



În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) 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. 2447/C11/2562, 2572, 2659, 2663

Data: 18.10.2023

Prin contestația nr. 140/12.09.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 49809/12.09.2023, formulată de către SRL (dosar nr. 2562/2023), cu sediul social în municipiul, ..., sectorul 6, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI RO, împotriva documentației de atribuire elaborată de către autoritatea contractantă, cu sediul în municipiul, ..., sectorul 6, în cadrul procedurii DE licitație deschisă, organizată în vederea încheierii unui „Acord cadru centralizat pentru 12 luni de furnizare PRODUSE ANTISEPTICE ȘI DEZINFECTANȚI”, inițiată prin anunțul de participare nr. CN1059182/03.09.2023, s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor 1, 5, 6, 8, 12 și 13.

Prin contestația nr. 5129/13.09.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 50184/14.09.2023, formulată de SRL (dosar nr. 2572/2023), cu sediul în municipiul, ... sectorul 4, înmatriculată în Registrul Comerțului sub nr., CUI RO, reprezentată legal prin administrator, și asistată/ reprezentată de Cabinet de Avocat, împotriva documentației de atribuire elaborată de către autoritatea contractantă, cu sediul anterior indicat, în cadrul procedurii licitație deschisă, organizată în vederea încheierii unui „Acord cadru centralizat pentru 12 luni de furnizare PRODUSE ANTISEPTICE ȘI DEZINFECTANȚI”, s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor nr. 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 și 20, în raport de cererile cuprinse în contestația sa.

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 51986/25.09.2023, formulată de SRL (dosar nr. 2659/2023), cu sediul în Oraș, șos. ...i, nr. 544, km. 14,

Pavilion Administrativ, parter, biroul nr. 4, județ, înmatriculată în Registrul Comerțului sub nr. J23/3025/1911, CUI RO, reprezentată legal prin administrator, și convențional prin ... – Cabinet de Avocat, cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură în Oraș, șos. ..., nr. 544, km. ..., parter, biroul nr. 4, județ, cu referire la loturile nr. 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 și 20, împotriva documentației de atribuire elaborată de către autoritatea contractantă, cu sediul anterior indicat, în cadrul procedurii licitație deschisă, organizată în vederea încheierii unui „Acord cadru centralizat pentru 12 luni de furnizare PRODUSE ANTISEPTICE ȘI DEZINFECTANȚI”, s-a solicitat Consiliului:

- dispuse de autoritatea contractantă, prin intermediul „Modificării/completării nr. 1 la documentația de atribuire” publicate în S.E.A.P. la data de 18.09.2023, cu consecința revenirii la criteriile de atribuire prevăzute în caietul de sarcini publicat inițial;

- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației.

Prin adresa nr. 5448/29.09.2023, înregistrată la CNSC sub nr. 53304/29.09.2023, ... SRL, cu sediul în municipiul, ... sectorul 4, înmatriculată în Registrul Comerțului sub nr., CUI RO, reprezentată legal prin administrator, și asistată/reprezentată de Cabinet de Avocat, formulează cerere de intervenție accesorie în sprijinul autorității contractante, prin care solicită:

admiterea intervenției sale - în principiu și pe fond - și respingerea contestației SRL privitoare la modificările specificațiilor tehnice ale loturilor 1, 4, 8, 12, 13, 14, 15 și 20 ale achiziției publice, stabilite de autoritatea contractantă prin adresa nr. A-3778 „P”/18.09.2023 intitulată „Modificare/completare nr. 1 la documentația de atribuire (exceptând anunțul/ invitația)”, publicată în SEAP la data de 18.09.2023.

Prin contestația nr. 1100/25.09.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 52099/25.09.2023, formulată de SRL (dosar nr. 2663/2023), cu sediul în, str. General Traian Moșoiu nr. 39, județul, înmatriculată în Registrul Comerțului sub nr., CUI, reprezentată legal prin administrator, împotriva documentației de atribuire elaborată de către autoritatea contractantă, cu sediul anterior indicat, în cadrul procedurii licitație deschisă, organizată în vederea încheierii unui „Acord cadru centralizat pentru 12 luni de furnizare PRODUSE ANTISEPTICE ȘI DEZINFECTANȚI”, Loturile 1 și 8, s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea în parte a „Modificare/Completare nr. 1 la documentația de atribuire nr. A-3778”, pentru loturile 1 și 8 conform celor solicitate în motivare.

Prin adresa nr. 5447/29.09.2023, înregistrată la CNSC sub nr. 53347/29.09.2023, ... SRL, cu sediul în municipiul, ... sectorul 4, înmatriculată în Registrul Comerțului sub nr., CUI RO, reprezentată legal prin administrator, și asistată/reprezentată de Cabinet de Avocat, formulează cerere de intervenție accesorie în sprijinul autorității contractante, prin care solicită:

admiterea intervenției sale - în principiu și pe fond - și respingerea contestației SRL privitoare la modificările specificațiilor tehnice ale loturilor 1 și 8 ale achiziției publice, stabilite de autoritatea contractantă prin adresa nr. A-3778 „P”/18.09.2023 intitulată „Modificare/completare nr. 1 la documentația de atribuire (exceptând anunțul/ invitația)”, publicată în SEAP la data de 18.09.2023.

Pentru soluționarea unitară a contestațiilor, având în vedere că acestea au fost formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, Consiliul a procedat la conexarea lor, în conformitate cu dispozițiile art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016.

Contestațiile și cererile de intervenție vor fi soluționate împreună, având în vedere dispozițiile art. 67 alin. (1) și art. 123 alin. (1) din Codul de procedură civilă.

Cererea de suspendare a procedurii de atribuire, pentru loturile 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 și 20, a fost admisă de Consiliu prin Încheierea nr. 2612/C11/2562, 2572 din data de 15.09.2023.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestațiile de față, respectiv contestația nr. 140/12.09.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 49809/12.09.2023, formulată de către SRL, contestația nr. 5129/13.09.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 50184/14.09.2023, formulată de SRL, contestația înregistrată la Consiliu sub nr. 51986/25.09.2023, formulată de SRL și contestația nr. 1100/25.09.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 52099/25.09.2023, formulată de SRL, prin care contestatoarele au solicitat cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Prin contestația nr. 140/12.09.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 49809/12.09.2023, formulată de către SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al Loturilor 1, 5, 6, 8, 12 și 13.

Referitor la lotul 1 – Soluție pe bază de alcool pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, contestatoarea subliniază că Standardul EN 14885:2022 prevede timpi distincți de testare pentru dezinfecția igienică a mâinilor și pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor.

În caietul de sarcini s-a solicitat un produs care să realizeze atât dezinfecție igienică, cât și dezinfecție chirurgicală.

Pentru standardele aferente dezinfecției igienice, s-a cerut timp de contact de 30 sec - 1 min (EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476), iar pentru standardele aferente dezinfecției chirurgicale, s-a cerut timp de contact de 1-5 min (EN 13727, EN 13624, EN 12791).

Astfel, pentru standardele EN 13727 și EN 13624 se cer, în același timp, două specificații tehnice distincte, ceea ce creează confuzie și imposibilitate de a întocmi o ofertă tehnică corectă din partea ofertanților.

Apreciază că singurul mod pentru o autoritate contractantă de a respecta prevederile Standardului EN 14885:2022 este acela de a prevedea două loturi cu două produse separate (unul pentru dezinfecția igienică a mâinilor și celălalt pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor), deoarece cerințele sunt incompatibile și nu pot fi cumulate în cadrul unui singur lot.

Susține că, confuzia reiese și din modalitatea de întocmire a analizei comparative. În caietul de sarcini se precizează *„analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, pentru timpul de dezinfecție cel mai scurt și cantitatea de produs necesară pentru efectuarea unei manevre complete igienice/chirurgicale”*. Atâta timp cât autoritatea contractantă nu este clară în privința analizei comparative, nu se poate realiza o analiză comparativă justă și obiectivă. În cazul de față, este neclar dacă autoritatea contractantă va avea în vedere timpul de dezinfecție cel mai scurt și cantitatea de produs necesară pentru efectuarea unei manevre igienice sau chirurgicale.

Subliniază că singurul mod pentru o autoritate contractantă pentru a respecta prevederile Standardului EN 14885:2022 este acela de a prevedea două loturi cu două produse separate (unul pentru dezinfecția igienică a mâinilor și celălalt pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor), deoarece cerințele sunt incompatibile și nu pot fi cumulate în cadrul unui singur lot.

Solicită Consiliului să constate neregulile din caietul de sarcini și să oblige autoritatea contractantă la anularea lotului, sau să dispună remedierea neregulilor sesizate.

În ceea ce privește lotul 5 – Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe, concentrat, motivat de dificultățile de a proba conformitatea cu anumite cerințe, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă să elimine următoarea cerință *„2.7 Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, dovedit prin probe obiective, precum rapoarte de testare, etc.)”*. Subliniază că această cerință este abuzivă și îngreunează libera participare la procedură. Prezentarea de *„probe obiective”* în acest caz nu are nicio susținere legală, cu atât mai mult cu cât nu există vreun

laborator/institut acreditat și recunoscut de autoritățile române să realizeze astfel de teste.

Standardul EN 14885:2022 prevede timp de contact de maxim 5 minute (pentru suprafețe care intră în contact cu pacienți sau personal medical) pentru standardele EN 13727, EN 13624, EN 14476, EN 16615, și un timp de maxim 15 minute pentru standardul EN 17126. Având în vedere că se urmărește achiziționarea unui produs care să realizeze dezinfecție de nivel înalt, solicită modificarea timpului la care se realizează analiza comparativă, din 60 minute, în 15 minute.

De asemenea, având în vedere că se urmărește achiziționarea unui produs care să realizeze dezinfecție de nivel înalt, consideră că se impune efect virucid complet (testat împotriva tulpinilor adenovirus, poliovirus, murine norovirus), conform EN 14476, și nu doar împotriva virusurilor anvelopate.

Referitor la lotul 6 – Dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe, concentrat, susține că din cauza dificultăților de a proba conformitatea cu anumite cerințe, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă să elimine următoarea cerință: *„2.8 Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, dovedit prin probe obiective, precum rapoarte de testare, etc.)”*. Această cerință este abuzivă și îngreunează libera participare la procedură. Prezentarea de *„probe obiective”* în acest caz nu are nicio susținere legală, cu atât mai mult cu cât nu există vreun laborator/institut acreditat și recunoscut de autoritățile române să realizeze astfel de teste.

Standardul EN 14885:2022 prevede timp de contact de maxim 5 minute (pentru suprafețe care intră în contact cu pacienți sau personal medical) pentru standardele EN 13727, EN 13624, EN 14476, EN 16615. Având în vedere că se urmărește achiziționarea unui produs care să realizeze dezinfecție de nivel mediu, solicită modificarea timpului la care se realizează analiza comparativă, din 60 minute, în 5 minute.

Solicită Consiliului să constate neregulile din caietul de sarcini și să dispună măsurile de remediere ce se impun.

În ceea ce privește lotul 8 – Dezinfectant gata de utilizare de nivel mediu pentru suprafețe, susține că Standardul EN 14885:2022 prevede obligatoriu standardul EN 16615 pentru dezinfecția suprafețelor prin acțiune mecanică. Având în vedere că în practica produsul se va folosi prin acțiune mecanică, consideră că se impune a fi cerut în caietul de sarcini, la cel mai scurt timp admis, și anume 1 minut.

În continuare, susține că având în vedere că cel mai scurt timp de contact acceptat de EN 14885:2022 pentru standardele EN solicitate este de 1 minut și că este în interesul autorității contractante să beneficieze de produse cu timp de acțiune cât mai redus, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la a modifica cerința: *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul pe litru soluție gata de utilizare, care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat, timp maxim de dezinfecție 5 minute”*.

Solicită ca în analiza comparativă să se aibe în vedere prețul pe litru soluție gata de utilizare, care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat, timp maxim de dezinfectie 1 minut.

Solicită Consiliului sa constate neregulile din caietul de sarcini și să dispună măsurile de remediere care se impun.

Referitor la lotul 12 - Dezinfectant concentrat (fără aldehidă) de nivel intermediar pentru dispozitive medicale, contestatoare arată că din cauza dificultăților de a proba conformitatea cu anumite cerințe, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă să elimine următoarea cerință *„2.7 Să prezinte perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, dovedit prin probe obiective, precum rapoarte de testare, etc.) ”*.

Susține că această cerință este abuzivă și îngreunează libera participare la procedură. Prezentarea de *„probe obiective”* în acest caz nu are nicio susținere legală, cu atât mai mult cu cât nu există vreun laborator/institut acreditat și recunoscut de autoritățile române care să realizeze astfel de teste.

Susține că este cunoscut faptul că stabilitatea soluțiilor preparate își pierde accentuat din eficacitatea biocida după 24 ore, așadar impunerea unei soluții stabile în timp de minim 7 zile reprezintă un risc pentru sănătatea pacienților. Solicită, așadar, să se accepte soluții de lucru stabile minim 24 ore.

În ceea ce privește cerința *„2.9 Clasamentul se va întocmi în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat pentru un timp de acțiune cât mai scurt”*, solicită Consiliul sa oblige autoritatea contractantă la a stabili un timp de contact maximal acceptat, deoarece sintagma *„timp de acțiune cat mai scurt”* nu este nici precisă, și nici cuantificabilă. Având în vedere ca se dorește obținerea unui timp de acțiune scurt, consideră că se impune un timp de contact de 5-10 minute.

Având în vedere că se urmărește achiziționarea unui dezinfectant de instrumentar medical, EN 14885:2022 impune efect virucid complet (testat împotriva tulpinilor adenovirus, poliovirus, murine norovirus), conform EN 14476, și nu doar împotriva virusurilor anvelopate.

Totodata, standardul EN 14885:2022 prevede și standardul virucid EN 17111 pentru dezinfectia instrumentarului, care se impune a fi cerut în caietul de sarcini.

Solicită Consiliului să se constate neregulile din caietul de sarcini și să dispună măsurile de remediere ce se impun.

Cu privire la lotul 13 - Produs detergent dezinfectant enzimatic pentru dezinfectia prin imersie a instrumentarului medical, chirurgical și termosensibil, contestatoarea susține că din cauza dificultăților de a proba conformitatea cu anumite cerințe, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă să elimine următoarea cerință *„2.9 Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din*

momentul deschiderii recipientului, dovedit prin probe obiective, precum rapoarte de testare, etc.)".

Susține că cerința criticată este abuzivă și îngreunează libera participare la procedură. Prezentarea de „*probe obiective*” în acest caz nu are nicio susținere legală, cu atât mai mult cu cât nu există vreun laborator/institut acreditat și recunoscut de autoritățile române să realizeze astfel de teste.

Având în vedere că se urmărește achiziționarea unui dezinfectant de instrumentar medical, EN 14885:2022 impune efect virucid complet (testat împotriva tulpinilor adenovirus, poliovirus, murine norovirus), conform EN 14476, și nu doar împotriva virusurilor anvelopate. Totodată, standardul EN 14885:2022 prevede și standardul virucid EN 17111 pentru dezinfecția instrumentarului, care se impune a fi cerut în caietul de sarcini.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Prin adresa nr. 50017/2562/C11/13.09.2023, Consiliul a solicitat contestatoarei să constituie cautiunea legală, în sensul art. 61¹ din Legea nr. 101/2016, la care aceasta a răspuns prin adresa nr. 145/13.09.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 50097/13.09.2023. Totodată s-a solicitat dovada comunicării contestației și către autoritatea contractantă, iar contestatoarea a răspuns prin adresa nr. 145/13.09.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 50097/13.09/2023 și prin adresa nr. 149/14.09.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 50217/14.09.2023.

Punctul de vedere nr. A - 3776 „P”/18.09.2021, a fost înregistrat la CNSC cu nr. 50829/18.09.2023, împreună cu dosarul achiziției.

Referitor la criticile aduse lotului 1 din contestație, autoritatea contractantă arată că prin comasarea proceselor de dezinfecție, atât igienic, cât și chirurgical, autoritatea contractantă urmărește eficientizarea procesului de dezinfecție, în condiții de eficacitate și economicitate. Consideră critica operatorului economic nejustificată, deoarece un produs dezinfectant poate suplini ambele metode de dezinfecție într-un singur proces. Menționează că atât dezinfecția igienică, cât și cea chirurgicală a mâinilor, sunt acoperite de aceleași metode/activități de testare prevăzute de standardul SR EN 14885:2022, produsul fiind similar pentru ambele manopere de dezinfecție.

Referitor la criticile vizând confuzia care rezultă din modalitatea de întocmire a analizei comparative, autoritatea contractantă arată că având în vedere că Standardul SR EN 14885:2022 prevede intervale de timp pentru activitățile de testare, analiza comparativă se referă la o manevră completă de dezinfecție (atât igienică, cât și chirurgicală) pentru un timp cât mai scurt.

Conform OMS 1761/2021, art.19, (2) alin. c), este necesară „*utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor*”.

Referitor la lotul 5 și criticile vizând cerința: „*2.7 Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, dovedit prin probe obiective, precum rapoarte de testare,*

etc.)", autoritatea contractantă răspune în sensul că cerința este în conformitate cu prevederile OMS 1761/2021, art.19 (2) alin. c) și este necesară „utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor”.

Referitor la solicitarea contestatoarei de modificare a timpului la care se realizează analiza comparativă, din 60 de minute în 15 minute, autoritatea contractantă consideră că proprietățile dezinfectante, adecvate pentru utilizarea în domeniul medical, reies din condițiile obligatorii de testare care justifică activitățile antimicrobiene prevăzute în standardul general EN 14885:2022, motiv pentru care cerința privind analiza comparativă prevede timpul cel mai scurt din maximum de 60 de minute prevăzut în standard.

Referitor la critica că se dorește achiziționarea unui produs care să realizeze dezinfecție de nivel înalt, consideră că se impune efect virucid complet (testat împotriva tulpinilor adenovirus, poliovirus, murine norovirus), conform EN 14476, și nu doar împotriva virusurilor anvelopate,

autoritatea contractantă consideră că cerința a fost elaborată conform prevederilor standardului EN 14885:2022, iar modificarea acesteia ar genera dezavantaje în rândul ofertanților.

Referitor la dezinfectarea suprafeței cu acțiune mecanică, autoritatea contractantă menționează standardele europene care trebuie adoptate și standarde europene suplimentare.

Referitor la lotul 6 din contestație și critica vizând cerința „să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, dovedit prin probe obiective, precum rapoarte de testare, etc.)", autoritatea contractantă susține că în conformitate cu OMS 1761/2021, art. 19 (2) alin. c), este necesară „utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor ”.

Referitor la modificarea timpului la care se realizează analiza comparativă, din 60 minute, în 5 minute, autoritatea contractantă consideră că proprietățile dezinfectante, adecvate pentru utilizarea în domeniul medical, reies din condițiile obligatorii de testare care justifică activitățile antimicrobiene prevăzute în standardul general EN 14885, motiv pentru care cerința privind analiza comparativă prevede timpul cel mai scurt din cel maxim de 60 de minute, prevăzut în standard.

Referitor la lotul 8 din contestație și criticile aduse de contestatoare cu privire la Standardul EN 14885:2022 care prevede obligatoriu standardul EN 16615 pentru dezinfecția suprafețelor cu acțiune mecanică și solicitarea contestatoarei de a fi cerut un produs în caietul de sarcini, la cel mai scurt timp admis, și anume 1 minut, autoritatea consideră critica nefondată, iar modificarea acesteia ar genera dezavantaje în rândul

oferanților și ar produce avantaje în favoarea contestatorului. Menționează faptul că cerința din caietul de sarcini este elaborată în conformitate cu prevederile standardului EN 14885:2022.

În ceea ce privește critica adusă lotului 12 din contestație care vizează dificultățile de a proba conformitatea cu anumite cerințe și solicitarea de a obliga autoritatea contractantă să elimine cerința: *„Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, dovedit prin probe obiective, precum rapoarte de testare, etc.)”,* autoritatea contractantă face trimitere la OMS 1761/2021, art.19, (2) alin. c) și arată că este necesară *„utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor ”.*

Referitor la solicitarea contestatoarei să fie acceptate soluții de lucru stabile minim 24 ore, autoritatea contractantă consideră că perioada de 7 zile este rezonabilă pentru a beneficia de un produs dezinfectant mult mai eficient, vizat să satisfacă nevoia în condiții de siguranță.

În ceea ce privește cerința *„2.9 Clasamentul se va întocmi în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat pentru un timp de acțiune cât mai scurt”,* și cerința de obligare a autorității contractante la a stabili un timp de contact maximal acceptat, deoarece sintagma *„timp de acțiune cât mai scurt”* nu este precisă, și nici cuantificabilă. Motivează că se dorește obținerea unui timp de acțiune scurt, considerăm că se impune un timp de contact de 5-10 minute. Critici la care autoritatea contractantă răspunde în apărare, în sensul că având în vedere că spectrul de activitate biocidă, conform EN 14885:2022, prevede timp de contact de 60 minute, nu se poate impune, sau interpreta, un timp de contact de 5-10 minute. Timpul de acțiune urmărit în cadrul cerinței 2.9 se raportează la timpii de contact menționați la cerința *„1. Activitate antimicrobiană și standarde”* din cadrul lotului 12, pe care îi citează.

În continuare, autoritatea contractantă formulează apărări referitor la critica că se impune achiziționarea unui dezinfectant de instrumentar medical, EN 14885:2022 cu un efect virucid complet (testat împotriva tulpinilor adenovirus, poliovirus, murine norovirus), conform EN 14476, și nu doar împotriva virusurilor anvelopate. Apărări sunt formulate și cu privire la critica că standardul EN 14885:2022 prevede și standardul virucid EN 17111 pentru dezinfecția instrumentarului, care se impune a fi cerut în caietul de sarcini.

Astfel, autoritatea contractantă menționează faptul că spectrul de activitate enunțat în specificațiile tehnice este în conformitate cu standardul EN 14885:2022, iar operatorul economic nu este în măsură să stabilească necesitatea autorității contractante.

Referitor la dezinfectarea instrumentelor, autoritatea contractantă citează standardele europene care trebuie adoptate și standardele europene suplimentare.

În ceea ce privește lotul 13 din contestație și solicitarea de eliminare a cerinței *„2.9 Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, dovedit prin probe*

obiective, precum rapoarte de testare, etc.)", autoritatea contractantă face trimitere la OMS 1761/2021, art. 19, (2) alin. c), care impune „utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor”.

Referitor la critica că se urmărește achiziționarea unui dezinfectant de instrumentar medical, EN 14885:2022 impune efect virucid complet (testat împotriva tulpinilor adenovirus, poliovirus, murine norovirus), conform EN 14476, și nu doar împotriva virusurilor anvelopate, iar standardul EN 14885:2022 prevede și standardul virucid EN 17111 pentru dezinfecția instrumentarului, care se impune a fi cerut în caietul de sarcini, autoritatea contractantă susține în apărare că „având în vedere că activitatea virucidă este inclusă în categoria „Standarde europene suplimentare”, așa cum reiese din tabelul anexat, privind dezinfectarea instrumentelor, autoritatea contractantă consideră cerința operatorului economic nu se justifică”.

Prin adresa nr. A - 3778 „P” din 18.09.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 51380/20.09.2023, autoritatea contractantă a comunicat Consiliului măsuri de remediere la documentația de atribuire vizând loturile 1, 4, 8, 9, 12, 13, 14, 15 și 20.

Prin contestația nr. 5129/13.09.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 50184/14.09.2023, formulată de SRL s-a solicitat cele menționate în partea introductivă.

2.1.1. Referitor lotul 1, în sensul de obligativitate că, în cazul produselor care au ca singură substanță activă etanolul, să existe denaturanți în formula produsului.

Potrivit art. 336 pct. 7 din Legea nr. 227/2015, „denaturarea reprezintă operațiunea/procesul prin care alcoolului etilic sau produselor alcoolice li se adaugă substanțele prevăzute prin normele metodologice astfel încât acestea să devină improprii consumului uman”.

Subliniază că în scopul evitării riscului consumului uman al produselor conținând drept substanță activă alcoolul etilic, se impune obligarea autorității contractante la efectuarea acestei precizări stabilite prin lege.

2.1.2. În continuare, solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de spectru „Micobactericidă/Tuberculocidă: EN 14348(2/1), timp de contact între 30 sec. și 1 min, reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie”, în sensul eliminării alternativei „tuberculocidă”.

