

**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. 2117/C1/2144, 2145**

**Data: 10.10.2022**

Prin contestația nr. 6625/30.08.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 43215/30.08.2022, formulată de SC ..... SRL, înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr. ...., având cod unic de înregistrare ...., cu sediul în Mun. ...., județul ....., împotriva documentației de atribuire (loturile 1, 4, 9, 14, 15 și 16) elaborată de către ....., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în Mun. ...., județul ....., în cadrul procedurii licitație deschisă organizată în vederea încheierii acordului cadru având ca obiect: „Acord cadru de furnizare dezinfectanți”, cod CPV: 33631600-8, s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, pentru loturile 1, 4, 9, 14, 15 și 16, conform celor solicitate în motivarea contestației.

Prin contestația nr. 2115/30.08.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 43227/30.08.2022, formulată de SC ..... SRL, înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr. ...., având cod unic de înregistrare ....., cu sediul în Mun. ...., împotriva documentației de atribuire (loturile 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 și 16) s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, în raport cu criticile formulate în contestației.

Conform prevederilor art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, contestațiile care fac obiectul dosarelor nr. 2144/2022 și nr. 2145/2022 au fost conexe pentru a se pronunța o soluție unitară, deoarece acestea sunt formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire.

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

SC ..... SRL formulează contestația nr. 6625/ 30.08.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 43215/30.08.2022, împotriva documentației de atribuire (loturile 1, 4, 9, 14, 15 și 16) solicitând obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini,

pentru loturile 1, 4, 9, 14, 15 și 16, conform celor solicitate în motivarea contestației.

Lotul 1 –Dezinfectant pentru pardoseli.

La acest lot se dorește achiziționarea unui produs care se folosește pentru dezinfecția de nivel intermediar a suprafețelor prin ștergere, prin caietul de sarcini solicitându-se un timp maxim de contact de 30 minute pentru tot spectrul solicitat: „Timp de acțiune maxim: 30 min, pentru efect de dezinfecție de nivel intermediar, conform testărilor”.

Față de acest aspect, contestatorul consideră nelegală solicitarea unui timp maxim de contact de 30 de minute pentru tot spectrul solicitat, motiv pentru care solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la modificarea cerinței cu privire la timpul de acțiune, de la 30 de minute, la 60 minute pentru tot spectrul.

De asemenea, arată că la acest lot, autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs care să fie utilizat, conform denumirii lotului, pentru dezinfecția pardoselilor, suprafețe care nu intră în contact direct cu pacienții solicitând, următorul spectru de activitate: Standard SR EN 13727 (2/1) și EN 16615(2/2); SREN 13624 (2/1) și EN 16615(2/2); SR EN 14348; SR EN 14476.

Astfel, conform standardului SR EN 14885/2019 pentru dezinfectanții de suprafețe sunt aplicabile standardele din Table 2- Medical area-Test conditions and requirements of standard test methods to be used to substantiate claims for bactericidal activity of products, unde:

- pentru standardul EN 13727, pagina 21, în cazul dezinfecției suprafețelor, timpii de contact prevăzuți sunt: no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) - ceea ce nu este cazul la acest lot - or no longer than 60 min (for other surfaces), fără timpi adiționali de contact, spre exemplu, de 30 de minute, așa cum solicită autoritatea contractantă.
- pentru standardul EN 16615, pagina 23, timpul prevăzut pentru testare este: As recommended by the manufacturer but <5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) - ceea ce nu este cazul la acest lot - or no longer than 60 min (for other surfaces).
- pentru standardul EN 13624, pagina 25 din SR EN 14885/2019, Table 3 - Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods to be used to substantiate claims for fungicidal and yesticidal activity of products, în cazul dezinfecției suprafețelor, timpii de contact prevăzuți sunt: no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) – ceea ce nu este cazul la acest lot - or no longer than 60 min (for other surfaces) fără timpi adiționali de contact. Tot la pagina 25 a standardului amintit anterior, pentru standardul EN 16615, timpii de contact se rezumă la As recommended by the

manufacturer but <5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) or no longer than 60 min (for other surfaces).

Medical area-Test conditions and requirements of standard test methods to be used to substantiate claims for virucidal activity of products, timpii de contact sunt: no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) -ceca ce nu este cazul la acest lot - or no longer than 60 min (for other surfaces).

Arată că pentru efectul micobactericid conform EN 14348, SR EN 14885/2019, la pagina 28, Table 5 - Medical area-Test conditions and requirements of standard test methods to be used to substantiate claims for mycobactericidal and tuberculocidal activity of products, prevede ca produsul să îndeplinească efectul într-un timp de contact de 60 de minute; este și singurul standard care are timpi adiționali de contact de 5, 15 și 30 de minute însă, în cazul acestui standard, timpul la care produsul trebuie să fie eficient se face raportat la condițiile de testare conform EN 13727 și EN 13624, în funcție de tipul de dezinfectie: „EN 14348 can be used to demonstrate mycobactericidal and/or tuberculocidal activity for hygienic handrub (4.3.2.2) and - wash (4.3.2.3) products, surface disinfectants (4.3.2.6 and 4.3.2.7) and disinfectants for textile (4.3.2.8). In these cases the contact times shall be adapted according to the principles described in EN 13727 and EN 13624”.

Prin urmare, contestatorul consideră că și efectul micobactericid conform EN 14348 se va face la un timp maxim de contact de 60 de minute, având în vedere că pentru dezinfecția suprafețelor care nu intră în contact cu pacienții, timpul de contact este și în cazul EN 13727, respectiv EN 13624 tot de 60 minute.

Astfel, având în vedere că legislația în vigoare prevede efectul produselor destinate dezinfecției suprafețelor care nu intră în contact direct cu pacienții, să fie demonstrat conform standardelor la un timp maximum de contact de 60 de minute, contestatorul susține că nu înțelege intenția autorității contractante de a impune un timp nestandard de 30 de minute pentru tot spectrul solicitat.

Prin urmare, solicită Consiliului, ca la acest lot, să oblige autoritatea contractantă la modificarea cerinței cu privire la timpul de acțiune al produselor la valoarea de 60 de minute, pentru toate standardele solicitate, inclusiv în ceea ce privește analiza comparativă, conform specificațiilor legislative de mai sus.

Lotul 4 - Dezinfectant rapid pentru suprafețe.

Contestatorul arată că la acest lot se dorește achiziționarea unui produs dezinfectant rapid de suprafețe, pe bază de alcooli.

Consideră nelegală cerința referitoare la concentrația exactă și tipul de alcool pe care produsul trebuie să îl dețină: „Dacă din amestecul de alcooli componenta de bază este izopropanolul, deoarece față de

activitatea antivirală a alcoolului izopropilic asupra virusurilor necapsulate (de tip polio) există tendință de rezistență, solicităm o concentrație a acestuia în produs între 30-50%, conform recomandărilor pentru concentrațiile optime cu efect biocid pe suprafețe ale alcoolilor. Dacă din amestecul de alcooli componenta de bază este etanolul, solicităm o concentrație a acestuia în produs între 50-70%, conform recomandărilor pentru concentrațiile optime cu efect biocid ale alcoolilor pentru dezinfectia suprafețelor”.

În condițiile în care produsul respectiv îndeplinește toate celelalte cerințe solicitate prin caietul de sarcini, contestatorul consideră restrictivă și nelegală cerința autorității contractante de a permite ofertarea de către operatorii economici, doar de produse care să aibă o combinație de 2 alcooli, într-o concentrație foarte precisă, descrisă de autoritatea contractantă fără nici o bază legală demonstrată. Deoarece aceste specificații încalcă principiul tratamentului egal și nediscriminatoriu prin restrângerea nejustificată a concurenței, specificațiile fără nici o justificare legală nu respectă: art. 155, art. 156 din Legea nr. 98/2016.

Consideră această cerință restrictivă pentru concurență și din perspectiva eficienței pe care un produs biocid trebuie să o dovedească, prin rapoarte de testare înscrise în avizul BIO conform standardelor în vigoare, nicidecum raportat la combinația de alcooli și procentajul deținut de produs, solicitarea autorității contractante contravenind în acest sens și Regulamentului European nr. 528/2012 privind aprobarea substanțelor active conținute în produsele biocide, motiv pentru care, contestatorul solicită obligarea autorității contractante să elimine cu totul această cerință, privind compoziția în număr de substanțe active și % alcoolice din caietul de sarcini, cu atât mai mult cu cât OMS recomandă o concentrație alcoolică între 60 - 80% pentru un efect dezinfectant sigur.

Totodată, consideră că la acest lot este nelegală cerința autorității contractante cu privire la timpul maximum de acțiune al produsului, solicitat la maxim 2 minute, prin caietul de sarcini: „Timp de acțiune: maxim 2 minute pentru dezinfecție de nivel intermediar: SREN 13727(2/1) și EN 13697(2/2); SR EN 13624 (2/1) și EN 13697 (2/2); SR EN 14348 (inclusiv testări adiționale la timpul de 5 min.); SREN 14476.

În susținere, arată că potrivit SR EN 14885/2019, pentru dezinfectia suprafețelor nu există un timp standard de 2 minute, nici măcar ca și timp adițional, unicul timp minim pentru care trebuie demonstrată eficiența asupra microorganismelor, pe baza condițiilor standard este cel de 5 minute, pentru dezinfectanții fără acțiune mecanică, prin pulverizare, utilizați în prezența personalului medical sau a pacienților:

- pentru standardul EN 13727, pagina 21, în cazul dezinfectiei suprafețelor, timpii de contact prevăzuți sunt: no longer than 5 min (for

surfaces in contact with patient or medical staff) - ceea ce este cazul la acest lot;

- pentru standardul EN 16615, pagina 23, timpul prevăzut pentru testare este: As recommended by the manufacturer but <5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) - ceea ce este cazul la acest lot

- pentru standardul EN 13624, pagina 25 din SR EN 14885/2019, Table 3-Medical area- Test conditions and requirements of standard test methods to be used to substantiate claims for fungicidal and yesticidal activity of products, în cazul dezinfecției suprafețelor, timpii de contact prevăzuți sunt: no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) - ceea ce este cazul la acest lot.

Arată că tot la pagina 25 a standardului amintit anterior, pentru standardul EN 16615, timpii de contact se rezumă la „As recommended by the manufacturer but <5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff)”.

- pentru efectul virucid conform EN 14476, la pagina 27 din SR EN 14885/2019, Table 4 - Medical area-Test conditions and requirements of standard test methods to be used to substantiate claims for virucidal activity of products, timpii de contact sunt: no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) - ceea ce este cazul la acest lot

- pentru efectul micobactericid conform EN 14348, SR EN 14885/2019, la pagina 28, Table 5-Medical area-Test conditions and requirements of standard test methods to be used to substantiate claims for mycobactericidal and tuberculocidal activity of products, prevede ca produsul să îndeplinească efectul într-un timp de contact de 60 de minute. Este și singurul standard care are timpuri adiționale de contact de 5, 15 și 30 de minute însă, în cazul acestui standard, timpul la care produsul trebuie să fie eficient se face raportat la condițiile de testare conform EN 13727 și EN 13624, în funcție de tipul de dezinfecție: „EN 14348 can be used to demonstrate mycobactericidal and/or tuberculocidal activity for hygienic handrub (4.3.2.2) and - wash (4.3.2.3) products, surface disinfectants (4.3.2.6 and 4.3.2.7) and disinfectants for textile (4.3.2.8). In these cases the contact times shall be adapted according to the principles described in EN 13727 and EN 13624”.

Prin urmare, contestatorul arată că și efectul micobactericid conform EN 14348 se va face la un timp de contact de maximum 5 minute, având în vedere că pentru dezinfecția rapidă a suprafețelor ce intră în contact cu pacienții și personalul medical, timpul de contact va fi ca și în cazul EN 13727 și EN 13624, unul de maximum 5 minute.

Având în vedere că legislația în vigoare prevede un timp de contact de 5 minute, contestatorul susține că nu înțelege intenția autorității contractante de a impune un timp nestandard de 2 minute pentru tot

spectrul solicitat. Mai mult decât atât, în cazul efectului micobactericid se solicită, prin caietul de sarcini „SR EN 14348 (inclusiv testări adiționale la timpul de 5 minute)”, în contradictoriu cu timpul nestandard solicitat de 2 minute.

Prin urmare, contestatorul solicită Consiliului, ca la acest lot să oblige autoritatea contractantă la modificarea cerinței cu privire la timpul de acțiune al produselor la valoarea de 5 minute, pentru toate standardele solicitate, inclusiv în ceea ce privește analiza comparativă, conform specificațiilor legislative de mai sus.

Lotul 9 – Dezinfecțant pentru instrumentar refolosibil.

Contestatorul solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la modificarea cerinței referitoare la timpul de acțiune de la secțiunea: „Timp de acțiune maxim 30 min. pentru efect de dezinfecție intermediar, la un timp de contact de maximum 60 de minute, pentru tot spectrul solicitat, conform legislației în vigoare.

