

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

DECIZIE

Nr. .../.../...

Data: ...

Prin contestația nr. 379/07.02.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../... (dosar nr. .../...), formulată de ... SRL, cu sediul în municipiul ..., înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr. ..., având cod unic de înregistrare ..., reprezentată legal de administrator și asistată și/sau reprezentată juridic de ... – Cabinet de Avocat, împotriva documentației de atribuire aferentă lotului nr. 6 al procedurii, întocmită de către ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în municipiul ..., în cadrul procedurii licitație deschisă, derulată online, organizată în vederea încheierii unui „*Acord cadru de furnizare dezinfectanți*”, cod CPV 33631600-8 – Antiseptice și dezinfectante (Rev. 2), anunț de participare nr. .../..., s-a solicitat Consiliului modificarea caietului de sarcini aferent lotului mai sus menționat.

De asemenea, în temeiul art. 22 din Legea nr. 101/2016, s-a cerut și suspendarea procedurii de atribuire pentru loturile mai sus menționate.

Prin contestația nr. 162/12.02.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../... (dosar nr. .../...), formulată de ... SRL, cu sediul în municipiul ... și punct de lucru în localitatea ..., înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr. ..., având cod unic de înregistrare ..., reprezentată legal de administrator ..., împotriva caietului de sarcini nr. 3855/25.01.2024, aferent loturilor nr. 1, 2, 4, 5, 7 și 8 ale procedurii, întocmit de către ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în ..., în cadrul procedurii licitație deschisă, derulată online, organizată în vederea încheierii unui „*Acord cadru de furnizare dezinfectanți*”, cod CPV 33631600-8 – Antiseptice și dezinfectante (Rev. 2), anunț de participare nr. .../..., s-au solicitat Consiliului modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini mai sus menționat, precum și suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea, pe fond, a contestației, pentru loturile specificate.

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../... (dosar nr. .../...), formulată de ... SRL, cu

sediul în oraș ..., înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr. ..., având cod unic de înregistrare ..., reprezentată legal de administrator ... și convențional de ... – Cabinet de Avocat, împotriva caietului de sarcini aferent loturilor nr. 2 și nr. 6, întocmit de către ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în municipiul ..., în cadrul procedurii licitație deschisă, derulată online, organizată în vederea încheierii unui „Acord cadru de furnizare dezinfectanți”, cod CPV 33631600-8 – Antiseptice și dezinfectante (Rev. 2), anunț de participare nr. .../..., s-au solicitat Consiliului:

„I. pentru Lotul 2, produsul „DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI AEROMICROFLORĂ”, în sensul:

i. completării testărilor obligatorii solicitate pentru dezinfectia prin nebulizare, conform standardului EN17272, respectiv cu testarea bactericidă, fungicidă, levuricidă, tuberculocidă, micobactericidă, virucidă, sporicidă, în condiții de curățenie, cu un timp maxim de contact de 60 minute;

ii. eliminării testărilor privind Activitatea antimicrobiană și standardele solicitate în CS, menționate la pag. 5-6, ca urmare a constatării aplicării testărilor obligatorii solicitate pentru dezinfectia prin nebulizare, conform standardului EN17272,

iii. eliminării mențiunii de la pag. 6 cu privire la cerința potrivit căreia produsul oferat trebuie „să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică”, având în vedere că testările necesare se efectuează în condiții de curățenie, conform standardului EN14885:2022.

II. pentru Lotul 6, produsul „DEZINFECȚIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN SPĂLARE”, în sensul:

i. menționării testării virucide EN14476 asupra virușilor anvelopați, cerință în conformitate cu standardul EN 14885”.

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../... (dosar nr. .../...), formulată de ... SRL, cu sediul în municipiul ..., înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr. ..., având cod unic de înregistrare ..., reprezentată legal de ... și convențional de ... SCA, cu sediul procesual ales în municipiul București, Piața Presei Libere nr. 3-5, ..., împotriva documentației de atribuire aferentă lotului nr. 7, emisă de către ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în municipiul ..., în cadrul procedurii licitație deschisă, derulată online, organizată în vederea încheierii unui „Acord cadru de furnizare dezinfectanți”, cod CPV 33631600-8 – Antiseptice și dezinfectante (Rev. 2), anunț de participare nr. .../..., s-au solicitat Consiliului:

„(i) obligarea Autorității Contractante la modificarea, respectiv eliminarea unor cerințe din Caietul de Sarcini aferente Lotul 7, conform celor detaliate prin prezenta;

(ii) obligarea Autorității contractante la suspendarea Procedurii - Lot 7, până la soluționarea prezentei contestații;

(iii) obligarea Autorității Contractante la prelungirea perioadei de depunere a ofertelor pentru Lotul 7 al Procedurii, după pronunțarea Deciziei CNSC în cadrul acestui dosar, astfel încât să permită operatorilor economici să poată beneficia de un interval de timp suficient pentru pregătirea ofertelor, în temeiul dispozițiilor art. 153 din Legea 98/2016;

(iv) în temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, obligarea Autorității contractante la plata cheltuielilor ocazionate de soluționarea prezentei contestații”.

În conformitate cu prevederile art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, prin încheierea nr. ... din data de ..., au fost conexate contestațiile ce fac obiectul dosarelor nr. .../..., nr. .../..., și nr. .../.... Pentru a se pronunța o soluție unitară, în temeiul aceluiași articol de lege, se conexează și contestația ce face obiectul dosarului nr. .../..., deoarece și aceasta a fost formulată în cadrul aceleiași proceduri de atribuire.

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

... SRL formulează contestația nr. 379/07.02.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../... (dosar nr. .../...), împotriva documentației de atribuire aferentă lotului nr. 6 al procedurii, întocmită de către ..., solicitând cele redată în partea introductivă.

Solicitarea de suspendare a procedurii de atribuire a fost analizată de Consiliu, iar prin încheierea nr. ... din data de ..., s-a dispus: *«Respinge, ca rămasă fără obiect, cererile de suspendare a procedurii pentru loturile nr. 1, 2, 4, 5, 6, 7 și 8, din cuprinsul contestațiilor formulate de ... SRL, ... SRL și ... SRL, în contradictoriu cu ...»*.

1. Prin raportare la data publicării anunțului de participare și a documentației aferente, la valoarea estimată a procedurii și la prevederile art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, declară că a formulat în termen contestația.

De asemenea, precizează că a constituit cauțiunea aferentă, în cuantumul prevăzut de lege și că a comunicat un exemplar al contestației și autorității contractante, respectând, astfel, dispozițiile art. 16 alin. (1) din același act normativ mai sus menționat.

2. Pe fondul contestației, cu privire lotul contestat (lot nr. 6):

2.1. în ceea ce privește cerința „La achiziționarea produselor biocide unitățile sanitare trebuie să solicite avizul eliberat de CNPB condiție obligatorie în vederea achiziției conf. art. 6 alin. 2 din OMS 1761/2021” solicită obligarea autorității contractante la a preciza că avizarea CNPB se referă strict la dezinfecția chirurgicală, menționând că temeiul legal pentru această solicitare este Nota finală la art. 5 din Anexa nr. 3 la OMS nr. 1761/2021.

2.2. solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică:

„Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2022:

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg pentru produs de spălare $\geq 3,0$ pentru produs de frecare $\geq 5,0$

EN 1499 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.

- Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg pentru produs de spălare $\geq 2,0$, pentru produs de frecare $\geq 4,0$

- Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact între 0,5 și 1 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Micobactericidă/Tuberculocidă (2/1): SR EN 14348 în sensul impus de prevederile Notei finale mai sus citate”.

În aprecierea sa, formularea imperativă a textului „se vor folosi doar” arată că, indiferent de utilizarea efectivă a antisepticului (prin

frecare sau prin spălare, pentru dezinfecția de nivel scăzut, mediu sau înalt), acesta trebuie să aibă calitățile unui produs destinat dezinfecției de nivel înalt (chirurgicale).

Astfel, susține că spectrul de activitate ar trebui stabilit prin raportare la prevederile standardului EN 14885:2022 privind eficacitatea microbică a unui produs destinat dezinfecției mâinilor în aria medicală pentru dezinfecția chirurgicală (în speță, prin spălare), pg. 22.

În cazul admiterii acestei cereri, consideră necesară precizarea întinderii eficacității bactericide, dovedite conform standardului EN 12791 (cea obligatorie, singură sau însoțita de cea adițională).

2.3. solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini cu precizarea formulei de analiză comparativă: *„Analiza comparativă se va face avându-se în vedere prețul cantității de produs necesar pentru realizarea unei proceduri de dezinfecție chirurgicală prin spălare”*.

2.4. în cazul admiterii solicitării de pct. 2.1., consideră că se impune și precizarea compoziției produsului ce trebuie oferit la acest lot, în sensul prevăzut de art. 5 din Anexa nr. 3 la Ordin.

2.5. prevalându-se de dispozițiile art. 2 lit. f) teza a doua din aceeași anexă mai sus menționată, solicită obligarea organizatoarei procedurii la modificarea cerinței caietului de sarcini *„CONDIȚII DE LIVRARE: flacon de maximum 1 litru cu pompă dozatoare, soluție gata de utilizare”* în sensul adăugării sintagmei *„(cu pompa de dozare) atașată la flacon din fabricație (soluție gata de utilizare)”*.

Contestatorul afirmă că autoritatea contractantă poate să întocmească cerințele/specificațiile tehnice ale achiziției în oricare mod prevăzut de art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, însă are obligația de a o face cu respectarea normelor tehnice obligatorii naționale și europene; or, norma tehnică națională (Ordinul) stabilește cu claritate și imperativ interdicția atingerii gurii flaconului unui produs antiseptic - atingere care se poate întâmpla doar în cazul în care pompa dozatoare nu este atașată la flacon din fabricație.

2.6. solicită obligarea spitalului la introducerea criteriului de alegere corectă a unui dezinfectant, prevăzut la art. 18 lit. d) Anexa nr. 1 la Ordin, cu indicarea mijloacelor de probare a compatibilității produsului cu suprafețele pe care se va utiliza (cum ar fi rapoartele de testare).

2.7. Referitor la cerința *„Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului (conform OMS nr. 1761/2021, cu modificările ulterioare) pentru o perioadă de maxim 14 zile”* solicită autorității contractante să îndrepte o probabilă eroare materială, în sensul că, în loc de *„maxim 14 zile”*, trebuie să menționeze *„minim 14 zile”*.

Totodată, cere acesteia să indice și mijlocul de probare a îndeplinirii cerinței.

În drept, susține că își sprijină contestația pe toate textele legale invocate în cuprinsul acesteia.

În probațiune, au fost atașate înscrisuri, între care și dovada comunicării contestației către autoritatea contractantă.

Prin cererea nr. 416/09.02.2024, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., ... SRL solicită Consiliului să-i comunice numele consilierilor din componența completului, ce urmează a-i soluționa contestația, în vederea verificării existenței vreunei eventuale incompatibilități a acestora.

Consiliul răspunde contestatorului prin adresa nr. ... din Față de acest răspuns, petentul transmite adresa nr. 445/13.02.2024, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., reluând solicitarea inițială.

Cu adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 9876/16.02.2024, autoritatea contractantă transmite înscrisuri din dosarul achiziției publice (strategia de contractare).

Prin punctul de vedere nr. 8490/19.02.2024, înregistrat la C.N.S.C. cu nr. .../..., ... solicită: 1. respingerea contestației ce face obiectul prezentului dosar; constatarea legalității depline a procedurii de atribuire.

Considerând că solicitările petentului sunt inadmisibile, punctează următoarele:

- referitor la solicitarea de modificare a caietului de sarcini, în sensul că produsul oferit trebuie să fie avizat de C.N.P.B. pentru dezinfectia chirurgicală, autoritatea contractantă își menține cerințele tehnice din caietul de sarcini, deoarece conform OMS nr. 1761/2021, Anexa 3, art. 1, toate dezinfectantele de tip 1 sunt chirurgicale;

- referitor la solicitarea de modificare a caietului de sarcini, în sensul precizării întinderii eficacității bactericide conform standardului EN 12791, autoritatea contractantă își menține cerințele tehnice, deoarece standardele sunt solicitate conform EN 14885:2022;

- referitor la solicitarea de modificare a caietului de sarcini, în sensul precizării formulei de analiză comparativă, autoritatea contractantă își menține cerințele tehnice, deoarece nu este nevoie de precizări suplimentare, din caietul de sarcini subînțelegându-se că s-a solicitat soluție gata de utilizare;

- referitor la solicitarea de modificare a caietului de sarcini, în sensul precizării compoziției produsului, autoritatea contractantă își menține cerințele tehnice.

În urma recepționării punctului de vedere al autorității contractante, ... SRL transmite adresa nr. 513/19.02.2024, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., solicitând, preliminar, respingerea excepției inadmisibilității contestației sale, pentru nemotivare în fapt și în drept.

Ulterior, contestatorul precizează că:

- referitor la solicitarea sa de la pct. 2.1. din contestație, Consiliul va lua act de achiesarea organizatoarei procedurii la acesta, exprimată în sintagma *„toate dezinfectantele de tip 1 sunt chirurgicale”*. Drept urmare, subliniază că se impune obligarea spitalului la publicarea în SEAP a acestei achiesări.

- își menține cererile de la celelalte puncte din cuprinsul contestației.

Dovada comunicării documentului către autoritatea contractantă a fost prezentată.

... SRL formulează contestația nr. 162/12.02.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../... (dosar nr. .../...), împotriva caietului de sarcini nr. 3855/25.01.2024, aferent

loturilor nr. 1, 2, 4, 5, 7 și 8 ale procedurii, întocmit de către ..., solicitând cele redate în partea introductivă.

Solicitarea de suspendare a procedurii de atribuire a fost analizată de Consiliu, iar prin încheierea nr. ... din data de 15.02.2024, s-a dispus: *«Respinge, ca rămasese fără obiect, cererile de suspendare a procedurii pentru loturile nr. 1, 2, 4, 5, 6, 7 și 8, din cuprinsul contestațiilor formulate de ... SRL, ... SRL și ... SRL, în contradictoriu cu ...»*.

Contestatorul susține că, în urma analizării documentației de atribuire, în special a caietului de sarcini nr. 3855/25.01.2024, a putut

constata o serie de aspecte nelegale, motiv pentru care a înțeles să formuleze prezenta contestație.

Astfel, referitor la lotul nr. 1 - *Dezinfecția suprafețelor critice - Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe*:

1.1. Contestatorul arată că, potrivit caietului de sarcini, autoritatea contractantă dorește să achiziționeze un produs care va avea ca scop dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor și pentru care va accepta ofertarea doar de produse dezinfectante biocide, care au fost avizate de CNPB, nu și de produse încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

În opinia sa, cerința este una restrictivă, care îngreuează accesul tuturor operatorilor economici la procedură și care contravine principiilor prevăzute la art. 2 alin. (2) lit. a) și b) din Legea nr. 98/2016, dar și dispozițiilor art. 155 alin. (6) din același act normativ. Câtă vreme se dorește achiziționarea unui produs dezinfectant pentru suprafețe cu risc mare și care să prezinte un anumit spectru de activitate antimicrobian (conform standardelor expres indicate la acest lot), iar pe piață există dezinfectante care îndeplinesc toate cerințele autorității contractante, apreciază că excluderea din procedură a operatorilor economici care ofertează produse ce nu dețin aviz BIO și nu sunt înscrise în Registrul National al Produselor Biocide, fiind puse pe piață ca dispozitive medicale, este lipsită de orice temei legal.

Nelegalitatea cerinței, mai adaugă acesta, rezidă și din faptul că un producător de dispozitive medicale are în vedere, pe lângă testările standard EN obligatorii (necesare obținerii CE), și capitolul privind calitatea producției conform ISO 13485, capitol neverificat la producătorii de produse biocide. Astfel, consideră că sunt excluse din procedură produsele cu certificare superioară calitativ.

Totodată, petentul subliniază că niciun act normativ (OMS 1761/2021, EN 14885/2022, Regulamentul UE 745/2017 sau Regulamentul UE 528/2012) nu interzice utilizarea dezinfectanților încadrați ca și dispozitive medicale pentru dezinfecția suprafețelor mari, pavimente sau orice alt fel de suprafețe din domeniul medical, spre deosebire de produsele biocide, care nu pot fi folosite în dezinfecția dispozitivelor medicale.

Redând prevederile art. 6 alin. (4) lit. b) din OMS 1761/2021, evidențiază că produsele biocide destinate a fi utilizate în unități sanitare sunt, fie cele care dețin dovada avizării de către CNPB, fie cele care sunt încadrate ca dispozitive medicale, singura condiție pentru achiziția celor din urmă fiind punerea la dispoziția spitalului a documentelor solicitate în mod expres la lit. a), b), c) din Ordin, spectrul ambelor tipuri de biocide fiind același indiferent de forma de înregistrare.

În același sens afirmă că sunt și dispozițiile art. 1 lit. h) și art. 8 alin. (2) din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea

în unitățile sanitare publice și private, cuprinse în Anexa 1 la OMS 1761/2021.

Contestatorul menționează că toate actele normative din OMS 1761/2021, privind tipurile de produse utilizate în unitățile sanitare în procesele de dezinfecție, au fost menționate de autoritatea contractantă în cuprinsul caietului de sarcini, ceea ce înseamnă că aceasta cunoaște prevederile ce reglementează achiziția de produse dezinfectante, dar le aplică doar în cazul altor loturi.

Mai mult, semnaleză că, suplimentar față de produsele biocide, produsele dispozitive medicale, conform OMS 1063/2010, trebuie actualizate permanent în partea ce privește testările standard EN.

În concluzie, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, în sensul admiterii ofertării, la acest lot, și a produselor dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale (așa cum a permis și în cadrul altor loturi aferente prezentei proceduri).

1.2. Referitor la spectrul de activitate, contestatorul punctează că, prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă menționează: „*cu activitate sporicidă, pentru Clostridium Difficile: EN 13704, Bacillus subtilis, EN 17126- Bacillus subtilis, Bacillus cereus, activitate bactericidă/fungicidă EN 13697*”, iar pentru activitatea antimicrobiană a solicitat conformitate cu EN 14885/2015, cu modificările și completările ulterioare: „*Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este prevăzută în standardul SR EN 14885/2015, cu modificările și completările ulterioare*”.

Modificările și completările ulterioare, adaugă acesta, constau în varianta actualizată și în termen de valabilitate la momentul desfășurării prezentei proceduri, respectiv EN 14885/2022, aspect menționat inclusiv în modificările aduse Ordinului nr. 10/2016 prin Ordinul nr. 2.217/2.039/123/2023.

Petentul precizează că această variantă actualizată a standardului prevede ca, pentru demonstrarea activității sporicide în cadrul unităților sanitare, produsele să fie testate doar conform EN 17126, care a introdus și tulpina Clostridium Difficile, pe lângă tulpinile Bacillus subtilis și Bacillus cereus în unitățile sanitare. Eficacitatea sporicidă, conform EN 13074, este solicitată doar în cazul produselor destinate dezinfecției în domeniul alimentar, instituțional și industrial, mai menționează.

Redând, în susținere, extrase din standardul EN 14885/2022 (pg. 20 și pg. 37), declară că autoritatea contractantă trebuie să modifice caietul de sarcini în sensul solicitării ca produsele să prezinte activitate sporicidă doar conform standardului EN 17126, care prevede testarea pe cele 3 tulpini obligatorii, inclusiv Clostridium clificile.

Referitor la activitatea bactericidă/fungicidă EN 13697, subliniază că, potrivit caietului de sarcini, autoritatea contractantă dorește a achiziționa un produs concentrat, aplicat prin ștergere, cu acționare mecanică. Or, conform standardului EN 14885/2022, în cazul dezinfecției cu acționare mecanică se utilizează testarea conform EN 16615, eficacitatea bactericidă/fungicidă conform EN 13697 fiind solicitată doar în cazul produselor destinate dezinfecției în domeniul alimentar, instituțional și industrial, adaugă petentul.

În concluzie, solicită Consiliului să dispună obligarea organizatoarei procedurii la modificarea caietului de sarcini în sensul:

- eliminării solicitării ca activitatea sporicidă pe tulpina *Clostridium Difficile* să fie demonstrată prin EN 13704;
- introducerea EN 17126, utilizat în unitățile sanitare;
- eliminarea solicitării ca activitatea bactericidă/fungicidă să fie demonstrată conform EN 13697 și introducerea în caietul de sarcini a activității bactericide/levuricide conform EN 16615 pentru dezinfecția suprafețelor cu acționare mecanică, pentru unitățile sanitare.

1.3. ... SRL mai comunică faptul că, pe de altă parte, autoritatea contractantă dorește ca produsul aferent acestui lot: *„Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarchet, inox, plastic, etc)”*. Făcând trimitere la prevederile art. 18 ale OMS 1761/2021, solicită Consiliului ca, pentru asigurarea faptului că în urma proceselor de dezinfecție nu vor fi distruse suprafețele blocului operator în care se va utiliza produsul, să dispună modificarea caietului de sarcini, în sensul specificării că produsul trebuie să prezinte teste de compatibilitate cu materialele admise în unitățile sanitare, efectuate în laboratoare acreditate în acest sens.

1.4. Contestatorul solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației: *„Se va verifica corelarea formulării produsului cu suprafețele pe care acesta va fi utilizat (de exemplu produse anticorozive)”*, pe motiv că prevenirea coroziunii se face cu acele produse care au ca scop protecția suprafețelor de rugină, scop total diferit de obiectul achiziției acestui lot - produs dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe.

1.5. De asemenea, arată că, prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat un produs concentrat, dar nu a menționat modul de adjudecare al ofertelor. În acest sens, precizează că, așa cum se cunoaște deja, produsele concentrate se folosesc prin diluție, la concentrația și timpul de acțiune necesare eficacității produsului pe un spectru anume. Produsele comercializate pe piața din România, care au spectrul de activitate solicitat de autoritatea contractantă, pot fi eficiente la concentrații și timpi de acțiune diferite.