Potrivit OMS nr. 1761/2021 (în continuare ordinul, așa cum îl intitulează contestatoarea) - act obligatoriu a fi aplicat în toate unitățile sanitare din România (art.9 ordin) - în cazul tuturor nivelurilor de dezinfecție se evidentiază eficacitatea micobactericidă (care oricum include pe cea tuberculocidă), cu trimitere la anexa nr. 1, art. 1, lit. d), e) și f).

2.1.3. Solicită obligarea autorității la modificarea cerinței de spectru „Virucidă față de virusuri anvelopate/virucidă cu spectrul limitat: EN14476 (2/1)” în sensul „Virucidă (deplina): EN 14476 (2/1)”.

Arată că produsul trebuie să asigure atât dezinfecția igienică (nivel intermediar al dezinfecției mâinilor), cât și dezinfecția chirurgicală (nivel înalt al dezinfecției mâinilor), așa cum a citat din prevederile ordinului invocat (definițiile legale ale nivelurilor de dezinfecție), în cazul dezinfecției de nivel înalt se impune o activitate împotriva tuturor virusurilor.

Citează în susținere prevederile art. 5 anexa nr. 3 din ordinul invocat.

2.1.4. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „2.6 să nu producă iritații la utilizare frecventă, să fie specificat factorul de protecție tegumentară.”, cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare autorizate care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini.

Subliniază că este o cerință menită a stabili un reper clar asupra modului în care trebuie dovedită îndeplinirea cerinței caietului de sarcini.

Invocă necesitatea compatibilității dezinfectantului cu suportul de dezinfectat este impusă de art. 18 anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, lit. d) și h) – „Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele; d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza; h) natura suportului care urmează să fie tratat”.

Învocă în susținere practica Consiliului.

În continuare, solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară și să conțină emolienți pentru tegument”, cu mențiunea ca ofertanții să furnizeze probe tehnice obiective (rapoarte de testare și altele asemenea) privind compatibilitatea produsului ofertat cu mâinile sau cu suprafețele.

Face trimitere la decizia Consiliului unde este precizat că este necesar atât un mijloc de verificare a modului în care un produs ofertat nu vatămă pielea, cât și o modalitate clară și obiectivă de evaluare a ofertelor, astfel că va fi obligată autoritatea contractantă la completarea cerinței din caietul de sarcini vizând lotul 3 și anume să stabilească obligația ofertanților de a prezenta orice documente care să probeze îndeplinirea acestei cerințe. La fel, invocă în susținere din practica Consiliului.

2.1.5. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „2.7 să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform OMS nr. 1761/2021)”, în sensul precizării perioadei pe care o consideră a fi potrivită necesităților sale, conformă totodată „unei bune practici medicale” (conform art. 19 (2) lit. c) anexa nr. 1 la ordin - „c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor;”). Subliniază că precizarea ar trebui să

evite situația în care un produs este perfect eligibil sub aspectul eficacității sale, dar care prezintă o perioadă de *„valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării” post-deschidere recipient de la deschidere*”.

Solicită să se menționeze ca testele solicitate să fie emise de laboratoare acreditate (organisme de certificare a conformității abilitate conform reglementarilor UE și naționale - Regulamentul UE nr. 765/2008 din 9 iulie 2008 (de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93), respectiv standardul SR EN ISO 17025). Subliniază că numai asemenea testări prezintă garanția unei evaluări competente și imparțiale, emitenții lor fiind autorizați a emite asemenea rapoarte numai dacă întrunesc aceste condiții de competență și imparțialitate.

2.1.6. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor, în sensul precizării atât a referirii la cantitatea de produs pentru care trebuie ofertat prețul - *„pentru dezinfectia igienică”* sau *„pentru dezinfectia chirurgicală”* cât și a procedurii de dezinfecție ce trebuie avută în vedere la ofertarea prețului - *„dezinfectia igienică”* sau *„dezinfectia chirurgicală”*.

Subliniază că cele doua niveluri ale dezinfectiei mâinilor presupun cantități diferite de produs, astfel încât formularea actuală a analizei comparative nu asigură nici echitabilitatea comparării, nici eficiența economică a achiziției.

2.2.1 Referitor la lotul 4, solicită obligarea autorității contractante la admiterea în competiție și a dezinfectanților clasificați dispozitive medicale.

Utilizarea în egală măsură a ambelor tipuri de produse dezinfectante decurge din respectarea principiilor achizițiilor publice, respectiv art. 2 alin. (2) lit. a), b) și e) din Legea nr.98/2016.

Citează în susținere art. 8 (2) lit. e) anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 și subliniază că în măsura în care produsul solicitat îndeplinește scopul dezinfectiei, atunci trebuie admisă participarea și a produselor clasificate dispozitiv medical, respectandu-se astfel dezideratul normelor comunitare de deschidere cât mai largă a competiției (sens în care citează din Hotărârea C.J.U.E din 23.12.2008 în cauza C-305/08, pct.47., practica judecătorească și jurisprudența CNSC).

S-a solicitat obligarea autorității contractante la admiterea în competiție și a produselor chimice dezinfectante clasificate dispozitive medicale.

Subliniază și că produsul lotului 4 este destinat *„dezinfectiei suprafețelor dispozitivelor medicale de nivel mediu, aplicat prin ștergere.”*

2.2.2. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de spectru „micobacterică/tuberculoasă: EN 14348(2/1), timp de contact între 30 sec. și 1 min, reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie” în sensul eliminării alternativei „tuberculoasă”.

Potrivit „ordinului” Anexa nr. 1, art. 1 - act obligatoriu a fi aplicat în toate unitățile sanitare din România - în cazul nivelului de dezinfecție intermediară/medie se impune eficacitatea micobacterică (care oricum include pe cea tuberculoasă).

2.2.3. Solicită obligarea autorității la modificarea cerinței de spectru „Virucidă față de virusuri anvelopate/virucidă cu spectrul limitat: EN14476 (2/1)” în sensul „Virucidă (deplină): EN 14476 (2/1)”.

Potrivit „ordinului” - act obligatoriu a fi aplicat în toate unitățile sanitare din România, în opinia coantestatoarei - în cazul nivelului de dezinfecție intermediară/medie se impune eficacitatea virucidă (fără vreo limitare, precum în cazul dezinfecției de nivel scăzut). În susținere face trimitere la același „ordin” anexa nr. 1, art. 1 lit. e).

2.2.4. În continuare, solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „2.8 să fie oferat în ambalaje cu minim 200 șervețele.”, în sensul reducerii pragului minim al capacității ambalajului la 100 șervețele. Susține că este în interesul autorității contractante atât lărgirea competiției, cât și evitarea pierderii eficacității șervețelilor în cazul neepuizării întregului ambalaj într-un termen scurt.

2.3.1 Cu privire la lotul 5, solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor spectrului de activitate microbicidă referitoare la condițiile de testare în sensul, eliminării cerinței de testare în condiții de curățenie, extinderii cerinței de testare în condiții de murdărie la toate eficacitățile din spectru.

Testarea în condiții de murdărie acoperă necesitățile unei testări în condiții de curățenie, astfel încât asemenea solicitare este inutilă - și prin aceasta restrictivă.

Citează din definițiile standardului EN 14885:2022 (în continuare standardul, în notarea contestatoarei) ale celor două condiții de testare - paginile 14-15.

Totodată, subliniază că produsul urmează a fi folosit pentru dezinfecția suprafețelor din zone cu risc crescut de infecție, astfel încât testarea în condiții de murdărie se impune cu evidență.

În opinia contestatoarei, această condiție trebuie extinsă la nivelul întregului spectru de activitate (acum nu se face aceasta condiționare pentru eficacitățile testate conform standardului EN 16615), fiind dificil de explicat de ce s-ar solicita - pentru realizarea aceluiași scop - niveluri diferite de testare.

2.3.2. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de spectru „micobacterică/tuberculoasă: EN 14348(2/1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie” în sensul eliminării alternativei „Tuberculoasă”.

Potrivit „ordinului” - act obligatoriu a fi aplicat în toate unitățile sanitare din România - în cazul nivelului de dezinfecție înaltă se impune

eficacitatea micobactericidă (care oricum include pe cea tuberculocidă): anexa nr. 1, art. 1: *„d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni”*.

2.3.3. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de spectru virucidă față de virusuri anvelopate/virucidă: EN14476 (2/1), în sensul *„Virucida (deplină): EN 14476 (2/1)”*.

2.3.4, Potrivit *„ordinului”* - act obligatoriu a fi aplicat în toate unitățile sanitare din Romania - în cazul nivelului de dezinfecție înaltă se impune eficacitatea virucidă (fără vreo limitare, precum în cazul dezinfecției de nivel scăzut): anexa nr. 1, art. 1, lit. d) pe care îl citează, cu solicitarea obligării autorității contractante la modificarea cerinței de spectru *„sporicidă față de C. Diff./sporicidă: EN 17126 (2/1)”*, în sensul *„sporicidă (deplină): EN 17126 (2/1)”*.

Potrivit *„ordinului”* - act obligatoriu a fi aplicat în toate unitățile sanitare din Romania - în cazul nivelului de dezinfecție înaltă se impune eficacitatea sporicidă față de „majoritatea sporilor bacterieni: ANEXA nr. I, art. I, lit. d), ori, aceasta „majoritate” nu se poate identifica în modalitatea de testare contra Clostridium difficile.

2.3.5. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței *„2.2 să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett; inox, plastic etc.), adică să fie compatibil cu pavimente (mozaic, ciment, linoleum, gresie, covor P VC tip tarkett etc.), pereți (faianță, tapet lavabil), mobilier (paturi, noptiere din lemn, metal - inox, sticlă, plastic) și în general cu toate suprafețele lavabile (brancarde, tărgi, cărucioare, scaune mobile, canapele de consultație, mese de operație și de tratament, obiecte sanitare din săli de pansamente, de operație, de consultație, de tratamente, saloane de bolnavi, grupuri sanitare etc.)”* - cu solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat.

Este o cerință care ar veni în interesul asigurării proiecției bunurilor autorității contractante și care totodată stabilește un reper clar asupra modului în care trebuie dovedită îndeplinirea cerințelor caietului de sarcini pentru acest lot.

Menționează că prevederile art. 18 anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 impun o asemenea compatibilitate: „criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza; h) natura suportului care urmează să fie tratat. Citează în susținere din practica Consiliului și a instanței de judecată.

2.3.6. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *„stabilitatea soluției de lucru să fie de cel puțin 24 ore”* sau reducerea duratei stabilității soluției de lucru la cel puțin 8 ore.

Nu exista nicio prevedere tehnică sau juridică care sa impună asemenea stabilitate, produsul concentrat fiind menit spre a fi utilizat în soluție de lucru imediat după prepararea acesteia.

Prin asemenea solicitare a cărei predictibilitate nu există (în lipsa unei cerințe legale sau tehnice în acest sens) se creează un avantaj unui operator economic care a efectuat testări complete celor prevăzute de textele legale și tehnice în materie. În plus asemenea cerință, în opina contestatoarei, este inutilă sub două aspecte - soluția de lucru se prepară în cantitatea necesară pt dezinfecția suprafeței vizate (acum în discuție fiind dimensiunea acesteia), iar aplicarea soluției de lucru se face cu mopul, astfel încât la fiecare reintroducere a mopului în soluție, stabilitatea acesteia este afectată.

2.3.7. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea formulei analizei comparative a prețului ofertelor *„2.10 Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat pentru un timp de acțiune cât mai scurt (maxim 60 minute),”* prin inserarea sintagmei *„(de lucru) la cea mai mica concentrație (care sa acopere)”*.

Subliniază că se evită astfel distorsionări ale competiției (situația în care un produs are diluții diferite cu timpi de contact diferiți - ex. - 1 % la 60 minute, 1,5 % la 30 minute, 2 % la 15 minute s.a.m.d.), iar un altul are o singură posibilitate de diluare, cu un singur timp de contact (ex. - 1,5 % la 60 minute).

2.4.1. În ceea ce privește lotul 6, solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor spectrului de activitate microbicide referitoare la condițiile de testare în sensul eliminării cerinței de testare în condiții de curățenie; extinderii cerinței de testare în condiții de murdărie la toate eficacitățile din spectru.

Cu motivarea de la pct. 2.3.1. din contestație (cu substituirea *„suprafețe”* - cunoscute a avea substanțe organice și/sau anorganice - în loc de *„suprafețe din zone de risc ridicat de infecție”*).

2.4.2. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de spectru *„micobacterică/tuberculocică: EN 14348(2/1), timp de contact între 30 sec. și 1 min , reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie.”*, în sensul eliminării alternativei *„tuberculocică”*.

Potrivit *„ordinului”* - act obligatoriu a fi aplicat în toate unitățile sanitare din România - în cazul nivelului de dezinfecție medie se impune eficacitatea micobacterică (care oricum include pe cea tuberculocică): ANEXA nr. 1, art.1 lit. e), pe care îl citează.

2.4.3. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de spectru *„virucidă față de virusuri anvelopate/virucidă: EN14476 (2/1)”* în sensul *„virucidă (deplină): EN 14476 (2/1)”*.

2.4.4. Potrivit *„ordinului”* - act obligatoriu a fi aplicat în toate unitățile sanitare din România - în cazul nivelului de dezinfecție medie se impune eficacitatea virucidă (fără vreo limitare, precum în cazul dezinfecției de nivel scăzut): anexa nr. 1, art. 1, lit. e) pe care îl citează, cu solicitarea obligării autorității contractante la completarea cerințelor: *„2.2 Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox,*

plastic etc.), adică să fie compatibil cu pavimente (mozaic, ciment, linoleum, gresie, covor PVC tip tarkett etc.), pereți (faianță, tapet lavabil), mobilier (paturi, noptiere din lemn, metal - inox, sticlă, plastic) și în general cu toate suprafețele lavabile (brancarde, târgi, cărucioare, scaune mobile, canapele de consultație, mese de operație și de tratament, obiecte sanitare din săli de pansamente, de operație, de consultație, de tratamente, saloane de bolnavi, grupuri sanitare etc.)."; „2.3 Să fie compatibil cu materialul suprafețelor care urmează a fi dezinfectat”, cu solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat.

Solicită a se avea în vedere motivarea de la punctul 2.3.5. din contestație.

2.4.5. În continuare, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „stabilitatea soluției de lucru să fie de cel puțin 24 ore” sau reducerea duratei stabilității soluției de lucru la cel puțin 8 ore, cu motivarea că nu există nicio prevedere tehnică sau juridică care să impună asemenea stabilitate a produsului concentrat, acesta fiind menit spre a fi utilizat în soluție de lucru imediat după prepararea acesteia.

Prin asemenea solicitare a cărei predictibilitate nu există (în lipsa unei cerințe legale sau tehnice în acest sens) se creează un avantaj unui operator economic care a efectuat testări complete ale celor prevăzute de textele legale și tehnice în materie.

Apreciază inutilitatea cerinței sub două aspecte: soluția de lucru se prepară în cantitatea necesară pentru dezinfecția suprafeței vizate (acum în discuție fiind dimensiunea acesteia), iar aplicarea soluției de lucru se face cu mopul, astfel încât la fiecare reintroducere a mopului în soluție, stabilitatea acesteia este afectată.

2.4.6. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea formulei analizei comparative a prețului ofertelor „2.11 analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat pentru un timp de acțiune de maxim 60 minute.”, prin inserarea sintagmei „(de lucru) la cea mai mică concentrație (care să acopere)”.

Face trimitere la motivarea de la pct. 2.3.6 din contestația sa.

2.5.1. Referitor la lotul 7, solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor spectrului de activitate microbică referitoare la condițiile de testare în sensul, eliminării cerinței de testare în condiții de curățenie; extinderii cerinței de testare în condiții de murdărie la toate eficacitățile din spectru.

Cu trimitere la motivarea prezentată la pct. 2.3.1. din contestație, (cu substituirea „suprafețe” - cunoscute a avea substanțe organice și/sau anorganice - în loc de „suprafețe din zone de risc ridicat de infecție”).

2.5.2. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței: „2.3 Să poată fi utilizat în spații de pregătire, distribuție și consum alimente (bloc alimentar, oficii alimentare, săli de mese), spații publice admisie pacienți, vizitatori/apartinători.”, cu solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pentru dovedirea compatibilității produsului cu

suprafețele pe care urmează a fi aplicat. Solicită a se avea în vedere motivarea de la pct. 2.3.5.

2.5.3. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea formulei analizei comparative a prețului ofertelor „2.12 analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat pentru un timp de acțiune de maxim 60 minut.”, prin inserarea sintagmei „(de lucru) la cea mai mică concentrație (care să acopere)”, cu motivarea de la pct. 2.3.6. din contestație.

2.6.1. Referitor la lotul 8, și cerințele caietului de sarcini: „2.1 să dețină aviz BIO eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide, valabil la momentul depunerii ofertei; 2.2 să fie avizat ca produs biocid încadrat în grupa principală 1, tip de produs 2.”, solicită obligarea autorității contractante la admiterea în competiție și a dezinfectanților clasificați dispozitive medicale, cu motivarea de la pct. 2.2.1. din contestație.

2.6.2. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de spectru „bactericidă/levuricidă: EN 17387(2/2)” în sensul „bactericidă și fungicidă EN 17387”. Susține că dezinfecția de nivel intermediar (mediu) implică realizarea ambelor eficacități bactericidă și fungicidă - art.1 lit. e) anexa nr. 1 la ordin, pe care îl citează.

Conform standardului, activitățile bactericidă și fungicidă pentru dezinfecția suprafețelor fără acțiune mecanică se demonstrează prin testări conform standardelor EN 13727 și EN 17387, respectiv EN 13624 și EN 17387.

2.6.3. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de spectru „virucidă față de virusuri anvelopate/virucidă cu spectru limitat/virucidă: EN14476 (2/1)”, în sensul „Virucidă (deplină): EN 14476 (2/1)”.

2.6.4. Potrivit „ordinului” - act obligatoriu a fi aplicat în toate unitățile sanitare din Romania - în cazul nivelului de dezinfecție medie se impune eficacitatea virucidă (fără vreo limitare, precum în cazul dezinfecției de nivel scăzut): anexa nr. 1, art. 1 lit. e), cu solicitarea de obligare a autorității contractante la completarea modului de dovedire a eficacității virucide cu adaugarea testării conform standardului EN 16777.

Potrivit standardului, p. 23, eficacitatea virucidă pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria medicală fără acțiune mecanică (pulverizare) se dovedește prin standardele EN 14476 și EN 16777.

2.6.5. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerințelor: „2.3 produsul să nu decoloreze suprafețele, să nu necesite clătire; 2.4 Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (oțel inoxidabil, plastic, cauciuc, sticlă, lemn vopsit, pal melaminat, etc).”, cu solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat, cu trimitere la motivarea de la pct.2.3.5. din contestație.

2.6.6. Solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței „2.9 soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.”, în sensul ca are în vedere avertizările prezente în actele de autorizare ale produselor oferite privind producerea unor asemenea efecte în cazul nerespectării instrucțiunilor producătorului. Susține că

precizarea este necesară spre a se evita transformarea unor prevederi firești din actele de autorizare, menite să confere siguranță utilizării unui produs chimic în condițiile respectării instrucțiunilor producătorului, în motive de eliminare nejustificată din procedura de atribuire.

Face trimitere la art. 19, anexa nr. 1 la ordin, *„(1) Regulile generale de practică ale dezinfecției sunt următoarele: c) utilizarea dezinfectantelor se face respectându-se normele de protecție a muncii, care să prevină accidentele și intoxicațiile”*.

2.6.7. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea formulei analizei comparative a prețului ofertelor *„2.13 analiza comparativă va avea în vedere prețul pe litru soluție gata de utilizare, care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat, timp maxim de dezinfecție 5 minute.”*, în sensul măririi timpului maxim de dezinfecție la 60 minute.

În spectrul de activitate al produsului se află activitatea tuberculocidă/micobactericidă, definită: *„tuberculocidă/micobactericidă: EN14348 (2/1), timp de contact 60 min. reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie și murdărie”*.

Citează din practica judecătorească în susținere și arată că dezinfecția, ca proces complex, se încheie doar după scurgerea timpului de contact cel mai lung prevăzut de unul dintre standardele specializate implicate.

Așadar, cerința de timp de contact pe întregul spectru de activitate trebuie corelată cu timpul de contact cel mai lung prevăzut, în speța, de standardul EN 14348 (pentru evaluarea eficacității tuberculocidă/micobactericidă).

2.6.8. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea enunțului *„2.14 clasamentul se va întocmi în funcție de prețul unitar pentru 1 litru.”*, întrucât este inutil fără de existența formulei de analiză comparativă, în urma cărei aplicări se va stabili clasamentul ofertelor admisibile și câștigătoare.

2.7.1. Referitor la lotul 9, contestatoarea arată că având în vedere cerințele caietului de sarcini aferent acestui lot: *„2.1 să dețină aviz BIO eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide, valabil la momentul depunerii ofertei; 2.2 să fie avizat ca produs biocid încadrat în Grupa principală I, tip de produs 2.”*, solicită obligarea autorității contractante la admiterea în competiție și a dezinfecțanților clasificați dispozitive medicale. Cu solicitarea de a se observa motivarea de la pct. 2.2.1. din contestația sa.

2.7.2. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de spectru *„bactericida/levuricidă: EN 17387(2/2)”* în sensul *„bactericidă și fungicidă EN 17387”*.

Dezinfecția de nivel înalt implică realizarea ambelor eficacități bactericidă și fungicidă - art. 1 lit. e) anexa nr. 1 ordin: *„d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni”*.

Iar conform standardului, în opinia sa, activitățile bactericidă și fungicidă pentru dezinfectia suprafețelor fără acțiune mecanică se demonstrează prin testări conform standardelor EN 13727 și EN 17387, respectiv EN 13624 și EN 17387.

2.7.3. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de spectru *„virucidă față de virusuri anvelopate/virucidă cu spectru limitat/virucidă: EN14476 (2/1)”*, în sensul *„virucidă (deplină): EN 14476 (2/1)”*.

Potrivit „ordinului” - act obligatoriu a fi aplicat în toate unitățile sanitare din România, în opinia contestatoarei - în cazul nivelului de dezinfecție înalt se impune eficacitatea virucidă (fără vreo limitare, precum în cazul dezinfecției de nivel scăzut): anexa nr. 1, art. 1: *„e)dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni”*.

2.7.4. Solicită obligarea autorității contractante la completarea modului de dovedire a eficacității virucide cu adăugarea testării conform standardului EN 16777.

Potrivit standardului, p. 23, eficacitatea virucidă pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria medicală fără acțiune mecanică (pulverizare) se dovedește prin standardele EN 14476 și EN 16777.

2.7.5. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței: *„2.3 să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic, cauciuc, sticlă, etc.).”*, cu solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat, cu motivarea de la pct. 2.3.5. din contestație.

2.7.6. Solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței *„2.8 soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.”*, în sensul ca are în vedere avertizările prezente în actele de autorizare ale produselor oferite privind producerea unor asemenea efecte în cazul nerespectării instrucțiunilor producătorului, cu trimitere la motivarea de la pct.2.6.6. din contestația sa.

2.8.1. Referitor la lotul 11, față de prevederile „ordinului”, art. 8 alin. (2) lit. d), e) și art. 9 lit. a) – f), respectiv art. 16 alin. (1) lit. a)-d), solicită obligarea autorității contractante la eliminarea oricăror referiri la dezinfecția aerului și a *„aeromicroflorei”* (produsul solicitat urmând a servi dezinfecției chimice prin metoda de aplicare nebulizare adică pe cale aeriană).

2.8.2. Solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate microbicidă: *„bactericidă: EN 13727 (2/1), timp de contact ≤5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere logaritmică ≥5,0 în condiții de curățenie și murdărie; EN 17387; EN 172 72; levuricidă: EN 13624 (2/1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere logaritmică ≥ 4,0 în condiții de curățenie și murdărie; EN 17387; fungicidă: EN 13624 (2/1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere*

logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie și murdărie; EN 17387; EN 17272; tuberculocidă/micobactericidă: EN 14348 (2/1), timp de contact 60 min., reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie și murdărie; EN 17272; virucid: EN 14476 (2/1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere logaritmică $\geq 4,0$ - în condiții de curățenie și murdărie; EN 16777; EN 17272.

Sporicid: EN 17126, timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere logaritmică $\geq 4,0$ - inclusiv pe *Clostridium difficile*; EN 17272.

