

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

DECIZIE

Nr....

Data:...

I. Prin contestația nr...., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr...., formulată de..... nr....., înregistrată la... sub nr...., având..., reprezentată legal prin administrator..., împotriva documentației de atribuire, elaborată de, cu sediul în..... nr....., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii, pe loturi, a acordului-cadru de furnizare având ca obiect dezinfectanți, Loturile nr...., s-au solicitat:

- *să dispuneți obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini cu nr...., pentru loturile 2, 4, 6, 7, 11 conform celor solicitate în motivare,*
- *să dispuneți suspendarea procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică prin licitație deschisă până la soluționarea prezentei contestații pentru loturile 2, 4, 6....*

II. Prin contestația nr...., înregistrată la CNSC sub nr...., formulată de..., cu sediul în....., bl...., ap...., sector..., înregistrată la... sub nr...., având..., reprezentată legal prin administrator... și asistată/reprezentată juridic prin „... - Cabinet de Avocat”, împotriva documentației de atribuire, elaborată de, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii susmenționată, Loturile nr...., s-au solicitat:

- *obligarea AC la modificarea caietului de sarcini (in continuare CS) al loturilor 1-5 inclusiv, 7-11 inclusiv ale achizitiei prin raportare la cererile/criticile formulate prin contestatie;*

- *Cu obligarea AC la plata cheltuielilor de judecata ocazionate de procedura de contestare in fata C.N.S.C., in temeiul art.26 (9) LEGE si art.453 (1) c.pr.civ. (onorariu avocat in suma de... - anexa nr....);*

- *solicitam si suspendarea continuarii procedurilor de atribuire a acordurilor cadru ale loturilor 1-5 inclusiv, 7-11 inclusiv ale achizitiei in temeiul art.22 (1) LEGE.*

În temeiul art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, cele două contestații au fost conexate.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestațiile de față, prin care... și... critică documentația de atribuire a procedurii în cauză, solicitând cele menționate în partea introductivă.

Dosar nr....

Prin contestația ce face obiectul dosarului nr..... aduce argumente în susținerea caracterului nelegal al unora dintre specificațiile tehnice din caietul de sarcini pentru loturile criticate.

Ca și cerere generală, contestatoarea precizează că, atâta timp cât produsul respectă regimul juridic privind modalitatea de avizare a acestuia pe teritoriul României - prin deținerea avizului... emis de către CNPB, neactualizarea bazei de date fiind un factor extern care nu afectează, sub nicio formă, avizul emis, solicitarea obligatorie a înscrierii acestuia în Registrul Național al... este o condiție excesivă, motiv pentru care solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a cerinței: „produsul care deține... trebuie să se regăsească în REGISTRUL NAȚIONAL AL PRODUSELOR BIOCIDЕ actualizat”.

Raportat la lotul nr.... - *Produs detergent- dezinfectant pentru curățarea și dezinfectarea de nivel înalt a suprafețelor/pavimentelor*, criticile reclamantei sunt:

- pct.... din contestație: alinierea indicațiilor de utilizare la obiectul real al lotului, respectiv utilizarea produsului pentru curățarea și dezinfecția suprafețelor mari, de tip pavimente;

- pct....: eliminarea timpilor de contact de 5 și 15 minute;

- pct....: eliminarea interdicției privind utilizarea alcoolilor și/sau sărurilor cuaternare de amoniu și reformularea cerinței tehnice în sensul acceptării tuturor produselor biocide de nivel înalt care utilizează substanțe active aprobate conform Regulamentului (UE) nr.... și respectă toate celelalte cerințe funcționale și de performanță solicitate în caietul de sarcini.

Raportat la lotul nr.... - *Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfectia prin imersie a instrumentarului medical*, solicitările reclamantei sunt:

- pct.... din contestație: obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini pentru acest lot cu demonstrarea eficacității fungicide EN... și EN... și a celei virucide EN....

Raportat la lotul nr.... - *Antiseptic pentru dezinfectia igienica a mâinilor prin spălare pe bază de clorhexidină 4% cu efect ridicat de spumare*, petenta solicită, la punctul... din contestație, modificarea spectrului de activitate pentru acest lot destinat achiziției unui produs antiseptic pentru dezinfectia igienică prin spălare, în sensul eliminării solicitării și a activității virucide EN... pentru tulpina *Vaccinia virus*.

Referitor la lotul nr.... - *Dezinfectant de nivel mediu pentru dezinfectia suprafețelor prin ștergere*, contestatoarea solicită:

- pct.....1: completarea caietului de sarcini prin includerea explicită a eficacităților fungicide, micobactericide și virucidă, necesare pentru asigurarea unui nivel de dezinfecție corespunzător;

- pct.....2: revizuirea timpilor de contact în concordanță cu standardele aferente fiecărei eficacități (bactericidă, fungicidă, micobactericidă și virucidă), astfel încât cerințele tehnice să fie coerente, complete și să permită o evaluare corectă a ofertelor;

- pct....: eliminarea expresiei „*prin toxicitate celulară*” din caietul de sarcini și reformularea cerinței în sensul acceptării oricăror produse care asigură eficiența solicitată pe spectrul de acțiune prevăzut, indiferent de mecanismul chimic prin care aceasta este obținută;

- pct....: clarificarea cerințelor vizând termenul de valabilitate al produsului, având în vedere că organizatoarea procedurii va folosi produsele achiziționate lunar, procedura de achiziție având durata de 48 de luni;

- pct.....1: asumând că intenția autorității contractante, în cadrul acestui lot, este de a achiziționa un produs concentrat, reclamanta solicită eliminarea limitării privind forma exclusiv lichidă și acceptarea tuturor formelor de condiționare (lichidă sau solidă).

Referitor la lotul nr.... - *Dezinfectant cu acțiune rapidă pentru dezinfectia suprafețelor echipamentelor medicale aplicat prin pulverizare*, contestatoarea solicită:

- pct....: pentru conformitatea spectrului de activitate dispus de OMS 1761/... pentru dezinfectia de nivel înalt (redată pe larg în cadrul lotului nr....) și demonstrarea acestuia prin standardele cuprinse de EN... /..., produsele trebuie să îndeplinească și activitate bactericidă și fungicidă conform EN..., respectiv virucidă conform EN..., motiv pentru care petenta solicită completarea caietului de sarcini în acest sens;

- pct....: eliminarea din caietul de sarcini a specificației ca produsul să prezinte și activitate tuberculocidă, păstrându-se doar cea micobactericidă conform OMS 1761/...;

- pct....: modificarea timpului de contact pentru activitatea micobactericidă EN..., de la... minute, la 5 minute, astfel cum specifică prevederile de testare din cuprinsul standardului;

- pct....: eliminarea din caietul de sarcini a specificației referitoare la restricția substanțelor active de tipul alcoolului, acidului peracetic ori a sărurilor cuaternare de amoniu, substanțe avizate la nivel european și național, care au fost evaluate și aprobate de experți în domeniu, conform Regulamentului 528/... actualizat;

- pct....: având în vedere solicitarea modificării timpului de contact pentru activitatea micobactericidă EN..., de la... minute la maximum 5 minute, se impune modificarea specificației „*Să acopere spectrul solicitat în maxim... minute*”, cât și a analizei comparative „*Analiza comparativa va avea în vedere prețul unui litru produs gata de utilizare ce acopera spectrul solicitat în maxim... minute*”, timpul de... de minute nefiind specific unei dezinfecții rapide a suprafețelor care necesită utilizare imediată, cu produse gata de utilizare, ci specific unui dezinfectant în formă concentrată ce se utilizează prin diluție.

Raportat la lotul nr.... - *Produs detergent-dezinfectant pentru curățarea și dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor/pavimentelor și a dispozitivelor medicale*, reclamanta solicită:

- pct.....1: completarea spectrului de activitate prin includerea eficacităților EN... fungicid, EN... micobactericid și EN... virucid, necesare pentru asigurarea unui nivel de dezinfecție corespunzător;

- pct.....2: revizuirea timpilor de contact în concordanță cu standardele aferente fiecărei eficacități (bactericidă, fungicidă, micobactericidă și virucidă), astfel încât cerințele tehnice să fie coerente, complete și să permită o evaluare corectă a ofertelor;

- pct....: eliminarea din caietul de sarcini a specificației referitoare la restricția substanțelor active de tipul alcoolului și acidului peracetic, substanțe avizate la nivel european și național, care au fost evaluate și aprobate de experți în domeniu;

- pct....: eliminarea cerinței referitoare la acțiunea „*prin toxicitate celulară*”, aceasta neavând fundament tehnic sau juridic și neavând legătură cu cerințele de performanță ale produsului.

În final, contestatoarea prezintă o serie de argumente în susținerea capătului de cerere vizând suspendarea procedurii.

Prin punctul de vedere nr...., înregistrat la Consiliu cu nr...., ..., în calitate de autoritate contractantă, supune atenției o serie de aspecte raportat la criticile din cuprinsul contestației depusă de..., după cum urmează:

Referitor la solicitarea generală a contestatoarei, autoritatea contractantă precizează că admite critica formulată de contestatoare și, în consecință, va modifica documentația de atribuire în mod corespunzător: *sa existe în registrul național si se vor accepta si produse care au fost avizate dupa data de aprilie..., data ultimei versiuni a....*

Pct.... - achizitoarea admite critica formulată de contestatoare și, în consecință, va modifica documentația de atribuire în mod corespunzător:

se va renunța la utilizarea produsului și pe dispozitive medicale, rămânând doar pentru suprafețe.

Pct.... - se admite critica și se va modifica documentația de atribuire în mod corespunzător întrucât analiza se face la litru soluție de lucru în timpul maxim de... min. al întregului spectru acoperit.

Pct.... - se respinge critica și se păstrează cerința, întrucât este necesară o dezinfecție de nivel înalt și conform datelor științifice, alcoolii și sărurile cuaternare nu oferă acest nivel de dezinfecție, iar substanța activă clor, prezintă un grad de corozivitate ridicat pentru suprafețele și echipamentele din dotarea autorității contractante.

Pct.... - se admite critica și se va modifica documentația de atribuire în mod corespunzător și se vor completa cerințele caietului de sarcini după cum urmează: „*Produsul să prezinte eficacitate fungică conform EN... și EN... și virucidă conform EN....*”

Pct.... - se respinge critica; testele adiționale menționate în standard pot fi adăugate de autoritatea contractantă, în funcție de necesități, deci se va menține solicitarea caietului de sarcini.

Pct.....1 - se acceptă adăugarea de alte specii pe eficacitatea spectrului bacterian, dar testele adiționale menționate în standard pot fi adăugate de autoritatea contractantă.

Pct.....2 - având în vedere spectrul de activitate menționat la punctul anterior, timpii de contact sunt după cum urmează:

- *Bactericida: EN... (...), timp de contact < 5 minute*
- *Bactericida: EN... (...), timp de contact <15 minute*
- *Levuricida: EN... (...), timp de contact <15 minute*
- *Levuricida: EN... (...), timp de contact < 15 minute*
- *Tuberculocida: EN... (...), timp de contact < 30 minute*
- *Virucid împotriva virusurilor încapsulate (Vaccinia, HIV, VHB, VHC): EN... (...), timp de contact < 5 minute*
- *Virucida limitată (Adenovirus, Norovirus): EN... (...), timp de contact <... minute.*

Pct.... - se respinge critica și se menține cerința.

Pct.... - se admite critica și se modifică documentația de atribuire în mod corespunzător, respectiv:

„*Să se prezinte perioada de valabilitate / stabilitate / siguranță în timp, din momentul deschiderii recipientului de minim 2 ani.*”

Pct.... - se respinge critica.

Pct.....1 - se respinge critica ținând cont că se cere condiționare de lichid concentrat, pentru ușurință în dozare și preparare a soluției de lucru.

Pct.... - se respinge critica întrucât se dorește un produs cu utilizare prin acțiune mecanică.

Pct.... - se respinge critica; testul pentru efectul micobactericid presupune testarea ambelor specii - *M. avium* și *M. terrae*, ceea ce include și efectul tuberculocid, în mod automat.

Pct.... - nu se acceptă modificarea la 5 minute pentru micobactericid; autoritatea contractantă nu are restricții conform standardului, suprafețele nu intră în contact cu pacientul.

Pct.... - se respinge critica formulată de contestatoare și se vor menține cerințele caietului de sarcini întrucât este necesară o dezinfecție de nivel înalt și conform datelor științifice, alcoolii și sărurile cuaternare nu oferă acest nivel de dezinfecție, iar substanțele clor și acid peracetic, necesită preparare și prezintă un risc de expunere prelungită la o anumită substanță activă a personalului.

Pct.... - se respinge critica formulată de contestatoare și nu se va accepta modificarea la 5 minute pentru spectru.

Pct.....1 - se acceptă adăugarea de alte specii pe eficacitatea spectrului bacterian, dar testele adiționale menționate în standard pot fi adăugate de autoritatea contractantă, în funcție de necesități.

Pct.....2 - având în vedere spectrul de activitate menționat la punctul anterior, timpii de contact sunt după cum urmează:

- *Bactericida: EN... (...), timp de contact < 5 minute*
- *Bactericida: EN... (...), timp de contact < 5 minute*
- *Levuricida: EN... (...), timp de contact < 5 minute*
- *Levuricida: EN... (...), timp de contact < 5 minute*
- *Tuberculocida si Micobactericida: EN... (...), timp de contact <... minute*
- *Virucid împotriva virusurilor încapsulate (Vaccinia, HIV, VHB, VHC): EN... (...), timp de contact < 5 minute*
- *Virucida limitată (Adenovirus, Norovirus): EN... (...), timp de contact <... minute*
- *Sa acopere spectrul solicitat in maxim... minute.*

Pct.... - nu se acceptă solicitarea petentei; acidul peracetic este deja solicitat în cadrul lotului cu dezinfecție de nivel înalt; se dorește o limitare a expunerii personalului, de aceea se caută substanțe active diferite pentru nivel mediu; se dorește un produs cu substanța activă cu efect detergent și dezinfectant într-o singură etapă, iar alcoolii sunt doar dezinfectanți.

Pct.... - se respinge critica având în vedere că se dorește utilizarea de substanțe diferențiate pe eficacitate de nivel mediu și nivel înalt - s-au ales moduri de acțiune diferite pentru fiecare spectru; nu se dorește o substanță oxidantă pentru nivel mediu, întrucât personalul va fi expus la aceste substanțe pentru cele două dezinfecții, de aceea se dorește o substanță diferită pentru acest tip de dezinfecție.

Prin adresa nr....., înregistrată la Consiliu sub nr...., în replică la punctul de vedere al autorității contractante nr..... a transmis răspuns, prin intermediul căruia precizează:

„În legătură cu solicitarea noastră generală, precum și pentru punctele..... AC achiesează la solicitările noastre. Având în vedere că până la data transmiterii prezentului răspuns, măsurile de remediere

nu au fost postate în SEAP, precizăm că ne retragem contestația pentru aceste puncte în măsura în care autoritatea contractantă procedează la publicarea măsurilor de remediere în platforma SEAP...”

Dosar nr....

Prin contestația ce face obiectul dosarului nr..... prezintă o serie de aspecte în susținerea modificării caietului de sarcini pentru loturile contestate.

După ce, în prealabil, redă o serie de argumente în susținerea capătului de cerere vizând suspendarea procedurii, contestatoarea, ca și cereri generale, solicită următoarele:

-...: înlocuirea cerinței „toate documentele din cadrul propunerii tehnice (fișe tehnice, prospecte, cataloage, manuale de utilizare etc) vor fi în limba română” cu cerința *„Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului, certificata pentru conformitate cu originalul prin semnatura persoanei identificata prin nume si prenume care efectueaza certificarea, iar daca documentele sunt redactate intr-o limba straina, acestea trebuie insotite de traducerea lor autorizata”* și la eliminarea tuturor cerințelor diferite sau contrarii aflate în caietul de sarcini;

-....2: stabilirea modului de dovedire a autorizării dezinfectanților prezentați în procedurile achiziției sale în modul arătat în art. 6 alin. (2) și alin. (3) din OMS nr....;

-....3: solicitarea prezentării de către toți ofertanții a *ETICHETEI* produsului oferit, al cărei conținut să fie cel stabilit prin art. 69... nr.... (în continuare „BPR”) pentru produsele biocide -, respectiv de pct..... ANEXA I... nr.... (în continuare „MDR”) - pentru produsele dispozitive medicale;

-....4: eliminarea cerinței de prezentare a documentului... (*prezentă doar la anumite loturi*);

-....5: relotizarea loturilor nr...., nr.... și nr.... ale achiziției prin crearea de loturi distincte pentru fiecare produs aflat actualmente în compoziția lor;

Raportat la lotul nr...., solicitările contestatoarei sunt:

a) pentru produsul nr....:

1.1 PRODUS ANTISEPTIC PENTRU DEZINFECTIA IGIENICA PRIN SPALARE A MAINILOR SI A PIELII INTACTE PE BAZA DE CLORHEXIDINA

-.... - precizarea nivelului dezinfecției pe care trebuie să-l îndeplinească produsul solicitat - *NUMAI dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare sau ȘI dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare*;

-.... - modificarea actualului spectru de activitate în sensul prevăzut de ORDIN și de standardul EN...:.... (în continuare „STANDARDUL”);

-.... - definirea corectă (tehnic și legal) a destinației de utilizare a produsului solicitat - în sensul că trebuie să fie un produs utilizat pentru igiena pielii -... *A PIELII*;

-.... - eliminarea cerințelor stabilind o anumită compoziție a produsului solicitat:

Să conțină ca substanță activă digluconat de clorhexidină 2%

Să nu conțină iod, clor, alcool, compuși cuaternari de amoniu, fenoli, aldehide

Să nu conțină parfum, coloranți

-: eliminarea cerințelor:

Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru pentru piele (între 5 și 7)

Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie prezentați factorii de protecție tegumentară

-.....: completarea cerinței „*sa se prezinte evaluari dermatologice pentru produs*” cu sintagma finală „*inclusiv pentru aplicarea sa pe pielea sensibila, evaluari întocmite de laboratoare certificate*”;

-.....: modificarea cerinței:

- Să poată fi folosit în secții de pediatrie, în special pentru copii de peste 3 ani – a se prezenta declarație de la producător

prin eliminarea sintagmei finale „*a se prezenta declarație de la producător*”;

-: modificarea cerinței

- Să se prezinte perioada de valabilitate / stabilitate / siguranță în timp, din momentul deschiderii recipientului de minim 2 ani

în sensul „*Sa prezinte perioada de stabilitate si siguranta in timp impotriva contaminarii de minimum 3 luni de la data deschiderii ambalajului*”;

-: modificarea cerinței:

Termenul de valabilitate în ambalajul original să fie de minim 2 ani de la data achiziției

prin înlocuirea sintagmei „*data achiziției*” cu „*data fabricației*”;

-: precizarea cerințelor:

- Condiționare produs – recipiente/flacoane de 1000ml prevazute cu cu sisteme de dozare (capac dozator, pompa); se vor asigura pompe de dozare compatibile acolo unde aceste produse nu sunt utilizate cu sisteme de dozare
- Recipientele/Flacoanele de dezinfectant să fie compatibile obligatoriu cu dispenserele instalate în spital (Dozatoare Dermados pentru flacoane de 1L), și să permită utilizarea acestora în ambalajul original cu datele inscripționate vizibil privind : denumirea comercială / nr. lot produs / data expirării

în sensul că respectivele cerințe sunt alternative: operatorii pot oferi atât produse compatibile cu dozatoarele, cât și produse prevăzute cu propriile sisteme de dozare;

-: modificarea cerinței:

- Condiționare produs – recipiente/flacoane de 1000ml prevazute cu cu sisteme de dozare (capac dozator, pompa); se vor asigura pompe de dozare compatibile acolo unde aceste produse nu sunt utilizate cu sisteme de dozare

în sensul „*Conditionare produs - recipienti/flacoane de... ml prevazute cu sisteme proprii de dozare (pompa atasata la flacon din fabricatie)*”;

-.....: modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor în sensul „*Analiza comparativa va avea in vedere pretul*”

cantitatii de produs necesar pentru realizarea unei proceduri de dezinfectie igienica a mainilor”.

b) Pentru produsul nr.....:

1.2 PRODUS ANTISEPTIC LICHID PE BAZA DE ALCOOL PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ ȘI CHIRURGICALĂ MÂINILOR PRIN FRECARÉ

-.....: modificarea actualului spectru de activitate în sensul prevăzut de STANDARD;

-.....: eliminarea cerințelor:

Să acopere spectrul solicitat în maxim 60 secunde – dezinfecția igienică a mâinilor

Să acopere spectrul solicitat în maxim 5 minute – dezinfecția chirurgicală a mâinilor

-: eliminarea cerințelor:

Să fie specificat pH - ul produsului, cât mai aproape de neutru pentru piele (între 5,5 și 7)

Să nu producă iritații la utilizări repetate

Să contină factori de protecție tegumentară (cel puțin 2) pentru asigurarea protecției pielii la utilizarea frecventă

-: modificarea cerinței:

Să fie dovedită prin teste capacitatea de protecție tegumentară

în sensul „Sa fie dovedita prin teste compatibilitatea produsului cu pielea, emise de laboratoare certificate.”;

-: modificarea cerinței:

• Să prezinte perioada de valabilitate / stabilitate / siguranță în timp, din momentul deschiderii recipientului de minim 2 ani – se vor prezenta rapoarte care să ateste aceste afirmații

în sensul „Sa prezinte perioada de stabilitate si siguranta in timp impotriva contaminarii de minimum 4 luni de la data deschiderii ambalajului - se vor prezenta rapoarte care sa justifice indeplinirea cerintei”;

-: precizarea cerințelor:

• Condiționare produs – recipiente/flacoane de 1000ml prevazute cu sisteme de dozare (capac dozator, pompa); se vor asigura pompe de dozare compatibile acolo unde aceste produse nu sunt utilizate cu sisteme de dozare

• Recipientele/Flacoanele de dezinfectant să fie compatibile obligatoriu cu dispenserele instalate în spital (Dozatoare Dermados pentru flacoane de 1L), și să permită utilizarea acestora în ambalajul original cu datele inscriptionate vizibil privind : denumirea comercială / nr. lot produs / data expirării

în sensul că respectivele cerințe sunt alternative: operatorii pot oferi atât produse compatibile cu dozatoarele, cât și produse prevăzute cu propriile sisteme de dozare;

-: modificarea cerinței:

• Condiționare produs – recipiente/flacoane de 1000ml prevazute cu cu sisteme de dozare (capac dozator, pompa); se vor asigura pompe de dozare compatibile acolo unde aceste produse nu sunt utilizate cu sisteme de dozare

în sensul „Conditionare produs - recipienti/flacoane de... ml prevazute cu sisteme proprii de dozare (pompa atasata la flacon din fabricatie)”;

-: eliminarea cerinței:

Forma de condiționare - lichid gata de utilizare, fără coloranți și fără agenți de îngroșare

-: modificarea cerinței:

Termenul de valabilitate în ambalajul original să fie de minim 2 ani de la data achiziției

prin înlocuirea sintagmei „*data achizitiei*” cu „*data fabricatiei*”;

-....: modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor în sensul: „*Analiza comparativa va avea in vedere pretul cantitatii de produs necesar pentru realizarea unei proceduri de dezinfectie chirurgicala a mainilor*”.

Pentru lotul nr...., solicitările contestatoarei sunt:

- 1: modificarea cerinței:

Sa fie incadrat ca biocid in grupa principala 1, tip de produs 2, conform Ord. MSP nr 1761 /2016

în sensul „*Sa fie incadrat ca produs biocid - TP2 - si ca dispozitiv medical*”;

-....2: modificarea actualului spectru de activitate microbică în sensul prevăzut de ORDIN, STANDARD și cerințele caietului de sarcini aferent lotului (*produs pentru dezinfectia de nivel inalt a suprafetelor, aplicat prin stergere= CU ACTIUNE MECANICA in aria medicala, in zone care implica contactul suprafetelor cu pacientii si personalul medical*);

-....3: precizarea obligativității dovedirii tuturor activităților microbicide din spectrul de activitate al produsului prin testări în condiții de murdărie;

-....4: eliminarea cerinței:

Sa prezinte mecanism de acțiune prin oxidare celulară

-....5: eliminarea cerințelor stabilind compoziția produsului solicitat:

Sa fie pe baza de acid peracetic / peroxid de hidrogen

Să nu conțină fenoli, aldehide, alcooli, compusi cuaternari de amoniu, clor, iod

-....6: eliminarea cerinței s ^{Sa fie sub forma de solid concentrat;}

acesteia prin alăturarea sintagmei „*sau lichid concentrat*”;

-....7: în cazul admiterii cererii de mai sus, petenta solicită modificarea cerinței:

Forma de prezentare - recipient de minim 1 kg, maxim 2 kg.