Organizatoarea procedurii nu a menționat nici dacă produsul se va utiliza pe suprafețe care intră în contact direct cu pacienții, motiv pentru care timpul maxim de contact pe tot spectrul poate fi de 15, 30 sau 60 de minute (timpul maxim admis și de EN 14885/2022 pentru dezinfecția în unitățile sanitare fiind de 60 de minute), menționează petentul.

Prin urmare, transmite că modul de adjudecare al ofertelor depuse la acest lot trebuie să aibă în vedere prețul unui litru de soluție de lucru la concentrația necesară pentru a fi eficient pe spectrul menționat, într-un timp maximum de contact de xy minute, conform rapoartelor de testare a eficacității, pe baza variantelor EN actualizate.

Față de aceste aspecte, solicită obligarea autorității contractante la introducerea analizei comparative în modul enunțat anterior, pentru o evaluare cât mai corectă și obiectivă a tuturor ofertelor depuse.

Cu privire la lotul nr. 2 - *Dezinfecția suprafețelor critice - Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și aeromicrofloră*:

2.1. Contestatorul menționează, preliminar, că din titlul lotului rezultă că autoritatea contractantă dorește un produs care se va utiliza pentru dezinfecția suprafețelor, dar și a aeromicroflorei.

Astfel, ține să precizeze că, până în momentul de față, nu există nicio prevedere legală prin care să fie descris un proces de dezinfectie a „aeromicroflorei”. Prin raportare la OMS 1761/2021, art. 9 și art. 16, solicită ca denumirea lotului să fie modificată în: *„Dezinfectant pentru dezinfectia suprafețelor prin ștergere și nebulizare”*.

2.2. Totodată, afirmă că, în cazul dezinfectiei prin nebulizare, standardul EN 14885/2022, menționat în cadrul lotului anterior, punctul 1.2, prevede testarea produselor pentru fiecare activitate în parte

conform EN 17272/2020, nu doar pentru activitatea sporicidă, pe tulpina *Bacillus subtilis*. Acest standard a fost adoptat de ASRO în anul 2020.

Ulterior redării dispozițiilor art. 156, pct. 1, lit. b) din Legea nr. 98/2016, susține că, în cazul de față, produsul dezinfectant pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare trebuie descris pe baza standardelor naționale care au transpus standardele europene, cu prioritate în fața oricăror alte norme.

În consecința celor relevate, solicită completarea spectrului de activitate cu standardul EN 17272/2020, cu mențiunea ca produsele să fie testate pe toate tulpinile de referință ale acestuia:

- Eficacitate bactericidă: „*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Escherichia coli* ATCC 10536, *Enterococcus hirae* ATCC 10541”;

- Eficacitate fungicidă: „*Candida albicans* ATCC 10231 and *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404”;

- Eficacitate micobactericidă: „*Mycobacterium avium* ATCC 15769 and *Mycobacterium terrae* ATCC 15755”;

- Eficacitate virucidă: „Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5, Murine norovirus, strain S99 Berlin”;

- Eficacitate sporicidă: "Spores of *Bacillus subtilis* ATCC 6633".

2.3. Petentul solicită și obligarea autorității contractante eliminarea din caietul de sarcini a eficacităților sporicide conform EN 13704 și bactericide/fungicide conform EN 13697, având în vedere că:

- în cadrul lotului anterior, pct. 1.2, a arătat că, pentru dezinfecția în unitățile sanitare, EN 14885/2022 prevede dovedirea activității sporicide doar prin testarea produselor conform EN 17126, care a introdus și tulpina *Clostridium Difficile*, pe lângă tulpinile *Bacillus subtilis* și *Bacillus cereus* în unitățile sanitare;

- activitatea bactericidă/fungicidă conform EN 13697 se solicită doar în cazul unor produse care au ca scop dezinfecția suprafețelor din domeniul alimentar, industrial ori instituțional.

2.4. De asemenea, precizează că, nici în cadrul acestui lot autoritatea contractantă nu a menționat un mod de departajare a ofertelor.

În acest sens, afirmă că, în practica generală a achizițiilor care au ca scop dezinfecția suprafețelor prin nebulizare, se solicită, pentru departajarea produselor, prețul necesar dezinfecției unui metru cub, la concentrația necesară, pentru a avea eficacitate pe tot spectrul menționat, în timpul maxim de contact de 60 de minute (timp de contact maximum admis de EN 14885/2022 pentru unitățile sanitare.)

Prin urmare, solicită Consiliului ca, pentru o evaluare corectă a ofertelor și din punct de vedere al elementelor financiare, să oblige autoritatea contractantă la introducerea analizei comparative la acest lot,

în funcție de prețul necesar dezinfecției unui metru cub, la concentrația necesară pentru eficacitate pe spectrul menționat, în timp maximum de contact de 60 de minute, conform avizului BIO și a rapoartelor de testare a eficacității, pe baza variantelor EN actualizate.

2.5. În baza motivării expuse în cadrul lotului anterior, pct. 1.4, solicită eliminarea din caietul de sarcini a solicitării: *„Se va verifica corelarea formulării produsului cu suprafețele pe care acesta va fi utilizat (de exemplu produse anticorozive)”*.

2.6. În baza motivării expuse în cadrul lotului anterior, pct. 1.3, solicită și în acest caz ca produsele oferite să prezinte rapoarte de testare compatibilitate cu majoritatea materialelor care se folosesc în unitățile sanitare, pentru evitarea deteriorării suprafețelor.

Privind lotul nr. 4 al procedurii - *Dezinfectant de nivel înalt prin imersie a instrumentarului medical*:

4.1. Cu motivarea expusă în cadrul lotului 1, pct. 1.2, unde a explicat că activitatea sporicidă, indiferent de modul de aplicare al dezinfectanților, în unitățile sanitare, se demonstrează prin testarea produselor conform EN 17126, solicită obligarea organizatoarei procedurii la eliminarea din caietul de sarcini (și în cazul acestui lot) a solicitării ca produsele să dovedească activitate sporicidă EN 13704 și înlocuirea cu activitatea conform EN 17126, pentru tulpinile *Clostridium Difficile*, *Bacillus subtilis* și *Bacillus cereus*.

4.2. Subliniind că scopul produsului ce se dorește a fi achiziționat în cadrul acestui lot este de a dezinfecta instrumentarul prin imersie, arată că, potrivit standardului EN14885/2022, în cazul activității virucide, pe lângă testarea produselor conform standardului EN 14476, se solicită testarea suplimentară conform EN 17111.

Astfel, apreciind că spectrul de activitate solicitat de autoritate este incomplet, solicită obligarea acesteia la completarea caietului de sarcini în sensul impunerii ca produsele să prezinte activitate virucidă și pentru EN 17111, în conformitate cu prevederile EN 14885/2022.

În plus, raportându-se la definiția dezinfecției de nivel înalt, dată de OMS 1761/2021, susține că, pentru dezinfecția instrumentarului, standardul EN 14885/2022 prevede testarea fungicidă conform EN 14562, dar și conform EN 13624.

Ca atare, solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, în sensul solicitării și a activității fungicide EN 13624.

4.3. Conform motivării expuse în cadrul lotului 1, pct. 1.3, solicită ca specificația tehnică privind compatibilitatea cu materialele să fie demonstrată prin rapoarte de testare efectuate în laboratoare acreditate în acest sens.

4.4. Contestatorul precizează că nici în cazul acestui lot autoritatea contractantă nu a menționat un mod de adjudecare a ofertelor depuse. De asemenea, prin caietul de sarcini, a solicitat „*sisteme de dozare*”, de unde se înțelege dorința achiziționării unui produs concentrat, care se va utiliza în diluție.

În acest sens, punctează că a observat că pentru fiecare activitate în parte, spitalul a solicitat un timp maximum de contact de 60 de minute, iar produsele existente pe piață pentru dezinfecția instrumentarului au eficacitate pe spectrul menționat la timpul maximum admis, dar la concentrații diferite.

Din acest motiv, consideră că se impune completarea caietului de sarcini cu analiza comparativă care să aibă în vedere prețul unui litru de soluție de lucru, la concentrația necesară pentru eficacitate pe tot spectrul menționat, în timp maximum de contact de 60 minute, conform rapoartelor de testare a eficacității, pe baza variantelor EN actualizate.

Referitor la lotul nr. 5 - *Dezinfectant de nivel mediu prin imersie a instrumentarului medical*:

5.1. În baza motivării expuse în cadrul lotului 1, pct. 1.1, solicită admiterea la acest lot și a produselor dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

5.2. Apreciind că spectrul de activitate solicitat de autoritatea contractantă la acest lot este unul incomplet prin raportare la OMS 1761/2021 și EN 14885/2022, solicită, folosindu-se de motivarea expusă în cadrul pct. 4.2., obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini în sensul solicitării și a activităților: virucidă conform EN 17111 și fungicidă conform EN 13624.

5.3. Față de cerința „Să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat”, afirmă că nicidecum în legislația aplicabilă produselor dezinfectante (indiferent că sunt încadrate ca biocide sau ca dispozitive medicale) nu există vreo prevedere care să impună produselor utilizate în dezinfecția de nivel mediu să fie lichide concentrate sau doar sub formă de pulbere concentrată. Din contră, atâta timp cât produsul îndeplinește un spectru de activitate solicitat de autoritatea contractantă, prioritară va fi eficacitatea produsului pe organisme patogene care pot provoca infecții nosocomiale în rândul pacienților și al personalului medical, adaugă contestatorul.

Prin trimitere la art. 18 al OMS 1761/2021, susține că prioritar în alegerea unui produs dezinfectant este ca acesta să respecte un anumit spectru de activitate, ci nu să aibă o anumită formă de prezentare.

Astfel, apreciază că dacă autoritatea contractantă va permite ofertarea, la acest lot, doar a produselor care se prezintă sub formă lichidă, va fi în situația în care va restricționa nejustificat ofertarea produselor în formă solidă, de pulbere concentrată, eficiente pe spectrul menționat și cu un preț posibil mult mai mic față de cel al produselor lichide.

Potentul consideră relevant faptul că, la pg. 2 din caietul de sarcini, se menționează: „*Forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (soluții, gel uri), gata de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare*”.

Față de toate cele prezentate, solicită obligarea organizatoarei procedurii la modificarea caietului de sarcini, în sensul permiterii ofertării la acest lot și a produselor care se prezintă sub formă solidă, așa cum sunt produsele sub formă de pulbere concentrată, cu condiția de a îndeplini toate celelalte condiții impuse.

5.4. Din specificațiile caietului de sarcini, susține contestatorul, reiese că timpul de contact maximum acceptat de către autoritate va fi de 60 de minute (pentru fiecare activitate se solicită maximum 60 de minute, de unde concluzia că acesta va fi timpul global pe spectrul solicitat).

Raportat la faptul că nu s-a solicitat un mod de adjudecare a ofertelor, fapt ce va îngreuna evaluarea corectă a ofertelor depuse, consideră că se impune introducerea analizei comparative care să aibă în vedere prețul unui litru soluție de lucru, la concentrația necesară eficacității pe spectrul menționat, în timp maximum de contact de 60 de minute, conform rapoartelor de testare a eficacității, pe baza variantelor EN actualizate; în consecință, solicită obligarea spitalului la completarea caietului de sarcini în acest sens.

În ceea ce privește lotul nr. 7 - *Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare*:

7.1. Contestatorul arată că autoritatea contractantă a solicitat, referitor la spectrul de activitate, testarea EN 1500. Indicând care sunt condițiile de testare prevăzute la pg. 25 din EN 14885/2022, subliniază că spitalul a solicitat un timp de 5 ori mai mare decât maximum admis de standard, de 1 minut: „*EN 1500 (2/2) - timp de contact între 1 minut și 5 minute*”.

Astfel, cere modificarea timpului maxim de contact admis de EN 14885/2022 pentru dezinfecția chirurgicală EN 1500, între 30 de secunde și maximum 1 minut.

7.2. ... SRL susține că nici în cazul acestui lot autoritatea contractantă nu a solicitat un mod de adjudecare a produselor oferite. În practica generală a achizițiilor publice de produse destinate dezinfecției igienice, mai adaugă, analiza comparativă se face prin raportarea la prețul necesar unei proceduri de dezinfecție igienică la concentrația necesară, în timpul maxim de contact prevăzut de EN 1500; în cazul produselor destinate dezinfecției mâinilor, OMS 1761/2021 prevede doar utilizarea produselor care sunt avizate de CNPB, respective încadrate în TP1.

Raportat la modul de avizare al produselor biocide de către CNPB, pentru un anumit spectru de activitate, se solicită rapoartele de testare în condițiile exemplificate la lotul 1, pct. 1.2., menționează petentul.

În acest context, pentru o analiză corectă și eficientă a ofertelor depuse, consideră că se impune ca autoritatea contractantă, în scopul de a determina cantitatea necesară unei proceduri de dezinfecție igienică a mâinilor, să solicite și rapoartele de testare care au stat la baza emiterii avizului, pentru evitarea unor neconcordanțe între aviz și rapoarte și pentru a avea siguranța eficienței produsului.

În concluzie, solicită Consiliului să dispună obligarea organizatoarei procedurii la modificarea caietului de sarcini pentru acest lot, în sensul introducerii analizei comparative privind prețul necesar pentru o procedură de dezinfecție igienică a mâinilor prin frecare, iar cantitatea necesară acesteia să rezulte cu exactitate din rapoartele de testare EN 1500, în concordanță cu indicațiile din avizul BIO emis de CNPB.

Cu privire la lotul nr. 8 - *Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare*:

8.1. În baza motivării expuse în cadrul lotului anterior privind analiza comparativă, solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru acest lot în sensul introducerii unui mod de departajare a ofertelor prin analiză comparativă care să aibă în vedere prețul necesar unei proceduri de dezinfecție chirurgicală a mâinilor conform EN 12791, iar cantitatea necesară pentru o procedură

să reiasă din rapoartele de testare, în conformitate cu indicațiile din avizul BIO emis de către CNPB.

În lumina tuturor celor expuse, ... SRL solicită admiterea contestației, astfel cum aceasta a fost formulată.

În drept, au fost invocate dispozițiile Legii nr. 98/2016, precum și cele ale Legii nr. 101/2016.

Dovada comunicării contestației și către autoritatea contractantă a fost prezentată.

Prin adresa nr. .../..., în temeiul art. 61¹ alin. (1) lit. b) și alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, Consiliul îi solicită petentului să transmită dovada constituirii cauțiunii aferente contestației sale, în cuantumul legal prevăzut.

Prin adresa nr. 8492/19.02.2024, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., autoritatea contractantă transmite punct de vedere cu privire la contestația formulată de ... SRL, solicitând respingerea acesteia și constatarea legalității depline a procedurii de atribuire.

Astfel declară că:

În ceea ce privește lotul nr. 1, declară că:

- referitor la solicitarea de modificare a caietului de sarcini, în sensul admiterii ofertării de produse dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale, autoritatea contractantă își menține cerințele tehnice, deoarece caietul de sarcini precizează OMS nr. 1761/2021, art. 6, alin. (2).

În ceea ce privește lotul nr. 2, precizează că:

- referitor la solicitarea de modificare a caietului de sarcini, în sensul completării spectrului de activitate cu standardul EN 17272/2020, autoritatea contractantă își menține cerințele tehnice deoarece în caietul de sarcini se solicită standardul EN 17272.

- referitor la solicitarea de modificare a caietului de sarcini, în sensul introducerii analizei comparative la acest lot, autoritatea contractantă își menține cerințele tehnice, deoarece în caietul de sarcini nu se menționează nebulizare, niciunde în cadrul acestui lot.

În ceea ce privește lotul nr. 4, transmite că:

- referitor la solicitarea de modificare a caietului de sarcini, în sensul solicitării și a activității fungicide conform EN 13624, autoritatea contractantă își menține cerințele tehnice deoarece standardele solicitate de contestator sunt standarde de testare adiționale, nu obligatorii.

În ceea ce privește lotul nr. 5:

- referitor la solicitarea de modificare a caietului de sarcini, în sensul admiterii ofertării de produse dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale, autoritatea contractantă își menține cerințele tehnice, deoarece caietul de sarcini precizează OMS nr. 1761/2021, art. 6, alin. (2).

- referitor la solicitarea de modificare a caietului de sarcini în sensul solicitării și a activității fungicide conform EN 13624, autoritatea contractantă își menține cerințele tehnice, deoarece standardele solicitate de contestatar sunt standarde de testare adiționale, nu obligatorii.

- referitor la solicitarea de modificare a caietului de sarcini în sensul permiterii ofertării la acest lot și a produselor care se prezintă sub formă solidă, autoritatea contractantă își menține cerințele tehnice.

În ceea ce privește lotul nr. 7:

- referitor la solicitarea de modificare a caietului de sarcini, în sensul introducerii analizei comparative, autoritatea contractantă își menține cerințele tehnice.

În ceea ce privește lotul nr. 8:

- referitor la solicitarea de modificare a caietului de sarcini în sensul introducerii analizei comparative, autoritatea contractantă își menține cerințele tehnice.

Dovada comunicării punctului de vedere și către contestator a fost atașată.

Ca urmare a recepționării punctului de vedere mai sus menționat, prin adresa nr. 224/26.02.2024, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., ... SRL reia solicitările din cadrul contestației, susținând că abordarea autorității contractante este una superficială.

Dovada comunicării documentului și către autoritatea contractantă a fost prezentată.

... SRL formulează contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../... (dosar nr. .../...), împotriva caietului de sarcini aferent loturilor nr. 2 și nr. 6, întocmit de către ..., solicitând cele redată în partea introductivă.

Cu privire la lotul nr. 2, arată că, la pg. 6 din caietul de sarcini aferent acestuia, autoritatea contractantă a solicitat:

„Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2022:

- *Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau < 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. > 5,0,*

- *Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere Ig. 4,0 pentru activitate bactericidă Fungicidă Ig mai mare sau egal cu 3,*

- *Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact £ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. 4,0,*

- *Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau < 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. £ 4,0,*

- *Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 5 min., timp de contact 60 min reducere Ig. > 4,0,*

- *Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau < 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. > 4,0,*

- *Sporicidă: EN 13704 reducerea log £ 3,0 (conform Ordinului ministrului sănătății nr1761/2021 cu modificările ulterioare), sporicid pentru Clostridium difficile, Bacillus subtilis, Bacillus cereus EN 17272-sporicid pentru Bacillus subtilis, EN 17126-sporicid pentru Clostridium difficile, Bacillus cereus”.*

Precizând că varianta actualizată a standardului EN 14885 este cea din 2022, redă extras din cuprinsul acesteia arătând care sunt testările obligatorii pentru dezinfecția încăperilor pe cale aeriană. Ca urmare, afirmă că, întrucât acest tip de dezinfecție reprezintă o etapă ulterioară

curățeniei și dezinfecției prin frecare, dezinfecția aeromicroflorei trebuie să se realizeze în condiții de curățenie, în concordanță cu standardul european SR EN17272, singura normă specifică acestui tip de dezinfecție.

În consecință, consideră că se impune modificarea caietului de sarcini aferent acestui lot în sensul:

„i. completării testărilor obligatorii solicitate pentru dezinfecția prin nebulizare, conform standardului EN17272, respectiv cu testarea bactericidă, fungicidă, levuricidă, tuberculocidă, micobactericidă,

virucidă, sporicidă, în condiții de curățenie cu un timp maxim de contact de 60 minute;

ii. eliminării testărilor privind activitatea antimicrobiană și standardele menționate la pg. 5-6.

iii. eliminării mențiunii de la pg. 6 cu privire la «Să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică», având în vedere că conform standardului EN14885:2022 testările necesare se efectuează în condiții de curățenie”.

În ceea ce privește lotul nr. 6, arată că, la pg. 11 din caietul de sarcini aferent acestuia, autoritatea contractantă a solicitat:

„Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact între 0,5 și 1 min., reducere Ig. > 4,0”.

Făcând trimitere la ediția actualizată a EN 14885 (din anul 2022), arată că standardele solicitate pentru realizarea operațiunilor de dezinfecție igienică a mâinilor prin spălare sunt altele decât cele prevăzute în caietul de sarcini.

Astfel, apreciază că se impune ca organizatoarea procedurii să menționeze în caietul de sarcini că testarea virucidă EN 14476 este limitată asupra virusilor anvelopați (în condițiile în care s-a solicitat ca produsul să fie testat în acord cu cerințele standardului european EN14885:2022).

În drept, înțelege să se prevaleze de dispozițiile art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, circumstanțiate în cadrul art. 50, 155 și 156 din Legea nr. 98/2016, de cele ale art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și de jurisprudența în materie a Consiliului.

În probațiune, au fost atașate înscrisuri, între care și factura seria CS, nr. 2668568/29 din 12.02.2024, în valoare de 2.500,00 lei, emisă de ... – Cabinet de Avocat, reprezentând onorariu avocațial, dar și chitanța din care reiese achitarea acesteia.

Prin adresa nr. .../..., în temeiul art. 61¹ alin. (1) lit. b) și alin. (2²), Consiliul solicită contestatorului să transmită dovada constituirii cauțiunii aferente contestației sale, în cuantumul legal prevăzut.

De asemenea, în temeiul art. 16 din același act normativ, cere acestuia să transmită dovada datei comunicării contestației și către autoritatea contractantă (având în vedere ca adresa de mail utilizată în acest sens a fost diferită de cea din anunțul de participare).

Prin e-mail înregistrat la C.N.S.C. cu nr. .../..., contestatorul transmite dovada comunicării contestației și către autoritatea contractantă.

Prin punctul de vedere nr. 8489/19.02.2024, înregistrat la C.N.S.C. cu nr. .../..., autoritatea contractantă transmite că solicitările petentului sunt inadmisibile întrucât, în elaborarea documentației de atribuire, au fost respectate toate prevederile legale în vigoare.

În ceea ce privește lotul nr. 2, face următoarele precizări:

- referitor la solicitarea de modificare a caietului de sarcini cu standardul EN17272, autoritatea contractantă își menține cerințele tehnice.
- referitor la solicitarea de modificare a caietului de sarcini în sensul eliminării testărilor privind activitatea antimicrobiană și standardele menționate la pg. 5-6, autoritatea contractantă își menține cerințele tehnice, deoarece standardele sunt solicitate conform EN 14885:2022.