Pentru suprafețe se aplică standardul EN 14885/2022, iar pentru aeromicrofloră se aplică standardul EN 17272 conform reglementărilor în vigoare.", în sensul stabilit de standard pentru un produs chimic destinat dezinfecției suprafețelor în aria medicală pe cale aeriană (nebulizare) – p. 20, ale cărui prevederi trebuie aplicate conform prevederilor ordinului definind nivelul de dezinfecție solicitat de autoritatea contractantă - art. 1 lit. d) anexa nr. 1).

2.8.3. În continuare, contestatoarea din coroborarea celor două acte normative, rezultă următorul spectru de activitate eficacitățile bactericidă, fungicidă, virucidă, micobactericidă și sporicidă trebuie dovedite conform standardului EN 17272 și menționate ca atare în avizul emis de CNPB indicația de utilizare în unități sanitare.

2.8.4. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței de compoziție a produsului oferat, „să fie un produs pe bază de peroxid de hidrogen”, întrucât are caracter restrictiv, indicând o anumită soluție de producere a dezinfectantului, specifică doar anumitor fabricanți și producând astfel înlăturarea produselor care au o compoziție diferită, dar realizează scopul achiziției - dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor din zonele cu risc crescut de infecție.

Susține că îndeplinirea scopului achiziției se dovedește nu printr-o anumită compoziție a unui produs, ci prin testările doveditoare ale eficacității produsului.

Susține că autoritatea contractantă încalcă prevederile art.156 (2) din Legea nr. 98/2016.

2.8.5. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței ca procesul de dezinfecție să se desfășoare „în prezența omului.”

Scopul metodei nebulizării este de a determina acțiunea de difuzare a dezinfectantului pe cale aeriana în mod automat (adică fără prezența și intervenția omului - situație întâlnită în cazul dezinfecției suprafețelor cu și fără acțiune mecanică).

Cerința autorității contractante este apreciată că contravine însăși esenței difuzării pe cale aeriană (cu mijloace automate); iar dacă se referă la posibilitatea ca produsul să fie distribuit în timp ce oamenii (pacienții și personalul propriu) se află în spațiul supus dezinfecției, atunci exista o mare doză de acceptabilitate a riscului din partea autorității contractante - ceea ce contravine principiului precauției care trebuie să-i ghideze toate deciziile (art.7 lit. g) din Legea nr. 95/2006.

Daca cererea noastra va fi respinsă, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței în sensul că produsul (care este în stare concentrată/gata de utilizare) nu trebuie să prezinte în fișa cu date de securitate prevederi care să releve riscul utilizării acestuia, precum: *„H319 - provoacă o iritare gravă a ochilor; P264 - spalați-vă bine după utilizare; P305+P351+P338 - în caz de contact cu ochii - clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute; scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință; continuați să clătiți; P337+P313 - dacă iritarea ochilor persistă - consultați medicul”*.

2.8.6. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței: *„2.7 (...) ofertantul câștigător va pune la dispoziția autorității contractante numărui necesar de aparate de nebulizare compatibile cu produsul oferat.”* prin adaugarea sintagmei *„prin raportare la cantitatea de produs comandată”*.

Susține că, în caz contrar, există riscul ca achiziția lotului să se transforme într-o achiziție de dispozitive de nebulizare, fără ca ofertantul să primească contraprestația adecvată pentru efortul financiar considerabil făcut pentru asigurarea folosirii gratuite a acestor dispozitive de către autoritatea contractantă (costul aproximativ al unui asemenea dispozitiv fiind de cca. 11.000 €).

2.9.1. Referitor la lotul 12 față de cerința caietului de sarcini - *„2.1 să fie un produs biocid din grupa principală 1, tip produs 2, fără aldehidă pentru dezinfectia suprafețelor semicritice”* și prin raportare la indicația de utilizare *„pentru dezinfectia instrumentarului medical”*, solicită obligarea autorității contractante, în principal, la stabilirea calificării produsului lotului 12 drept un dispozitiv medical, iar în subsidiar - la admiterea în competiție și a produselor dezinfectant având această calificare.

Potrivit Regulamentului UE nr.745/2017, produsele destinate dezinfecției, dispozitivele medicale (între care se numără instrumentarul medical - a se vedea definiția legală a dispozitivelor medicale - art. 2 pct. 1 Regulament) sunt considerate tot dispozitive medicale cu citare din - ibid. și pct. 2: *„de asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse: — produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct;”* și *„2.„accesoriu pentru un dispozitiv medical” înseamnă un articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este destinat de către producătorul său a fi utilizat împreună cu unul sau mai multe dispozitive medicale astfel încât să faciliteze în mod specific utilizarea dispozitivului medical sau dispozitivelor medicale în conformitate cu scopul sau scopurile lor propuse sau să contribuie în mod specific și direct la funcționalitatea medicală a dispozitivului sau dispozitivelor medicale în ceea ce privește scopul sau scopurile lor propuse;”*.

Potrivit regulamentului, anexa VIII, pct. 7.3. (Regula 16), produsele dezinfectante utilizate pentru dezinfectia dispozitivelor medicale invazive (instrumentarul medical fiind un asemenea dispozitiv medical) sunt dispozitive medicale clasa IIB și contestatoarea citează în sensul: *„toate dispozitivele destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea, curățarea, clătirea sau, acolo unde este cazul hidratarea lentilelor de contact fac parte din clasa IIB.*

Toate dispozitivele destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea sau sterilizarea dispozitivelor medicale fac parte din clasa IIa, cu excepția cazului în care acestea sunt soluții pentru dezinfectare sau spălare - dezinfectare destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea dispozitivelor invazive, ca etapă finală a

procesului de prelucrare, situație în care fac parte din clasa IIb. Această regulă nu se aplică dispozitivelor destinate curățării dispozitivelor, altele decât lentilele de contact, doar prin intermediul unei acțiuni fizice."

2.9.2. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor spectrului de activitate microbică referitoare la condițiile de testare în sensul eliminării cerinței de testare în condiții de curățenie.

Face trimitere la motivarea de la pct. 2.3.1. din contestația sa (cu substituirea „instrumentar” - cunoscute a avea substanțe organice și/sau anorganice - în loc de „suprafețe din zone de risc ridicat de infecție”).

2.9.3. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de spectru „virucidă față de virusuri anvelopate/virucidă: EN 14476 (2/1)”, în sensul „virucidă (deplină): EN 14476 (2/1)”.

Potrivit „ordinului” - act obligatoriu a fi aplicat în toate unitățile sanitare din România, în opinia sa, în cazul nivelului de dezinfecție medie se impune eficacitatea virucidă (fără vreo limitare, precum în cazul dezinfecției de nivel scăzut): anexa nr. 1, art. 1: „e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni”.

2.9.4. Solicită obligarea autorității contractante la completarea modului de dovedire a eficacității virucide cu adăugarea testării conform Standardului EN 17111. Potrivit Standardului, p.22, eficacitatea virucidă pentru un produs destinat dezinfecției instrumentarului în aria medicală se dovedește prin standardele EN 14476 și EN 17111.

2.9.5. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „2.5 soluția de lucru să fie stabilă minim 7 zile.”, în sensul reducerii perioadei de stabilitate la minim 3 zile.

Susține că nu există vreo prevedere legală sau tehnică care să stabilească o anumită perioadă de stabilitate a soluției de lucru pentru dezinfecția de nivel mediu a instrumentarului - așa încât lărgirea competiției este un obiectiv al achiziției care trebuie urmărit de autoritatea contractantă, concomitent cu încurajarea participării IMM-urilor la competiție (susține că este asemenea IMM, ca și marea majoritate a operatorilor economici de pe piața dezinfectanților chimici).

2.9.6. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor: „2.9 Clasamentul se va întocmi în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat pentru un timp de acțiune cât mai scurt.” prin inserarea sintagmei „(de lucru) la cea mai mică concentrație (care să acopere)”.

Face trimitere la motivarea de la pct. 2.3.6. din contestație.

2.10.1. Referitor la lotul 13 și cerința din caietul de sarcini: „produsul trebuie să dețină aviz eliberat în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și Pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate, sau o formă de

autorizație de punere pe piață eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide” și prin raportare la indicația de utilizare: „pentru dezinfectia enzimatică a instrumentarului chirurgical și a dispozitivelor medicale (endoscop, laparoscop, cistoscop, etc.)”.

Solicită obligarea autorității contractante, în principal, la stabilirea calificării produsului lotului 13 drept un dispozitiv medical, iar în subsidiar la admiterea în competiție și a produselor dezinfectant având această calificare.

Face trimitere la motivarea de la pct. 2.9.1. din contestație.

2.10.2. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor spectrului de activitate microbică referitoare la condițiile de testare în sensul eliminării cerinței de testare în condiții de curățenie. Face trimitere la motivarea de la pct. 2.3.1. din contestație, cu substituirea „instrumentar” - cunoscut a avea substanțe organice și/sau anorganice - în loc de „suprafețe din zone de risc ridicat de infecție” și cu argumentul suplimentar că autoritatea contractantă solicită un produs dezinfectant cu proprietăți de curățare - ceea ce face aplicabilă regula exprimată de autoritatea UE în materie de produse chimice - ECHA - în „Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C) Version 3.0 April 2018, p. 58: „când un produs pretinde o acțiune combinată de curățare și dezinfecție, produsul trebuie testat în condiții de murdărie”. Citează în susținere din practica Consiliului.

În raport de cele anterior reținute solicitarea obligării autorității contractante la precizarea că, testările doveditoare ale eficacității microbicide prevăzute în spectrul de activitate trebuie să fie efectuate în condiții de murdărie este întemeiată.

2.10.3. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de spectru „virucidă față de virusuri anvelopate/virucidă: EN14476 (2/1)” în sensul „Virucidă (deplină): EN 14476 (2/1)”.

Potrivit „ordinului” – în opinia sa, act obligatoriu a fi aplicat în toate unitățile sanitare din România - în cazul nivelului de dezinfecție medie se impune eficacitatea virucidă (fără vreo limitare, precum în cazul dezinfecției de nivel scăzut): anexa nr. 1, art. 1 lit. e), text pe care îl citează în susținere.

2.10.4. Solicită obligarea autorității contractante la completarea modului de dovedire a eficacității virucide cu adăugarea testării conform standardului EN 17111. Potrivit Standardului, p. 22, eficacitatea virucidă pentru un produs destinat dezinfecției instrumentarului în aria medicală se dovedește prin standardele EN 14476 și EN 17111.

2.10.5. Solicită obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate microbică cu activitatea fungică dovedită conform standardului EN 14562. Potrivit Standardului p.22, eficacitatea fungică se dovedește, în cazul unui produs destinat dezinfecției

instrumentarului în aria medicală, prin testări conform standardelor EN 13624 și EN 14562: „4.3.2.5 Instrument disinfection”.

Sustine că definiția legală a dezinfecției de nivel mediu impune eficacitatea fungică - ordinul, anexa nr. 1, art. 1, lit. e).

2.11.1. Referitor la lotul 14, față de cerința caietului de sarcini „*produsul trebuie să dețină aviz eliberat în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate, sau o formă de autorizație de punere pe piață eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide*” și prin raportare la indicația de utilizare: „*pentru curățarea și dezinfecția sistemelor de aspirație și a bazinelor de unit dentar (UD)*”.

Solicită obligarea autorității contractante, în principal, la stabilirea calificării produsului lotului 13 drept un dispozitiv medical, iar în subsidiar - la admiterea în competiție și a produselor dezinfectant având această calificare.

Face trimitere la motivarea de la pct.2.9.1. din contestația sa.

2.11.2. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor spectrului de activitate microbicidă referitoare la condițiile de testare în sensul eliminării cerinței de testare în condiții de curățenie.

Cu motivarea de la punctul pct.2.10.2. din contestația sa.

2.11.3. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de spectru „*virucidă față de virusuri anvelopate/virucidă: EN 14476 (2/1)*”, în sensul „*virucidă (deplină): EN 14476 (2/1)*”.

Potrivit „*ordinului*” - act obligatoriu a fi aplicat în toate unitățile sanitare din România - în cazul nivelului de dezinfecție medie se impune eficacitatea virucidă (fără vreo limitare, precum în cazul dezinfecției de nivel scăzut): anexa nr. 1, art. 1 lit. e)., text de lege pe care îl citează.

2.11.4. Solicită obligarea autorității contractante la completarea modului de dovedire a eficacității virucide cu adăugarea testării conform Standardului EN 17111. Potrivit Standardului, p.22, eficacitatea virucidă pentru un produs destinat dezinfecției instrumentarului în aria medicală se dovedește prin standardele EN 14476 și EN 17111 - 4-.3.2.5 „*Instrument disinfection*”.

2.11.5. Față de cerința caietului de sarcini „*2.2 să fie un dezinfectant, concentrat, sub forma lichidă.*”, solicită obligarea autorității contractante la admiterea în competiție și a produselor în formă solidă.

Indiferent de forma de condiționare, dezinfectantele concentrate (inclusiv cele solide) ajung oricum să fie folosite în formă lichidă, prin diluarea materiei concentrate.

Apoi, ceea ce este important este ca dezinfectantul respectiv să îndeplinească caracteristicile esențiale referitoare la eficacitate.

Restrângerea numărului ofertanților doar la cei care ofertează produse în forma de condiționare lichidă semnifică o acțiune de restricționare a liberei competiții.

Nu există nicio impunere sau recomandare legală care să stabilească forma lichidă pentru dezinfectantul destinat dezinfecției dispozitivelor medicale.

În continuare, arată că nu există vreo incompatibilitate de utilizare a dezinfectanților aflați inițial în forma concentrată solidă cu suportul de dezinfectat dispozitive medicale.

De altfel, în cazul produselor loturilor 12 și 13 - tot pentru dezinfecția dispozitivelor medicale - autorității contractante a permis participarea și a produselor în formă solidă.

2.11.6. Solicită obligarea AC la modificarea formulei analizei comparative a prețului ofertelor „2.7 analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru care acoperă tot spectrul de acțiune solicitat în timpul cel mai scurt.”, prin inserarea sintagmei „(de lucru) la cea mai mică concentrație (care acoperă)”. Cu motivarea de la pct.2.3.6. din contestația sa.

2.12.1. Referitor la lotul 15, față de cerința caietului de sarcini „produsul trebuie să dețină aviz eliberat în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate, sau o formă de autorizație de punere pe piață eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide și prin raportare la indicația de utilizare : „utilizat pentru sonde ecografice, echipamente cu ultrasunete”, contestația solicită obligarea autorității contractante, în principal, la stabilirea calificării produsului lotului 13 drept un dispozitiv medical, iar în subsidiar - la admiterea în competiție și a produselor dezinfectant având această calificare.

Face trimitere la motivarea de la pct.2.9.1. din contestația sa.

2.12.2. Solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate microbică (specific unui dezinfectant cu aplicare prin imersie): „Bactericidă: EN 13727 (2/1), timp de contact ≤ 60 min., reducere logaritmică $\geq 5,0$ în condiții de curățenie și murdărie;

EN 14561 (2/2), timp de contact 60 min., reducere logaritmică $\geq 5,0$ în condiții de curățenie și murdărie;

Levuricidă: EN 13624 (2/1), timp de contact ≤ 60 min, reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie și murdărie;

EN 14562 (2/2), timp de contact 60 min., reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie și murdărie fungicidă: EN 13624 (2/1), timp de contact ≤ 60 min., reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie și murdărie;

Tuberculocidă/Micobactericidă: EN 14348 (2/1), timp de contact 60 min., reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie și murdărie;

EN 14563 (2/2), timp de contact 60 min., reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie și murdărie;

Virucidă față de virusuri anvelopate/virucidă: EN 14476 (2/1), timp de contact < 60 min., reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie și murdărie", cu cel prevăzut de standard pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor fără acțiune mecanică (pulverizare) în aria medicală - p.23: 4.3.2.6 Surface disinfection without mechanical action, aplicat prin coroborare cu definiția legală a dezinfecției de nivel mediu (întrucât autoritatea contractantă nu solicită în spectrul inițial efect sporicid) - e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni (ordin, anexa nr. 1, art. 1 lit.e).

Rezultă deci următorul spectru de activitate: bactericid - EN13727, EN 17387, fungicid - EN 13624, EN 17387, micobactericid - EN 14348 virucid (deplin) – EN 14476, EN 16777

Sustine că dezinfectarea sondelor se realizează prin pulverizare (imersia ar produce distrugerea lor), urmată apoi de ștergerea lor.

2.12.3 Solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței „2.2 să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale.”, în sensul că are în vedere avertizările prezente în actele de autorizare ale produselor oferite privind producerea unor asemenea efecte în cazul nerespectării instrucțiunilor producătorului.

Face trimitere la motivarea prevăzută la pct.2.6.6. din contestația sa.

2.13.1. Referitor la lotul 16 solicită modificarea actualului spectru de activitate microbicidă: „*bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq 5,0$ în condiții de curățenie și murdărie;*

Levuricidă: EN 13624 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq 4,0$ în condiții de curățenie și murdărie Bactericidă/ Levuricidă: EN 17387(2/2);

Fungicidă: EN 13624 (2/1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie și murdărie EN 17387(2/2);

Tuberculocidă/Micobactericidă: EN 14348 (2/1), timp de contact 60 min., reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie și murdărie

Virucidă față de virusuri anvelopate/virucidă cu spectrul limitat/virucidă;

EN 14476 (2/1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie și murdărie;

EN 16777 (2/2), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie și murdărie;

Sporicidă față de C. Diff./Sporicidă: EN 17126 (2/1) - timp de contact ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de

curățenie și murdărie” , în sensul impus de definiția legală a dezinfectiei de nivel înalt - ordin, anexa nr. 1, art. 1 lit. d) - „d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni”, în sensul bactericidă - EN 13727 și EN 17387, fungicidă - EN 13624 și EN 17387 micobactericidă - EN 14348 virucidă (deplină) - EN 14476 și EN 16777 sporicidă (deplină) - EN 17126.

2.13.2. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „2.1 produs biocid: grupa principală 1, tip produs 2 și 4.”, prin modificarea sintagmei „tip produs 2 și 4” în sensul „tip produs 2, 4 și 5.”

Unul dintre suportii dezinfectiei solicitate de autoritatea contractantă este apa potabilă - „indicații: să poată fi folosit pentru dezinfectia de nivel înalt a suprafețelor critice din unități sanitare, inclusiv zone alimentare, veselă, tacâmuri, lenjerie, grupuri sanitare, ploști, urinare, apă potabilă.”

Potrivit anexei V la Regulamentul UE nr. 528/2012, pentru dezinfectia apei potabile se utilizează un produs biocid tip 5: „tipul de produs 5: apă potabilă. Produse utilizate pentru dezinfectarea apei potabile, atât pentru oameni, cât și pentru animale.”

2.14.1. Referitor la lotul 17, față de cerința caietului de sarcini, „produsul trebuie să dețină aviz eliberat în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate, sau o formă de autorizație de punere pe piață eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide” și prin raportare la indicația de utilizare: „dezinfectia de nivel înalt a instrumentarului medical și chirurgical inclusiv termosensibil (endoscop, laparoscop, artroscop, cistoscop și alte dispozitive medicale care nu pot fi autoclavate) (dezinfectia instrumentarului medical, chirurgical, termosensibil de fază 11)”, solicită obligarea autorității contractante, în principal, la stabilirea calificării produsului lotului 17 drept un dispozitiv medical, iar în subsidiar - la admiterea în competiție și a produselor dezinfectant având această calificare.

Face trimitere la motivarea de la pct. 2.9.1. din contestația sa.

2.14.2. Solicită modificarea actualului spectru de activitate microbicidă: „Bactericidă: EN13727 (2/1), timp de contact ≤ 60 min., reducere ogaritmică $\geq 5,0$ în condiții de curățenie și murdărie;

EN 14561 (2/2), timp de contact 60 min., reducere logaritmică $\geq 5,0$ în condiții de curățenie și murdărie levuricidă: EN 13624 (2/1), timp de contact ≤ 60 min., reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie și murdărie;

EN 14562 (2/2), timp de contact 60 min., reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie și murdărie Fungicidă: EN 13624 (2/1), timp de contact ≤ 60 min., reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie și murdărie;

EN 14562 (2/2), timp de contact 60 min., reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie și murdărie tuberculocidă/micobactericidă: EN 14348 (2/1), timp de contact 60 min., reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie și murdărie;

EN 14563 (2/2), timp de contact 60 min., reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie și murdărie Virucid împotriva virusurilor anvelopate/virucidă: EN 14476

(2/1), timp de contact ≤ 60 min., reducere Iogaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie și murdărie; EN 17111 (2/2).

Sporicidă împotriva C. Diff/Sporicidă: EN 17126 (2/1) timp de contact ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie și murdărie", în sensul impus de definiția legală a dezinfecției de nivel înalt - ordin, anexa nr. 1, art. 1 lit. d) - „d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni”.

Adică, bactericidă - EN 13727 și EN 14561 fungicidă - EN 13624 și EN 14562 micobactericidă - EN 14348 virucidă (deplină) - EN 14476 și EN 17111 sporicidă (împotriva C. Diff./deplină) - EN 17126

2.14.3. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței de testare în condiții de murdărie a eficacităților din spectrul de activitate ce se va stabili cu titlu definitiv.

Produsul lotului 17 este destinat dezinfecției de nivel înalt a instrumentarului invaziv.

Ca urmare, sunt aplicabile prevederile art. 21 anexa nr. 1 din ordin și citează art. 20 lit. a) – f).

Din derularea legală a procesului de dezinfecție descris mai sus rezultă că utilizarea dezinfectantului se face după curățare a instrumentarului, astfel încât nu este nevoie de o testare a produsului în condiții de murdărie.

2.14.4. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „sub formă lichidă” în sensul „sub formă lichidă sau solidă”.

Motivarea cererii de admitere în competiție a produselor având formă de agregare solidă este cea înfățișată la pct. 2.11.5. din contestație.

2.14.5. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea formulei analizei comparative a prețului ofertelor - „2.10 Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție gata de utilizare pentru tot spectrul de acțiune solicitat la un timp de acțiune cât mai scurt (maxim 15 minute).”, în sensul măririi timpului maxim de dezinfecție la 60 minute.

În spectrul de activitate al produsului se afla activitatea tuberculocidă/micobactericidă, definită astfel „tuberculocidă/ micobactericidă: EN 14348 (2/1), timp de contact 60 min. reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie și murdărie

EN14563 (2/2), timp de contact 60 min., reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie și murdărie”.

Invocă în susținere practica judecătorească.

Așadar, cerința de timp de contact pe întregul spectru de activitate trebuie corelată cu timpul de contact cel mai lung prevăzut, în speța, de standardul EN 14348 (pentru evaluarea eficacității tuberculocidă/ micobactericidă).

2.15.1. Referitor la lotul 20, pornind de la premisa că produsul este destinat dezinfecției prin spălare (deși în cuprinsul caietului de sarcini

aferent lotului mai apar referiri la un produs destinat dezinfecției prin frecare, consideră că este o eroare de concepere, obiectul lotului 1 al achiziției fiind „soluție pe bază de alcool pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare” și fiind greu de admis crearea a două loturi diferite pentru achiziția unui produs identic), formulam cereri și critici în raport de această situație.

Solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate: „dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare:

Bactericidă: EN 13727 (2/1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere logaritmică $\geq 5,0$ în condiții de curățenie; EN 1500 (2/2), timp de contact între 30 sec. și 1 min., produsul nu este inferior produsului de referință;

Levuricidă: EN 13624 (2/1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie;

Micobactericidă/Tuberculocidă: EN 14348(2/1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie

Virucidă față de virusuri anvelopate/virucidă cu spectrul limitat: EN 14476 (2/1), timp de contact între 30 sec. și 2 min., reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie;

Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare:

Bactericidă: EN 13727 (2/1), timp de contact între 1 min. și 5 min., reducere logaritmică $\geq 5,0$ în condiții de curățenie; EN12791 (2/2), timp de contact între 1 min. și 5 min., produsul nu este inferior produsului de referință

Levuricidă: EN 13624 (2/1), timp de contact între 1 min. și 5 min., reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie cu cel prevăzut de standard pentru un produs destinat dezinfecției chirurgicale a mâinilor prin spălare în aria medicală - p. 22.”

Susține că temeiul de drept al cererii sale este nota finală la anexa nr. 3 Ordin: „Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor.”

2.15.2. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței: „2.3 soluția să fie pe bază de alcooli și agenți de proiecție a pielii;”, întrucât cerința de compoziție din titulatura lotului – „pe bază de clorhexidină” - corespunde prevederilor art. 5 anexa nr. 3 din ordin referitoare la compoziția unui produs destinat dezinfecției chirurgicale cu asemenea compoziție: „Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă și săpun chirurgical (pe bază de povidoniodine sau clorhexidină), urmată de clătire cu apă filtrată și ștergere cu prosop steril”.