în sensul „*Forma de prezentare - recipient de minimum 1 kg/1 litru - maximum 2 kg/2 litri*”;

- 8: eliminarea cerinței; ^{Sa nu fie toxic, alergic, coroziv}

- 9: modificarea cerinței:

• Să fie compatibil cu obiecte din orice material (metal, plastic, sticlă, materiale ceramice, etc), mobilier specific obiecte sanitare, inclusiv aparatura medicala

în sensul „*Sa fie compatibil cu materialele suprafetelor, inclusiv ale aparaturii medicale, pe care urmeaza a fi aplicat (precum metal, plastic, sticla, materiale ceramice); se vor prezenta probe tehnice (precum rapoarte de testare) emise de organisme independente fata de producator*”;

-....10: obligarea autorității contractante la dovedirea existenței necesității de achiziționare a unui produs compatibil cu sistemul de dozare... 2IN1, și, în cazul în care face această dovadă (in conditii de

contradictorialitate, conform art.15 (1) LEGE) - cu actul achiziționării -, sa fie obligată AC a face publice toate detaliile tehnice ale sistemului de dozare fabricat de „.....”;

-....11: în cazul în care va fi dovedită necesitatea achiziționării unui produs compatibil cu dozatoarele... 2IN1, reclamanta solicită obligarea autorității contractante la admiterea ofertării de produse compatibile cu propriul sistem de dozare;

-....12: modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor în sensul „*Analiza comparativa va avea in vedere pretul unui litru solutie de lucru*”;

Pentru lotul nr...., solicitările contestatoarei sunt:

-....1: eliminarea cerinței ca produsul să fie eficient și împotriva „aeromicroflorei”;

-....2: obligarea autorității contractante la dovedirea existenței necesității de achiziționare a unui produs compatibil cu sistemul de difuzare

-....3: în cazul în care va fi dovedită necesitatea achiziționării unui produs compatibil cu echipamentul de difuzare, petenta solicită obligarea autorității contractante la admiterea ofertării de produse compatibile cu propriul sistem de dozare;

-....4: modificarea actualului spectru de activitate microbică în sensul prevăzut de ORDIN, STANDARD și cerințele caietului de sarcini aferent lotului (*produs pentru dezinfectia de nivel inalt a suprafetelor in ariile medicala si alimentara, aplicat prin nebulizare= PE CALE AERIANA*);

-....5: modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor în sensul „*Analiza comparativa va avea in vedere pretul cantitatii de produs necesara pentru dezinfectia unui metru cub de volum al incaperii de dezinfectat*”.

Pentru lotul nr...., solicitările petentei sunt:

-....1: precizarea că, la acest lot, pot fi ofertate numai produse dispozitive medicale - cu consecința eliminării oricăror referiri la produsele biocide ca posibilitate de ofertare;

-....2: eliminarea cerinței:

3. PRODUSUL TREBUIE SĂ DEȚINĂ CERTIFICAT DE CALITATE SI CONFORMITATE AL PRODUSULUI

-....3: eliminarea cerințelor stabilind o anumită compoziție a produsului solicitat:

Să conțină următoarea substanță activă:

o *peroxid de hidrogen* (Nr. CE 231-765-0 și Nr. CAS 7722-84-1)

Să nu conțină grutarat, aldehide, fenoli, clor, iod

- 4: completarea cerinței:

Să fie compatibili cu materialul instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat

în sensul indicării (măcar exemplificative) a materialului instrumentarului pe care intenționează a aplica produsul și al precizării modului de

probare a îndeplinirii cerinței - reclamanta propune rapoarte de evaluare emise de entități care să prezinte garanții de capacitate tehnică și obiectivitate - oferite printr-o certificare a lor, conferită de alte organisme special abilitate a face asemenea certificări.

- 5: eliminarea cerințelor:

Soluția de lucru să nu fie corozivă

Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale

-....6: modificarea actualului spectru de activitate microbicidă în sensul prevăzut de *ORDIN, STANDARD* și cerințele caietului de sarcini aferent lotului (*produs pentru dezinfectia de nivel înalt a instrumentarului în aria medicală, aplicat prin imersie*);

-....7: precizarea că toate eficacitățile din spectrul de activitate microbicidă trebuie dovedite prin testări în condiții de murdărie;

-....8: stabilirea următoarei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor: *„Analiza comparativa va avea în vedere pretul unui litru solutie de lucru”*.

Pentru lotul nr...., contestatoarea solicită următoarele:

- 1: eliminarea cerinței *„CU EFECT RIDICAT DE SPUMARE”*;

- 2: eliminarea cerinței de prezentare a documentului:

3. produsul trebuie să dețină certificat de calitate și conformitate al produsului

- 3: eliminarea cerinței:

12. INDICAȚII DE UTILIZARE:

- prin aplicare a maximum o doză de produs, trebuie să aibă un timp de acțiune de maximum de 60 secunde

-....4: modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor în sensul *„Analiza comparativa va avea în vedere pretul cantitatii de produs necesar pentru realizarea unei proceduri de dezinfectie igienica a mainilor”*;

Pentru lotul nr...., contestatoarea solicită următoarele:

-....1: modificarea actualului spectru de activitate microbicidă în sensul prevăzut de *ORDIN, STANDARD* și cerințele caietului de sarcini aferent lotului (*produs destinat dezinfectiei de nivel înalt a suprafețelor în aria medicală, aplicat prin pulverizare=... în zone implicând contactul cu pacienții și personalul medical*);

- 2: eliminarea cerinței;; Sa acopere spectrul solicitat în maxim 60 minute

-....3: precizarea că toate eficacitățile din spectrul de activitate al produsului oferit trebuie dovedite prin testări în condiții de murdărie;

- 4: eliminarea cerinței;; cu aplicare sub forma de spuma

- 5: eliminarea cerinței;; Sa prezinte mecanism de acțiune prin oxidare celulară

-....6: eliminarea cerințelor stabilind compoziția produsului solicitat:

Sa contina peroxid de hidrogen

Să nu conțină fenoli, aldehide, alcooli, acid peracetic, clor, iod, săruri cuaternare de amoniu

;

- 7: modificarea cerinței:

Să fie compatibil cu orice material (metal, plastic, inox, sticlă, materiale ceramic, etc) în

sensul înlocuirii sintagmei „orice material” cu sintagma „cu materiale specifice suprafețelor și aparaturii medicale precum metal, plastic, inox, sticlă, materiale ceramice, ciment, gresie”;

- 8: eliminarea cerințelor:

Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare

Sa nu fie clasificat ca toxic, alergic, coroziv

Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale.

- 9: modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor în sensul „Analiza comparativa a pretului ofertelor se va face prin raportare la pretul cantitatii necesare dezinfectiei unui m2 indicata prin documentele de autorizare a produsului iar in cazul in care aceasta cantitate este exprimata sub forma de interval, prin raportare la cantitatea maxima”;

Pentru lotul nr...., contestatoarea precizează următoarele:

„Asa cum am aratat si la pct....., acest lot este unul compus din 4 produse:

Lavete mari tip prosop pentru dezinfectie inalta cu proprietati puternice de curatare

(in continuare PRODUSUL 1)

Lavete pentru curatarea si dezinfectia de nivel scazut a suprafețelor

(in continuare PRODUSUL 2)

Lavete dezinfectante pe baza de 70% alcool si 2% clorhexidina

(in continuare PRODUSUL 3)

Lavete pentru curatarea si dezinfectia de nivel mediu a suprafețelor, sondelor cu ultrasunet (sonde ecografice) si instrumentarului medical noncritic

(in continuare PRODUSUL 4)”

... supune atenției următoarele solicitări:

- produsul 1:.....: eliminarea sintagmei „Lavete mari tip prosop”, prezentă chiar în titulatura produsului;

- produsul 1:.....: modificarea descrierii „cu proprietati puternice de curatare” prin eliminarea termenul vag/imprecis „puternic”;

- produsul 1:.....: modificarea cerinței:

Sa prezinte efect de curatare puternic si efect de dezinfectie de nivel sporicid intr-un singur pas.

în sensul „Sa curete si sa dezinfecteze concomitent”;

- produsul 1:.....: modificarea cerinței:

Lavetele sa fie compatibile cu toate tipurile de suprafete (cauciuc sau plastic) si dispozitive medicale

în sensul „Lavetele sa fie compatibile cu materialul suprafețelor si al dispozitivelor medicale, precum...” (lasam AC sa-si descrie singura materialele pe care urmeaza a utiliza lavetele dorit a fi achizitionate);

- produsul 1:.....: eliminarea cerinței:

Sa fie compatibile cu echipamentele medicale non-invazive

- produsul 1:.....: eliminarea cerințelor stabilind compoziția produsului solicitat:

Lavetele sa nu contina alcool, clor, iod, fenoli.

Substante active: sa elibereze acid peracetic in urma activarii cu apa

- produsul 1:.....: modificarea actualului spectru de eficacități microbicide în sensul prevăzut de ORDIN, STANDARD și cerințele caietului de sarcini aferent lotului (*laveta impregnata cu dezinfectant trebuind sa realizeze dezinfectia de nivel inalt a suprafetelor in aria medicala prin stergere= CU ACTIUNE MECANICA, cu utilizare pe suprafete in contact cu pacientii si personalul medical*);

- produsul 1:.....: precizarea obligativității dovedirii tuturor activităților microbicide din spectrul de activitate al produsului prin testări în condiții de murdărie;

- produsul 1:.....: eliminarea cerinței:

Lavatele sa prezinte testari pe biofilm uscat ASTM E2967-15

- produsul 1:.....: eliminarea cerinței:

Sa fie formate din minimum 3 straturi (2 textil netesut si 1 din pudra activatoare, cu putere de curatare si dezinfectie inalta prin generarea de acid peracetic)

- produsul 1:.....: eliminarea cerinței:

Sa aiba aprobări de utilizare de la majoritatea producătorilor internaționali de echipamente : Philips. Siemens, Mindray, HP, Fuji, BD, Brad, AGFA, Toshiba, Zoll.

- produsul 1:.....: modificarea cerinței:

Ambalarea: minimum 25 lavete largi de dimensiuni cuprinse între 20x20cm - 30x30cm

în sensul „Ambalarea: minimum 25 lavete cu suprafata minima a fiecareia de 210 cm”;

- produsul 1:.....: modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor în sensul „Analiza comparativa sa va face prin raportare la pretul cantitatii de lavete necesare pentru dezinfectia unui m2 de suprafata”;

- produsul 2:.....: modificarea cerinței

Sa aibe compatibilitate cu toate tipurile de suprafete (inclusiv cauciuc sau plastic, se probeaza cu studii in acest sens)

în sensul „Lavetele sa fie compatibile cu materialul suprafetelor si al dispozitivelor medicale, precum... - se probeaza cu rapoarte de testare emise de entitati independente fata de producator”;

- produsul 2:.....: eliminarea cerințelor impunând o anumită compoziție a produsului oferit:

Sa nu contina alcool

Substanta activa sa fie pe baza de compusi cuaternari de amoniu si/sau polimeri de biguanide

Sa aibe in compozitie inhibitori de coroziune pentru protectia suprafetelor

- produsul 2:.....: eliminarea cerinței:

Sa nu irite sau usuce mainile personalului utilizator la utilizari frecvente

- produsul 2:.....: modificarea cerinței:

Dimensiuni minime laveta: 25 cm X 20 cm

în sensul „Suprafata minima a servetelului sa fie de 210 cmp. cu o latura a acestuia de minim 20 cm”;

- produsul 2:.....: modificarea actualei cerințe „Ambalare: pachete resigilabile de 1... buc.”, în sensul „Forma de prezentare: produsul sa fie ambalat in cutie/pachet apt... asigura pastrarea eficacitatii lavetei timp de..... (la aprecierea AC) zile de la data deschiderii”; în subsidiar, „Forma de prezentare: produsul sa fie ambalat in cutie/pachet resigilabil cu minim 1... lavete impregnate/cutie/pachet”;

- produsul 2:.....: modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor în sensul „Analiza comparativa se va face prin raportare la pretul cantitatii de lavete necesare pentru dezinfectia unui m2 de suprafata”;

- produsul 3:.....: eliminarea cerințelor stabilind compoziția produsului oferit:

pe baza de 70% alcool si 2% clorhexidina

impregnate cu alcool isopropilic in proportie de 70% si 2% gluconat de clorhexidina

- produsul 3:.....: eliminarea cerinței

Sa aibe eficacitate microbiana rapida cu efect remanent post aplicare

- produsul 3:.....: modificarea cerinței:

Sa poata fi folosite pentru dezinfectarea de unică folosință a dispozitivelor medicale non- invazive, inclusiv conectori fără ac pe cateterle venoase și arteriale, canule periferice și huburi pentru sticlele de cultură de sânge după îndepărtarea capacului.

în sensul eliminării sintagmei „de unica folosinta” și a sintagmelor „inclusiv conectori fara ac pe cateterle venoase si arteriale, canule periferice si huburi pentru sticlele de cultura de sange, dupa indepartarea capacului”;

- produsul 3:.....: eliminarea cerințelor:

Sa aiba eficacitate dovedita pe combaterea infectiilor de cateter venos central si arterial

Sa prezinte studii si testari in practica referitoare la impactul utilizarii in preventia infectiei de cateter

- produsul 3:.....: completarea cerinței:

Sa nu lase reziduri pe suprafata dupa dezinfectare ingeneral pe sticla, otel, ecrane monitoare

prin adăugarea formulării finale „se va dovedi aceasta conformitate prin rapoarte de testare emise de entitati independente fata de producator”;

- produsul 3:.....: modificarea cerinței „sa fie ambalate in pliculete individuale” în sensul „Sa fie ambalate in cutie/pachet apt... asigura pastrarea eficacitatii lavetei timp de..... (la aprecierea AC) zile de la data deschiderii”; in subsidiar, „Forma de prezentare: produsul sa fie ambalat in cutie/pachet resigilabil cu minim 1... lavete impregnate/cutie/pachet”;

- produsul 3:.....: eliminarea cerințelor:

Sa aiba marcaje CE, dispozitive medicale clasa II cf 93/42/EEC - notificat MS

Produsele încadrate ca dispozitive medicale vor prezenta declaratie de conformitate si marcaj CE.

(excepție cerința precizatoare „dispozitive medicale clasa II”);

- produsul 3:.....: precizarea că pot fi oferite NUMAI produse clasificate dispozitiv medical, cu urmarea eliminării prevederii caietului de sarcini produs;

- produsul 3:.....: modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor în sensul „Analiza comparativa sa va face prin raportare la pretul cantitatii de lavete necesare pentru dezinfectia unui m2 de suprafata”;

- produsul 4:.....: modificarea cerinței:

Sa aibe compatibilitate cu toate tipurile de suprafete (inclusiv cauciuc sau plastic, se probeaza cu studii in acest sens)

în sensul „Lavetele sa fie compatibile cu materialul suprafetelor si al dispozitivelor medicale, precum...” (lasam AC sa-si descrie singura materialele pe care urmeaza a utiliza lavetele dorit a fi achizitionate);

- produsul 4:.....: eliminarea cerinței:

Sa fie compatibile cu echipamentele medicale non-invazive, se vor pune la dispozitie atestari de compatibilitate cu suprafetele de la marii producatori de echipamente medicale

- produsul 4:.....: eliminarea cerințelor stabilind compoziția produsului oferit:

Substanta activa sa fie pe baza de compusi cuaternari de amoniu si/sau polimeri de biguanide

Sa aibe in compozitie inhibitori de coroziune pentru protectia suprafetelor

- produsul 4:.....: eliminarea cerințelor:

Sa nu irite sau usuce mainile personalului utilizator la utilizari frecvente

Sa fie testate dermatologic (a se proba prin documente)

- produsul 4:.....: modificarea cerinței:

Dimensiuni minime laveta: 25 cm X 20 cm

în sensul „Suprafata minima a servetelului sa fie de 210 cmp. cu o latura a acestuia de minim 20 cm”;

- produsul 4:.....: modificarea actualului spectru de activitate microbică în sensul prevăzut de ORDIN, STANDARD și cerințele caietului de sarcini aferent lotului (pentru dezinfectia de nivel mediu a suprafetelor, inclusiv a dispozitivelor medicale, in aria medicala, prin metoda stergerii);

- produsul 4:.....: modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor în sensul „Analiza comparativa sa va face prin raportare la pretul cantitatii de lavete necesare pentru dezinfectia unui m2 de suprafata.”.

Pentru lotul nr...., solicitările contestatoarei sunt:

-....1: modificarea actualului spectru de activitate microbică în sensul prevăzut de ORDIN, STANDARD și cerințele caietului de sarcini aferent lotului (produs pentru dezinfectia de nivel mediu a instrumentarului in aria medicala, aplicat prin imersie);

-....2: eliminarea cerinței

Sa prezinte mecanism de actiune sinergic: catalitic si prin toxicitate celulara

- 3: eliminarea cerințelor stabilind compoziția produsului oferit:

Sa contina complexe enzimaticice – minim 3 enzime

Sa nu contina fenoli, aldehide, acid peracetic, clor, iod

- 4: eliminarea cerințelor:

- Sa nu fie clasicat ca toxic, alergic, coroziv
- Sa nu prezinte actiune iritanta asupra pielii, cailor respiratorii, mucoasei oculare si bucale,

- 5: modificarea cerinței:

- Sa fie compatibil cu majoritatea tipurilor de materiale pe care se va utiliza produsul (metale, sticla, plastic, echipament, instrumentar, endoscoape flexibile si rigide, fibroscoape, instrumentar laparoscopic si alte dispozitive medicale)

în sensul „Sa fie compatibil cu materialele dispozitivelor medicale pe care urmeaza a fi aplicat (metal, sticla... - AC este invitata a preciza si eventuale alte materiale...); compatibilitatea se va demonstra prin evaluari tehnice, emise de entitati autorizate legal a face asemenea activitati in conditii de obiectivitate.”;

-....6: eliminarea cerinței „Forma de conditionare: lichid concentrat” sau modificarea acesteia în sensul „Forma de conditionare: produs concentrat, lichid sau solid”;

-....8: modificarea cerinței:

Ambalare: flacoane de minim 1L si maxim 5L, cu pompa de dozare adecvata

în sensul „Ambalare: flacoane de minim 1 litru/1 kg si maxim 5 litri/5 kg, cu sistem de dozare adecvat”;

-....9: obligarea autorității contractante la dovedirea existenței NECESITATII de achizitionare a unui produs compatibil cu sistemul de dozare... 2IN1;

-....10: în cazul în care va fi dovedită necesitatea achiziționării unui produs compatibil cu dozatoarele... 2IN1, reclamanta solicită obligarea autorității contractante la admiterea ofertării de produse compatibile cu propriul sistem de dozare;

-....11: modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor în sensul „Analiza comparativa va avea in vedere pretul unui litru solutie de lucru”;

Pentru lotul nr...., solicitările contestatoarei sunt:

- produsul 1 -....: eliminarea cerințelor:

Compozitie – asociere de surfactanti cu reglare de spumare, agent de chelare, excipienți

Forma de prezentare – lichid, galben pal

Densitatea de 1.02g/ml la o temperatura de 20°C

pH(produs pur) la 20°C: 6.9

Conductivitate produs la 20°C la 1%: 315 μS/cm

- produsul 1 -....: obligarea autorității contractante la dovedirea existenței necesității de achiziționare a unui produs compatibil cu reprocesorul automat de endoscoape... 4;

- produsul 1 -....: modificarea cerinței:

COMPATIBIL CU O GAMA LARGA DE ENDOSCOAPE FLEXIBILE

în sensul „*Compatibil cu materialele endoscoapelor flexibile -... (invitam AC sa indica materialele endoscoapelor pe care urmeaza a le curata in echipamentul „.....”), care sa fie dovedita prin evaluari emise de entitati autorizate legal a face asemenea activitati in conditii de obiectivitate.*”;

- produsul 1 -....: completarea cerinței „dispozitiv medical” prin alăturarea precizării „clasa I”;

- produsul 1 -....: eliminarea cerinței „conform cu...”;

- produsul 1 -....: precizarea cerinței:

Producatorul sa aiba certificare ISO 9001 si/sau ISO 1348

prin indicarea completă a certificării ISO...;

- produsul 1 -....: modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor în sensul „Analiza comparativa va avea in vedere pretul unui litru de solutie de lucru.”;

- produsul 2 -.... - modificarea actualului spectru de activitate microbică în sensul prevăzut de ORDIN, STANDARD și cerințele caietului de sarcini aferent lotului (produs pentru dezinfectia de nivel inalt a instrumentarului in aria medicala, aplicat prin imersie);

- produsul 2 -.... - eliminarea cerințelor:

Aspect: solutie clara si incolora

Compozitia de acid peracetic din produs sa fie de maximum 5%

pH produs pur: 1-4.2

Vascozitate <10 mPa/s

- produsul 2 -.... - obligarea autorității contractante la dovedirea existenței necesității de achiziționare a unui produs compatibil cu reprocatorul automat de endoscoape... 4;

- produsul 2 -.... - eliminarea cerinței „CONFORM CU EN ISO...”;

- produsul 2 -.... - modificarea cerinței:

Perioada de valabilitate a produsului concentrat să fie 24 luni pentru recipient inchis si 2 luni valabilitate deschis

în sensul „*Perioada de valabilitate a produsului concentrat sa fie de 12 luni pentru recipient inchis si de 1 luna valabilitate deschis.*”;

- produsul 2 -.... - eliminarea cerinței:

Recipientul sa prezinte canula integrata pentru siguranta

(se referă la modalitatea de ambalare a produsului - care nu poate constitui o condiție de conformitate a produsului).

- produsul 2 -.... - eliminarea cerinței:

- Document oficial de la producator care demonstreaza rezultate de emanatie a peroxidului de hidrogen, acid peracetic si acid acetic sub limitele de siguranta recomandate; testul sa fie efectuat pe echipamentul Soluscope Serie 4

- produsul 3 -.... - modificarea actualului spectru de activitate microbică în sensul prevăzut de ORDIN, STANDARD și cerințele caietului de sarcini aferent lotului (produs pentru dezinfectia de nivel inalt a instrumentarului in aria medicala, aplicat prin imersie);

- produsul 3 -.... - obligarea autorității contractante la precizarea obligativității dovedirii tuturor activităților microbicide din spectrul de activitate al produsului prin testări în condiții de murdărie;
- produsul 3 -.... - eliminarea cerințelor:
 Sa nu fie clasificat ca toxic, alergic, coroziv pentru piele
 Solutia de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale,
- produsul 3 -.... - modificarea cerinței:
 - Să fie compatibil cu obiecte din orice material (metal, plastic, sticlă, materiale ceramice, etc), mobilier specific obiecte sanitare, inclusiv aparatura medicala

În sensul „*Sa fie compatibil cu materialele dispozitivelor medicale pe care urmeaza a fi aplicat (precum metal, plastic, sticla, materiale ceramice); se vor prezenta probe tehnice (precum rapoarte de testare) emise de organisme a caror capacitate si obiectivitate este recunoscuta legal*”;

- produsul 3 -.... - obligarea autorității contractante la dovedirea existenței necesității de achiziționare a unui produs compatibil cu sistemul de dozare... 2IN1;

- produsul 3 -.... - în cazul în care va fi dovedită necesitatea achiziționării unui produs compatibil cu dozatoarele... 2IN1, obligarea autorității contractante la admiterea ofertării de produse compatibile cu propriul sistem de dozare;

- produsul 3 -.... - obligarea autorității contractante la modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor, în sensul „*Analiza comparativa va avea în vedere pretul unui litru solutie de lucru*”.

Pentru lotul nr...., solicitările reclamantei sunt:

-....1 - admiterea în procedură și a produselor clasificate dispozitiv medical;

-....2 - eliminarea cerinței:

Sa prezinte mecanism de actiune prin toxicitate celulara

-....3 - eliminarea cerinței: sa ^{Sa fie sub forma de lichid concentrat;} u
 modificarea acesteia în sensul „*Sa fie produs concentrat, lichid sau solid*”;

-....4 - în cazul admiterii cererii de sus, solicităm obligarea autorității contractante la modificarea corespunzătoare a cerinței, respectiv: „*Forma de prezentare - recipient de minim 1 litru/1 kg - maxim 6 litri/kg, cu sistem de dozare adecvat*”;

-....5: eliminarea cerințelor:

Solutia de lucru sa nu fie clasificata ca fiind toxica, alergica, coroziva

Solutia de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale,

- 6: eliminarea cerinței:

Să nu contină fenoli. aldehide. alcoolii. acid peracetic. clor. iod

- 7: modificarea cerinței:

Să fie compatibil cu suprafețe din orice material (metal, lemn, material plastic, sticlă, materiale ceramice, etc)

în sensul „Sa fie compatibil cu materialele suprafetelor -... (invitam AC sa indice materialele acsetor suprafete), compatibilitate care sa fie dovedita prin evaluari emise de entitati autorizate legal a face asemenea activitati in conditii de obiectivitate.”;

- 8: modificarea cerințelor:

- Perioada de valabilitate a produsului să fie de minim 3 ani
- Să se prezinte perioada de valabilitate / stabilitate / siguranță în timp, din momentul deschiderii recipientului pentru minim 3 ani

în sensul reducerii duratelor la 2 ani de la data fabricării, respectiv de 1 an de la data deschiderii recipientului;

- 9: eliminarea cerinței:

Valabilitatea soluției de lucru neutilizate sa fie de pana la 14 zile sau la modificarea ei prin reducerea duratei de valabilitate la 2 zile;

-....10: obligarea autorității contractante la dovedirea existenței necesității de achiziționare a unui produs compatibil cu sistemul de dozare... 2IN1;

-....11: în cazul în care va fi dovedită necesitatea achiziționării unui produs compatibil cu dozatoarele... 2IN1, obligarea autorității contractante la admiterea ofertării de produse compatibile cu propriul sistem de dozare.

Ca mijloace de probă au fost depuse înscrisuri.

În dovedirea cheltuielilor de judecată... a prezentat factura seria 2 nr...., în sumă de..., reprezentând onorariu avocațial și ordinul de plată nr....92 din data de....

Prin punctul de vedere nr...., înregistrat la Consiliu cu nr...., ..., în calitate de autoritate contractantă, supune atenției o serie de aspecte vizând criticile din cuprinsul contestației depusă de..., solicitând respingerea acesteia, ca nefondată și neîntemeiată.