Arată că în caietul de sarcini pag. 3 cap. Proceduri și legislație care stau la baza întocmirii dosarului tehnic, este menționat Standardul european SR EN 14885/2019; conform acestui standard în cazul dezinfecției de nivel mediu prin imersie, eficiența unui produs dezinfecțant pentru toate standardele este îndeplinită la un timp de contact de maximum 60 de minute. Prin urmare, la pagina 31 din Ordinul nr. 1082/2016 se regăsește spectrul de activitate specific dezinfecției de nivel mediu pentru instrumentarul medical:

„Dezinfecția de nivel mediu prin imersie a instrumentarului medical

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact < 60 min., reducere Ig. >5,0 EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere Ig. > 5,0.
- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact < 60 min., reducere Ig. >4,0

EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 60 min. reducere Ig. > 4,0.

- Fungicida: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact < 60 min., reducere Ig. > 4,0

EN 14562 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,2), timp de contact 60 min., reducere Ig. > 4,0

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

EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere Ig. >4,0

- Virucidă: EN 14476”.

Astfel, contestatorul menționează că în cazul dezinfecției prin imersie a instrumentarului, toate standardele trebuie îndeplinite la un timp de contact unic de 60 de minute, motiv pentru care solicită obligarea autorității contractante să modifice specificația tehnică din

caietul de sarcini, în ceea ce privește timpul de contact, de la 30 minute, la 60 de minute, atât pentru toate standardele specificate cât și pentru analiza comparativă, așa cum este specificat și în Ordinul nr. 1082/2016.

Arată că în cazul dezinfectantelor pentru instrumentar și dispozitive medicale, pentru a se evita orice posibilitate de dezvoltare a infecțiilor asociate unei practici medicale, un timp mai lung de acțiune este mai mult decât necesar pentru siguranța pacienților, mai ales că la acest lot, produsul achiziționat se va utiliza pentru instrumentarul refolosibil.

Lotul 14 – Dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare.

Contestatorul solicită ca și în cazul lotului 4, să oblige autoritatea contractantă la eliminarea cerinței restrictive cu privire amestecul de 2 alcooli și concentrația în care aceștia să se regăsească în produsele oferite la acest lot.

Raportat la cerința din caietul de sarcini, precum și raportat la Ghidul OMS cap. 1 și cap. 11.3, dacă produsele destinate dezinfecției pentru mâini trebuie să fie pe bază de alcool, și nu de alcooli, la o concentrație recomandată a fi între 60-80% pentru eficiență, contestatorul consideră că cerința autorității contractante de a accepta la acest lot doar produse care să fie pe bază de 2 alcooli, la o concentrație aleatorie, încalcă principiul tratamentului egal și nediscriminatoriu prin restrângerea nejustificată a concurenței, specificațiile fără nici o justificare legală nu respectă nici standardizarea europeană.

Lotul 15 – Dezinfectant pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare – soluție incoloră.

Cu privire la spectrul de activitate de la acest lot, contestatorul solicită obligarea autorității contractante să introducă în caietul de sarcini efectul virucid conform EN 14476.

În susținere precizează că indiferent de suprafața care urmează a fi dezinfectată, produsele trebuie, în mod obligatoriu să prezinte efect virucid conform EN 14476, efect demonstrat prin testarea produselor pe tulpinile standard de referință, anume Poliovirus, Adenovirus și Murine Norovirus S99 Berlin. La pagina 18 din SR EN 14885/2019, Table 1-Medical area - Standard test methods to be used to substantiate claims for products, efectul virucid este solicitat și pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor, cu atât mai mult cu cât autoritatea contractantă este o unitate sanitară.

Lotul 16 - Dezinfectant pentru aer prin nebulizare.

Contestatorul consideră nelegală cerința autorității contractante de a accepta produse care se folosesc doar cu aparatul de nebulizare din dotarea acesteia: „Să fie compatibil și să poată fi utilizat împreună cu dispozitivele de nebulizare «NOCOSPRAY 2», dispozitive aflate în proprietatea spitalului, care asigură dispersarea soluției în aer sub formă de aerosoli (particule de ordinul 10m) pentru a se asigura reducerea

semnificativă a microorganismelor”, această cerință limitând concurența pentru lotul în cauză, la un singur ofertant, respectiv acela care este distribuitorul produsului compatibil cu nebulizatorul aflat în dotarea autorității contractante.

De asemenea, consideră că aceste cerințe îngreșnesc accesul participanților la prezenta procedură de atribuire.

În ceea ce privește spectrul de activitate, raportat la cerințele caietului de sarcini pentru acest lot, contestatorul arată că potrivit Ordinului nr. 1761/2021, cap. III, art. 9, lit. d), contestatorul solicită obligarea autorității contractante la introducerea în caietul de sarcini a EN 17272/2020, singurul standard specific acestui tip de dezinfectie.

Acest standard a fost adoptat de ASRO în anul 2020, devenind obligatoriu a fi utilizat în procedurile de achiziție întemeiate pe specificații tehnice, specificații care descriu prin standarde naționale loturile licitate.

În prezenta speță, contestatorul consideră că produsul care se solicită la acest lot, dezinfectant pentru dezinfecția aerului prin nebulizare, trebuie descris pe baza standardelor naționale care au transpus standardele europene, cu prioritate în fața oricăror alte norme.

SC ..... SRL formulează contestația nr. 2115/30.08.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 43227/30.08.2022, împotriva documentației de atribuire (loturile 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 și 16, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, pentru loturile 1, 4, 9, 14, 15 și 16, în raport cu criticile formulate în contestației.

Lotul 1 - Dezinfectant pentru pardoseli.

Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la furnizarea informațiilor detaliate referitoare la „sistemul automat de dozare atașat mașinii de spălat mopuri plate”, arătând că cererea se întemeiază pe dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016.

Solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerințelor: „d) să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, mozaic, ciment, gresie etc. c. Să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă”, prin adăugarea sintagmei „compatibilitatea urmând a fi dovedită prin mijloace de proba obiective, precum rapoarte tehnice”.

Având în vedere natura suportului de dezinfectat - pardoseli - contestatorul consideră că autoritatea contractantă trebuie să califice produsul solicitat ca fiind unul clasificat biocid. Din perspectiva definiției legale a dispozitivului medical și a accesoriului acestuia - dezinfectantul clasificat dispozitiv medical - pardoselile nu pot fi dispozitive medicale, iar accesoriul său, dezinfectantul necesar asigurării funcționalității, nu poate fi dispozitiv medical.

În acest sens, face trimitere la prevederile art. 2 din regulamentul UE nr. 745/2017, precum și art. 18 din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021.

Solicită de asemenea obligarea autorității contractante la precizarea că dovada efectelor microbicide stabilite prin caietul de sarcini / lot, trebuie făcută cu testări realizate în condiții de murdărie.

Menționează că întrucât redarea actuală a spectrului de activitate al produsului este incompletă și, prin caracterul său ambiguu poate genera interpretări asupra efectului microbicid urmărit a fi dovedit cu testările solicitate, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la redarea întocmai a spectrului prevăzut de standard pentru un produs destinat dezinfectiei suprafețelor în aria medicală prin ștergere.

Subliniază și că autoritatea contractantă trebuie să includă și activitatea fungică dovedită conform standardului EN 13624, respectiv să precizeze că standardul EN 14348 trebuie să conducă la dovedirea efectului micobactericid.

Lotul 2 – Dezinfecțant pentru suprafețe de nivel intermediar.

Contestatorul precizează că formulează aceleași critici aferente lotului 1, cu aceleași motivări.

Lotul 3 – Dezinfecțant pentru suprafețe de nivel înalt.

Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerințelor: „c) Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc. d) Să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă”, prin adăugarea sintagmei „compatibilitatea urmând a fi dovedită prin mijloace de probă obiective, precum rapoarte tehnice”.

Menționează că cererea sa are în vedere asigurarea unui reper clar de evaluare a modului de îndeplinire a acestei cerințe, condiție a transparenței și egalității de tratament a ofertanților.

Având în vedere natura suportului de dezinfectat – suprafețe – contestatorul consideră că autoritatea contractantă trebuie să califice produsul solicitat ca fiind unul clasificat biocid.

În susținere face trimitere la art. 2 din regulamentul UE nr. 745/2017, precum și la art. 18 din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021.

Totodată, solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței „e) să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organiză”, în sensul că presupune ca dovada efectelor microbicide stabilite prin caietul de sarcini / lot, trebuie făcută cu testări realizate în condiții de murdărie.

Invocă în susținere instrucțiunile emise de autoritatea UE în materie de utilizare a produselor chimice (inclusiv a produselor dezinfectante) – Agenția Europeană a Chimicalelor.

De asemenea, întrucât redarea actuală a spectrului de activitate al produsului este incompletă și pe alocuri incorectă, contestatorul solicită

obligarea autorității contractante la redarea întocmai a spectrului prevăzut de standard pentru un produs destinat dezinfectiei suprafețelor în aria medicală prin ștergere.

Subliniază faptul că autoritatea contractantă trebuia să includă și activitatea fungică dovedită conform standardului EN 13624, respectiv să precizeze că standardul EN 14348 trebuie să slujească la dovedirea efectului micobactericid.

Totodată, menționează că întrucât definiția legală a dezinfectiei de nivel înalt presupune și o activitate sporicidă, la spectrul prevăzut de standard trebuia adăugată această activitate, dovedită prin testare conform standardului specializat EN 13704.

În acest sens, contestatorul precizează că cerința existentă în spectrul de activitate al produsului în ceea ce privește efectul sporicid, nu asigură respectarea nici a standardului și nici a OMS nr. 1761/2021, încălcând principiile egalității de tratament și al asigurării unei deschideri cât mai largi a competiției. Standardul doveditor al efectului sporicid EN 13704 nu prevede între microorganismele de testare, tulpina *Clostridium difficile*.

În opinia contestatorului, a transforma o opțiune a unor anumiți producători de a-și testa produsul și pe alta tulpina decât cea prevăzută cu titlu obligatoriu (și în funcție de care se recunoaște eficacitatea microbicida respectiva a produsului) într-o condiție de admitere în competiție, înseamnă o măsură clară de restricționare a competiției; semnifică introducerea unui criteriu de apreciere tehnică neprevăzut de lege (lato sensu), standardul condiționând recunoașterea efectului (în speță) sporicid exclusiv de testarea obligatorie pe tulpina *Bacillus subtilis*.

Contestatorul consideră că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea parantezei „(cu testare inclusiv pentru efectul pe sporii de *clostridium difficile*)” atașată la stabilirea modului de dovedire a efectului sporicid (conform standardului EN 13704).

De asemenea, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „(i. Timp de acțiune maxim: 20 min. pentru efect de dezinfecție de nivel înalt asupra sporilor de *clostridium difficile*”, ca fiind inutilă, contrară principiilor egalității de tratament și deschiderii cât mai largi a competiției și incorectă tehnic.

Lotul 4 – Dezinfectant rapid pentru suprafețe.

Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor fixând o anumită compoziție a produsului. „a. Substanțe active: Soluția să fie formată exclusiv din amestec de alcooli (izopropilic și etilic). b. Dacă din amestecul de alcooli componenta de bază este izopropanolul, deoarece față de activitatea antivirală a alcoolului izopropilic asupra virusurilor necapsulate (de tip poli o) există tendință de rezistență, solicităm o concentrație a acestuia în produs între 30-

50%, conform recomandărilor pentru concentrațiile optime cu efect biocid pe suprafețe ale alcoolilor. Dacă din amestecul de alcooli componenta de bază este etanolul, solicităm o concentrație a acestuia în produs între 50-70%, conform recomandărilor pentru concentrațiile optime cu efect biocid ale alcoolilor pentru dezinfecția suprafețelor. Să nu conțină aldehide de nici un tip, fenoli, clor, iod sau săruri cuaternare de amoniu.”

Consideră că cerința mai sus menționată este vădit nelegală, încălcând principiile fundamentale ale achizițiilor publice, respectiv art. 2 alin. (2) din legea nr. 98/2016.

În susținere arată că eficacitatea unui produs destinat dezinfecției nu este legată de o anumită compoziție a sa; ca atare, un produs cu altă compoziție decât cea dorită de autoritatea contractantă, dar care are eficacitatea și toate celelalte calități solicitate prin caietul de sarcini, nu poate fi exclus din competiția pentru încheierea acordului cadru, subliniind că poziția autorității contractante este contrară și prevederilor art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Subliniază de asemenea faptul că autoritatea contractantă nu numai că indică substanța activă care trebuie să se găsească în compoziția dezinfectantului (un amestec de doi alcooli, anume precizați), dar și stabilește proporția în care aceasta trebuie să se regăsească în compoziție.

În susținerea afirmațiilor sale, contestatorul invocă jurisprudența CNSC precum și cea a curților de apel.

Lotul 6 – Dezinfectant pentru suprafețe sub forma de șervețele impregnate cu soluție dezinfectantă.

Întrucât redarea actuală a spectrului de activitate al produsului este incompletă și, prin caracterul său ambiguu, poate genera diverse interpretări asupra efectului microbicid urmărit a fi dovedit cu testările solicitate, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la redarea întocmai a spectrului prevăzut de standard pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria medicală de ștergere.

Contestatorul consideră că autoritatea contractantă trebuie să includă și activitatea fungicidă dovedită conform standardului EN 13624, respectiv să precizeze că standardul EN 14348 trebuie să slujească la dovedirea efectului micobactericid, în considerarea definiției legale a dezinfecției de nivel intermediar (care impune efectele fungicid și micobactericid) - art.1 lit. f) anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021.