2.15.3. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „2.4 soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, (...)”, cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare autorizate care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini.

Face trimitere la motivarea de la pct. 2.1.4. din contestație.

2.15.4. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „2.5 Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului.”, în sensul: precizării perioadei pe care o consideră a fi potrivită necesităților sale, conformă totodată „unei bune practici medicale” (conform art.19 (2) lit.c) anexa nr. 1 ordin - „c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor;”); precizarea ar trebui să evite situația în care

un produs este perfect eligibil sub aspectul eficacității sale, dar care prezintă o perioadă de „valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării post-deschidere recipient de (exemplu) numai una zi de la deschidere.

2.15.5. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor: *„2.9 analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare pentru timpul de dezinfecție cel mai scurt și cantitatea de produse necesară pentru efectuarea unei manevre complete igienic/chirurgicale.”*, în sensul precizării atât a referirii la cantitatea de produs pentru care trebuie oferat prețul - *„pentru dezinfectia igienică”* sau *„pentru dezinfectia chirurgicală”*, cât și a procedurii de dezinfecție ce trebuie avută în vedere la ofertarea prețului - *„dezinfectia igienică”* sau *„dezinfectia chirurgicală”*.

Subliniază că cele două niveluri ale dezinfecției mâinilor presupun cantități diferite de produs, astfel încât formularea actuală a analizei comparative nu asigură nici echitabilitatea comparării, nici eficiența economică a achiziției.

Din perspectiva prevederilor notei finale la anexa nr. 3 la ordin - *„se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor.”* - consideră a fi corectă referirea la produsele destinate dezinfecției chirurgicale a mâinilor.

Prin adresa nr. 5159/15.09.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 50452/15.09.2023, contestatoarea a constituit cauțiunea în cuantum de 128.005,72 lei.

Prin adresa nr. A- 3778 „P”/18.09.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 51065/19.09.2023, autoritatea contractantă a comunicat „Modificare/completare nr. 1 la documentația de atribuire (exceptând anunțul/invitația).

Prin adresa nr. A - 3799 „P”/19.09.2023, autoritatea contractantă a comunicat Consiliului punctul de vedere la contestația formulată de SRL înregistrat la autoritatea contractantă sub nr. A-3798 „P”/19.09.2023 și la Consiliu sub nr. 51128/19.09.2023.

Referitor la lotul 1, autoritatea contractantă menționează că denumirea corectă a lotului, conform caietului de sarcini, este: soluție pe bază de alcool pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare.

Formulează răspuns la punctul 2.1.1 din contestație, în sensul că prin Modificarea/completarea nr. 1 la documentația de atribuire (exceptând anunțul/invitația) înregistrată cu nr. A-3778„F”din 18.09.2023, cerința 2.5 din caietul de sarcini *„Soluția să fie pe bază de alcooli și agenți de proiecție a pielii”* se modifică și devine: *„Să prezinte o combinație de minim 2 alcooli ca substanțe active (etanol + propanol)”*.

Formulează răspuns la punctul 2.1.2 din contestație, în sensul că, specificațiile tehnice sunt parte integrantă a documentației de atribuire a

unei proceduri de achiziție publică. Prin specificațiile tehnice, autoritatea contractantă are obligația să definească criteriile minimale pe care trebuie să le îndeplinească un produs, pentru a îndeplini necesitățile acesteia.

Contestatarul solicită eliminarea/înlocuirea unor specificații tehnice, în încercarea de a-și atribui cât mai multe contracte/loturi. Însă indiferent de cât de stringentă este această dorință, nu poate substitui necesitățile obiective ale autorității contractante, așa cum au fost enunțate în caietul de sarcini, și care sunt în concordanță cu SR EN 14885:2022.

Formulează răspuns la punctul 2.1.3 din contestație, în sensul că standardul EN 14885/2022 prevede că testele efectuate în conformitate cu standardul EN 14476 (2/1) pentru produsele pentru dezinfecția igienică a mâinii prin frecare sunt teste suplimentare, nu sunt teste obligatorii, ca urmare sunt acceptate oferte pentru produsele care prezintă fie activitate virucidă față de virusuri anvelopate, fie activitate virucidă cu spectrul limitat.

În continuare, arată că standardul EN 14885/2022 prevede că testarea în conformitate cu standardul EN 14476 (2/1) să fie efectuată numai pentru produsele pentru dezinfecția igienică a mâinii prin frecare și spălare întrucât *„activity on mould spores and viruses is not regarded necessary since surgical handrub and surgical handwash are predominantly used to reduce the number of the resident flora which does not include those microorganism”*, ca urmare se consideră că este suficient ca produsul să prezinte fie activitate virucidă față de virusuri anvelopate, fie activitate virucidă cu spectrul limitat.

Formulează răspuns la punctul 2.1.4 din contestație, în sensul că prin Modificarea/completarea nr. 1 la documentația de atribuire (exceptând anunțul/invitația) înregistrată cu nr. A-3778 „P” din 18.09.2023, respectiv cerința 2.6 din caietul de sarcini *„Să nu producă iritații la utilizare frecventă, să fie specificat factorul de protecție tegumentară”* se modifică și devine: *„Să prezinte certificat/test dermatologic, emis de un institut independent de producător, din care să reiasă că produsul nu prezintă risc toxic sau iritant pentru utilizatori”*.

Formulează răspuns la punctul 2.1.5 din contestație, în sensul că prin Modificarea/ completarea nr. 1 la documentația de atribuire (exceptând anunțul/invitația) înregistrată cu nr. A-3778 „P” din 18.09.2023, cerința 2.7 din caietul de sarcini *„să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate /siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform OMS nr. 1761/2021)”* se modifică și devine: *„Să prezinte perioada devalabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, dovedit prin probe obiective (precum rapoarte de testare, etc.) de minim 1 lună din momentul deschiderii recipientului”*.

Formulează răspuns la punctul 2.1.6 din contestație, în sensul că prin Modificarea/completarea nr. 1 la documentația de atribuire (exceptând anunțul/invitația) înregistrată cu nr. A-3778 „P” din 18.09.2023, cerința 2.11 din caietul de sarcini *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, pentru timpul de dezinfecție cel mai scurt și cantitatea de produs*

necesară pentru efectuarea unei manevre complete igienice/chirurgicale" se modifică și devine: „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare, care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini”.

Autoritatea formulează în cele ce urmează apărări cu privire la lotul 4.

Formulează răspuns la punctul 2.2.1 din contestație, în sensul că prin Modificarea/completarea nr. 1 la documentația de atribuire (exceptând anunțul/invitația) înregistrată cu nr. A-3778 „P” din 18.09.2023, cerința 2.1 din caietul de sarcini: *„Să dețină aviz BIO eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide, valabil la data depunerii ofertei”* se modifică și devine: *„Produsele încadrate ca biocide vor prezenta aviz biocid valabil la data depunerii ofertei, emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, cu indicație de utilizare în unități sanitare în vigoare, și produse încadrate ca dispozitive medicale care vor prezenta declarație de conformitate și certificat de conformitate CE”.*

Formulează răspuns la punctul 2.2.2 din contestație, în sensul că contestatoarea solicită eliminarea/înlocuirea unor specificații tehnice, în încercarea de a-și atribui cât mai multe contracte/loturi. Subliniază că nu poate substitui necesitățile obiective ale autorității contractante, așa cum au fost enunțate în caietul de sarcini, și care sunt în concordanță cu SR EN 14885:2022. Nu este necesară eliminarea alternativei *„tuberculocidă”*, aceasta nu contravine cu precizările ordinului 1761/2021 privind dezinfectia de nivel intermediar (mediu).

Formulează răspuns la punctul 2.2.3 din contestație, unde se solicită eliminarea/înlocuirea unor specificații tehnice, în încercarea de a-și atribui ci mai multe contracte/loturi. Subliniază că nu poate substitui necesitățile obiective ale autorității contractante, așa cum au fost enunțate în caietul de sarcini, și care sunt în concordanță cu SR EN 14885:2022. Standardul EN 14885/2022 prevede că testele efectuate în conformitate cu standardul EN 14476 (2/1) pentru produsele pentru dezinfectarea instrumentarului sunt teste suplimentare, nu obligatorii, ca urmare sunt acceptate ofertele pentru produsele care prezintă fie activitate virucidă față de virusuri anvelopate, fie virucidă cu spectrul limitat, fie virucidă.

Formulează răspuns la punctul 2.2.4 din contestație și subliniază că prin Modificarea/ completarea nr. 1 la documentația de atribuire (exceptând anunțul/invitația) înregistrată cu nr. A-3778 „P” din 18.09.2023, cerința 2.8 din caietul de sarcini: *„Să fie oferat în ambalaje cu minim 200 șervețele”* se modifică și devine: *„Să fie oferat în ambalaje cu maxim 300 de șervețele ”.*

În continuare formulează apărări cu privire la lotul 5.

Formulează răspuns la punctul 2.3.1 din contestație, în sensul că condițiile de testare prevăzute de standardele EN 13727 (2/1), EN 13624 (2/1), EN 14348 (2/1), EN 14476 (2/1), EN 17126 (2/1) pentru categoria de produse pentru dezinfectarea suprafețelor sunt: condiții de curățenie

(albumină bovină 0,3 g/l) și condiții de murdărie ((albumină bovină 3,0 g/l +eritrocite 3ml/l), nu sunt excluse condițiile de curățenie. Ca urmare, apreciază că nu trebuie eliminată cerința de testare în condiții de curățenie.

Formulează răspuns la punctul 2.3.2 din contestație, în sensul că contestatoarea solicită eliminarea/înlocuirea unor specificații tehnice, în încercarea de a-și atribui cât mai multe contracte/loturi. Însă, subliniază că nu poate substitui necesitățile obiective ale autorității contractante, așa cum au fost enunțate în caietul de sarcini, și care sunt în concordanță cu SR EN 14885:2022.

Standardul EN 14885/2022 prevede că testele efectuate în conformitate cu standardul EN 14348(2/1) pentru produsele pentru dezinfectarea suprafețelor sunt teste suplimentare, nu obligatorii, ca urmare sunt acceptate și ofertele pentru produsele care prezintă numai activitate tuberculocidă conform standardului EN 14348(2/1), nu numai cele care prezintă activitate micobactericidă. Nu este necesară eliminarea alternativei „*tuberculocidă*”.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.3.3 din contestație, în sensul că contestatoarea solicită eliminarea/înlocuirea unor specificații tehnice, în încercarea de a-și atribui cât mai multe contracte/loturi. Subliniază că nu poate substitui necesitățile obiective ale autorității contractante, așa cum au fost enunțate în caietul de sarcini, și care sunt în concordanță cu SR EN 14885:2022. Standardul EN 14885/2022 prevede ca testele efectuate în conformitate cu standardul EN 14476 (2/1) pentru produsele pentru dezinfectarea suprafețelor sunt teste suplimentare, nu obligatorii, ca urmare sunt acceptate ofertele pentru produsele care prezintă fie activitate virucidă față de virusuri anvelopate, fie activitate virucidă.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.3.4 din contestație, în sensul că cerința privind activitatea sporicidă EN 17126 (2/1) este în conformitate cu standardul EN 14885/2022, drept urmare nu este necesară modificarea acesteia.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.3.5 din contestație, iar autoritatea contractantă consideră că cerința este clară și nu contravine prevederilor OMS nr. 1761/2021, astfel că caietul de sarcini nu se modifică.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.3.6 din contestație, unde autoritatea contractantă menține cerința, deoarece se urmărește prepararea la un interval mai mare de timp, fără a fi afectată stabilitatea soluției de lucru. Cerința reflectă strict nevoia autorității contractante și nu contravine vreunei prevederi legale.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.3.7 din contestație, în sensul că autoritatea contractantă consideră că proprietățile dezinfectante, adecvate pentru utilizarea în domeniul medical, reies din condițiile obligatorii de testare care justifică activitățile antimicrobiene și timpii de contact, prevăzuți în standardul general EN 14885:2022, motiv

pentru care cerința privind analiza comparativă prevede timpul cel mai scurt din maximum de 60 de minute prevăzut în standard.

Autoritatea formulează în cele ce urmează apărări cu privire la lotul 6.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.4.1 din contestație, respectiv face trimitere la condițiile de testare prevăzute de standardele EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2), EN 13624 (2/1), EN 14348 (2/1), EN 14476 (2/1), EN 17126 (2/1) unde pentru categoria de produse pentru dezinfectarea suprafețelor sunt: condiții de curățenie (albumină bovină 0,3 g/l) și condiții de murdărie ((albumină bovină 3,0 g/l + eritrocite 3ml/l), nu sunt excluse condițiile de curățenie. Ca urmare, apreciază că nu trebuie eliminată cerința de testare în condiții de curățenie.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.4.2 din contestație, în sensul că standardul EN 14885:2022 prevede că testele efectuate în conformitate cu standardul EN 14348 (2/1) pentru produsele pentru dezinfectarea suprafețelor sunt teste suplimentare, nu obligatorii, ca urmare sunt acceptate și ofertele pentru produsele care prezintă numai activitate tuberculocidă conform standardului EN 14348 (2/1), nu numai cele care prezintă activitate micobactericidă. Apreciază că nu este necesară eliminarea alternativei „*tuberculocidă*”. Aceasta nu contravine cu precizarea ordinului 1761/2021 privind dezinfecția de nivel mediu.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.4.3 din contestație, în sensul că standardul EN 14885:2022 prevede că testele efectuate în conformitate cu standardul EN 14476 (2/1) pentru produsele pentru dezinfectarea suprafețelor sunt teste suplimentare, nu obligatorii, ca urmare sunt acceptate ofertele pentru produsele care prezintă fie activitate virucidă față de virusuri anvelopate fie activitate virucidă.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.4.4 din contestație, în sensul că autoritatea contractantă consideră că cerința este clară și nu contravine prevederilor OMS nr. 1761/2021, astfel că, caietul de sarcini nu se modifică.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.4.5 din contestație, unde autoritatea contractantă menține cerința, deoarece se urmărește prepararea la un interval mai mare de timp, fără a fi afectată stabilitatea soluției de lucru. Cerința reflectă strict nevoia autorității contractante și nu contravine vreunei prevederi legale.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.4.6 din contestație, în sensul că modificările solicitate de către operatorul economic sunt identice cu cerința 2.11 a caietului de sarcini, prin urmare caietul de sarcini nu se modifică.

Autoritatea formulează în cele ce urmează apărări cu privire la lotul 7.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.5.1 din contestație, în sensul că, condițiile de testare prevăzute de standardele EN 13727 (2/1),

EN 16615 (2/2), EN 13624 (2/1), EN 14476 (2/1), EN 17126 (2/1) pentru categoria de produse pentru dezinfectarea suprafețelor sunt: condiții de curățenie (albumină bovină 0,3 g/l) și condiții de murdărie ((albumină bovină 3,0 g/l +eritrocite 3ml/l), nu sunt excluse condițiile de curățenie. Ca urmare, apreciază că nu trebuie eliminată cerința de testare în condiții de curățenie.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.5.2 din contestație, unde precizează că, caietul de sarcini nu se modifică, cerința este clară.

Autoritatea formulează în cele ce urmează apărări cu privire la lotul 8.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.6.1 din contestație și arată că prin Modificarea/completarea nr. 1 la documentația de atribuire (exceptând anunțul/invitația) înregistrată cu nr. A-3778 „P” din 18.09.2023, cerința 2.1 din caietul de sarcini „să dețină aviz BIO eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide, valabil la data depunerii ofertei” se modifică și devine: „Să dețină aviz biocid eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide, valabil la momentul depunerii ofertei, sau să fie încadrat dispozitiv medical, astfel se vor prezenta declarație de conformitate și certificat de conformitate CE”.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.6.2 din contestație, în sensul că standardul EN 14885/2022 prevede testare "*bactericidal/yeasticidal*" conform EN 17387 (2/2), de aceea sunt acceptate ofertele produselor fie cu activitate bactericidă fie cu activitate levuricidă testată conform EN 17387(2/2).

Contestatoarea solicită eliminarea/înlocuirea unor specificații tehnice, în încercarea de a-și atribui cât mai multe contracte/loturi. Indiferent de cât de stringentă este această dorință, nu poate substitui necesitățile obiective ale autorității contractante, așa cum au fost enunțate în caietul de sarcini, și care sunt în concordanță cu SR EN 14885:2022.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.6.3 din contestație, în sensul că standardul EN 14885/2022 prevede că testele efectuate în conformitate cu standardul EN 14476 (2/1) pentru produsele pentru dezinfectarea suprafețelor sunt teste suplimentare, nu obligatorii, ca urmare sunt acceptate ofertele pentru produsele care prezintă fie activitate virucidă față de virusuri anvelopate, fie virucidă cu spectru limitat, fie virucidă.

Subliniază că, contestatoarea solicită eliminarea/înlocuirea unor specificații tehnice, în încercarea de a-și atribui cât mai multe contracte/loturi. Arată că nu poate substitui necesitățile obiective ale autorității contractante, așa cum au fost enunțate în caietul de sarcini, și care sunt în concordanță cu SR EN 14885:2022.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.6.4 din contestație și arată că în funcție de propriile necesități și de scopul de utilizare al produselor, autoritatea contractantă poate solicita sau nu standardele prevăzute de EN 16777. Subliniază că în cazul de față nu se impune ca

standardul EN 16777 să fie adăugat în caietul de sarcini. Citează din practica Consiliului pe acest aspect.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.6.5 din contestație, unde autoritatea contractantă consideră că cerința nu contravine prevederilor OMS nr. 1761/2021, astfel că, caietul de sarcini nu se modifică.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.6.6 din contestație, iar autoritatea contractantă consideră că cerința este clară, caietul de sarcini nu se modifică.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.6.7 din contestație, unde autoritatea contractantă arată că prin Modificarea/ completarea nr. 1 la documentația de atribuire (exceptând anunțul/invitația) înregistrată cu nr. A-3778 „P” din 18.09.2023, cerința 2.13 din caietul de sarcini *„analiza comparativă va avea în vedere prețul pe litru soluție gata de utilizare, care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat, timp maxim de dezinfecție 5 minute”* se modifică și devine: *„analiza comparativă va avea în vedere prețul pe litru soluție gata de utilizare, care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini”*.

Autoritatea formulează în cele ce urmează apărări cu privire la lotul 9.

Referitor la punctul 2.7.1 din contestație și arată că prin Modificarea/completarea nr. 1 la documentația de atribuire (exceptând anunțul/invitația) înregistrată cu nr. A-3778 „P” din 18.09.2023, cerința 2.1 din caietul de sarcini *„să dețină aviz BIO eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide, valabil la data depunerii ofertei”* se modifică și devine: *„să dețină aviz biocid eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide, valabil la momentul depunerii ofertei, sau să fie încadrat dispozitiv medical, astfel se vor prezenta declarație de conformitate și certificat de conformitate CE”*.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.7.2 din contestație, în sensul că standardul EN 14885/2022 prevede testare *„bactericidal/yeasticidal”* conform EN 17387 (2/2), de aceea sunt acceptate ofertele produselor fie cu activitate bactericidă fie cu activitate levuricidă testată conform EN 17387(2/2). Standardul EN 14885/2022 prevede testare *„fungicidal activity”* conform 17387(2/2) ca testare suplimentară, nu este obligatorie.

Contestatoarea solicită eliminarea/înlocuirea unor specificații tehnice, în încercarea de a-și atribui cât mai multe contracte/loturi. Însă, autoritatea contractantă arată că nu poate substitui necesitățile obiective ale autorității contractante, așa cum au fost enunțate în caietul de sarcini, și care sunt în concordanță cu SR EN 14885:2022.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.7.3 din contestație și arată că standardul EN 14885/2022 prevede că testele efectuate în conformitate cu standardul EN 14476 (2/1) pentru produsele pentru dezinfectarea suprafețelor sunt teste suplimentare, nu obligatorii, ca urmare sunt acceptate ofertele pentru produsele care prezintă fie activitate virucidă față de virusuri anvelopate, fie virucidă cu spectru limitat, fie virucidă.

Contestatoarea solicită eliminarea/înlocuirea unor specificații tehnice, în încercarea de a-și atribui cât mai multe contracte/loturi, însă nu poate substitui necesitățile obiective ale autorității contractante, așa cum au fost enunțate în caietul de sarcini, și care sunt în concordanță cu SR EN 14885:2022.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.7.4 din contestație și arată că standardul EN 14885/2022 prevede că testele efectuate în conformitate cu standardul EN 16777 (2/2) pentru produsele pentru dezinfectarea suprafețelor sunt teste suplimentare, nu obligatorii, ca urmare nu există obligativitatea efectuării acestei testări.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.7.5 din contestație și arată că autoritatea contractantă consideră că cerința nu contravine prevederilor OMS nr. 1761/2021, în consecință caietul de sarcini nu se modifică.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.7.6 din contestație și arată că caietul de sarcini nu se modifică, cerința este clară.

Autoritatea formulează în cele ce urmează apărări cu privire la lotul 11.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.8.1 din contestație, cu precizarea că având în vedere denumirea lotului, care reflectă clar destinația produsului, iar cerința nu se va modifica.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.8.2 din contestație și arată că așa cum reiese de la punctul 1 *„Activitate antimicrobiană și standarde”*, al lotului 11, din caietul de sarcini, pentru suprafețe se aplică standardul EN 14885/2022, iar pentru aeromicrofloră se aplică standardul EN 17272 conform reglementărilor în vigoare.

Autoritatea formulează în cele ce urmează apărări cu privire la lotul 12.

Referitor la punctul 2.9.1 din contestație, autoritatea contractantă face trimitere la Modificarea/ completarea nr. 1 la documentația de atribuire (exceptând anunțul/invitația) înregistrată cu nr. A-3778 „P”, din 18.09.2023, unde la cerința 2.1 din caietul de sarcini *„să fie un produs biocid din grupa principală 1, tip produs 2, fără aldehydă pentru dezinfecția suprafețelor semicritice”*, se modifică și devine: *„să dețină aviz biocid eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide, valabil la momentul depunerii ofertei, sau să fie încadrat dispozitiv medical clasa IIB, astfel se vor prezenta declarație de conformitate și certificat de conformitate CE”*.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.9.2 din contestație, referitor la condițiile de testare prevăzute de standardele EN 13727 (2/1), EN 14561 (2/2), EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2), EN 14348 (2/1), EN 14563 (2/2), EN 14476 (2/1), pentru categoria de produse pentru dezinfectarea instrumentarului sunt: condiții de curățenie (albumină bovină 0,3 g/l) și condiții de murdărie (albumină bovină 3,0 g/l +eritrocite 3ml/l), nu sunt excluse condițiile de curățenie. Ca urmare, apreciază că nu trebuie eliminată cerința de testare în condiții de curățenie.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.9.3 din contestație și arată că standardul EN 14885/2022 prevede că testele efectuate în conformitate cu standardul EN 14476 (2/1) pentru produsele pentru dezinfectarea instrumentarului sunt teste suplimentare, nu obligatorii, ca urmare sunt acceptate ofertele pentru produsele care prezintă fie activitate virucidă față de virusuri anvelopate, fie virucidă. Ca urmare, în opinia sa, nu trebuie schimbată cerința.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.9.4 din contestație și arată că standardul EN 14885/2022 prevede că testele efectuate în conformitate cu standardul EN 17126 (2/1) pentru produsele pentru dezinfectarea instrumentarului sunt teste suplimentare, nu obligatorii, ca urmare nu există obligativitatea efectuării acestei testări.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.9.5 din contestație și arată că cerința reflectă strict necesitatea autorității contractante, cât timp nu s-a încălcat vreo prevedere legală privind perioada de stabilitate a soluției de lucru, astfel că, cerința se menține conform caietului de sarcini.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.9.5 din contestație, cu precizarea că, caietul de sarcini nu se modifică.

Autoritatea formulează în cele ce urmează apărări cu privire la lotul 14.