Organizatoarea procedurii admite următoarele critici din cuprinsul contestației:....3;....;....;....1;....1;....2;....4 (achizitoarea acceptă parțial solicitarea);....5;....8;....1;....2;....;.... (admite în parte solicitarea reclamantei);....;....2 (achizitoarea acceptă parțial solicitarea);....;....;....1;....8.

Pentru celelalte critici din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă aduce contraargumente celor afirmate de către contestatoare.

Ca mijloace de probă au fost depuse înscrisuri.

Prin adresa nr....., înregistrată la Consiliu sub nr...., în replică la punctul de vedere al autorității contractante... a transmis răspuns, prin intermediul căruia prezintă o serie de contraargumente la apărările formulate de achizitoare la criticile din cuprinsul contestației la care organizatoarea procedurii susține că menține cerințele din documentația de atribuire.

Pentru criticile la care autoritatea contractantă achiesează la cererile..., reclamanta învederează faptul că se impune obligarea acesteia la publicarea precizărilor respective în SEAP.

... a constituit cautiunea în sumă de..., fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr..., eliberată de..., înregistrată în registrul de evidență al Consiliului sub nr....

... a constituit cautiunea în sumă de..., fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr..., eliberată de... Victoria, înregistrată în registrul de evidență al Consiliului sub nr.....

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, în vederea încheierii, pe loturi, a acordului-cadru de furnizare având ca obiect dezinfectanți, *prin publicarea*, în SEAP, a anunțului de participare nr..... Potrivit informațiilor anunțului de participare, valoarea totală estimată a acordului-cadru este cuprinsă între... și... fără TVA, iar criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut.

Nemulțumiți de cerințele stabilite de autoritatea contractantă în ceea ce privește **loturile nr.....** (dosar nr....) și... (dosar nr....) au depus contestațiile de față.

Cererile de suspendare a procedurii pentru loturile contestate a fost admisă de CNSC, prin Încheierea nr..... În prezent, procedura pentru loturile contestate este suspendată.

Cu titlu preliminar analizării contestațiilor, Consiliul reține, în soluționarea ei, relevanța dispozițiilor art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, conform cu care specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante. Se mai reține că, potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016: Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.

Totodată, în verificările sale, Consiliul va avea în vedere și art. 154 din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire, întrucât documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia.

De asemenea, vor fi reținute și prevederile art. 155 alin. (6) din același act normativ specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, și cele ale art. 156 alin. (2) din lege - cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

Așadar, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice impuse de autoritatea contractantă poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării ipotezelor date de cele două temeuri de drept citate mai sus.

În altă ordine de idei, nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea contractantă să accepte produse care nu corespund necesităților sale, iar Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele. Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor. Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

Nu în ultimul rând, trebuie subliniat că drepturile autorităților contractante la care s-a făcut referire mai sus trebuie exercitate cu bună credință, iar nu cu scopul de a limita sau restricționa accesul la procedură, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică - nediscriminarea și tratamentul egal.

Trecând la soluționarea criticilor din cadrul contestațiilor, Consiliul constată următoarele:

Dosar nr....

Față de **solicitarea generală** și solicitările de la **punctele.....** **din** contestația formulată de..., autoritatea contractantă a achiesat acestora prin punctul de vedere transmis Consiliului, contestatoarea susținând că își retrace contestația pentru aceste puncte în măsura în care se procedează la publicarea măsurilor de remediere în SEAP.

În acest context, observând că nu au fost publicate măsurile la care autoritatea contractantă s-a angajat, Consiliul va admite criticile și va obliga achizitoarea la publicarea în SEAP a măsurilor de remediere pe care a înțeles să le adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

Punctul...

În cadrul acestui punct s-a criticat cerința lotului 2 - *Produs detergent - dezinfectant pentru curățarea și dezinfecția de nivel înalt al suprafețelor /pavimentelor* din caietul de sarcini ca produsul să nu conțină fenoli, aldehide, alcooli, compuși cuaternari de amoniu, clor, iod, contestatoarea solicitând eliminarea interdicției privind utilizarea alcoolilor și/sau sărurilor cuaternare de amoniu.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă arată că este necesară o dezinfecție de nivel înalt și conform datelor științifice alcoolii și sărurile cuaternare nu oferă acest nivel de dezinfecție, iar substanța activă clor prezintă un grad de corozivitate ridicat pe suprafețele și echipamentele din dotarea autorității.

Consiliul reține că nu au fost invocate de către autoritatea contractantă norme legale prin care să fie interzisă utilizarea acestor substanțe în compoziția dezinfectanților sau care să prevadă o anumită componență a dezinfectanților.

În aprecierea Consiliului, o astfel de specificație limitează nejustificat participarea la procedură, prin introducerea unei cerințe referitoare la procedeul de compunere a produsului, în condițiile în care autoritatea contractantă poate atinge scopul pe care îl urmărește prin introducerea unei cerințe de performanță tehnică a produsului, de pildă, certificarea compatibilității cu anumite materiale, iar nu prin specificații referitoare la compoziție. Astfel, este posibil ca unele produse, deși conțin substanța precizată de autoritate, să o conțină într-o concentrație irelevantă sau să conțină alte substanțe care pot anihila, de pildă, efectul coroziv.

Deși autoritățile contractante au o marjă de apreciere cu privire la întocmirea documentației de atribuire, respectiv în ce privește identificarea necesităților și asupra modalităților de satisfacere a lor, în momentul în care acestea instituie în cuprinsul documentațiilor de atribuire cerințe restrictive, care conduc la eliminarea anumitor produse, cu o anumită compoziție chimică sau prin forme de condiționare, dispozițiile legale instituie obligația prezentării unor justificări, care nu pot fi decât de natură obiectivă, bazate pe documente și împrejurări cu un grad ridicat de certitudine și care exclud subiectivismul. Justificările care au la bază doar dreptul de apreciere al

autorității contractante și tind să fie discreționare lipsesc procedura de achiziție de garanția respectării principiilor care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică așa cum sunt ele expres evidențiate de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Prin urmare, autoritatea contractantă va remedia cerința în discuție, putând să o elimine sau să o substituie cu o cerință referitoare la performanțele pe care produsul în sine este capabil să le atingă, respectiv compatibilitatea certificată cu utilizarea pe diferite materiale.

Punctul...

La acest punct, contestatoarea solicită modificarea spectrului de activitate pentru acest lot destinat achiziției unui produs antiseptic pentru dezinfectia igienică prin spălare, în sensul eliminării solicitării privind activitatea virucidă EN... pentru tulpina *Vaccinia virus*, având în vedere precizările standardului EN...:... (standard nominalizat în caietul de sarcini) pentru acest tip de dezinfecție.

Autoritatea contractantă susține în apărarea sa că spitalul, unul multidisciplinar, se confruntă cu o multitudine de situații și probleme, ce necesită o abordare dinamică în găsirea de produse eficiente pentru necesitățile menționate.

Consiliul reține cerința caietului de sarcini în următoarea formulare:

d. EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 2 min., reducere lg. $\geq 2,0$ pentru produs de spălare

i. *Vaccinia virus strain Ankara (MV4) ATCC VR-150R or strain Elstree ATCC VR-15A0*

De asemenea, Consiliul are în vedere că standardul EN...:... prevede activitatea virucidă doar ca *adițională*, spitalul având obligația de a demonstra, prin date epidemiologice sau protocoale stricte de control al infecțiilor, de ce are nevoie ca produsul antiseptic să aibă acțiune virucidă. Apărarea formulată de spital (*spital multidisciplinar, abordare dinamică*) este una de ordin general, nefiind susținută de documente interne.

Totodată, se observă că în caietul de sarcini este specificat ca produsul să poată fi utilizat în domeniul medical-unități sanitare-igiena umană. Practic, autoritatea confirmă că achiziționează un săpun antiseptic pentru utilizare curentă, generală, la nivelul întregii instituții, și nu un produs destinat exclusiv unei secții cu risc epidemiologic extrem.

Introducerea unei cerințe adiționale (virucidă EN...) pentru un produs de utilizare generală, fără o delimitare clară a lotului pentru zone cu risc major, este considerată o cerință disproporționată. Spitalul nu poate impune o barieră tehnică opțională pentru tot personalul din spital, sub pretextul general că este o *unitate multidisciplinară*.

Solicitarea unui standard adițional (opțional) pentru o arie de utilizare generală transferă sarcina probei la autoritate. Astfel, spitalul trebuia să prezinte o justificare specifică (ex. un protocol clinic intern) ceea ce nu s-a întâmplat în speță, fapt ce atrage eliminarea cerinței.

Punctul....1

Contestatoarea solicită completarea caietului de sarcini prin includerea explicită a eficacităților fungicide, micobactericide și virucide, necesare pentru asigurarea unui nivel de dezinfecție corespunzător.

În caietul de sarcini este menționat următorul spectru de activitate:

o Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute

o Bactericida: EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 5 minute

Totodată, reține Consiliul că dezinfectantul, obiect al lotului 6, este unul de nivel mediu necesar a fi utilizat pentru dezinfecția suprafețelor prin ștergere.

Ori, potrivit definiției existente la art. 1 lit. e) din Anexa nr.... la Ordinul ministrului sănătății nr...., reprezentând Norme tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, reprezintă: dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni.

În punctul de vedere, autoritatea contractantă a susținut că se adaugă alte specii pe eficacitatea spectrului bacterian, dar testele adiționale menționate în standard pot fi adăugate de AC, în funcție de necesități, astfel:

- Bactericida: EN... (...), timp de contact < 5 minute
- Bactericida: EN... (...), timp de contact < 15 minute
- Levuricida: EN... (...), timp de contact < 15 minute
- Levuricida: EN... (...), timp de contact < 15 minute
- Tuberculocida: EN... (...), timp de contact < 30 minute
- Virucid împotriva virusurilor încapsulate (Vaccinia, HIV, VHB, VHC): EN... (...), timp de contact < 5 minute
- Virucida limitată (Adenovirus, Norovirus): EN... (...), timp de contact $< \dots$ minute
- Sa acopere spectrul solicitat în maxim... minute

completare pe care autoarea contestației o apreciază ca fiind insuficientă, solicitând completarea în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr.... și standardele EN... fungicid, EN... micobactericid și EN... virucid complet.

Lipsind o argumentație pe măsură din partea autorității contractante privind stabilirea spectrului de activitate, apreciază Consiliul că se impune respectarea nivelului de dezinfecție intermediar (mediu) potrivit Ordinului ministrului sănătății nr.... și în funcție de care să fie indicat spectrul de activitate, astfel că va reține temeinicia criticii formulate.

Având în vedere necesitatea completării spectrului de activitate pentru încadrarea corectă a produselor în categoria dezinfecției de nivel mediu, se impune corelarea corespunzătoare a timpilor de contact cu standardele... aplicabile fiecărei eficacități solicitate, motiv pentru care este admisă și solicitarea de la punctul....2.

Punctul...

Specificația în dispută este legată de mecanismul de acțiune a componentelor chimice (fiind impusă metoda, exclusivă, de *toxicitate celulară*).

Consiliul reține că autoritatea contractantă a susținut menținerea cerinței motivat de faptul că se dorește utilizarea de substanțe diferențiate pe eficacitate de nivel mediu și nivel înalt - s-au ales moduri de acțiune diferite pentru fiecare spectru; nu se dorește o substanță oxidantă pentru nivel mediu, întrucât personalul va fi expus la aceste substanțe pentru cele două dezinfectii, de aceea se dorește o substanță diferită pentru acest tip de dezinfecție.

În absența unor motivări de natură obiectivă, Consiliul amintește că, în stabilirea specificațiilor produselor de dezinfecție, sunt relevante prevederile art. 18 al... sănătății nr....:

Art. 18. - Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

- a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;
- b) timpul de acțiune;
- c) în funcție de secția/compartimentul din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;
- d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;
- e) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți;
- f) să fie ușor de utilizat;
- g) să fie stabile în timp;
- h) natura suportului care urmează să fie tratat;
- i) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa tehnică a produsului.

Or, metoda de lucru a componentelor chimice ale produsului nu se află printre criteriile de alegere a dezinfectantelor, ci reprezintă doar un procedeu tehnic dezvoltat de producător/caracteristică de fabricație, ce nu prezintă relevanță determinantă în asigurarea eficacității și/sau eficienței urmărite de autoritatea contractantă.

Prin urmare, Consiliul va admite solicitarea contestatoarei de a se accepta orice produs care asigură eficiența solicitată pe spectrul de acțiune prevăzut, urmând a obliga autoritatea contractantă la remedierea cerinței, prin eliminarea sintagmei să prezinte mecanism de acțiune prin toxicitate celulară din cuprinsul caietului de sarcini aferent lotului 6.

Punctul...

Contestatoarea supune atenției neclarități și necorelări în ceea ce privește forma de condiționare a produsului solicitat la acest lot, dat fiind că pe de o parte, se solicită ofertarea unui produs concentrat, iar pe de altă parte, analiza comparativă este realizată prin raportare la litrul de produs gata de utilizare.

Susține autoritatea contractantă că se cere condiționare de lichid concentrat, pentru ușurința în dozare și preparare a soluției de lucru.

Apărarea formulată de autoritatea contractantă (ușurința în dozare și preparare) este una de oportunitate administrativă... nu rezolvă

problema legată de algoritmul de calcul financiar, analiza comparativă fiind realizată prin raportare la litrul de produs gata de utilizare.

Consiliul nu contestă dreptul autorității de a opta pentru un produs concentrat din rațiuni logistice sau de stocare (ușurința în preparare). Totuși, nelegalitatea intervine în momentul în care criteriul de atribuire și evaluare financiară nu urmărește unitatea de măsură livrată. Dacă unitatea spitalicească cumpără bidoane de concentrat, dar compară prețul litrului gata de utilizare, prețul devine o variabilă dependentă direct de concentrația de lucru (diluția) specifică fiecărui producător în parte.

În condițiile date, se impune restructurarea analizei comparative, prin stabilirea unui mod de evaluare corelat și unitar, care să permită compararea reală a ofertelor în funcție de eficacitate, respectiv prin raportare la prețul pe litru de soluție de lucru, la concentrația și timpul de acțiune necesar unei dezinfecții de nivel mediu.

Punctul....1

Se solicită eliminarea limitării privind forma exclusiv lichidă și acceptarea tuturor formelor de condiționare (lichidă sau solidă).

Față de această formă de condiționare, autoritatea invocă ușurința în dozare și preparare a soluției de lucru.

Se poate observa că autoritatea contractantă nu are niciun fundament tehnic pentru solicitarea formei lichide.

Nu rezultă care sunt motivele pentru care nevoia autorității contractante nu este asigurată și prin alte forme de condiționare a produsului, contestatoarea explicând că ambele tipuri de produse - lichide și pulberi concentrate - sunt utilizate în practică prin diluare și aplicate sub forma de soluție de lucru având același scop și utilizare.

În raport de cele mai sus redată se constată caracterul fondat al criticii, cerința urmând a fi modificată de achiziitoare prin acceptarea și a produselor care se prezintă sub formă solidă.

Punctul...

La acest punct, pentru produsul *Dezinfectant cu acțiune rapidă pentru dezinfecția suprafețelor echipamentelor medicale aplicat prin pulverizare*, contestatoarea solicită modificarea actualului spectru de activitate microbicidă prin introducerea cerinței de eficacitate bactericidă și fungicidă conform EN..., respectiv virucidă conform EN....

Consiliul ia act că spectrul de activitate stabilit în caietul de sarcini constă în:

- o Bactericida: EN 10813 (2,2), timp de contact ≤ 5 minute
- o Levuricida EN 13624 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute
- o Levuricida: EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 5 minute
- o Fungicida: EN 13624 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute
- o Fungicida: EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 5 minute

Table 5 — Medical area – Test conditions and requirements of standard test methods for mycobactericidal and tuberculocidal activity of products

EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature °C	Contact time	Interfering substances	Logarithmic reduction expressed in I
EN 14348 2,1	Obligatory test conditions				
	tuberculocidal activity: only <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 or mycobactericidal activity: <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 and <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	20	60 min	Clean conditions: bovine albumin 0,3 g/l and/or Dirty conditions: bovine albumin 3,0 g/l plus sheep erythrocytes 3 ml/l	≥ 4,0
	The following additional test conditions are permitted:				
		10 °C-steps	5 min, 15 min, 30 min		≥ 4,0

Remark

EN 14348 may be used to demonstrate mycobactericidal and/or tuberculocidal activity for hygienic handrub (4.3.2.2) and – wash (4.3.2.3) products, surface disinfectants (4.3.2.6 and 4.3.2.7) and chemical disinfectants for textiles (4.3.2.8). To demonstrate the activity of disinfectants for use on skin, EN 14348 is not applicable.

Așadar, Consiliul reține că, potrivit dispozițiilor art. 1 lit. d) din Anexa nr.... la Ordinul ministrului sănătății nr..., cerința legală imperativă pentru dezinfecția de nivel înalt este demonstrarea activității micobactericide, actul normativ nefăcând nicio referire la activitatea tuberculocidă.

Totodată, din analiza standardului de referință..., rezultă că activitatea micobactericidă reprezintă nivelul maxim de performanță împotriva acestei clase de microorganisme, fiind testată obligatoriu pe două tulpini: *Mycobacterium terrae* și *Mycobacterium avium*. Întrucât tulpina *Mycobacterium terrae* este utilizată și pentru determinarea activității tuberculocide, este evident că un produs cu activitate micobactericidă atinge implicit și activitatea tuberculocidă.

Prin urmare, solicitarea concomitentă a activității tuberculocide, în condițiile în care produsul trebuie să fie micobactericid pentru a respecta Ordinul nr..., constituie o cerință redundantă și de natură să restricționeze participarea operatorilor economici ale căror produse sunt certificate pe spectrul cel mai larg (micobactericid), dar nu menționează distinct terminologia de tuberculocid în avize.

În condițiile în care autoritatea contractantă recunoaște că micobactericidul conține tuberculocidul, solicitarea ca operatorii economici să prezinte în mod distinct dovezi pentru ambele activități reprezintă o cerință redundantă. A solicita o caracteristică (tuberculocidă) care este deja absorbită și garantată de o altă caracteristică mai largă (micobactericidă) încalcă principiul proporționalității și asigurarea unei concurențe reale.

În consecință, se impune eliminarea cerinței privind activitatea tuberculocidă, rămânând ca obligatorie activitatea micobactericidă.

Punctul...

Contestatoarea solicită obligarea AC la modificarea timpului de contact pentru activitatea micobactericidă EN..., de la... minute, la 5 minute, astfel cum specifică prevederile de testare din cuprinsul standardului.

Având a verifica, Consiliul stabilește că solicitarea unui timp de așteptare de o oră contrazice însăși destinația medicală a lotului, astfel cum a fost definită de autoritate: Dezinfectant cu acțiune rapidă pentru suprafețe și echipamente medicale.

De asemenea, din analiza standardului EN...:.... - rubrica Remark:

		30 min	
Remark			

N 14348 may be used to demonstrate mycobactericidal and/or tuberculocidal activity for hygienic handrub (4.3.2.2) and - wash (4.3.2.3) products, surface disinfectants (4.3.2.4)

rezultă imperativ că în cazul aplicării testului EN..., timpii de contact trebuie adaptați și aliniați la timpii specifici prevăzuți de EN... și EN..., respectiv o durată maximă de 5 minute.

În consecință, Consiliul va admite solicitarea și va obliga autoritatea să modifice timpul de contact pentru activitatea micobacterică la 5 minute.

Corelativ, se admite și modificarea analizei comparative la un timp de contact de 5 minute solicitată la **punctul....**

Punctul...

Pentru identitate de rațiune, se impune soluția avută în vedere în cadrul analizei făcute la lotul 2, punctul..., considerentele reținute de Consiliu cu acel prilej sunt incidente și în acest caz, astfel că se apreciază asupra admiterii solicitării de eliminare a specificației referitoare la restricția substanțelor active de tipul alcoolului, acidului peracetic ori a sărurilor cuaternare de amoniu.

Punctul....1

Pentru identitate de rațiune, se impune soluția avută în vedere în cadrul analizei făcute la lotul 6, punctul....1, considerentele reținute de Consiliu cu acel prilej sunt incidente și în acest caz, astfel că se apreciază asupra admiterii solicitării de completare a spectrului de activitate.

Având în vedere necesitatea completării spectrului de activitate pentru încadrarea corectă a produselor în categoria dezinfecției de nivel mediu, se impune corelarea corespunzătoare a timpilor de contact cu standardele... aplicabile fiecărei eficacități solicitate, motiv pentru care este admisă și solicitarea de la **punctul....2.**

Punctul...

Pentru identitate de rațiune, se impune soluția avută în vedere în cadrul analizei făcute la lotul 2, punctul..., considerentele reținute de Consiliu cu acel prilej sunt incidente și în acest caz, astfel că se apreciază asupra admiterii solicitării de eliminare a specificației referitoare la restricția substanțelor active de tipul alcoolului, acidului peracetic ori a sărurilor cuaternare de amoniu.

Punctul...

Pentru identitate de rațiune, se impune soluția avută în vedere în cadrul analizei făcute la lotul 6, punctul..., considerentele reținute de

Consiliu cu acel prilej sunt incidente și în acest caz, astfel că se apreciază asupra admiterii solicitării de eliminare a cerinței referitoare la acțiunea prin *toxicitate celulară*.

Stabilite cele de mai sus, Consiliul reține că măsurile de remediere necesare pot fi implementate, procedura aferentă loturilor contestate fiind, la acest moment, suspendată în etapa depunere oferta.

Pentru considerentele enunțate, Consiliul va admite contestația formulată de..., și va obliga autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire aferentă loturilor nr..., conform indicațiilor exprese expuse în motivarea deciziei, precum și la publicarea în SEAP a măsurilor corective intervenite, în termen de 10 zile de la data primirii prezentei decizii, și la stabilirea unei noi date limită de depunere a ofertelor, în acord cu dispozițiile art. 153 din Legea nr. 98/2016.

Dosar nr....

Cereri generale

Punctul....1

... solicită ca toate documentele ofertei să se prezinte în copie a originalului, certificată pentru conformitate cu originalul prin semnătura persoanei identificată prin nume și prenume care efectuează certificarea, iar dacă documentele sunt redactate într-o limbă străină, acestea trebuie însoțite de traducerea lor autorizată. Modificarea solicitată vizează cerința caietului de sarcini potrivit căreia toate documentele din cadrul propunerii tehnice (fișe tehnice, prospecte, cataloage, manuale de utilizare etc) vor fi în limba română.

Autoritatea contractantă a apreciat în punctul de vedere transmis Consiliului, ca fiind justificată solicitarea ca documentele redactate într-o limbă străină să fie însoțite de traducerea lor autorizată.

În privința prezentării tuturor documentelor ofertei în copie certificată cu originalul, achizitoarea a susținut că legislația în materia achizițiilor publice permite prezentarea documentelor în copie, asumate de ofertat.

Analizând critica contestatoarei sub aspectul obligativității prezentării documentelor în copie certificată pentru conformitate cu originalul, prin semnătura persoanei identificată prin nume și prenume care efectuează certificarea, Consiliul reține, în primul rând, că regula instituită de autoritatea contractantă - aceea de a solicita prezentarea documentelor propunerii tehnice în copie - este deplin legală și concordă cu principiul debirocratizării procedurilor de achiziție publică.

Mai mult, semnătura electronică extinsă aplicată asupra ofertei garantează asumarea întregului conținut transmis prin SEAP.

În al doilea rând, Consiliul constată că cerința, în formularea sa actuală, nu este în măsură să o vatăme pe contestatoare. Aceasta nu justifică niciun prejudiciu actual sau previzibil determinat de flexibilitatea

regulilor de formă stabilite de achizitoare, regula aplicându-se nediscriminatoriu tuturor participanților și în ce fel îi este îngrădit dreptul de a participa la achiziție.

Solicitarea de a impune un formalism sporit și artificial nu are la bază un interes legitim protejat de Legea nr. 101/2016, motiv pentru care critica va fi respinsă, ca nefondată.

Consiliul ia act de achiesarea autorității contractante cu privire la solicitarea ca documentele redactate într-o limbă străină să fie însoțite de traducerea lor autorizată și o va obliga la publicarea în SEAP a măsurii de remediere pe care a înțeles să o adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

Punctul....2

Se solicită obligarea autorității contractante la stabilirea modului de dovedire a autorizării dezinfectanților prezentați potrivit art. 6 alin. (2) și (3) din Ordinul ministrului sănătății nr....

Consiliul reține cerința generală a caietului de sarcini potrivit căreia:

Se vor prezenta următoarele documente în termen de valabilitate:

...u... pentru produse Biocide emis de MS (acolo unde este cazul).

De asemenea, sunt prevăzute cerințe specifice pentru fiecare lot.

Totodată, de pildă, în cazul lotului 4, s-a cerut ca La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

a) **declarație de conformitate CE** în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie... privind dispozitivele medicale, transpusă prin... nr....4/... privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE).../745 al... și al Consiliului din 5 aprilie... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei.../83/CE, a Regulamentului (CE) nr.... și a Regulamentului (CE) nr.... și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

b) **certificatul sau certificatele de conformitate** emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit. a);

c) **recomandările producătorului** cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.

De asemenea, cerințe similare privind declarația de conformitate CE și certificatele de conformitate sunt solicitate, cu titlu de exemplu, în cazul loturilor 8 și 11.

Așadar, documentația de atribuire conține dispoziții în acord cu Ordinul ministrului sănătății nr....