- referitor la solicitarea de modificare a caietului de sarcini în sensul eliminării mențiunii de la pg. 6, autoritatea contractantă își menține cerințele tehnice, acestea fiind în concordanță cu OMS nr. 1761/2021, Cap. III, art. 18, lit. c).

Tratând similar solicitarea contestatorului ce vizează lotul nr. 6 al procedurii, menționează că își menține cerințele tehnice din caietul de sarcini, în speță fiind vorba despre o cerință adițională, ci nu despre una obligatorie.

Dovada comunicării punctului de vedere către contestator a fost atașată.

... SRL formulează contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../... (dosar nr. .../...), împotriva documentației de atribuire aferentă lotului nr. 7, emisă de către ..., solicitând cele redată în partea introductivă.

Contestatorul solicită Consiliului următoarele:

I. obligarea autorității contractante la modificarea timpului de contact aferent activității virucide EN 14476, astfel încât acesta să respecte timpul de contact prevăzut de standardul european EN 14885:2022.

Redând prevederile caietului de sarcini – pg. 12, punctează că, pentru produsul de la lotul nr. 7, s-au solicitat:

- prezentarea spectrului de activitate conform standardului european aplicabil EN 14885:2022;

- activitatea virucidă EN 14476 (2,1); având în vedere că nu se solicită anumite tulpini sau un anumit tip de activitate virucidă, înseamnă, în opinia sa, că se solicită activitatea virucidă completă (toate tulpinile);

- să aibă activitate virucidă în timp de contact între 0,5 și 1 minut, ceea ce înseamnă, practic, să aibă toate tipurile de activitate virucidă, inclusiv activitatea virucidă completă (toate tulpinile) să se realizeze în timpul de maxim 1 minut.

Inserând extras din EN 14885:2022 (pg. 32, Tabelul 4), subliniază că, potrivit acestuia, timpul contact pentru activitatea virucidă EN 14476 este cuprins între 30 secunde și 2 minute.

De asemenea, precizează că ceea ce autoritatea contractantă dorește este un produs care să acopere:

- activitate virucidă împotriva virusurilor cu anvelopă, respectiv Vacciniavirus, tulpina Ankara (MVA), ATCC VR-1508, strain Elstree, ATCC VR- 1549,

- activitate virucidă cu spectru limitat, respectiv Adenovirus, tulpina Adenoid 75, ATCC VR-5, Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin;

- activitate virucidă împotriva virusurilor necapsulate (neanvelopate) respectiv Poliovirus tip1, LSc-2ab Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75, ATCC VR-5, Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin.

În acest sens, consideră important de menționat că prima și a doua categorie de virusuri (respectiv cu anvelopă și cu spectru limitat), sunt mai puțin rezistente și pot avea un timp de contact cuprins între 30 de secunde și 1 minut, însă virusurile necapsulate, respectiv Poliovirus, Adenovirus și Murine Norovirus, necesită un timp de contact mai mare de 1 minut (60 de secunde), chiar și pentru dezinfectanții de mâini cu un

conținut ridicat de alcool între 60-80% (conform informațiilor furnizate de laboratoarele acreditate care efectuează astfel de testări).

De asemenea, susține că mai multe studii științifice au demonstrat că, dacă unele tulpini ar putea fi inactivate în 30 secunde utilizând o concentrație de etanol (alcool) între 70% și 90%, tulpina Poliovirus Tip 1 necesită o concentrație a etanolului de 95%. În susținere, inserează extrase dintr-un articol științific și Ghidul cu privire la Regulamentul privind Produsele Biocide, publicat de ECHA (European Chemical Agency).

În măsura în care se păstrează timpul de contact pentru activitatea virucidă de maxim 1 minut, afirmă petentul, procedura rămâne accesibilă doar ofertanților care au produse cu o concentrație de etanol (alcool) de peste 95%. Așadar, concluzionează acesta, cerința este una restrictivă, cu excepția situației în care autoritatea contractantă ar putea justifica, în mod proporțional, o nevoie deosebită, care ar impune stabilirea unui alt timp de contact față de cel din standard. Însă, raportându-se la prevederile caietului de sarcini, apreciază că acesta nu este cazul prezentei spețe. În sprijinul afirmațiilor sale, invocă jurisprudența Consiliului și pe cea a Curții de Apel București.

În același sens, face trimitere și la dispozițiile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

II. obligarea autorității contractante la modificarea cerinței privind *„perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului pentru o perioadă de maxim 14 zile”*, considerând că respectiva perioadă este una extrem de mică, ce conduce la achiziționarea unui produs foarte slab calitativ, a cărui eficacitate expiră extrem de repede după deschiderea recipientului.

Contestatorul arată că, în cazul altor proceduri organizate de aceeași autoritate contractantă, pentru produse similare, au fost solicitate termene mai lungi. De altfel, menționează că este în interesul spitalului să achiziționeze produse care să aibă o valabilitate cât mai lungă, mai ales că se cere prezentarea produsului în flacoane de maxim 1 litru (în ideea de a fi respectată regula eficienței economice).

Considerând că și această cerință este una restrictivă, solicită înlocuirea sintagmei *„maxim 14 zile”* cu *„minim 14 zile”*.

Învederând că cerința privind *„perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării de la deschiderea recipientului”* este o cerință specifică dezinfecanților de suprafețe (care se diluează cu apă), iar nu dezinfecanților de mâini, solicită:

1. în primul rând, obligarea autorității contractante la eliminarea integrală a acesteia sau,

2. în subsidiar, clarificarea faptului că cerințele de *„valabilitate după deschidere”*, *„stabilitate după deschidere”* și *„siguranță în timp după*

deschidere" sunt cerințe echivalente, acestea având în vedere „*eficacitatea*" produsului după deschidere.

Această cerință, afirmă petentul, a fost formulată în baza prevederilor unui OMS mai vechi, între timp abrogat (nr. 961/2016), chiar dacă în documentația de atribuire s-a făcut referire la OMS nr. 1761/2021 (cel în vigoare). Cu toate acestea, subliniază că nici măcar ordinul anterior nu prevedea mențiuni specifice pentru dezinfectantele de mâini cu privire la perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării produsului din momentul deschiderii recipientului.

Redând, totuși, dispozițiile art. 23 alin. (2) lit. c) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 961/2016, transmite că acesta nu se referă la dezinfectantele de mâini, ci la dezinfectante concentrate care trebuie diluate, cum sunt detergenții de suprafețe.

Pentru dezinfecția mâinilor (TP1), mai arată contestatorul, Ordinul nr. 1721/2021 are prevederi complet separate (în Anexa 3 la acesta), în care nu se regăsește, însă, cerința privind valabilitatea/stabilitatea/siguranța împotriva contaminării de la momentul deschiderii.

Prin urmare, susține că produsul pentru dezinfecția mâinilor nu poate fi, de fapt, contaminat, întrucât este obligatoriu ca recipientul să se închidă imediat după utilizare și pentru că nu permite atingerea gurii flaconului care are atașată pompiță de dozare. Având în vedere aspectele sesizate, consideră că cerința nu are relevanță pentru dezinfectantele de mâni.

Contestatorul susține că, în momentul de față, ofertanților nu le este clar ce anume trebuie înțeles prin cerința privind perioada de valabilitate/ stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării (inclusiv dacă cele 3 cerințe sunt alternative sau cumulative) și mai ales ce tipuri de testări trebuie prezentate de ofertant pentru a proba această cerință.

Nu în ultimul rând, face trimitere și la prevederile art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

În subsidiar, solicită obligarea autorității contractante la clarificarea cerinței, în sensul de a arăta:

1. ce se înțelege prin cerința de „valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării după deschidere”;

2. care sunt tipurile de documente ce trebuie prezentate pentru dovedirea acesteia.

Cu privire la conținutul cerinței, apreciază că partea privind perioada de „valabilitate”, „stabilitate”, „siguranță în timp” împotriva contaminării vizează de fapt trei cerințe alternative, iar nu cumulative. Astfel, față de faptul că stabilitatea în timp împotriva contaminării presupune dovedirea menținerii eficacității produsului pe o anumită durată, consideră că această cerință este echivalentă cu „siguranța” produsului, precum și cu „valabilitatea” produsului, care arată faptul că acesta poate fi utilizat în condiții optime, respectiv cu același grad de eficacitate în perioada respectivă. În susținere, invocă jurisprudența Consiliului.

Referitor la modalitatea de demonstrare a cerinței, solicită, totodată, obligarea autorității contractante la clarificarea tipului de teste ce trebuie prezentate, în sensul că se pot prezenta:

- declarații pe proprie răspundere din partea producătorului sau

- teste efectuate de producător sau la orice laborator, care să dovedească menținerea eficacității produsului în ansamblul său sau menținerea principalei substanțe active (etanol/alcool) a acestuia.

În acest sens, declară că are în vedere faptul că substanța activă este cea care inactivează tulpinile din spectru și asigură eficacitatea produsului; prin urmare, dovedirea menținerii nivelului substanței active cu o variație minimă (de exemplu maxim 5%) în perioada solicitată este de natură a dovedi menținerea nivelului de eficacitate al produsului oferat.

III. suspendarea procedurii de atribuire, sens în care, prin încheierea nr. ... din data de 15.02.2024, Consiliul a dispus: *«Respinge, ca rămasse fără obiect, cererile de suspendare a procedurii pentru loturile nr. 1, 2, 4, 5, 6, 7 și 8, din cuprinsul contestațiilor formulate de ... SRL, ... SRL și ... SRL, în contradictoriu cu ...»*.

IV. obligarea autorității contractante la prelungirea perioadei de depunere a ofertelor pentru lotul nr. 7 al procedurii, astfel încât să permită operatorilor economici să beneficieze de un interval de timp suficient pentru pregătirea acestora.

În sprijin, face trimitere la prevederile art. 153 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 și art. 153 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

V. obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de formularea/depunerea contestației, în temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, coroborate cu art. 453 Cod.pr.civ și art. 68 din Legea nr. 101/2016.

În drept, susține că își întemeiază contestația pe toate textele legale invocate în cuprinsul acesteia, inclusiv cele ale Legii nr. 98/2016 și ale Legii nr. 101/2016.

În probațiune, au fost atașate înscrisuri.

Dovada comunicării contestației către autoritatea contractantă a fost prezentată.

Prin adresa nr. .../..., în temeiul art. 61¹ alin. (1) lit. b) și alin. (2²), Consiliul solicită contestatorului să transmită dovada constituirii cauțiunii aferente contestației sale, în cuantumul legal prevăzut.

Prin punctul de vedere nr. 8491/19.02.2024, înregistrat la C.N.S.C. cu nr. .../..., ... solicită: 1. respingerea contestației ce face obiectul prezentului dosar; constatarea legalității depline a procedurii de atribuire.

Considerând că solicitările petentului sunt inadmisibile, declară că își menține cerințele tehnice din caietul de sarcini aferent lotului nr. 7 al procedurii.

Dovada comunicării punctului de vedere către contestator a fost prezentată.

Prin e-mail înregistrat la C.N.S.C. cu nr. .../..., contestatorul transmite dovada cheltuielilor de judecată, constând în: factura cu seria LA și nr. 0043 din 16.02.2024, în valoare de 3.094,00 lei, emisă de ... – SCA, reprezentând servicii de asistență juridică conform contract nr. 3617012/2024; ordinul de plată prin care s-a dispus achitarea acesteia.

Prin nota internă încheiată la data de 11.03.2024, în temeiul art. 24 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul a dispus prelungirea termenului de soluționare a contestațiilor ce au făcut obiectul dosarelor nr. .../..., .../..., .../... și .../.... Decizia a fost comunicată și autorității contractante prin adresa nr. .../....

Prin adresa nr. 415/09.02.2024, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., contestatorul transmite, în original, recipisa nr. ... din data de 07.02.2024, eliberată de CEC Bank – Sucursala ..., în valoare de 24.000,00 lei.

Prin adresa nr. 174/13.02.2024, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., ... SRL depune, în original, recipisa de consemnare nr. ... din 12.02.2024, în valoare de 122.860,00 lei, emisă de CEC Bank – Sucursala

Cu adresa înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., ... SRL transmite, în original, recipisa nr. ... din data de 16.02.2024, eliberată de CEC Bank – Unitatea ..., în valoare de 48.700,00 lei.

Prin adresa nr. 51/14.02.2024, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., ... SRL transmite, în original, recipisa nr. ... din data de 13.02.2024, eliberată de CEC Bank – Sucursala ..., în valoare de 24.000,00 lei.

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

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă, derulată online, organizată în vederea încheierii unui „Acord cadru de furnizare dezinfectanți”, cod CPV 33631600-8 – Antiseptice și dezinfectante (Rev. 2), elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP, anunțul de participare nr. .../.... Conform acestui anunț, valoarea estimată a procedurii este de 16.005.240,00 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire utilizat este „Prețul cel mai scăzut”.

Pentru loturile contestate valoarea estimată este următoarea:

Lot 1 – *Detergent-dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe, pentru dezinfecția suprafețelor critice – TP2 – 4.608.000,00 lei, fără TVA;*

Lot 2 – *Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și aeromicrofloră pentru dezinfecția suprafețelor critice (destinat dezinfecției terminale în spațiile de spitalizare, bloc operator, săli de naștere, incubatoare, etc.) – TP2 – 4.788.000,00 lei, fără TVA;*

Lot 4 – *Dezinfectant de nivel înalt (pe bază de acid peracetic) prin imersie, pentru instrumentar medical, echipamente medicale termosensibile – TP2 – 168.000,00 lei, fără TVA;*

Lot 5 – *Dezinfectant de nivel mediu prin imersie pentru instrumentar medical – TP2 – 1.836.000,00 lei;*

Lot 6 – *Dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare – TP1 – 1.200.000,00 lei, fără TVA;*

Lot 7 – *Dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare – TP1 – 2.160.000,00 lei, fără TVA;*

Lot 8 – *Dezinfectant pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare – TP1 – 1.080.000,00 lei, fără TVA.*

Nemulțumiți de prevederile documentației de atribuire, publicată în SEAP, ... SRL, ... SRL, ... SRL și ... SRL au formulat contestațiile din prezenta cauză, solicitând cele redate mai jos.

Prin contestația nr. 379/07.02.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../... (dosar nr. .../...), ... SRL a solicitat Consiliului modificarea caietului de sarcini aferent lotului nr. 6 al procedurii și, în temeiul art. 22 din Legea nr. 101/2016, suspendarea procedurii de atribuire pentru acest lot.

Prin contestația nr. 162/12.02.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../... (dosar nr. .../...), ... SRL a solicitat Consiliului modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini al loturilor nr. 1, 2, 4, 5, 7 și 8 ale procedurii, precum și suspendarea procedurii de atribuire pentru loturile specificate, până la soluționarea, pe fond, a contestației.

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../... (dosar nr. .../...), ... SRL a solicitat Consiliului următoarele:

«I. pentru Lotul 2, produsul „DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI AEROMICROFLORĂ”, în sensul:

i. completării testărilor obligatorii solicitate pentru dezinfectia prin nebulizare, conform standardului EN17272, respectiv cu testarea bactericidă, fungicidă, levuricidă, tuberculocidă, micobactericidă, virucidă, sporicidă, în condiții de curățenie, cu un timp maxim de contact de 60 minute;

ii. eliminării testărilor privind Activitatea antimicrobiană și standardele solicitate în CS, menționate la pag. 5-6, ca urmare a constatării aplicării testărilor obligatorii solicitate pentru dezinfectia prin nebulizare, conform standardului EN17272,

iii. eliminării mențiunii de la pag. 6 cu privire la cerința potrivit căreia produsul ofertat trebuie „să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică”, având în vedere că testările necesare se efectuează în condiții de curățenie, conform standardului EN14885:2022.

II. pentru Lotul 6, produsul „DEZINFECȚIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN SPĂLARE”, în sensul:

i. menționării testării virucide EN14476 asupra virusilor anvelopați, cerință în conformitate cu standardul EN 14885».

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../... (dosar nr. .../...), ... SRL a solicitat Consiliului următoarele:

„(i) obligarea Autorității Contractante la modificarea, respectiv eliminarea unor cerințe din Caietul de Sarcini aferente Lotul 7, conform celor detaliate prin prezenta;

(ii) obligarea Autorității contractante la suspendarea Procedurii - Lot 7, până la soluționarea prezentei contestații;

(iii) obligarea Autorității Contractante la prelungirea perioadei de depunere a ofertelor pentru Lotul 7 al Procedurii, după pronunțarea Deciziei CNSC în cadrul acestui dosar, astfel încât să permită operatorilor economici să poată beneficia de un interval de timp suficient pentru pregătirea ofertelor, în temeiul dispozițiilor art. 153 din Legea 98/2016;

(iv) în temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, obligarea Autorității contractante la plata cheltuielilor ocazionate de soluționarea prezentei contestații”.

În conformitate cu prevederile art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, prin încheierea nr. ... din data de 15.02.2024, au fost conexeate contestațiile ce fac obiectul dosarelor nr. .../..., nr. .../..., și nr. .../.... Pentru a se pronunța o soluție unitară, în temeiul aceluiași articol de lege, se conexează și contestația ce face obiectul dosarului nr. .../..., deoarece și aceasta a fost formulată în cadrul aceleiași proceduri de atribuire.

Prin încheierea nr. ... din data de 15.02.2024, Consiliul a dispus: «Respinge, ca rămasese fără obiect, cererile de suspendare a procedurii pentru loturile nr. 1, 2, 4, 5, 6, 7 și 8, din cuprinsul contestațiilor formulate de ... SRL, ... SRL și ... SRL, în contradictoriu cu ...».

Hotărârea a fost transmisă autorității contractante prin adresa nr. 9851/342/C3/16.02.2024, către ... SRL prin adresa nr. 9848/342/C3/16.02.2024, către ... SRL prin adresa nr. 9854/392/C3/16.02.2024 și către ... SRL prin adresa nr. 9856/401/C3/16.02.2024.

În continuare, Consiliul va proceda la analiza criticilor formulate de ... SRL, prin contestația care face obiectul dosarului CNSC nr. .../....

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul urmează să se pronunțe cu întâietate asupra excepției

inadmisibilității contestației, invocată de autoritatea contractantă în punctul de vedere transmis prin adresa nr. 8490/19.02.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../....

Consiliul va respinge excepția inadmisibilității contestației formulată de ... SRL, dată fiind lipsa motivării acesteia în fapt și în drept.

Prin cererea nr. 416/09.02.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., ... SRL a solicitat Consiliului să-i comunice numele consilierilor din componența completului, ce urmează a-i soluționa contestația, în vederea verificării existenței vreunei eventuale incompatibilități a acestora.

Consiliul a răspuns contestatorului prin adresa nr. .../... din 13.02.2024, indicând modul de constituire a completului, stabilit la nivelul CNSC. Față de acest răspuns, contestatorul, prin adresa nr. 445/13.02.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., a reluat solicitarea inițială.

Consiliul reține că nu se poate stabili, la momentul solicitărilor formulate de contestator, care va fi componența completului de soluționare a contestației, neputând fi stabilit cu certitudine dacă vor interveni incidente procedurale care să implice modificări ale structurii comunicată pe pagina de internet a instituției. aceasta urmând a fi cea stabilită la data soluționării contestației.

În ceea ce privește fondul contestației formulată de ... SRL, Consiliul constată că, prin aceasta, sunt formulate critici care vizează lotul nr. 6 al procedurii, respectiv cerințe tehnice minime impuse produsului care face obiectul acestui lot.

Consiliul reține că aspectele criticate prin criticile nr. 2.1 și nr. 2.2. sunt interdependente, drept pentru care acestea vor fi analizate împreună.

Prin critica nr. 2.1., cu referire la cerința *„La achiziționarea produselor biocide unitățile sanitare trebuie să solicite avizul eliberat de CNPB condiție obligatorie în vederea achiziției conf. art. 6 alin. 2 din OMS 1761/2021”*, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la a preciza că avizarea CNPB se referă strict la dezinfecția chirurgicală, menționând că temeiul legal pentru această solicitare este Nota finală la art. 5 din Anexa nr. 3 la OMS nr. 1761/2021.

Prin critica nr. 2.2., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă, *„în sensul impus de prevederile Notei finale mai sus citate”*

În aprecierea contestatorului, formularea imperativă a textului *„se vor folosi doar”* arată că, indiferent de utilizarea efectivă a antisepticului (prin frecare sau prin spălare, pentru dezinfecția de nivel scăzut, mediu sau înalt), acesta trebuie să aibă calitățile unui produs destinat dezinfecției de nivel înalt (chirurgicale).

Contestatorul mai susține că spectrul de activitate ar trebui stabilit prin raportare la prevederile de la pag. 22 a standardului EN 14885:2022 privind eficacitatea microbică a unui produs destinat dezinfectiei mâinilor în aria medicală pentru dezinfecția chirurgicală (în speță, prin spălare).

În cazul admiterii acestei cereri, consideră necesară precizarea întinderii eficacității bactericide, dovedite conform standardului EN 12791 (cea obligatorie, singură sau însoțita de cea adițională).

Prin critica nr. 2.4., contestatorul solicită ca, în cazul admiterii criticii nr. 2.1., se impune și precizarea compoziției produsului ce trebuie oferat la acest lot, în sensul prevăzut de art. 5 din Anexa nr. 3 la Ordin, cu respectarea cerințelor pentru produsele destinate dezinfecției chirurgicale a mâinilor, prin spălare

Prin punctul de vedere nr. 8490/19.02.2024, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., referitor la solicitarea de modificare a caietului de sarcini, în sensul că produsul oferat trebuie să fie avizat de CNPB pentru dezinfecția chirurgicală, autoritatea contractantă precizează că își menține cerințele tehnice din caietul de sarcini, deoarece conform OMS nr. 1761/2021, Anexa 3, art. 1, toate dezinfectantele de tip 1 sunt chirurgicale. De asemenea, referitor la solicitarea de modificare a caietului de sarcini, în sensul precizării întinderii eficacității bactericide conform standardului EN 12791, autoritatea contractantă arată că își menține cerințele tehnice, deoarece standardele sunt solicitate conform EN 14885:2022. Totodată, autoritatea contractantă își menține cerințele tehnice și prin referire la solicitarea contestatorului la modificarea compoziției produsului, în sensul respectării cerințelor privind dezinfecția chirurgicală a mâinilor, prin spălare.