Referitor la punctul 2.10.1 din contestație, prin Modificarea/completarea nr. 1 la documentația de atribuire (exceptând anunțul/invitația) înregistrată cu nr. A-3778 „P” din 18.09.2023, cerința: *„Produsul trebuie să dețină aviz eliberat în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate, sau o formă de autorizație de punere pe piață eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide”* se modifică și devine: *„Produsele încadrate ca biocide vor prezenta aviz biocid emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, cu indicație de utilizare în unități sanitare în vigoare, sau produse încadrate ca dispozitive medicale clasa IIB, care vor prezenta declarație de conformitate și certificat de conformitate CE ”.*

Formulează apărări cu privire la punctul 2.10.2 din contestație, cu sublinierea că, condițiile de testare prevăzute de standardele EN 13727 (2/1), EN 14561 (2/2), EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2), EN 14348 (2/1), EN 14563 (2/2), EN 14476 (2/1), pentru categoria de produse pentru dezinfectarea instrumentarului sunt: condiții de curățenie (albumină bovină 0,3 g/l) și condiții de murdărie (albumină bovină 3,0 g/l +eritrocite 3ml/l), nu sunt excluse condițiile de curățenie. Ca urmare, în

aprecierea sa nu trebuie eliminată cerința de testare în condiții de curățenie.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.10.3 din contestație, în sensul că standardul EN 14885/2022 prevede ca testele efectuate în conformitate cu standardul EN 14476 (2/1) pentru produsele pentru dezinfectarea instrumentarului sunt teste suplimentare, nu obligatorii, ca urmare sunt acceptate ofertele pentru produsele care prezintă fie activitate virucidă față de virusuri anvelopate, fie virucidă.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.10.4 din contestație, în sensul că standardul EN 14885/2022 prevede ca testele efectuate în conformitate cu standardul EN 17111 (2/2) pentru produsele pentru dezinfectarea instrumentarului sunt teste suplimentare, nu obligatorii, ca urmare nu există obligativitatea efectuării acestei testări.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.10.5 din contestație, în sensul că standardul EN 14885/2022 prevede ca testele efectuate în conformitate cu standardul EN 14562 (2/2) pentru produsele pentru dezinfectarea instrumentarului sunt teste suplimentare, nu obligatorii, ca urmare nu există obligativitatea efectuării acestei testări.

Autoritatea formulează în cele ce urmează apărări cu privire la lotul 14.

Referitor la punctul 2.11.1 din contestație, prin Modificarea/completarea nr. 1 la documentația de atribuire (exceptând anunțul/ invitația) înregistrată cu nr. A-3778 „P” din 18.09.2023, cerința: *„Produsul trebuie să dețină aviz eliberat în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate, sau o formă de autorizație de punere pe piață eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide”* se modifică și devin *„Produsele încadrate ca biocide vor prezenta aviz biocid emis de v Comisia Națională pentru Produse Biocide, cu indicație de utilizare în unități sanitare în vigoare, sau produse încadrate ca dispozitive medicale clasa IIB, care vor prezenta declarație de conformitate și certificat de conformitate CE ”.*

Formulează apărări cu privire la punctul 2.11.2 din contestație și subliniază că, condițiile de testare prevăzute de standardele EN 13727 (2/1), EN 14561 (2/2), EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2), EN 14348 (2/1), EN 14476 (2/1), pentru categoria de produse pentru dezinfectarea instrumentarului sunt: condiții de curățenie (albumină bovină 0,3 g/l) și condiții de murdărie ((albumină bovină 3,0 g/l +eritrocite 3ml/l), nu sunt excluse condițiile de curățenie. Astfel, apreciază că nu trebuie eliminată cerința de testare în condiții de curățenie.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.11.3 din contestație, în sensul că standardul EN 14885/2022 prevede că testele efectuate în conformitate cu standardul EN 14476 (2/1) pentru produsele pentru dezinfectarea instrumentarului sunt teste suplimentare, nu obligatorii, ca

urmare sunt acceptate ofertele pentru produsele care prezintă fie activitate virucidă față de virusuri anvelopate, fie virucidă.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.11.4 din contestație, cu precizarea că standardul EN 14885/2022 prevede ca testele efectuate în conformitate cu standardul EN 17111 (2/2) pentru produsele pentru dezinfectarea instrumentarului sunt teste suplimentare, nu obligatorii, ca urmare nu există obligativitatea efectuării acestei testări.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.11.5 din contestație, în sensul că specificațiile tehnice sunt parte integrantă a documentației de atribuire a unei proceduri de achiziție publică. Prin specificațiile tehnice, autoritatea contractantă are obligația să definească criteriile minimale pe care trebuie să le îndeplinească un produs, pentru a îndeplini necesitățile acesteia. Forma lichidă se solicită pentru ușurința utilizării, scăderea timpului de preparare a soluției, reprezentând necesitatea autorității contractante.

Cu privire la punctul 2.11.6 din contestație, autoritatea contractantă arată că caietul de sarcini nu se modifică.

Autoritatea formulează în cele ce urmează apărări cu privire la lotul 15.

Referitor la 2.12.1 din contestație, prin Modificarea/ completarea nr. 1 la documentația de atribuire (exceptând anunțul/invitația) înregistrată cu nr. A-3 778 „P” din 18.09.2023, cerința: *„Produsul trebuie să dețină aviz eliberat în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate, sau o formă de autorizație de punere pe piață eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide”* se modifică și devine *„Produsele încadrate ca biocide vor prezenta aviz biocid emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, cu indicație de utilizare în unități sanitare în vigoare, sau produse încadrate ca dispozitive medicale clasa IIB, care vor prezenta declarație de conformitate și certificat de conformitate CE”*.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.12.2 din contestație, autoritatea contractantă arată că, caietul de sarcini nu se modifică. Contestatarul solicită eliminarea/înlocuirea unor specificații tehnice, în încercarea de a-și atribui cât mai multe contracte/loturi. Însă cu toate acestea, subliniază că nu poate substitui necesitățile obiective ale autorității contractante, așa cum au fost enunțate în caietul de sarcini, și care sunt în concordanță cu SR EN 14885:2022.

Referitor la punctul 2.12.3 din contestație, în sensul că cerința autorității contractante este clară, nu se modifică caietul de sarcini.

Autoritatea formulează în cele ce urmează apărări cu privire la lotul 16.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.13.1 din contestație și arată că specificația din caietul de sarcini este exact așa cum a solicitat contestatoarea, cu mențiunea ca SR EN 14885:2022 nu prevede activitate virucidă (deplină), și activitate sporucidă (deplină) ca teste obligatorii.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.13.2 din contestație, autoritatea contractantă arată că specificațiile tehnice sunt parte integrantă a documentației de atribuire a unei proceduri de achiziție publică. Prin specificațiile tehnice, autoritatea contractantă are obligația să definească criteriile minimale pe care trebuie să le îndeplinească un produs, pentru a îndeplini necesitățile acesteia. Astfel, caietul de sarcini nu se modifică.

Autoritatea formulează în cele ce urmează apărări cu privire la lotul 17.

Referitor la punctul 2.14.1 din contestație, subliniază că, caietul de sarcini nu se modifică.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.14.2 din contestație, cu sublinierea că specificația este exact așa cum solicită reclamantul, cu mențiunea că standardul EN 14885/2022 nu prevede activitate virucidă (deplină) și activitate sporucidă (deplină) ca teste obligatorii.

Referitor la 2.14.3 din contestație, autoritatea contractantă susține că, condițiile de testare prevăzute de standardele EN 13727 (2/1), EN 14561 (2/2), EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2), EN 14348 (2/1), EN 14563(2/2), EN 14476 (2/1), pentru categoria de produse pentru dezinfectarea instrumentarului sunt: condiții de curățenie (albumină bovină 0,3 g/l) și condiții de murdărie ((albumină bovină 3,0 g/l + eritrocite 3ml/l), nu sunt excluse condițiile de curățenie. Ca urmare, apreciază că nu trebuie eliminată cerința de testare în condiții de curățenie.

Referitor la punctul 2.14.4 din contestație, susține că, caietul de sarcini nu se modifică.

Formulează apărări cu privire la punctul 2.14.5 din contestație, în sensul că, specificațiile tehnice sunt parte integrantă a documentației de atribuire a unei proceduri de achiziție publică. Prin specificațiile tehnice, autoritatea contractantă are obligația să definească criteriile minimale pe care trebuie să le îndeplinească un produs, pentru a îndeplini necesitățile acesteia. Astfel, subliniază că, caietul de sarcini nu se modifică.

Autoritatea formulează în cele ce urmează apărări cu privire la lotul 20.

Referitor la punctul 2.15.1 din contestație, autoritatea contractantă arată că prin Modificarea/completarea nr. 1 la documentația de atribuire (exceptând anunțul/invitația) înregistrată cu nr. A – 3778 „P” din 18.09.2023, Cerința: activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate biocidă: conform EN 14885:2022 se modifică și devine: „Spectrul de activitate biocidă: conform EN 14885:2022 - *„Dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare:*

- *Bactericid EN 1499 (2/2), timp de contact maxim 45 secunde*

- *Bactericid: EN 13727 (2/1), timp de contact maxim 45 secunde*
 - *Levuricid: EN 13624 (2/1), timp de contact maxim 45 secunde*
 - *Virucidă față de virusuri anvelopate/virucidă cu spectrul limitat: EN 14476 (2/1), timp de contact maxim 30 secunde*
- Dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare:*
- *Bactericid EN 12791 (2/2)*
 - *Bactericid EN 13727 (2/1)*
 - *Levuricid: EN 13624 (2/1)"*

Referitor la punctul 2.15.2 din contestație: prin modificarea/completarea nr. 1 la documentația de atribuire (exceptând anunțul/invitația) înregistrată cu nr. A-3778 „P” din 18.09.2023, cerința 2.3 din caietul de sarcini „*soluția să fie pe bază de alcooli și agenți de proiecție a pielii*” se elimină.

În ceea ce privește punctul 2.15.3 din contestație, autoritatea contractantă arată că prin Modificarea/ completarea nr. 1 la documentația de atribuire (exceptând anunțul/invitația) înregistrată cu nr. A-3778 „P” din 18.09.2023, cerința 2.4 din caietul de sarcini „*soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale*” se modifică și devine: „*Să prezinte certificate/test dermatologic, emis de un institut independent de producător, din care să reiasă că produsul nu prezintă risc toxic sau iritant pentru utilizatori.* ”

Referitor la punctul 2.15.4 din contestație, autoritatea contractantă arată că prin Modificarea/ completarea nr. 1 la documentația de atribuire (exceptând anunțul/invitația) înregistrată cu nr. A-3778 „P”, din 18.09.2023, cerința 2.5 din caietul de sarcini „*să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului*” se modifică și devine: „*Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, dovedit prin probe obiective (precum rapoarte de testare, etc.) minim 1 lună din momentul deschiderii recipientului*”.

Prin adresa nr. 5248/25.09.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 52363/26.09.2023, contestatoarea SRL, a formulat un răspuns cu privire la punctul de vedere înaintat în cauză de autoritatea contractantă cu privire la contestația sa (prin raportare la numerotarea cererilor contestației sale).

Referitor la punctul 2.1.1. arată că respinge „*măsura de remediere*” adoptată de autoritatea contractantă - ca fiind „*tardivă*” (în raport de prevederile art. 9 (1) Legea nr. 101/2016 - în continuare „*Legea*” și nerăspunzând cererii contestației sale.

Depășind termenul de adoptare a măsurilor de remediere (contestație primită la 13.09.2023, „*masuri*” adoptate la 18.09.2023), susține că autoritatea contractantă este decăzută din acest drept, conform art. 185 (1) C.pr.civ. Invocă nulitatea „*măsurii de remediere*” - „*Să prezinte o combinație de minim 2 alcooli ca substanțe active (etanol + propanol)*”.

Asupra naturii termenului prevăzut de art. 9 (1) Lege, invocă practică judecătorească în susținere și subliniază că autoritatea

contractantă nici nu s-a pronunțat asupra cererii sale și arată că își menține cererea.

Referitor la răspunsurile oferite de autoritatea contractantă la punctele 2.1.2., 2.4.2., necesitățile obiective ale autorității contractante, așa cum au fost enunțate în caietul de sarcini și care sunt în concordanță cu SR EN 14885:2022, sunt doar de formă, întrucât pe fond, această declarație nu este respectată.

Pe fondul apararii, autoritatea contractantă încalcă dispozițiile normelor de politică națională în materie de dezinfectie - OMS nr. 1761/2021 (în continuare „*ordinul*”). Toate definițiile legale privitoare la nivelul de dezinfectie și la eficacitățile microbicide corespunzătoare fiecărui asemenea nivel nu mai menționează efectul tuberculocid pentru simplul motiv că acesta este inclus în efectul micobactericid. Citează prevederile standardului EN 14885:2022 (în continuare standardul), din care rezultă identitatea metodologiei de testare pentru cele două efecte și includerea efectului tuberculocid în efectul micobactericid.

Și, pentru ca autoritatea contractantă să nu mai contrapună prevederile standardului celor ale ordinului, citează din standard, p. 6.

Citează din ordinul invocat, anexa nr. 1, art. 1, lit. d), e) și f).

Subliniază că în unitățile sanitare din Romania nu se mai solicită eficacitatea tuberculocidă întrucât este impusă eficacitatea micobactericidă care este mai eficientă (în sensul că asigură și eficacitatea tuberculocidă).

Menține cererea și solicită admiterea ei.

Referitor la apărările formulate de autoritatea contractantă la punctele 2.1.3., 2.4.3., 2.6.3., 2.9.3., 2.10.3., 2.11.3., contestatoarea susține că aceasta recurge din nou la aceeași tactică de contrapunere a standardului ordinului.

Citează din ordinul invocat, art. 9 și subliniază că doar în cazul dezinfectiei de nivel scăzut o activitate virucidă împotriva anumitor virusuri - art. 1 lit. f) anexa nr. 1 la ordin - fără acțiune asupra virusurilor neanvelopate în cazul nivelurilor de dezinfectie înaltă și medie, obligația de eficacitate virucidă fiind „*distrugerea virusurilor*” (adică împotriva tuturor virusurilor - ceea ce se poate obține doar printr-o testare conform EN 14476 a eficacității depline/complete).

Susține că art.5 anexa nr.3 la ordin stabilește că dezinfectia igienică și cea chirurgicală corespund nivelurilor de dezinfectie medie și înaltă, astfel menține cererea și solicită admiterea ei.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.1.4., 2.15.3., respectiv propunerea autorității „*să prezinte certificat/test dermatologic, emis de un institut independent de producător din care să reiasă că produsul nu prezintă risc toxic sau iritant pentru utilizatori*”, reflecta acceptul său că este necesară stabilirea compatibilității solicitate de contestatoare, dar formularea acestei cerințe este deficitară (prin inserarea sintagmei emis de un institut independent de producător).

Invocă încălcarea art.158 alin. (1) – (3) din Legea nr. 98/2016:

Pornind de la acceptarea parțială a cererii noastre de către autoritatea contractantă se impune obligarea sa la respectarea legii și înlocuirea sintagmei criticate cu sintagma „emise de laboratoare autorizate”.

Referitor la răspunsul autorității cu privire la punctul 2.1.5. din contestație și propunerea sa „să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului, dovedit prin probe obiective (precum rapoarte de testare, ele.) de minim 1 lună din momentul deschiderii recipientului”, reflectă acceptul său în sensul că este necesară modificarea cerinței inițiale. Precizează că acest accept este parțial, întrucât autoritatea contractantă introducând sintagma „dovedit prin probe obiective (precum rapoarte de testare etc.)” și refuzând probarea îndeplinirii cerinței prin înscrisuri emanând de la laboratoare acreditate.

Asa cum a arătat mai sus, autoritatea contractantă încalcă prevederile art.158 din Legea nr. 98/2016.

Menține cererea și solicită admiterea ei în întregime.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.1.6. din contestația sa, apreciază că autoritatea contractantă își precizează poziția și este de acord cu noua formulă de analiză comparativă și se impune obligarea acesteia la publicarea precizării în SEAP.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.2.1., 2.6.1., 2.7.1., 2.9.1., 2.10.1, 2.11.1., 2.12.1. din contestația sa, contestația subliniază că autoritatea contractantă admite cererea sa, dar documentarea calității de produs dezinfectant clasificat dispozitiv medical trebuie făcută conform art. 6 (3) ordinul invocat.

Consideră că autoritatea a apreciat nefondat ca suficiente documentele ce le enumeră (incorect terminologic) pentru produse „încadrate ca dispozitive medicale care vor prezenta declarație de conformitate și certificat de conformitate”.

Solicită obligarea autorității contractante la admiterea cererii sale în sensul exact al cererii, adăugirile făcute acesteia fiind „nule” (în afara termenului de emitere a „măsurilor de remediere”) și fiind incomplete și incorecte terminologic prin raportare la prevederile legii aplicabile.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.2.2. din contestația sa, contestația subliniază că ordinul nu precizează, ci dispune/obligă la respectarea prevederilor sale, solicită menținerea cererii sale și solicită admiterea ei, și cu argumentarea suplimentară de mai sus la pct.2.1.2.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.2.3. din contestație, testările prevăzute cu titlu adițional (iar nu „suplimentar” cum menționează autoritatea contractantă) în standard sunt transformate în testări obligatorii prin voința normatorului național în materie de sănătate publică (Ministerul Sănătății, prin ordin), sens în care subliniază

că menține cererea și solicită admiterea ei și cu argumentarea suplimentară de mai sus la pct.2.1.3.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.2.4.din contestația sa, contestatoarea arată că este de acord cu propunerea autorității contractante „să fie oferat în ambalaje cu maxim 300 de șervetele”, se impune obligarea sa la publicarea acestei modificări în SEAP.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.3.1., 2.4.1., 2.5.1., 2.9.2., 2.10.2., 2.11.2. din contestația sa deși declară că respectă prevederile standardului, susține că autoritatea contractantă nu dovedește a-i intelege substanța, multumindu-se cu prelevarea acelor prevederi de suprafață, fără a face conexiunile necesare între (în speță) definițiile conținute de standard.

Arată că dacă un produs este testat în prezența substanțelor interferente caracteristice pentru condiții murdare – „*dirty conditions bovine albumin: 3,0 g/l plus , sheep erythrocytes: 3 ml/l*”, iar același produs este testat în condiții de curățenie pe urmatoarele substanțe interferente „*Clean conditions: bovine albumin: 0,3 g/l*”, concluzionează că testarea pe substanțele interferente „*bovine albumin: 3,0 g/l plus*” și „*sheep erythrocytes: 3 ml/l*” (caracteristica condițiilor de murdărie) include testarea pe aceeași substanță interferentă, dar într-o concentrație de zece ori mai mică - bovine albumin: 0.3 g/l (caracteristica condițiilor de curățenie).

Nu explică autoritatea contractantă de ce îi sunt necesare atât testări în condiții de curățenie (oricum inutile față de suprafețele pe care urmează a fi aplicat produsul solicitat - îmbibate cu (sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice etc.), cât și în condiții de murdărie - altfel decât prin reproducerea mecanică a unor pasaje din standard. Din aceste considerente susține cererea sa și solicită admiterea ei.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.3.2. din contestația sa, subliniază că menține cererea și solicită admiterea ei - și cu argumentarea suplimentară de mai sus de la punctele pct. 2.1.3. și 2.2.2.

În ceea ce privește apărările autorității contractante vizând punctele 2.3.3., menține cererea și solicită admiterea ei - și cu argumentarea suplimentară de mai sus de la punctele 2.1.3. si 2.2.3.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.3.4., prin care cererea sa este respinsă cu motivarea „*cerința privind activitatea sporicidă EN 17126 (2/1) este în conformitate cu standardul EN 14885/2022, drept urmare nu este necesară modificarea acesteia*”, însă subliniază că poziția autorității contractante este contrară atât prevederilor referitor la apărările autorității contractante, cât și ale ordinului.

Potrivit standardului, definițiile celor două tipuri de eficacități sporicide sunt definite la p.13 - 3.2.9, 3.2.9.1, 3.2.9.2, iar menținând cerința în forma sa actuala, autorității contractante susține ca i-ar fi necesară (dar nu explica de ce, altfel decât prin invocarea prevederilor standardului) dovedirea eficacității sporicide împotriva sporilor bacterieni de *Clostridium difficile* (care este un microorganism anaerobic) sau

împotriva sporilor bacterieni aerobici și/sau anaerobici - „sporicidă față de C. diff./sporicidă: EN 17126(2/1)".

Din definițiile de mai sus rezultă că nu există echivalență între cele două niveluri de activitate sporicidă - astfel încât autoritatea contractantă să-i fie indiferent care eficacitate este dovedită de produsul oferit și să ofere alternativa de testare menționată în cerința criticată.

Descrierea modului în care se dovedește eficacitatea sporicidă la cele două niveluri citate (sub aspectul microorganismelor de testare) se află în standard, p. 37, stabilind eficacitățile microbicide pe care un produs dezinfectant trebuie să le îndeplinească spre a pretinde capacitatea sa de a realiza dezinfecția de nivel înalt (solicitată de autoritatea contractantă), ordinul (art. 1 lit. d) anexa nr. 1) descrie eficacitatea sporicidă în următorii termeni: „*distrugerea majorității sporilor bacterieni*".

Nu menționează „*distrugerea sporilor bacterieni de Clostridium difficile*", nici „*distrugerea sporilor bacterieni de Clostridium difficile sau a majorității sporilor bacterieni*".

Atunci când a dorit a se dovedi acțiunea microbicidă împotriva unui anumit microorganism, ordinul a stabilit următoarele - art. 19 (1) lit. b) anexa nr. 1: „(1) *Regulile generale de practică ale dezinfecției sunt următoarele: b) pentru dezinfecția în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau presupus*", astfel cerința autorității contractante este în vadință opoziție atât cu prevederile standardului și ale ordinului, iar din aceste considerente solicită menținerea cererii și solicită admiterea ei.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.3.5., 2.4.4., 2.5.2., 2.6.5., 2.7.5., subliniază că ordinul stabilește, cu titlu imperativ, că produsul dezinfectant trebuie ales (și) în funcție de compatibilitatea acestuia cu materialele pe care urmează a fi aplicat - art. 18 anexa nr. 1: „*criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;*"

Apreciază că, autoritatea contractantă trebuia doar să indice mijlocul de probare a acestei compatibilități - cerută și în concret, prin cerința caietului de sarcini aferent lotului: „2.2 *să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc.), adică să fie compatibil cu pavimente (mozaic, ciment, linoleum, gresie, covor PVC tip tarkett etc), pereți (faianță, tapet lavabil), mobilier (paturi, noptiere din lemn, metal - inox, sticlă, plastic) și în general cu toate suprafețele lavabile (brancarde, tărgi, cărucioare, scaune mobile, canapele de consultație, mese de operație și de tratament, obiecte sanitare din săli de pansamente, de operație, de consultație, de tratamente, saloane de bolnavi, grupuri sanitare etc)*".

Citează în susținere prevederile art. 158 din Legea nr. 98/2016, împreună cu argumentarea subsecventă de la punctul 2.1.4. de mai sus și este stabilită astfel obligația de dovedire a unei asemenea cerințe prin rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate. Astfel că, menține cererea și solicită admiterea ei.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.3.6., contestația subliniază că cerința nici nu se sprijină pe vreo prevedere tehnică sau legală, iar utilizarea oricărei soluții dezinfectante trebuie să țină seama de nivelul de risc al suprafeței pe care urmează a fi aplicată și citează prevederile art. 15 anexa nr. 1 alin. (1) lit. a), i) – iii), b) (i) – (ii), c) (i) – (ii), alin. (2) b).

Așadar, autoritatea contractantă solicită o dezinfecție de nivel înalt a suprafețelor, adică există un risc mare de contaminare, într-o asemenea situație, dezinfecția se face foarte frecvent, iar produsul aplicabil nu trebuie nici să fie preparat într-o cantitate mare, ci doar atât cât este necesar *„după fiecare procedură medicală nici nu trebuie/poate să fie păstrat pentru o utilizare viitoare”*, solicită menținerea cererii și solicită admiterea ei.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.3.7., 2.4.6., 2.11.6. din cererea sa, subliniază că autoritatea contractantă nici nu înțelege semnificația cererii sale - introducerea sintagmei la cea mai mică concentrație în formula analizei comparative a prețului are în vedere eficiența utilizării unui produs - cu cât este folosită o cantitate mai mică de produs concentrat pentru crearea unei soluții de lucru acoperind spectrul de activitate în timpul de contact solicitat, cu atât se poate obține o cantitate mai mare de soluție de lucru (eficiența economică a achiziției - art. 2 alin. (1) din Legea nr. 98/2016), sens în care menține cererea și solicită admiterea ei.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.4.5. din contestația sa, contestația arată că cerința nici nu se sprijină pe vreo prevedere tehnică sau legală. Iar utilizarea oricărei soluții dezinfectante trebuie să țină seama de nivelul de risc pe care-l prezintă suprafața pe care urmează a fi aplicată - citează prevederile art. 15 alin. (1) lit. a) (i) – (iii), lit. b) (i)-(ii), c) (i)-(ii), alin. (2) din anexa nr. 1 la ordin.