Pe de altă parte, Consiliul reține că o eventuală lipsă a dovezilor stabilite în Ordinul ministrului sănătății nr..., nu îi cauzează reclamantei nicio vătămare, ea putând participa nestingherită la licitație și în absența acestora, rezultând, așadar, că sub acest aspect, nu poate fi considerată persoană vătămată, în sensul Legii nr..., dat fiind că, prin declanșarea demersului jurisdicțional trebuie să se urmărească asigurarea propriilor interese ale contestatoarei, nu interesul general de respectare a legii ori interesul altor operatori economici. Vătămarea trebuie să fie una concretă, nu generală constând în apărarea ordinii de drept.

Lipsa cerințelor suplimentare nu afectează dreptul contestatoarei de a depune o ofertă care să includă, dacă aceasta apreciază util, dovezile pe care le reclamă ca fiind obligatorii potrivit ordinului și care nu se regăsesc în caietul de sarcini, motiv pentru care solicitarea va fi respinsă.

Punctul....3

La acest punct, contestatoarea cere obligarea autorității contractante la solicitarea prezentării de către toți ofertanții a etichetei produsului oferit, al cărei conținut să fie cel stabilit prin art. 69... nr.... pentru produsele biocide, respectiv de pct.... Anexa I... nr.... pentru produsele dispozitive medicale.

În punctul de vedere transmis Consiliului, autoritatea contractantă a susținut că admite critica și va modifica documentația de atribuire în mod corespunzător.

Consiliul va lua act de decizia autorității contractante care a achiesat astfel la solicitarea contestatoarei și o va obliga la publicarea în SEAP a măsurii de remediere pe care a înțeles să o adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

Punctul....4

Se solicită eliminarea cerinței de prezentare a fișei tehnice, contestatoarea argumentând prin aceea că... nr.... și... nr.... nu prevăd existența fișei tehnice.

Autoritatea susține că prezentarea fișei tehnice reprezintă un instrument practic de sinteză a dosarului tehnic al produsului oferit, prin care producătorul prezintă succint caracteristicile și eficiența acestuia.

Observă Consiliul că fișa tehnică a produsului a fost solicitată la loturile 4 - *Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția prin imersie a instrumentarului medical* și 5 - *Antiseptic pentru dezinfecția igienică a*

mâinilor prin spălare pe baza de clorhexidină 4% cu efect ridicat de spumare.

În raport de cele de mai sus, Consiliul stabilește că solicitarea de a prezenta fișa tehnică a produsului nu introduce o barieră în calea accesului la procedură și nu încalcă principiul recunoașterii reciproce sau al proporționalității. Fișa tehnică reprezintă un document comercial și tehnic standard, emis în mod curent de orice producător de biocide pentru a descrie proprietățile fizico-chimice și instrucțiunile de utilizare ale produsului.

Operatorii economici care activează pe piața de profil dețin în mod uzual aceste documente în cadrul documentației comerciale primite de la producători.

... nr.... reglementează condițiile naționale și... de introducere pe piață a produselor biocide... nu îngrădește dreptul autorităților contractante de a solicita documente suport suplimentare pentru a verifica dacă produsele oferite răspund nevoilor specifice din caietul de sarcini.

Consiliul constată că cerința autorității contractante este legală și justificată, urmând să respingă, ca nefondată contestația formulată sub acest aspect.

Punctul....5

Relativ la cererea de relotizare a loturilor 1, 8 și 10, Consiliul observă că autoritatea dorește să obțină mai multe tipuri de produse, pe care le-a grupat deja în 11 loturi.

Contestatoarea este nemulțumită de asocierea realizată la lotul 1 - *Produse antiseptice și echipamente necesare creșterii compliancei igienei și protecției mâinilor* respectiv:

- produs antiseptic pentru dezinfectia igienica prin spălare a mâinilor și a pielii intacte pe baza de clorhexidină;

- produs antiseptic lichid pe baza de alcool pentru dezinfectia igienica si chirurgicală mâinilor prin frecare;

la lotul 8 - *Șervețele și lavete dezinfectante* respectiv:

- lavete mari tip prosop pentru dezinfectie înaltă cu proprietăți puternice de curățare;

- lavete pentru curățarea și dezinfectia de nivel scăzut a suprafețelor;

- lavete dezinfectante pe baza de 70% alcool si 2% clorhexidina;

- lavete pentru curățarea și dezinfectia de nivel mediu a suprafețelor, sondelor cu ultrasunet (sonde ecografice) si instrumentarului medical noncritic;

la lotul 10 *Produse pentru curățarea și dezinfectia instrumentarului flexibil* respectiv:

- detergent pentru endoscoape flexibile;

- dezinfectant de nivel înalt pentru endoscoape;

-detergent-dezinfectant de nivel înalt pentru curățarea și dezinfecția instrumentarului și a echipamentelor termosensibile, solicitând crearea de loturi distincte pentru fiecare produs aflat actualmente în compoziția lor.

Potrivit art. 141 alin. (1) din Legea nr. 98/2016:

Art. 141. - (1) Autoritatea contractantă **are dreptul de a recurge la atribuirea pe loturi** a contractelor de achiziție publică și **a acordurilor-cadru și, în acest caz, de a stabili dimensiunea și obiectul loturilor**, cu condiția includerii acestor informații în documentele achiziției.

(2) În sensul alin. (1), autoritatea contractantă **va stabili obiectul fiecărui lot, pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor individuale** astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii, **sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate**, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului.

(3) În situația în care autoritatea contractantă nu recurge la atribuirea contractului pe loturi, aceasta are obligația de a justifica decizia de a nu atribui contractul pe loturi, norme din care reiese că autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea contractului pe loturi cu condiția de a preciza acest lucru în documentația de atribuire. Așadar, autoritatea contractantă are opțiunea fie de a atribui un contract global, pentru toate produsele, fie de a recurge la divizarea pe loturi a achiziției. Or, autoritatea contractantă a preferat lotizarea venind în sprijinul furnizorilor acestor produse.

În soluționare, Consiliul se va raporta și la dispozițiile art. 3 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 potrivit căroră:

dd) lot - fiecare parte din obiectul contractului de achiziție publică, obiect care este divizat pentru a adapta dimensiunea obiectului contractelor individuale rezultate astfel încât să corespundă mai bine nevoilor autorității contractante, precum și capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului;

Astfel, Consiliul reține că la definirea lotului se ține cont în primul rând de nevoile autorității contractante, și apoi de capacitatea întreprinderilor mici și mijlocii.

Relevante sunt și dispozițiile art. 18 din Legea nr. 98/2016 care prevăd următoarele:

(1) În cazul în care autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze **produse similare**, iar atribuirea contractelor poate fi realizată pe loturi separate, valoarea estimată a achiziției se determină luând în considerare valoarea globală estimată a tuturor loturilor. (...)

(3) În sensul dispozițiilor alin. (1), prin produse similare se înțelege acele produse care îndeplinesc **în mod cumulativ următoarele condiții**:

a) **sunt destinate unor utilizări identice sau similare**;

b) **fac parte din gama normală de produse care sunt furnizate/ comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv**.

Din acestea rezultă că legiuitorul a impus condiții cumulative, și nu alternative în sensul destinației utilizării coroborat cu gama normală de produse ale unor operatori cu activitate constantă în domeniu.

În circumstanțele concrete ale speței de față, având în vedere că produsele loturilor 1, 8 și 10 sunt din aceeași gamă, având aceeași utilizare, respectiv dezinfectia mâinilor - lotul 1, dezinfectia suprafețelor și instrumentarului medical - lotul 8, curățarea și dezinfectia instrumentarului flexibil - lotul 10, Consiliul stabilește că autoritatea, prin achiziționarea împreună a produselor specifice care compun loturile contestate, nu și-a exercitat în mod abuziv dreptul pe care i-l conferă dispozițiile normative precitate.

Consiliul înlătură susținerile contestatoarei privind pretinsa lipsă de principialitate derivată din aplicarea unor criterii diferite de coagulare (grupare) de la un lot la altul. Flexibilitatea criteriilor reflectă o înaltă tehnicitate: Lotul 1 este coagulat pe baza protocolului clinic integrat al igienei mâinilor; Lotul 8 pe baza formeii tehnologice unitare de prezentare (sisteme gata de utilizare - lavete); iar Lotul 10 pe baza fluxului tehnologic închis și a compatibilității chimice stricte necesare reprocesării instrumentarului flexibil și termosensibil.

Nici susținerea că produsele nu pot fi incluse în același lot deoarece dețin autorizații sau avize diferite nu va fi primită întrucât autoritatea are dreptul de a grupa produse cu regimuri de avizare diferite dacă acestea deserveșc un flux tehnologic unitar.

Întrucât produsele din cele trei loturi sunt integrate pe baza unor criterii clinice clare, Consiliul nu va impune autorității o nouă structură a loturilor 1, 8 și 10.

Punctul....

Contestatoarea, cu referire la produsul 1 - *produs antiseptic pentru dezinfectia igienica prin spălare a mâinilor și a pielii intacte pe baza de clorhexidină*, al lotului 1, solicită precizarea nivelului dezinfectiei pe care trebuie să-l îndeplinească produsul solicitat - numai dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare sau și dezinfectia chirurgicala a mâinilor prin frecare.

Din analiza caietului de sarcini, Consiliul reține că autoritatea contractantă a definit fără echivoc cerințele tehnice pentru acest produs, menționând dezinfectia igienică prin spălare a mâinilor și a pielii intacte.

Întrucât nivelul de dezinfectie este clar precizat în caietul de sarcini, nu se impune nicio modificare sau clarificare a documentației de atribuire sub acest aspect.

Punctul....

Se solicită modificarea actualului spectru de activitate stabilit pentru lotul 1:

- Sa prezinte spectrul de activitate conform SR EN 14885 din aug. 2022 cu erata apr. 2023:
- o Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact maxim 60 secunde
- o Dezinfectie igienica prin spalare: EN 1499 (2,2), timp de contact maxim 60 secunde
- o Levuricidă: EN 13624 (2,1), timp de contact maxim 60 secunde
- o Virucid împotriva virusurilor încapsulate: EN 14476 (2,1), timp de contact maxim 60 secunde

în sensul prevăzut de ordin și de standard. Este indicată lipsa eficacității micobactericidă - EN14348.

Reține Consiliul că, potrivit caietului de sarcini, este necesar ca produsul să fie utilizat pentru dezinfectia igienică prin spălare a mâinilor și a pielii intacte și să fie încadrat în grupa principală I, tip de produs 1, conform Ord. MSP nr.....

Din analiza tabelului de cerințe din standardul EN....:.... pentru aria medicală (rubrica destinată produselor de tip *hygienic handwash* / spălare igienică), rezultă fără echivoc că eficacitatea micobactericidă în baza testului EN... reprezintă o cerință adițională (opțională), iar nu una obligatorie de bază. Standardul impune ca cerință minimă obligatorie pentru validarea unui astfel de produs exclusiv activitatea bactericidă și cea levuricidă, potrivit celor de mai jos:

4.3.2.3 Hygienic handwash

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 1499 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)
Additional European Standards	
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses	EN 14476 (2/1) ^a
^a efficacy testing of 50 % product dilution in analogy to EN 13727 and EN 13624 (with a 2 lg reduction)	

NOTE Activity on mould spores is not regarded relevant for hygienic handwash products.

Prin urmare, autoritatea contractantă a procedat în mod corect și legal, stabilind specificațiile tehnice în deplină concordanță cu cerințele minime obligatorii ale standardului și cu destinația clinică a produsului (săpun antiseptic de spălare).

Pe cale de consecință, criticile contestatoarei sunt respinse, ca nefondate.

Punctul....

Se solicită obligarea autorității la definirea corectă (tehnic și legal) a destinației de utilizare a produsului solicitat - în sensul că trebuie să fie un produs utilizat pentru igiena pielii - dezinfectia igienică prin spălare a pielii. Contestatoarea acuză faptul că *specificitățile* impuse în indicația de utilizare pentru lotul 1, respectiv *pielea intactă, decolonizarea pielii intacte* nu se regăsesc în descrierea legală a unui produs biocid TP1.

Consiliul constată că argumentarea contestatoarei constă în citarea Anexei nr.... din Ordinul ministrului sănătății nr.... și a Anexei V din Regulamentul (UE) nr.....

Faptul că modelul standard de... și definiția de bază a tipului de Produs 1 (TP1) din Regulamentul european folosesc termeni generali precum igienă *umană sau dezinfectarea pielii nu interzice și nu limitează dreptul autorității contractante de a detalia în documentația de atribuire aplicațiile clinice concrete și protocoalele epidemiologice pe care produsul trebuie să le deservească în unitatea sanitară.*

Mai mult, specificarea faptului că dezinfectantul este destinat aplicării pe *pielea intactă* nu reprezintă o cerință conjuncturală sau restrictivă, ci constituie chiar reflectarea condiției juridice de bază pentru încadrarea unui produs în categoria biocidelor TP1, delimitându-l de produsele destinate pielii lezate (plăgi). În egală măsură, termenul de *decolonizare* reprezintă transpunerea în limbaj medical consacrat a acțiunii de dezinfectare și reducere a încărcăturii microbiene de pe corpul uman.

Și susținerile contestatoarei privind pretinsa lipsă a prevederilor legale a acestor *specificități* în actul de autorizare vor fi înlăturate, întrucât legislația achizițiilor publice impune autorității stabilirea unor specificații tehnice corelate cu nevoile sale reale, iar terminologia utilizată este în perfectă concordanță cu limitele și scopul categoriei TP1.

Punctul....

Se solicită eliminarea mai multor cerințe aferente lotului 1, care stabilesc o anumită compoziție a produsului, o primă cerință având următorul conținut:

Să conțină ca substanță activă digluconat de clorhexidină 2%

Susține contestatoarea că art. 5 din Anexa nr.... la Ordinul ministrului sănătății nr.... prevede ca substanță activă clorhexidina doar în cazul unui produs folosit pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor.

Analizând apărarea autorității contractante, în sensul că impunerea substanței active digluconat de clorhexidină 2% este justificată de necesitatea obținerii unui *efect remanent*, Consiliul o consideră ca fiind neîntemeiată.

Ordinul ministrului sănătății nr.... stabilește în Anexa nr.... standardele minime de dezinfecție în funcție de nivelul de risc din unitățile sanitare, astfel că la art. 5 prevede substanța clorhexidină doar în cazul unui produs folosit pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor ori, în speță, suntem în prezența unei dezinfecții igienice prin spălare.

Invocarea unui efect remanent pentru un săpun antiseptic reprezintă o eroare logică: personalul medical se spală sau se dezinfectează repetat, de zeci de ori pe parcursul unei ture, la fiecare interacțiune clinică, fapt ce anulează utilitatea practică a unei acțiuni remanente de lungă durată pe piele.

Prin urmare, argumentul *efectului remanent* nu poate fi primit ca o justificare obiectivă pentru impunerea unei compoziții (clorhexidină 2%), fiind necesară eliminarea cerinței.

Pentru identitate de rațiune, se impune soluția avută în vedere în cadrul analizei făcute la lotul 2, punctul..., din contestația..., considerentele reținute de Consiliu cu acel prilej sunt incidente și în acest caz, astfel că se apreciază asupra admiterii solicitării de eliminare a specificației referitoare la restricția substanțelor active de tipul alcoolului, acidului peracetic ori a sărurilor cuaternare de amoniu. Se reține că față de această cerință aferentă lotului 1 să nu conțină iod, clor, alcool, compuși cuaternari de amoniu, fenoli, aldehyde, autoritatea contractantă nu a furnizat nicio apărare.

Lipsa vreunei apărări este semnalată și față de critica privind cerința să nu conțină parfum, coloranți. Prin urmare, în absența unei baze legale restrictive și a unei justificări obiective din partea autorității, cerința de a exclude total parfumul și coloranții apare ca fiind conjuncturală și de natură să elimine nejustificat de la procedură operatori economici, motiv pentru care critica va fi admisă și eliminată cerința.

Punctul....

Față de solicitarea contestatoarei de eliminare a cerințelor

Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru pentru piele (între 5 și 7)

Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie prezentați factorii de protecție tegumentară

invocând caracterul redundant dată fiind evaluarea prealabilă emiterii autorizației pentru punere la dispoziție și utilizare, autoritatea contractantă invocă efectul protector al pielii.

Stabilește Consiliul că avizul biocid atestă exclusiv că produsul este sigur pentru comercializare... nu garantează confortul dermatologic sau menținerea integrității cutanate în condiții de utilizare extrem de frecventă. În mediul spitalicesc, personalul medical își dezinfectează mâinile de zeci de ori pe zi. Menținerea unui pH fiziologic (între 5 și 7) și prezența factorilor emolienți sunt măsuri critice pentru a asigura efectul protector al barierei lipidice a pielii și pentru a preveni apariția dermatitelor profesionale.

Leziunile cutanate și iritațiile în rândul personalului medical conduc în mod direct la scăderea complianței față de protocoalele de igienă a mâinilor.

Prin urmare, solicitarea acestor parametri nu este redundantă, ci reprezintă o obligație de diligență a spitalului în gestionarea riscului infecțios și în protejarea propriilor angajați.

Punctul....

Referitor la solicitarea de completare a cerinței să se prezinte evaluări dermatologice pentru produs cu sintagma finală inclusiv pentru aplicarea sa pe pielea sensibilă, evaluări întocmite de laboratoare certificate, Consiliul reține că cerința în discuție este o cerință suplimentară celor din caietul de sarcini, iar lipsa acesteia nu împiedică depunerea de către contestatoare a ofertei. De altfel, nici nu a fost demonstrată producerea vreunui prejudiciu întrucât

absența sintagmei nu îi cauzează reclamantei nicio vătămare, ea putând participa nestingherită la licitație și în absența acestora.

Lipsa cerințelor suplimentare nu afectează dreptul contestatoarei de a depune o ofertă care să includă în dovedirea cerinței de mai sus, dacă aceasta apreciază util, evaluări dermatologice inclusiv pentru aplicarea pe pielea sensibilă, evaluări întocmite de laboratoare certificate.

În același timp, opțiunea alegerii cerințelor ori a modificării acestora aparține achizitoarei, marja de apreciere a acestora fiind censurabilă doar în condițiile în care se probează caracterul nelegal/restrictiv al specificațiilor impuse.

Cu privire la marja de apreciere a autorității contractante relevante sunt considerentele hotărârii CJUE în cauza C-413/17: (30). Această marjă de apreciere este justificată de faptul că autoritățile contractante sunt cele care cunosc cel mai bine produsele de care au nevoie și sunt cele mai în măsură să stabilească cerințele care trebuie îndeplinite pentru a obține rezultatele dorite.

În raport de cele mai sus reținute se constată netemeinicia criticii, aceasta urmând a fi respinsă ca nefondată.

Punctul....

Se solicită eliminarea sintagmei finale a se prezenta declarație de la producător din cadrul cerinței să poată fi folosit în secții de pediatrie, în special pentru copii de peste 3 ani - a se prezenta declarație de la producător, contestatoarea argumentând prin aceea că nicio conformitate a unui produs comercializat în România nu poate fi dovedită decât în modul stabilit prin legislația UE aplicabilă.

Autoritatea contractantă se apără susținând că la utilizarea produsului săpun se aplică cerințele Regulamentului nr.....

Consiliul reține că apărarea autorității contractante bazată pe incidența Regulamentului (CE) nr.... privind produsele cosmetice este vădit eronată.

Produsul solicitat la Lotul 1 este un săpun antiseptic pe bază de digluconat de clorhexidină 2%, având ca destinație dezinfecția și decolonizarea microbiologică a pielii intacte, fiind încadrat de drept ca produs biocid de Tip 1 (TP1 - Igienă umană), supus exclusiv Regulamentului (UE) nr.... (BPR) și OMS nr.....

În cadrul regimului european unitar al biocidelor, toate aspectele legate de toxicologie, siguranță și grupe de vârstă vulnerabile (cum sunt copiii) sunt evaluate prealabil emiterii actului de autorizare de către organismele specializate. În măsura în care un produs biocid TP1 prezintă restricții sau indicații specifice pentru utilizarea în pediatrie (pentru copii de peste 3 ani), acestea sunt menționate în mod obligatoriu în cuprinsul Avizului... și pe eticheta aprobată a produsului.

Prin urmare, solicitarea suplimentară a unei *declarații de la producător* reprezintă o cerință neconformă cu regulile de probare a conformității stabilite de legislația....

Pentru a nu crea o barieră administrativă nejustificată, Consiliul dispune eliminarea sintagmei finale *a se prezenta declarație de la producător*.

Punctul....

Se solicită modificarea cerinței să prezinte perioada de valabilitate /stabilitate/siguranță în timp, din momentul deschiderii recipientului de minim 2 ani în sensul să prezinte perioada de stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării de minimum 3 luni de la data deschiderii ambalajului. Își argumentează contestatoarea cererea prin aceea că pentru *valabilitatea* produsului, autoritatea a stabilit deja o perioadă de *minim 2 ani*, aceasta fiind diferită de cerința legală de asigurare a unei anumite perioade de stabilitate și siguranța împotriva contaminării post-deschidere recipient stabilită de art.... alin. (2) lit. c) din Anexa nr.... la Ordinul ministrului sănătății nr.....

Autoritatea contractantă se apără susținând că a solicitat un termen de valabilitate după deschidere cât mai lung, pentru a nu crea o risipă de produs achiziționat în cazul expirării în 3 luni, așa cum cere contestatoarea.

Din analiza argumentelor expuse, Consiliul stabilește că autoritatea contractantă face confuzie între valabilitatea produsului (oferită de producător stabilită în caietul de sarcini la minim 2 ani de la data achiziției) și perioada de stabilitate și siguranță în timp post deschidere ambalaj.

Potrivit dispozițiilor art.... alin. (2) lit. c) din Anexa nr.... la Ordinul ministrului sănătății nr...., La prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante sunt necesare următoarele: (...) c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei **de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor. În practica medicală, stabilirea unui termen de utilizare post-deschidere de minimum 3 luni este o cerință proporțională, menită să garanteze că substanța aplicată pe tegumente nu devine ea însăși un vector de transmitere a agenților patogeni.**

Apărarea autorității contractante, bazată pe rațiuni economice de evitare a risipei, nu poate prevala în fața normelor de siguranță epidemiologică și a realității chimice a produselor biocide TP1.

Impunerea unui termen de stabilitate post-deschidere de minimum 2 ani este tehnic imposibilă pentru majoritatea dezinfectanților spitalicești standard și reprezintă o cerință vădit restrictivă, care încalcă principiul proporționalității.

Pe cale de consecință, Consiliul obligă autoritatea contractantă să modifice caietul de sarcini în sensul solicitat, stabilind cerința privind perioada de stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării la un nivel de minimum 3 luni de la data deschiderii ambalajului.

Punctul....

La acest punct, contestatoarea cere obligarea autorității contractante la modificarea cerinței Termen de valabilitate în ambalajul original să fie de minim 2

ani de la data achiziției prin înlocuirea sintagmei *data achiziției* cu *data fabricației*.

În punctul de vedere transmis Consiliului, autoritatea contractantă a susținut că va fi modificată documentația de atribuire și reformulată cerința astfel: Termen de valabilitate în ambalajul original să fie de minim 2 ani de la data fabricației.

Consiliul va lua act de decizia autorității contractante care a achiesat astfel la solicitarea contestatoarei și o va obliga la publicarea în SEAP a măsurii de remediere pe care a înțeles să o adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

Punctul....

Solicită contestatoarea precizarea cerințelor

- Condiționare produs – recipiente/flacoane de 1000ml prevazute cu cu sisteme de dozare (capac dozator, pompa); se vor asigura pompe de dozare compatibile acolo unde aceste produse nu sunt utilizate cu sisteme de dozare
- Recipientele/Flacoanele de dezinfectant sa fie compatibile obligatoriu cu dispenserele instalate in spital (Dozatoare Dermados pentru flacoane de 1L), si sa permita utilizarea acestora in ambalajul original cu datele inscriptionate vizibil privind : denumirea comerciala / nr. lot produs / data expirarii

În sensul că acestea sunt alternative: operatorii pot oferi atât produse compatibile cu dozatoarele, cât și produse prevăzute cu propriile sisteme de dozare.

În punctul de vedere, autoritatea contractantă susține că se dorește utilizarea produselor fie în dozatoare fie prin dozarea cu sistem de dozare al recipientului în mod concomitent, în funcție de necesitățile secției și de dotările din saloane.

Din analiza celor două cerințe expuse, Consiliul constată că autoritatea contractantă nu a reglementat o opțiune alternativă pentru operatorii economici, ci a instituit o obligație cumulativă. Pe de o parte, se solicită ca produsele să fie livrate în recipiente prevăzuți cu sisteme de dozare proprii (capac dozator/pompă), iar pe de altă parte, se impune condiția ca aceste flacoane să fie *compatibile obligatoriu cu dispenserele instalate in spital (... pentru flacoane de 1L)*.

Susținerea Autorității Contractante din Punctul de Vedere, conform căreia dorește utilizarea flacoanelor *în mod concomitent* (atât în aparate, cât și pe pompiță proprie), confirmă caracterul disproporționat al cerinței.

Satisfacerea nevoii reale a spitalului se poate realiza fără restricționarea pieței, prin disjungerea și stabilirea caracterului strict alternativ al cerințelor.