Lotul 8 – Agenți pentru decontaminarea instrumentarului medical.

Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: „b. Să realizeze o curățare a instrumentarului sau echipamentelor de foarte bună calitate: în acest scop, să conțină agenți pentru scăderea tensiunii superficiale a moleculelor de apă de tipul

surfactanților neionici (minim 5% surfactanți neionici)”, în sensul „să conțină agenți tensioactivi (surfactanți)”

În opinia contestatorului, aprecieri de natura „de foarte bună calitate” sunt nepermise într-o competiție pentru atribuirea unui contract public, fiind lipsite de înțeles tehnic și exprimând o opinie personală (și favorizantă) a redactorului cerinței relativ la soluția tehnică cerută; de asemenea, indiferent de natura agenților tensioactivi folosiți (ionici sau neionici), aceștia realizează scopul prezenței lor în compoziția produsului - scăderea tensiunii superficiale a moleculelor de apă.

Mai mult, indicarea în detaliu a felului enzimelor și al substanțelor tensioactive (surfactanți), reprezintă o restricționare a competiției, întrucât, indiferent de natura acestora, acestea îndeplinesc rolul de curățare pe care dorește autoritatea contractantă a-l juca. În susținere, invocă prevederile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Lotul 9 – Dezinfectant pentru instrumentar refolosibil.

Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței stabilind compoziția produsului „să conțină și săruri cuaternare de amoniu în asociere cu dezinfectanți din alte clase. Compoziția să reiasă clar din fișa tehnică și de securitate”, menționând că motivarea este aceeași ca și la pct. 2.4.

Lotul 10 – Produs pentru realizarea dezinfecției de nivel înalt prin submerjarea echipamentelor reutilizabile.

Preliminar, contestatorul arată că termenul tehnic corect al operațiunii de aplicare a dezinfectantului este imersia/scufundarea (prin raportare la termenul tehnic utilizat în standard – pct. 3.1.8. – flooding).

Solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea cerințelor:

„c) în compoziție să intre un indicator de culoare care să semnalizeze momentul activării soluției de lucru sau să fie însoțit de stripuri indicatoare de pH pentru verificarea soluției de lucru active (conform cu pH ul soluției active de lucru care trebuie să fie clar precizat în fișa de securitate). Aceste stripuri vor fi adăugate în oferta finală de preț (400 stripuri/lună), cu precizarea clară a prețului lor lunar”, cu cerința prevăzută de art. 21 Anexa nr. 1 - OMS nr. 1761/2021: „(1) Soluția chimică utilizată pentru dezinfecția de nivel înalt se va folosi maximum 24 de ore sau 30 de cicluri, cu condiția menținerii în cuve cu capac și a păstrării proprietăților fizice (absența flacoanelor, a depunerilor, a încărcăturii); calitatea soluției preparate și utilizate se va controla cu indicatori chimici (de exemplu, teste specifice”

„d. Se vor prezenta testările de laborator (în limba engleză și cele traduse în limba română) din care să reiasă efectul asupra sporilor bacterieni, cu reducerea logaritmică a numărului de spori bacterieni de cel puțin  $10^{-4}$  (având în vedere intenția de utilizare a produsului - pe echipamente semicritice) și timpul necesar pentru atingerea acestui

efect" în sensul înlocuirii sintagmei „de cel puțin  $10^{-4}$ ” cu sintagma „de cel puțin  $10^{-3}$ ”.

Arată că eficacitatea asupra „sporilor bacterieni” (afectul sporicid) se dovedește prin testările prevăzute de standardul EN 13704. Stabilirea unei alte valori minime a gradului de reducere a endosporilor bacterieni înseamnă schimbarea condițiilor de concurență în sensul restrângerii numărului de ofertanți - deși produsele celor eliminați prin plafonul arbitrar stabilit de autoritatea contractantă: corespund cerințelor standardului EN 13704 = îndeplinesc condiția de eficacitate sporicidă.

În susținere, contestatorul invocă jurisprudența CNSC.

În continuare, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: „soluția de lucru să fie cât mai puțin corozivă pentru suportul tratat: pH-ul soluției de lucru să fie cât mai aproape de neutru; nu se admit substanțe care prin dizolvare să se dezvolte pH peste 8 în zona soluțiilor alcaline sau pH sub 6 în zona soluțiilor acide”, prin eliminarea referirilor la pH-ul soluției de lucru.

Contestatorul menționează că nu există vreo prevedere tehnică și/sau juridică care să lege eficacitatea unui produs chimic destinat dezinfectiei instrumentarului medical prin imersie de calitatea pH-ului; calitățile și eficacitatea unui asemenea produs se constată prin actul de autorizare a punerii lui pe piață; dacă produsul are efecte distructive asupra suportului de dezinfectat, atunci el nu va primi autorizarea corespunzătoare.

Lotul 11 – Dezinfectant pe bază de clor.

Întrucât redarea actuală a spectrului de activitate al produsului este incompletă și, pe alocuri, incorectă, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la redarea întocmai a spectrului prevăzut de standard pentru un produs destinat dezinfectiei suprafețelor în aria medicală prin ștergere.

Subliniază faptul că autoritatea contractantă trebuie să includă și activitatea fungicidă dovedită conform standardului EN 13624, respectiv să precizeze că standardul EN 14348 trebuie să slujească la dovedirea efectului micobactericid.

În contextul criticilor aduse mai sus cu privire la spectrul de activitate existent în caietul de sarcini, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de activitate micobactericidă dovedită conform standardului EN 14348 în sensul eliminării parantezei „(inclusiv condiții adiționale de testare la 5, 15 și 30 min.)” ca fiind o cerință fără sens și atehnică.

Contestatorul solicită Consiliului obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „timp de acțiune: maxim 15 minute pentru efect dezinfectant de nivel intermediar”.

Menționează că fiecare standard dintre cele menționate în spectrul de activitate din caietul de sarcini are o metodologie proprie, stabilind,

între altele, un propriu timp de contact; dacă acești timpi de contact sunt respectați, atunci este asigurată eficacitatea dorită, astfel încât eliminarea unor produse care își plasează performanțele în interiorul marjei de timp de contact prevăzute de fiecare standard în parte, dar care nu respectă așa-zisul „timp maxim de contact pe întreaga activitate microbică solicitată”, este o măsură cu vădit caracter nelegal și restrictivă de competiție.

În condițiile în care, spre exemplu, efectul micobactericid nu poate fi recunoscut decât unui produs testat conform standardului EN 14348 - adică cu respectarea unui timp de contact (unic și obligatoriu) de 60 minute, contestatorul consideră că orice ofertă care ar promova un produs cu un timp de contact mai scăzut de acest timp este din start unul care nu este/nu poate fi eficace în condițiile tehnice impuse de standard; de asemenea, orice cerere a autorității contractante care ar încălca timpul de contact impus prin standardele specializate indicate de standard țintește achiziționarea unui produs necalificat pentru eficacitatea dorită.

Astfel, contestatorul consideră că dacă solicitările anterioare vor fi admise, atunci analiza comparativă a prețului ofertelor „Analiza comparativă se va face având în vedere prețul a 1 litru soluție de lucru la concentrația la care se realizează efectul dezinfectant de nivel intermediar în timpul maxim solicitat”, trebuie modificată corespunzător prin eliminarea sintagmei „z/7 timpul maxim solicitat”.

Lotul 12 – Săpun pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare.

Având în vedere natura suportului de dezinfectat - mâinile (pielea/tegumentele) - contestatorul consideră că autoritatea contractantă trebuie să califice produsul solicitat ca fiind unul clasificat biocid.

În continuare, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței stabilind compoziția produsului ce trebuie ofertat - „Să nu conțină clorhexidină, ci orice alte clase de substanțe active permise”, precizând că își menține motivarea de la pct. 2.4 din contestație.

Solicită de asemenea obligarea autorității contractante la inserarea în caietul de sarcini a cerinței: „Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului” (cerința dedusa din texte ale OMS nr. 1761/2021).

Solicită totodată obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „d. să aibă vâscozitate crescută”, în temeiul art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

În susținere, contestatorul arată că nu există vreun text tehnic și/sau juridic (oricum, nu în Standard sau OMS nr. 1761/2021) care să

lege eficacitatea unui produs destinat dezinfecției igienice a mâinilor prin spălare de consistența acestuia.

Solicită de asemenea și eliminarea cerinței: „Să aibă teste de toleranță epidermică (testul de iritație al pielii) din care să putem trage concluzia că permite spălarea igienică frecventă a mâinilor, fără să producă iritații ale tegumentelor. Să nu existe rapoarte de respingere de la utilizatori din cauza intoleranței la produs”, arătând că un produs avizat de CNPB pentru indicația de utilizare *dezinfecția igienică a mâinilor în unitățile sanitare* este unul care, grație controlului documentat efectuat în temeiul art. 4 din OMS nr. 10/2010 este garantat ca fiind un produs fără efecte prejudiciatoare pentru suportul de dezinfectant respectiv (mâinile).

Contestatorul precizează că în cazul respingerii solicitării sale, în subsidiar solicită a se asigura dreptul ofertanților de a dovedi caracterul inofensiv al produsului pe care-l oferă (sub aspectul avut în vedere de autoritatea contractantă) prin orice mijloc de probă (nu numai prin „teste de toleranță epidermică (testul de iritație al pielii)”).

Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței de timp maxim de contact pe întregul spectru de activitate solicitat în caietul de sarcini: „timp de dezinfecție cu scop igienic: maxim 30 secunde (conform procedurii spitalului)”, precizând că își menține motivarea de la pct. 2.3.5 și 2.9.3 din contestație.

Lotul 13 – Săpun pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare cu substanțe active cu remanență crescută.

Având în vedere că suportul de dezinfectat este același cu cel de la lotul 12, iar unele cerințe ale celor 2 loturi sunt identice, contestatorul menționează că formulează și aici, solicitările / criticile de la pct.2.10.1, 2.10.3, 2.10.4, 2.10.5, 2.10.6 și 2.10.7 din contestație.

Lotul 14 - Dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare.

Având în vedere că suportul de dezinfectat este același cu cel de la lotul 12, iar unele cerințe ale celor 2 loturi sunt identice, contestatorul menționează că formulează și aici solicitările / criticile de la pct.2.10.1, 2.10.3, 2.10.5, 2.10.6 și 2.10.7 din contestație.

Lotul 15 - Dezinfectant pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare - soluție incoloră.

Având în vedere că suportul de dezinfectat este același cu cel de la lotul 12, iar unele cerințe ale celor 2 loturi sunt identice, contestatorul menționează că formulează și aici solicitările / criticile de la pct.2.10.1, 2.10.3, 2.10.5, 2.10.6 și 2.10.7 din contestație.

Lotul 16 - Dezinfectant pentru aer prin nebulizare.

Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea obiectului achiziției în „Dezinfectant suprafețe pe cale aeriană prin nebulizare”.

În acest sens, susține că nu există nicio procedură de dezinfectie „a aerului”, nu există norme tehnice și/sau juridice pentru aceasta dezinfectie. Există dezinfectia suprafețelor realizată pe cale aeriană (prin utilizarea de dispozitive electrice preprogramate de difuzare a dezinfectantului în aer, cu depunere ulterioară a acestuia pe suprafețele din spațiul respectiv - în speța, prin nebulizare).

Așadar, solicită obligarea autorității contractante la modificarea obiectului achiziției lotului în conformitate cu prevederile legale menționate, astfel încât achiziția să aibă ca obiect un bun aflat în circuitul civil (condiție de validitate a oricărui contract de vânzare-cumpărare) - art. 1229 c.civ., aplicabil conform art. 231 din Legea nr. 98/2016.

Ca efect al modificării obiectului achiziției, consideră că cerințele de dovedire a eficacității dezinfectantului trebuie completate prin introducerea cerinței dovedirii eficacității produsului oferat conform standardului național SR EN 17272.

În continuare contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „c. Să fie compatibil și să poată fi utilizat împreună cu dispozitivele de nebulizare „NOCOSPRAY 2”, dispozitive aflate în proprietatea spitalului”, ca fiind o cerință vădit restrictivă a competiției.

Consideră că în vederea justificării cerinței, se impune obligarea autorității contractante la dovedirea deținerii în proprietate a nebulizatoarelor NOCOSPRAY (dovada care trebuie făcută în condiții de contradictorialitate, conform art. 15 alin. (1) din Legea nr. 101/2016; de asemenea, apreciază că dacă cerința se va dovedi justificată, autoritatea contractantă va trebui să ofere toate detaliile tehnice necesare pentru identificarea modelului pe care îl deține în proprietate, inclusiv fotografii.

De asemenea, dacă cerința se va dovedi justificată, în vederea asigurării egalității de tratament a operatorilor economici specializați pe acesta piață, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la acordarea dreptului alternativ ca ofertanții să poată oferi dezinfectanți compatibili cu propriile nebulizatoare, al căror cost ar urma să intre în prețul ofertei sau a căror utilizare gratuită va fi pusă la dispoziție pe toată durata acordului cadru, într-un număr echivalent cu cel deținut în proprietate actualmente de autoritatea contractantă.

În susținerea cerințelor sale, invocă jurisprudența CNSC.