Așadar, susține că autoritatea contractantă solicită o dezinfecție de nivel mediu a suprafețelor, adică există un risc mediu de contaminare, iar într-o asemenea situație, dezinfecția se face *„cel puțin 1 dată pe zi și ori de câte ori este nevoie”* - iar produsul aplicabil nu trebuie nici să fie preparat într-o cantitate mare, ci doar atât cât este necesar, nici nu trebuie/poate să fie păstrat pentru o utilizare viitoare. Menține cererea și solicită admiterea ei.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.5.3. din contestația sa, susține că autoritatea contractantă nu răspunde - menține cererea și solicită admiterea ei, și cu motivarea suplimentară de la pct. 2.3.7. de mai sus.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.6.2., 2.7.2. din contestația sa, subliniază că prevederile standardului trebuie aplicare prin prisma obligației tuturor unităților sanitare din România de a respecta prevederile ordinului.

Atunci când stabilește necesitatea dovedirii eficacității bactericide și a celei fungicide (în cadrul fiecărui nivel de dezinfecție) - nu mai este necesară dovedirea eficacității levuricidă (care este inclusă în eficacitatea

fungicidă, în același mod de raționament ca în cazul eficacității tuberculocide incluse în eficacitatea micobactericide - a se vedea mai sus, pct. 2.1.2.) ordinul nu face distincție în funcție de metodele de testare - așadar, unde normatorul nu face distincție, nici autorității contractante nu îi este permis a face distincție între diversele standarde de evaluare a respectivelor eficacități.

În continuare, contestatoarea subliniază că la acest palier al discuției intervine aplicarea prevederilor standardului, care indică standardele de evaluare a eficacităților, iar dacă, în speță, standardul indică o posibilă alternativă bactericidă/levuricidă dovedită prin același standard EN 17387, această posibilitate este eliminată prin dispoziția ordinului, care nu mai prevede eficacitatea levuricidă, iar eficacitățile bactericidă și fungicidă trebuie dovedite prin toate standardele aplicabile (neexistând distincție între ele); ambele eficacități sunt prevăzute a face parte (obligatoriu) din spectrul de activități al unui produs pentru dezinfectia medie - rezultă că cererea noastră este deplin întemeiată pe dispozițiile normative aplicabile (standardul și ordinul, care trebuie aplicate în mod coroborat, iar nu prin contrapunerea lor, așa cum greșit afirmă autoritatea contractantă). Fată de aceste considerente, contestatoarea susține că își menține cererea și solicită admiterea ei.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.6.4., 2.7.3. din contestația sa, contestatoarea subliniază că ceea ce este adițional în standard devine obligatoriu prin dispozițiile ordinului - în cazul nivelului de dezinfectie medie, ca și a celei de nivel înalt, se impune eficacitatea virucidă (fără vreo limitare, precum în cazul dezinfectiei de nivel scăzut): anexa nr. 1, art. 1 lit. d) și e).

Subliniază că ordinul nu face distincție în funcție de metodele de testare a eficacității virucide (a oricărei eficacități microbicide) - așadar, unde normatorul nu face distincție, nici autoritatea contractantă nu îi este permis a face distincție între diversele standarde de evaluare a respectivelor eficacități.

Susține că autoritatea contractantă a preluat prima parte a prevederii standardului (referitoare la nivelul de activitate posibil a fi solicitat), nu mai preia în mod complet cea de-a doua parte (referitoare la metodele de evaluare ale oricărui dintre cele 3 niveluri de activitate virucidă), ferindu-se a solicita și EN 16777. Susține că a făcut o asemenea selecție fără a furniza nicio justificare concretă (de ce solicită doar EN 14476 și nu și EN 16777, deși ambele sunt stabilite de standard). Față de aceste considerente senține cererea și solicită admiterea ei.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.6.6., 2.7.6., 2.12.3. din contestația sa, contestatoarea arată că autoritatea contractantă evită să motiveze refuzul de a face precizarea solicitată,

considerând că propria percepție asupra specificației este suficientă, sens în care solicită soluționarea cererii sale și admiterea ei.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.6.7. din contestația sa, contestatoarea arată că este de acord cu modul în care autoritatea a acceptat cererea sa de reformare a formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor – *„analiza comparativă va avea în vedere prețul pe litru soluție gata de utilizare, care satisface cerințele minime ale caietului de sarcini”*. Arată că se impune obligarea sa la publicarea în SEAP a acestei modificări, împreună cu toate celelalte ce ar rezulta din decizia ce va fi pronunțată de Consiliu.

Referitor la punctul 2.6.8. din contestația sa, autoritatea contractantă nu formulează apărări, sens în care contestatoarea arată că se impune admiterea cererii sale.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.8.1., contestatoarea arată că documentația de atribuire este contractul părților.

Dacă obiectul sau nu este în circuitul civil, atunci el nu poate face obiectul contractului, în sensul art.1229 C.civ. (aplicabil achizițiilor publice în temeiul art. 231 din Legea nr. 98/2016), astfel, bunul solicitat de autoritatea contractantă, așa cum este descris în caietul de sarcini aferent lotului 11 (descriere pe care autoritatea contractantă o menține) - nu există în ceea ce privește calitățile de *„dezinfecțant al aerului”* - căci nu există nicio procedură de utilizare a produselor chimice la *„dezinfecția aerului”*, iar neexistând procedura în care să fie folosit asemenea produs, achiziționarea lui este inutilă, se încalcă scopul *„eficienței economice și sociale”* al oricărei achiziții publice prevăzut de art. 2 (1) Legea nr. 98/2016. Față de aceste considerente, solicită menținerea cererii și admiterea ei.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.8.2., contestatoarea arată că standardul include și standardul EN 17272, astfel încât separarea lor este evident lipsită de logică.

Citează în susținere din practica Consiliului.

Neexistând o procedură de dezinfecție care să folosească un produs chimic pentru *„dezinfecția aerului/aeromicroflorei”*, atunci nu poate fi acceptată nici separarea propusă de autoritatea contractantă.

Susține că există o dezinfecție a suprafețelor pe cale aeriană (nebulizare), astfel încât *„conform reglementărilor în vigoare”* trebuie aplicat standardul EN 17272 pentru evaluarea eficacității microbicide a produselor oferite, sens în care susține menținerea cererii și solicită admiterea ei.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.8.3., 2.8.4., 2.8.5., 2.8.6. din contestația sa, contestatoarea arată că autoritatea contractantă nu răspunde/nu apară/justifică cerințele atacate și la fel cere menținerea cererilor și solicită admiterea lor.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.9.4., 2.10.4., 2.11.4. din contestația sa, contestatoarea subliniază că ceea ce este adițional în standard devine obligatoriu prin dispozițiile ordinului - în cazul nivelului de dezinfecție medie se impune eficacitatea virucidă (fără

vreo limitare, precum în cazul dezinfecției de nivel scăzut): anexa nr. 1, art. 1, lit. e).

Subliniază că ordinul nu face distincție în funcție de metodele de testare a eficacității virucide (a oricărei eficacități microbicide) - așadar, unde normatorul nu face distincție, nici autoritatea contractantă nu îi este permis a face distincție între diversele standarde de evaluare a respectivelor eficacități.

Subliniază că standardul arată că, în cazul dezinfecției instrumentarului, evaluarea eficacității virucide se face prin cele două standarde EN 14476 și EN 17111.

Susține că relevant pentru poziția autorității contractante este că, preluând prima parte a prevederii standardului (referitoare la nivelul de activitate virucidă posibil a fi solicitat), nu mai preia în mod complet cea de-a doua parte (referitoare la metodele de evaluare ale oricărui dintre cele trei niveluri de activitate virucidă), omițând a solicita și EN 17111.

Critică că se face această selecție fără a furniza nicio justificare concretă (de ce solicită doar EN 14476 și nu și EN 17111, deși ambele sunt stabilite de standard). Subliniază că menține cererea și solicită admiterea ei.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.9.5. din contestație, contestatoarea arată că nu există nicio justificare tehnică sau juridică a cerinței, autoritatea contractantă invocând doar „necesitatea” sa.

În lipsa justificării concrete (de ce 7 zile iar nu 3 zile), cerința este una menită să creeze bariere artificiale în calea competiției - art. 50 și art. 155 alin. (6) din Legea nr.98/2016, cu trimitere la jurisprudența CJUE, cu solicitarea de menținere și admitere a cererii sale.

Referitor punctele 2.9.6. din contestația sa, contestatoarea arată că autoritatea contractantă nu justifică refuzul sau, sens în care menține cererea și solicită admiterea ei, cu argumentele de mai sus de la pct.2.3.6.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.10.5. din contestație, contestatoarea arată că ceea ce este adițional în standard devine obligatoriu prin dispozițiile ordinului - în cazul nivelului de dezinfecție medie se impune eficacitatea fungicida - anexa nr. 1, art. 1lit. e).

Ordinul nu face distincție în funcție de metodele de testare a eficacității fungicide (a oricărei eficacități microbicide) - așadar, unde normatorul nu face distincție, nici autorității contractante nu îi este permis a face distincție între diversele standarde de evaluare a respectivelor eficacități.

Standardul arată că, în cazul dezinfecției instrumentarului, evaluarea eficacității fungicide se face prin cele două standarde EN 13624

și EN 14562, sens în care solicită menținerea cererii și solicită admiterea ei.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.11.5., 2.14.4. din contestație, contestatoarea arată că, autoritatea contractantă a respins cererea sa cu motivarea (respectiv fără nicio motivare - 2.14.4.): forma lichidă se solicită pentru ușurința utilizării, scăderea timpului de preparare a soluției, reprezentând necesitatea autorității contractante.

Critică această „necesitate” la acest lot, deși pentru produsele loturilor 12 și 13 - tot pentru dezinfecția dispozitivelor medicale, autoritatea contractantă a permis participarea și a produselor în formă solidă. Citează în susținere din practica administrativ-jurisdicțională și judecătorească, cu solicitarea de menținere și admitere a cererii sale.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.12.2. din contestația sa, contestatoarea subliniază că suportul dezinfecției - sonde ecografice, echipamente cu ultrasunete — nu se dezinfectează prin imersie, ci prin pulverizare, urmată de ștergere, în caz de imersare, există riscul distrugerii dispozitivelor respective, iar la acest punct autoritatea contractantă nici nu contrazice susținerea sa, cu citarea din anexa nr. 1 la ordin: art. 16 alin. și art. 18. Față de acestea, solicită menținerea și admiterea cererii sale.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.13.1., din cererea sa, argumentele pentru admiterea cererii sale rezultă din simpla comparație între prevederile standardului, aplicate conform definiției legale a dezinfecției de nivel înalt din art. 1 lit. d) anexa nr. 1 la ordin.

Argumente suplimentare privind criticile privind deciziile autorității referitoare la eficacitățile tuberculocidă (eliminare, fiind inclusă în micobactericidă), levuricidă (eliminare, fiind inclusă în fungicidă), bactericidă - și EN 17387, virucidă - nivel deplin/complet, sporicidă - nivel deplin/complet se află și la pct. 2.1.2, respectiv pct. 2.6.2., respectiv 2.6.2., respectiv 2.1.3., respectiv 2.3.4. de mai sus.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.13.2. din contestație, deși „necesitatea” autorității contractante este de a avea la dispoziție un produs utilizabil și pentru dezinfecția apei potabile, totuși critică faptul că nu este consecventă, astfel că menține cererea și solicită admiterea ei.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.14.1. din contestație, contestatoarea atrage atenția că autoritatea contractantă a respins cererea sa - deși în cazul produselor loturilor 4, 8, 9, 12, 13, 14, 15 a admis cererile noastre identice pentru admiterea produselor clasificate dispozitiv medical - iar produsul lotului 17 este în egală măsură dispozitiv medical ca și, spre exemplu, produsul lotului 14 sau al lotului 10.

Face aceste sublinieri spre a sublinia caracterul incosecvent al autorității contractante, care î-și schimbă poziția de la un lot la altul, de

la o specificație la alta, de la un act normativ la altul, după „necesități”, fără legătură cu legea, tehnica și știința.

Referitor la punctele 2.14.2., argumentele pentru admiterea cererii sale rezultă din simpla comparație între prevederile standardului, aplicate conform definiției legale a dezinfecției de nivel înalt din art. 1 lit. d) anexa nr. 1 la ordin.

Argumente suplimentare privind criticile privitoare la eficacitățile tuberculocidă (eliminare, fiind inclusă în micobactericidă), levuricidă (eliminare, fiind inclusă în fungicidă), virucidă - nivel deplin/complet, sporicidă - nivel deplin/complet se afla și la pct. 2.1.2, respectiv pct. 2.6.2., respectiv 2.1.3., respectiv 2.3.4. de mai sus, sens în care menține cererea și solicită admiterea ei.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.14.3., susține că autoritatea contractantă nici măcar nu știe ceea ce a cerut - nu eliminarea testărilor în condiții de curățenie, ci da - eliminarea testărilor în condiții de curățenie.

Neștiind obiectul cererii noastre, răspunsul său este nepertinent , sens în care menține cererea și solicită admiterea ei.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.14.4., susține că nu există nicio motivare concretă a refuzului autorității contractante cu invocarea necesității (niciodată dezvoltată/argumentată).

Remarcă atitudinea oscilantă a autorității contractante, care a admis - într- un mod acceptat contestatoare - o cerere similară - pct. 2.6.7. al contestației, sens în care menține cererea și solicită admiterea ei.

Referitor punctele 2.15.1. din contestație, contestația respinge așa-zisa „*masura de remediere*” propusă de autoritatea contractantă fiind apreciată ca tardivă (a se vedea mai sus pct.2.1.1.) și contrară prevederilor legale aplicabile.

Subliniază că în art. 5 anexa nr. 3 la ordin, se stabilește că dezinfecția chirurgicală este o dezinfecție de nivel înalt, iar dezinfecția igienică este o dezinfecție de nivel mediu.

Ori, întotdeauna un nivel superior de dezinfecție asigură și un nivel inferior de dezinfecție, iar aplicând acest raționament - „*qui potest plus, potest minus*” normatorul național a stabilit norma (nota finală la anexa nr. 3) - „*se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor.*”

Așadar, dorința autorității contractante fiind de a utiliza un produs atât pentru dezinfecția igienică, cât și pentru dezinfecția chirurgicală, se impune ca spectrul de activitate să fie cel unui produs destinat dezinfecției chirurgicale (ca fiind acoperitor și pentru dezinfecția igienică). Citează în susținere din practica Consiliului.

Referitor la apărările autorității contractante vizând punctele 2.15.2., 2.15.4 din contestația sa, susține că autoritatea contractantă achiesează la cererile sale - se impune obligarea sa la publicarea

achiesărilor în SEAP, împreună cu toate celelalte modificări ce ar fi eventual dispuse de Consiliu.

Referitor la punctul 2.15.5. din contestația sa, autoritatea contractantă nu se pronunță, solicită admiterea cererii sale de precizare a formulei analizei comparative a prețului prin raportare la produsele destinate dezinfecției chirurgicale a mâinilor.

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 51986/25.09.2023, formulată de SRL solicită cele indicate în partea introductivă.

Prin adresa nr. A- 3896 „P” din 28.09.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 52943/28.09.2023, autoritatea contractantă a formulat un punct de vedere prin care solicită prevăzute în adresa înregistrată cu nr. A – 3778 „P”/18.09.2023 „Modificare/Completare nr. 1 la documentația de atribuire (exceptând anunțul/invitația)", în baza art. 9 (1) din Legea 101/2016.

Susține că în urma formulării contestațiilor care fac obiectul dosarelor nr. 2562/2023 și nr. 2572/2023 aflate pe rolul Consiliului, a întocmit la data de 15.09.2023 *„Raport privind suspendarea procedurii de atribuire pentru loturile 1,4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 și 20 până la primirea deciziei motivate a CNSC privind dosarele 2562, 2572/C11/2023”*.

Ulterior, prin adresa nr. A-3778 „P” din 18.09.2023 *„Modificare/ Completare nr. 1 la documentația de atribuire (exceptând anunțul/ invitația)”*, s-au elaborat modificări la cerințele din caietul de sarcini pentru loturile 1, 4, 8, 9, 12, 13, 14, 15 și 20.

Față de cele de mai sus, autoritatea contractantă solicită anularea adresei nr. A-3778 „P” din 18.09.2023 *„Modificare/ Completare nr. 1 la documentația de atribuire (exceptând anunțul/ invitația)”*.

Referitor la obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației, respectiv onorariul de avocat, subliniază caracterul excesiv al onorariului avocațial și în raport de dispozițiile art. 451 alin. (2) din Codul de procedură civilă, acestea fiind vădit disproportionale față de complexitatea cauzei și de activitatea desfășurată de avocat.

Prin adresa nr. 5448/29.09.2023, înregistrată la CNSC sub nr. 53304/29.09.2023, ... SRL, a formulat cerere de intervenție accesorie în sprijinul autorității contractante, prin care solicită respingerea contestației SRL privitoare la modificările specificațiilor tehnice ale loturilor 1, 4, 8, 12, 13, 14, 15 și 20 ale achiziției publice, stabilite de autoritatea contractantă prin adresa nr. A-3778 „P”/18.09.2023 intitulată *„Modificare/completare nr. 1 la documentația de atribuire (exceptând anunțul/ invitația)”*, publicată în SEAP la data de 18.09.2023.

Reclamă în principal faptul că, contestatoarea solicită menținerea prevederilor inițiale ale caietului de sarcini, iar măsurile de remediere

sunt în opinia sa veritabile mărturisiri judiciare, facute public înainte de a exista decizia Consiliului.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 53610/02.10.2023, contestatoarea SRL formulează o cerere prin care solicită Consiliului să ia act de renunțarea la contestația sa îndreptată împotriva măsurilor de remediere dispuse de autoritatea contractantă în această procedură de achiziție publică, ca urmare a măsurilor de remediere comunicate inclusiv societății sale prin adresa nr. A - 3896/2023.

Prin contestația nr. 1100/25.09.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 52099/25.09.2023, formulată de SRL, s-a solicitat cele menționate în partea introductivă.

Pentru lotul 1, în caietul de sarcini inițial, privind analiza comparativă a ofertelor, autoritatea contractantă a solicitat: *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, pentru timpul de dezinfecție cel mai scurt și cantitatea de produs necesară pentru efectuarea unei manevre complete igienice/chirurgicale”*

Prin documentul postat în SEAP la data de 19.09.2023, autoritatea contractantă modifică analiza comparativă după cum urmează: *„Analiza comparativă va avea în vedere prețului unei cantități necesare pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare, care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini”*.

Consideră total eronat și nelegal modul în care a modificat analiza comparativă pentru acest lot, având în vedere următoarele aspecte:

- încă din titlul lotului se menționează că scopul achiziției va fi un produs care va realiza atât dezinfecția igienică, cât și dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare;

- acest fapt este consemnat și în fișa de date ale achiziției, care este parte integrantă a procedurii de licitație și, o dată postată în SEAP împreună cu anunțul de participare, acestea nu mai pot fi modificate (indiferent de completările ori schimbările aduse la nivelul specificațiilor tehnice din caietul de sarcini), prin urmare, scopul achiziției rămâne tot un produs destinat dezinfecției igienice și chirurgicale a mâinilor prin frecare.

- prin modificarea analizei comparative doar pentru dezinfecția igienică a mâinilor, autoritatea contractantă va folosi eronat cantitatea de produs necesară dezinfecției, având în vedere că acesta trebuie să realizeze și dezinfecția chirurgicală (caietul de sarcini în cadrul eficacităților solicitate menționează EN 12791 - singurul standard prin care produsele antiseptice demonstrează că au capacitatea să efectueze etapa de dezinfecție chirurgicală și totodată, unul dintre scopurile produsului ce va fi achiziționat la acest lot), iar în practica generală, pentru a se putea realiza și această etapă, cantitatea de produs folosită

este mult mai mare, dezinfectia chirurgicală consumând întotdeauna de minimum două ori mai multă substanță - antiseptic prin frecare - decât dezinfectia igienică.

- pe de altă parte, un produs care a fost testat conform standardului EN 12791 privind procedura de dezinfectie chirurgicală a mâinilor este un produs superior, capabil să realizeze și dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare (spre deosebire de un produs antiseptic destinat dezinfectiei igienice a mâinilor prin frecare, etapă demonstrată prin testarea conform EN 1500, care nu poate asigura și dezinfectia chirurgicală).

Susține că dacă autoritatea contractantă va folosi produsul pentru a realiza și dezinfectia chirurgicală, va compara ofertele la prețul unei proceduri de dezinfectie igienică - procedură pentru care se folosește o cantitate mai mică de produs.

Ori, dacă va folosi produsul pentru cantitatea destinată prin adjudecare dezinfectiei igienice, pentru a realiza dezinfectia chirurgicală, apreciază că autoritatea contractantă va fi în eroare, atât din punct de vedere al costurilor pentru achiziția acestui produs, cât și privind efectul produs printr-o utilizare subevaluată a cantității de produs necesară unei dezinfectii chirurgicale.

Din aceste motive prezentate mai sus, consideră că analiza comparativă ar fi trebuit să aibă în vedere dezinfectia chirurgicală, motiv pentru care solicită obligarea autorității contractante la modificarea analizei comparative după cum urmează: *„analiza comparativă va avea în vedere prețul pentru o procedură de dezinfectie chirurgicală”* (cea superioară și care include și dezinfectia igienică), conform standardului EN 12791, iar cantitatea necesară realizării unei proceduri de dezinfectie chirurgicală să reiasă cu exactitate din raportul de testare și să fie înscrisă în avizul produsului, la timpul de contact prevăzută de EN 12791.

Pentru lotul 8, contestatoarea arată că asemeni lotului anterior, autoritatea contractantă modifică analiza comparativă în urma criticilor primite din partea unor potențial ofertanți, însă considerăm că maniera în care a achiesat la anumite critici și cea în care a modificat modul de adjudecare al ofertelor este total greșit și nelegală, având în vedere că scopul achiziției acestui lot este un produs dezinfectant de nivel mediu și care are ca indicație de utilizare (conform caietului de sarcini): *„Indicații: Dezinfectia suprafețelor semicritice, prin pulverizare”*.

Analiza comparativă inițială din caietul de sarcini a fost: *„2.13 Analiza comparativă va avea în vedere prețul pe litru soluție gata de utilizare, care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat, timp maxim de dezinfectie 5 minute.”*, timp de contact care definește procedura de dezinfectie rapidă.

Procedând la modificarea analizei comparative, autoritatea contractantă, prin – *„Modificare/Completare nr. 1 la documentația de atribuire nr. A-3778”*, elimină timpul maxim de contact din caietul de sarcini, după cum urmează: *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul pe litru soluție gata de utilizare, care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini.”*

Din specificațiile tehnice aferente acestui lot, corelat cu faptul că produsul se va folosi prin pulverizare (modalitate de aplicare a dezinfectanților pentru a realiza dezinfecția rapidă a suprafețelor) reiese clar dorința autorității contractante de a achiziționa un dezinfectant rapid, care să nu întârzie nejustificat actul medical.

Subliniază că în cazul acestui tip de dezinfecție, EN 14885/2022, prevede ca timp maximum de contact 5 minute (de altfel, cum a solicitat și autoritatea contractantă inițial), pentru toate standardele solicitate în specificațiile tehnice de la acest lot: *„no longer than 5 min. (for surfaces in contact with patient or medical staff)”*.

Prin eliminarea timpului maximum de contact de 5 minute, prevăzut de EN 14885/2022, autoritatea contractantă va fi în situația de a primi oferte de produse la care timpul de acțiune poate fi și de 120 de minute, timpi de contact mult mai mari față de cel de 5 minute maxim acceptat de legislația în vigoare.

Totodată, autoritatea contractantă va folosi produsul prin pulverizare, acest tip de aplicare a dezinfectanților nu poate avea un timp mare de contact, timpii care depășesc 5 minute fiind specifici produselor concentrate, cu aplicare prin ștergere, în cazul suprafețelor mari, ori prin imersie, în cazul instrumentarului. Invocă în susținere practică administrativ-juridică.

Avându-se în vedere aceste aspecte, solicită obligarea autorității contractante la modificarea analizei comparative la acest lot, în sensul reintroducerii timpului maxim de contact de 5 minute, pentru toate standardele, așa cum a fost solicitat în primă instanță și totodată, așa cum prevede și EN 14885/2022.