Astfel, pentru zonele unde spitalul deține dispensere, flacoanele trebuie să fie compatibile cu acestea (fără obligația de a avea atașat un

sistem propriu de dozare), iar pentru zonele unde nu există dispensere instalate, flacoanele vor fi livrate cu pompițe standard de dozare (se admite astfel și solicitarea de modificare de la **punctul.... al contestației** în sensul *Condiționare produs - recipienti/flacoane de... ml prevăzute cu sisteme proprii de dozare (pompa atașată la flacon din fabricație)*).

Totodată, pentru ca operatorii economici să poată evalua, în mod real și obiectiv, compatibilitatea produselor proprii cu echipamentele autorității, va fi obligată unitatea spitalicească la publicarea în SEAP a elementelor tehnice de detaliu privind dispenserele din dotare.

Solicitarea de modificare a actualei forme de analiză comparativă de la **Punctul.... va fi admisă**, deoarece relevant pentru asigurarea scopului organizării procedurii nu este prețul unui litru de produs, a cărui eficiență depinde de compoziție, concentrație etc., ci, al unei proceduri de dezinfecție, cum ar fi: prețul pe 1 m2, prețul unei dezinfecții a mâinilor etc.

Punctul....

Se solicită obligarea autorității la modificarea actualului spectru de activitate:

Sa prezinte spectrul de activitate conform SR EN 14885 din aug. 2022 cu erata apr. 2023:

Dezinfectia igienica a mainilor: EN 1500 (2,2), timp de contact maxim 60 secunde

Dezinfectia chirurgicala a mainilor: EN 12791 (2,2), timp de contact maxim 5 minute

Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact maxim 60 secunde dezinfecție igienică a mâinilor

Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact maxim 5 minute dezinfecție chirurgicală a mâinilor

Levuricidă: EN 13624 (2,1), timp de contact maxim 60 secunde dezinfecție igienică a mâinilor

Levuricidă: EN 13624 (2,1), timp de contact maxim 5 minute dezinfecție chirurgicală a mâinilor

Virucid: EN 14476 (2.1), timp de contact maxim 60 secunde

în sensul prevăzut de standard privind dezinfecția chirurgicală a mâinilor.

În cazul lotului 1, produsul 2 - *Produs antiseptic lichid pe baza de alcool pentru dezinfecția igienică și chirurgicală mâinilor prin frecare* este de observat indicația de utilizare: dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare.

Așadar, pentru a corespunde necesității autorității contractante de efectuare a ambelor tipuri de dezinfecție (dezinfecție igienică a mâinilor, cât și dezinfecția chirurgicală a mâinilor) produsul va trebui să aibă spectrul de activitate aferent celui mai puternic/eficient tip de activitate biocidă, aspect care rezultă și din nota finală a tabelului inclus în art. 5 din Anexa nr.... a OMS nr.... potrivit cu care Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor.

Prin urmare, se va admite solicitarea de modificare a spectrului de activitate, potrivit...:

4.3.2.4 Surgical handrub and handwash

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 12791 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)

NOTE Activity on mould spores, mycobacteria and viruses, is not regarded relevant for surgical handrub and surgical handwash according to the state of the art.

Punctul....

Se solicită eliminarea cerințelor

Să acopere spectrul solicitat în maxim 60 secunde – dezinfecția igienică a mâinilor

Să acopere spectrul solicitat în maxim 5 minute – dezinfecția chirurgicală a mâinilor

motivat de faptul că cerința de timp maxim de contact pe tot *spectrul de acțiune* solicitat nu are nicio susținere legală.

Autoritatea contractantă justifică menținerea cerințelor prin trimiterea la intervalele minime și maxime privind eficacitatea din....

Sub aspect tehnic fiecare activitate microbică este evaluată în parametrii proprii fiecărei metodologii a standardelor specializate - între care se numără și timpul de contact în care trebuie să se realizeze efectul testat.

Așadar atâta vreme cât standardul EN...:... precizează timpii de acțiune pentru fiecare tip de activitate antimicrobiană, achiziția nu poate să stabilească un timp *de contact global* care va fi luat în considerare pentru acoperirea întregului spectru de activitate solicitat în caietul de sarcini.

În raport de cele mai sus reținute se constată caracterul întemeiat al solicitării, impunându-se eliminarea cerinței de timp global de acțiune pe întreg spectrul de activitate microbicida stabilit în caietul de sarcini.

În cazul solicitărilor de la **punctele.... și...., pentru** identitate de rațiune, se impune soluția avută în vedere în cadrul analizei făcute la punctele.... și...., considerentele reținute de Consiliu cu acel prilej sunt incidente și, astfel se apreciază asupra respingerii solicitărilor.

Solicitarea de la **punctul.... se** va admite, pentru identitate de rațiune, impunându-se soluția avută în vedere în cadrul analizei făcute la punctul...., considerentele reținute de Consiliu cu acel prilej sunt incidente.

Și solicitările de la **punctele.... și.... vor fi** admise pentru considerentele de la punctele.... și.....

Vizavi de solicitarea de la **punctul.... privind** eliminarea cerinței

Forma de conditionare - lichid gata de utilizare. fără coloranți și fără agenți de îngroșare

Consiliul achiesează acesteia motivat de următoarele:

-repetarea condițiilor privind starea de agregare lichidă și modul de utilizare directă are un caracter pur redundant.

- în ceea ce privește condițiile de compoziție *fără coloranți și fără agenți de îngroșare*, sunt reținute considerentele de la punctul... din contestația....

Punctul....

La acest punct, contestatoarea cere obligarea autorității contractante la modificarea cerinței Termen de valabilitate în ambalajul original să fie de minim 2 ani de la data achiziției prin înlocuirea sintagmei *data achiziției* cu *data fabricației*.

În punctul de vedere transmis Consiliului, autoritatea contractantă a susținut că va fi modificată documentația de atribuire și reformulată cerința astfel: Termen de valabilitate în ambalajul original să fie de minim 2 ani de la data fabricației.

Consiliul va lua act de decizia autorității contractante care a achiesat, astfel, la solicitarea contestatoarei și o va obliga la publicarea în SEAP a măsurii de remediere pe care a înțeles să o adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

Pentru identitate de rațiune, fiind reținute considerentele de la punctul.... se admite solicitarea de la punctul.... **privind analiza comparativă.**

Punctul....1

Față de solicitarea de modificare a cerinței

Sa fie încadrat ca biocid în grupa principală 1. tip de produs 2. conform Ord. MSP nr 1761 /2016 ^{afer} entă lotului 2, în sensul Sa fie încadrat ca produs biocid - TP2 - si ca dispozitiv medical, autoritatea contractantă a susținut în punctul de vedere transmis Consiliului că se vor modifica cerințele caietului de sarcini în sensul eliminării mențiunii și *aparaturii medicale (dispozitive medicale)* de la indicații de utilizare.

În răspunsul la punctul de vedere, contestatoarea solicită obligarea autorității la publicarea modificării în SEAP.

În atari condiții, Consiliul va lua act de decizia autorității contractante și o va obliga la publicarea în SEAP a măsurii de remediere pe care a înțeles să o adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

Punctul....2

În soluționarea cererii de modificare a actualului spectru de activitate microbică,

Sa prezinte spectrul de activitate conform SR EN 14885 din aug. 2022 cu erata apr. 2023:

Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute

Bactericida: EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 5 minute

Levuricida EN 13624 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute

Levuricida: EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 5 minute

Fungicida: EN 13624 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute

Fungicida: EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 5 minute

Tuberculocidă și Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact ≤ 60 minute

Virucid complet: (Adenovirus, Norovirus, Poliovirus) EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute

Sporicid: EN 17126 (2,1), timp de contact ≤ 15 minute

Consiliul observă că obiectul procedurii de atribuire pentru Lotul 2 îl reprezintă achiziția unui *Produs detergent-dezinfectant pentru curățarea și dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor / pavimentelor*.

Examinând punctual solicitările de modificare și eliminare formulate de contestatoare pentru spectrul de activitate de mai sus, Consiliul reține următoarele:

Cu privire la dualitatea Levuricid / Fungicid și aplicarea EN..., Consiliul constată că solicitarea cumulativă a eficacității levuricide și fungicide este redundantă, din moment ce eficacitatea fungicidă (mai largă) o absoarbe pe cea levuricidă.

De asemenea, așa cum reiese din Nomenclatorul standardului (p. 10), EN... este un instrument de laborator destinat strict evaluării acțiunii bactericide și levuricide:

EN 16615:2015, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4- field test) - Test method and requirements (phase 2, step 2)

Cu privire la cerința distinctă tuberculocidă, Consiliul supune atenției faptul că legislația națională - prin art. 6 alin. (1) din Ordinul ministrului sănătății nr.... - reglementează exclusiv obligativitatea efectului micobactericid pentru procedurile medicale, termenul tuberculocid nefiind consacrat ca o cerință de sine stătătoare în unitățile sanitare.

În condițiile în care... stabilește (pag. 35) că eficacitatea tuberculocidă este încorporată structural în realizarea eficacității micobactericide, menținerea ambelor mențiuni în caietul de sarcini este abuzivă și artificială (se vor avea în vedere și considerentele de la punctul... din contestația...).

În referire la nivelul sporicid solicitat, Consiliul obligă autoritatea contractantă să își coreleze pretențiile sporicide cu definiția legală a dezinfecției de nivel înalt prevăzută la art. 1 lit. d) din Anexa 1 la OMS nr.... - d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea.

Un produs biocid care deține certificare strict în baza standardului EN... pentru *Clostridium difficile* nu poate fi considerat ca îndeplinind

cerința de nivel înalt din Ordinul nr...., deoarece nu garantează distrugerea majorității *sporilor*, ci doar a unei categorii specifice.

Punctul....3

La acest punct, contestatoarea cere obligarea autorității contractante la precizarea obligativității dovedirii tuturor activităților microbicide din spectrul de activitate al produsului prin testări în condiții de murdărie.

În punctul de vedere transmis Consiliului, autoritatea contractantă a susținut că se acceptă solicitarea de a se dovedi eficacitatea produsului în condiții de murdărie pe tot spectrul solicitat.

Consiliul va lua act de decizia autorității contractante care a achiesat, astfel, la solicitarea contestatoarei și o va obliga la publicarea în SEAP a măsurii de remediere pe care a înțeles să o adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

Pentru identitate de rațiune, fiind reținute considerentele de la punctul... din contestația..., se admite solicitarea de la punctul....4 privind **eliminarea** cerinței constând în prezentarea mecanismului de acțiune prin oxidare celulară.

Admisă este și solicitarea de la **punctul....5** privind **eliminarea** cerințelor

Să fie pe baza de acid peracetic / peroxid de hidrogen

Să nu conțină fenoli, aldehide, alcooli, compusi cuaternari de amoniu, clor, iod

fiind reținute considerentele privind impunerea unei anumite compoziții de la punctul... din contestația....

În cadrul specificațiilor tehnice stabilite pentru Lotul 2, autoritatea contractantă a impus ca dezinfectantul să fie *sub formă de solid concentrat*. Contestatoarea critică această cerință, arătând la **punctul....6** că se elimină nejustificat produsele aflate sub formă de *lichid concentrat*.

Așa cum în mod corect a argumentat contestatoarea, indiferent dacă materia primă este livrată sub formă solidă (praf, granule, tablete) sau sub formă de lichid concentrat, ambele categorii de dezinfectante concentrate ajung în mod invariabil să fie utilizate în aceeași formă finală, respectiv forma lichidă, prin diluarea materiei concentrate, conform instrucțiunilor producătorului.

Autoritatea contractantă justifică impunerea dezinfectantului sub formă de solid concentrat arătând că această condiție este strict determinată de *specificul echipamentului în care se dorește utilizarea acestui produs, echipament care permite dozarea de substanțe sub formă solidă pentru dezinfecția de nivel înalt*.

..., stabilește Consiliul că unitatea spitalicească nu a depus nicio dovadă tehnică (de pildă, extras din manualul de utilizare al producătorului, fișă tehnică a aparatului) din care să rezulte că sistemul de dozare... 2în1 pe care îl deține funcționează exclusiv cu materie solidă și că ar fi incompatibil cu utilizarea produselor sub formă de lichid concentrat.

Prin urmare, în absența unui probatoriu contrar din care să reiasă o imposibilitate tehnică, refuzul de a permite ofertarea formei de *lichid concentrat* apare ca o măsură restrictivă, motiv pentru care Consiliul impune acceptarea și acestei forme.

Corelativ, se admite și solicitarea de la **punctul....7** privind modificarea cerinței forma de prezentare - recipient de minimum 1 kg, maxim 2 kg în sensul forma de prezentare - recipient de minimum 1 kg/1 litru - maximum 2 kg/2 litri.

Punctul....8

Se solicită eliminarea cerinței să nu fie toxic, alergic, coroziv, contestatoarea arătând că instituirea unei asemenea condiții acordă autorității contractante un drept nelegal de supracontrol al autorizațiilor de utilizare emise de organisme abilitate. Aceasta argumentează că toate aspectele privitoare la eventuala nocivitate a unui produs chimic dezinfectant sunt evaluate ex-ante, anterior emiterii autorizațiilor de utilizare.

Analizând legalitatea acestei specificații prin prisma art. 156 din Legea nr. 98/2016 și a normelor speciale din domeniul medical, Consiliul reține că autoritățile contractante nu pot institui criterii subiective de evaluare a riscurilor chimice care să substituie sau să cenzureze actele administrative de autorizare emise de organele statului competente în materie de sănătate publică.

În drept, plasarea pe piață și utilizarea produselor biocide pe teritoriul României sunt reglementate strict de... prin... pentru.... Procesul de avizare a unui dezinfectant medical presupune o evaluare științifică riguroasă a substanțelor active, a profilului toxicologic, a riscului de iritare/alergie cutanată și a compatibilității cu materialele (caracterul coroziv), în conformitate cu Regulamentul (UE) nr.....

Prin emiterea Avizului de Plasare pe Piață (Biocid)... pentru... atestă în mod oficial că produsul, deși este un preparat chimic concentrat cu o anumită clasă de perisabilitate sau etichetare de pericol pe fișa de siguranță (specifică biocidelor puternice de nivel înalt), este sigur pentru utilizarea clinică și are riscuri controlate dacă se respectă diluția și instrucțiunile de utilizare.

Consiliul observă că autoritatea contractantă își justifică menținerea cerinței arătând că are dreptul de a solicita produse cu un efect nociv redus asupra personalului.

Deși preocuparea autorității contractante pentru asigurarea securității și sănătății în muncă este de o importanță incontestabilă,

modalitatea aleasă transformă un deziderat legitim într-un criteriu de excludere arbitrar și disproporționat.

Astfel, dacă autoritatea contractantă dorea cu adevărat să încurajeze achiziția de produse cu impact toxic redus, aceasta avea la dispoziție instrumentele legale oferite de Legea nr. 98/2016, de pildă, putea stabili criterii de atribuire de tipul *cel mai bun raport calitate-preț*, unde să introducă un factor de evaluare tehnic punctat obiectiv (de exemplu, acordarea de puncte suplimentare pentru produsele care au o clasă de toxicitate inferioară).

Prin urmare, Consiliul va impune unității spitalicești eliminarea cerinței.

Punctul....9

Contestatoarea solicită modificarea cerinței

- Să fie compatibil cu obiecte din orice material (metal, plastic, sticlă, materiale ceramice, etc), mobilier specific obiecte sanitare. inclusiv aparatura medicala

În sensul Sa fie compatibil cu materialele suprafetelor, inclusiv ale aparaturii medicale, pe care urmeaza a fi aplicat (precum metal, plastic, sticla, materiale ceramice); se vor prezenta probe tehnice (precum rapoarte de testare) emise de organisme independente fata de producator.

Autoritatea contractantă a menționat în punctul de vedere că acceptă *dovedirea îndeplinirii cerinței prin metode diverse, atât timp cât sunt obiective*, ceea ce, în fapt, reprezintă o achiesare parțială din partea acesteia la solicitarea contestatoarei.

În ceea ce privește prima teză a cerinței în modificarea propusă de..., Consiliul stabilește că aceasta propune o formulare precisă, predictibilă în acord cu dispozițiile art. 18 lit. d) din Anexa nr.... la Ordinul ministrului sănătății nr...., acestea impunând unității sanitare să solicite produse compatibile cu materialul suportului dezinfecției: compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza.

..., transpunerea acestui criteriu medical în caietul de sarcini nu se poate realiza prin utilizarea unor noțiuni absolute și utopice de tipul *orice material*, existente în formularea actuală.

Reamintim că indicațiile de utilizare pentru produsul, obiect al lotului 2, au în vedere curățarea și dezinfecția cu efect rapid a suprafetelor și aparaturii medicale (dispozitive medicale).

Cu luarea în considerare a celor de mai sus, Consiliul va impune modificarea cerinței în sensul indicat de autoarea contestației.

Punctul....10

Față de cerința caietului de sarcini:

- Atât produsul concentrat cat si capacitatea recipientului acestuia sa fie compatibile cu sistemele DG Xtra 2in1, sisteme de dozare pentru dezinfectanti aflate in dotarea spitalului si achizitionate prin PNRR, in urma procedurii de Licitatie deschisa nr. CN1057135/09.07.2023. Se va prezenta o declaratie oficiala din partea producatorului de produse chimice privind compabilitatea cu aceste echipamente de dozare, conform recomandarilor producatorului de echipamente. asa cum reiese din documentatia acestuia (fisa tehnica. manual de utilizare)

contestatoarea solicită:

-obligarea autorității la dovedirea existenței necesității de achiziționare a unui produs compatibil cu sistemul de dozare... 2in1 și

-în cazul în care face această dovadă, să fie obligată a face publice toate detaliile tehnice ale sistemului de dozare fabricat de

Consiliul constată că autoritatea contractantă a justificat achiziția sistemelor de dozare prin intermediul procedurii de licitație deschisă lansată sub nr...., proiect finanțat prin fonduri... nerambursabile (PNRR).

Deși necesitatea spitalului de a utiliza sistemele de dozare din dotare este una reală, modalitatea de transpunere a acestei cerințe în caietul de sarcini încalcă principiul transparenței și al tratamentului egal (art. 2 din Legea nr. 98/2016), de natură să bloc... accesul altor operatori economici la procedură. Astfel, autoritatea contractantă a omis să publice în SEAP documentație tehnică esențială (fișa tehnică și manualul de utilizare ale aparatului fabricat de).

Pe cale de consecință, menținând cerința de compatibilitate cu sistemele de dozare din dotare, Consiliul va obliga autoritatea să publice în SEAP, toate detaliile tehnice ale sistemului de dozare... 2in1 (fabricat de), astfel încât toți operatorii economici să poată lua cunoștință, în mod transparent, de caracteristicile de compatibilitate necesare pentru elaborarea ofertei și obținerea declarației de compatibilitate.

Punctul....11

Solicită contestatoarea obligarea autorității la admiterea ofertării de produse compatibile cu propriul sistem de dozare (al căror cost să intre în prețul ofertei sau a căror utilizare gratuită să fie acordată autorității pe toata durata acordului cadru, într-un număr echivalent cu cel al dozatoarelor... 2in1, pretins a se afla în deținerea autorității).

Consiliul stabilește că, deși argumentul autorității bazat pe obligația de utilizare a echipamentelor de dozare prin PNRR este legitim, Consiliul reiterează că această necesitate nu poate fi transformată într-un instrument de bloc... a pieței biocidelor prin diverse clauze.

..., calea legală pentru asigurarea tratamentului egal nu constă în obligarea spitalului la primirea altor dozatoare, ci în asigurarea transparenței depline a sistemului existent, pentru ca orice producător de biocide să poată concura.

În consecință, solicitarea contestatoarei de a se accepta sisteme de dozare alternative în custodie gratuită apare ca neconformă cu regulile de finanțare PNRR și cu limitele obiectului contractului de față, concurența fiind pe deplin restabilită prin măsura obligării spitalului la publicarea specificațiilor tehnice ale echipamentului deținut.

Punctul....12

Față de cerința Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru, în timpul de acțiune prevăzut pentru spectrul de acțiune, în condiții de murdărie,

contestatoarea solicită modificarea acestei clauze în sensul Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru.

În susținerea legalității cererii, aceasta invocă încălcarea prevederilor art. 187 și art....0 din Legea nr. 98/2016, arătând că utilizarea criteriului de atribuire *prețul cel mai scăzut* interzice evaluarea în raport și alți factori (timpul de acțiune, condițiile de testare) în cadrul evaluării financiare.

Autoritatea contractantă susține în punctul de vedere că introducerea timpului de acțiune și a condițiilor de murdărie în formula financiară nu afectează procedura, deoarece produsele neconforme vor fi oricum excluse în etapa tehnică. Totodată, Autoritatea afirmă că această cerință este necesară deoarece *timpul de contact influențează concentrația soluției de lucru, și automat prețul acesteia*.

Consiliul reține că elementele de performanță tehnică (timpul de contact de maximum... de minute și testarea în condiții de murdărie) sunt specificații tehnice minime și obligatorii.

În etapa financiară, dat fiind criteriul de atribuire *prețul cel mai scăzut*, autoritatea nu mai are dreptul să penalizeze sau să reevalueze prețul unui produs pentru faptul că are un timp de contact mai lung sau o concentrație diferită.

Dacă autoritatea contractantă dorea să clasifice ofertele în funcție de eficiența timpului de contact (considerând că un timp mai scurt justifică un preț mai mare sau o concentrație diferită), avea obligația legală de a alege criteriul de atribuire *cel mai bun raport calitate-preț*.

Alegând..., criteriul *prețul cel mai scăzut*, autoritatea este obligată să compare exclusiv elementul financiar, în speță prețul matematic al unui litru de soluție de lucru.

Pe cale de consecință, va fi obligată autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire pentru Lotul 2, în sensul reformulării actualei formule de analiză comparativă a prețului, astfel: Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru.

Punctul....1

La acest punct, contestatoarea cere obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței ca produsul să fie eficient și împotriva *aeromicroflorei*.

În punctul de vedere transmis Consiliului, autoritatea contractantă a susținut că denumirea lotului și a produsului va fi reformulată astfel: Dezinfecțant pentru dezinsecția suprafețelor pe cale aeriană prin nebulizare.

Consiliul va lua act de decizia autorității contractante care a achiesat, astfel, la solicitarea contestatoarei și o va obliga la publicarea în SEAP a măsurii de remediere pe care a înțeles să o adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu

privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

Punctul....2

Față de cerința caietului de sarcini prevăzută în cazul lotului 3:

Să fie compatibil cu aparatele aflate în dotarea spitalului, aparate achiziționate prin PNRR în urma procedurii de Licitatie deschisa nr....; compatibilitatea va fi demonstrata dupa cum urmeaza:

- adresa oficiala din partea producătorului aparatului, care sa ateste compatibilitatea produsului ofertat cu nebulizatorul
- prin buletine de testare conform EN17...2.

contestatoarea solicită:

-obligarea autorității la dovedirea existentei necesității de achiziționare a unui produs compatibil cu sistemul de difuzare

și

-în cazul în care face această dovadă, să fie obligată a face publice toate detaliile tehnice ale sistemului de difuzare

precum și

-eliminarea ca dovedirea compatibilității să se facă printr-o atestare emisă de chiar...PHARM (producătorul difuzorului

În analiza primelor două solicitări sunt reținute considerentele de la punctul....10., Consiliul obligând autoritatea să publice în SEAP, toate detaliile tehnice ale sistemului de difuzare, astfel încât toți operatorii economici să poată lua cunoștință, în mod transparent, de caracteristicile de compatibilitate necesare pentru elaborarea ofertei.

Față de modalitatea obligatorie de demonstrare a conformității constând în prezentarea unei adrese oficiale din partea producătorului aparatului, care să ateste compatibilitatea produsului ofertat cu nebulizatorul, Consiliul stabilește că obligarea unui ofertant de a obține un document de conformitate (o adresă oficială) de la un terț - care, în mod uzual, este direct interesat pe piața comercială de a-și vinde propriile soluții chimice dedicate - plasează validitatea ofertei la latitudinea unui comportament discreționar al unui terț concurent.

...PHARM nu are nicio obligație legală sau comercială de a elibera adrese de compatibilitate pentru produsele altor producători concurenți ceea ce transformă cerința autorității într-o condiție imposibil de îndeplinit pentru oricare alt ofertant.

Consiliul subliniază că instrumentul obiectiv și recunoscut pentru a demonstra compatibilitatea și eficiența unui produs destinat dezinfecției suprafețelor pe cale aeriană prin nebulizare este buletinul de testare conform standardului EN... (*Dezinfectante și antiseptice chimice. Metode de testare prin procese de difuzare în aer a dezinfectantelor*).

Prin urmare, Consiliul va achiesa solicitării de eliminare a cerinței ca dovedirea compatibilității să se facă printr-o atestare emisă de...PHARM (producătorul difuzorului

Pentru considerentele emise la punctul....11 se va respinge solicitarea de admitere a ofertării de produse compatibile cu propriul sistem de dozare de la **punctul....3**.

Punctul....4

În soluționarea cererii de modificare a actualului spectru de activitate microcidă,

Să prezinte spectru de acțiune, conform SREN... din aug.... cu erata apr. 2023:

- Bactericida: EN...,
- Levuricidă: EN...(Candida albicans),
- Fungicidă: EN... (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis),
- Tuberculocid/...,
- Sporicida: EN...
- Virucidă: EN...

Consiliul observă că obiectul procedurii de atribuire pentru Lotul 3 îl reprezintă achiziția unui *Dezinfectant pentru dezinfecția suprafețelor pe cale aeriană prin nebulizare*.