Prin adresa nr. 513/19.02.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., transmisă ca urmare a recepționării punctului de vedere al autorității contractante, contestatorul consideră că aceasta a achiesat la solicitarea sa, dată fiind sintagma „toate dezinfectantele de tip 1 sunt chirurgicale”, ceea ce impune obligarea spitalului la publicarea în SEAP a acestei achiesări.

Consiliul constată că, în cadrul contestației, sunt formulate critici care vizează următoarele prevederi aferente lotului nr. 6 al procedurii de atribuire, regăsite în documentul intitulat „Documentația pentru elaborarea și prezentarea ofertei”, înregistrat la autoritatea contractantă sub nr. 3855/25.01.2024, publicat în SEAP în anexa anunțului de participare nr. .../29.01.2024, sub identificatorul „[.../00005] Documentație de atribuire.pdf.p7s”, înscris care, potrivit prevederilor art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, conține specificații tehnice prin intermediul cărora a descris autoritatea contractantă necesitatea sa, pentru a cărei satisfacere a fost organizată prezenta procedură de atribuire, și anume (pag. 12):

„/.../ Lot 6 Dezinfecția **igienică** a mâinilor prin spălare

Indicații: dezinfecția **igienică** a mâinilor prin spălare

La achiziționarea produselor biocide unitățile sanitare trebuie să solicite avizul eliberat de CNPB, condiție obligatorie în vederea achiziției conf. art. 6 alin 2 din OMS 1761/2021.

/.../

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2022:

Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min, reducere lg. pentru produs de spălare $\geq 3,0$ pentru produs de frecare $\geq 5,0$

EN 1499 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.

Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min reducere lg pentru produs de spălare $\geq 2,0$, pentru produs de frecare $\geq 4,0$

Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact între 0,5 și 1 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Micobactericidă/Tuberculocidă (2/1): **SR EN 14348** /.../”

De asemenea, Consiliul reține ca fiind relevante în analiza speței următoarele dispoziții ale Ordinului nr. 1761/2021:

„Art. 6. - (4) În unitățile sanitare, în activitățile de curățenie, dezinfectie și sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide:

a) tip 1 (pentru igiena umană) /.../”;

De asemenea, în Anexa nr. 3 la Ordinul nr. 1761/2021, act normativ care a fost menționat în mod expres în documentația de atribuire și care descrie „Procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor, **în funcție de nivelul de risc**”, sunt precizate următoarele:

„Art. 1. - Produsele biocide încadrate în tipul 1 de produs sunt utilizate pentru:

a) dezinfectia **igienică și chirurgicală** a mâinilor prin spălare;

b) dezinfectia **igienică și chirurgicală** a mâinilor prin frecare”

/.../

Art. 3. - Procedurile pentru **igiena** mâinilor sunt:

a) spălare simplă cu apă și săpun;

b) dezinfectie igienică prin spălare cu săpun dezinfectant;

c) dezinfectie igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică;

d) dezinfectie **chirurgicală** prin spălare cu apă și săpun **chirurgical;**

e) dezinfectie **chirurgicală** prin frecare cu soluție hidroalcoolică.

/.../

Art. 5. - Indicațiile procedurilor aplicate în funcție de nivelul de risc sunt următoarele:

NIVELUL DE RISC	PROCEDURI APLICATE	INDICAȚII
MINIM	Spălare simplă cu apă și săpun	- când mâinile sunt vizibil murdare; - la începutul și sfârșitul programului de lucru; - după utilizarea grupului sanitar; - în caz de contact cu produse biologice; - în cazul pacienților cu infecție cu Clostridioides difficile
INTERMEDIAR	Dezinfectie igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică (metoda de elecție) sau Dezinfectie igienică prin spălare cu apă și săpun	- înainte de contactul cu pacientul; - înainte de proceduri aseptice; - înainte și după utilizarea mânușilor, în caz de contact cu lichide biologice; - după contactul cu pacientul; - după contact cu mediul ambiental al, pacientului
ÎNALT	Dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluții hidroalcoolice* * Aplicarea alcoolului se va face pe mâna uscată. sau Dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă și săpun chirurgical (pe bază de povidoniodine sau clorhexidină), urmată de clătire cu apă filtrată și ștergere cu prosop steril	înainte de orice intervenție chirurgicală; înaintea tuturor manevrelor care necesită o asepsie de tip chirurgical (minim invazive)
Volumul de dezinfectant utilizat va fi conform recomandărilor producătorului. Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor.		

Contestatorul consideră că nota de final din tabelul anterior reprodus se referă la toate nivelurile procedurilor recomandate pentru dezinfectia mâinilor, indiferent de nivelul de risc, respectiv minim, intermediar sau înalt.

Consiliul constată că nu este întemeiată susținerea contestatorului, dat fiind faptul că nota invocată de acesta precizează clar faptul că se referă exclusiv la avizarea produselor destinate pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor, aferentă nivelului de risc înalt, nu și celor destinate dezinfectiei igienice a mâinilor, aferente nivelului de risc

intermediar și nici spălării simple cu apă și săpun, pentru care nu se folosesc produse dezinfectante, ci săpun. Astfel, o singură mențiune din cadrul unui act normativ nu poate fi interpretată în mod izolat, într-un sens care să conducă la invalidarea scopului prevăzut expres în cadrul aceluiași act normativ (în acest caz, stabilirea unor proceduri de dezinfecție a mâinilor, în funcție de nivelul de risc), așa cum consideră, în mod complet eronat și netemeinic, contestatorul din prezentul dosar. În acest sens, Consiliul reține că nu se poate impune utilizarea unui produs destinat dezinfecției chirurgicale a mâinilor pentru a fi folosit pentru o procedură de curățare, care este denumită, în același act normativ, *„spălare simplă cu apă și săpun”*, concept ușor de înțeles chiar și de către un nespecialist. Mai mult, Consiliul constată că interpretarea pe care o încearcă contestatorul să o impună ar însemna că numai săpunul chirurgical, pe bază de povidoniodine sau clorhexidină, poate fi utilizat în unitățile spitalicești, pentru spălarea mâinilor, ceea ce este evident neadevărat.

Pe de altă parte, Consiliul constată că, din simpla analiză a denumirii produsului care face obiectul lotului, respectiv *„Dezinfectant pentru dezinfecția **igienică** a mâinilor prin spălare”* (pag. 15 din caietul de sarcini), precum și a indicației de utilizare *„Indicații: dezinfecția **igienică** a mâinilor prin spălare”*, rezultă că autoritatea contractantă dorește să achiziționeze un săpun dezinfectant, în concordanță cu mențiunile de la art. 3 lit. b) din Anexa 3 la Ordinul nr. 1761/2021, care prevede că una din procedurile standardizate pentru igiena mâinilor este *„b) dezinfecție igienică prin spălare cu săpun dezinfectant”*.

Aceeași concluzie rezultă și din art. 5 din Anexa 3 la același act normativ, care stabilește, la *Nivel de risc „Intermediar”*, ca procedură aplicată, *„Dezinfecție igienică prin spălare cu apă și săpun”*.

Consiliul reține că spectrul de activitate pentru dezinfecție igienică prin spălare cu apă și săpun este standardizat în cadrul tabelului nr. 4.3.2.3 de la pag. 21 din standardul SR EN 14885:2022, unde sunt prevăzute anumite standarde individuale, pentru fiecare tip de activitate (bactericidă, levuricidă, virucidă etc.).

Or, comparând spectrul de activitate din specificațiile tehnice prevăzute în caietul de sarcini, la lotul 6, cu spectrul de activitate standardizat din tabelul nr. 4.3.2.3 aflat la pag. 21 din standardul SR EN 14885:2022, Consiliul reține că acestea concordă, în sensul că autoritatea contractantă a urmat indicațiile din standard, aspect care relevă caracterul neîntemeiat al susținerilor contestatorului.

Prin urmare, analizând solicitările contestatorului, cerințele caietului de sarcini și textele legale anterior menționate, Consiliul constată că, la elaborarea cerințelor caietului de sarcini al lotului în discuție, autoritatea contractantă a precizat clar faptul că necesitatea sa este achiziționarea

unui produs pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare, utilizată în situațiile cu nivel de risc intermediar, fiind respectate dispozițiile legale sub acest aspect.

În ceea ce privește susținerea contestatorului, potrivit căreia autoritatea contractantă a achiesat la cererile sale, dată fiind sintagma „*toate dezinfectantele de tip 1 sunt chirurgicale*”, Consiliul constată că nu este întemeiată, întrucât autoritatea contractantă a precizat, în cadrul punctului de vedere nr. 8490/19.02.2024, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., faptul că „*își menține cerințele din caietul de sarcini*” în ceea ce

privește criticile nr. 2.1, 2.1 și 2.4, rezultând astfel că nu a acceptat solicitarea contestatorului de completare a cerințelor existente cu precizarea că produsul din cadrul lotului trebuie să fie avizat de CNPB pentru dezinfectia chirurgicală și nici cerințele cu privire la modificarea corespunzătoare a spectrului de activitate și a compoziției produsului. În acest sens, Consiliul constată și neclaritatea susținerilor autorității contractante, dispozițiile legale invocate de aceasta (art. 1 din Anexa nr. 3 la Ordinul nr. 1761/2021) făcând referire și la produse destinate dezinfectiei igienice a mâinilor, nu exclusiv la cea chirurgicală, susținerile invocate de contestator neputând fi, astfel, considerate ca fiind o achiesare din partea autorității contractante la cererile din cadrul criticii analizată.

Date fiind considerentele anterior menționate, Consiliul va respinge, ca nefondate, criticile nr. 2.1., 2.2. și 2.4.

Prin critica nr. 2.3., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini cu precizarea formulei de analiză comparativă: *„Analiza comparativă se va face avându-se în vedere prețul cantității de produs necesar pentru realizarea unei proceduri de dezinfecție chirurgicală prin spălare”*.

Prin punctul de vedere nr. 8490/19.02.2024, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., referitor la solicitarea de modificare a caietului de sarcini, în sensul precizării formulei de analiză comparativă, autoritatea contractantă precizează că își menține cerințele tehnice, deoarece nu este nevoie de precizări suplimentare, din caietul de sarcini subînțelegându-se că s-a solicitat soluție gata de utilizare.

În ceea ce privește solicitarea ca dezinfectia realizată de produs trebuie să fie de tip dezinfecție chirurgicală, Consiliul constată că acest aspect a fost analizat în cadrul criticilor nr. 2.1. și nr. 2.2., fiind respinsă.

Cu toate acestea, Consiliul constată că este întemeiată restul solicitării contestatorului, respectiv cea de completare a caietului de sarcini al lotului nr. 6 cu precizarea că *„Analiza comparativă se va face avându-se în vedere prețul cantității de produs necesar pentru realizarea unei proceduri de dezinfecție prin spălare”*.

Consiliul constată că autoritatea contractantă nu a precizat, în documentația de atribuire, cantitatea de dezinfectant care va fi avută în vedere pentru analiza comparativă a ofertelor depuse în cadrul procedurii de atribuire.

În fișa de date a achiziției, pentru lotul nr. 6 al procedurii, la punctul II.2.5 Criterii de atribuire, este indicat criteriul de atribuire *„Prețul cel mai scăzut”*, iar la punctul IV.4.2 este precizat că:

„Propunerea Financiară va cuprinde prețul total ofertat, valoare fără TVA /.../ precum și următoarele documente: 1) Formularul de Propunere Financiară (conform formularului nr. 1 pus la dispoziție de Autoritatea

contractantă), incluzând toate informațiile solicitate; 2) Documentele de fundamentare a prețului, dacă este cazul. Ofertantul va elabora propunerea financiară astfel încât aceasta să furnizeze toate informațiile necesare cu privire la diversele condiții financiare și comerciale legate de formarea prețului ofertat (cum ar fi prețuri unitare aplicabile, exprimate în Lei, fără TVA), astfel încât să se poată proba asigurarea realizării tuturor activităților, cel puțin la nivelul calitativ solicitat prin caietul de sarcini, în marja prețului ofertat. /.../ În vederea comparării unitare a ofertelor, se solicită ca toate prețurile să fie exprimate în cifre cu cel mult două zecimale. Niciun fel de cereri și pretenții

ulterioare ale ofertantului legate de ajustări de prețuri, determinate de orice motive (cu excepția situațiilor prevăzute explicit în documentația de atribuire și/sau prin dispozițiile legale aplicabile), nu pot face obiectul vreunei negocieri sau proceduri litigioase între părțile contractante”

Aceste cerințe cu privire la modul de prezentare a propunerii financiare au fost precizate și în cadrul caietului de sarcini, nefiind făcute precizări suplimentare cu privire la modul în care va fi făcută analiza comparativă a produselor oferate.

Analizând critica contestatorului privind analiza comparativă a ofertelor, Consiliul constată că, într-adevăr, este important să fie precizat modul concret în care vor fi comparate ofertele, iar acesta trebuie să aibă în vedere prețul cantității de produs necesară unei proceduri de dezinfectie, care să acopere întregul spectru de activitate solicitat.

În acest sens, Consiliul constată că, și în cazul produselor gata de utilizare, cum este cazul celor din acest lot al procedurii, cu cât numărul de proceduri de dezinfectie realizabil cu o cantitate de produs este mai mare, cu atât costul real al achiziției este mai scăzut. De asemenea, Consiliul constată că produsele oferate pot avea substanțe active și concentrații diferite, nefiind obligatoriu ca pentru toate produsele oferate să fie utilizată aceeași cantitate de dezinfectant în vederea acoperirii întregului spectru de activitate solicitat.

Relevant este faptul că dozele de aplicare ale unui astfel de produs sunt menționate în avizele emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide, iar în stabilirea costului unei proceduri de dezinfectie a mâinii este relevantă și cantitatea de produs care se eliberează la o aplicare a pompei, în condițiile în care prin caietul de sarcini s-au solicitat următoarele: *„Condiții de livrare: flacon de maximum 1 litru prevăzut cu pompă dozatoare, soluție gata de utilizare”*.

Având în vedere cele mai sus menționate, Consiliul va admite critica nr. 2.3., sub aspectul necesității completării caietului de sarcini al lotului nr. 6 cu prevederea *„Analiza comparativă se va face avându-se în vedere prețul cantității de produs necesar pentru realizarea unei proceduri de dezinfectie prin spălare”*, autoritatea contractantă urmând a proceda la corelarea aceste informații cu celelalte prevederi din documentația de atribuire.

Prin critica nr. 2.5., contestatorul, invocând de dispozițiile art. 2 lit. f) teza a doua din Anexa nr. 3 la Ordinul nr. 1761/2021, solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței caietului de sarcini *„CONDIȚII DE LIVRARE: flacon de maximum 1 litru cu pompă dozatoare, soluție gata de utilizare”* în sensul adăugării sintagmei *„(cu pompa de dozare) atașată la flacon din fabricație (soluție gata de utilizare)”*.

Consiliul reține faptul că dispozițiile legale relevante în cauză sunt următoarele:

„Art. 2. - Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:

- a) un produs se utilizează numai în scopul pentru care a fost avizat;*
- b) se respectă indicațiile de utilizare din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), respectiv eticheta produsului;*
- c) pe flacon se notează data și ora deschiderii;*
- d) la fiecare utilizare, flaconul trebuie deschis și închis corect;*

e) este obligatorie existența dozatoarelor pentru soluții hidroalcoolice, iar acestea trebuie să fie la îndemână, în apropierea pacientului (zonei de îngrijiri);

f) **flaconul se manipulează cu atenție; în cazul flacoanelor cu soluție antiseptică este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea;**

g) este interzisă transvazarea în alt flacon;

h) este interzisă recondiționarea flaconului;

i) este interzisă completarea unui flacon pe jumătate golit în alt flacon;

j) sunt interzise amestecarea, precum și utilizarea succesivă a două produse diferite;

k) sunt de preferat produsele condiționate în flacoane cu cantitate mică;

l) flacoanele trebuie păstrate la adăpost de lumină și departe de surse de căldură”.

Consiliul constată că prevederile legale invocate de contestator nu impun ca produsul achiziționat să prezinte pompă dozatoare „atașată din fabricație”, așa cum a fost solicitat prin contestație, fiind posibilă respectarea prevederilor legale anterior reproduse și în cazul în care pompa dozatoare, a cărei existență a fost impusă prin caietul de sarcini, este ambalată separat, urmând a fi atașată flaconului la sediul autorității contractante, la momentul utilizării flaconului, cu respectarea regulilor de asepsie.

De asemenea, Consiliul constată că cerința caietului de sarcini aferent lotului nr. 6, în forma sa actuală, nu este de natură a împiedica contestatorul să depună ofertă pentru lotul în discuție, permițând participarea produselor cu pompă dozatoare atașată din fabricație, iar autorului contestației nu a indicat vătămarea care îi este produsă de cerința criticată.

Date fiind considerentele anterior menționate, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica nr. 2.5.

Prin critica nr. 2.6., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la introducerea criteriului de alegere corectă a unui dezinfectant, prevăzut la art. 18 lit. d) din Anexa nr. 1 la Ordinul nr. 1761/2021, cu indicarea mijloacelor de probare a compatibilității produsului cu suprafețele pe care se va utiliza (cum ar fi rapoartele de testare).

Analizând textul de lege invocat de contestator, Consiliul constată că art. 18 lit. d) din Anexa nr. 1 la Ordinul nr. 1761/2021 stipulează următoarele:

„Art. 18. - Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: /.../ d) compatibilitatea cu **materialele** pe care se vor utiliza / .../”

Or, produsul care face obiectul lotului nr. 6 al proceduri este destinat dezinfectiei mâinilor, nu unor suprafețe care ar putea conține diferite „materiale”.

Pe de altă parte, Consiliul constată faptul că art. 18 lit. d) din Anexa nr. 1 la Ordinul nr. 1761/2021 nu precizează modalitatea prin care să fie dovedită compatibilitatea dezinfectantului cu materialele pe care acesta se va utiliza.

Mai mult, Consiliul observă că, lipsa solicitării unor astfel de rapoarte de testare nu este de natură a aduce prejudicii contestatorului,

care nu este împiedicat să depună o ofertă conformă. Astfel, Consiliul constată că solicitarea contestatorului, de completare a documentației de atribuire cu anumite cerințe care nu se regăsesc în acesta, nu are ca obiect eliminarea unor cerințe restrictive, care să fi împiedicat contestatorul să depună ofertă, ci impunerea unor noi, care să restricționeze participarea la procedură a altor operatori economici, aspect aflat în totală discordanță cu scopul prevăzut la art. 2 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, respectiv *„/.../ asigurarea, la nivel național, a unor mecanisme și proceduri efective, rapide și eficiente de sesizare și **remediere a neregulilor, care să garanteze respectarea dispozițiilor legale** privind atribuirea contractelor”*.

Potrivit dispozițiilor Legii nr. 101/2016, contestația constituie o cale de atac la îndemâna persoanelor vătămate de un act al autorității contractante, iar nu un mijloc de restricționare a participării la procedură a altor operatori economici, prin impunerea de cerințe suplimentare, sau de a genera condiții de participare care să favorizeze produsele comercializate de contestator.

Consiliul reține faptul că, în legislația în vigoare, nu se prevede obligația autorității contractante de a modifica documentația de atribuire pe considerentul că ar fi mai utilă autorității o altă variantă, mai restrictivă, a documentației de atribuire, în condițiile în care nu există prevederi legale care să oblige la o astfel de restricționare. În consecință, nici Consiliul nu poate obliga autoritatea contractantă la impunerea unor cerințe care împiedică participarea la procedură a unor produse, în condițiile în care astfel de cerințe nu reprezintă nevoi obiective ale autorității contractante.

Date fiind considerentele anterior menționate, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica nr. 2.6.

Prin critica nr. 2.7., cu referire la cerința *„Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului (conform OMS nr. 1761/2021, cu modificările ulterioare) pentru o perioadă de maxim 14 zile”*, contestatorul solicită autorității contractante să îndrepte o probabilă eroare materială, în sensul că, în loc de *„maxim 14 zile”*, trebuie să menționeze *„minim 14 zile”*.

Totodată, contestatorul solicită ca în documentația de atribuire să fie indicat și mijlocul de probare a îndeplinirii cerinței, simpla indicare a unei perioade de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării nefiind suficientă, în opinia autorului contestației.

Consiliul constată faptul că este întemeiată susținerea contestatorului, potrivit căreia impunerea unei perioade de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, ca un timp *„maxim 14 zile”* de la data deschiderii recipientului, nu este

justificată, aceasta conducând la excluderea produselor care prezintă o astfel de perioadă de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării mai mare decât cea indicată de autoritatea contractantă. Mai mult, Consiliul constată că, nici prin documentele achiziției și nici prin punctul de vedere nr. 8490/19.02.2024, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă nu a indicat o nevoie a acesteia, care să justifice impunerea unei astfel de cerințe maxime.

Pe de altă parte, Consiliul constată că solicitarea contestatorului, de înlocuire a precizării „*maxim*” cu „*minim*” este neîntemeiată, aceasta

fiind bazată pe supoziții și nu pe informații certe și probate de contestator. Astfel, singura în măsură să stabilească care sunt nevoile sale reale și dacă acestea necesită impunerea unei perioade minime de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării a produsului care face obiectul lotului nr. 6 al procedurii este autoritatea contractantă, Consiliul urmând a dispune clarificarea cerinței criticate, fie prin eliminarea acesteia, fie prin stabilirea unei perioade minime de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării a produsului în discuție, cu menționarea acesteia în caietul de sarcini al lotului.