Prin adresa nr. A – 3897 „P” din 28.09.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 52946/28.09.2023, autoritatea contractantă solicită prevăzute în adresa înregistrată cu nr. A- 3778 „P”/18.09.2023 „Modificare/Completare nr. 1 la documentația de atribuire (exceptând anunțul/invitația)”, în baza art. 9 alin. (1) din Legea 101/2016.

Susține că prin adresa nr. A-3778 „P” din 18.09.2023 „Modificare/Completare nr. 1 la documentația de atribuire (exceptând anunțul/invitația), s-au elaborat modificări la cerințele din caietul de sarcini pentru loturile 1, 4, 8, 9, 12, 13, 14, 15 și 20.

Din analiza criticilor, consideră nefondată solicitarea contestatorului de a modifica parțial adresa nr. A – 3778 „P” din 18.09.2023 „Modificare/Completare nr. 1 la documentația de atribuire (exceptând anunțul/invitația)”. Solicită respingerea contestației ca nefondată, în contextul în care autoritatea contractantă solicitată anularea adresei nr. A-3778 „P” din 18.09.2023 „Modificare/ Completare nr. 1 la documentația de atribuire (exceptând anunțul/ invitația)”.

Contestatoarea a constituit cauțiunea în sumă de 25.168,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 209534269/1, eliberată de CEC BANK SA, Sucursala, la data de 25.09.2023, fiind transmisă, în original, prin adresa nr. 1134/26.09.2023, înregistrată la Consiliu cu nr. 52983/28.09.2023.

Prin adresa nr. 5447/29.09.2023, înregistrată la CNSC sub nr. 53347/29.09.2023, ... SRL a formulat cerere de intervenție accesorie în sprijinul autorității contractante, prin care solicită cele menționate în partea introductivă.

Solicită admiterea în principiu a cererii sale de intervenție principală și respingerea contestației ... pe fondul său.

Referitor la lotul 1 și criticile contestatoarei referitoare la analiza comparativă a ofertelor, la pct. 2.1.1. din cererea de intervenție, intervenienta invocă tardivitatea cererii, cu observarea faptului că SRL nu solicită reinstaurarea formulei analizei comparative prevăzute inițial în caietul de sarcini aferent lotului în discuție, ci solicită o altă formulă de analiză comparativă.

Asemenea cerere este apreciată ca tardivă, trebuind a fi fost formulată în termenul de 10 zile de la data publicării documentației de atribuire (25.11.2023) - art. 8 (1) lit. a) Lege.

La punctul 2.1.2. din cererea sa de intervenție, intervenienta formulează apărări pe fondul cererii.

Intervenienta subliniază că ... pornește de la premiza că, odată formulată cerința ca produsul să servească și pentru dezinfectia chirurgicală, autoritatea contractantă va exercita permanent această opțiune.

În opinia sa, cantitatea majoră a produsului se va îndrepta către dezinfectia igienică - mult mai folosită în practica sanitară decât cea chirurgicală. Așadar, autoritatea contractantă pare a fi interesată a obține o cantitate cât mai mare de produs, utilizabil în principal pentru dezinfectia igienică și doar în subsidiar pentru dezinfectia chirurgicală, și, așa cum a arătat și SRL, prețul unei cantități de produs necesară unei proceduri de dezinfecție igienică este mai mic (în mod sensibil) decât al unei cantități de produs destinate a acoperi o procedură de dezinfecție chirurgicală.

Subliniază că în discuție nu este calitatea produsului, autoritatea contractantă stabilind clar că are nevoie de un produs capabil a realiza ambele tipuri de dezinfecție, ci compararea prețului ofertelor - dacă să se facă prin raportare la un produs pentru dezinfectia igienică sau la un produs pentru dezinfectia chirurgicală.

Arată că autoritatea contractantă a decis în sensul - preț/cantitatea de produs necesară pentru realizarea unei proceduri de dezinfecție igienice.

Referitor la lotul 8 și criticile contestatoarei, intervenienta arată că SRL confundă (în mod voit) timpul de contact maxim cerut pe

întregul spectru de activitate al unui produs chimic dezinfectant cu cel prevăzut de fiecare standard specializat în evaluarea fiecărei eficacități microbicide.

Susține că autoritatea contractantă a eliminat cerința unui timp de contact maxim de contact, stabilit pentru întregul spectru de activitate, dar a făcut precizarea - în cuprinsul formulei de analiză comparativă din „*modificare*” - „*care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini*”.

Între aceste „*cerințe minimale*” se află și cele referitoare la eficacitățile microbicide solicitate, cu indicarea standardelor de evaluare/dovedire - și toate acestea stabilesc timpi de contact proprii pentru fiecare eficacitate microbică.

Așadar, acești timpi de contact vor fi avuți în vedere de autoritatea contractantă la evaluarea conformității oricărui produs oferit.

Susține că însăși arată că, de fapt, nu există în standardul EN 14885:2022 un asemenea timp de contact maximal stabilit la nivelul unui întreg spectru de activitate microbică, ci un timp de contact maxim la nivel de fiecare eficacitate microbică (pe care-l apreciază a fi de 5 minute). Face trimitere la practica Consiliului și a instanței de judecată în materia analizată.

Prin adersa nr. 1192/06.10.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 54845/09.10.2023, ... SRL, formulează un răspuns la punctul de vedere cu nr. A - 3897P/28.09.2023, prin care arată că la data de 28.09.2023, autoritatea contractantă, i-a transmis punctul său de vedere cu privire la contestația sa, formulată împotriva măsurilor de remediere adoptate.

Arată că nu poate fi considerată nefondată contestația sa, având în vedere că solicitarea autorității contractante de anulare a măsurilor vine tocmai în urma luării la cunoștință a criticilor expuse în conținutul acesteia.

De asemenea, referitor la fondul contestației noastre, observă că autoritatea contractantă nu aduce niciun argument prin care să motiveze în parte, ori în totalitate, maniera în care a modificat specificațiile caietului de sarcini. Ba chiar mai mult, critică faptul că autoritatea contractantă solicită Consiliului anularea acestui act pentru a nu răspunde în niciun mod, de maniera nelegală în care a adoptat acele măsuri de remediere.

Semnaleză o contradicție în cadrul punctului de vedere transmis de autoritatea contractantă:

-în primul rând, solicită Consiliului respingerea contestației societății sale pe motivația că autoritatea contractantă dorește anularea actului prin care a adoptat măsurile de remediere ale documentației de atribuire, care au stat la baza înaintării contestației, și totodată susține că „*din analiza criticilor, consideră nefondată solicitarea contestatorului de a modifica parțial adresa nr. A- 3778 P*”.

Subliniază că decizia de anulare a măsurilor de remediere a fost luată în urma înaintării contestației sale și a altor potențiali ofertanți.

Prin urmare, apreciază că există o situație de cauză-efect, transmiterea contestației a avut ca efect dorința autorității contractante de anulare a modificărilor caietului de sarcini, ori, în această situație, contestația sa nu poate fi considerată ca fiind nefondată.

Pe de altă parte, dacă autoritatea contractantă într-adevăr dorea anularea acestor măsuri de remediere, ar fi trebuit să aducă la cunoștință tuturor operatorilor economici această decizie (pe platforma SEAP nu există nici un document de înștiințare în acest sens), fiind de competența acesteia, nicidecum să solicite Consiliului anularea unui act pe care ea, însăși l-a emis.

Având în vedere lipsa postării în SEAP a unui document care să ateste, prin care să înștiințeze toți operatorii economici potențial ofertanți, dar și a lipsei unor argumente prin care să motiveze măsurile criticate de societatea sa, solicită admiterea contestației, așa cum a fost ea formulată.

Prin adresa nr. 1194/06.10.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 54892/09.10.2023, ...SRL a formulat întâmpinare la cererea de intervenție voluntară formulată de intervenienta societatea

Referitor la lotul 1, pentru care societatea solicită respingerea contestației sale, și anume, invocarea tardivității cererii sale privind revenirea la modul de adjudecare inițial al ofertelor, ...SRL subliniază că a arătat prin intermediul contestației sale că solicitarea inițială a prevăzut prețul necesar unei proceduri de dezinfectie igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, iar critica sa cu privire la modificarea modului de adjudecare al ofertelor depuse la acest lot nu poate fi considerată tardivă, având în vedere că autoritatea contractantă emite un nou document prin care aduce la cunoștință acest aspect tuturor operatorilor economici, prin postarea în SEAP, de altfel, mențiuni pe care le-a arătat și în cuprinsul contestației.

Totodată, arată că criticile sale au vizat modificările aduse prin noul document postat de autoritatea contractantă în SEAP, astfel, a atacat un nou act emis de autoritatea contractantă care a schimbat prevederile inițiale ale caietului de sarcini, deci, în niciun caz nu se poate invoca excepția tardivității contestației sale cu privire la acest aspect.

Raportat la modul de adjudecare superior, respectiv o dezinfectie chirurgicală cu mențiunea că testarea să fie în conformitate cu EN 12791 și cantitatea necesară acestei proceduri să reiasă cu exactitate din avizul BIO al produsului oferat, menționează că în cadrul spectrului de activitate solicitat la acest lot, autoritatea contractantă prevede pentru dezinfectia igienică eficacitățile specifice, iar pentru dezinfectia chirurgicală menționează, printre altele standardul EN 12791, privind dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare, prin urmare, acest standard s-a solicitat anterior în caietul de sarcini, aspect necontestat și rămas obligatoriu pentru toți operatorii economici, motiv pentru care

analiza comparativă trebuie efectuată în funcție de dezinfecția chirurgicală, standard superior dezinfecției igienice.

Totodată, în aceeași manieră în care a arătat și societatea sa faptul că, procedura de dezinfecție chirurgicală este superioară și include și dezinfecția igienică (motiv pentru care analiza comparativă trebuie să aibă în vedere procedura de dezinfecție chirurgicală, ceea ce a și solicitat în cadrul contestației sale), subliniază că achiesează la rândul său în cadrul răspunsului său cu nr. 5248/25.09.2023, la paginile 29-30, la punctul de vedere al autorității contractante privind contestația ce face obiectul dosarului nr. 2572/C11/2023.

Subliniază că SRL, în cadrul aceleiași proceduri arată că analiza comparativă în astfel de situații trebuie efectuată în funcție de nivelul superior de dezinfecție, iar în cadrul contestației sale intervine, cu argumente care contrazic, întocmai, cele susținute în cadrul dosarului Consiliului care vizează contestația acesteia, consideră cererea sa de intervenție a fi nefondată și, pe cale de consecință, solicită respingerea cererii de intervenție accesorie cu nr. 5447/29.09.2023.

Referitor la lotul 8, în cadrul căruia a solicitat prin intermediul contestației sale, și în acest caz, obligarea autorității contractante la revenirea adjudecării inițiale a ofertelor, enunțată în caietul de sarcini, mai exact, la reintroducerea în caietul de sarcini a timpului maximum de contact de 5 minute pentru toate eficacitățile solicitate, critică faptul că prin cererea sa de intervenție, ... SRL acuză societatea sa de „confuzii voite”, în ceea ce privește timpul de contact stabilit pentru fiecare standard în parte, cu timpul de contact pe care produsul trebuie să îl îndeplinească pe întreg spectrul.

Subliniază că testarea produselor dezinfectante pentru a dovedi anumite eficacități în conformitate cu standardele specifice se realizează în condițiile prevăzute de EN 14885, care menționează cu exactitate condițiile de testare, concentrațiile, timpii de contact maximum admiși și tulpinile de referință pentru fiecare eficacitate, în parte, în funcție de scopul pe care dezinfectantul îl va avea.

În concret, în cazul de față autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs dezinfectant pentru suprafețe prin pulverizare (metodă de aplicare a dezinfectanților pe suprafețe specifică dezinfecției rapide), mai exact, timp de contact redus – *„Indicații: Dezinfecția suprafețelor semicritice, prin pulverizare”*, iar conform OMS 1761/2021, art. 11, litera „b) semicritice - cele care vin în contact cu mucoase intacte și nu penetrează bariera tegumentară, cu excepția mucoasei orale sau pielii, având soluții de continuitate”.

Argumentează că intenția autorității contractante este de a achiziționa un produs care va fi utilizat pe suprafețe care vin în contact cu pacienții și personalul medical, timpul maximum de contact pe tot spectrul de activitate admis de EN 14885/2022 este de 5 minute, motiv

pentru care a și solicitat revenirea la analiza comparativă inițială, în care s-a specificat

Subliniază că pentru un timp de contact mai are, respectiv 60 minute, specific, de altfel, produselor concentrate, autoritatea contractantă a scos la licitație alte loturi, spre exemplu lotul 5, în care se menționează foarte clar că dorește un produs concentrat, pentru dezinfectia de nivel mediu a suprafețelor semicritice, aplicat prin ștergere și cu un timp maximum de contact de 60 de minute, ceea ce confirmă, încă o dată, intenția de a achiziționa la lotul 8 un produs cu timp scurt de acțiune (5 minute-maximum admis de EN 14885/2022).

Arată că nu a solicitat evaluarea diferită a activității dezinfectante, ci doar respectarea specificațiilor standardului EN 14885/2022, în cazul dezinfectiei rapide prin pulverizare.

Intervenientul nu aduce nici un argument plauzibil în favoarea unui timp de acțiune de 60 minute pentru dezinfectia rapidă a suprafețelor prin pulverizare, nici nu ar exista o altfel de argumentație, în opinia sa, iar neutilizarea unui dezinfectant rapid cu acțiune în 5 minute, va determina un timp de neutilizare de 60 minute între 2 recoltări, spre exemplu.

Susține că SRL confundă dezinfectia rapidă a suprafețelor prin pulverizare cu produse gata de utilizare (a se vedea modul de adjudecare nemodificat de autoritatea contractantă), având un timp de acțiune de maximum 5 minute pe suprafețe mici din spații frecventate des, cu dezinfectia suprafețelor de tipul: pardoseli, pavimente etc. unde se folosesc dezinfectanți concentrați utilizați prin diluție în soluție de lucru cu acțiune în 60 minute, rar frecventate de pacienți și personalul medical.

Prin adresa nr. 5544/09.10.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 55216/10.10.2023, intervenienta SRL a înaintat un răspuns la întâmpinarea formulată de SRL.

Referitor la punctul 2.1.1., intervenienta susține în continuare tardivitatea contestației

Daca formula de analiză comparativa existentă inițial în caietul de sarcini aferent lotului 1, cu dată de publicare în SEAP la 03.09.2023 cu următorul conținut: *„2.11 Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, pentru timpul de dezinfectie cel mai scurt și cantitatea de produs necesară pentru efectuarea unei manevre complete igienice/chirurgicale.”*, iar prin contestația sa promovată la data de 25.09.2023, ... își manifestă dorința înlocuirii acesteia (este indiferent că, între timp, autoritatea contractantă a modificat-o într-un sens considerat prejudiciator de aceasta) prin formula *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul pentru o procedură de dezinfectie chirurgicală (cea superioară și care include și dezinfectia igienică), conform standardului EN 12791, iar cantitatea necesară realizării unei proceduri (de dezinfectie chirurgicală să reiasă cu EXACTITATE DIN RAPORTUL DE TESTARE și să fie înscrisă în avizul produsului la timpul de contact prevăzut de EN 12791.”*

Concluzionează că cererea este tardivă, ea fiind diferită de textul inițial al formulei analizei comparative, iar SRL nu a contestat-o în

termenul legal (propunerea sa este diferită de cea exprimată inițial de autoritatea contractantă).

Apreciază că SRL se folosește de modificarea produsă de autoritatea contractantă la data de 19.09.2023 pentru a ataca însă chiar formularea inițială a analizei comparative. Dacă ar fi fost altfel, ... SRL s-ar fi rezumat a ataca modificarea efectuată de autoritatea contractantă (fără a ataca formularea inițială, propunând o altă formulare a acesteia dincolo de termenul limită pentru formularea contestației împotriva acesteia).

Referitor la punctul 2.1.2., intervenienta arată că SRL nu răspunde niciunuia dintre argumentele sale, stăruind în pretinsul avantaj de calitate furnizat de stabilirea prețului de achiziție prin raportare la prețul unui produs destinat dezinfectiei chirurgicale.

Așa cum a menționat în intervenție, produsul urmărește realizarea atât a dezinfectiei igienice, cât și a celei chirurgicale, astfel, argumentul de calitate este lipsit de relevanță într-un context de evaluare financiară.

Cum prețul unui produs destinat dezinfectiei chirurgicale este mai mare decât cel al unui produs destinat dezinfectiei igienice (iar cantitatea majoră a produsului ar urma să se îndrepte spre aceasta din urmă), consideră că este deplin justificată alegerea autorității contractante (cu precizarea că prin contestația sa a cerut doar precizarea produsului pentru care urmează a se face oferta de preț).

Referitor la punctul 2.2., intervenienta arată că întreaga argumentare a SRL este lipsită de obiect real, respectiv eliminarea timpului maxim de contact de 5 minute din formularea inițială a analizei comparative (timp maxim de contact pentru un întreg spectru de activitate care nu există în nicio reglementare tehnică și/sau juridică) menține cerința afirmată de SRL.

Astfel, în cazul acestui tip de dezinfecție, EN 14885/2022, prevede un timp maximum de contact 5 minute (de altfel, cum a solicitat și autoritatea contractantă inițial), pentru toate standardele solicitate în specificațiile tehnice de la acest lot: *„no longer than 5 min. (for surfaces in contact with patient or medical staff).”*

Atunci când autoritatea contractantă a eliminat cerința (nelegală) a unui timp de contact maxim pe întregul spectru de activitate solicitat, a cerut în schimb ca produsul oferit să respecte *„cerințele minimale ale caietului de sarcini”* - deci și a timpilor de contact prevăzuți de standardul EN 14885:2022 pentru fiecare eficacitate microbicidă stabilită în caietul de sarcini aferent lotului 8.

Solicită din nou, respingerea contestației SRL.

Contestatoarea SRL a constituit cautiunea în sumă de 56.501,40 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 209489383/1, eliberată de

CEC BANK SA, Sucursala Victoria, la data de 12.09.2023, fiind transmisă, în original, prin adresa 145/13.09.2023, înregistrată la Consiliu cu nr. 50097/13.09.2023.

Contestatoarea SRL a constituit cauțiunea în sumă de 128.005,72 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 209494109/1, eliberată de CEC BANK SA, Sucursala Victoria, la data de 13.09.2023, fiind transmisă, în original, prin adresa nr. 5159/15.09.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 50452/15.09.2023.

Contestatoarea SRL a constituit cauțiunea în sumă de 25.168,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 209534269/1, eliberată de CEC BANK SA, Sucursala, la data de 25.09.2023, fiind transmisă, în original, prin adresa nr. 1134/26.09.2023, înregistrată la Consiliu cu nr. 52983/28.09.2023.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează referitor la contestația depusă de SRL:

....., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat o licitație deschisă în vederea încheierii unui „Acord cadru centralizat pentru 12 luni de furnizare PRODUSE ANTISEPTICE ȘI DEZINFECTANȚI”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN 1059182 din 03.09.2023. Documentația de atribuire a fost publicată în SEAP odată cu anunțul de participare.

Impotriva documentației de atribuire pentru loturile 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 și 20, ... SRL a formulat contestația în analiza, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor nr. 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 și 20, în raport de cererile cuprinse în contestația sa.

Ca o chestiune prealabilă, Consiliul notează că SRL cere reținerea tardivității măsurilor de remediere adoptate de către autoritatea contractantă ca urmare a depunerii contestației sale, motivat de faptul că acestea au fost luate în afara termenului prevăzut la art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Analizând, Consiliul reține că, potrivit art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, *„După primirea contestației, autoritatea contractantă poate adopta măsurile de remediere pe care le consideră necesare ca urmare a contestației, în cel mult 3 zile de la primirea contestației. Măsurile adoptate trebuie comunicate contestatorului, celorlalți operatori economici implicați în procedura de atribuire, precum și Consiliului, nu mai târziu de o zi de la data adoptării lor. Pentru a fi aduse la cunoștința operatorilor economici interesați, măsurile adoptate înainte de data-limită de depunere a solicitărilor de participare sau, după caz, a ofertelor se publică în SEAP.”* Însa, este de observat că legiuitorul nu a însoțit prevederea și de o sancțiune aplicabilă în cazul în care termenele nu sunt respectate. Prin urmare, nu se poate stabili că măsurile de remediere

adoptate de achizitoare intr-un termen ce depaseste cel mult 3 zile de la primirea contestației sunt anulabile exclusiv din acest motiv. In plus, chiar si in situatia in care masurile respective nu ar fi retinute ca fiind de remediere ca urmare a primirii unei contestatii, ele reprezinta punctul de vedere al autoritatii contractante referitor la criticile aduse actelor sale, si vor fi avute in vedere in solutionare ca avand acest caracter.

LOT 1 - Soluție gata de utilizare pe bază de alcool pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor, prin frecare

O prima solicitare formulata de SRL privitor la specificatiile tehnice ale produsului ce face obiectul lotului 1 este obligarea achizitoarei la precizarea cerintei referitoare la substanta activa, in sensul de a adauga, in cazul produselor care au ca singura substanta activa etanolul, conditia ca in formula produsului sa existe denaturanti, pentru a evita riscul consumului uman.

Autoritatea contractanta a remediat cerinta 2.5 caietului de sarcini, potrivit careia „*Solutia sa fie pe baza de alcooli si agenti de protectie a pielii.*”, urmand ca aceasta sa aiba urmatorul text: „*Sa prezinte o combinatie de minim 2 alcooli ca substante active (etanol+propanol).*”

Contestatoarea mentioneaza ca respinge aceasta masura de remediere, ea neraspunzand cererii sale.

Astfel, vazand ca noua cerinta nu este combatuta de contestatoare, Consiliul constata ca situatia premisa pentru care aceasta cere adaugarea conditiei ca in formula produsului sa existe denaturanti, respectiv produsul are ca singura substanta activa etanolul, nu mai este indeplinita in cauza, autoritatea contractanta stabilind ca substante active etanolul si propanolul. Prin urmare, solicitarea va fi respinsa.

Prin contestatia sa, ... SRL cere si eliminarea alternativei „Tuberculocida” din cuprinsul cerintei vizand spectrul de activitate „Micobactericida/Tuberculocida: EN 14348 (2/1), timp de contact intre 30 sec si 1 min, reducere logaritmica $\geq 4,0$ in conditii de curatenie.”

In replica, achizitoarea arata ca, potrivit standardului SR EN 14885:2022, pentru dezinfectia prin frecare a mainilor, activitatea standardizata suplimentar este Micobactericida/Tuberculocida: EN 14348 (2/1).

Consiliul constata ca, potrivit standardului EN 14348 (2/1), in domeniul medical, activitatea tuberculocida presupune testare numai pe mycobacterium terrae ATCC 15755, iar activitatea micobactericida presupune testare pe mycobacterium terrae ATCC 15755 si pe mycobacterium avium ATCC 15769.

Insa, ceea ce este de retinut este ca potrivit art. 5 din Anexa nr. 3 la Ordinul MS nr. 1761/2021, indicatiile procedurilor aplicate în funcție de nivelul de risc sunt următoarele:

- Dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică (metoda de elecție) sau Dezinfecție igienică prin spălare cu apă și săpun - Nivel de risc intermediar;

- Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluții hidroalcoolice (Aplicarea alcoolului se va face pe mâna uscată) sau Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă și săpun chirurgical (pe bază de povidoniodine sau clorhexidină), urmată de clătire cu apă filtrată și ștergere cu prosop steril - Nivel de risc înalt.

La art. 1 din „Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private”, regasite în Anexa nr. 1 la Ordinul MS nr. 1761/2021, este stabilită semnificația unor termeni, astfel:

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

e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni;

f) dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mușcăiurilor.”

Coroborând informațiile redată ale celor două anexe ale Ordinului MS nr. 1761/2021, Consiliul constată că dezinfecția igienică și chirurgicală pe care trebuie să o asigure produsul de la lotul 1 este o dezinfecție de nivel intermediar și înalt. Potrivit definițiilor acestor termeni, atât dezinfecția de nivel înalt, cât și cea de nivel intermediar (mediu) implică distrugerea micobacteriilor, fără a face referire la eficacitatea tuberculocidă în mod particular.

Revenind la prevederile standardului EN 14348 (2/1), pentru domeniul medical, activitatea micobactericidă presupune testare pe *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 și pe *Mycobacterium avium* ATCC 15769, ceea ce exclude, conform definițiilor dezinfecțiilor de nivel înalt și intermediar (mediu), posibilitatea ca produsul oferit să fie testat doar pe una dintre aceste micobacterii, respectiv să facă doar dovada spectrului de activitate tuberculocidă, așa cum a stabilit autoritatea contractantă.