Contestatorul solicită totodată și obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței de timp maxim de contact în care să se producă toate activitățile microbicide stabilite în caietul de sarcini: „d. Să conțină agenți capabili să distrugă microorganismele, cu efect oxidant, care să asigure dezinfectie de nivel înalt în maxim 60 minute”, precizând că își menține motivarea de la pct. 2.3.5., 2.9.3. și 2.10.6 din contestație.

Astfel, apreciază că dacă solicitarea anterioară va fi admisă, atunci analiza comparativă a prețului ofertelor: „e. Analiza comparativă de preț se va face având în vedere prețul soluției necesare pentru a asigura dezinfectia de nivel înalt a 1 m<sup>3</sup> de aer, în timpul maxim solicitat”, trebuie modificată corespunzător prin eliminarea sintagmei „în timpul maxim solicitat”.

Prin adresa nr. 21954/15.09.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 46008/15.09.2022, autoritatea contractantă transmite punctul de vedere cu privire la contestația în cauză, solicitând respingerea contestațiilor formulate ca fiind nefondate, precum și continuarea procedurii de atribuire din considerentele ce vor fi expuse mai jos.

Astfel, față de susținerile SC ..... SRL, autoritatea contractantă precizează următoarele:

Pentru Lotul 1: dezinfectant pentru pardoseli, autoritatea contractantă precizează că își menține solicitarea referitoare la timpul de acțiune de 30 de minute, arătând că în nici un spital nu există situația în care se poate aștepta timp de 60 minute până când un dezinfectant acționează, tocmai de aceea, SR EN 14885/2018, care stă la baza evaluării eficacității biocide a unui produs, prevede la EN 14348 condiții adiționale de testare de 5,15 și 30 minute.

Pentru Lotul 4: dezinfectant rapid pentru suprafețe, subliniază faptul că solicitarea cu privire la compoziția produsului dezinfectant rapid pentru suprafețe este motivată nu de cerințe de eficacitate, ci de cerințe calitativ-funcționale. Adaosul de săruri cuaternare de amoniu (care sunt substanțe detergente și emulsionante) la acest tip de dezinfectant (care se aplică prin pulverizare și nu se mai șterge cu laveta, iar suprafețele cărora le este destinat sunt mai ales cele cu finisaje de inox sau sticlă sau cu alte finisaje foarte lucioase) face ca pe suprafețele lucioase să rămână pete foarte evidente, care la controale igienico-sanitare sunt interpretate ca deficiențe de curățare a suprafețelor respective. Acest fapt face ca secțiunile să respingă de la utilizare dezinfectantul respectiv, acest dezinfectant urmând a fi folosit inclusiv în maternitate (la nou născuți) adaosul de fenol fiind contraindicat. De asemenea, menționează că adaosul de aldehide aduce restricții în ceea ce privește spațiile în care va fi folosit, care trebuie bine ventilate, motiv pentru care precizează că își menține această cerință din caietul de sarcini: „Soluția să fie formată exclusiv din amestec de alcooli”.

Pentru Lotul 9: dezinfectant pentru instrumentar refolosibil, autoritatea contractantă precizează că își menține cerința referitoare la timpul de acțiune de maxim 30 de minute deoarece, fiind vorba despre instrumentar refolosibil, acesta va trece ulterior în etapa de sterilizare care presupune alți timpi suplimentari de prelucrare, prin urmare durata totală a reprocesării instrumentarului respectiv ar fi mult mai mare dacă

s-ar alege ca timp de acțiune pentru dezinfectantul pentru instrumentar 60 de minute.

Pentru Lotul 14: dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare, autoritatea contractantă precizează că își menține cerința ca dezinfectantul să conțină amestec de alcooli.

Pentru lotul 15: dezinfectant pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare - soluție incoloră, autoritatea contractantă menționează că standardul EN 14476 din SR EN 14885: 2018, utilizat ca cerință în caietul de sarcini, nu este prevăzut și pentru dezinfectanții utilizați pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor, doar pentru dezinfecția igienică a acestora.

Cu privire la criticile formulate de SC ..... SRL, autoritatea contractantă precizează următoarele:

Pentru lotul 1: dezinfectant pentru pardoseli, autoritatea contractantă arată că potrivit OMS 1761/2021, nu se solicită dovedirea compatibilității dezinfectantului cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectate. Pardoseala este o suprafață iar, pentru dezinfecția suprafețelor, conform OMS 1761/2021 se pot utiliza fie produse avizate ca biocide, fie produse înregistrate ca dispozitive medicale clasele II a și II b. În caietul de sarcini se solicită SR EN 16615 (2/2), care prevede și testarea în condiții de murdărie.

Consideră că standardele solicitate pentru acest lot în caietul de sarcini se referă chiar la spectrele de activitate la care face referire firma ofertantă. Standardul EN 13624 prin el însuși se referă la testarea activității dezinfectantului pe fungi iar standardul EN 14348 se referă la testarea pentru activitatea micobacterică, prin urmare sunt solicitate deja în caietul de sarcini efectele fungicid și micobactericid.

Pentru lotul 2: dezinfectant pentru suprafețe de nivel intermediar, menționează că se va tine cont de cele precizate pentru lotul 1.

Pentru lotul 3: dezinfectant pentru suprafețe de nivel înalt.

Conform OMS 1761/2021 nu se solicită dovedirea compatibilității dezinfectantului cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectate.

Conform OMS 1761/2021 se pot utiliza fie produse avizate ca biocide, fie produse înregistrate ca dispozitive medicale clasele II a și II b.

În caietul de sarcini se solicită SR EN 16615 (2/2), care prevede și testarea în condiții de murdărie.

Față de cele mai sus menționate, autoritatea contractantă consideră că standardele solicitate pentru acest lot în caietul de sarcini se referă chiar la spectrele de activitate la care face referire firma ofertantă. Standardul EN 13624 prin el însuși se referă la testarea activității dezinfectantului pe fungi iar standardul EN 14348 se referă la testarea pentru activitatea micobacterică, standardul EN 13704 se

referă la testarea pentru activitatea sporicidă, prin urmare sunt solicitate deja în caietul de sarcini efectele fungicid, micobactericid și sporicid.

În ceea ce privește cerința din caietul de sarcini referitoare la testarea inclusiv pentru efectul pe sporii de *Clostridium difficile*, autoritatea contractantă precizează că își menține această cerință deoarece în spital sunt identificate cazuri de infecții cu *Clostridium difficile* provenite atât din comunitate cât și asociate asistenței medicale (cu sau fără link epidemiologie, deci poate să fie sau nu considerat focar de infecții cu acest germen într-o secție conform legislației în vigoare), există saloane de izolare pentru acest tip de infecții, saloane pentru a căror dezinfectie curentă și/sau terminală se utilizează conform protocolului spitalului dezinfectanți de nivel înalt, obligatoriu conform OMS 1761/2021.

Având în vedere faptul că, în cadrul spitalului sunt internați și tratați și pacienți cu infecție cu SARS CoV2 care prezintă în evoluția bolii uneori și infecție cu *Clostridium difficile*, numărul de cazuri cu acest tip de infecție depistat este mai mare.

Prin urmare, pentru a preveni apariția unor focare de îmbolnăviri cu *Clostridium difficile* autoritatea contractantă solicită ca dezinfectantul de nivel înalt să acopere și spectrul de activitate pentru sporii de *Clostridium difficile*.

Pentru lotul 4: dezinfectant rapid pentru suprafețe.

Autoritatea contractantă arată că în ceea ce privește solicitarea referitoare la compoziția produsului *dezinfectant rapid pentru suprafețe* este motivată nu de cerințe de eficacitate, ci de cerințe calitativ-funcționale. Arată că din experiența anilor precedenți, adaosul de săruri cuaternare de amoniu (care sunt substanțe detergente și emulsionante) la acest tip de dezinfectant (care, atenție: se aplică prin pulverizare și nu se mai șterge cu laveta, iar suprafețele cărora le este destinat sunt mai ales cele cu finisaje de inox sau sticlă sau cu alte finisaje foarte lucioase) face ca pe suprafețele lucioase să rămână pete foarte evidente, care la controale igienico-sanitare sunt interpretate (ochiometric) ca deficiențe de curățare a suprafețelor respective. Acest fapt face ca secțiile să respingă de la utilizare dezinfectantul respectiv; acest dezinfectant urmând a fi folosit inclusiv în maternitate (la nou născuți) adaosul de fenol fiind contraindicat, adaosul de aldehide aduce restricții în ceea ce privește spațiile în care va fi folosit, care trebuie bine ventilate, motiv pentru care precizează că își menținem cerința din caietul de sarcini: „Soluția să fie formată exclusiv din amestec de alcooli”.

Pentru Lotul 6: dezinfectant pentru suprafețe sub formă de șervețele impregnate cu soluție dezinfectantă – autoritatea contractantă precizează că se va ține cont de cele expuse pentru loturile 1 și 2.

Pentru Lotul 8: agenți pentru decontaminarea instrumentarului medical - autoritatea contractantă precizează că își menține cerința referitoare la existența în compoziție a surfactanților neionici.

Pentru Lotul 9: dezinfectant pentru instrumentar refolosibil, autoritatea contractantă precizează că își menține cerința referitoare la existența în compoziție a sărurilor cuaternare de amoniu deoarece acestea sunt detergenți și emulsionanți care formează o peliculă după aplicarea pe un substrat, peliculă care realizează un film de substanță care conservă activitatea antibacteriană.

Pentru Lotul 10: produs pentru realizarea dezinfecției de nivel înalt prin submerjarea echipamentelor reutilizabile autoritatea contractantă precizează că își menține cerința ca în compoziție să intre un indicator de culoare care să indice momentul activării soluției de lucru sau să fie însoțit de stripuri indicatoare de pH pentru verificarea soluției de lucru active.

De asemenea precizează că își menține și următoarele cerințe:

- cerința ca reducerea logaritmică a numărului de spori bacterieni să fie de cel puțin  $10^4$  deoarece produsul va fi utilizat pentru dezinfecția echipamentelor reutilizabile semicritice iar dezinfecția de nivel înalt reprezintă procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor, fungilor, virusurilor și a unui număr de spori bacterieni până la  $10^4$ .

- cerința referitoare la PH-ul soluției de lucru deoarece o soluție prea acidă sau prea alcalină poate deteriora echipamentele scumpe care se imersează în respectiva soluție în vederea prelucrării sanitare.

Pentru lotul 11 - dezinfectant pe bază de clor – autoritatea contractantă consideră că standardele solicitate pentru acest lot în caietul de sarcini se referă chiar la spectrele de activitate la care face referire ofertantul. Standardul EN 13624 prin el însuși se referă la testarea activității dezinfectantului pe fungi iar standardul EN 14348 se referă la testarea pentru activitatea micobacterică, prin urmare sunt solicitate deja în caietul de sarcini efectele fungicid și micobactericid.

Precizează că își menține solicitarea referitoare la condițiile adiționale de testare la 5, 15 și 30 minute, subliniind că în niciun spital nu există situația în care se poate aștepta timp de 60 minute până când un dezinfectant acționează. Tocmai de aceea, SR EN 14885/2018 - care stă la baza evaluării eficacității biocide a unui produs, prevede la EN 14348 condiții adiționale de testare de 5,15 și 30 minute.

De asemenea, precizează că își menține solicitarea referitoare la timpul de acțiune de maxim 15 minute pentru efect dezinfectant de nivel intermediar deoarece timpul de acțiune a fost solicitat în funcție de suportul tratat (exemplu: grupuri sanitare, veselă, alte materiale inoxidabile) și de metoda de aplicare a dezinfectantului pe substrat (prin ștergere, imersie sau turnare).

Pentru lotul 12: săpun pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare - conform OMS 1761/2021 pentru dezinfectia mâinilor, se specifică doar produse biocide tip 1, deci nu mai este nevoie de specificarea faptului că produsul solicitat la acest lot este unul biocid.

Autoritatea contractantă precizează că își menține cerința ca produsul solicitat să nu conțină clorhexidină deoarece dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare se realizează de rutină cu soluție alcoolică, în schimb la lotul 13 se solicită un produs care conține clorhexidină.

În acest sens, autoritatea contractantă susține că nu consideră necesară introducerea cerinței referitoare la prezentarea perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului având în vedere faptul că produsul solicitat la acest lot nu este o soluție de lucru ci este soluție gata preparată (OMS 1761/2021 face referire la soluțiile de lucru, în paragraful citat de către ofertant). În plus, conform aceluiași ordin, flaconul trebuie deschis și închis corect după fiecare utilizare, iar dacă acest lucru nu este respectat, este posibilă o contaminare a flaconului respectiv, deci dovada perioadei de valabilitate/siguranța în timp împotriva contaminării după deschiderea recipientului nu își are rostul, recipientul putând fi contaminat prin manipularea lui necorespunzătoare de către utilizator, fără legătură cu dovada prezentată de către societatea contestatoare.

Autoritatea contractantă precizează că își menține cerința ca produsul să aibă viscozitate crescută deoarece este realizat un timp de contact prelungit între preparat și piele, deci o performanță mai bună.

De asemenea, își menține și cerința referitoare la testele de toleranță epidermică (testul de iritație al pielii) având în vedere frecvența utilizată a acestui produs de către personalul medico-sanitar și auxiliar, mai ales în actualul context epidemiologic.