Pentru acest lot, autoritatea contractantă a impus obligativitatea ca produsele oferite să prezinte un spectru de acțiune complet, demonstrat prin intermediul standardului specific EN..., structurat pe următoarele componente: bactericidă, levuricidă, fungicidă, tuberculocidă/micobactericidă, sporicidă și virucidă.

Conform definiției existente la art. 1 lit. d) din Anexa nr.... la Ordinul ministrului sănătății nr...., reprezentând Norme tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, dezinfecția de nivel înalt reprezintă:

d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea **bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni**. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea.

Pentru considerentele reținute la punctul....2, Consiliul va impune autorității contractante modificarea spectrului de activitate în sensul eliminării solicitării dovedirii eficacității levuricide și eficacității tuberculocide.

Punctul....5

Consiliul va achiesa solicitării de modificare a actualei formule de analiza comparativă a prețului ofertelor: Analiza comparativa va avea în vedere prețul unui flacon de 1 litru în sensul Analiza comparativa va avea în vedere prețul cantității de produs necesara pentru dezinfecția unui metru cub de volum al încăperii de dezinfectat, motivat de faptul că eficiența achiziției impune o comparare prin raportare la prețul cantității necesare pentru realizarea dezinfecției pe cale aeriană a unui anumit volum al încăperii, iar nu la prețul unui litru de produs.

Punctul....1

La acest punct, contestatoarea cere obligarea autorității contractante la precizarea ca la acest lot (lotul 4 - *Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția prin imersie a instrumentarului*

medical) să poată fi ofertate numai produse dispozitive medicale - cu consecința eliminării oricăror referiri la produsele biocide ca posibilitate de ofertare.

În punctul de vedere transmis Consiliului, autoritatea contractantă a susținut că va accepta solicitarea de a rămâne **doar produse încadrate ca DM**; astfel, se modifica CS prin **eliminarea cerințelor următoare**, pentru a corespunde cu încadrarea produsului:

1.... DEȚINĂ... DE PLASARE PE PIAȚĂ VALABIL

Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid.

La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru... (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.

Produsul care deține... trebuie să se regăsească în REGISTRUL NATIONAL AL PRODUSELOR BIOCIDES actualizat.

c. Categoriile de utilizatori: domeniul medical - conform cu avizul

6. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE:

Să poată fi utilizat în domeniul medical unități sanitare.

Consiliul va lua act de decizia autorității contractante care a achiesat, astfel, la solicitarea contestatoarei și o va obliga la publicarea în SEAP a măsurilor de remediere pe care a înțeles să le adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

Punctul....2

Consiliul observă că, în cadrul cerințelor stabilite în documentația de atribuire, autoritatea contractantă a instituit obligația ca produsul trebuie să dețină certificat de calitate și conformitate al produsului.

Contestatoarea solicită eliminarea acestei cerințe, argumentând că art. 6 alin. (3) Ordinul ministrului sănătății nr.... din reglementează în mod exhaustiv modalitatea de atestare a conformității unui dispozitiv medical.

În punctul de vedere transmis Consiliului, autoritatea contractantă a susținut **că va accepta modificarea** cerinței în sensul solicitării de: certificat de calitate/certificat de analiza emis de producător și declarație de conformitate pentru DM-uri. Față de această modificare, contestatoarea insistă în eliminarea cerinței.

În analiza sa, Consiliul reține descrierea menționată în caietul de sarcini aferentă cerinței a cărei eliminare se solicită:

Certificat de calitate și conformitate al produsului (la solicitare să se prezinte buletine de analiză fizico-chimice ale produsului).

a. Condiții tehnice de asigurare a calității - fiecare produs va fi însoțit de un certificat de analiză/raport de analize fizico- chimice corespunzător lotului din care face parte. Acesta trebuie să conțină un minim de informații cum ar fi:

- denumirea produsului;
- numărul lotului din care face parte;
 - rezultatele unor analize fizico-chimice (aspect, miros, pH, densitate, solubilitate în apă etc.) care trebuie să fie conforme cu datele din Fișa tehnică cu date de securitate;
 - determinarea concentrației/cantității de substanțe active care trebuie să corespundă cu datele din Declarația privind substanțele active din produs dată de producător; data de expirare a lotului.
- b. Indicații privind condițiile de păstrare, depozitare și de eliminare finală
- c. Categorii de utilizatori: domeniul medical - conform cu avizul
- d. Indicații privind pericolozitatea și măsuri de prim ajutor.

Consiliul constată că toate elementele de siguranță și control pe care autoritatea contractantă le enumeră în textul citat (indicații privind condițiile de păstrare, depozitare, eliminare finală, măsuri de prim ajutor, domenii de utilizare medicală, parametri generali de pH sau densitate) se regăsesc deja în cuprinsul fișei cu date de securitate (FDS), fișă pe care ofertanții trebuie să o depună oricum în cadrul propunerii tehnice.

De asemenea, determinarea concentrației substanțelor active și domeniul de utilizare medicală sunt atestate prin Avizul de Plasare pe Piață (Biocid) eliberat de... CE în cazul....

Prin urmare, solicitarea ca operatorii economici să prezinte în etapa de evaluare a ofertelor un *certificat* suplimentar care nu face altceva decât să reia mecanic informațiile tehnice deja existente în documentele principale menționate anterior nu aduce niciun plus de siguranță clinică unității sanitare, motiv pentru care se impune eliminarea ei.

Punctul....3

Solicitarea constând în eliminarea cerinței privind o numită compoziție a produsului va fi admisă pentru considerentele expuse pe larg la punctul... din contestația....

Punctul....4

La solicitarea de completare de la acest punct, autoritatea, prin punctul de vedere a precizat materialele instrumentarului pe care se aplică produsul fiind modificată cerința astfel: Sa fie compatibili cu materialul instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat (metal, plastic, sticla, materiale ceramice, etc.)

Totodată, a precizat autoritatea că acceptă dovedirea îndeplinirii cerinței prin metodele diverse ale ofertanților, atât timp cat sunt obiective.

În contextul dat și având în vedere acceptul contestatoarei, Consiliul va obliga autoritatea la publicarea în SEAP a măsurilor de remediere pe care a înțeles să le adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru

a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

Punctul....5

La solicitarea de eliminare a corintelor

Soluția de lucru să nu fie corozivă

Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale

autoritatea contractantă a achiesat prin punctul de vedere transmis Consiliului, motiv pentru care o va obliga la publicarea în SEAP a măsurii de remediere pe care a înțeles să o adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

Punctul....6

Contestatoarea solicită modificarea actualului spectru de activitate microbicidă stabilit pentru lotul 4 *dezinfecțant de nivel înalt pentru dezinfecția prin imersie a instrumentarului medical*, în sensul:

- eliminării solicitării dovedirii eficacității levuricide (dezinfecția de nivel înalt impune un produs care să prezinte activitate fungicidă, iar nu levurică iar eficacitatea fungică acoperă eficacitatea levurică);
- solicitării dovedirii eficacității fungicide conform standardelor EN... și EN....

Stabilește Consiliul că prin definirea spectrului de la Lotul 4 fără a include eficacitatea fungică, autoritatea contractantă a ignorat dispozițiile art. 1 lit. d) din Anexa nr.... la Ordinul ministrului sănătății nr.... care stabilesc:

d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, **fungilor**, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea.

Definiția legală a dezinfecției de nivel înalt are un caracter imperativ și obligatoriu, iar autoritatea contractantă nu are latitudinea de a reduce spectrul stabilit de legiuitor (prin limitarea la activitatea levurică).

Totodată, Consiliul reține că potrivit... eficacitățile pot fi dovedite prin următoarele evaluări:

4.3.2.5 Instrument disinfection

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 14561 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
Tuberculocidal / Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1), EN 14563 (2/2)
Virucidal activity against enveloped viruses / Virucidal activity	EN 14476 (2/1), EN 17111 (2/2)
Sporicidal activity against <i>C. diff.</i> / Sporicidal activity	EN 17126 (2/1)

Conform tabelului, evaluarea eficacității levuricide și fungicide se face prin aceleași două norme de testare, indiferent de spectrul vizat:

- [EN... \(2/1\)](#): Test cantitativ de suspensie (Faza 2, Pasul 1) aplicat obligatoriu în domeniul medical.

- [EN... \(2/2\)](#): Test cantitativ pe purtător (Faza 2, Pasul 2) care simulează condițiile reale de utilizare prin imersie pentru instrumentar.

Cu toate acestea, diferența constă strict în organismele țintă folosite în laborator conform...:

-Yeasticidal activity (Activitate levurică): Produsul este testat obligatoriu doar pe o cultură de levuri, respectiv tulpina *Candida albicans*.

-Fungicidal activity (Activitate fungică): Produsul este testat în mod extins atât pe *Candida albicans* (levuri), cât și pe spori de mucegai, reprezentat de tulpina *Aspergillus brasiliensis*.

Așadar, în conformitate cu regulile reflectate în..., un produs dezinfectant de nivel înalt care obține certificarea activității fungicide *deține* în mod implicit și capacitatea de a distruge levurile. Spectrul fungicid subsumează în totalitate spectrul levuricid.

Prin urmare, Consiliul va impune autorității:

- eliminarea cerinței privind eficacitatea levurică;

-solicitarea activității fungicide, cerință de performanță superioară care respectă definiția dezinfecției de nivel înalt de la art. 1 lit. d) din Anexa nr.... la Ordinul ministrului sănătății nr.... și care, conform standardului cadru..., acoperă integral și subsumează activitatea levurică.

Punctul....7

Se solicită obligarea autorității la precizarea în sensul că toate eficacitățile din spectrul de activitate microbicidă trebuie dovedite prin testări în condiții de murdărie.

Pornind de la cerința:

Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică

contestatoarea susține că asemenea acțiune poate fi realizată doar de un produs testat în condiții de murdărie.

Din analiza caietului de sarcini, rezultă că autoritatea solicită ca produsele oferite să își mențină eficacitatea în prezența materiilor organice și a substanțelor interferente.

În analiza poziției sale, autoritatea contractantă a afirmat că elementul de interes se limitează exclusiv la dezinfecția în *condiții de curățenie (clean conditions)*.

Această abordare ignoră realitatea medicală obiectivă din unitățile sanitare, realitate invocată în mod corect de către contestatoare, care a atras atenția asupra faptului că eficacitatea unui dezinfectant *în prezența substanțelor interferente, materie organică* (sânge, voma sau fecale) presupune testarea sa în condiții de murdărie.

Prin urmare, Consiliul apreciază că, refuzând să detalieze în caietul de sarcini obligația testării în condiții de murdărie și susținând că este suficient testul în condiții de curățenie, autoritatea contractantă creează o contradicție cu propria cerință din caietul de sarcini și acceptă riscul achiziționării unui produs a cărui eficacitate va fi complet anulată în activitatea spitalicească reală.

Punctul....8

La solicitarea de stabilire a formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor, autoritatea contractantă a acceptat modificarea după cum urmează:

Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru produs lichid gata de utilizare /soluție de lucru.

În contextul dat și având în vedere acceptul contestatoarei, Consiliul va obliga autoritatea la publicarea în SEAP a măsurii de remediere pe care a înțeles să o adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

Punctul....1

La solicitarea de eliminare a cerinței cu efect ridicat de spumare, specifică lotului 5 - *Antiseptic pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare pe baza de clorhexidină 4% cu efect ridicat de spumare*, autoritatea contractantă a achiesat prin punctul de vedere transmis Consiliului, motiv pentru care o va obliga la publicarea în SEAP a măsurii de remediere pe care a înțeles să o adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

Punctul....2

Solicitarea privind eliminarea cerinței de prezentare a certificatului de calitate și conformitate al produsului va fi admisă pentru considerentele expuse la punctul....2.

12. INDICAȚII DE UTILIZARE:

- prin aplicare a maximum o doză de produs, trebuie să aibă un timp de acțiune de maximum de 60 secunde

va fi admisă pentru considerentele expuse la punctul.....

Punctul....4

Consiliul va achiesa solicitării de modificare a actualei formule de analiza comparativă a prețului ofertelor: Analiza comparativa va avea în vedere prețul unui litru produs lichid gata de utilizare în sensul Analiza comparativa va avea în vedere prețul cantității de produs necesară pentru realizarea unei proceduri de dezinfecție igienică a mâinilor, motivat de faptul că eficiența achiziției impune o comparare prin raportare la prețul cantității necesare pentru realizarea unei proceduri de dezinfecție igienică, iar nu la prețul unui litru de produs.

Referitor la solicitarea de completare a cerinței *să nu producă iritații la utilizări repetate* prin prezentarea de rapoarte de testare a compatibilității cutanate emise de laboratoare certificate, rapoarte de testare ale căror concluzii să nu fie infirmate de înscrisurile de pe eticheta produsului, Consiliul reține că cerința în discuție este o cerință suplimentară celor din caietul de sarcini, iar lipsa acesteia nu împiedică depunerea de către contestatoare a ofertei.

Pentru identitate de rațiune, se impune soluția avută în vedere în cadrul analizei făcute la punctul...., considerentele reținute de Consiliu cu acel prilej sunt incidente și în acest caz, astfel că se apreciază asupra respingerii solicitării.

Punctul....1

În soluționarea cererii de modificare a actualului spectru de activitate microbică:

Sa prezinte spectrul de activitate conform... din aug.... cu erata apr. 2023:

Bactericida: EN... (...), timp de contact < 5 minute

Bactericida: EN... (...), timp de contact < 5 minute

... (...), timp de contact < 5 minute

Levuricida: EN... (...), timp de contact < 5 minute

Fungicida: EN... (...), timp de contact < 5 minute

Fungicida: EN... (...), timp de contact < 5 minute

Tuberculocidă si Micobactericidă: EN... (...), timp de contact <... minute

Virucid complet: (Adenovirus, Norovirus, Poliovirus) EN... (...), timp de contact < 5 minute

Sporicid: EN... (...), timp de contact <15 minute

... (...), pe tulpina *Clostridium difficile*, timp de contact < 15 minute

Consiliul ia act că obiectul lotului 7 este reprezentat de *Dezinfectant cu acțiune rapidă pentru dezinfecția suprafețelor echipamentelor medicale aplicat prin pulverizare*.

Se observă că prin punctul de vedere, autoritatea contractantă a achiesat parțial solicitărilor contestatoarei, acceptând *modificarea cerinței fungicide conform standardului EN...*, motiv pentru care va fi obligată la publicarea în SEAP a măsurii de remediere.

În privința celorlalte solicitări de modificare a spectrului de activitate microbicid, Consiliul reține că la art. 1 lit. d) din Anexa nr.... la Ordinul ministrului sănătății nr...., reprezentând Norme tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, dezinfecția de nivel înalt este definită astfel:

d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea **bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni**. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea.

În condițiile ordinului, Consiliul reține că spectrul solicitat de autoritatea contractantă respectă definiția dezinfecției de nivel înalt prevăzută de art. 1 lit. d) din Anexa nr.... la Ordinul ministrului sănătății nr...., după cu urmează:

- Bacterii în formă vegetativă: Acoperite prin standardele [EN...](#) și [EN...](#) (timp de contact < 5 min).

- Fungi: Acoperite prin standardul [EN....](#)

- Virusuri: Acoperite prin cerința de Virucid complet conform [EN...](#) (testat obligatoriu pe *Adenovirus, Norovirus și Poliovirus*, timp de contact < 5 min);

- Majoritatea sporilor bacterieni: Acoperită prin standardul [EN...](#) (spectru sporicid general și testare specifică țintită pe tulpina critică spitalicească *Clostridium difficile*, timp de contact < 15 min).

Pentru considerentele reținute la punctul....2, Consiliul va impune autorității contractante modificarea spectrului de activitate în sensul eliminării solicitării dovedirii eficacității levuricide și eficacității tuberculocide.

Consiliul nu va impune autorității contractante modificarea spectrului de activitate în sensul celorlalte solicitări ale contestatoarei.

Punctul....2

Se solicită eliminarea cerinței să acopere spectrul solicitat în maxim... minute, motivat de faptul că nu există temei legal pentru asemenea cerință, iar prin caietul de sarcini s-a stabilit timpul maxim de contact în care trebuie să se producă fiecare eficacitate microbicidă.

În ceea ce privește afirmația contestatoarei privitoare la lipsa unui temei legal pentru impunerea pragului maxim de... de minute, Consiliul o va respinge ca nefondată. Temeiul juridic și tehnic este reprezentat de... care stabilește în mod imperativ că timpul maxim admisibil din punct de

vedere epidemiologic pentru demonstrarea eficacității dezinfecanților în aria medicală pe suprafețe este de... de minute.

Pe de altă parte, Consiliul constată că argumentul autorității contractante - potrivit căruia *unele activități bactericide necesită timpi de contact mai îndelungați* - denotă o confuzie tehnică. Pentru un produs din Lotul 7, definit ca *Dezinfectant cu acțiune rapidă (...)* aplicat prin pulverizare, activitățile bactericide de bază (EN... și EN...) trebuie să se producă în mod obligatoriu într-un timp extrem de scurt (maximum 5 minute, astfel cum autoritatea însăși a și prevăzut).

Consiliul nu va impune autorității eliminarea cerinței.

Punctul....3

Față de solicitarea privind precizarea ca toate eficacitățile din spectrul de activitate al produsului trebuie dovedite în condiții de murdărie, Consiliul are în vedere definiția condițiilor de testare în condiții de murdărie prevăzute în..., condițiile de murdărie fiind definite la pct..... ca fiind condiții reprezentative pentru suprafețele care sunt cunoscute că ar conține sau ar putea conține substanțe organice și/sau anorganice.

În condițiile în care nu se contestă faptul că suportul de dezinfectat menționat în cuprinsul achiziției este cunoscut că ar conține sau ar putea conține substanțe organice și/sau anorganice, Consiliul apreciază că dovada eficacității microbicide trebuie făcută cu testări efectuate în condiții de murdărie, motiv pentru care se admite solicitarea.

Punctul....4

Vizavi de eliminarea cerinței cu aplicare sub formă de spumă, Consiliul reține că deși, în mod individual, o autoritate poate cere o anumită formă de prezentare dacă o justifică solid, acțiunile autorității în prezenta cauză denotă o inconsecvență în felul în care procedează. Astfel, autoritatea a eliminat cerința de spumare de la Lotul 5 (săpun de mâini), unde spuma era tehnic necesară pentru spălarea mecanică, dar o menține cu rigiditate la Lotul 7 (dezinfecant de aparatură). Această inconsecvență demonstrează un comportament arbitrar și subiectiv.

Mai susține autoritatea că își justifică cerința arătând că spuma aduce un *efect mecanic asupra murdăriei....*, efectul mecanic pe echipamente este asigurat de frecarea manuală realizată de personalul medical, nu de bulele de spumă în sine.

În lipsa unei justificări pertinente, Consiliul va dispune eliminarea cerinței.

Pentru identitate de rațiune, fiind reținute considerentele de la punctul... din contestația..., se admite solicitarea de la punctul....5 privind **eliminarea** cerinței constând în prezentarea mecanismului de acțiune prin oxidare celulară.

Admisă este și solicitarea de la **punctul....6** privind **eliminarea** cerințelor

Sa contina peroxid de hidrogen

Să nu conțină fenoli, aldehide, alcoolii, acid peracetic, clor, iod, săruri cuaternare de amoniu

fiind reținute considerentele privind impunerea unei anumite compoziții de la punctul... din contestația....

Punctul....7

Pentru considerentele expuse la punctul....9 **se admite solicitarea** privind înlocuirea sintagmei *orice material* cu sintagma **cu materiale specifice suprafețelor si aparaturii medicale precum metal, plastic, inox, sticla, materiale ceramice, ciment, gresie.**

Punctul....8

Pentru considerentele expuse la punctul....8 **se admite solicitarea** privind eliminarea cerințelor

Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare

Sa nu fie clasificat ca toxic, alergic, coroziv

Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale

Punctul....9

Consiliul va achiesă solicitării de modificare a actualei formule de analiza comparativă a prețului ofertelor: Analiza comparativa va avea in vedere prețul unui litru produs lichid gata de utilizare ce acoperă spectrul solicitat în maxim... minute în **sensul** Analiza comparativa a prețului ofertelor se va face prin raportare la prețul cantității necesare dezinfecției unui m² indicată prin documentele de autorizare a produsului iar în cazul în care această cantitate este exprimată sub formă de interval, prin raportare la cantitatea maximă, motivat de faptul că scopul achiziției nu este cumpărarea unui litru de produs ci a cantității necesare pentru dezinfecția unui mp de suprafață.

Punctul...

Autoritatea contractantă va clarifica denumirea lotului 8 *Șervețele și lavete dezinfectate* în condițiile în care cele patru produse care alcătuiesc lotul nu fac referire la șervețele.

Punctul....

Analizând solicitarea de eliminare a sintagmei *lavete mari tip prosop*, Consiliul observă că autoritatea a utilizat în titulatura produsului sintagmele *lavete mari* și *de tip prosop*, termeni care nu aparțin niciunui nomenclator legal, tehnic sau de standardizare aplicabil în domeniu.

Consiliul constată că utilizarea adjectivului *mari* în titulatură, urmată de impunerea unui interval dimensional (20 × 20 cm - 30 × 30 cm), demonstrează o lipsă de rigoare profesională din partea autorității contractante în elaborarea cerințelor.

Introducerea unor termeni ambigui, desprinși de realitatea tehnică și comercială a produselor de profil, este de natură să inducă în eroare operatorii economici și să vicieze procesul de elaborare și evaluare a ofertelor.

Atât timp cât autoritatea a stabilit dimensiuni centimetrice concrete, menținerea unei sintagme subiective și redundante precum *lavete*

mari în titulatură nu aduce nicio valoare tehnică, ci doar deschide calea.... Un produs nu poate fi declarat conform sau neconform pe baza unui criteriu elastic și nedefinit legal precum caracterul mare al acestuia.

Așadar, se impune eliminarea sintagmelor *mari* și *tip prosop*.

Și termenul *puternice* din denumirea produsului *Lavete mari tip prosop pentru dezinfectie înalt cu proprietăți puternice de curățare* având în vedere solicitarea de la **punctul.... se** impune a fi eliminat întrucât reprezintă o formulare complet vagă, imprecisă și lipsită de rigoare profesională. Performanța reală a produsului se determină exclusiv prin indicatori fizici și tehnici stabiliți prin standarde de profil.

Punctul....

Contestatoarea solicită modificarea cerinței Sa prezinte efect de curățare puternic și efect de dezinfectie de nivel sporicid într-un singur pas în sensul Sa curete și sa dezinfecteze concomitent.

Consiliul constată că sintagma actuală impusă de autoritate îmbină un element subiectiv efect de curățare *puternic* cu o cerință tehnică extrem de riguroasă *efect de dezinfectie de nivel sporicid într-un singur pas*.

Modificarea solicitată de contestatoare clarifică cerința funcțională a produsului într-o manieră predictibilă pentru toți competitorii, motiv pentru care Consiliul achiesează solicitării.

Punctul....

Întrucât actuala formulare nu asigură claritatea necesară elaborării ofertei, Consiliul va impune reformularea cerinței Lavetele sa fie compatibile cu toate tipurile de suprafețe (cauciuc sau plastic) și dispozitive medicale **astfel**: Lavetele sa fie compatibile cu materialul suprafețelor și al dispozitivelor medicale, precum [*se vor menționa materialele pe care urmează a utiliza lavetele*].

Utilizarea sintagmei *toate tipurile de suprafețe*, urmată de mențiunea din paranteză (*cauciuc sau plastic*), este generalistă și imprecisă.

Și cerința Sa fie compatibile cu echipamentele medicale non-invazive, având în vedere solicitarea de la **punctul...., suferă** de aceeași lipsă de claritate. Pentru a asigura o evaluare obiectivă, autoritatea este obligată să detalieze cerința prin indicarea materialelor din care sunt realizate aceste echipamente non-invazive.

Admisă este și solicitarea de la **punctul.... privind** eliminarea cerințelor

Lavetele sa nu contina alcool, clor, iod, fenoli.

Substanțe active: sa elibereze acid peracetic în urma activării cu apă

fiind reținute considerentele privind impunerea unei anumite compoziții de la punctul... din contestația....

Punctul....

În soluționarea cererii de modificare a actualului spectru de activitate microbică:

Sa prezinte spectrul de activitate conform SR EN 14885 din aug. 2022 cu erata apr. 2023:

- o Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute
- o Bactericida: EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 5 minute
- o Levuricida EN 13624 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute
- o Levuricida: EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 5 minute

Fungicida: EN 13624 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute

Fungicida: EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 5 minute

Tuberculocidă și Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact ≤ 60 minute

Virucid complet: (Adenovirus, Norovirus, Poliovirus) EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute

Sporicid: EN 17126 (2,1), timp de contact ≤ 15 minute

Sporicid EN 17126 (2,1), pe tulpina *Clostridium difficile*, timp de contact ≤ 15 minute

Consiliul reține că la art. 1 lit. d) din Anexa nr.... la Ordinul ministrului sănătății nr...., reprezentând Norme tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, dezinfecția de nivel înalt este definită astfel:

d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea **bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni**. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea.

Pentru considerentele reținute la punctul....2, Consiliul va impune autorității contractante modificarea spectrului de activitate în sensul eliminării solicitării dovedirii eficacității levuricide, eficacității tuberculocide și solicitării fungicide și conform....

În privința celorlalte solicitări de modificare, Consiliul reține că spectrul solicitat de autoritatea contractantă respectă definiția dezinfecției de nivel înalt prevăzută de art. 1 lit. d) din Anexa nr.... la Ordinul ministrului sănătății nr...., după cum urmează:

-*distrugerea bacteriilor în formă vegetativă* - este acoperită de standardele EN... și EN... (Bactericidă).

