.

Analizând contestațiile formulate de S.C. S.R.L. și ... prin luarea în considerare a susținerilor părților, a înscrisurilor aflate la dosarul cauzei și a dispozițiilor legale aplicabile în materia achizițiilor publice, Consiliul constată următoarele:

În vederea atribuirii acordului-cadru, având ca obiect „Furnizare dezinfectanți Lot. Nr. 4 – Sterilizant chimic pentru dispozitive medicale și Lot nr. 13 – Dezinfectant pentru oficii alimentare”, organizată de în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de cerere de ofertă, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. ... Din analiza acestui document, s-a reținut că valoarea estimată a contractului de achiziție publică ce urmează fi încheiat este între 913 și 14,570,808 lei fără TVA, iar criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”.

Procedând la soluționarea contestațiilor formulate de S.C. S.R.L. și ... Consiliul constată că aceasta vizează documentația de atribuire, fiind formulate critici cu privire la specificațiile tehnice din caietul de sarcini, referitoare la secțiunea „CERINȚE MINIME SOLICITATE PENTRU LICITAȚIA DE DEZINFECTANȚI, ANTISEPTICE, SĂPUNURI ȘI STERILIZANT LA RECE” și la lotul 4 și lotul 13.

Față de cererea de intervenție formulată de către ... nr. 28/14.03.2014, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 8084/17.03.2014, pentru sprijinirea apărării autorității contractante, raportat la dispozițiile art. 61 alin. (3) din Codul de procedură civilă, art. 24 din Constituție și dispozițiile art. 297 din O.U.G. nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul constată că intervenientul își justifică interesul unei astfel de cereri, interes izvorât din calitatea sa de operator economic interesat de participarea la procedura de achiziție publică în cauză, motiv pentru care, în baza art. 278 alin. (1) din O.U.G. nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare, coroborat cu art. 61 alin. (3) din Codul de Procedură Civilă, Consiliul urmează a o admite în principiu.

În ceea ce privește contestația formulată de S.C.S.R.L., Consiliul reține că prin aceasta au fost formulate critici cu privire

la specificațiile tehnice din caietul de sarcini, referitoare la secțiunea „CERINȚE MINIME SOLICITATE PENTRU LICITAȚIA DE DEZINFECTANȚI, ANTISEPTICE, SĂPUNURI ȘI STERILIZANT LA RECE” (cerințele de la punctul 2 și punctul 4), precum și specificațiile tehnice referitoare la loturile 4 (cerințele de la punctele 4, 6, 9, 16 și 18) și referitoare la lotul 13.

În ceea ce privește criticile referitoare la lotul nr. 13, Consiliul are în vedere prevederile art. 256² alin. (1¹) din O.U.G. nr. 34/2006, unde se precizează că termenul de soluționare a contestației se raportează la valoarea estimată a fiecărui lot și constată că valoarea maximă estimată pentru lotul 13 este de 27.648 lei, valoare mai mică decât cea prevăzută la art. 545 alin. (2) din același act normativ, astfel încât sunt aplicabile prevederile art. 256² alin. (1) lit b), potrivit căroră *„Persoana vătămată poate sesiza Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor în vederea anulării actului și/sau recunoașterii dreptului pretins ori a interesului legitim, în termen de:*

(...)

b) 5 zile începând cu ziua următoare luării la cunoștință, în condițiile prezentei ordonanțe de urgență, despre un act al autorității contractante considerat nelegal, în cazul în care valoarea contractului care urmează să fie atribuit, estimată conform prevederilor art. 23 și ale cap. II secțiunea a 2-a, este mai mică decât pragurile valorice prevăzute la art. 55 alin. (2)”.

Astfel, luând în considerare valoarea estimată a contractului de achiziție publică în cauză pentru lotul 13 (27.648 lei lei, fără TVA, aproximativ 6.144 euro, fără TVA) și la tipul acestuia (furnizare), Consiliul constată că termenul pe care îl avea la dispoziție S.C. S.R.L., pentru a ataca prevederile documentației de atribuire referitoare la lotul 13, era de 5 zile de la data luării la cunoștință despre actul atacat (anunțul de participare nr. ... din 22.02.2014).