În ceea ce privește modul de dovedire a perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, în cazul în care este impusă o cerință minimă în acest sens, Consiliul constată că autoritatea contractantă nu a indicat, prin documentația de atribuire, nicio modalitate de dovedire a acesteia pentru produsul achiziționat în cadrul lotului nr. 6 al procedurii. Pe de altă parte, documentația de atribuire nici nu exclude dovedirea îndeplinirii cerinței prin prezentarea unor rapoarte de testare, așa cum solicită contestatorul, indiferent de emitentul acestora.

Totodată, susținerile contestatorului, de a impune prezentarea unor „probe obiective, precum rapoarte de testare”, nu justifică o creștere a sarcinii impusă ofertanților, în sensul de a dovedi într-un anumit mod o eventuală perioadă minimă de stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării a produsului, care ar implica costuri suplimentare pentru aceștia și ar conduce la restricționarea competiției.

Dat fiind faptul că nu a fost impusă prin documentația de atribuire prezentarea unor documente care să dovedească o eventuală perioadă minimă de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării a produsului care face obiectul lotului nr. 6, prevederile documentației de atribuire nefiind de natură a produce vătămări contestatorului, obligarea autorității contractante la a impune dovedirea unei eventual durate în acest sens, prin modalitatea solicitată de contestator, nu este justificată.

Date fiind considerentele anterior menționate, Consiliul va admite critica nr. 2.7, sub aspectul necesității eliminării cerinței cu privire la o perioadă de valabilitate maximă a produsului și va respinge, ca nefondate, restul solicitărilor contestatorului din cadrul acestei critici.

Având în vedere aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de ... SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., respectiv criticile de la punctele nr. 2.3 și 2.7 din

contestație, conform considerentelor reținute cu privire la fiecare dintre acestea,

va respinge, ca nefondate, restul criticilor formulate prin contestație și

va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de cel mult zece zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea prevederilor caietului de sarcini aferent lotului nr. 6 al procedurii, cu luarea în considerare a celor precizate în motivare și să informeze toți operatorii

economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire despre modificările adoptate, prin publicarea acestora în SEAP.

Consiliul subliniază că, în acest context, se impune o reverificare a documentației de atribuire, de către autoritatea contractantă, pentru a vedea dacă sunt necesare și alte modificări ale acesteia, în corelare cu cele reținute de Consiliu în cadrul considerentelor de mai sus.

În continuare, Consiliul va proceda la analiza criticilor formulate de ... SRL, prin contestația care face obiectul dosarului CNSC nr. .../....

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul urmează să se pronunțe cu întâietate asupra excepției inadmisibilității contestației, invocată de autoritatea contractantă în punctul de vedere transmis prin adresa nr. 8492/19.02.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../....

Consiliul va respinge excepția inadmisibilității contestației formulată de ... SRL, dată fiind lipsa motivării acesteia în fapt și în drept.

Contestatorul din acest dosar susține că, în urma analizării documentației de atribuire, în special a caietului de sarcini al procedurii, a putut constata o serie de aspecte nelegale.

Un prim set de critici vizează caietul de sarcini aferent lotului nr. 1 - *Dezinfecția suprafețelor critice - Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe*.

Prin critica nr. 1.1., contestatorul arată că, potrivit caietului de sarcini, autoritatea contractantă dorește să achiziționeze un produs care va avea ca scop dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor și pentru care va accepta ofertarea doar de produse dezinfectante biocide, care au fost avizate de CNPB, nu și de produse încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

În opinia contestatorului, cerința este una restrictivă, care îngreșează accesul tuturor operatorilor economici la procedură și care contravine principiilor prevăzute la art. 2 alin. (2) lit. a) și b) din Legea nr. 98/2016, dar și dispozițiilor art. 155 alin. (6) din același act normativ, autorul contestației considerând că excluderea din procedură a operatorilor economici care ofertează produse ce nu dețin aviz BIO și nu sunt înscrise în Registrul National al Produselor Biocide, fiind puse pe piață ca dispozitive medicale, este lipsită de orice temei legal. Acesta mai consideră și faptul că un producător de dispozitive medicale are în vedere, pe lângă testările standard EN obligatorii (necesare obținerii CE), și capitolul privind calitatea producției conform ISO 13485, capitol neverificat la producătorii de produse biocide, fiind excluse din procedură produsele cu certificare superioară calitativ.

Totodată, contestatorul subliniază că niciun act normativ (Ordinul nr. 1761/2021, standardul EN 14885/2022, Regulamentul UE 745/2017 sau Regulamentul UE 528/2012) nu interzice utilizarea dezinfectanților

încadrați ca și dispozitive medicale pentru dezinfecția suprafețelor mari, pavimente sau orice alt fel de suprafețe din domeniul medical, spre deosebire de produsele biocide, care nu pot fi folosite în dezinfecția dispozitivelor medicale.

Față de aceste susțineri, contestatorul solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, în sensul admiterii ofertării, la acest lot, și a produselor dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale, așa cum a permis și în cadrul altor loturi aferente prezentei proceduri.

În acest context, solicitarea contestatorului de la punctul 1.1 din contestație, de modificare a specificațiilor tehnice aferente produsului care face obiectul acestui lot, în sensul acceptării și a dezinfectanților încadrați în categoria *dispozitivelor medicale*, urmează a fi admisă de Consiliu, având în vedere prevederile caietului de sarcini al lotului și dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 *privind dispozitivele medicale*, întrucât se dorește achiziționarea unui produs care urmează să fie utilizat pentru dezinfecția suprafețelor și a instrumentarului.

Astfel, conform caietului de sarcini al lotului, se solicită următoarele:

„Lot 1 Dezinfecția suprafețelor critice

/.../

Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe

La achiziționarea produselor biocide unitățile sanitare trebuie să solicite avizul eliberat de CNPB, condiție obligatorie în vederea achiziției conf. art. 6 alin 2 din OMS 1761/2021.

Conform art. 6 din OMS 1761/2021 alin. (1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării

Conform OMS 1761/2021 art. 6 alin. (4) În unitățile sanitare, în activitățile de curățenie, dezinfecție și sterilizare, se utilizează produse biocide de tip 2, pentru suprafețe, instrumentar și textile.

/.../

Să fie compatibil cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat /.../”.

Astfel, prin faptul că prevederile caietului de sarcini al lotului nr. 1, în forma sa actuală, nu permit ofertarea dispozitivelor medicale este de natură a împiedica tocmai participarea unor produse care au fost destinate în mod special dezinfectării unor dispozitive medicale, așa cum sunt acestea definite în Regulamentul (UE) 2017/745.

În aceste condiții, Consiliul constată că sunt relevante speței următoarele dispoziții ale Regulamentului (UE) 2017/745:

«Art. 1. - /.../ (4) În sensul prezentului regulament, dispozitivele medicale, accesoriile pentru acestea, precum și produsele enumerate în anexa XVI și accesoriile pentru respectivele produse care fac obiectul prezentului regulament în temeiul alineatului (2) sunt denumite în continuare "dispozitive".

/.../

Art. 2 - În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. "dispozitiv medical" înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;

- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;

- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;

- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi,

și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse:

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;
- **produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct /.../».**

De asemenea, Consiliul constată că sunt relevante în cauză următoarele dispoziții ale Ordinului nr. 1761/2021:

- Art. 6, care stipulează următoarele:

„Art. 6. - (1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.

(2) 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 Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.

(3) 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 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 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”.

- Art. 1 lit. (h) și art. 8 alin. (2) lit. e) din Anexa nr. 1 la Ordin, reprezentând *Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private*, care stipulează următoarele:

„Art. 1. - În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații: /.../ h) **produse biocide/dispozitive medicale utilizate în domeniul medical pentru dezinfecție** sunt reprezentate de acele substanțe active/preparate conținând una sau mai multe substanțe active, condiționate într-un produs cu rol în dezinfecție;

/.../

Art. 8. - /.../ (2) Modalitățile de dezinfecție sunt: /.../ e) dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție **avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale** clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru **suprafețe**, obiecte, care necesită dezinfecție, **instrumentar medical**, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale /.../”.

Conform prevederilor caietului de sarcini, autoritatea contractantă urmează a utiliza produsul, pe lângă dezinfectia suprafețelor (fiind menționat covor PVC, inox și plastic), și pentru dezinfectia instrumentarului medical, impunând o condiție de compatibilitate cu materialul din care este confecționat acesta. Or, legislația incidentă speței prevede că produsele destinate dezinfecției instrumentarului medical, care este considerat dispozitiv medical, sunt încadrate ca dispozitive medicale.

Din analiza celor anterior menționate, Consiliul constată că autoritatea contractantă a formulat cerințele caietului de sarcini al lotului nr. 1, într-un mod care nu permite participarea la procedură a dezinfectantelor încadrate ca dispozitive medicale, pornind exclusiv de la anumite prevederi ale Ordinului nr. 1761/2021, fără a lua în considerare faptul că, prin art. dispozițiile art. 6 alin. (3) din actul normativ menționate și prin art. 8 alin. (2) din Anexa nr. 1 la acesta, este menționată în mod explicit posibilitatea ca dezinfecția să se realizeze și prin produse din categoria acestor dispozitive medicale. În acest sens, Consiliul are în vedere și faptul că autoritatea contractantă a justificat, în cadrul punctului de vedere nr. 8492/19.02.2024, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., că își menține cerințele tehnice, deoarece caietul de sarcini precizează art. 6 alin. (2) din Ordinul nr. 1761/2021, ignorând astfel prevederile art. 6 alin. (3) din același act normativ.

În aceste condiții, raportat la aspectele precizate anterior, Consiliul va admite critica nr. 1.1., formulată de contestatorul ... SRL, urmând ca autoritatea contractantă să procedeze la modificarea specificațiilor tehnice aferente lotului nr. 1 al procedurii, în sensul acceptării și a dezinfectanților încadrați în categoria dispozitivelor medicale, autoritatea contractantă urmând proceda la corelarea aceste informații cu celelalte prevederi din documentația de atribuire.

Prin critica nr. 1.2., cu referire la spectrul de activitate al produsului din cadrul lotului, contestatorul consideră că, prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă menționează: „*cu activitate sporicidă, pentru Clostridium Difficile: EN 13704, Bacillus subtilis, EN 17126- Bacillus subtilis, Bacillus cereus, activitate bactericidă/fungicidă EN 13697*”, iar pentru activitatea antimicrobiană a solicitat conformitate cu EN 14885/2015, cu modificările și completările ulterioare : „*Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este prevăzută în standardul SR EN 14885/2015, cu modificările și completările ulterioare*”.

Contestatorul, având în vedere prevederile standardului EN 14885:2022, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul:

- eliminării solicitării ca activitatea sporicidă pe tulpina Clostridium Difficile să fie demonstrată prin EN 13704;
- introducerea EN 17126, utilizat în unitățile sanitare;
- eliminarea solicitării ca activitatea bactericidă/fungicidă să fie demonstrată conform EN 13697 și introducerea în caietul de sarcini a activității bactericide/levuricide conform EN 16615 pentru dezinfecția suprafețelor cu acționare mecanică, pentru unitățile sanitare.

Prevederile relevante ale caietului de sarcini al lotului nr. 1 sunt următoarele:

„/.../ Lot 1 Dezinfecția suprafețelor critice

/.../

Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe

/.../

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2022:

Bacterică: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$ pentru activitate bactericidă, Fungicidă lg mai mare sau egal cu 3,0

Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus Brasilliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Micobactericidă/Tuberculocidă (2/1): SR EN 14348 timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Sporicidă: EN 13704, reducere log $\geq 3,0$ (conform Ordinului /.../ nr. 1761/2021 /.../) sporicid pentru ***Clostridium Difficile*, *Bacillus Subtilis*, EN 17126** Sporicid pentru ***Bacillus Subtilis*, *Bacillus Cereus*** /.../".

Cu privire la standardul indicat de autoritatea contractantă, Consiliul constată că, în cadrul lotului nr. 1 al procedurii, a fost precizat „Spectrul de activitate conform EN 14885:2022”.

Contestatorul consideră că standardul EN 14885:2022 prevede că, pentru demonstrarea activității sporicidă în cadrul unităților sanitare, produsele pot să fie testate doar conform EN 17126, care a introdus și tulpina *Clostridium Difficile*, pe lângă tulpinile *Bacillus subtilis* și *Bacillus cereus*, iar eficacitatea sporicidă, conform EN 13074, este solicitată doar în cazul produselor destinate dezinfecției în domeniul alimentar, instituțional și industrial.

Consiliul constată că este întemeiată susținerea contestatorului, date fiind prevederile „Table 1 – Medical area – Standard test methods for substantiating products claims” (pag. 20 din Standardul EN 14885:2022), în care nu este prevăzut standardul EN 13704, solicitat prin caietul de sarcini al lotului. Acest din urmă standard este menționat în „Table 12 – Food, industrial, domestic and institutional area – Standard test methods for substantiating products claims” (pag. 48 din Standardul EN 14885:2022), nefiind un standard specific domeniului medical.

Totodată, Consiliul constată autoritatea contractantă a solicitat dovedirea activității sporicidă, conform standardului EN 13704, pentru tulpinile *Clostridium Difficile*, *Bacillus Subtilis*. Totodată, autoritatea contractantă a solicitat și testare conform standardului EN 17126, pentru eficacitatea Sporicidă, pentru tulpinile *Bacillus Subtilis*, *Bacillus Cereus*.

Verificând condițiile de testare, impuse prin standardul EN 14885:2022 (tabel 6, pag. 37), Consiliul constată că standardul EN

17126, menționat în caietul de sarcini al lotului, prevede tulpinile *Bacillus Subtilis* și *Bacillus Cereus* pentru dovedirea activității sporicidă, precum și testare pe tulpina *Clostridium Difficile* pentru dovedirea activității „*sporicidal against Clostridium Difficile*”. Aceste testări sunt menționate atât pentru dezinfecția suprafețelor (nefiind făcute precizări dacă aceasta este cu sau fără acțiune mecanică), cât și pentru dezinfecția instrumentarului medical.

În ce privește condițiile de testare, impuse prin standardul EN 14885:2022 (tabel 16, pag. 54), Consiliul constată că, pentru dovedirea

activității sporicidă, standardul EN 13704, menționat în caietul de sarcini al lotului, prevede tulpina *Bacillus Subtilis* și permite testare adițională pe tulpinile *Clostridium Difficile* și *Bacillus Cereus*, toate testările fiind pentru aplicare generală.

De asemenea, condițiile de testare (denumirea tulpinilor, timpii de contact, temperatura, substanțele interferente și reducerea logaritmică) sunt aceleași pentru testările anterior menționate.

Astfel, Consiliul constată că cerințele solicitate de autoritatea contractantă sunt excesive, fiind impuse testări conform standardelor EN 17126 și EN 13704, în condițiile în care testările obligatorii prevăzute în standardul EN 17126, aplicabil ariei medicale, permite testarea pe toate tulpinile solicitate de autoritatea contractantă în cadrul lotului nr. 1 pentru activitatea sporicidă. În aceste condiții, Consiliul constată că este excesivă și nerelevantă solicitarea unor testări suplimentare, în aceleași condiții, care nu ar dovedi nicio eficacitate suplimentară, aceasta devenind și restrictivă în condițiile în care sunt necesare testări în conformitate cu un standard neaplicabil ariei medicale (EN 13704), suplimentar unui standard aplicabil ariei medicale (EN 12176).

Date fiind considerentele anterior menționate, Consiliul urmează a admite critica analizată, sub aspectul necesității eliminării solicitării de testare a produsului din cadrul lotului nr. 1 pentru activitatea sporicidă, pe tulpina *Clostridium Difficile*, conform standardului EN 13704, autoritatea contractantă putând solicita dovedirea eficacității sporicidă împotriva acestei tulpini conform standardului EN 17126, deja menționat în documentația de atribuire, care prevede condiții identice de testare pentru această eficacitate.

Referitor la activitatea bactericidă/fungicidă, dovedită conform EN 13697, contestatorul consideră că, potrivit caietului de sarcini, autoritatea contractantă dorește a achiziționa un produs **concentrat, aplicat prin ștergere, cu acționare mecanică**, ceea ce impune ca, în conformitate cu standardul EN 14885/2022, se utilizează testarea conform EN 16615, eficacitatea bactericidă/fungicidă conform EN 13697 fiind solicitată doar în cazul produselor destinate dezinfectiei în domeniul alimentar, instituțional și industrial.

Cu privire la această solicitare, Consiliul constată că nu se poate deduce, din caietul de sarcini al lotului nr. 1, dacă produsul urmează a fi aplicat pe suprafețe cu sau fără acțiune mecanică, faptul că produsul este concentrat neimpunând folosirea obligatorie a acțiunii mecanice la aplicarea produsului.

Or, standardul EN 14885:2022 prevede, pentru activitățile bactericidă și levuricidă, testarea conform standardelor EN 13727 și EN 16615, cel din urmă fiind aplicabil numai în cazul produselor care se aplică cu acțiune mecanică, această testare fiind obligatorie în acest caz.

Totodată, poate fi solicitată și testare pentru eficacitatea fungică, conform standardului EN 13624. Pe de altă parte, pentru produsele care se aplică fără acțiune mecanică, este prevăzută numai testare pentru aceste eficacități numai conform standardelor EN 13727, EN 13624 și EN 17387, care sunt obligatorii, precum și posibilitatea testării pentru eficacitatea fungică, conform standardului EN 13624.

Consiliul constată că testările solicitate pentru produsul din cadrul lotului nu sunt conforme cu cele menționate în standardul EN 14885:2022, nefiind identificată corespondență nici cu testările aferente

produselor pentru dezinfectia suprafețelor, cu acțiune mecanică, nici pentru cele destinate dezinfectiei suprafețelor, fără acțiune mecanică, dar nu se poate stabili modul de aplicare a produsului în discuție.

Prin urmare, Consiliul va admite solicitarea contestatorului, de eliminare din caietul de sarcini a testărilor conform standardului EN 13697 (neaplicabil ariei medicale) pentru eficacitățile bactericidă/fungicidă, autoritatea contractantă urmând a stabili dovedirea eficacităților necesare acesteia, conform modului de aplicare a produsului, dovedirea acestora putând fi făcută conform standardelor aplicabile ariei medicale, care permit și testarea pe tulpini ale oricărui microorganism relevant (conform tabel 3, pag. 30 din standardul EN 14885:2022).

Date fiind considerentele anterior menționate, Consiliul urmează a admite critica nr. 1.2, sub aspectele anterior menționate și va respinge, ca neîntemeiate, restul solicitărilor contestatorului din cadrul criticii.

Prin critica nr. 1.3. ... SRL mai comunică faptul că, pe de altă parte, autoritatea contractantă dorește ca produsul aferent acestui lot: *„Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarchet, inox, plastic, etc)”*.

Făcând trimitere la prevederile art. 18 ale OMS 1761/2021, contestatorul solicită Consiliului ca, pentru asigurarea faptului că în urma proceselor de dezinfectie nu vor fi distruse suprafețele blocului operator în care se va utiliza produsul, să dispună modificarea caietului de sarcini, în sensul specificării că produsul trebuie să prezinte teste de compatibilitate cu materialele admise în unitățile sanitare, efectuate în laboratoare acreditate în acest sens.

Consiliul constată că subzistă, în mod corespunzător, considerentele reținute în analiza critici nr. 2.6. din dosarul CNSC nr. .../..., contestatorul neprecizând vătămarea care îi este produsă de cerința actuală și pretinzând că acționează pentru siguranță autorității contractante, scopul său fiind acela de a impune noi cerințe obligatorii cu privire la produsul care face obiectul lotului nr. 1, drept pentru care Consiliul va respinge, ca nefondată, critica nr. 1.3.

Prin critica nr. 1.4., contestatorul solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației: *„Se va verifica corelarea formulării produsului cu suprafețele pe care acesta va fi utilizat (de exemplu produse anticorozive)”*, considerând că prevenirea coroziunii se face cu acele produse care au ca scop protecția suprafețelor de rugină, scop total diferit de produsul care face obiectul achiziției acestui lot, respectiv produs dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe.

Consiliul constată că, în caietul de sarcini al lotului nr. 1, este precizată următoarea cerință:

„Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc.).

Să fie compatibil cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă /.../”.

În ceea ce privește cerința criticată de contestator, Consiliul constată că aceasta este formulată în corelare cu cerințele anterior reproduse, iar precizarea cu privire la produsul anticoroziv este menționată ca exemplu, nefiind o cerință minimă.

Totodată, autorul contestației nu a precizat care este vătămarea care îi este produsă de această cerință, autoritatea contractantă având obligația de a verifica îndeplinirea cerințelor caietului de sarcini, inclusiv cu privire la lipsa efectului coroziv al soluției de lucru.

Date fiind considerentele anterior menționate, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica nr. 1.4.

Prin critica nr. 1.5., contestatorul consideră că, prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat un produs concentrat, dar nu a menționat modul de adjudecare al ofertelor. În acest sens, precizează că, așa cum se cunoaște deja, produsele concentrate se folosesc prin diluție, la concentrația și timpul de acțiune necesare eficacității produsului pe un spectru anume. Produsele comercializate pe piața din România, care au spectrul de activitate solicitat de autoritatea contractantă, pot fi eficiente la concentrații și timpi de acțiune diferite.

Contestatorul mai consideră că autoritatea contractantă nu a menționat nici dacă produsul se va utiliza pe suprafețe care intră în contact direct cu pacienții, motiv pentru care timpul maxim de contact pe tot spectrul poate fi de 15, 30 sau 60 de minute (timpul maxim admis și de EN 14885/2022 pentru dezinfecția în unitățile sanitare fiind de 60 de minute).

În analiza criticii nr. 2.3. din cadrul dosarului CNSC nr. .../..., Consiliul a reținut necesitatea ca autoritatea contractantă să indice că analiza comparativă a ofertelor se va face avându-se în vedere prețul cantității de produs necesar pentru realizarea unei proceduri de dezinfecție, considerentele reținute de Consiliu subzistând, în mod corespunzător, și în analiza prezentei critici.