-*fungilor* - este acoperită de standardele EN... (Fungicidă).

-*virusurilor* - este acoperită de standardul EN... cu mențiunea explicită *Virucid complet* (care distruge toate virusurile: Adenovirus, Norovirus, Poliovirus).

-*micobacteriilor* - este acoperită de standardul EN... (Micobactericidă).

-*a majorității sporilor bacterieni* - este acoperită de standardul EN..., inclusiv cu testarea specifică pe tulpina etalon *Clostridium difficile*.

Pentru considerentele redată la punctul....3 se va admite solicitarea de la **punctul.... privind** precizarea dovedirii tuturor activităților microbicide din spectrul de activitate al produsului prin testări în condiții de murdărie.

Punctul....

Se solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței lavetele să prezinte testări pe biofilm uscat ASTM E2967-15 pe motiv că standardul cerut a fost retras din circulație în anul... iar eficacitatea

microbucidă a dezinfectantului impregnator al lavetei se stabilește în modul redat în caietul de sarcini.

Prin punctul de vedere, autoritatea a renunțat la standardul ASTM E2967-15 dar a păstrat cerința modificând documentația în sensul solicitării demonstrării eficacității împotriva biofilmului prin metode de testare recunoscute și valabile la data depunerii ofertelor, precum ASTM E2871 sau standarde echivalente.

Contestatoarea nu este de acord cu modificarea propusă și invocă dispozițiile art. 1 lit. k) din Anexa nr.... la Ordinul ministrului sănătății nr..., arătând că un produs dezinfectant nu poate realiza singur eliminarea biofilmului astfel încât nu este necesară testarea sa pentru un asemenea aspect.

Consiliul nu va reține argumentele contestatoarei întrucât eficacitatea împotriva biofilmului solicitată de autoritatea contractantă nu vizează acțiunea mecanică de curățare (măturare/spălare), ci capacitatea biocidă strictă de penetrare moleculară și distrugere a încărcăturii bacteriene protejate de matricea biofilmului, aspect măsurat științific de standardul ASTM E2871.

Prevederile art. 1 lit. k) din Anexa la Ordinul ministrului sănătății nr... definesc biofilmul și stabilesc etapele procedurale obligatorii din punct de vedere medical în cadrul unităților sanitare (decontaminare, curățare, dezinfecție). Acest act normativ reglementează acțiunile personalului spitalicesc și nu plafonează ori limitează performanțele tehnice ale produselor biocide pe care o autoritate contractantă are dreptul să le achiziționeze pentru asigurarea unui nivel maxim de siguranță epidemiologică.

Reducerea nivelului de siguranță clinică prin eliminarea acestei cerințe ar expune pacienții la riscuri majore de infecții nosocomiale, mai cu seamă că autoritatea contractantă a susținut că biofilmul reprezintă un factor major de contaminare a suprafețelor și echipamentelor medicale, motiv pentru care solicitarea contestatoarei este respinsă.

Punctul....

În continuare se solicită eliminarea cerinței Sa fie formate din minimum 3 straturi (2 textil neșut și 1 din pudra activatoare, cu putere de curățare și dezinfecție înaltă prin generarea de acid peracetic), pe motiv că nu există temei legal și că eficacitatea produsului se poate realiza și altfel decât în combinația solicitată de autoritate.

Autoritatea justifică menținerea cerinței dat fiind că este o cerință de performanță a produsului, fiind stabilită în vederea asigurării rezistenței mecanice, capacității de absorbție, eliberării controlate a soluției dezinfectante.

Consiliul constată că deși obiectivele urmărite de autoritatea contractantă (rezistența mecanică, absorbția superioară și eliberarea

controlată) sunt legitime și justificate în mediul spitalicesc, modalitatea de impunere a acestora este nelegală.

Prin solicitarea imperativă ca aceste performanțe să fie atinse strict și exclusiv prin structura constructivă de *minimum 3 straturi cu pudră activatoare la mijloc*, autoritatea a restricționat artificial piața, eliminând de la procedură alți producători care obțin aceleași performanțe funcționale de absorbție, rezistență și eliberare controlată prin soluții tehnologice diferite.

Specificatiile tehnice trebuiau să definească nivelul minim acceptat al rezistenței (ex. gramaj g/m²) sau al capacității de absorbție, lăsând libertate ofertanților să își prezinte propria configurație de produs care atinge acel rezultat.

Prin urmare, solicitarea se impune a fi respinsă.

Punctul....

Se solicită eliminarea cerinței Sa aibă aprobări de utilizare de la majoritatea producătorilor internaționali de echipamente: Philips, Siemens, Mindray, HP..., BD, Brad. AGFA, Toshiba, Zoll., contestatoarea invocând că utilizarea unui produs dezinfectant nu are nevoie de aprobarea producătorilor internaționali de echipamente.

Susține autoritatea contractantă că are obligația de a utiliza produse care nu afectează materialele și suprafețele echipamentelor medicale, iar compatibilitatea produsului cu echipamentele reprezintă o cerință tehnică justificată de modul de utilizare al produselor în unitatea sanitară.

Consiliul nu contestă argumentele autorității contractante privind obligația de a utiliza produse care nu afectează materialele și suprafețele echipamentelor medicale, recunoscând caracterul legitim al protejării aparaturii de înaltă tehnologie din dotarea unității sanitare.

Cu toate acestea, realizarea acestui obiectiv nu se poate face prin încălcarea normelor imperative ale achizițiilor publice privind asigurarea liberei concurențe.

Pentru a se asigura că dezinfectantul este compatibil cu aparatura medicală, autoritatea contractantă avea obligația de a defini în caietul de sarcini caracteristicile tehnice ale materialelor (ex: compatibilitate cu mase plastice, ecrane LCD, polycarbonat, etc.).

Consiliul reține că introducerea pe piață, comercializarea și utilizarea produselor dezinfectante (biocide) în unitățile sanitare din România sunt reglementate exclusiv de acte normative de drept public, respectiv Regulamentul (UE) nr.... și legislația națională subsecventă. Autoritatea competentă să ateste eficacitatea, siguranța și domeniul de aplicare al unui biocid este... (prin... pentru...), care emite Avizul/Autorizația de plasare pe piață.

Prin urmare, autoritatea nu poate transfera această competență legală de validare către entități private terțe (producători de echipamente) și nu poate condiționa eligibilitatea unei oferte de

existența unor acorduri sau scrisori comerciale de *aprobare* emise de aceștia.

Pentru aceste considerente, solicitarea va fi admisă.

Punctul....

Se solicită modificarea cerinței Ambalarea: minimum 25 lavete largi de dimensiuni cuprinse între 20x20cm - 30x30cm în sensul Ambalarea: minimum 25 lavete cu suprafața minimă a fiecăreia de 210 cmp, contestatoarea argumentând că importante nu sunt dimensiunile bispațiale, ci suprafața utilizată pentru dezinfectie (prin aplicarea lavetei pe suportul de dezinfectat). Aplicarea lavetei se face cu mâna, așadar utilizarea optimă se face cu o lavetă având o suprafață cel puțin egală cu suprafața mâinii.

Definirea dimensiunilor prin lungime și lățime reprezintă o cerință standard de claritate a documentației, menită să asigure ergonomia produsului în procesul de utilizare clinică.

Modificarea cerinței prin exprimarea exclusivă în centimetri pătrați (210 cmp), așa cum solicită contestatoarea, ar goli de conținut scopul funcțional al specificației. Din punct de vedere matematic, o suprafață de 210 cmp poate fi generată și din configurații geometrice disproporționate, cum ar fi fâșii înguste (ex: 7 cm x 30 cm sau 5 cm x 42 cm).

Prin stabilirea unui interval de dimensiuni (laturile pot varia între 20 cm și 30 cm), autoritatea contractantă a lăsat piața..., în aceste coordonate încadrându-se o multitudine de producători independenți de lavete biocide profesionale. Faptul că produsul specific al contestatoarei nu se încadrează în intervalul solicitat de spital nu transformă cerința într-una restrictivă, ci reflectă doar o opțiune constructivă particulară a respectivului producător, pe care autoritatea nu este obligată să o accepte în detrimentul propriei ergonomii operaționale.

Pentru aceste motive, solicitarea va fi respinsă.

Punctul....

Consiliul va achiesa solicitării de modificare a actualei formule de analiza comparativă a prețului ofertelor: Analiza comparativă se va face în funcție de prețul per cm² de lavetă în sensul Analiza comparativă se va face prin raportare la prețul cantității de lavete necesare pentru dezinfectia unui m² de suprafață, motivat de faptul că eficiența achiziției impune o comparare prin raportare la prețul cantității de lavete necesare pentru dezinfectia unui m.p. de suprafață, iar nu la prețul unui c.m.p. de lavetă.

Punctul....

Întrucât actuala formulare nu asigură claritatea necesară elaborării ofertei, Consiliul va impune reformularea cerinței Să aibă compatibilitate cu toate tipurile de suprafețe (inclusiv cauciuc sau plastic, se probează cu studii în acest sens) astfel: Lavetele să fie compatibile cu materialul suprafețelor și al dispozitivelor medicale, precum [*se vor menționa materialele pe care urmează a utiliza lavetele*].

Vizavi de teza a doua a cerinței în formularea propusă de contestatoare respectiv se probează cu rapoarte de testare emise de entități independente față de producător, observă Consiliul că autoritatea contractantă a

dictat în punctul de vedere că Compatibilitatea poate fi demonstrată prin fișa tehnică a produsului, declarații ale producătorului sau rapoarte de testare emise de entități competente. Astfel, va fi obligată achizițarea la publicarea în SEAP a măsurii de remediere pe care a înțeles să o adopte.

Admisă este și solicitarea de la **punctul.... privind eliminarea cerințelor**

Sa nu contina alcool

Substanta activa sa fie pe baza de compusi cuaternari de amoniu si/sau polimeri de biguanide

Sa aibe in compozitie inhibitori de coroziune pentru protectia suprafetelor

fiind reținute considerentele privind impunerea unei anumite compoziții de la punctul... din contestația....

Punctul....

O altă solicitare vizează eliminarea cerinței Sa nu irite sau usuce mâinile personalului utilizator la utilizări frecvente contestatoarea justificând solicitarea de eliminare a cerinței prin aceea ca laveta (orice laveta impregnata cu o substanță chimică) se folosește cu mâna înmănușată, astfel încât cerința este vădit atehnică.

Autoritatea a susținut că produsele vor fi utilizate de personal medical și auxiliar în mod frecvent, iar cerința a fost introdusă pentru a asigura protecția personalului și posibilitatea utilizării produsului în condiții de siguranță, inclusiv în situațiile în care produsul este utilizat fără mănuși sau în activități de curățenie unde contactul cu pielea este posibil.

Consiliul reține că argumentele invocate de autoritatea contractantă în punctul de vedere depus nu sunt de natură să înlăture caracterul viciat al specificației tehnice criticate.

Deși Consiliul înțelege preocuparea autorității de a asigura protecția personalului medical și auxiliar în timpul activităților de curățenie și dezinfecție, o astfel de cerință nu poate fi instituită prin utilizarea unor termeni supuși interpretărilor subiective, precum *să nu irite sau să usuce mâinile*.

Susținerea autorității conform căreia produsul poate fi utilizat *fără mănuși* este neîntemeiată, contravenind normelor legale de securitate și sănătate în muncă aplicabile mediului medical, care obligă la purtarea echipamentului de protecție individuală în cazul manipulării agenților chimici.

Mai mult, autoritatea contractantă nu a indicat în caietul de sarcini și nici în punctul de vedere transmis vreo metodologie clară și științifică prin care comisia de evaluare să poată stabili dacă un produs determină sau nu uscarea ori iritarea pielii, încălcându-se astfel art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Prin urmare, Consiliul va achiesa solicitării de eliminare.

Pentru considerentele redade la punctul.... se va respinge solicitarea de la **punctul.... privind** modificarea dimensiunilor lavetei.

Punctul....

Contestatoarea solicită modificarea cerinței Ambalare: pachete resigilabile de 1... buc în sensul Forma de prezentare: produsul sa fie ambalat în cutie/pachet apt... asigură pastrarea eficacității lavetei timp de..... (la aprecierea AC) zile de la data deschiderii; în subsidiar, Forma de prezentare: produsul sa fie ambalat în cutie/pachet resigilabil cu minim 1... lavete impregnate/cutie/pachet, argumentând că nu este important numărul de lavete pe care l-ar cuprinde un ambalaj, ci capacitatea acestuia de a menține eficacitatea șervetelor și după deschiderea sa.

Justifică autoritatea menținerea cerinței prin aceea că cerința privind ambalarea în pachete de 1... bucăți a fost stabilită în funcție de modul de utilizare al produselor în cadrul unității sanitare, de frecvența utilizării, de modul de depozitare și distribuire pe secții, precum și pentru a asigura un control eficient al consumului. Totodată, ambalajele resigilabile cu un anumit număr de bucăți asigură menținerea eficacității produsului după deschidere și utilizarea acestuia în condiții corespunzătoare pe durata utilizării. Stabilirea modului de ambalare are legătură directă cu modul de utilizare al produsului și cu organizarea activității în cadrul autorității contractante, fiind o cerință justificată de necesitățile proprii.

Consiliul reține că argumentele autorității contractante privind corelarea modului de ambalare cu organizarea internă, distribuția pe secțiile medicale și controlul consumului sunt, în principiu, legitime și țin de oportunitatea stabilirii necesităților.

..., Consiliul constată că stabilirea unei cifre rigide de fix 1... bucăți/pachet, transformă o cerință logistică într-o barieră artificială pentru operatorii economici ale căror produse sunt standardizate la nivel de producător în pachete cu volume similare (ex. 80, 90 sau 120 de bucăți). Obiectivul autorității - menținerea eficacității și monitorizarea consumului - poate fi atins în mod egal și prin utilizarea unor ambalaje cu un număr apropiat de bucăți, sub condiția ca acestea să fie resigilabile și să asigure stabilitatea chimică a produsului.

Prin solicitarea subsidiară, contestatoarea a demonstrat că elementul critic în gestionarea riscului de uscare a lavetelor îl reprezintă proprietatea de resigilare a ambalajului și stabilitatea produsului după deschidere, iar nu un număr fix de unități per pachet, astfel că organismul administrativ-jurisdicțional va achiesa acestei solicitări.

Punctul....

Consiliul va achiesa solicitării de modificare a actualei formule de analiza comparativă a prețului ofertelor: Analiza comparativa se va face în funcție de prețul per cm² de lavetă în sensul Analiza comparativa se va face prin raportare la prețul cantității de lavete necesare pentru dezinfectia unui m² de suprafață, motivat de faptul că eficiența achiziției impune o comparare prin raportare la prețul cantității de lavete necesare pentru dezinfectia unui m.p. de suprafață, iar nu la prețul unui c.m.p. de lavetă.

Pentru considerentele privind impunerea unei anumite compoziții de la punctul... din contestația..., se va admite solicitarea de la punctul.....

Punctul....

Solicitarea de eliminare a cerinței *Sa aibă eficacitate microbiana rapida cu efect remanent post aplicare* este justificată prin aceea că nu este cuantificabilă, nu determină posibilitatea unei ofertări clare și a unei evaluări transparente și în condiții de egalitate de tratament a ofertelor. Este o simpla declarație de intenție a autorității, nu o descriere tehnică, precisă a necesității sale de dezinfectie.

Consiliul reține că explicațiile de ordin medical și științific oferite de autoritatea contractantă în punctul său de vedere, deși corecte sub aspectul importanței epidemiologice a antisepsiei, nu sunt de natură să valideze legalitatea clauzei tehnice în forma sa actuală.

Argumentele autorității potrivit cărora remanența este o caracteristică documentată în literatura de specialitate (indicând cu titlu de exemplu *clorhexidina*) și se traduce prin capacitatea de a inhiba microorganismele *ore întregi*, confirmă în fapt susținerile contestatoarei privind caracterul generic și eliptic al cerinței. Literatura de specialitate nu poate suplini obligația legală a autorității de a stabili specificații tehnice precise, clare și riguroase în cuprinsul caietului de sarcini, conform art. 154 din Legea nr. 98/2016.

Utilizarea unor sintagme precum *eficacitate microbiana rapidă* și *efect remanent post aplicare* nu reprezintă parametri tehnici cuantificabili. Lăsarea acestor parametri la latitudinea interpretării comisiei de evaluare încalcă normele imperative ale achizițiilor publice.

Așadar, se impune eliminarea cerinței.

Punctul....

Față de solicitarea de eliminare a cerinței *Sa poată fi folosite pentru dezinfectarea de unică folosință a dispozitivelor medicale non- invazive, inclusiv conectori fără ac pe cateterele venoase și arteriale, canule periferice și huburi pentru sticlele de cultură de sânge după îndepărtarea capacului*, Consiliul reține că aceasta este fondată doar în parte, strict sub aspectul redactării terminologice a specificației tehnice.

Este corect argumentul contestatoarei potrivit căruia procesul de dezinfectie, fiind o procedură medicală, nu poate fi clasificat drept *de unică folosință*, această proprietate aparținând exclusiv suportului fizic (lavetei). Autoritatea contractantă a generat o eroare de exprimare, care trebuie remediată pentru a asigura claritatea documentației.

Cu privire la solicitarea de eliminare a componentelor vasculare (conectori fără ac, canule, sticle de cultură), Consiliul o va respinge ca neîntemeiată. Susținerile contestatoarei privind obligativitatea sterilizării sticlelor de cultură sau imposibilitatea dezinfectării conectorilor externi prin ștergere contrazic bunele practici medicale și ghidurile epidemiologice de prevenire a infecțiilor nosocomiale.

Autoritatea a definit destinația clinică a produsului (dezinfectia suprafețelor externe/non-invazive ale acestor dispozitive înainte de accesare), cerința fiind justificată de necesitățile sale.

Punctul....

La solicitarea de eliminare a cerințelor: Sa aiba eficacitate dovedita pe combaterea infecțiilor de cateter venos central si arterial

Sa prezinte studii si testări în practica referitoare la impactul utilizării în prevenția infecției de cateter, Consiliul apreciază că este corectă susținerea potrivit căreia eficacitatea unui dezinfectant se demonstrează prin actul de autorizare/avizare emis de autoritățile competente.

Solicitarea autorității contractante ca ofertanții să prezinte suplimentar *studii și testări în practică referitoare la impactul utilizării în prevenția infecției de cateter* are un caracter vădit restrictiv, fiind de natură să elimine de la procedură operatori economici care dețin produse perfect conforme, avizate legal și eficiente, dar care nu au fost obiectul unor studii clinice publicate în mod specific pentru această aplicație. Se impune eliminarea obligației de prezentare a acestor studii.

De asemenea, folosirea termenului de *combatare* a unei infecții pentru un produs destinat dezinfecției de suprafețe reflectă o eroare terminologică fiind necesară corectarea sa.

În cazul solicitării de la **Punctul.... (corect....)**, pentru identitate de rațiune, se impune soluția avută în vedere în cadrul analizei făcute la punctul...., considerentele reținute de Consiliu cu acel prilej sunt incidente și, astfel se apreciază asupra respingerii solicitării.

În cazul solicitării de la **Punctul.... (corect....)**, pentru identitate de rațiune, se impune soluția avută în vedere în cadrul analizei făcute la punctul...., considerentele reținute de Consiliu cu acel prilej sunt incidente și, astfel se apreciază asupra admitterii solicitării subsidiare.

Punctul.... (corect....)

Consiliul reține că solicitarea contestatoarei privind eliminarea cerințelor referitoare la marcajul CE, declarația de conformitate și notificarea la....

Solicitarea autorității contractante ca produsele încadrate ca dispozitive medicale să prezinte marcaj CE și declarație de conformitate reprezintă o transpunere directă a obligațiilor legale... și naționale privind siguranța dispozitivelor medicale.

Punctul.... (corect....)

Consiliul va lua act de decizia autorității contractante care a achiesat la solicitarea contestatoarei de precizare că pot fi oferite numai produse clasificate dispozitiv medical cu urmarea eliminării prevederii privind încadrarea produselor ca biocide și o va obliga la publicarea în SEAP a măsurii de remediere pe care a înțeles să o adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

Punctul.... (corect....)

Consiliul va achiesă solicitării de modificare a actualei formule de analiza comparativă a prețului ofertelor: Analiza comparativa va avea în vedere prețul pe lavetă în sensul Analiza comparativa se va face prin raportare la prețul cantității de lavete necesare pentru dezinfecția unui m2 de suprafață, motivat de faptul că eficiența achiziției impune o comparare prin raportare la prețul cantității de lavete necesare pentru dezinfecția unui m.p. de suprafață, iar nu la prețul unei lavete.

Punctul....

Întrucât actuala formulare nu asigură claritatea necesară elaborării ofertei, Consiliul va impune reformularea cerinței Să aibă compatibilitate cu toate tipurile de suprafețe (inclusiv cauciuc sau plastic, se probează cu studii în acest sens) astfel: Lavetele sa fie compatibile cu materialul suprafețelor si al dispozitivelor medicale, precum [*se vor menționa materialele pe care urmează a utiliza lavetele*].

Punctul....

Aplicând același raționament ca cel de mai sus, se vor menționa și materiale echipamentelor non-invazive pe care urmează a se utiliza lavetele în considerarea cerinței Sa fie compatibile cu echipamentele medicale non-invazive, se vor pune la dispoziție atestări de compatibilitate cu suprafețele de la marii producători de echipamente medicale.

Totodată, pentru considerentele expuse la punctul....2, se va elimina teza a doua a cerinței privind punerea la dispoziție a atestărilor de compatibilitate cu suprafețele de la marii producători de echipamente medicale.

Pentru considerentele privind impunerea unei anumite compoziții de la punctul... din contestația..., se va admite solicitarea de la punctul....

Pentru considerentele de la punctul...., se va admite solicitarea de la punctul.....

Pentru considerentele redactate la punctul.... se va respinge solicitarea de la punctul.... **privind** modificarea dimensiunilor lavetei.

Punctul....

Contestatoarea solicită modificarea actualului spectru de activitate microbică stabilit pentru lotul 8, în sensul:

- eliminării solicitării dovedirii eficacității levuricide (dezinfecția de nivel mediu impune un produs care să prezinte activitate fungică, iar nu levurică iar eficacitatea fungică acoperă eficacitatea levurică);

- solicitării dovedirii eficacității fungicide conform standardului EN... și micobactericide conform EN....

Stabilește Consiliul că prin definirea spectrului de la Lotul 8 - produsul *Lavete pentru curățarea și dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor, sondelor cu ultrasunet (sonde ecografice) și instrumentarului medical noncritic* -, fără a include eficacitatea fungică și micobacterică, autoritatea contractantă a

ignorat dispozițiile art. 1 lit. e) din Anexa nr.... la Ordinul ministrului sănătății nr.... care stabilesc:

d) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, **a fungilor, a micobacteriilor** și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni.

Definiția legală a dezinfecției de nivel mediu are un caracter imperativ și obligatoriu, iar autoritatea contractantă nu are latitudinea de a reduce spectrul stabilit de legiuitor (prin limitarea la activitatea levurică).

Totodată, Consiliul reține că potrivit... eficacitățile pot fi dovedite prin următoarele evaluări:

4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity /Virucidal activity	EN 14476 (2/1)

Așadar, în conformitate cu regulile reflectate în..., un produs dezinfectant care obține certificarea activității fungicide *deține* în mod implicit și capacitatea de a distruge levurile. Prin urmare, Consiliul va impune autorității:

- eliminarea cerinței privind eficacitatea levurică;
- solicitarea activității fungicide și micobactericide.

Punctul....

Consiliul va achiesa solicitării de modificare a actualei formule de analiza comparativă a prețului ofertelor: Analiza comparativa se va face în funcție de prețul per cm2 de lavetă în sensul Analiza comparativa se va face prin raportare la prețul cantității de lavete necesare pentru dezinfecția unui m2 de suprafață, motivat de faptul că eficiența achiziției impune o comparare prin raportare la prețul cantității de lavete necesare pentru dezinfecția unui m.p. de suprafață, iar nu la prețul unui c.m.p. de lavetă.

Punctul....1

Contestatoarea solicită modificarea actualului spectru de activitate microbicidă stabilit pentru lotul 9, în sensul:

- eliminării solicitării dovedirii eficacității levuricide (dezinfecția de nivel mediu impune un produs care să prezinte activitate fungică, iar nu levurică iar eficacitatea fungică acoperă eficacitatea levurică);
- eliminarea solicitării eficacității tuberculocide (solicitată alături de eficacitatea micobacterică) - dezinfecția de nivel mediu presupune un produs care are acțiune asupra *micobacteriilor*, iar eficacitatea

tuberculocidă nu este solicitată pentru nicio procedură de dezinfecție din unitățile sanitare din România.

Așadar, Consiliul reține că, potrivit dispozițiilor art. 1 lit. e) din Anexa nr.... la Ordinul ministrului sănătății nr..., cerința legală imperativă pentru dezinfecția de nivel mediu este demonstrarea activității fungicidă și micobactericidă, actul normativ nefăcând nicio referire la activitățile levuricide și tuberculocide.

Totodată, din analiza standardului de referință...,

4.3.2.5 Instrument disinfection

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 14561 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
Tuberculocidal / Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1), EN 14563 (2/2)
Virucidal activity against enveloped viruses / Virucidal activity	EN 14476 (2/1), EN 17111 (2/2)

rezultă că un produs dezinfectant care obține certificarea activității fungicide deține în mod implicit și capacitatea de a distruge levurile. Spectrul fungicid subsumează în totalitate spectrul levuricid, aspect confirmat și de autoritatea contractantă.