Așadar, data de 22.02.2014 reprezintă data la care se va raporta termenul legal de 5 zile de depunere a contestației împotriva prevederilor documentației de atribuire referitoare la lotul 13, stabilit în textul art. 256² alin. (1) lit. b) coroborat cu alin. 1¹) al aceluiași articol, din O.U.G. nr. 34/2006.

Prin urmare, data de la care curge termenul de decădere, în baza dispozițiilor art. 3 lit. z) din O.U.G. nr. 34/2006, care prevăd că *”z) zile - zilele calendaristice, în afara cazului în care se prevede expres că sunt zile lucrătoare. Termenul exprimat în zile începe să curgă de la începutul primei ore a primei zile a*

*termenului și se încheie la expirarea ultimei ore a ultimei zile a termenului; ziua în cursul căreia a avut loc un eveniment sau s-a realizat un act al autorității contractante nu este luată în calculul termenului. Dacă ultima zi a unui termen exprimat altfel decât în ore este o zi de sărbătoare legală, o duminică sau o sâmbătă, termenul se încheie la expirarea ultimei ore a următoarei zile lucrătoare”, pentru contestarea la Consiliu a lotului 13 este **27.02.2014**, iar calculând termenul pentru contestare conform dispozițiilor procedurale aplicabile se constată că acesta era depășit la **28.02.2014**, data depunerii contestației la Consiliu.*

Având în vedere cele de mai sus, Consiliul respinge criticile referitoare la lotul 13 ca tardiv formulate.

În ceea ce privește criticile referitoare la secțiunea „CERINȚE MINIME SOLICITATE PENTRU LICITAȚIA DE DEZINFECTANȚI, ANTISEPTICE, SĂPUNURI ȘI STERILIZANT LA RECE”, Consiliul reține că acestea vizează punctele 2 și 4.

În ceea ce privește critica ce vizează cerința de la punctul 2 din secțiunea „CERINȚE MINIME SOLICITATE PENTRU LICITAȚIA DE DEZINFECTANȚI, ANTISEPTICE, SĂPUNURI ȘI STERILIZANT LA RECE”, referitoare la solicitarea din caietul de sarcini ce vizează respectarea directivei 93/42/CEE și înregistrarea ca dispozitiv medical clasa II a, Consiliul are în vedere prevederile punctului 4.3 din anexa IX a legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, unde, la regula 15, este prevăzut că *„toate dispozitivele destinate special pentru a fi folosite pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale sunt cuprinse în clasa IIA”,* motiv pentru care Consiliul respinge critica formulată de contestator.

Referitor la critica formulată de S.C. S.R.L. ce vizează cerința de la punctul 4 din aceeași secțiune, referitoare la prezentarea fișei tehnice de securitate a produsului conform Reg. CE 1907/2006, în copie după original și traducere legalizată, Consiliul reține că în punctul de vedere nr. 8109/05.03.2014, înregistrat la C.N.S.C. cu nr. 6868/05.03.2014, autoritatea contractantă recunoaște că cerința a fost incomplet formulată și este de acord cu reformularea solicitată de contestator, respectiv *„Fișa tehnică de securitate întocmită în conformitate cu prevederile Regulamentului nr. 453/2010 care modifică Regulamentul 1907/2006 (REACH) în copie conform cu originalul în limba română”*.

Prin urmare, Consiliul constată că se impune ca autoritatea contractantă să modifice conținutul caietului de sarcini, respectiv a cerinței nr. 4 din secțiunea „CERINȚE MINIME SOLICITATE PENTRU LICITAȚIA DE DEZINFECTANȚI, ANTISEPTICE, SĂPUNURI ȘI STERILIZANT LA RECE”, în sensul celor menționate, anterior, în motivare și să aducă aceste modificări la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați de participarea la procedura de achiziție publică prin postarea acestora în SEAP, motiv pentru care admite critica formulată de contestator.