De asemenea, Consiliul a reținut, în urma analizei criticilor nr. 1.1. și 1.2. din prezentul dosar, faptul că, din documentația de atribuire, nu rezultă modul de aplicare a produsului ce face obiectul lotului nr. 1 (cu sau fără acțiune mecanică) și că este precizată aplicarea dezinfectantului atât pe suprafețe, cât și pe instrumentar medical, fiind necesar ca autoritatea contractantă să stabilească spectrul de activitate al produsului în funcție de modul de utilizare necesar, precum și timpul de contact pentru eficacitățile aferente spectrului de activitate.

Mai mult, cu privire la acest produs, Consiliul constată că se solicită „*soluție/preparat concentrat*”, ceea ce implică diverse diluții pentru realizarea soluției de lucru.

Date fiind aceste considerente, Consiliul va admite critica nr. 1.5., urmând ca autoritatea contractantă să completeze caietul de sarcini cu precizare că analiza comparativă a ofertelor depuse în cadrul lotului trebuie să aibă în vedere prețul unui litru de soluție de lucru la concentrația necesară pentru a fi eficient pe spectrul menționat, în timpul maxim de contact impus de autoritatea contractantă, conform

rapoartelor de testare a eficacității, cu respectarea standardelor precizate în standardul EN 14885:2022.

În continuare, Consiliul va analiza criticile care vizează caietul de sarcini aferent lotului nr. 2 - *Dezinfecția suprafețelor critice - Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și aeromicrofloră*.

Prin critica nr. 2.1., contestatorul menționează că, din titlul lotului, rezultă că autoritatea contractantă dorește un produs care se va utiliza pentru dezinfecția suprafețelor și a aeromicroflorei.

Astfel, ține să precizeze că, până în momentul de față, nu există nicio prevedere legală prin care să fie descris un proces de dezinfecție a „aeromicroflorei”. Prin raportare la art. 9 și art. 16 din Ordinul nr. 1761/2021, solicită ca denumirea lotului să fie modificată în: „Dezinfectant pentru dezinfecția suprafețelor prin ștergere și nebulizare”.

Prin critica nr. 2.2., contestatorul consideră că, în cazul dezinfecției prin nebulizare, standardul EN 14885/2022, menționat în cadrul lotului anterior, punctul 1.2, prevede testarea produselor pentru fiecare activitate în parte conform EN 17272/2020, nu doar pentru activitatea sporicidă, pe tulpina *Bacillus subtilis*, așa cum este solicitat prin caietul de sarcini al lotului și solicită completarea spectrului de activitate cu standardul EN 17272/2020, cu mențiunea ca produsele să fie testate pe toate tulpinile de referință ale acestuia.

Prin critica nr. 2.3., contestatorul solicită obligarea autorității contractante eliminarea din caietul de sarcini a eficacităților sporicidă conform EN 13704 și bactericide/fungicide conform EN 13697, având în vedere că:

- în cadrul lotului anterior, pct. 1.2, a arătat că, pentru dezinfecția în unitățile sanitare, EN 14885/2022 prevede dovedirea activității sporicidă doar prin testarea produselor conform EN 17126, care a introdus și tulpina *Clostridium Difficile*, pe lângă tulpinile *Bacillus subtilis* și *Bacillus cereus* în unitățile sanitare;

- activitatea bactericidă/fungică conform EN 13697 se solicită doar în cazul unor produse care au ca scop dezinfecția suprafețelor din domeniul alimentar, industrial ori instituțional.

Prin punctul de vedere nr. 8492/19.02.2024, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă, în ceea ce privește lotul nr. 2, precizează că, referitor la solicitarea de modificare a caietului de sarcini, în sensul completării spectrului de activitate cu standardul EN 17272/2020, își menține cerințele tehnice, deoarece în caietul de sarcini se solicită standardul EN 17272 și, totodată, precizează faptul că, în caietul de sarcini, nu se menționează nebulizare, niciunde în cadrul acestui lot.

- referitor la solicitarea de modificare a caietului de sarcini, în sensul introducerii analizei comparative la acest lot, autoritatea contractantă își menține cerințele tehnice, deoarece în caietul de sarcini nu se menționează nebulizare, niciunde în cadrul acestui lot.

Consiliul constată că cerințele caietului de sarcini sunt contradictorii în ceea ce privește destinația și modul de aplicare a produsului ce face obiectul lotului nr. 2 al procedurii.

Astfel, în caietul de sarcini al lotului sunt menționate următoarele:

„/.../ Lot 2 Dezinfecția suprafețelor critice

Indicații: dezinfectarea suprafețelor

Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și aeromicrofloră

Conform art. 6 din OMS 1761/2021:

(1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării;

(2) La achiziționarea produselor biocide unitățile sanitare, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către /.../ CNPB, condiție obligatorie în vederea achiziției;

(3) 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 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 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.

Conform OMS 1761/2021 art. 6 alin. (4) în unitățile sanitare în activitatea de curățenie, dezinfecție, sterilizare, se utilizează produse biocide de tip 2, pentru suprafețe, instrumentar și textile.

Conform art. 17. OMS 1761/2021 Dezinfecția curentă/terminală efectuată cu dezinfectanți de nivel înalt este obligatorie în unitățile sanitare, după cum urmează:

a) în spațiile/zonelor/sectoarele unde se constată evoluția unor cazuri de infecții asociate asistenței medicale, inclusiv infecția cu *Clostridioides difficile*;

b) în spațiile/zonelor/sectoarele unde se constată situațiile de risc epidemiologic;

c) blocul operator, blocul/săli de nașteri.

/.../

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2022:

Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$ pentru activitate bactericidă, Fungicidă lg mai mare sau egal cu 3,0

Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus Brasilliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Micobactericidă EN 14348 (2/1), timp de contact 5 min., timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Sporicidă: EN 13704, reducere log $\geq 3,0$ (conform Ordinului /.../ nr. 1761/2021 /.../) sporicid pentru ***Clostridium Difficile***, ***Bacillus Subtilis***, ***Bacillus Cereus***, EN **17272 – Sporicid pentru *Bacillus Subtilis***, EN **17126 Sporicid pentru *Clostridium Difficile*, *Bacillus Cereus*** /.../".

Astfel, produsul este destinat, pe de o parte, dezinfecției de nivel înalt a suprafețelor critice, iar, pe de altă parte, dezinfecției

„aeromicroflorei”, aceasta din urmă nefiind definită. În acest sens, Consiliul constată că este întemeiată susținerea contestatorului, potrivit căreia termenul „aeromicrofloră” nu este definit în legislația menționată în caietul de sarcini al lotului. Totodată, în cadrul standardului EN 14885:2022, testările conform standardului EN 17272, menționat în caietul de sarcini, sunt folosite pentru dovedirea eficacităților solicitate pentru dezinfectarea **suprafețelor**, metoda de aplicare a dezinfectantului pe suprafețe fiind pe **cale aeriană** („airborne”), care mai este cunoscută sub denumirea de **nebulizare**.

Mai mult, Consiliul constată că și în standardul EN 17272, este menționat faptul că „/.../ The purpose of this document is to describe a test method for assessing the disinfectant activity of airborne surface disinfection process /.../” (traducerea Consiliului: scopul acestui document este de a descrie o metodă de testare pentru **evaluarea activității dezinfectante a proceselor de dezinfecție a suprafețelor pe cale aeriană**).

Prin urmare, Consiliul constată că toate standardele prevăzute în caietul de sarcini aferent lotului nr. 1 al procedurii se referă la dezinfectarea suprafețelor, cu sau fără acțiune mecanică, sau cu aplicarea dezinfectantului pe cale aeriană (nebulizare), urmând ca autoritatea contractantă să precizeze în mod clar faptul că urmărește să achiziționeze un produs pentru dezinfecția suprafețelor, precum și metoda de aplicare, conform dispozițiilor art. 16 din Anexa nr. 1 la Ordinul nr. 1761/2021:

„Art. 16. - (1) Metodele de aplicare a dezinfectanților pe suprafețe, respectiv dispozitivele medicale sunt următoarele:

- a) ștergerea;
- b) pulverizarea;
- c) imersia;
- d) nebulizarea.

(2) Metoda recomandată pentru dezinfecția curentă și pentru cea terminală a suprafețelor este aplicarea dezinfectantului prin ștergere”.

În cazul în care, prin utilizarea termenului „aeromicrofloră”, autoritatea contractantă urmărește achiziționarea unui produs pentru alte destinații decât dezinfecția suprafețelor, aceasta are obligația de a elabora caietul de sarcini cu respectarea dispozițiilor art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

În ceea ce privește solicitarea contestatorului, de a fi impus spectrul de activitate pentru un produs pentru dezinfectarea suprafețelor prin ștergere, Consiliul constată că nu este întemeiată, nefiind indicate de către contestator prevederile din caietul de sarcini care impun, în mod expres, această metodă de aplicare, iar Consiliul nu se poate substitui autorității contractante în stabilirea nevoilor acesteia.

Pe de altă parte, Consiliul constată că autoritatea contractantă a solicitat **testare conform standardului EN 17272**, dar numai pentru dovedirea eficacității **sporicidă** și numai pentru tulpina **Bacillus Subtilis**.

Or, standardul EN 17272 este utilizat pentru testări aferente activităților bactericidă, levuricidă, fungicidă, tuberculocidă, micobactericidă, virucidă și sporicidă, pentru dezinfectarea **suprafețelor**, pe **cale aeriană** („*airborne*”), conform tabelului nr. 1 de la pag. 20 din standardul EN 14885:2022.

Cu privire la aceste aspecte, autoritatea contractantă precizează, în punctul de vedere transmis, că a solicitat testare conform standardului EN 17272 și că nu se menționează „nebulizare” în caietul de sarcini al lotului.

Consiliul constată că standardele solicitate pentru dovedirea eficacităților solicitate trebuie să fie în conformitate cu destinația și cu modul de aplicare alese de autoritatea contractantă, fiind restrictivă solicitarea testării produsului conform standardului EN 17272, specifică pentru dezinfectarea suprafețelor, pe cale aeriană, în cazul în care produsul dezinfectat din cadrul lotului nr. 2 urmează a fi utilizat numai prin pulverizare sau ștergere.

Totodată, Consiliul constată că, în cazul în care aplicarea dezinfectantului se face pe cale aeriană, este necesară, conform standardului EN 14885:2022, dovedirea tuturor eficacităților solicitate de autoritatea contractantă conform standardului EN 17272, acesta fiind singurul standard aplicabil în cazul produselor cu astfel de aplicare.

În ceea ce privește solicitarea unor testări conform standardului EN 13697, utilizabil în cazul produselor destinate dezinfecției în domeniul alimentar, instituțional și industrial, în mod similar celor constatate în analiza criticii nr. 1.2, Consiliul constată că este întemeiată susținerea contestatorului, întrucât testele în discuție pot fi realizate conform unor standarde destinate domeniului medical, cerința din caietul de sarcini de testare bactericidă/fungicidă conform EN 13697 urmând a fi eliminată.

De asemenea, Consiliul constată că subzistă, în mod corespunzător, considerentele reținute în analiza criticii nr. 1.2, cu privire la solicitarea de eliminare a cerinței de testare pentru eficacitatea sporicidă, conform standardului EN 13704, specific domeniului alimentar, instituțional și industrial, această solicitare urmând a fi eliminată din caietul de sarcini al lotului nr. 2.

Față de considerentele anterior menționate, Consiliul va admite criticile nr. 2.1, 2.2 și 2.3, sub aspectul necesității precizării destinației dezinfectantului, a metodei/metodelor de aplicare pe suprafețe acestuia, a spectrului de activitate (aferent destinației și modului de aplicare) alese de autoritatea contractantă, în funcție de nevoile de dezinfecție ale acesteia și cu eliminarea solicitării unor testări conform standardului EN 13697, neaplicabil domeniului medical și va respinge restul susținerilor din cadrul acestor critici.

În ceea ce privește critica nr. 2.4., prin care contestatorul solicită precizarea în caietul de sarcini a faptului că, pentru departajarea produselor, se va efectua analiza comparativă prin luarea în considerare a prețului necesar dezinfecției unui metru cub, la concentrația necesară, pentru a avea eficacitate pe tot spectrul menționat, în timpul maxim de contact de 60 de minute (timp de contact maximum admis de EN

14885/2022 pentru unitățile sanitare), Consiliul constată că subzistă, în mod corespunzător, considerentele reținute în analiza criticii nr. 1.5, fiind necesară precizarea modului de realizare a acestei analize comparative a ofertelor.

Cu toate acestea, dat fiind faptul că autoritatea contractantă urmează a stabili modul de aplicare a dezinfectantului din cadrul lotului nr. 2 al procedurii (conform dispozițiilor art. 16 din Anexa nr. 1 la Ordinul nr. 1761/2021), nu se poate impune realizarea analizei în discuție printr-o metodă specifică aplicării dezinfectantului prin nebulizare.

De asemenea, Consiliul constată că autoritatea contractantă poate stabili realizarea eficacităților solicitate în timpul maxim prevăzut de standardele de testare indicate în standardul EN 14885:2022 sau într-un timp mai scurt, adecvat nevoilor autorității contractante, cu obligația de a fi precizate aceste aspecte în caietul de sarcini al lotului.

Date fiind considerentele anterior menționate, Consiliul va admite critica nr. 2.4, sub aspectul precizării în caietul de sarcini al lotului nr. 2 al procedurii a modului de realizare a analizei comparative a ofertelor, adecvat modului de utilizare și cu respectarea timpilor de contact solicitați de autoritatea contractantă.

Prin critica nr. 2.5., în baza motivării expuse în cadrul criticii nr. 1.4, contestatorul solicită eliminarea din caietul de sarcini a solicitării: „*Se va verifica corelarea formulării produsului cu suprafețele pe care acesta va fi utilizat (de exemplu produse anticorozive)*”.

Constatând că subzistă, în mod corespunzător, considerentele reținute în analiza criticii nr. 1.4 din prezentul dosar, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica nr. 2.5.

Prin critica nr. 2.6., în baza motivării expuse în cadrul criticii nr. 1.3, contestatorul solicită și în acest caz ca produsele oferite să prezinte rapoarte de testare compatibilitate cu majoritatea materialelor care se folosesc în unitățile sanitare, pentru evitarea deteriorării suprafețelor.

Constatând că subzistă, în mod corespunzător, considerentele reținute în analiza criticii nr. 1.3 Consiliul va respinge, ca nefondată, critica nr. 2.6.

În continuare, Consiliul va analiza criticile care vizează caietul de sarcini aferent lotului nr. 4 al procedurii - *Dezinfectant de nivel înalt prin imersie a instrumentarului medical*.

Prin critica nr. 4.1., cu motivarea expusă la critica nr. 1.2, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca produsele să dovedească activitate sporicidă EN 13704 și înlocuirea cu activitatea conform EN 17126, pentru tulpinile *Clostridium Difficile*, *Bacillus subtilis* și *Bacillus cereus*.

„/.../ Lot 4 Dezinfectant de nivel înalt prin imersie a instrumentarului medical

/.../

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2022:

Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$

/.../

Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

EN 14562 (*Candida albicans*) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg.
 $\geq 4,0$

Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus Brasilliensis*)
(2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

EN 14562 (*Candida albicans*, *Aspergillus Brasilliensis*) (2,2), timp de
contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Micobactericidă/Tuberculocidă

EN 14348 (2/1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

EN 14563 (2/2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Virucidă: EN 14476

Sporicidă: EN 13704, sporicidă pentru ***Clostridium Difficile***

/.../

Să fie compatibil cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă /.../".

Constatând că subzistă, în mod corespunzător, considerentele reținute în analiza criticii nr. 1.2., Consiliul va admite, critica nr. 4.1., autoritatea contractantă urmând a elimina din caietul de sarcini al lotului nr. 4 a solicitării de testare a produsului din cadrul acestui lot pentru activitatea sporicidă, pe tulpina *Clostridium Difficile*, conform standardului EN 13704, putând solicita dovedirea eficacității sporicidă împotriva acestei tulpini conform standardului EN 17126, deja menționat în documentația de atribuire, care prevede condiții identice de testare pentru această eficacitate.

Prin critica nr. 4.2., contestatorul, considerând că utilizarea produsului ce se dorește a fi achiziționat în cadrul acestui lot este de a dezinfecta instrumentarul prin imersie, arată că, potrivit standardului EN14885/2022, în cazul activității virucide, pe lângă testarea produselor conform standardului EN 14476, se solicită testarea suplimentară conform EN 17111. Apreciind că spectrul de activitate solicitat de autoritatea contractantă este incomplet, contestatorul solicită obligarea acesteia la completarea caietului de sarcini, în sensul impunerii ca produsele să prezinte activitate virucidă și pentru EN 17111, în conformitate cu prevederile EN 14885/2022.

De asemenea, raportându-se la definiția dezinfecției de nivel înalt, conform Ordinului nr. 1761/2021, contestatorul susține că, pentru dezinfecția instrumentarului, standardul EN 14885/2022 prevede testarea fungicidă conform EN 14562, dar și conform EN 13624 și solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, în sensul solicitării și a activității fungicide EN 13624.

În ceea ce privește solicitarea contestatorului, ca autoritatea contractantă să procedeze la impunerea dovedirii eficacității virucide, prin testări realizate conform standardului EN 17111, Consiliul constată că, în tabelul nr. 4.3.2.5. din standardul EN 14885:2022 (pag. 22), testarea eficacității virucide a produselor destinate dezinfecției instrumentarului medical, prin imersie, nu este obligatorie, ci opțională, putând fi impusă exclusiv în funcție de nevoile autorității contractante.

Consiliul constată că autoritatea contractantă a solicitat dovedirea activității virucide, dar exclusiv prin testare conform standardului EN 14476, nefiind solicitată testare conform standardului EN 17111, iar Consiliul sau contestatorul nu se pot substitui acesteia în stabilirea propriilor nevoi, solicitarea contestatorului urmând a fi respinsă.

În mod similar, Consiliul va respinge, ca lipsită de obiect, solicitarea contestatorului de obligare a autorității contractante la impunerea testării

fungicidă conform EN 13624 a produsului din cadrul lotului nr. 4, întrucât această testare este solicitată prin caietul de sarcini al lotului.

Date fiind considerentele anterior menționate, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica nr. 4.2.

Prin critica nr. 4.3., conform motivării expuse în cadrul criticii nr. 1.3, contestatorul solicită ca specificația tehnică privind compatibilitatea cu materialele să fie demonstrată prin rapoarte de testare efectuate în laboratoare acreditate în acest sens.

Constatând că subzistă, în mod corespunzător, considerentele reținute în analiza criticii nr. 1.2, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica nr. 4.3.

Prin critica nr. 4.4., contestatorul precizează că nici în cazul lotului nr. 4, autoritatea contractantă nu a menționat un mod de adjudecare a ofertelor depuse. De asemenea, prin caietul de sarcini, a solicitat „*sisteme de dozare*”, de unde se înțelege dorința achiziționării unui produs concentrat, care se va utiliza în diluție.

Consiliul constată că sunt relevante în analiza criticii următoarele prevederi din cadrul caietului de sarcini al lotului nr. 4:

„/.../ Condiții de livrare: se vor asigura în același preț sisteme de dozare/pompe dozimetrice, recipiente pentru dozare și bandele test aferente produsului, pentru efectuarea controlului chimic și bacteriologic prin sondaj al soluțiilor dezinfectante în curs de utilizare /.../”.

Consiliul constată că nu este întemeiată susținerea contestatorului, potrivit căreia rezultă din aceste precizări faptul că produsul este solicitat exclusiv sub formă concentrată.

În ceea ce privește timpul de contact, Consiliul constată că, pentru fiecare eficacitate solicitată prin caietul de sarcini, a fost permisă dovedirea îndeplinirii acestuia în maxim 60 de minute

Constatând că subzistă, în mod corespunzător, considerentele reținute în analiza criticii nr. 2.4., Consiliul va admite critica nr. 4.4., sub aspectul precizării în caietul de sarcini al lotului nr. 4 al procedurii a modului de realizare a analizei comparative a ofertelor, adecvat formei de prezentare a produsului și cu respectarea timpului de contact de 60 de minute pentru întregul spectru de activitate.

În continuare, Consiliul va analiza criticile care vizează caietul de sarcini aferent lotului nr. 5 - *Dezinfectant de nivel mediu prin imersie a instrumentarului medical*.

Prin critica nr. 5.1., în baza motivării expuse la critica nr. 1.1, contestatorul solicită admiterea la acest lot și a produselor dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

Consiliul constată că produsul din cadrul lotului nr. 5 este destinat exclusiv dezinfecției instrumentarului medical.

Constatând că subzistă, în mod corespunzător, considerentele reținute în analiza criticii nr. 1.1, Consiliul va admite critica nr. 5.1., urmând ca autoritatea contractantă să procedeze la modificare a specificațiilor tehnice aferente lotului nr. 5 al procedurii, în sensul acceptării și a dezinfectanților încadrați în categoria dispozitivelor medicale, autoritatea contractantă urmând proceda la corelarea aceste informații cu celelalte prevederi din documentația de atribuire

Prin critica nr. 5.2. , contestatorul consideră că spectrul de activitate solicitat de autoritatea contractantă pentru lotul nr. 5 este unul

incomplet prin raportare la dispozițiile Ordinului nr. 1761/2021 și la standardul EN 14885/2022 și solicită, folosindu-se de motivarea expusă în cadrul pct. 4.2., obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini în sensul solicitării și a activităților: virucidă conform EN 17111 și fungicidă conform EN 13624.

Prevederile relevante ale caietului de sarcini al lotului nr. 5 sunt următoarele:

„/.../ Lot 5 Dezinfectant de nivel mediu prin imersie a instrumentarului medical

/.../

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2022:

Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$

/.../

Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

EN 14562 (*Candida albicans*) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus Brasilliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

EN 14562 (*Candida albicans*, *Aspergillus Brasilliensis*) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Micobactericidă/Tuberculocidă

EN 14348 (2/1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

EN 14563 (2/2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Virucidă: EN 14476 /.../".