Pentru Lotul 13 - săpun pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare cu substanțe active cu remanență crescută - autoritatea contractantă precizează că se va ține cont de cele expuse la lotul 12.

Pentru Lotul 14 - dezinfectant pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare - autoritatea contractantă precizează că se va ține cont de cele expuse la lotul 12.

Lotul 15: dezinfectant pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare-soluție incoloră - autoritatea contractantă precizează că se va ține cont de cele expuse la lotul 12.

Față de argumentele mai sus expuse, autoritatea contractantă apreciază contestațiile formulate de SC ..... SRL și SC ..... SRL ca fiind nefondate, solicitând respingerea acestora.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. 46050/16.09.2022, autoritatea contractantă transmite dosarul achiziției publice, în copie.

Față de punctul de vedere emis de autoritatea contractantă, SC ..... SRL formulează răspuns, prin adresa nr. 735/22.09.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 47107/22.09.2022, precizând următoarele aspecte:

Pentru Lotul 1-Dezinfectant pentru pardoseli

SC ..... SRL precizează că prin punctul său de vedere, autoritatea contractantă nu justifică prin nicio bază legală dorința de a menține timpul de acțiune nelegal de 30 de minute pentru spectrul solicitat. Din motivația acesteia, prin care timpul scurt de acțiune a fost ales pe baza faptului că unitățile sanitare nu pot aștepta 60 de minute pentru ca produsele să acționeze, nu reiese decât faptul că aceasta nu ține cont de scopul principal al unei licitații pe fonduri publice în domeniul medical, anume, achiziționarea de produse care să asigure siguranța pacienților și a personalului medical și nu ambiția de a nu se aplica legislația existentă, legislația fiind obligatorie și nu voluntară, în cazul în care este cunoscută și aplicată de o autoritate contractantă.

Contestatorul arată că, într-adevăr, SR EN 14885/2019 prevede și timpi adiționali de testare la 5, 15 și 30 de minute pentru efectul micobactericid conform EN 14348, însă în SR EN 14885/2019 demonstrarea efectului micobactericid EN 14348, în funcție de scopul dezinfecției se face raportat la condițiile de testare conform EN 13727 și EN 13624, la un timp de contact de 60 de minute, în cazul de față. Timpii adiționali se regăsesc în cazul dezinfecției mâinilor, a dezinfectanților rapizi pentru suprafețe care intră în contact cu pacienții.

Prin urmare, având în vedere că scopul acestui lot prevede achiziționarea unui dezinfectant pentru pardoseli (suprafețe care nu intră în contact direct cu pacienții), contestatorul apreciază că și efectul micobactericid conform EN 14348 se va demonstra tot la un timp maxim de contact de 60 de minute, la fel ca în cazul celorlalte standarde solicitate pentru acest tip de dezinfecție, motiv pentru care își menține critica.

Pentru Lotul 4 - Dezinfectant rapid pentru suprafețe.

Având în vedere lipsa de răspuns a autorității contractante cu privire la aspectele ce țin de acest lot, contestatorul precizează că nu înțelege nici în momentul de față de ce aceasta a solicitat, fără vreo bază legală, un timp de contact care, conform SR EN 14885/2019, pentru dezinfecția suprafețelor nu există nici măcar ca și timp adițional. Unicul timp minim pentru care trebuie demonstrată eficiența asupra microorganismelor, pe baza condițiilor standard este cel de 5 minute, pentru dezinfectanții fără acțiune mecanică, prin pulverizare, utilizați în prezența personalului medical sau a pacienților.

Având în vedere cele de mai sus, contestatorul susține că își menține contestația și la acest lot, așa cum a fost formulată.

Pentru Lotul 9 - Dezinfecant pentru instrumentar refolosibil – contestatorul își menține criticile.

Pentru Lotul 14 - Dezinfecant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare – contestatorul apreciază că lipsa răspunsului autorității contractante cu privire la aspectele criticate, denotă și la acest lot, lipsa de interes cu care a tratat criticile aduse caietului de sarcini, motiv pentru care arată că își menține contestația și la acest lot, așa cum a fost formulată.

Pentru Lotul 15 - Dezinfecant pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare-soluție incoloră – contestatorul consideră că autoritatea contractantă a răspuns prin referire la explicațiile date pentru lotul 12, explicații care însă, nu au nicio legătură cu lipsa solicitării efectului virucid conform EN 14476, contestată.

Având în vedere aceste aspecte, SC ..... SRL precizează că își menține contestația și la acest lot așa cum a fost formulată.

În vederea soluționării contestației înregistrată la CNSC sub nr. 43227/30.08.2022, formulată de SC ..... SRL și care face obiectul dosarului nr. 2145/2022, prin adresa nr. 48922/2145/C1/05.10.2022, Consiliul solicită autorității contractante, să înainteze, potrivit dispozițiilor art. 18 și 20 din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, dovada deținerii în proprietate a nebulizatoarelor NOCOSPRAY.

Prin corespondența transmisă electronic, înregistrată la CNSC sub nr. 48999/05.10.2022, autoritatea contractantă transmite dovada deținerii nebulizatoarelor Nocospray, respectiv: contractul de furnizare nr. 1158/ 04.05.2020, factura fiscală și fișa mijlocului fix, precum și contractul de furnizare nr. 1652/05.07.2022, însoțit de factura fiscală și fișa mijlocului fix pentru fiecare echipament în parte.

Prin adresa nr. 670/01.09.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 44092/ 05.09.2022, SC ..... SRL, depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 208362881/1, tranzacția nr. 1245989967/ 2077538803 din 31.08.2022 eliberată de CEC Bank Sucursala ....., în cuantum de 6.747,00 lei.

Prin adresa nr. 2140/31.08.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 43308/31.08.2022, SC ..... SRL, depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 208358427/1, tranzacția nr. 1245485874/ 2076962060 din 30.08.2022 eliberată de CEC Bank Sucursala Victoria, în cuantum de 13.300,16 lei.

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă, în vederea încheierii acordului cadru având ca obiect: „Acord cadru de furnizare dezinfectanți”, cod CPV: 33631600-8, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și

publicând, în SEAP, anunțul de participare nr. ..../20.08.2022, conform căruia valoarea estimată a procedurii este 10.535.376,00 lei fără TVA. Conform cap. II.2.5) din anunț, criteriul de atribuire al contractului este „prețul cel mai scăzut”.

Prin contestațiile care fac obiectul prezentei, SC ..... SRL este nemulțumit de specificațiile tehnice aferente loturilor 1, 4, 9, 14, 15 și 16 iar SC ..... SRL de specificațiile tehnice aferente loturilor 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 și 16.

Având în vedere faptul că cele 2 contestații vizează aspecte comune, Consiliul le va soluționa în mod unitar, constatând următoarele aspecte:

- Potrivit mențiunilor de la secțiunea II „Obiect” din anunțul de participare, procedura de atribuire în cadrul căreia a fost formulată contestația care face obiectul prezentei are ca obiect încheierea unui acord cadru, organizat pe loturi, în vederea furnizării dezinfectanților necesari pentru combaterea și eliminarea infecțiilor asociate asistenței medicale în cadrul secțiilor spitalicești;

- La pag. 4 din caietul de sarcini, în cadrul capitolului „proceduri și legislație care stau la baza întocmirii dosarului tehnic”, autoritatea contractantă a menționat, printre altele, Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc și standardul SR EN 14885 revizia 2018;

- în continuare, la pag. 4 și 5 din caietul de sarcini sunt enumerate documentele solicitate de autoritatea contractantă pentru demonstrarea conformității propunerilor tehnice cu specificațiile din caietul de sarcini (informații aplicabile tuturor loturilor) iar la pag. 6-13 sunt enumerate, pentru fiecare lot în parte, specificațiile tehnice aferente fiecărui tip de dezinfectant.

În soluționarea celor 2 contestații care fac obiectul prezentei, Consiliul reține prevederile art. 3 alin. (1) lit. z) din Legea nr. 98/2016 care definesc documentația de atribuire ca fiind „documentul achiziției care cuprinde cerințele, criteriile, regulile și alte informații necesare pentru a asigura operatorilor economici o **informare completă, corectă și explicită** cu privire la cerințe sau elemente ale achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire, inclusiv **specificațiile tehnice** ori documentul descriptiv, condițiile contractuale propuse, formatele de prezentare a documentelor de către candidați/ofertanți, informațiile privind obligațiile generale aplicabile”.

Totodată, Consiliul reține prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 potrivit cărora „Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de

*natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”.*

Din analiza dosarului cauzei, Consiliul reține că autoritatea contractantă a menționat în cadrul specificațiilor tehnice pentru fiecare dintre loturile contestate (cu excepția lotului 8) faptul că produsele oferite trebuie să respecte Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 și SR EN 14885:2018 și să fie testate conform anumitor standarde enumerate expres în cadrul fiecărui lot.

Cu titlu de exemplu, Consiliul reține că în cadrul specificațiilor tehnice aferente lotului 1 (având ca obiect *„dezinfecțant pentru pardoseli”*), autoritatea contractantă a formulat următoarele cerințe:

*„Să respecte Ordinul MSP 1761/2021 privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare, precum și SR EN 14885:2018 standarde legate de dezinfecțanții pentru suprafețe.*

*În acest scop produsul va fi testat conform următoarelor standarde pentru dezinfecția de nivel intermediar a suprafețelor prin ștergere (prin acțiune mecanică):*

*Nr. crt. Standard*

- 1. SR EN 13727 (2/1) și EN 16615 (2/2)*
- 2. SR EN 13624 (2/1) și EN 16615 (2/2)*
- 3. SR EN 14348*
- 4. SR EN 14476”.*

Totodată, Consiliul reține că, prin contestația formulată, SC ..... SRL menționează că enumerarea de standarde anterior reprodusă reprezintă o variantă simplificată/trunchiată a tabelului 4.3.2.7 „Surface disinfection with mechanical action” din standardul EN 14885:2015.

Comparând, la rândul său, enumerarea de standarde anterior reprodusă din specificațiile tehnice aferente lotului 1 cu informațiile cuprinse în tabelul 4.3.2.7 din standardul EN 14885:2018 (o copie a standardului a fost transmisă la dosarul cauzei de contestatorul SC ..... SRL în anexa contestației transmise în format electronic), Consiliul constată relevanța criticilor contestatorului deoarece în tabelul din standard sunt menționate mai multe tipuri de activitate biocidă pentru o parte din standardele respective, spre deosebire de caietul de sarcini în care nu este menționat decât numărul standardului, fără precizarea tipului de activitate biocidă solicitat.

Consiliul reține, tot cu titlu de exemplu, că în tabelul 4.3.2.7 „Surface disinfection with mechanical action” din standardul EN 14885:2015 este menționată testarea conform EN 13624 în 2 situații:

- ca standard obligatoriu în cazul acțiunii levuricidă (*„Yeasticidal activity”* în varianta în limba engleză a standardului aflat la dosarul cauzei)
- și

- ca standard opțional în cazul acțiunii fungicidă („*Fungicidal activity*”).

Totodată, se reține că în tabelul 4.3.2.7 din standardul EN 14885:2015 este menționat că testele conform EN 14348 au ca scop demonstrarea efectului tuberculocid **sau** mycobactericid (formularea în limba engleză fiind „*Tuberculocidal/Mycobactericidal activity*”), spre deosebire de specificațiile tehnice aferente lotului 1 al procedurii, în care autoritatea contractantă a solicitat doar „(...) *produsul va fi testat conform (...) EN 14348*” fără să menționeze dacă testele conform EN 14348 trebuie depuse pentru efectul tuberculocid, micobactericid sau pentru ambele.

În acest sens, Consiliul reține prevederile art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 care stabilesc în sarcina autorității contractante obligația de a „(...) *elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire*”, prevederi legale care nu au fost respectate de către autoritatea contractantă deoarece simpla enumerare a unor standarde nu poate fi considerată informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției câtă vreme o parte din aceste standarde au fost emise pentru reglementarea testărilor cu privire la mai multe tipuri de microorganisme iar autoritatea contractantă nu a stabilit exact/precis în caietul de sarcini ce tip de activitate biocidă urmează a fi demonstrat.

Având în vedere modalitatea similară de elaborare a specificațiilor tehnice cu privire la loturile contestate, Consiliul urmează să admită criticile SC ..... SRL de la caracterul ambiguu al spectrului de activitate aferent loturilor 1, 2, 3, 6 și 11, urmând să oblige autoritatea contractantă la remedierea specificațiilor tehnice aferente spectrului de activitate prin precizarea expresă a tipului de activitate biocidă pentru fiecare produs și standard în parte, raportat la necesitatea sa și tipul de dezinfecție aplicabil, astfel cum este definit acesta în Anexa 1 la Ordinul nr. 1761/2021.

Caracterul ambiguu al cerințelor cu privire la spectrul de activitate se constată și în ceea ce privește efectuarea testelor în condiții de murdărie **sau** curățenie în condițiile în care standardul EN 14885:2018 prevede pentru anumite tipuri de activitate biocidă posibilitatea de testare atât în condiții de murdărie (sintagma din standardul în limba engleză fiind „*dirty conditions*”) cât și în condiții de curățenie („*clean conditions*”).