În ceea ce privește critica referitoare la cerința de la punctul 6 din caietul de sarcini, referitoare la lotul 4 - STERILIZANT CHIMIC PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE, prin care se solicită ca acesta să nu fie nociv pentru personalul care îl utilizează atât sub formă concentrată cât și sub formă de soluție de lucru (lipsă simbol de periculozitate Xn), Consiliul reține că S.C. S.R.L. a criticat faptul că autoritatea contractantă a solicitat ca soluția concentrată să nu fie nocivă, apreciind că soluția de lucru ar trebui să aibă această calitate și nu soluția concentrată.

Consiliul reține ca autoritatea contractantă a solicitat furnizarea unei soluții concentrate din care, ulterior, prin intermediul personalului propriu, va fi preparată soluția de lucru.

Consiliul are în vedere că majoritatea produselor biocide sunt nocive, astfel încât solicitarea autorității contractante ca substanța concentrată să nu fie nocivă apare ca fiind restrictivă, relevante fiind prevederile art. 35. alin. (1), (2) și (5) din OUG nr. 34/2006, potrivit cărora „(1) Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice.

(2) 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.

(...)

(5) Specificațiile tehnice trebuie 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”.

Astfel, Consiliul consideră că această solicitare a autorității contractante este nejustificată, de natură a restricționa participarea operatorilor economici la procedura de atribuire,

utilizarea ei neproducându-i acesteia vreun avantaj real, în același sens fiind pronunțată și Decizia C.N.S.C. nr.

Prin urmare, Consiliul constată că, în mod întemeiat, a criticat această cerință, motiv pentru care va dispune eliminarea cerinței de la punctul 6 din caietul de sarcini pentru lotul 4, prin care s-a solicitat ca produsul furnizat să nu fie nociv pentru personalul care îl utilizează atât sub forma concentrată cât și sub formă de soluție de lucru (lipsă simbol de periculozitate Xn).

În ceea ce privește solicitarea contestatorului de prezentare a „certificatului privind toxicitatea produsului”, Consiliul are în vedere că impunerea unei specificații tehnice pentru produsele ce fac obiectul unei proceduri de achiziție publică, este exclusiv atributul autorității contractante, care, în conformitate cu prevederile art. 35 alin. (2) din O.U.G. nr. 34/2006, anterior menționate, stabilește cerințele din caietul de sarcini astfel încât să corespundă necesităților sale.

Prin urmare, având în vedere faptul că, în susținerea acestei solicitări, contestatorul nu a prezentat argumente pertinente și nu a făcut vreo referire la vreo dispoziție legală nerespectată de autoritatea contractantă, Consiliul constată că singura în măsură să stabilească oportunitatea prezentării „certificatului privind toxicitatea produsului” este autoritatea contractantă, motiv pentru care respinge solicitarea formulată de contestator.

În ceea ce privește critica referitoare la punctul 9 prin care se solicită dovada prin documente emise de organe autorizate că produsul furnizat nu deteriorează aparatura endoscopică, Consiliul are în vedere că în punctul de vedere nr. 8109/05.03.2014, aceasta a afirmat că *„ne referim la recomandări ale producătorilor de aparatură endoscopică care au testat produsele pe dispozitivele medicale și care au confirmat că sunt compatibile și nu le deteriorează”*, iar prin cerința de la punctul nr. 9 din caietul de sarcini s-au solicitat documente emise de organe autorizate.

Astfel, Consiliul nu reține în soluționare afirmația intervenientului ... potrivit căreia „nu poate fi reținută ca fiind fondată solicitarea de a fi reformulată această cerință, având în vedere că în susținere nu a fost prezentat nici un mijloc de probă, care să fundamenteze solicitarea” și constată că, în cadrul cerinței de la punctul 9 din caietul de sarcini pentru lotul 4, autoritatea contractantă nu a precizat, în mod clar, la ce fel de documente face referire și nu a precizat care sunt organele

autorizate emitente ale acestora, pentru ca, ulterior, prin punctul de vedere, să arate că s-a referit la recomandări emise de producătorii echipamentelor endoscopice.