Totodată, din analiza standardului de referință..., rezultă că activitatea micobactericidă este testată obligatoriu pe două tulpini: *Mycobacterium terrae* și *Mycobacterium avium* (a se vedea analiza de la punctul... din contestația...). Întrucât tulpina *Mycobacterium terrae* este utilizată și pentru determinarea activității tuberculocide, este evident că un produs cu activitate micobactericidă atinge implicit și activitatea tuberculocidă.

Însăși autoritatea contractantă confirmă că efectul micobactericid include și efectul tuberculocid astfel că refuzul de a corecta cerința caietului de sarcini apare ca un formalism excesiv.

În consecință, se impune admiterea solicitărilor.

Punctul....2

Față de eliminarea cerinței să prezinte mecanism de acțiune sinergie: catalitic și prin toxicitate celulară, Consiliul constată că, în cadrul aceleiași secțiuni a specificațiilor tehnice pentru lotul 9, autoritatea contractantă a inserat cerințele ca produsul să conțină complexe enzimatică - minim 3 enzime și să prezinte simultan acțiune detergentă și dezinfectantă prin substanțele conținute.

Din punct de vedere științific și tehnologic medical, proprietatea de curățare (detergentă) a unui complex multienzimatic se realizează în mod intrinsec printr-un mecanism catalitic (enzimele fiind biocatalizatori). În mod similar, acțiunea dezinfectantă se traduce prin distrugerea sau inhibarea microorganismelor, proces descris teoretic de autoritate drept *toxicitate celulară*.

Prin urmare, impunerea cumulativă și expresă a demonstrării unui mecanism de acțiune sinergic: catalitic și prin toxicitate celulară nu aduce un plus de performanță clinică evaluabilă, ci reprezintă o redundanță tehnică, motiv pentru care se impune eliminarea cerinței reclamate.

Punctul....3

Pentru considerentele privind impunerea unei anumite compoziții de la punctul... din contestația..., se va admite și această solicitare.

Punctul....4

Pentru considerentele expuse la punctul....8 se admite solicitarea privind eliminarea cerințelor:

- Sa nu fie clasicat ca toxic, alergic, coroziv
- Sa nu prezinte actiune iritanta asupra pielii, cailor respiratorii, mucoasei oculare si bucale.

Punctul....5

Vizavi de cerința Sa fie compatibil cu majoritatea tipurilor de materiale pe care se va utiliza produsul (metale, sticla, plastic, echipament, instrumentar, endoscoape flexibile si rigide, fibroscoape, instrumentar laparoscopic si alte dispozitive medicale), Consiliul reține că menționarea destinației de utilizare (endoscoape, instrumentar laparoscopic) alături de principalele clase de materiale nu constituie o cerință restrictivă, ci o necesitate tehnică justificată, în deplin acord cu rigorile Ordinul ministrului sănătății nr.... Respingerea solicitării contestatoarei se impune tocmai prin aplicarea riguroasă a art. 18 lit. d) invocat. Norma legală obligă autoritatea să coreleze produsul cu materialele de utilizare. În cazul dispozitivelor medicale complexe (endoscoape, fibroscoape, laparoscopia), acestea nu sunt realizate dintr-un singur material brut (cum ar fi o simplă bucată de sticlă sau metal), ci reprezintă ansambluri tehnologice. Specificarea acestor dispozitive în caietul de sarcini reprezintă descrierea funcțională exactă a materialelor țintă.

Pe cale de consecință, se impune respingerea solicitării

Punctul....6

Pentru identitate de rațiune, fiind reținute considerentele de la punctul....6, se admite solicitarea privind modificarea cerinței constând în forma de condiționare, acceptându-se și produs concentrat, lichid sau solid.

Corelativ, se va admite și modificarea cerinței Ambalare: flacoane de minim 1 litru si maxim 5 litri, cu pompă de dozare adecvat în sensul Ambalare: flacoane de minim 1 litru/1 kg si maxim 5 litri/5 kg, cu sistem de dozare adecvat - **Punctul....8 (corect....7)**

Punctul....9 (corect....8)

Pentru identitate de rațiune, fiind reținute considerentele de la punctul....10, se va respinge solicitarea privind dovedirea necesității de achiziționare a unui produs compatibil cu sistemul de dozare... 2in1 și se va admite solicitarea privind publicarea detaliilor tehnice ale sistemului de dozare fabricat de

Punctul....10 (corect....9)

Pentru identitate de rațiune, fiind reținute considerentele de la punctul....11, se va respinge solicitarea admiterii ofertării de produse compatibile cu propriul sistem de dozare.

Punctul....11 (corect....10)

Pentru identitate de rațiune, fiind reținute considerentele de la punctul....12, va fi obligată autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire pentru Lotul 9, în sensul reformulării actualei formule de analiză comparativă a prețului, astfel: Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru.

Punctul....

În analiza cerințelor

- Compoziție - asociere de surfactanti cu reglare de spumare, agent de chelare, excipienți
- Forma de prezentare - lichid, galben pal
- Forma de prezentare: recipiente de maximum 5 litri
- Densitatea de...g/ml la o temperatura de 20°C
- pH(produs pur) la 20°C:...
- Conductivitate produs la 20°C la 1%: 315 pS/cm,

Consiliul reține că specificațiile tehnice care impun valori fixe și caracteristici estetice unice (culoare *galben pal*, densitate fixă de... g/ml, pH fix de... și conductivitate de 315 μ S/cm) au ca efect direct și nejustificat limitarea concurenței.

Consiliul constată ca fiind fondată susținerea contestatoarei privitoare la incidența... nr..... Produsul solicitat fiind un detergent, conformitatea acestuia se demonstrează prin respectarea standardelor... armonizate și a obligațiilor de etichetare și biodegradabilitate impuse de legislația comunitară. Introducerea de către autoritatea contractantă a unor bariere tehnice suplimentare și arbitrare (pH fix, densitate fixă, conductivitate fixă), care nu își găsesc corespondent în exigențele... nr.... și nici în vreo nevoie medicală fundamentată, reprezintă o încălcare a obligației de a stabili specificații tehnice care să permită accesul egal al ofertanților.

Prin urmare, se va admite solicitarea de eliminare a cerințelor.

Punctul....

Pentru identitate de rațiune, fiind reținute considerentele de la punctul....10, se va respinge solicitarea privind dovedirea necesității de achiziționare a unui produs compatibil cu reprocesorul automat de endoscoape... 4 și se va admite solicitarea privind publicarea detaliilor tehnice ale reprocesorului fabricat de

Admisă este și solicitarea privind eliminarea cerinței privind recomandările producătorului de echipamente, fiind reținute considerentele de la punctul....2. Totodată, detergentul solicitat este și dispozitiv medical clasa I, iar utilizarea sa se face conform declarației de conformitate UE.

Punctul....

Pentru identitate de rațiune, fiind reținute considerentele de la punctul....5, se va respinge solicitarea de modificare a cerinței privind compatibilitatea cu o gamă largă de endoscoape flexibile.

Punctul....

Consiliul va lua act de decizia autorității contractante care a achiesat la solicitarea contestatoarei de completare a cerinței dispozitiv medical prin alăturarea precizării *clasa 1* și o va obliga la publicarea în SEAP a măsurii de remediere pe care a înțeles să o adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

Punctul....

Față de solicitarea de eliminare a cerinței conform cu..., Consiliul reține că standardul în discuție reglementează cerințele de performanță pentru aparate medicale - respectiv mașini automate de spălat și dezinfectat endoscoape flexibile -, iar nu caracteristicile intrinseci ale substanțelor chimice de curățare. Impunerea ca un detergent/produs chimic să dețină o certificare de conformitate cu un standard de echipamente reprezintă o cerință imposibil de îndeplinit de către operatorii economici, fiind de natură să bloc... procedura de atribuire.

Așadar, se impune eliminarea cerinței.

Punctul....

Consiliul va lua act de decizia autorității contractante care a achiesat la solicitarea contestatoarei de indicare completă a certificării ISO și o va obliga la publicarea în SEAP a măsurii de remediere pe care a înțeles să o adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

Punctul....

Consiliul va achiesa solicitării de modificare a actualei formule de analiza comparativă a prețului ofertelor: Analiza comparativa va avea in vedere prețul unui litru produs lichid produs concentrat în sensul Analiza comparativa va avea in vedere prețul unui litru de soluție de lucru, motivat de faptul că eficiența achiziției impune o comparare prin raportare la prețul cantității necesare pentru realizarea unei proceduri de curățare, iar nu la prețul unui litru de produs.

Punctul....

Cu luarea în considerare a dispozițiilor art. 1 lit. d) din Anexa 1 la Ordinul ministrului sănătății nr..., privind dezinfecția de nivel înalt și pentru considerentele reținute la punctul....1 se va elimina din spectrul de activitate eficacitatea levuricidă și eficacitatea tuberculocidă.

Vizavi de dovedirea eficacității sporicide, Consiliul ia act că prin punctul de vedere achizițarea a acceptat introducerea solicitării pe spectrul sporicid, susținând..., că va lăsa la latitudinea ofertanților dovedirea acestei activități, prin teste standardizate internaționale.

Față de această ultimă precizare, Consiliul reține că autoritatea contractantă are obligația de a defini în mod predictibil cerințele minime de performanță clinică. Permișiunea ca fiecare ofertant să își aleagă standardul de referință conduce la imposibilitatea evaluării obiective a ofertelor, contrar principiilor transparenței și tratamentului egal prevăzute de art. 2 din Legea nr. 98/2016. Pe cale de consecință, autoritatea va fi obligată să specifice în mod expres standardele aplicabile domeniului medical pentru demonstrarea efectului sporicid astfel încât să fie respectate normele ordinului amintit.

Punctul....

În analiza cerințelor

- Aspect: soluție clară și incoloră
- Compoziția de acid peracetic din produs să fie de maximum 5%
- pH produs pur: 1-...
- Vâscozitate <10 mPa/s

Consiliul constată că parametrii fizico-chimici contestați (aspect incolor, compoziție acid peracetic max. 5%, pH pur 1-..., vâscozitate <10 mPa/s) nu sunt corelați cu criterii de performanță clinică universale, ci reprezintă elemente descriptive, fiind restrictive în sensul art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Evaluarea nocivității se face standardizat prin Fișa cu Date de Securitate (FDS), nu prin proprietăți fizice rigide.

Deși Consiliul nu achiesează integral la argumentul contestatoarei că simplul status de produs «autorizat ca dispozitiv medical» suplinește orice verificare a nocivității, reține totuși că introducerea unor bariere tehnice arbitrare de către autoritate încalcă dreptul la liberă concurență.

Pe cale de consecință, critica contestatoarei este admisă, iar Consiliul obligă autoritatea contractantă să elimine acești parametri fizico-chimici ficși din caietul de sarcini.

Punctul....

Pentru identitate de rațiune, fiind reținute considerentele de la punctul....10, se va respinge solicitarea privind dovedirea necesității de achiziționare a unui produs compatibil cu reprocesorul automat de endoscoape... 4 și se va admite solicitarea privind publicarea detaliilor tehnice ale reprocesorului fabricat de

Admisă este și solicitarea privind eliminarea cerinței privind recomandările producătorului de echipamente, fiind reținute considerentele de la punctul....2.

Punctul....

Pentru identitate de rațiune, fiind reținute considerentele de la punctul...., se va admite solicitarea privind eliminarea cerinței privind standardul ISO....

Punctul....

Vizavi de solicitarea de modificare a perioadei de valabilitate a produsului concentrat, Consiliul reține că într-o unitate sanitară multidisciplinară, ritmul de utilizare a dezinfectantelor pentru endoscoape poate suferi fluctuații dinamice. Solicitarea unui termen de stabilitate de 2 luni pentru recipientul deschis constituie o măsură prudentială legitimă, menită să asigure utilizarea integrală a substanțelor din fiecare flacon. Argumentul speculativ al contestatoarei, potrivit căruia autoritatea nu achiziționează în scop de stocare, nu poate anula dreptul spitalului de a-și asigura stocuri de siguranță stabile în timp. Faptul că produsul pe care contestatoarea intenționează să îl ofere prezintă termene de valabilitate mai scurte (12 luni / 1 lună) nu constituie un argument de nelegalitate a caietului de sarcini.

Pe cale de consecință, solicitarea va fi respinsă.

Punctul....

Consiliul constată că cerința autorității contractante privind prezentarea produsului într-un recipient cu canulă integrată pentru siguranță este justificată de necesitățile stringente de securitate a muncii și protecție a personalului medical.

Se înlătură susținerea contestatoarei potrivit căreia modalitatea de ambalare nu poate constitui o condiție de conformitate a specificațiilor tehnice. În domeniul medical, modul de condiționare și manipulare a substanțelor chimice periculoase este intrinsec legat de siguranța utilizatorilor și prevenirea accidentelor de muncă.

Punctul....

Consiliul înlătură ca nefondată susținerea contestatoarei potrivit căreia solicitarea unei atestări de la producător privind emanațiile de gaze ar fi o cerință nelegală sau fără legătură cu lipsa de nocivitate a produsului.

În materia dezinfectantelor medicale de nivel înalt, riscul de expunere profesională al personalului la vapori toxici de acid peracetic sau peroxid de hidrogen reprezintă o componentă critică a evaluării nocivității.

Producătorul substanței chimice este entitatea legală responsabilă de profilul toxicologic al amestecului și singurul abilitat să emită declarații, sau rapoarte tehnice care să ateste că emanațiile se situează sub limitele de siguranță permise.

Pe cale de consecință, Consiliul validează dreptul autorității contractante de a solicita documente emise de producător în acest sens, respingând solicitarea contestatoarei.

Punctul....

Cu luarea în considerare a dispozițiilor art. 1 lit. d) din Anexa 1 la Ordinul ministrului sănătății nr...., privind dezinsecția de nivel înalt și pentru considerentele reținute la punctul....1 se va elimina din spectrul de activitate eficacitatea levurică și eficacitatea tuberculocidă. Însăși autoritatea contractantă susține că activitatea levurică este inclusă în cea fungică și testul pentru efectul micobactericid include și efectul tuberculocid.

În ceea ce privește susținerea contestatoarei privind eficacitatea sporicidă, Consiliul constată că argumentele contestatoarei sunt contrazise de documentația de atribuire, în condițiile în care autoritatea contractantă a prevăzut în mod expres obligația demonstrării activității sporicide prin standardul de referință EN....

Prin această mențiune, autoritatea a îndeplinit cerințele imperative ale art. 1 lit. d) din Anexa nr.... la... nr...., indicând standardul european armonizat aplicabil dezinfectantelor de instrumentar medical. Nominalizarea tulpinii test *Clostridium difficile* în cadrul acestui standard nu restrânge spectrul, ci reprezintă o cerință de maximă prudență epidemiologică. Astfel se va respinge solicitarea pe această eficacitate.

La punctul...., **contestatoarea** solicită obligarea autorității contractante la precizarea că dovada efectelor microbicide din spectrul de activitate să se facă prin testări în condiții de murdărie.

În analiza sa, Consiliul reține cerința caietului de sarcini: Să prezinte simultan acțiune detergentă și dezinfectantă prin substanțele conținute.

Consiliul constată că este întemeiată solicitarea contestatoarei, întrucât autoritatea contractantă a solicitat ca produsul să poată fi utilizat simultan pentru curățare și dezinsecție, ceea ce impune efectuarea testărilor în condiții de murdărie, astfel încât acestea să fie relevante pentru activitățile solicitate.

Punctul....

Pentru considerentele expuse la punctul....8 **se admite solicitarea** privind eliminarea cerințelor:

Să nu fie clasificat ca toxic, alergic, coroziv pentru piele

Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale,

Punctul....

Consiliul ia act că prin punctul de vedere, autoritatea contractantă a susținut: *se modifică cerința în sensul menționării de materiale: „Sa fie compatibile cu materialul instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat (metal plastic, sticlă, materiale ceramice, etc): AC accepta dovedirea îndeplinirii cerinței prin metodele diverse ale ofertanților, atât timp cât sunt obiective; cerința din CS referitoare la materiale este implicit*

adresata materialelor din care sunt fabricate echipamentele/dispozitivele medicale.

În acest context, Consiliul o va obliga la publicarea în SEAP a măsurii de remediere dispuse.

Punctul....

Pentru identitate de rațiune, fiind reținute considerentele de la punctul....10, se va respinge solicitarea privind dovedirea necesității de achiziționare a unui produs compatibil cu sistemul de dozare... 2in1 și se va admite solicitarea privind publicarea detaliilor tehnice ale sistemului de dozare fabricat de

Punctul....

Pentru identitate de rațiune, fiind reținute considerentele de la punctul....11, se va respinge solicitarea admiterii ofertării de produse compatibile cu propriul sistem de dozare.

Punctul....

Pentru identitate de rațiune, fiind reținute considerentele de la punctul....12, va fi obligată autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire în sensul reformulării actualei formule de analiză comparativă a prețului, astfel: Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru.

Punctul....1

Consiliul ia act că autoritatea contractantă a acceptat solicitarea ca produsul să fie încadrat ca biocid și ca dispozitiv medical și o va obliga la publicarea în SEAP a măsurii de remediere pe care a înțeles să o adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

Pentru identitate de rațiune, fiind reținute considerentele de la punctul... din contestația..., se admite solicitarea de la punctul....2 privind **eliminarea cerinței** constând în prezentarea mecanismului de acțiune prin toxicitate celulară.

Punctul....3

Pentru identitate de rațiune, fiind reținute considerentele de la punctul....6, se admite solicitarea privind modificarea cerinței constând în forma de condiționare, acceptându-se și produs concentrat, lichid sau solid.

Corelativ, se va admite și modificarea cerinței Forma de prezentare: recipient de minim 1 litru -maxim 6 litri, cu sistem de dozare adecvat în sensul Forma de prezentare: recipient de minim 1 litru/1kg -maxim 6 litri/kg, cu sistem de dozare adecvat - **Punctul....4**

Punctul....5

Pentru considerentele expuse la punctul....8 se admite solicitarea privind eliminarea cerințelor:

Solutia de lucru sa nu fie clasificata ca fiind toxica, alergica, coroziva

Solutia de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale,

Punctul....6

Autoritatea a acceptat prin punctul de vedere ofertarea de produse cu alcooli și fenoli dar menține solicitarea ca produsul să nu conțină substanța activă clor. Consiliul va elimina cerința privind compoziția produsului pentru considerentele expuse pe larg la punctul... din contestația....

Punctul....7

Întrucât actuala formulare nu asigură claritatea necesară elaborării ofertei, Consiliul va impune reformularea cerinței Să fie compatibil cu suprafețe din orice material (metal, lemn, material plastic, sticlă, materiale ceramice, etc) astfel: să fie compatibil cu materialele suprafețelor [se vor menționa materialele acestor suprafețe].

Totodată, Consiliul ia act că autoritatea a precizat în punctul de vedere că acceptă dovedirea îndeplinirii cerinței prin metodele diverse ale ofertanților, atât timp cat sunt obiective, motiv pentru care va publica în SEAP această completare.

Punctul....8

Față de criticile aduse cerințelor caietului de sarcini:

Perioada de valabilitate a produsului să fie de minim 3 ani

Să se prezinte perioada de valabilitate / stabilitate / siguranță în timp, din momentul deschiderii recipientului pentru minim 3 ani, în punctul de vedere transmis Consiliului, autoritatea contractantă a susținut că va modifica cerințele după cum urmează:

Perioada de valabilitate a produsului să fie de minim 2 ani

Să se prezinte perioada de valabilitate / stabilitate / siguranță în timp, din momentul deschiderii recipientului pentru minim 2 ani.

Contestatoarea nu este de acord cu formularea celei de-a doua cerințe, solicitând continuarea judecării cereri sale în sensul reducerii perioadei la 1 an de la data deschiderii recipientului, întrucât autoritatea cere practic ca produsul abia fabricat să fie utilizat chiar de la momentul fabricării.

Consiliul constată că menținerea unei simetrii perfecte între perioada totală de valabilitate a produsului (minim 2 ani) și perioada de stabilitate după deschiderea recipientului (minim 2 ani) instituie o obligație imposibil de executat. Din punct de vedere logistic, un produs care are o valabilitate totală de 2 ani (24 de luni) de la data fabricării nu poate asigura o perioadă de utilizare în siguranță de încă 2 ani din momentul deschiderii, decât în ipoteza absurdă în care flaconul ar fi deschis de către utilizatorul final chiar în secunda imediat următoare procesului de producție.

Consiliul nu poate ignora natura produsului achiziționat - detergent dezinfectant pentru pavimente și dispozitive medicale utilizat în unități

sanitare. Un astfel de produs este achiziționat în bidoane sau flacoane destinate unui consum curent, zilnic, generat de protocoalele de curățenie din spitale.

În acest context, propunerea contestatoarei de a stabili termenul la minim 1 an (12 luni) de la deschidere nu apare ca o simplă preferință comercială, ci ca un prag maxim acceptat din punct de vedere tehnic, de natură să asigure un spațiu logistic rezonabil pentru autoritate.

Pe cale de consecință, Consiliul va impune autorității contractante modificarea caietului de sarcini stabilind perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp din momentul deschiderii recipientului la minim 1 an, menținând perioada de valabilitate totală a produsului la minim 2 ani.

Punctul....9

Față de solicitarea de eliminare a cerinței valabilitatea soluției de lucru neutilizate să fie de până la 14 zile sau la modificarea ei prin reducerea duratei de valabilitate la 2 zile, contestatoarea susține că o soluție de lucru se prepară în cantitatea necesară unei folosiri imediate sau cel mult pentru a doua zi.

Consiliul reține că obiectul lotului îl reprezintă detergenți dezinfecțanți destinați curățării și dezinfecției la nivel mediu în unități sanitare.

Mentținerea unei cerințe prin care se solicită o valabilitate a acestei diluții de până la 14 zile ignoră realitatea...-chimică a produselor biocide. Odată diluată, substanța activă intră în proces de degradare accelerată.

Susținerea autorității contractante, în sensul că solicitarea unei valabilități a soluției de lucru de până la 14 zile este justificată de *ușurarea activității de preparare și degrevarea personalului*, va fi înlăturată fiind vădit neîntemeiată și contrară normelor imperative de sănătate publică.

Consiliul reamintește autorității contractante că achiziția publică are ca obiect dezinfecțanți destinați mediului spitalicesc, unde scopul suprem al documentației de atribuire trebuie să fie asigurarea unui mediu steril/dezinfecțat și reducerea riscului de infecții asociate asistenței medicale (infecții nosocomiale).

Argumentul degrevării personalului prin prepararea unei soluții de lucru o singură dată la două săptămâni reprezintă o abordare administrativă care ignoră consecințele clinice.

Consiliul constată că reducerea termenului la 2 zile (48 de ore), în conformitate cu solicitarea subsidiară a contestatoarei, restabilește un echilibru tehnic și legal.

Punctul....10

Pentru identitate de rațiune, fiind reținute considerentele de la punctul....10, se va respinge solicitarea privind dovedirea necesității de achiziționare a unui produs compatibil cu sistemul de dozare... 2in1 și se

va admite solicitarea privind publicarea detaliilor tehnice ale sistemului de dozare fabricat de

Punctul....11

Pentru identitate de rațiune, fiind reținute considerentele de la punctul....11, se va respinge solicitarea admiterii ofertării de produse compatibile cu propriul sistem de dozare.

Stabilite cele de mai sus în privința analizei contestațiilor... și..., Consiliul reține că măsurile de remediere necesare pot fi implementate, procedura aferentă loturilor contestate fiind, la acest moment, suspendată în etapa depunere oferta.

Pentru considerentele enunțate, Consiliul va admite contestațiile formulate de... și..., și va obliga autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini aferent loturilor nr...., conform indicațiilor exprese expuse în motivarea deciziei, precum și la publicarea în SEAP a măsurilor corective intervenite, în termen de 10 zile de la data primirii prezentei decizii, și la stabilirea unei noi date limită de depunere a ofertelor, în acord cu dispozițiile art. 153 din Legea nr. 98/2016.

În ceea ce privește cererea contestatoarei... de acordare a cheltuielilor de judecată reprezentate de onorariul avocațial, Consiliul reține că, în dovedirea efectuării acestor cheltuieli... a transmis pentru dosarul în cauză factura fiscală seria 2 nr....82 din..., în sumă totală de..., reprezentând onorariu asistare și/sau reprezentare *contestație CNSC documentația de atribuire achiziția CN1... /...., alături de confirmarea plății din data de...*

O astfel de cerere se supune dispozițiilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 care dispun: Consiliul poate obliga, la cerere, partea în culpă, la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației. Fundamentul suportării cheltuielilor de judecată rămâne culpa procesuală, autoritatea contractantă aflându-se în culpă procesuală față de autoarea contestației.

Pe cale de consecință, va fi obligată autoritatea contractantă la plata către... a sumei de..., reprezentând onorariu avocațial.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din lege, admite contestațiile formulate de... (dosar nr....) și... **(dosar nr....)**, în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă, și obligă autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini aferent loturilor nr....,

conform indicațiilor exprese expuse în motivarea deciziei, precum și la publicarea în SEAP a măsurilor corective intervenite, în termen de 10 zile de la data primirii prezentei decizii, și la stabilirea unei noi date limită de depunere a ofertelor, în acord cu dispozițiile art. 153 din Legea nr. 98/2016.

În baza art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, obligă autoritatea contractantă la plata către... a sumei de....

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

Împotriva prezentei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

...,
...

MEMBRU,
...

MEMBRU,
...