Consiliul reține că sintagma „*dirty conditions*” este definită la punctul 3.3.5.2 din standardul EN 14885:2018 ca fiind condiții reprezentative de suprafețe ce sunt cunoscute sau ar putea să conțină nivele minime de substanțe organice și/sau anorganice (în engleză

„conditions representative of surfaces which are known to or may contain organic and/or inorganic substances”).

Verificând aplicabilitatea definiției anterior menționată în cauza dedusă soluționării, Consiliul reține că obiectul lotului 1 este achiziția unui dezinfectant pentru pardoseli, suprafață care datorită naturii sale este susceptibilă să conțină substanțe organice și/sau anorganice iar obiectul lotului 2 este achiziția unui dezinfectant pentru suprafețe de nivel intermediar, sintagmă din care rezultă aceeași posibilitate de a conține aceste tipuri de substanțe.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să admită criticile SC ..... SRL cu privire la lipsa condițiilor de testare (murdărie și/sau curățenie), urmând să oblige autoritatea contractantă remedierea documentației de atribuire în sensul precizării acestora.

Critica SC ..... SRL de la punctul 2.1.1 din contestație urmează să fie admisă deoarece, în cadrul lotului 1, autoritatea contractantă a solicitat la dezinfectantul pentru pardoseli să fie compatibil cu „(...) sistemul automat de dozare atașat mașinii de spălat mopuri plate”, fără a oferi operatorilor economici interesați vreo informație cu privire la mașina de spălat mopuri plate pe care o deține și cu privire la sistemul automat de dozare din componența acestora.

În cauza *Cartiera dell’Adda SpA vs. CEM Ambiente SpA* (C-42/13), CJUE s-a pronunțat după cum urmează: *„Astfel, pe de o parte, principiul egalității de tratament impune ca ofertanții să dispună de aceleași șanse în formularea ofertelor lor și implică, așadar, ca aceste oferte să fie supuse acelorași condiții pentru toți ofertanții. Pe de altă parte, obligația de transparență are ca scop să garanteze absența riscului de favoritism și de arbitrar din partea autorității contractante. Aceasta implică **formularea tuturor condițiilor și modalităților procedurii de atribuire în mod clar, precis și neechivoc în anunțul de participare sau în caietul de sarcini, astfel încât, în primul rând, să permită tuturor ofertanților informați în mod rezonabil și obișnuit de diligenți să le înțeleagă conținutul exact și să le interpreteze în același mod și, în al doilea rând, să permită autorității contractante să verifice efectiv dacă ofertele prezentate de ofertanți corespund criteriilor care guvernează contractul în cauză** (a se vedea în acest sens Hotărârea *Comisia/CAS Succhi di**

*Frutta*, C- 496/99 P, EU:C:2004:236, punctele 108-111).”

Față de cele de mai sus, Consiliul reține că, în lipsa identificării mașinii de spălat mopuri și a dozatorului aferent acesteia pe care le deține în proprietate autoritatea contractantă, cerințele cu privire la

compatibilitatea dintre dezinfectantul aferent lotului 1 și sistemul de dosare atașat mașinii de spălat mopuri plate nu respectă rigorile prevăzute la art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 potrivit căreia *„documentația de atribuire (...) conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției”* și nici jurisprudența comunitară anterior reprodușă.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să admită criticile contestatorului de la punctul 2.1.1, urmând să oblige autoritatea contractantă la completarea specificațiilor tehnice aferente lotului 1 cu indicarea mașinii de spălat mopuri plate pe care o deține și a sistemului automat de dozare atașat acesteia.

Criticile contestatorului SC ..... SRL cu privire la natura dezinfectanților solicitați la loturile 1, 2, 3, 12, 13, 14 și 15 (dezinfectanți biocid sau dezinfectanți dispozitiv medical), prin care contestatorul solicită, practic, eliminarea posibilității ofertării dezinfectanților încadrați dispozitive medicale, urmează să fie respinse ca nefondată deoarece modalitatea generală de formulare a specificațiilor tehnice aferente acestor loturi nu este de natură să vatăme societatea contestatoare, câtă vreme aceasta are deplina posibilitate de a participa la procedură cu dezinfectanți biocide.

Tot ca nefondată urmează să fie respinsă și solicitarea contestatorului SC ..... SRL privind obligarea autorității contractante la precizarea modalității de dovedire a compatibilității dintre dezinfectanții și suprafețele tratate (loturile 1, 2 și 3) deoarece autoritatea contractantă nu a limitat prin specificațiile tehnice posibilitățile de dovedire a compatibilității anterior menționată, societatea contestatoare având posibilitatea să depună rapoartele de testare indicate în contestație.

Prin urmare nici sub acest aspect, modalitatea permisivă de elaborare a specificațiilor tehnice nu este de natură să vatăme societatea contestatoare.

Consiliul reține că în legislația în vigoare nu se prevede dreptul operatorilor economici de a solicita sau propune modificarea documentației de atribuire și, nici atât, obligația autorității contractante de a modifica documentația de atribuire după cum solicită sau propune fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită. Astfel fiind, autoritatea contractantă nu avea nicio obligație legală de a modifica caietul de sarcini după voința operatorului economic care a formulat contestație. Opțiunea modificării cerințelor impuse operatorilor economici reprezintă un drept al autorității, iar nu o obligație, Consiliul neputând sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor din caietul de sarcini.

În lumina legislației privind remediile în domeniul achizițiilor publice, contestația care se depune la Consiliu constituie o cale de atac la îndemâna persoanelor vătămate, iar nu un mijloc de restricționare a accesului altor operatori economici prin impunerea de filtre/reguli/cerințe suplimentare.

Altfel spus, scopul pentru care a fost edictată de legiuitor calea de atac a contestației nu este de a restrânge concurența în procedura de atribuire după natura produselor și înscrisurilor deținute de contestator, ci de a reclama un act nelegal, pentru motive de nelegalitate ce-i sunt cunoscute lui la momentul reclamației și demonstrate în cuprinsul contestației, astfel cum dispun prevederile art. 249 Cpc potrivit cărora *„cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească”*.

Ori, cu privire la demonstrarea compatibilității, SC ..... SRL s-a limitat doar la invocarea „(...) asigurării unui reper clar de evaluare (...)” și a principiilor transparenței și tratamentului egal, fără a demonstra în ce fel îl vatămă actuala formă a cerinței.

În ceea ce privește solicitarea contestatorului SC ..... SRL de la punctul 2.8.1, de înlocuire a celor 2 variante alternative de verificare a activării soluției de lucru („În compoziție să intre un indicator de culoare care să semnalizeze momentul activării soluției de lucru sau să fie însoțit de stripuri indicatoare de pH pentru verificarea soluției de lucru active (conform cu pH-ul soluției active de lucru care trebuie să fie clar precizat în fișa de securitate). Aceste stripuri vor fi adăugate în oferta finală de preț (400 stripuri/lună), cu precizarea clară a prețului lor lunar”) cu varianta singulară prevăzută la art. 21 din Anexa 1 la Ordinul nr. 1761/2021 („calitatea soluției preparate și utilizate se va controla cu indicatori chimici (de exemplu, teste specifice)”, Consiliul o va respinge ca nefondată deoarece strip-urile solicitate de autoritatea contractantă reprezintă, în fapt, teste chimice specifice astfel cum sunt acestea menționate în Ordinul nr. 1761/2021, cerința din caietul de sarcini neavând caracter restrictiv comparativ cu prevederile Ordinului nr. 1761/2021.

Consiliul va respinge ca nefondată și solicitarea contestatorului SC ..... SRL de completare a specificațiilor tehnice aferente loturilor 12, 13, 14 și 15 cu cerințe referitoare la perioada de valabilitate de la deschiderea flaconului deoarece societatea contestatoare nu este împiedicată să depună ofertă cu orice perioadă de valabilitate câtă vreme autoritatea contractantă nu a restricționat accesul la procedură prin solicitarea unei astfel de perioade.

Pentru aceleași considerente, Consiliul va respinge ca nefondată solicitarea SC ..... SRL de completare a spectrului de activitate aferent lotului 15 cu efectul virucid motivat de faptul că absența acestei cerințe din caietul de sarcini nu este de natură să împiedice societatea contestatoare să ofere un dezinfectant cu efect virucid.

În ceea ce privește solicitările celor 2 contestatori în sensul obligării autorității contractante la completarea cerințelor aferente lotului 16 cu cerința prezentării rapoartelor de testare conform standardului SR EN 17272, Consiliul va reține, pe lângă considerentele anterior menționate și care sunt pe deplin aplicabile, faptul că prevederile art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 permit autorităților contractante să definească specificațiile tehnice fie prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale (cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuiască contractul) fie prin trimitere la specificații tehnice și standarde/evaluări tehnice/evaluări tehnice europene etc. fie prin combinații ale celor 2 metode anterior menționate.

Din analiza prevederilor caietului de sarcini, Consiliul reține că autoritatea contractantă a definit specificațiile tehnice aferente lotului 16 atât prin menționarea unor cerințe funcționale cum ar fi compatibilitatea cu dispozitivele de nebulizare „NOCOSPRAY 2” aflate în dotarea spitalului și modalitatea de acționare prin oxidare în maxim 60 minute cât și prin menționarea anumitor standarde, printre care nu se regăsește standardul EN 17272 invocat de cei 2 contestatori.

Având în vedere faptul că autoritatea contractantă nu a interzis prin caietul de sarcini ofertarea de produse conforme standardului EN 17272, Consiliul reține că atât SC ..... SRL cât și SC ..... SRL au posibilitatea să ofere dezinfectanții din portofoliu care îndeplinesc toate celelalte cerințe, indiferent dacă sunt sau nu testați conform standardului EN 17272, criticile celor 2 contestatori privind acest aspect urmând a fi respinse ca nefondate.

Faptul că ASRO a adoptat recent standardul EN 17272 (aspect invocat de către SC ..... SRL în contestație) nu conduce în mod automat la obligația definirii specificațiilor tehnice prin raportare la acest standard, câtă vreme prevederile art. 156 din Legea nr. 98/2016 anterior menționate permit elaborarea specificațiilor tehnice în mod flexibil astfel încât să definească în mod precis obiectul achiziției.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să respingă ca nefondate criticile celor 2 contestatori cu privire la lipsa standardului EN 17272 din specificațiile tehnice aferente lotului 16.

Continuând analiza criticilor contestatorilor cu privire la lotul 16, Consiliul reține că un alt aspect criticat îl constituie solicitarea compatibilității cu dispozitivele de nebulizare „NOCOSPRAY 2”.

Potrivit prevederilor art. 155 din Legea nr. 98/2016 caietul de sarcini trebuie să conțină în mod obligatoriu specificațiile tehnice, caracteristicile de natură tehnică care să permită fiecărui produs să fie descris în mod obiectiv, în așa manieră încât să corespundă necesităților autorității contractante și să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor

obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

În raport cu prevederile legale antemenționate, rezultă fără putință de tăgadă faptul că autoritatea contractantă nu dorește achiziționarea unui simplu produs pentru dezinfecție, deoarece necesitatea ei constă în achiziționarea unui dezinfectant care să fie utilizat/aplicat prin nebulizare, folosind în acest sens aflate în dotarea spitalului conform înscrisurilor transmise la dosarul cauzei în anexa corepondenței înregistrată la CNSC sub nr. 48999/05.05.2022.

Potrivit art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, regula instituită de legiuitor este ca specificațiile tehnice să nu precizeze *„(...) un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic”* și nici să nu se refere la *„(...) mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse”*; excepția de la această regulă fiind, potrivit alin. (3) al aceleiași norme juridice, situația excepțională în care *„(...) nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1)”*; în această situație excepțională, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) urmând a fi însoțită de cuvintele *„sau echivalent”*.

Norma juridică anterior menționată transpune în dreptul național prevederile art. 42 alin. (4) din Directiva 2014/24/UE potrivit căroră *„Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic, și nici nu se referă la o marcă, la un brevet, la un tip, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor întreprinderi sau produse. Această mențiune sau trimitere este autorizată, cu titlu excepțional, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de exactă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu alineatul (3). Mențiunea sau trimiterea respectivă este însoțită de cuvintele «sau echivalent»”*.

Scopul reglementărilor anterior menționate se regăsește în cadrul considerentului 74 al Directivei 2014/24/UE, potrivit căruia *„Specificațiile tehnice stabilite de achizitorii publici trebuie să permită ca achizițiile*

publice să fie deschise concurenței și să îndeplinească obiectivele de sustenabilitate. În acest scop, ar trebui să fie posibilă prezentarea unor oferte care să reflecte diversitatea soluțiilor tehnice, a standardelor și a specificațiilor tehnice de pe piață, inclusiv a celor definite pe baza criteriilor de performanță legate de ciclul de viață și de sustenabilitatea procesului de producție a lucrărilor, a produselor și a serviciilor.