În această situație, Consiliul constată caracterul ambiguu al acestei cerințe, motiv pentru care admite critica formulată de contestator, impunându-se ca autoritatea contractantă să modifice cerința de la punctul 9, prin indicarea, în mod concret, atât a documentelor ce urmează a fi prezentate de ofertanți, cât și cine sunt organele autorizate emitente ale acestor documente.

Referitor la criticile ce vizează punctul 16 prin care se solicită ca produsul să prezinte o modalitate de verificare a activării soluției de lucru, care să fie inclusă în specificațiile producătorului și să o conțină în produsul oferat, Consiliul reține ca fiind relevante în soluționare prevederile art. 26 din Ordinul Ministrului sănătății nr. 261/2007 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare, potrivit cărora *„În vederea unei corecte practici medicale și a eliminării oricărui risc în domeniul sanitar, soluția chimică de sterilizare nu se va folosi mai mult de 48 de ore de la preparare, în cuve cu capac, sau maximum 24 de ore, în cazul utilizării în instalații cu ultrasunete. În ambele situații, numărul maxim de proceduri (cicluri de sterilizare) este de 30.*

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

Consiliul reține ca fiind relevantă în soluționare afirmația autorității contractante din punctul de vedere nr. 8109/05.03.2014 potrivit căreia *„în privința valabilității soluției de lucru autoritatea contractantă a precizat un timp de 24 de ore, dar nu vor fi excluse acele produse care întrunesc cerințele fișei tehnice și nu vor fi descalificate pentru acest motiv”.*

De asemenea, relevante în soluționare sunt și afirmațiile intervenientului potrivit cărora „prepararea soluției de lucru necesită o perioadă de timp, respectiv durata până când produsul este dizolvat în totalitate, existând o diferență fundamentală între cele două momente de verificare a soluției de lucru, respectiv primul din ele atunci când se verifică activarea soluției de lucru la cel mai scurt timp după prepararea ei și al doilea moment, cel la care se referă alegațiile

contestatorul”, respectiv „diluția unui astfel de produs, în apă, nu se poate realiza instantaneu, iar prin cerința ca «produsul să prezinte o modalitate de verificare a activării soluției de lucru(...)», se arată întocmai momentul când soluția de lucru este preparată și gata de utilizare”.

Astfel, Consiliul constată că deși autoritatea contractantă a lăsat la aprecierea ofertanților modalitatea de verificare a activării soluției de lucru, în funcție de indicațiile producătorilor, pe baza buletinelor de analiză, prin impunerea acestei cerințe se are în vedere identificarea de către producător a perioadei în care soluția de lucru este activă, iar în cazul în care se depășește perioada de valabilitate de 48 de ore pentru soluția de lucru, este obligatorie testarea concentrației soluției cu benzi indicatoare speciale, motiv pentru care respinge critica formulată de contestator.

În ceea ce privește critica referitoare la punctul 18, prin care s-a impus ca produsul furnizat să aibă SR EN minime solicitate: SR EN 1040 , SR EN 1275 , SR EN 1276 (inclusiv MRSA), SR EN 14561, SR EN 1650, SR EN 14348, SR EN 13624, SR EN 13727, SR EN 14476, SR EN 13704, SR EN 14562, SR EN 14563, SR EN 14347, Consiliul reține ca fiind relevante în soluționare cele precizate de autoritatea contractantă în punctul de vedere nr. ... înregistrat la C.N.S.C. cu nr. 7368/10.03.2014, potrivit căroră „standardele la care contestatara face referire se regăsesc în Ordinul Ministrului sănătății nr. 261/2007, la Anexa 2. (...) Standardul 14885:2007 nu contravine Ordinului Ministrului sănătății nr. 261/2007, ci îl completează. (...) În elaborarea caietului de sarcini s-a ținut cont de prevederile Ordinului nr. 1163/2010, ordin ce nu abrogă Ordinului Ministrului sănătății nr. 261/2007 în care sunt cuprinse aceste standarde”.

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 1040 , SR EN 1275, SR EN 1276, SR EN 1650 impuse de autoritatea contractantă prin caietul de sarcini.