Constatând că subzistă, în mod corespunzător, considerentele reținute în analiza criticii nr. 4.2, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica nr. 5.2.

Prin critica nr. 5.3., față de cerința „Să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat”, contestatorul consideră că niciunde în legislația aplicabilă produselor dezinfectante (indiferent că sunt încadrate ca biocide sau ca dispozitive medicale) nu există vreo prevedere care să impună produselor utilizate în dezinfecția de nivel mediu să fie lichide concentrate sau doar sub formă de pulbere concentrată. Astfel, contestatorul apreciază că este restrictiv ca autoritatea contractantă să permită ofertarea, la acest lot, doar a produselor care se prezintă sub formă lichidă și consideră relevant faptul că, la pag. 2 din caietul de sarcini, se menționează: „Forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (soluții, gel-uri), gata de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare”, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, în sensul permiterii ofertării la acest lot și a produselor care se prezintă sub formă solidă, așa cum sunt produsele sub formă de pulbere concentrată, cu condiția de a îndeplini toate celelalte condiții impuse.

Consiliul constată că cerințele aparent contradictorii din caietul de sarcini nu reprezintă, în fapt, o contradicție, având în vedere faptul că precizarea generală, potrivit căreia urmează a fi acceptate produse în toate formele de condiționare (lichid, solid etc.) este una generală, iar pentru lotul în cauză a fost impusă forma de condiționare „/.../ lichidă, ușor de condiționat”.

În ceea ce privește susținerile contestatorului, potrivit căreia pot fi admise produse în toate formele de condiționare, inclusiv solid, nu probează faptul că produsele cu formă de condiționare solidă pot fi folosite cu aceeași ușurință ca produsele în formă lichidă. Astfel, autorul contestației nu a făcut precizări cu privire la riscurile de manevrare în vederea dizolvării produsului și riscurile apariției unor efecte iritante în cazul manipulării pulberilor, care sunt specifice produselor în formă de condiționare solidă.

Astfel, chiar dacă autoritatea contractantă nu a precizat detalii suplimentare cu privire la nevoile care au condus la impunerea cerinței în discuție, Consiliul constată că această nevoie rezultă din chiar modul de formulare a cerinței, respectiv nevoia de a fi utilizat cu ușurință.

Întrucât autorul contestației nu a probat faptul că produsele condiționate în formă solidă și care necesită dizolvare răspund nevoii autorității contractante, respectiv aceea de a fi „ușor de condiționat”, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica nr. 5.3.

Prin critica nr. 5.4., contestatorul susține că, din specificațiile caietului de sarcini, reiese că timpul de contact maxim acceptat de către autoritatea contractantă va fi de 60 de minute, întrucât, pentru fiecare activitate, se solicită maximum 60 de minute. Raportat la faptul că nu s-a solicitat un mod de analiză comparativă a ofertelor, contestatorul consideră că se impune introducerea precizării că, pentru lotul nr. 5, urmează a fi avut în vedere prețul unui litru soluție de lucru, la concentrația necesară eficacității pe spectrul menționat, în timp maximum de contact de 60 de minute, conform rapoartelor de testare a eficacității, pe baza standardelor de testare precizate în EN 14885:2022.

Constatând că subzistă, în mod corespunzător, considerentele reținute în analiza criticii nr. 4.4., Consiliul va admite critica nr. 5.4., sub aspectul precizării în caietul de sarcini al lotului nr. 5 al procedurii a modului de realizare a analizei comparative a ofertelor, cu respectarea timpului de contact de 60 de minute pentru întregul spectru de activitate.

În continuare, Consiliul va analiza criticile care vizează caietul de sarcini aferent lotului nr. 7 - *Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare*.

Prin critica nr. 7.1., contestatorul arată că autoritatea contractantă a solicitat, referitor la spectrul de activitate, testarea EN 1500, condițiile de testare fiind prevăzute la pag. 25 din EN 14885/2022, dar a solicitat un timp de 5 ori mai mare decât maximumul admis de standard, de 1 minut: „EN 1500 (2/2) - timp de contact între 1 minut și 5 minute”. Astfel, autorul contestației solicită modificarea timpului maxim de contact admis de EN 14885/2022 pentru dezinfecția chirurgicală EN 1500, între 30 de secunde și maximum 1 minut.

Prevederile relevante ale caietului de sarcini sunt:

„/.../ Lot 7 Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare

Indicații: dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare

/.../

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2022:

Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 de sec. și 1 min /.../

EN 1500 (2,2), timp de contact între 1 și 5 min

Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 de sec. și 1 min /.../

Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact între 30 de sec. și 1 min /.../

Micobactericidă/Tuberculocidă (2,1): SR EN 14348 /.../".

Consiliul constată că, în tabelul 2 din standardul EN 14885:2022 (pag. 25), este menționat faptul că eficacitatea bactericidă, pentru produs destinat dezinfecției igienice a mâinilor prin frecare, conform condițiilor de testare minime („*minimum test conditions*”) din standardul

EN 1500, trebuie dovedită într-un timp de contact între 30 de secunde și un minut („*between 30 s and 1 min.*”).

Dat fiind faptul că aceste condiții de testare sunt minime, Consiliul constată că nu se poate solicita dovedirea efectului bactericid într-un timp mai mare decât cel precizat în standardul de testare prevăzut de standardul EN 14885:2022, critica nr. 7.1. urmând a fi admisă, autoritatea contractantă urmând a fi obligată să modifice cerința criticată după cum urmează „*EN 1500 (2/2) - timp de contact între 30 secunde și 1 minut*”

Prin critica nr. 7.2., ... SRL susține că nici în cazul acestui lot autoritatea contractantă nu a indicat un mod de comparare a produselor oferite și precizează că, în practica generală a achizițiilor publice de produse destinate dezinfecției igienice, analiza comparativă se face prin raportarea la prețul necesar unei proceduri de dezinfecție igienică la concentrația necesară, în timpul maxim de contact prevăzut de EN 1500.

De asemenea, contestatorul consideră că, în cazul produselor destinate dezinfecției mâinilor, Ordinul nr. 1761/2021 prevede doar utilizarea produselor care sunt avizate de CNPB, respectiv încadrate în TP1, a căror avizare, pentru un anumit spectru de activitate, impune rapoartele de testare. Contestatorul consideră că se impune ca autoritatea contractantă să solicite și rapoartele de testare care au stat la baza emiterii avizului, pentru evitarea unor neconcordanțe între aviz și rapoarte și pentru a avea siguranța eficienței produsului.

Față de argumentele prezentate, contestatorul solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru acest lot, în sensul introducerii analizei comparative privind prețul necesar pentru o procedură de dezinfecție igienică a mâinilor prin frecare, iar cantitatea necesară acestuia să rezulte cu exactitate din rapoartele de testare EN 1500, în concordanță cu indicațiile din avizul BIO emis de CNPB.

În ceea ce privește necesitatea indicării modului de realizare a analizei comparative a produselor oferite, Consiliul constată că subzistă, în mod corespunzător, considerentele reținute în analiza criticii nr. 1.5., fiind necesar ca autoritatea contractantă să indice modul în care se va realiza analiza comparativă a ofertelor, iar aceasta trebuie să aibă în vedere prețul cantității de produs necesar pentru realizarea unei proceduri de dezinfecție.

În ceea ce privește timpul de contact în care trebuie realizat spectrul de activitate al produsului din cadrul lotului nr. 7, Consiliul constată că a fost precizate, în caietul de sarcini al lotului, obligația ca eficacitățile solicitate să fie realizate pentru un „*timp de contact între 30 de sec. și 1 min*”, cu excepția eficacității micobactericidă/tuberculocidă,

dovedită conform standardului EN 14348, pentru care nu a fost precizată nicio cerință cu privire la timpul de contact.

Pe de altă parte, pentru eficacitatea micobactericidă/tuberculocidă, Consiliul constată că standardul EN 14885:2022 impune (Tabel 5, pag. 35) un timp de contact de maxim 60 de minute.

În ceea ce privește solicitarea contestatorului de a fi impus, pentru realizarea întregului spectru de activitate microbică, timpul de contact de maxim 1 minut, precizat în standardul EN 1500, Consiliul constată că

o astfel de obligație nu se poate deduce din prevederile caietului de sarcini.

Astfel, autoritatea contractantă este singura în măsură a stabili timpul maxim de contact ce urmează a fi solicitat, Consiliul sau contestatorul neputându-se substitui acesteia.

În ceea ce privește solicitarea contestatorului cu privire la modul de stabilire a cantității necesară pentru realizarea unei proceduri de dezinfectie igienică a mâinilor, prin frecare, și anume de a fi impusă prezentarea unor rapoarte de testare, în condițiile standardului EN 1500, care au stat la baza obținerii avizului emis de CNPB, Consiliul constată că această critică nu urmărește eliminarea unei vătămări produsă contestatorului, ci impunerea unor condiții de participare favorabile acestuia. Or, dat fiind faptul că autoritatea contractantă este singura în măsură a stabili modul în care se determină cantitatea de dezinfectant necesară unei proceduri de dezinfectie igienică a mâinilor prin frecare, Consiliul urmează să o oblige pe aceasta să indice, în documentația de atribuire, modalitățile acceptate de dovedire a cantității de dezinfectant necesar pentru o procedură de dezinfectie pentru lotul nr. 7 al procedurii.

Având în vedere considerentele anterior menționate, Consiliul va admite critica nr. 7.2, sub aspectul indicării modului în care se va realiza analiza comparativă a ofertelor, iar aceasta trebuie să aibă în vedere prețul cantității de produs necesar pentru realizarea unei proceduri de dezinfectie, precum și timpul de contact solicitat de autoritatea contractantă pentru realizarea întregului spectru de activitate și de modul dovedire a cantități de produs necesară realizării unei proceduri de dezinfectie igienică a mâinilor, prin frecare.

În continuare, Consiliul va analiza criticile care vizează caietul de sarcini aferent lotului nr. 8 - *Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare*.

Prin critica nr. 8.1. În baza motivării expuse în cadrul lotului anterior privind analiza comparativă, solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru acest lot în sensul introducerii unui mod de departajare a ofertelor prin analiză comparativă care să aibă în vedere prețul necesar unei proceduri de dezinfectie chirurgicală a mâinilor conform EN 12791, iar cantitatea necesară pentru o procedură să reiasă din rapoartele de testare, în conformitate cu indicațiile din avizul BIO emis de către CNPB.

Prevederile relevante ale caietului de sarcini sunt:

„/.../ Lot 8 *Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare*

Indicații: dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare

/.../

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2022:

Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 de sec. și 1 min /.../

EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 și 5 min

Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 de sec. și 1 min /.../

Micobactericidă EN 14348 (2,1)

Virucidă: EN 14476 (2,1) /.../".

Constatând că subzistă, în mod corespunzător, considerentele reținute în analiza criticii nr. 7.2, Consiliul va admite critica nr. 8.1, sub aspectul indicării modului în care se va realiza analiza comparativă a ofertelor, care trebuie să aibă în vedere prețul cantității de produs necesar pentru realizarea unei proceduri de dezinfecție, precum și timpul de contact solicitat de autoritatea contractantă pentru realizarea întregului spectru de activitate și de modul dovedire a cantității de produs necesară realizării unei proceduri de dezinfecție chirurgicală a mâinilor, prin frecare.

Având în vedere aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de ... SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., respectiv criticile de la punctele nr. 1.1, 1.2, 1.5, 2.1., 2.2, 2.3, 2.4, 4.1, 4.3, 4.4, 5.1, 5.4, 7.1, 7.2 și 8.1 din contestație, conform considerentelor reținute cu privire la fiecare dintre acestea,

va respinge, ca nefondate, restul criticilor formulate prin contestație și

va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de cel mult zece zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea prevederilor caietului de sarcini aferent loturilor nr. 1, 2, 4, 5, 7 și 8 ale procedurii, cu luarea în considerare a celor precizate în motivare și să informeze toți operatorii economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire despre modificările adoptate, prin publicarea acestora în SEAP.

Consiliul subliniază că, în acest context, se impune o reverificare a documentației de atribuire, de către autoritatea contractantă, pentru a vedea dacă sunt necesare și alte modificări ale acesteia, în corelare cu cele reținute de Consiliu în cadrul considerentelor de mai sus.

În continuare, Consiliul va proceda la analiza criticilor formulate de ... SRL, prin contestația care face obiectul dosarului CNSC nr. .../....

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul urmează să se pronunțe cu întâietate asupra excepției inadmisibilității contestației, invocată de autoritatea contractantă în punctul de vedere transmis prin adresa nr. 8489/19.02.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../....

Consiliul va respinge excepția inadmisibilității contestației formulată de ... SRL, dată fiind lipsa motivării acesteia în fapt și în drept.

Un prim set de critici vizează caietul de sarcini aferent lotului nr. 2, arată că, la pag. 6 din caietul de sarcini aferent acestuia, autoritatea contractantă a solicitat:

„Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2022:

- *Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau < 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > 5,0,*
- *Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. 4,0 pentru activitate bactericidă Fungicidă lg mai mare sau egal cu 3,*
- *Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. 4,0,*

- *Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau < 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > 4,0,*

- *Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 5 min., timp de contact 60 min reducere lg. > 4,0,*

- *Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau < 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > 4,0,*

- *Sporicidă: EN 13704 reducerea log E 3,0 (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021 cu modificările ulterioare), sporicid pentru Clostridium difficile, Bacillus subtilis, Bacillus cereus EN 17272- sporicid pentru Bacillus subtilis, EN 17126-sporicid pentru Clostridium difficile, Bacillus cereus”.*

Contestatorul arată care sunt testările obligatorii, în opinia sa, pentru dezinfecția încăperilor pe cale aeriană, conform standardului EN 14885:2022 și, având în vedere faptul că acest tip de dezinfecție reprezintă o etapă ulterioară curățeniei și dezinfecției prin frecare, consideră că dezinfecția aeromicroflorei trebuie să se realizeze în condiții de curățenie, în concordanță cu standardul european SR EN17272, singura normă specifică acestui tip de dezinfecție.

În consecință, consideră că se impune modificarea caietului de sarcini aferent acestui lot în sensul:

„i. completării testărilor obligatorii solicitate pentru dezinfecția prin nebulizare, conform standardului EN17272, respectiv cu testarea bactericidă, fungicidă, levuricidă, tuberculocidă, micobactericidă, virucidă, sporicidă, în condiții de curățenie cu un timp maxim de contact de 60 minute;

ii. eliminării testărilor privind activitatea antimicrobiană și standardele menționate la pag. 5-6.

iii. eliminării mențiunii de la pag. 6 cu privire la «Să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică», având în vedere că conform standardului EN14885:2022 testările necesare se efectuează în condiții de curățenie”.

Consiliul constată că solicitările de înlocuire a testărilor solicitate de autoritatea contractantă prin caietul de sarcini al lotului nr. 2 cu testări realizate în conformitate cu standardul EN 17272, pe care contestatorul îl consideră aplicabil, au fost analizate în soluționarea criticilor nr. 2.1, 2.2 și 2.3 din cadrul dosarului CNSC nr. .../..., fiind reținut faptul că standardele solicitate pentru dovedirea eficacităților solicitate trebuie să fie în conformitate cu destinația și cu modul de aplicare alese de autoritatea contractantă, precum și faptul că nu se poate stabili cu certitudine, pe baza informațiilor din caietul de sarcini, că dezinfectantul care face obiectul lotului nr. 2 al procedurii urmează a fi aplicat prin nebulizare, autoritatea contractantă urmând a fi obligată să modifice caietul de sarcini în sensul indicării destinației produsului, metodei de

aplicare și a spectrului de activitate corespunzător, conform prevederilor standardului EN 14885:2022.

În ceea ce privește solicitarea contestatorului, ca testele cerute prin caietul de sarcini să fie realizate în condiții de curățenie, Consiliul constată că acesta este formulată în contextul în care autorul contestației consideră că aplicarea produsului se face prin nebulizare. Or, așa cum a fost menționat anterior, modul de aplicare a produsului urmează a fi stabilit de autoritatea contractantă, drept pentru care susținerea contestatorului se dovedește a fi neîntemeiată.

Față de considerentele anterior menționate, Consiliul va admite critica formulată cu privire la produsul care face obiectul lotului nr. 2 al procedurii, sub aspectul necesității precizării destinației dezinfectantului, a metodei/metodelor de aplicare pe suprafețe acestuia, a spectrului de activitate (conform destinației și modului de aplicare) alese de autoritatea contractantă, în funcție de nevoile de dezinfecție ale acesteia și va respinge restul susținerilor din cadrul criticii analizată.

În continuare, Consiliul va analiza criticile care vizează cerința de la pag. 11 din caietul de sarcini aferent lotului nr. 6 - *Dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare*, prin care a fost solicitată eficiență:

„Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact între 0,5 și 1 min., reducere lg. > 4,0”.

Contestatorul consideră că se impune ca autoritatea contractantă să precizeze în caietul de sarcini că testarea virucidă EN 14476 este limitată asupra virusilor anvelopați, în condițiile în care s-a solicitat ca produsul să fie testat în acord cu cerințele standardului european EN14885:2022.

Consiliul constată că, în tabelul 4.3.2.3 (pag. 21) din standardul EN 14885:2022, sunt prevăzute standardele de testare necesar a fi folosite pentru produsele destinate dezinfecției igienice a mâinilor, prin spălare. În cadrul acestui tabel, Consiliul constată că este menționată posibilitatea ca autoritatea contractantă să solicite, suplimentar față de testările minime, impuse, și dovedirea eficacității virucidă împotriva virusilor anvelopați („*virucidal activity against enveloped viruses*”) prin testare în condițiile standardului EN 14476.

Verificând prevederile tabelului 4 (pag. 32) din standardul EN 14885:2022, Consiliul constată că, în conformitate cu standardul EN 14476, testarea pentru eficacitatea virucidă împotriva virusilor anvelopați se realizează pe tulpina *Vacciniavirus*, pe când testarea pentru activitatea virucidă, solicitată prin caietul de sarcini, se realizează pe tulpinile *Poliovirus type 1*, *Adenovirus type 5*, *Murine Norovirus*.

Astfel, având în vedere faptul că, pentru produsul care face obiectul lotului nr. 6 al procedurii, standardul EN 14885:2022 prevede, în mod expres, testări diferite de cele solicitate de autoritatea contractantă, Consiliul va admite critica formulată de contestator cu privire la acest lot și va dispune ca autoritatea contractantă să înlocuiască cerința criticată cu solicitarea dovedirii eficacității virucidă împotriva virusilor anvelopați, prin testare în condițiile standardului EN 14476.

Având în vedere aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite contestația formulată de ... SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă ...,

respectiv criticile cu privire la cerințele caietului de sarcini aferente loturilor nr. 2 și nr. 6 ale procedurii, conform considerentelor reținute cu privire la fiecare dintre acestea,

va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de cel mult zece zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea prevederilor caietului de sarcini aferent loturilor nr. 2 și 6 ale procedurii, cu luarea în considerare a celor precizate în motivare și să informeze toți operatorii economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire despre modificările adoptate, prin publicarea acestora în SEAP.

Consiliul subliniază că, în acest context, se impune o reverificare a documentației de atribuire, de către autoritatea contractantă, pentru a vedea dacă sunt necesare și alte modificări ale acesteia, în corelare cu cele reținute de Consiliu în cadrul considerentelor de mai sus.

În ceea ce privește cererea contestatorului de obligare a autorității contractante la plata sumei de 2.500 lei reprezentând cheltuieli de soluționare a contestației, Consiliul reține ca fiind incidente următoarele dispoziții legale:

Codul de procedură civilă stipulează următoarele:

- Art. 451:

„(1) Cheltuielile de judecată constau în taxele judiciare de timbru și timbrul judiciar, onorariile avocaților, ale experților și ale specialiștilor numiți în condițiile art. 330 alin. (3), sumele convenite martorilor pentru deplasare și pierderile cauzate de necesitatea prezenței la proces, cheltuielile de transport și, dacă este cazul, de cazare, precum și orice alte cheltuieli necesare pentru buna desfășurare a procesului.

(2) Instanța poate, chiar și din oficiu, să reducă motivat partea din cheltuielile de judecată reprezentând onorariul avocaților, atunci când acesta este vădit disproporționat în raport cu valoarea sau complexitatea cauzei ori cu activitatea desfășurată de avocat, ținând seama și de circumstanțele cauzei. Măsura luată de instanță nu va avea niciun efect asupra raporturilor dintre avocat și clientul său.

(3) Dispozițiile alin. (2) se aplică în mod corespunzător la plata experților judiciari și a specialiștilor numiți în condițiile art. 330 alin. (3).

(4) Nu vor putea fi însă micșorate cheltuielile de judecată având ca obiect plata taxei judiciare de timbru și a timbrului judiciar, precum și plata sumelor convenite martorilor potrivit alin. (1)”;

- Art. 452:

„Partea care pretinde cheltuieli de judecată trebuie să facă, în condițiile legii, dovada existenței și întinderii lor, cel mai târziu la data închiderii dezbaterilor asupra fondului cauzei”;

- Art. 453:

„(1) Partea care pierde procesul va fi obligată, la cererea părții care a câștigat, să îi plătească acesteia cheltuieli de judecată.

(2) Când cererea a fost admisă numai în parte, judecătorii vor stabili măsura în care fiecare dintre părți poate fi obligată la plata cheltuielilor de judecată. Dacă este cazul, judecătorii vor putea dispune compensarea cheltuielilor de judecată”.

Având în vedere dispozițiile anterior menționate, se constată că fundamentul răspunderii pentru plata cheltuielilor de judecată este culpa procesuală a părții.

În speță, Consiliul reține culpa procesuală a autorității contractante în intentarea acțiunii de către ... SRL, în calitate de contestator, motiv pentru care Consiliul apreciază că în speță se impune obligarea autorității

contractante ... la plata unor cheltuieli de soluționare a contestației reprezentând onorariu avocat.

Cheltuielile reclamate de contestator sunt în sumă de 2.500 lei și reprezintă onorariu aferent serviciilor de asistență juridică prestate de „... - *CABINET DE AVOCAT*” facturate cu factura seria CS, nr. 2668568/29 din 12.02.2024 și achitată cu chitanța seria CS, nr. 2668568/29.