Prin urmare, specificațiile tehnice ar trebui elaborate în așa fel încât **să se evite** restrângerea în mod artificial a concurenței prin **cerințe care** favorizează un anumit operator economic, în sensul că **preiau caracteristicile esențiale ale produselor, serviciilor sau lucrărilor oferite în mod obișnuit de acel operator economic**. Elaborarea specificațiilor tehnice în termeni de cerințe de performanță și funcționale permite, în general, îndeplinirea acestui obiectiv în cel mai bun mod posibil. Cerințele funcționale și de performanță sunt, de asemenea, mijloace adecvate de favorizare a inovării în achizițiile publice și ar trebui să fie utilizate la o scară cât mai largă cu putință. În cazul în care se face trimitere la un standard european sau, în absența acestuia, la un standard național, ofertele care au la bază soluții echivalente ar trebui să fie luate în considerare de către autoritățile contractante. Responsabilitatea de a face dovada echivalenței cu eticheta solicitată ar trebui să revină operatorului economic”.

Consiliul reține că asigurarea concurenței este unul din principiile legislației din domeniul achizițiilor publice, aspect subliniat la art. 18 din Directiva 2014/24/UE prin sintagma „Conceptul achiziției **nu se poate face cu** intenția de excludere a acesteia din domeniul de aplicare al prezentei directive sau **restrângerea artificială a concurenței**. Se consideră că se restrânge artificial concurența în cazul în care **conceptul achiziției este făcut cu intenția favorizării** sau dezavantajării **nejustificate a anumitor operatori economici**”.

Din analiza prevederilor legale anterior menționate, Consiliul reține că restrângerea concurenței prin favorizarea nejustificată a anumitor operatori economici este interzisă cu desăvârșire, fiind permisă în schimb indicarea produselor comercializate de către un anumit operator economic doar dacă acest lucru este justificat de obiectul contractului.

Raționamentul anterior se regăsește și în considerentele Hotărârii nr. 144/27.02.2020 pronunțată de Curtea de Apel Alba Iulia în dosarul nr. 70/57/2020.

Verificând incidența prevederilor anterior menționate în speța dedusă soluționării, Consiliul reține că autoritatea contractantă a enumerat la pag. 13 din caietul de sarcini specificațiile tehnice aferente dezinfectantului care urmează a fi achiziționat în cadrul lotului 16, precizând în mod expres că acesta trebuie să fie „compatibil și să poată fi utilizat împreună cu dispozitivele de nebulizare „NOCOSPRAY 2”, dispozitive aflate în proprietatea spitalului, care asigură dispersarea

*soluției în aer sub formă de aerosoli (particule de ordinul 10 $\mu$ m) pentru a se asigura reducerea semnificativă a microorganismelor”.*

Prin urmare, având în vedere necesitatea autorității contractante astfel cum a fost detaliată în cadrul documentației de atribuire, Consiliul apreciază că formularea specificațiilor tehnice criticate din caietul de sarcini nu este în contradicție cu prevederile art. 156 alin. (2) din lege mai sus iterate și nici cu dispozițiile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora specificațiile tehnice reprezintă „cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante” deoarece ..... nu a solicitat furnizarea unui consumabil produs de un anumit fabricant, ci precizat în mod explicit că acceptă dezinfecțanți compatibili cu aparatura medicală pe care o deține, societatea contestatoare având deplina libertate să ofereze orice consumabil compatibil cu dispozitivele de nebulizare „NOCOSPRAY 2”, indiferent de fabricantul acestora.

Or, în condițiile în care autoritatea contractantă are în dotare nebulizatoare proprii, adecvate spațiilor din incinta sa, nu poate fi considerată restrictivă solicitarea consumabilelor necesare funcționării acestora, doar din perspectiva că un potențial ofertant poate pune la dispoziția autorității contractante alte nebulizatoare.

Totodată, având în vedere faptul că autoritatea dorește să folosească aparatele achiziționate anterior din bani publici și care au fost achiziționate la acel moment în conformitate cu necesitățile sale obiective, Consiliul reține că achiziționarea unor consumabile compatibile se încadrează în linia utilizării eficiente a fondurilor publice.

Față de cele de mai sus, Consiliul constată că modalitatea de indicare a unor consumabile „compatibile” cu echipamentele medicale din patrimoniul său, autoritatea contractantă nu a restrâns competiția (astfel cum susțin contestatorii) ci a permis ofertarea oricărui dezinfecțant care pot fi utilizate/aplicate/pulverizate cu aparatele din dotarea spitalului și respectă toate celelalte specificații tehnice acceptate de contestator prin necontestare (cum ar fi cele cu privire la spectrul de activitate, garanție, ambalare, etichetare, documente însoțitoare etc.).

Prin urmare, Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru intenția de a achiziționa consumabilele necesare continuării utilizării nebulizatoarelor din patrimoniul său și nici nu o poate obliga să dezinfecțeze cu alte nebulizatoare câtă vreme cele aflate în dotarea sa corespund necesităților sale specifice iar achiziționarea unor consumabile compatibile (prin urmare echivalente cu cel original) se încadrează în situația prevăzută la art. 156 alin. (3) din Legea nr. 98/2016 potrivit căruia „stabilirea specificațiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este permisă în situații excepționale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a

*obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1); în aceste situații, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este însoțită de cuvintele «sau echivalent»”.*

Consiliul reține că stabilirea necesităților sale este atributul exclusiv al autorității contractante, epidemiologul spitalului fiind cel care alege substanțele și produsele în funcție de propriile necesități. Tocmai autoritatea contractantă (în speță ..... ) știe cu ce infecții se confruntă în spital, ce afecțiuni tratează, care, anume, sunt suprafețele pe care le dezinfectează, fiind în răspunderea ei exclusivă sănătatea pacienților. Prin urmare, prezumția că producătorul de dezinfectanți știe cel mai bine care sunt substanțele necesare autorității contractante și ce aparate de nebulizare ar putea aceasta să utilizeze raportat la procedurile interne din cadrul spitalului este lipsită de temei legal, dispozițiile legale stabilind în sarcina autorității elaborarea specificațiilor tehnice.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să respingă ca nefondate criticile celor 2 contestatori privind compatibilitatea dintre dezinfectantul solicitat în cadrul lotului 16 și nebulizatoarele din dotarea spitalului.

Referitor la criticile celor 2 contestatori cu privire la timpul maxim de acțiune impus pentru fiecare din produsele aferente loturilor 1, 3, 4, 9, 11, 12, 13, 14, 15 și 16, Consiliul va reitera faptul că definirea specificațiilor tehnice este atributul exclusiv al autorității contractante, aceasta fiind cea care alege categoriile de produse și modalitatea de aplicare a acestora (inclusiv timpul de acțiune) în funcție de strategia de combatere a infecțiilor nosocomiale, de procedurile interne de dezinfecție stabilite la nivelul spitalului, de natura și gradul de încărcare al secțiilor spitalului.

Mai mult, se reține că majoritatea exprimărilor din standardul EN 14885 (invocat de contestatori) cu privire la timpul de acțiune sunt de forma „nu mai mult de (...)” - în engleză „no larger than (...)”, aspect din care rezultă că timpul precizat în standard nu este fix ci este maximal.

Riscul, ca în procedură să nu fie depusă nicio ofertă datorită faptului că produsele oferite nu au fost testate pentru spectrul și timpul de acțiune solicitat aparține autorității contractante, Consiliul neputând sancționa autoritatea contractantă pentru alegerea unor timpi de acțiune prin metoda prevăzută la art. 156 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 98/2016 câtă vreme aceștia se încadrează în limitele uzuale de testare stabilite prin standardele aplicabile.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să respingă ca nefondate criticile contestatorilor privind timpul de acțiune solicitat pe întregul spectru.

Pe cale de consecință, Consiliul urmează să respingă ca nefondate și criticile SC ..... SRL cu privire la analiza comparativă a ofertelor, acestea fiind subsecvente criticilor cu privire la timpul de acțiune.

Criticile SC ..... SRL cu privire la testările pe sporii de *Clostridium difficile*, solicitate de autoritatea contractantă în specificațiile tehnice aferente lotului 3 și 6 urmează a fi respinse ca nefondate deoarece scopul organizării procedurii de atribuire este achiziționarea dezinfectanților care să corespundă necesității autorității contractante, conform planului de dezinfecție și procedurilor proprii, astfel cum dispun prevederile art. 2 din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private aprobate prin Ordinul nr. 1761/2021, respectiv „Implementarea și monitorizarea programului de curățenie și dezinfecție revin personalului unității sanitare, care, conform legislației în vigoare, este responsabil cu prevenirea și limitarea infecțiilor asociate îngrijirilor medicale din unitate” și nu comercializarea produselor din portofoliul societății contestatoare.

În ceea ce privește testările adiționale la 5 și 30 minute solicitate de autoritatea contractantă efectul micobactericid al dezinfectantului care face obiectul lotului 11, Consiliul apreciază că fiind lipsite de relevanță câtă vreme autoritatea contractantă a precizat la punctul f) din cadrul lotului respectiv un anumit timp maxim de acțiune pentru toate tipurile de efect biocid.

Astfel, în condițiile în care un anumit dezinfectant și-ar produce efectul biocid în timpul de 15 minute solicitat pentru întregul spectru, este evident că efectul se produce și după 30 minute, fiind lipsită de relevanță prevenirea unei testări efectuate în mod specific la acest din urmă timp.

Totodată, în speța dedusă soluționării este lipsită de finalitate solicitarea testării adiționale pentru efectul micobactericid în 5 minute, în contextul solicitării timpului de acțiune de 15 minute pentru restul spectrului de acțiune. Astfel, autoritatea contractantă nu ar putea să folosească dezinfectantul în timpul de acțiune de 5 minute deoarece în acest interval s-ar produce doar efectul micobactericid, însă nu și celelalte tipuri de efect bactericid din spectrul solicitat.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să admită criticile contestatorului SC ..... SRL cu privire la testările suplimentare, urmând să oblige autoritatea contractantă la eliminarea acestora din specificațiile tehnice aferente lotului 11.

În ceea ce privește critica contestatorului SC ..... SRL cu privire la testările de laborator din care să reiasă efectul asupra sporilor bacterieni, cu reducerea logaritmică a numărului de spori bacterieni de cel puțin 10-4, Consiliul reține că obiectul lotului 10 în cadrul căruia a fost formulată cerința constă în achiziționarea unui produs dezinfectant de nivel înalt a echipamentelor reutilizabile semicritice.

Totodată, Consiliul reține că în varianta normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare aprobate prin Ordinul nr. 261/2007, a fost definită dezinfectia de nivel înalt ca fiind procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea bacteriilor, fungilor, virusurilor și a unui număr de spori bacterieni până la  $10^{-4}$ , definiție care confirmă relevanța specificației tehnice anterior indicată).

Aceeași definiție a dezinfectiei de nivel înalt, raportat la reducerea logaritmică  $10^{-4}$  a sporilor bacterieni se regăsește și în modelul de documentație de atribuire standard privind achiziția produselor biocide aprobată prin Ordinul nr. 1082/2016.

Consiliul reține că, deși ambele acte anterior menționate au fost abrogate, sensul definiției procedurii de dezinfectie de nivel înalt a fost menținut în Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private aprobate prin Ordinul nr. 1761/2021, care statuează la art. 1 lit. d) faptul că sintagma „*dezinfectie de nivel înalt*” reprezintă „*procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni*”.

Având în vedere faptul că exprimarea „*distrugerea (...) majorității sporilor bacterieni*” nu poate fi utilizată drept specificație tehnică, nefiind suficient de precisă pentru a defini obiectul achiziției lotului 10, Consiliul reține că autoritatea contractantă a procedat corect raportându-se la definiția dezinfectiei de nivel înalt din legislația anterioară, cerința cu privire la reducerea logaritmică  $10^{-4}$  a sporilor bacterieni fiind în conformitate cu obiectul lotului în cadrul căruia a fost formulată.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să respingă ca nefondată critica 2.8.2 din contestația formulată de SC ..... SRL și critica subsecventă 2.8.3.

Totodată, Consiliul urmează să respingă ca nefondată critica SC ..... SRL privind PH-ul soluției de lucru, apreciind în acest sens că scopul menționării limitelor acidității/bazicității admise îl reprezintă stabilirea unor valori certe pentru aprecierea coroziunii suportată de către aparatura medicală în timpul procesului de dezinfectie.

Ori, societatea contestatoare nu este nemulțumită de cerința ca soluția de lucru să fie „*cât mai puțin corozivă*”, ci de faptul că autoritatea contractantă a definit caracterul coroziv prin menționarea unor limite („*soluția de lucru să fie cât mai puțin corozivă pentru suportul tratat: pH-ul soluției de lucru să fie cât mai aproape de neutru; nu se admit substanțe care prin dizolvare să dezvolte pH peste 8 în zona soluțiilor alcaline sau pH sub 6 în zona soluțiilor acide*”).

Cu alte cuvinte, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea specificației tehnice dintr-o specificație obiectivă, clară, matematică într-una subiectivă care nu ar respecta

prevederile art. 156 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 98/2016 în sensul că nu ar defini suficient de precis necesitatea autorității contractante.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să respingă ca nefondată critica contestatorului SC ..... SRL privind PH-ul soluției de lucru.

Pe de altă parte, Consiliul apreciază drept justificate criticile contestatorului SC ..... SRL privind testele de toleranță epidermică deoarece sintagma „să nu existe rapoarte de respingere de la utilizatori din cauza intoleranței la produs” nu este de natură să demonstreze obiectiv îndeplinirea cerinței câtă vreme operatorii economici interesați ar putea alege să nu depună înscrisurile defavorabile.