De asemenea, Consiliul reține că standardele SR EN 14561, SR EN 14348, SR EN 13624, SR EN 13727, SR EN 14476, SR EN 13704, SR EN 14562, SR EN 14563, SR EN 14347 sunt cuprinse și în tabelul nr. 1, cu metodele standard de testare, aplicate

pentru demonstrarea activității produselor prevăzute de standarde obligatorii, incluse în metodele de testare folosite pentru Standardul 14885:2007 (la pag. 14).

Consiliul reține ca fiind relevante cele susținute de către intervenientul ... potrivit cărora "raportat la prevederile O.G. nr. 39/1998, privind activitatea de standardizare, aplicarea unui standard național este voluntară, dacă prin lege nu se dispune contrariul, iar prevederile SR EN 14885/2007 au fost deja cuprinse în caietul de sarcini, iar pe lângă acestea autoritatea contractantă poate solicita și alte standarde, conform propriilor cerințe și necesități, standarde prevăzute de O.M.S.P. nr. 261/2007", astfel, Consiliul constată că autoritatea contractantă a impus standardele din caietul de sarcini pentru lotul 4 în funcție de specificul activității sale, respectiva cerință fiind introdusă în funcție de necesitățile acesteia, motiv pentru care respinge critica formulată de contestator.

În ceea ce privește contestația formulată de ... Consiliul reține că prin aceasta au fost formulate critici cu privire la punctele 6, 13, 16, 17, 18 din caietul de sarcini pentru lotul 4 - STERILIZANT CHIMIC PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE.

În ceea ce privește criticile referitoare la cerința nr. 6, din caietul de sarcini, referitoare la obligativitatea ca produsul furnizat să nu fie nociv pentru personalul care îl utilizează atât sub formă concentrată cât și sub formă de soluție de lucru, Consiliul are în vedere cele precizate cu ocazia soluționării contestației formulate de motiv pentru care admite criticile formulate de contestator cu privire la această cerință și obligă autoritatea contractantă la eliminarea cerinței de la punctul 6 din caietul de sarcini pentru lotul 4.

Referitor la criticile ce vizează cerințele de la punctul nr. 16 și nr. 18, Consiliul are în vedere aceleași considerente ca cele precizate în soluționarea contestației formulate de, motiv pentru care respinge criticile formulate de contestatorul ... ca nefondate.

În ceea ce privește criticile referitoare la cerința de la punctul 13, prin care se impune ca soluția de lucru să fie activă 24 de ore de la preparare, Consiliul are în vedere prevederile art. 26 alin. (1) din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 261/2007 potrivit cărora „În vederea unei corecte practici medicale și a eliminării oricărui risc în domeniul sanitar, soluția chimică de sterilizare nu se va folosi mai mult de 48 de ore de la preparare, în cuve cu capac, sau maximum 24 de ore, în cazul utilizării în

instalații cu ultrasunete. În ambele situații, numărul maxim de proceduri (cicluri de sterilizare) este de 30”.

De asemenea, Consiliul reține afirmația autorității contractante din punctul de vedere nr. 8109/05.03.2014 potrivit căreia *„în privința valabilității soluției de lucru autoritatea contractantă a precizat un timp de 24 de ore, dar nu vor fi excluse acele produse care întrunesc cerințele fișei tehnice și nu vor fi descalificate pentru acest motiv”*.

Astfel, Consiliul constată că impunerea unui termen de valabilitate pentru soluția de lucru de exact 24 de ore este restrictiv, și cu toate că precizarea ulterioară din punctul de vedere nr. 8109/05.03.2014 arată că nu vor fi respinse ofertele pentru produse care întrunesc cerințele fișei tehnice dar cu valabilitatea soluției de lucru mai mare, se impune, pentru evitarea oricărui echivoc, ca autoritatea contractantă să precizeze în caietul de sarcini, în mod clar, durata în care se va folosi soluția chimică de sterilizare, cu respectarea dispozițiilor legale redată anterior în motivare.