Analizând temeinicia pretențiilor contestatorului, referitor la cuantumul cheltuielilor de judecată solicitate, reprezentând onorariu

avocat, Consiliul apreciază că se impune reducerea onorariului de avocat la suma de 1.500 lei, din următoarele considerente:

Având în vedere faptul că procedura de soluționare este o procedură scrisă, potrivit art. 21 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, facultativă și gratuită potrivit art. 24 alin. (4) din Constituția României și având în vedere faptul că în speță nu s-au dispus audieri sau depunerea de concluzii orale, Consiliul apreciază că suma solicitată de contestator este excesivă.

Cheltuielile de judecată cuprind orice cheltuieli pe care partea care a câștigat procesul va dovedi că le-a făcut, cum sunt onorariile de avocat, costul dactilografierii actelor depuse la dosar etc., dar numai cele strict necesare pentru buna desfășurare a soluționării prezentei contestații.

Potrivit prevederilor art. 68 din Legea nr. 101/2016 coroborat cu art. 451 alin. (2) din Codul de procedură civilă și, ținând seama de serviciile prestate de „... - CABINET DE AVOCAT”, Consiliul, analizând prin prisma dispozițiilor art. 451 alin. (2) din Codul de procedură, cererea de plată a sumei de 2.500 lei, reprezentând onorariu avocat suportat de contestator cu ocazia soluționării contestației sale la Consiliu, apreciază că raportat la admiterea în parte a criticilor formulate, Consiliul urmează a reduce cuantumul sumei pretinse cu titlu de cheltuieli de soluționare la suma de 1.500 lei, față de care autoritatea contractantă va fi obligată la plată către contestator.

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

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

Pentru aceste considerente, Consiliul apreciază că reducerea onorariului de la 2.500 lei, la suma de 1.500 lei, este în concordanță cu elementele mai sus arătate, respectiv complexitatea cauzei și ținând

seama de munca depusă de avocat, în condițiile art. 451 Cod procedură civilă contestatorul fiind îndreptățit să solicite cheltuielile de judecată, respectiv onorariu de avocat, care însă poate fi diminuat de către Consiliul, în condițiile legale menționate anterior.

Dispoziția art. 451 Cod procedură civilă este în concordanță și cu jurisprudența CEDO conform căreia un reclamant poate obține rambursarea cheltuielilor sale de judecată în măsura în care li s-au stabilit realitatea, necesitatea și caracterul rezonabil.

Drept pentru care, Consiliul va obliga ... la plata sumei de 1.500 lei către ... SRL, reprezentând cheltuieli efectuate pentru soluționarea contestației.

În continuare, Consiliul va proceda la analiza criticilor formulate de ... SRL, prin contestația care face obiectul dosarului CNSC nr. .../....

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul urmează să se pronunțe cu întâietate asupra excepției inadmisibilității contestației, invocată de autoritatea contractantă în punctul de vedere transmis prin adresa nr. 8491/19.02.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../....

Consiliul va respinge excepția inadmisibilității contestației formulată de ... SRL, dată fiind lipsa motivării acesteia în fapt și în drept.

Prin critica de la punctul I din contestație, Contestatorul critică prevederile din cadrul caietului de sarcini al lotului nr. 7 al procedurii, cu privire la care solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului de contact aferent activității virucide EN 14476, astfel încât acesta să respecte timpul de contact prevăzut de standardul european EN 14885:2022. Contestatorul consideră că, pentru activitatea virucidă dovedită conform standardului EN 14476, întrucât nu se solicită anumite tulpini sau un anumit tip de activitate virucidă, înseamnă, în opinia sa, că se solicită activitatea virucidă completă (toate tulpinile), pentru care se impune ca produsul să aibă activitate virucidă în timp de contact între 0,5 și 1 minut.

Prevederile relevante ale caietului de sarcini sunt:

„/.../ Lot 7 Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare

Indicații: dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare

/.../

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2022:

Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 de sec. și 1 min /.../

EN 1500 (2,2), timp de contact între 1 și 5 min

Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 de sec. și 1 min /.../

Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact între 30 de sec. și 1 min /.../

Micobactericidă/Tuberculocidă (2,1): SR EN 14348 /.../”.

Consiliu constată că, în standardul EN 14885:2022 (pag. 32, Tabelul 4), timpul contact pentru eficacitatea virucidă, dovedită conform standardului EN 14476, pentru un produs destinat dezinfecției igienice a mâinilor prin frecare, este cuprins între 30 secunde și 2 minute.

În ceea ce privește solicitarea contestatorului, ca produsul care face obiectul lotului nr. 7 al procedurii să facă dovada activității virucidă într-un timp de contact cuprins între 30 de secunde și două minute,

Consiliul constată că nu este întemeiată, dat fiind faptul că autoritatea contractantă are posibilitatea de a solicita, conform propriilor nevoi, produse care realizează efectul microbucid în discuție într-un timp mai scurt decât cel maxim indicat în standardul EN 14476, iar condițiile de testare din acest standard permit dovedirea cerinței. Totodată, Consiliul constată că acesta solicitare a unui timp de contact mai mic decât cel maxim prevăzut în standardul EN 14476 nu este posibilă numai pentru anumite tulpini virale, mai ușor de degradat, putând fi solicitată pentru oricare dintre tulpinile posibile de testare.

Aceste aspecte sunt confirmate chiar și de către contestator, care precizează că produsele cu peste 95% alcool pot asigura eficacitatea în discuție, în timp de contact de maxim 1 minut. Cu toate acestea, contestatorul nu probează caracterul restrictiv al cerinței, limitându-se la precizări cu caracter general privind favorizarea anumitor ofertanți nenominalizați.

Susține contestatorul că autoritatea contractantă a solicitat, în cadrul lotului nr. 6, un produs care să acopere:

- activitate virucidă împotriva virusurilor cu anvelopă, respectiv Vacciniavirus, tulpina Ankara (MVA), ATCC VR-1508, strain Elstree, ATCC VR- 1549,

- activitate virucidă cu spectru limitat, respectiv Adenovirus, tulpina Adenoid 75, ATCC VR-5, Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin;

- activitate virucidă împotriva virusurilor necapsulate (neanvelopate) respectiv Poliovirus tip1, LSc-2ab Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75, ATCC VR-5, Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin.

În ceea ce privește susținerea contestatorului, potrivit căreia, prin nespecificarea tulpinilor de testare, a fost solicitată activitate virucidă „completă”, Consiliul constată că, în tabelul nr. 4 din standardul EN 14885:2022 (pag. 32), este precizat că activitatea virucidă, solicitată prin caietul de sarcini, vizează eficacitatea împotriva *Poliovirus type 1, LSc-2ab, Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 și Murine Norovirus, strain S99 Berlin*.

Date fiind considerentele anterior menționate, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica de la punctul I din contestație.

Prin critica de la punctul nr. II al contestației, autorul acesteia solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței privind „*perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului pentru o perioadă de maxim 14 zile*”, considerând că respectiva perioadă este una extrem de mică, ce conduce la achiziționarea unui produs foarte slab calitativ, a cărui eficacitate expiră extrem de repede după deschiderea recipientului.

Considerând că și această cerință este una restrictivă, contestatorul solicită înlocuirea sintagmei „*maxim 14 zile*” cu „*minim 14 zile*”.

Consiliul constată că solicitări similare au fost analizate în soluționarea criticii nr. 2.7, formulată în dosarul CNSC nr. .../..., ale cărei considerente subzistă în mod corespunzător cu privire la prezenta critică, fiind întemeiată susținerea contestatorului, potrivit căreia impunerea unei perioade de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, ca un timp „**maxim 14 zile**” de la data deschiderii recipientului, nu este justificată, aceasta conducând la excluderea produselor care prezintă o astfel de perioadă de

valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării mai mare decât cea indicată de autoritatea contractantă.

Considerând că cerința privind *„perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării de la deschiderea recipientului”* este o cerință specifică dezinfectanților de suprafețe, care se diluează cu apă, iar nu dezinfectanților de mâini, contestatorul solicită:

1. în primul rând, obligarea autorității contractante la eliminarea integrală a acesteia sau,

2. în subsidiar, clarificarea faptului că cerințele de „*valabilitate după deschidere*”, „*stabilitate după deschidere*” și „*siguranță în timp după deschidere*” sunt cerințe echivalente, acestea având în vedere „*eficacitatea*” produsului după deschidere.

Consiliul reține faptul că, în analiza criticii nr. nr. 2.7, formulată în dosarul CNSC nr. .../..., ale cărei considerente subzistă în mod corespunzător cu privire la prezenta critică, a fost stabilit ca autoritatea contractantă fie să elimine cerința criticată, fie să stabilească o perioadă minimă de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, de la deschiderea recipientului, pentru produsul care face obiectul lotului nr. 7 al procedurii.

În acest sens, Consiliul constată că autoritatea contractantă are posibilitatea, în funcție de consumurile de dezinfectant și de procedurile proprii, de a stabili o astfel de perioadă de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, de la deschiderea recipientului, neputând fi interzisă o eventuală impunere a solicitării de a fi indicată o astfel de perioadă.

În ceea ce privește solicitarea contestatorului, de a clarifica faptul că cerințele de „*valabilitate după deschidere*”, „*stabilitate după deschidere*” și „*siguranță în timp după deschidere*” sunt cerințe echivalente, având în vedere „*eficacitatea*” produsului după deschidere, Consiliul constată că această interpretare rezultă din chiar formularea criticată, în care, din utilizarea simbolului „/”, rezultă clar faptul că dovedirea oricăreia dintre cerințele anterior menționate este suficientă pentru a îndeplini cerința, nefiind necesară clarificarea suplimentară a acesteia.

Contestatorul solicită ca autoritatea contractantă să clarifice ce se înțelege prin cerința de „*valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării după deschidere*”. Consiliul constată că nu este necesară clarificarea suplimentară a unei eventuale cerințe formulate în acest sens, fiind evident că este vorba de indicarea unei perioade în care produsul poate fi utilizat, astfel încât să producă efectul solicitat, cererea contestatorului în acest sens fiind neîntemeiată. Astfel, în cazul în care produsul poate fi utilizat o durată mare de timp după deschiderea recipientului, Consiliul constată că autorul contestației are posibilitatea menționării acesteia în ofertă, ceea ce nu este de natură a produce vătămări contestatorului, în condițiile în care a fost stabilită necesitatea eliminării duratei maxime de valabilitate.

În ceea ce privește modul de dovedire a perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, în cazul în care este impusă o cerință minimă în acest sens, Consiliul constată că autoritatea contractantă nu a indicat, prin documentația de atribuire, nicio modalitate de dovedire a acesteia pentru produsul achiziționat în

cadrul lotului nr. 7 al procedurii, ofertanții având posibilitatea de a preciza o astfel de perioadă, fără a fi necesară dovedirea acesteia, ceea ce este de natură a nu produce prejudicii contestatorului. Prin urmare, Consiliul constată că este neîntemeiată solicitarea contestatorului, de obligare a autorității contractante la clarificarea tipului de teste ce trebuie prezentate, în sensul că se pot prezenta:

- declarații pe proprie răspundere din partea producătorului sau

- teste efectuate de producător sau la orice laborator, care să dovedească menținerea eficacității produsului în ansamblul său sau menținerea principalei substanțe active (etanol/alcool) a acestuia.

Date fiind considerentele anterior menționate, Consiliul va admite critica de la punctul nr. II, sub aspectul necesității eliminării cerinței cu privire la o perioadă de valabilitate maximă a produsului și va respinge, ca nefondate, restul solicitărilor contestatorului din cadrul acestei critici.

Cu privire la jurisprudența națională invocată de către contestator, Consiliul reține faptul că trimiterile la practica judiciară sunt relative la pricinile soluționate anterior, nu constituie izvor de drept și nici nu pot obliga la emiterea unei noi decizii într-un anumit sens, deoarece precedentul judiciar nu constituie izvor de drept în sistemul românesc.

Potrivit Legii nr. 101/2016, în activitatea sa, Consiliul se supune numai legii, deciziile acestuia fiind pronunțate în temeiul legii. În aceeași direcție sunt și normele art. 26 din Regulamentul de organizare și funcționare al Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, care statuează independența completului de soluționare a contestațiilor, deciziile pronunțate fiind bazate pe stricta aplicare și respectare a legii, iar nu pe deciziile pronunțate anterior.

Raționamentul anterior se regăsește și în considerentele Deciziei nr. 2/19.01.2015 pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție - Completul pentru dezlegarea unor chestiuni de drept, în care s-a reținut faptul că *„Ab initio, Înalta Curte observă că în sistemul de drept românesc jurisprudența nu constituie izvor de drept, instanțele judecătorești nefiind ținute de soluțiile pronunțate anterior de alte instanțe. Hotărârile judecătorești au aplicabilitate numai la speță, efectele lor neputând fi extinse la cauze similare cu care instanțele au fost învestite”*.

În ceea ce privește solicitarea contestatorului de obligare a autorității contractante la prelungirea perioadei de depunere a ofertelor pentru lotul nr. 7 al procedurii, astfel încât să permită operatorilor economici să beneficieze de un interval de timp suficient pentru pregătirea acestora, Consiliul constată că urmează a fi dispuse măsuri de remediere cu privire la documentația de atribuire, autoritatea contractantă având obligația respectării dispozițiilor art. 153 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, care stipulează următoarele:

„Art. 153. - /.../ (2) Durata prelungirii perioadei stabilite potrivit alin. (1) este proporțională cu volumul și complexitatea informațiilor transmise prin clarificări, a informațiilor suplimentare sau a modificărilor aduse documentelor achiziției.

Având în vedere aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de ... SRL, în contradictoriu cu autoritatea

contractantă ..., respectiv critica de la punctul nr. II, sub aspectul necesității eliminării cerinței cu privire la o perioadă de valabilitate maximă a produsului care face obiectul lotului nr. 7 al procedurii, conform considerentelor reținute cu privire la aceasta,

va respinge, ca nefondate, restul criticilor și solicitărilor contestatorului din cadrul contestației

va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de cel mult zece zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea prevederilor caietului de sarcini aferent lotului nr. 7 al procedurii, cu luarea în

considerare a celor precizate în motivare și să informeze toți operatorii economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire despre modificările adoptate, prin publicarea acestora în SEAP.

Consiliul subliniază că, în acest context, se impune o reverificare a documentației de atribuire, de către autoritatea contractantă, pentru a vedea dacă sunt necesare și alte modificări ale acesteia, în corelare cu cele reținute de Consiliu în cadrul considerentelor de mai sus.

În ceea ce privește cererea contestatorului de obligare a autorității contractante la plata sumei de 3.094 lei reprezentând cheltuieli de soluționare a contestației, Consiliul reține ca fiind incidente următoarele dispoziții legale:

Codul de procedură civilă stipulează următoarele:

- Art. 451:

„(1) Cheltuielile de judecată constau în taxele judiciare de timbru și timbrul judiciar, onorariile avocaților, ale experților și ale specialiștilor numiți în condițiile art. 330 alin. (3), sumele cuvenite martorilor pentru deplasare și pierderile cauzate de necesitatea prezenței la proces, cheltuielile de transport și, dacă este cazul, de cazare, precum și orice alte cheltuieli necesare pentru buna desfășurare a procesului.

(2) Instanța poate, chiar și din oficiu, să reducă motivat partea din cheltuielile de judecată reprezentând onorariul avocaților, atunci când acesta este vădit disproporționat în raport cu valoarea sau complexitatea cauzei ori cu activitatea desfășurată de avocat, ținând seama și de circumstanțele cauzei. Măsura luată de instanță nu va avea niciun efect asupra raporturilor dintre avocat și clientul său.

(3) Dispozițiile alin. (2) se aplică în mod corespunzător la plata experților judiciari și a specialiștilor numiți în condițiile art. 330 alin. (3).

(4) Nu vor putea fi însă micșorate cheltuielile de judecată având ca obiect plata taxei judiciare de timbru și a timbrului judiciar, precum și plata sumelor cuvenite martorilor potrivit alin. (1)”;

- Art. 452:

„Partea care pretinde cheltuieli de judecată trebuie să facă, în condițiile legii, dovada existenței și întinderii lor, cel mai târziu la data închiderii dezbaterilor asupra fondului cauzei”;

- Art. 453:

„(1) Partea care pierde procesul va fi obligată, la cererea părții care a câștigat, să îi plătească acesteia cheltuieli de judecată.

(2) Când cererea a fost admisă numai în parte, judecătorii vor stabili măsura în care fiecare dintre părți poate fi obligată la plata cheltuielilor de judecată. Dacă este cazul, judecătorii vor putea dispune compensarea cheltuielilor de judecată”.

Având în vedere dispozițiile anterior menționate, se constată că fundamentul răspunderii pentru plata cheltuielilor de judecată este culpa procesuală a părții.

În speță, Consiliul reține culpa procesuală a autorității contractante în intentarea acțiunii de către ... SRL, în calitate de contestator, motiv pentru care Consiliul apreciază că în speță se impune obligarea autorității contractante ... la plata unor cheltuieli de soluționare a contestației reprezentând onorariu avocat.

Cheltuielile reclamate de contestator sunt în sumă de 3.094 lei și reprezintă onorariu aferent serviciilor de asistență juridică prestate de „... - *SOCIETATE CIVILĂ DE AVOCAȚI*”, facturate cu factura seria LA, nr.

0043 din 16.02.2024 și achitată cu OP nr. 130 din 22.02.2024, emis prin serviciul de internet banking al Băncii Transilvania.

Analizând temeinicia pretențiilor contestatorului, referitor la cuantumul cheltuielilor de judecată solicitate, reprezentând onorariu avocat, Consiliul apreciază că se impune reducerea onorariului de avocat la suma de 1.000 lei, din următoarele considerente:

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

Potrivit prevederilor art. 68 din Legea nr. 101/2016 coroborat cu art. 451 alin. (2) din Codul de procedură civilă și, ținând seama de serviciile prestate de „... – SOCIETATE CIVILĂ DE AVOCAȚI”, Consiliul, analizând prin prisma dispozițiilor art. 451 alin. (2) din Codul de procedură, cererea de plată a sumei de 3.094 lei, reprezentând onorariu avocat suportat de contestator cu ocazia soluționării contestației sale la Consiliu, apreciază că raportat la admiterea în parte a criticilor formulate, Consiliul urmează a reduce cuantumul sumei pretinse cu titlu de cheltuieli de soluționare la suma de 1.000 lei, față de care autoritatea contractantă va fi obligată la plată către contestator.

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

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

Pentru aceste considerente, Consiliul apreciază că reducerea onorariului de la 3.094 lei, la suma de 1.000 lei, este în concordanță cu elementele mai sus arătate, respectiv complexitatea cauzei și ținând seama de munca depusă de avocat, în condițiile art. 451 Cod procedură civilă contestatorul fiind îndreptățit să solicite cheltuielile de judecată, respectiv onorariu de avocat, care însă poate fi diminuat de către Consiliul, în condițiile legale menționate anterior.

Dispoziția art. 451 Cod procedură civilă este în concordanță și cu jurisprudența CEDO conform căreia un reclamant poate obține

rambursarea cheltuielilor sale de judecată în măsura în care li s-au stabilit realitatea, necesitatea și caracterul rezonabil.

Drept pentru care, Consiliul va obliga ... la plata sumei de 1.000 lei către ... SRL, reprezentând cheltuieli efectuate pentru soluționarea contestației.

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

DECIDE:

Respinge, ca nemotivate, excepțiile inadmisibilității contestațiilor formulate de ... SRL (dosar CNSC nr. .../...), ... SRL (dosar CNSC nr. .../...), ... SRL (dosar CNSC nr. .../...) și ... SRL (dosar CNSC nr. .../...), invocate de autoritatea contractantă.

Admite, în parte, contestația formulată de ... SRL (dosar CNSC nr. .../...), în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., respectiv criticile de la punctele nr. 2.3 și 2.7 din contestație, conform considerentelor reținute cu privire la fiecare dintre acestea,

Admite, în parte, contestația formulată de ... SRL (dosar CNSC nr. .../...), în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., respectiv criticile de la punctele nr. 1.1, 1.2, 1.5, 2.1., 2.2, 2.3, 2.4, 4.1, 4.3, 4.4, 5.1, 5.4, 7.1, 7.2 și 8.1 din contestație, conform considerentelor reținute cu privire la fiecare dintre acestea,

Admite, în parte, contestația formulată de ... SRL (dosar CNSC nr. .../...), în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., respectiv criticile cu privire la cerințele caietului de sarcini aferente loturilor nr. 2 și nr. 6 ale procedurii, conform considerentelor reținute cu privire la fiecare dintre acestea.

Admite, în parte, contestația formulată de ... SRL (dosar CNSC nr. .../...), în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., respectiv critica de la punctul nr. II din contestație, sub aspectul necesității eliminării cerinței cu privire la o perioadă de valabilitate maximă a produsului care face obiectul lotului nr. 7 al procedurii, conform considerentelor reținute cu privire la aceasta

respinge, ca nefondate, restul criticilor formulate prin contestațiile analizate și

obligă autoritatea contractantă ca, în termen de cel mult zece zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea prevederilor caietului de sarcini aferent loturilor nr. 1, 2, 4, 5, 6, 7 și 8 ale procedurii, cu luarea în considerare a celor precizate în motivare și să informeze toți

operatorii economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire despre modificările adoptate, prin publicarea acestora în SEAP.

Obligă ... la plata sumei de 1.500 lei către ... SRL (dosar CNSC nr. .../...) și la plata sumei de 1.000 lei către ... SRL (dosar CNSC nr. .../...), reprezentând cheltuieli efectuate pentru soluționarea contestației

Obligatorie.

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

**Complet de soluționare a contestațiilor
în domeniul achizițiilor publice:**

Consilier de soluționare
...

PREȘEDINTE
...

Consilier de soluționare
...

Redactat practicaua deciziei
...

Redactată în 7 (șapte) exemplare originale, conține ... (...) de pagini.