Totodată, Consiliul apreciază drept pertinentă solicitarea contestatorului SC ..... SRL privind completarea modalității de dovedire a cerinței cu privire la testele epidermice cu alte mijloace de probă, în acest sens fiind și prevederile art. 156 alin. (6) și art. 159 din Legea nr. 98/2016.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să admită critica SC ..... SRL privind testele de toleranță epidermică, urmând să oblige autoritatea contractantă la eliminarea mențiunii cu rapoartele de respingere și la completarea variantelor alternative de demonstrare a cerinței.

În ceea ce privește criticile contestatorului SC ..... SRL privind cerința „Să aibă vâscozitate crescută”, Consiliul urmează să le admită deoarece sintagma „vâscozitate crescută” nu definește în mod obiectiv o caracteristică a fluidului astfel încât comisia de evaluare să poată stabili clar între ce limite vâscozitatea este sau nu este „crescută”.

Pe de altă parte, Consiliul apreciază drept pertinente argumentele autorității contractante conform cărora un produs vâscos asigură contact prelungit cu pielea, motiv pentru care nu va dispune eliminarea ci reformularea specificației cu privire la vâscozitate în conformitate cu prevederile art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 respectiv încât aceasta să asigure o informare corectă, concretă și precisă cu privire la modalitatea de dovedire de către operatorii economici și cu privire la modalitatea de evaluare de către comisia de evaluare.

În ceea ce privește criticile celor 2 contestatori privind impunerea unei anumite compoziții a dezinfectanților, Consiliul reține că în cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă a justificat impunerea sau, după caz, excluderea anumitor substanțe active din compoziția dezinfectanților solicitați astfel:

- pentru lotul 4 „*dezinfectant activ pentru suprafețe*”, menționează că a solicitat soluție formată exclusiv din alcooli pentru a evita pătarea suprafețelor lucioase;
- pentru lotul 9 „*dezinfectant pentru instrumentar refolosibil*” solicită dezinfectanți care conțin săruri cuaternare de amoniu pentru a beneficia de pelicula protectoare pe care o formează acestea pe suprafețele tratate;

- pentru lotul 12 *„săpun pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare”* justifică excluderea clorhexidinei și pentru lotul 14 *„dezinfectant pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare”* justifică solicitarea *„Să conțină ca substanțe active amestec de alcooli: etanol și izopropanol, fără adaos din alte substanțe (soluție hidroalcoolică)”* prin faptul că *„dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare se realizează de rutină cu soluție hidroalcoolică”*.

Consiliul apreciază ca fiind pertinente justificările autorității contractante cu privire la loturile 4, 9 și 14 deoarece situația descrie obiectiv necesitatea autorității contractante raportat la obiectul loturilor respective.

Astfel, cele 2 variante de alcool menționate de autoritatea contractantă sunt folosite în mod curent ca solvenți motiv pentru care capacitatea acestora de pătare a suprafețelor lucioase este redusă (cazul lotului 4).

În ceea ce privește lotul 9, susținerile autorității contractante sunt confirmate prin Norma Tehnică nr. 1260303, publicată în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 194 bis, din 26.03.2003 potrivit căreia *„Caracteristică pentru sărurile cuaternare de amoniu este formarea unei pelicule după aplicarea pe un substrat, pelicula ce formează un film de substanță, care conservă activitatea antibacteriană”*.

Cu privire la loturile 12 și 14, Consiliul reține prevederile anexei nr. 3 la Ordinul nr. 1761/2021 potrivit cărora:

- spălarea simplă se face cu apă și săpun;
- dezinfectia intermediară se face prin frecare cu soluție hidroalcoolică sau dezinfectie igienică prin spălare cu apă și săpun;
- dezinfectia chirurgicală a mâinilor se face prin frecare cu soluții hidroalcoolice\* sau prin spălare cu apă și săpun chirurgical (pe bază de povidoniodine sau clorhexidină), urmată de clătire cu apă filtrată și ștergere cu prosop steril.

Din analiza normei tehnice anterior menționată, se reține că soluția hidroalcoolică poate fi folosită pentru dezinfectia mâinilor prin frecare astfel cum este situația lotului 14 însă nu și pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare (cazul lotului 12), care se face *„cu apă și săpun”*, aspect care rezultă și din denumirea lotului 12 *„săpun pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare”*.

Consiliul reține că cerința criticată de SC ..... SRL în cadrul lotului 12 este *„Substanțe active: Să nu conțină clorhexidină, ci orice alte clase de substanțe active permise”* însă autoritatea contractantă nu a indicat niciun motiv pertinent pentru care dorește să excludă clorhexidina din compoziția săpunului.

În acest sens, Consiliul apreciază ca fiind întemeiate criticile SC ..... SRL privind interzicerea unei anumite substanțe din compoziția dezinfectantului, având în vedere aspecte:

- Lista substanțelor chimice active permise în produsele biocide cu acțiune dezinfectantă în Comunitatea Europeană este prevăzută în Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului.

- art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 stipulează: *„Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”*;

- art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 care dispune în mod expres că: *„specificatiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici”* ;

- art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016: *„Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse”*.

Luând în considerare reglementările și prevederile legale menționate, precum și dispozițiile HG nr. 617/2014 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, Consiliul reține că impunerea sau eliminarea de către autoritatea contractantă a unei anumite substanțe /compoziții apare ca excesivă, având ca efect restricționarea nejustificată a participării la procedura de atribuire în cauză, contrar principiilor care stau la baza achizițiilor publice stipulate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, îndeosebi cel al tratamentului egal și al nediscriminării.

Obiectivul autorității contractante este acela de a achiziționa dezinfectanți, sens în care prin caietul de sarcini a solicitat îndeplinirea anumitor cerințe și prezentarea anumitor documente. Având în vedere destinația dezinfectanților și acțiunea lor, Consiliul apreciază că solicitarea autorității contractante ca produsul aferent lotului 12 să nu aibă compoziția pe bază de anumite substanțe, este nelegală, având ca rezultat final doar restricționarea nejustificată a participării operatorilor economici interesați în condițiile în care autoritatea contractantă a

stabilit în cadrul cerințelor aferente loturilor respective și cerințe funcționale privind rezultatele așteptate de la respectivii dezinfectanți cum ar fi spectrul de activitate, timpul de acțiune, tipul de suprafață care va fi dezinfectată etc.

În absența unor explicații concludente pe care să se fundamenteze excluderea clorhexidinei din compoziția săpunului, Consiliul apreciază că respectiva specificație îngrădește participarea la achiziție a operatorilor economici furnizori de produse dezinfectante care conțin substanța respectivă, permisă la rândul său de legislația în materie, sunt avizate de Comisia Națională pentru Produse Biocide și corespund utilității urmărite de aceasta și îndeplinesc cerințele autorității contractante mai sus iterate.

Interzicerea folosirii unei anumite substanțe active de către autoritatea contractantă constituie cerință restrictivă, având în vedere obligația legală de a prezenta cerințele fără să restrângă concurența dintre operatorii economici. Îndeplinirea necesităților de dezinfecție a unității școlare este realizată prin eficacitatea produselor, concentrațiilor de utilizare, timpilor de acțiune, periculozitatea acestora etc., performanțe evaluate, certificate și avizate de către organele în drept și nu prin indicarea /impunerea anumitor substanțe active, care apare ca excesivă, cu rol de restricționare nejustificată a participării la procedura de atribuire în cauză, contrar principiilor care stau la baza achizițiilor publice.

Într-adevăr, după cum a statuat și Curtea de Apel ....., Secția a VIII-a de contencios administrativ și fiscal, în decizia civilă nr. 2762 din 11 decembrie 2008, raportat la nevoile sale, autoritatea este singura în măsură să decidă asupra acestora și asupra modalității de satisfacere a lor, însă această decizie nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică – nediscriminarea și tratamentul egal.

Deoarece autoritatea contractantă nu a prezentat cu privire la lotul 12 niciun argument concret și relevant și, cu atât mai puțin, documente care să îi acorde dreptul de a interzice participarea furnizorilor ale căror produse dezinfectante conțin substanțele active dorite a fi eliminate însă acoperă gama de efecte pe care le urmărește autoritatea, prin aceste cerințe a încălcat și prescripțiile art. 2 alin. (2) lit. a) și b) din legea achizițiilor publice. Scopul noii legislații privind achizițiile publice este de promovare a concurenței între operatorii economici, inclusiv prin eliminarea obstacolelor nejustificate, cum este cerința expusă în cauza de față. A fost restrâns în acest fel numărul operatorilor economici care pot participa la procedură. Din perspectiva legii privind achizițiile publice, prin nediscriminare se înțelege asigurarea condițiilor de manifestare a

concurenței reale pentru ca oricare operator economic, indiferent de naționalitate, să poată participa la procedura de atribuire și să aibă șansa de a deveni contractant, iar prin tratament egal se înțelege stabilirea și aplicarea, oricând pe parcursul procedurii de atribuire, de reguli, cerințe și criterii identice pentru toți operatorii economici, astfel încât aceștia să beneficieze de șanse egale de a deveni contractanți.

Neacceptarea săpunului dezinfectant cu substanța activă clorhexidină recunoscută și avizată pentru utilizare în unitățile sanitare reprezintă, în mod evident, un obstacol nejustificat, în cauza de față.

În contextul în care conformitatea tehnică și calitatea dezinfectantului nu este legată în mod implicit de existența sau nu a unei substanțe active, Consiliul va obliga autoritatea contractantă să remedieze cerința în cauză în sensul eliminării ei din caietul de sarcini.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să admită critica SC ..... SRL cu privire la substanța activă interzisă în cadrul lotului 12 și să respingă criticile acestuia cu privire la substanțele active solicitate în cadrul loturilor 4, 9 și 14 și criticile SC ..... SRL cu privire la substanțele active solicitate în cadrul loturilor 4 și 14.

Criticile SC ..... SRL formulate în cadrul lotului 8 urmează să fie admise deoarece sintagma „curățare (...) de foarte bună calitate” nu poate fi considerată cerință care să permită produsului aferent lotului 8 să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante astfel cum dispun prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 ci este o simplă apreciere de natură subiectivă.

Totodată, Consiliul urmează să admită și critica contestatorului SC ..... SRL privind tipul surfactanților impus în cadrul lotului 8 prin sintagma „să conțină agenți pentru scăderea tensiunii superficiale a moleculelor de apă de tipul surfactanților neionici” motivat de faptul că impunerea nejustificată a unei anumite metode de reducere a tensiunii superficiale a moleculelor de apă determină restricționarea procedurii de atribuire.

În final, Consiliul va admite critica SC ..... SRL privind obiectul/denumirea lotului 16 deoarece, pe de o parte, standardele menționate de autoritatea contractantă pentru descrierea spectrului de activitate aferent lotului 16 se referă la dezinfecția suprafețelor iar, pe de altă parte, atât standardul EN 17272:2020 adoptat de ASRO în calitatea sa de organism național de standardizare în vederea reglementării dezinfecției pe cale aeriană cât și standardul NF T 72-281 utilizat în mod curent pentru descrierea procesului de dezinfecție prin nebulizare reglementează dezinfecția suprafețelor pe cale aeriană, fără nicio referire la dezinfecția aerului.

Pentru considerentele anterior expuse, 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

SC ..... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..... în ceea ce privește spectrul de activitate (loturile 1, 2, 3, 6 și 11), testările în condiții de murdărie/curățenie (loturile 1, 2 și 3), sistemul de dozare al mașinii de spălat mopuri plate (lotul 1), testările adiționale la 5 și 30 minute solicitate în cadrul lotului 11, testele de toleranță epidermică, sintagma „vâscozitate crescută”, eliminarea clorhexidinei din compoziția săpunului (lotul 12), formularea subiectivă „curățenie de foarte bună calitate” și tipul surfactanților (lotul 8) precum și cu privire la denumirea lotului 16 iar, pe cale de consecință, va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei, în termen de 10 zile de la comunicare. În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondată contestația formulată de SC ..... SRL și celelalte critici din contestația formulată de SC ..... SRL, ambele în contradictoriu cu autoritatea contractantă .....

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

### **DECIDE:**

Admite în parte contestația formulată de SC ..... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..... în ceea ce privește spectrul de activitate (loturile 1, 2, 3, 6 și 11), testările în condiții de murdărie/curățenie (loturile 1, 2 și 3), sistemul de dozare al mașinii de spălat mopuri plate (lotul 1), testările adiționale la 5 și 30 minute solicitate în cadrul lotului 11, testele de toleranță epidermică, sintagma „vâscozitate crescută”, eliminarea clorhexidinei din compoziția săpunului (lotul 12), formularea subiectivă „curățenie de foarte bună calitate” și tipul surfactanților (lotul 8) precum și cu privire la denumirea lotului 16 iar, pe cale de consecință, obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei, în termen de 10 zile de la comunicare. Respinge ca nefondată contestația formulată de SC ..... SRL și celelalte critici din contestația formulată de SC ..... SRL, ambele în contradictoriu cu autoritatea contractantă .....

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 practica deciziei

.....

Redactată în 5 (cinci) exemplare originale, conține 40 (patruzeci) pagini