Referitor la cerința nr. 17 din caietul de sarcini pentru lotul 4, în care se precizează că *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul / flacon concentrat și prețul unui litru soluție de lucru care să acopere întregul spectru de acțiune solicitat și să realizeze sterilizarea în maxim 15 – 20 de minute”*, Consiliul are în vedere prevederile art. 26 alin. (1) din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 261/2007, anterior menționate.

Astfel, Consiliul reține ca fiind relevante cele precizate de autoritatea contractantă în punctul de vedere nr. ... respectiv *„în privința numărului de ciclizări acesta nu poate depăși 30 de ciclizări în 48 de ore (...) dar nici nu ni se poate impune acest lucru, deoarece acestea sunt în relație directă cu numărul de intervenții chirurgicale ce se realizează în intervalul de valabilitate a soluției”*.

Consiliul nu reține ca fiind întemeiată solicitarea contestatorului referitoare la faptul că analiza comparativă să fie făcută prin raportare la un ciclu de sterilizare având în vedere că autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs concentrat, ce urmează a fi diluat de către personalul propriu, în funcție de eficacitatea dovedită prin buletinele de analiză prezentate de producător, pentru întreg spectrul solicitat, soluția de lucru putând avea concentrații diferite de la un producător la altul, conform fișei tehnice.

Prin urmare, Consiliul reține că pentru respectarea principiului utilizării eficiente a fondurilor publice, raportat la activitățile pe care le desfășoară, pentru autoritatea contractantă este relevant prețul/flacon concentrat și prețul unui litru de soluție de lucru și nu prețul per ciclu de sterilizare, motiv pentru care respinge critica formulată de ...

În ceea ce privește solicitarea de suspendare a procedurii de achiziție publică, formulată de ... Consiliul apreciază că în sprijinul cererii de suspendare, contestatorul nu a prezentat nicio justificare temeinică a necesității unei astfel de măsuri și nu a identificat pagubele iminente care s-ar produce în cazul continuării procedurii de atribuire în cauză, motiv pentru care respinge această solicitare ca neîntemeiată.

Având în vedere toate aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul art. 278 alin. (2), (4) și (6) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, cu modificările și completările ulterioare, pentru considerentele evocate în motivare, Consiliul admite, în parte, contestațiile formulate de și ... în contradictoriu cu și obligă autoritatea contractantă ca, în termen de cel mult 10 zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea caietului de sarcini, după cum urmează:

- cerința nr. 2 din cadrul secțiunii „CERINȚE MINIME SOLICITATE PENTRU LICITAȚIA DE DEZINFECTANȚI, ANTISEPTICE, SĂPUNURI ȘI STERILIZANT LA RECE” se modifică, astfel: *“Să prezinte fișa tehnică de securitate întocmită în conformitate cu prevederile Regulamentului nr. 453/2010 care modifică Regulamentul 1907/2006 (REACH) în copie conform cu originalul în limba română”*;

- cerința de la punctul nr. 6 din cadrul specificațiilor tehnice pentru lotul 4 - STERILIZANT CHIMIC PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE, se elimină.

- cerința de la punctul nr. 9 din cadrul specificațiilor tehnice pentru lotul 4 - STERILIZANT CHIMIC PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE, se va modifica prin indicarea, în mod concret, a documentelor solicitate și a organelor autorizate, emitente ale acestor documente.

- cerința de la punctul 13 din cadrul specificațiilor tehnice pentru lotul 4 - STERILIZANT CHIMIC PENTRU DISPOZITIVE

MEDICALE se va modifica astfel: *"soluția de lucru să fie activă cel puțin 24 de ore"*;

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, prin postarea acestora în SEAP.

Pe cale de consecință, având în vedere admiterea contestațiilor formulate de și ... Consiliul respinge cererea de intervenție formulată de ...

În temeiul art. 278 alin. (5) din O.U.G. nr. 34/2006, Consiliul respinge capătul de cerere prin care ... a solicitat suspendarea procedurii de achiziție publică.

În conformitate cu dispozițiile art. 280 alin. (1) din O.U.G. nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare, decizia este obligatorie.

PREȘEDINTE COMPLET,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactată în 6 exemplare originale, conține 40 (patruzeci) pagini.