Consecința acestei analize o reprezintă obligația autorității contractante de a elimina, pentru lotul 1, alternativa „Tuberculocidă” din cuprinsul cerinței privind spectrul de activitate „*Micobactericidă/Tuberculocidă: EN 14348 (2/1), timp de contact între 30 sec și 1 min, reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie.*”

Tot referitor la lotul 1, ... SRL cere modificarea cerinței privind spectrul de activitate „*Virucidă față de virusuri anvelopate/virucidă cu spectrul limitat: EN 14476 (2/1).*” în sensul „*Virucidă (deplină): EN 14476 (2,1).*”

În replică, achizițarea face trimitere la același standard SR EN 14885:2022 în care, pentru dezinfecția prin frecare a mâinilor, activitatea

standardizata suplimentar este „*Virucidal activity against enveloped viruses/Limited spectrum virucidal activity/Virucidal activity.: EN 14476 (2/1).*”

Analizand, Consiliul constata ca obiect al lotului 1 este o soluție gata de utilizare pe bază de alcool pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor, prin frecare.

Potrivit art. 5 din Anexa nr. 3 la Ordinul MS nr. 1761/2021, indicațiile procedurilor aplicate în funcție de nivelul de risc sunt următoarele:

- Dezinfectie igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică (metoda de elecție) sau Dezinfectie igienică prin spălare cu apă și săpun - Nivel de risc intermediar;

- Dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluții hidroalcoolice (Aplicarea alcoolului se va face pe mâna uscată) sau Dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă și săpun chirurgical (pe bază de povidoniodine sau clorhexidină), urmată de clătire cu apă filtrată și ștergere cu prosop steril - Nivel de risc înalt.

La art. 1 din „Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private”, regasite în Anexa nr. 1 la Ordinul MS nr. 1761/2021, este stabilita semnificatia unor termeni, astfel:

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

- e) dezinfectie de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni;*

- f) dezinfectie de nivel scăzut - procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mușcăiurilor.”*

Coroborand informațiile redate ale celor două anexe ale Ordinului MS nr. 1761/2021, Consiliu constata ca dezinfectia igienica si chirurgicala pe care trebuie sa asigure produsul de la lotul 1 este o dezinfectie de nivel intermediar si înalt, context în care nu se justifica alegerea achizitoarei de a fi probat doar spectrul de activitate virucida fata de virusuri anvelopate/virucida cu spectrul limitat, definițiile regasite mai sus nefacand trimiteri limitative la spectrul de activitate virucid.

În consecința, urmează ca autoritatea contractantă să modifice specificația criticată astfel încât aceasta să vizeze un spectru de activitate „*Virucida (deplina): EN 14476 (2,1).*”

..... SRL cere ca autoritatea contractantă să adauge în caietul de sarcini pentru lotul 1 solicitarea de a fi prezentate rapoarte de testare

emise de laboratoare autorizate care sa dovedeasca lipsa de nocivitate a utilizarii produsului pentru maini.

Autoritatea contractanta a luat masura de remediere a inlocuirii cerintei *„Să nu producă iritații la utilizare frecventă, să fie specificat factorul de protecție tegumentară.”* cu cerinta *„Să prezinte certificat/test dermatologic, emis de un institut independent de producător, din care să reiasă că produsul nu prezintă risc toxic sau iritant pentru utilizatori”*.

..... SRL arata ca achiesarea achizitoarei este partiala si precizeaza ca este necesara inlocuirea, in cuprinsul cerintei modificate, a sintagmei „emis de un institut independent de producător” cu sintagma „emise de laboratoare autorizate”.

Consiliul noteaza ca, in lipsa unei probe asupra faptului ca testarea produsului, in scopul demonstrarii sa acesta nu prezintă risc toxic sau iritant pentru utilizatori, poate fi realizata exclusiv de catre laboratoare autorizate in acest sens, solicitarea achizitoarei ca dovada sa fie facuta prin documente emise de entitati independente de producator este indestulatoare, cata vreme entitatile respective functioneaza legal si au atributii corespunzatoare scopului urmarit in prezenta procedura, iar probele tehnice sunt neutre/obiective.

Prin contestatia sa, ... SRL solicita si ca autoritatea contractanta sa completeze cerinta lotului 1 privind valabilitatea/stabilitatea/siguranta in timp impotriva contaminarii, din momentul deschiderii recipientului cu:

- precizarii perioadei pe care o considera potrivita necesitatilor sale;
- precizarii ca testele solicitate sa fie emise de laboratoare acreditate.

Autoritatea contractanta a luat masura de remediere constand in inlocuirea cerinței *„Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform OMS nr. 1761/2021)”* cu cerinta *„Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, dovedit prin probe obiective (precum rapoarte de testare, etc.) de minim 1 lună din momentul deschiderii recipientului.”*

..... SRL arata ca remedierea este doar partiala sustinand ca este necesara probarea cu documente emise de laboratoare acreditate.

Ca si in cazul criticii anterioare, Consiliul noteaza ca, in lipsa unei probe asupra faptului ca testarea produsului, in scopul demonstrarii valabilitatii/stabilitatii/siguranței în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, poate fi realizata exclusiv de catre laboratoare acreditate in acest sens, solicitarea achizitoarei ca dovada sa fie facuta prin probe obiective (precum rapoarte de testare, etc.) este indestulatoare, cata vreme entitatile respective functioneaza legal si au atributii corespunzatoare scopului urmarit in prezenta procedura.

In ceea ce priveste solicitarea de modificare a formulei de analiza comparativa a preturilor ofertelor pentru lotul 1, achizitoarea a luat masura inlocuirii cerintei *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul*

unei cantități necesare pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, pentru timpul de dezinfecție cel mai scurt și cantitatea de produs necesară pentru efectuarea unei manevre complete igienice/chirurgicale” cu cerinta „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare, care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini”.

Contestatoarea arata ca este de acord cu noua formula de analiza comparativa.

LOT 4 - Șervețele impregnate cu dezinfectant pentru suprafețele dispozitivelor medicale

Prin contestatia inaintata, ... SRL cere obligarea achizitoarei la admiterea in competitie pentru lotul 4 si a dezinfectantilor clasificati dispozitive medicale.

Autoritatea contractanta a decis inlocuirea cerintei *„Să dețină aviz BIO eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide, valabil la data depunerii ofertei.”* cu cerinta *„Produsele încadrate ca biocide vor prezenta aviz biocid valabil la data depunerii ofertei, emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, cu indicație de utilizare în unități sanitare în vigoare, și produse încadrate ca dispozitive medicale care vor prezenta declarație de conformitate și certificat de conformitate CE.”*

Consiliul constata ca, prin modificarea adusa, achizitoarea permite si ofertarea de produse clasificate dispozitive medicale, inasa cerinta urmeaza a fi suplimentata in privinta documentelor necesar a fi prezentate pentru acestea, astfel incat sa fie respectate dispozitiile art. 6 alin. (3) din Ordinul MS nr. 1.761/2021, potrivit carora:

„(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

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

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

..... SRL solicita si eliminarea alternativei „Tuberculocida” din cuprinsul cerintei vizand spectrul de activitate

„Micobactericida/Tuberculocida: EN 14348 (2/1), timp de contact între 30 sec și 1 min, reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie.”

Pentru considerentele expuse în analizarea aceleiași cereri vizând lotul 1, Consiliul admite pretenția contestatoarei și obligă achizițoarea la a elimina, pentru lotul 4, alternativa „Tuberculocida” din cuprinsul cerinței vizând spectrul de activitate *„Micobactericida/Tuberculocida: EN 14348 (2/1), timp de contact între 30 sec și 1 min, reducere logaritmică $\geq 4,0$ în condiții de curățenie.”*

Tot referitor la lotul 4, ... SRL cere modificarea cerinței vizând spectrul de activitate „Virucida față de virusuri anvelopate/virucida cu spectrul limitat: EN 14476 (2/1).” în sensul „Virucida (deplină): EN 14476 (2,1).”

În replica, achizițoarea arată că standardul EN 14885/2022 prevede că testele efectuate în conformitate cu standardul EN 14476 (2/1) pentru produsele pentru dezinfectarea instrumentarului sunt teste suplimentare, nu obligatorii, ca urmare sunt acceptate ofertele pentru produsele care prezintă fie activitate virucidă față de virusuri anvelopate, fie virucidă cu spectrul limitat.

Analizând, Consiliul constată că obiect al lotului 4 sunt șervețele impregnate cu dezinfectant pentru suprafețele dispozitivelor medicale.

Pentru considerentele avute în vedere la examinarea aceleiași cereri privind lotul 1, Consiliul admite pretenția contestatoarei, urmând ca autoritatea contractantă să modifice specificația criticată astfel încât aceasta să vizeze un spectru de activitate *„Virucida (deplină): EN 14476 (2,1).”* pentru lotul 4.

..... SRL solicită și reducerea pragului minim al capacității ambalajului la 100 șervețele.

Autoritatea contractantă modifică cerința *„Să fie oferat în ambalaje cu minim 200 șervețele.”* aceasta devenind *„Să fie oferat în ambalaje cu maxim 300 de șervețele.”*

..... SRL menționează că este de acord cu propunerea achizițoarei.

LOT 5 - Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe, concentrat

În privința lotului 5, o primă solicitare a SRL vizează obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor spectrului de activitate microbicidă referitoare la condițiile de testare în sensul:

- eliminării cerinței de testare în condiții de curățenie;
- extinderii cerinței de testare în condiții de murdărie la toate eficacitățile din spectru.

Societatea arată că testarea în condiții de murdărie acoperă necesitățile unei testări în condiții de curățenie, astfel încât asemenea solicitare este inutilă și, prin aceasta, restrictivă.

Achizițoarea arată în punctul său de vedere la contestație că *„Condițiile de testare prevăzute de standardele EN 13727 (2/1), EN 13624 (2/1), EN 14348 (2/1), EN 14476 (2/1), EN 17126 (2/1) pentru categoria de produse pentru dezinfectarea suprafețelor sunt: condiții de*

curățenie (albumină bovină 0,3 g/l) și condiții de murdărie (albumină bovină 3,0 g/l +eritrocite 3ml/l), nu sunt excluse condițiile de curățenie. Ca urmare, nu trebuie eliminată cerința de testare în condiții de curățenie.”

Replicand poziției achizitoarei, contestatoarea arata ca, daca un produs este testat in prezenta substanțelor interferențe caracteristice pentru condiții de murdarie, iar același produs este testat in condiții de curatenie pe substante interferențe pe care s-a realizat si testarea in condiții de murdarie, o logica elementara arata ca testarea pe substantele interferențe caracteristice condițiilor de murdarie include testarea pe aceeași substanta interferența, dar intr-o concentrație de zece ori mai mica, caracteristica condițiilor de curatenie. Prin urmare, arata contestatoarea, achizitoarea nu explica de ce ii sunt necesare atat testări in condiții de curățenie (oricum inutile fata de suprafețele pe care urmeaza a fi aplicat produsul solicitat – imbibate cu sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice etc.) cat si in condiții de murdărie, altfel decât prin reproducerea mecanica a unor pasaje din standard.

Vazand sustinerile partilor, Consiliul constata ca autoritatea contractanta nu aduce argumentele necesare in sustinerea pozitiei sale, fiind evident ca argumentele contestatoarei sunt sustinute chiar de prevederile standardului invocat de achizitoare.

Prin urmare, Consiliul stabileste in sarcina autoritatii eliminarea cerinței de testare in condiții de curățenie, acolo unde aceasta este implicita prin realizarea testarii in conditii de murdarie, conform argumentelor contestatoarei, precum si extinderea cerinței de testare in condiții de murdărie acolo unde eficacitatea completa implica acest tip de testare.

..... SRL solicita si eliminarea alternativei „Tuberculocida” din cuprinsul cerintei vizand spectrul de activitate „Micobactericida/Tuberculocida: EN 14348 (2/1), timp de contact intre 30 sec si 1 min, reducere logaritmica $\geq 4,0$ in conditii de curatenie.”

Pentru considerentele expuse in analiza aceleiasi cereri vizand lotul 1, Consiliul admite pretentia contestatoarei si obliga achizitoarea la a elimina, pentru lotul 5, alternativa „Tuberculocida” din cuprinsul cerintei vizand spectrul de activitate „Micobactericida/Tuberculocida: EN 14348 (2/1), timp de contact intre 30 sec si 1 min, reducere logaritmica $\geq 4,0$ in conditii de curatenie.”

Tot referitor la lotul 5, ... SRL cere modificarea cerintei vizand spectrul de activitate „Virucida fata de virusuri anvelopate/virucida cu spectrul limitat: EN 14476 (2/1).” in sensul „Virucida (deplina): EN 14476 (2,1).”

In replica, achizitoarea arata ca standardul EN 14885/2022 prevede ca testele efectuate în conformitate cu standardul EN 14476 (2/1) pentru produsele pentru dezinfectarea suprafețelor sunt teste suplimentare, nu

obligatorii, ca urmare sunt acceptate ofertele pentru produsele care prezintă fie activitate virucidă față de virusuri anvelopate, fie activitate virucidă.

Analizand, Consiliul constata ca obiect al lotului 5 este un dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe, concentrat.

Pentru considerentele avute în vedere la examinarea aceleiasi cereri privind lotul 1, cu luarea în considerare a semnificatiei notiunii de dezinfecție de nivel înalt, regasita la art. 1 lit. d) din „Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private”, regasite în Anexa nr. 1 la Ordinul MS nr. 1761/2021, Consiliul admite pretentia contestatoarei, urmand ca autoritatea contractanta sa modifice specificatia criticaata astfel incat aceasta sa vizeze un spectru de activitate „*Virucida (deplina): EN 14476 (2,1).*” pentru lotul 5.

..... SRL cere si modificarea cerintei vizand spectrul de activitate „*Sporicidă față de C. diff./Sporicidă: EN 17126 (2/1)*” în sensul „*Sporicidă (deplina): EN 17126 (2/1)*”.

În replica, achizitoarea arata ca „*Cerința privind activitatea SPORICIDĂ EN 17126 (2/1) este în conformitate cu standardul EN 14885/2022, drept urmare nu este necesară modificarea acesteia.*”

Consiliul noteaza ca, potrivit art. 1 lit. d) din „Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private”, regasite în Anexa nr. 1 la Ordinul MS nr. 1761/2021, dezinfecția de nivel înalt este procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni.

De asemenea, Consiliul constata ca, potrivit standardului EN 17126 (2/1), în domeniul medical, activitatea sporicida presupune testare pe spori de *Bacillus subtilis* ATCC 6633 și pe *Bacillus cereus* CIP 105151, iar activitatea sporicida împotriva *Clostridium difficile* presupune testarea pe spori de *Clostridium difficile* NCTC 13366. Se observa, asadar, ca cele doua tipuri de activitati sporicide nu se suprapun, presupunand testari pe spori diferiti.

Prin urmare, în condițiile în care autoritatea contractanta a prevazut alternativ cele doua tipuri de activitati sporicide, era sarcina sa de a justifica în ce masura un produs care are numai spectru de activitate sporicida testata pe spori de *Bacillus* va fi eficient și împotriva *Clostridium difficile*, sau cum un produs cu activitate sporicida împotriva *Clostridium difficile* va fi eficient și împotriva *Bacillus subtilis* ATCC 6633 și pe *Bacillus cereus* CIP 105151.

Or, în condițiile în care autoritatii contractanta nu ar trebui sa-i fie indiferent spectrul de activitate al produsului ce urmeaza a fi achizitionat, și în condițiile în care dezinfecția de nivel înalt presupune distrugerea majorității sporilor bacterieni, Consiliul stabileste ca spectrul de activitate al produsului ce face obiectul lotului 5 trebuie sa prezinte spectru de activitate „*Sporicidă (deplina): EN 17126 (2/1)*”.

În continuarea contestatiei sale, societatea cere ca autoritatea contractanta sa fie obligata la completarea cerintei 2.2 cu solicitarea de

rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pentru dovedirea compatibilitatii produsului cu suprafețele pe care urmeaza a fi aplicat.

Consiliul noteaza ca cerinta criticaata prevede ca produsului „2.2 Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett; inox, plastic etc.), adică să fie compatibil cu pavimente (mozaic, ciment, linoleum, gresie, covor PVC tip tarkett etc), pereți (faianță, tapet lavabil), mobilier (paturi, noptiere din lemn, metal - inox, sticlă, plastic) și în general cu toate suprafețele lavabile (brancarde, tărgi, cărucioare, scaune mobile, canapele de consultație, mese de operație și de tratament, obiecte sanitare din săli de pansamente, de operație, de consultație, de tratamente, saloane de bolnavi, grupuri sanitare etc).”

În privința acestei cereri, Consiliul constată că, într-adevăr, pentru obținerea unei dovezi clare, tehnice și neutre a compatibilității dezinfectantului de nivel înalt pentru suprafețe cu orice materiale din care acestea ar fi confecționate, este necesară prezentarea unei atestări tehnice sau echivalent al acesteia, emisă de organisme neutre, recunoscute în acest sens.

În consecință, urmează ca autoritatea contractantă să facă modificarea cerută de contestatoare, respectiv să introducă în caietul de sarcini, între cerințele tehnice pentru lotul 5, și pe aceea de a fi prezentate atestări tehnice (precum rapoarte tehnice și echivalente) care să facă dovada compatibilității produsului oferat cu suprafețele din orice categorie de material.

O alta solicitare a contestatoarei pentru lotul 5 vizeaza obligarea achizitoarei la eliminarea cerinței „stabilitatea soluției de lucru să fie de cel puțin 24 ore” sau reducerea duratei stabilitatii soluției de lucru la cel puțin 8 ore. SRL mentioneaza ca nu exista nicio prevedere tehnica sau juridica care sa impună asemenea stabilitate, produsul concentrat fiind menit spre a fi utilizat in soluție de lucru imediat dupa prepararea acesteia. Pe de alta parte, arata societatea, cerința este inutila atat sub aspectul ca o soluție de lucru se prepara in cantitatea necesara pentru dezinfectia suprafeței vizate (acum in discuție fiind dimensiunea acesteia), cat si sub aspectul ca aplicarea soluției de lucru se face cu mopul, astfel incat la fiecare reintroducere a mopului in soluție, stabilitatea acesteia este afectata.

In replica, achizitoarea arata ca menține cerința, deoarece se urmărește prepararea la un interval mai mare de timp, fără a fi afectată stabilitatea soluției de lucru, iar aceasta cerinta reflectă strict nevoia sa și nu contravine vreunei prevederi legale.

Contestatoarea raspunde achizitoarei aratand ca cerinta sa nu se sprijină pe vreo prevedere tehnica sau legala, utilizarea oricărei soluții dezinfectante trebuind sa tina seama de nivelul de risc pe care il prezintă suprafața pe care urmeaza a fi aplicata. Mai precizeaza ca autoritatea

solicita o dezinfectie de nivel inalt a suprafetelor, adica exista un risc mare de contaminare, situatie in care dezinfectia se face foarte frecvent, iar produsul aplicabil nu trebuie sa fie preparat intr-o cantitate mare, ci doar atat cat este necesar.

Consiliul noteaza ca dispozitiile art. 15 din Anexa nr. 1 la Ordinul MS nr. 1.761/2021 stabilesc urmatoarele:

„(1) Pentru dezinfectia suprafetelor se va calcula un scor total de risc in functie de urmatoarele criterii:

a) probabilitatea contaminării cu agenți patogeni:

(i) mare (scor 3);

(ii) medie (scor 2);

(iii) mică (scor 1);

b) frecvența atingerii:

(i) mică (scor 1);

(ii) mare (scor 3);

c) susceptibilitatea pacienților din spațiile de îngrijire:

(i) scăzută (scor 0);

(ii) crescută (scor 1).

(2) Riscul se consideră:

a) mare (scor 7), care necesită dezinfectie de nivel înalt după fiecare procedură medicală, pacient sau minimum de 2 ori pe zi și ori de câte ori este nevoie;

b) mediu (scor 4-6), care necesită cel puțin dezinfectie de nivel mediu cel puțin 1 dată pe zi și ori de câte ori este nevoie;

c) scăzut (scor 2-3), care necesită cel puțin curățenie cu o frecvență stabilită în procedura de curățenie și ori de câte ori este nevoie.

(3) În fiecare unitate sanitară publică sau privată trebuie să existe proceduri care să descrie metoda de curățenie, dezinfectie și sterilizare, precum și frecvența de aplicare pentru dispozitivele medicale/instrumentar, aparatură medicală și suprafețe.”

Obiectul lotului 5 fiind un dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe, Consiliul constata ca in discutie este vorba de un risc mare, care necesită dezinfectie după fiecare procedură medicală, pacient sau minimum de 2 ori pe zi și ori de câte ori este nevoie. Prin urmare, *stabilitatea soluției de lucru trebuia sa fie calculata raportat la aceste repere obiective. Or, achizitoarea s-a limitat la a pretinde ca stabilitatea de cel puțin 24 ore reflectă strict nevoia sa, fara insa a explica si de ce nevoia sa, coroborata cu cerintele legale citate mai inainte, nu ar fi satisfacuta si de o solutie de lucru a carei stabilitate sa fie mai mica de 24 ore.*

În absența unor minime explicații pe care să se bazeze indicarea acestei stabilitati a solutiei de lucru, Consiliul apreciaza că respectiva specificație îngrădește participarea la achiziție a operatorilor economici furnizori de dezinfectanti de nivel înalt pentru suprafețe care, deși nu permit o astfel de durata a stabilitatii solutiei de lucru, corespund utilității urmărite de aceasta si nivelului de risc existent. De interes pentru

autoritatea contractantă ar trebui să fie atingerea scopului utilizării produsului, nu o stabilitate a soluției de lucru care să determine o preparare a acestuia cât mai rar, fără nici măcar o aparentă motivare tehnică sau organizatorică. Astfel, prin impunerea cerinței criticate, se aduce atingere prevederilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, conform cărora specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

Este adevărat că, 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.

Neacceptarea dezinfectanților de nivel înalt pentru suprafețe cu o stabilitate a soluției de lucru mai mică de 24 de ore reprezintă, în mod evident, un obstacol nejustificat, în cauza de față. Astfel, Consiliul determină că autoritatea contractantă urmează să remedieze cerința, în sensul modificării ei prin stabilirea duratei stabilității soluției de lucru la cel puțin 8 ore.

Tot referitor la lotul 5, ... SRL cere ca achizițarea să fie obligată la modificarea formulei analizei comparative a prețului ofertelor prin inserarea sintagmei „(de lucru) la cea mai mică concentrație (care să acopere)”.

Consiliul notează că forma actuală a cerinței este *„2.10 Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat pentru un timp de acțiune cât mai scurt (maxim 60 minute).”*

Contestatoarea justifică solicitarea sa prin faptul că prin noua formă a cerinței se evita distorsionări ale competiției (situația în care un produs are diluții diferite cu timpi de contact diferiți - ex. - 1 % la 60 minute, 1,5 % la 30 minute, 2 % la 15 minute s.a.m.d.), iar un altul are o singură posibilitate de diluare, cu un singur timp de contact (ex. - 1,5 % la 60 minute).

În apărare, achizițarea arată că proprietățile dezinfectante, adecvate pentru utilizarea în domeniul medical, reies din condițiile obligatorii de testare care justifică activitățile antimicrobiene și timpurile de contact, prevăzute în standardul general EN 14885:2022, motiv pentru care cerința privind analiza comparativă prevede timpul cel mai scurt din maximumul de 60 de minute prevăzut în standard.

Consiliul observa ca mentiunile achizitoarei nu au legatura cu solicitarea contestatoarei, aceasta din urma necriticand timpul prevazut in metoda de analiza comparativa.

Prin urmare, Consiliul constata intemeiata solicitarea SRL de a fi inserate in cuprinsul metodei mentiunea „(de lucru) la cea mai mica concentratie (care sa acopere)”, ea devenind utila pentru achizitoare in conditiile ofertarii unor produse care au acelasi efect dar in timpi diferiti, in functie de dilutia utilizata.

In consecinta, cerinta 2.10 pentru lotul 5 va avea urmatorul cuprins: *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mica concentrație care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat pentru un timp de acțiune cât mai scurt (maxim 60 minute).”*

LOT 6 - Dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe, concentrat

La fel ca in cazul lotului 5, si pentru lotul 6, ... SRL solicita obligarea autoritatii contractante la modificarea cerințelor spectrului de activitate microbica referitoare la condițiile de testare in sensul:

- eliminării cerinței de testare in condiții de curățenie;
- extinderii cerinței de testare in condiții de murdărie la toate eficacitatile din spectru.

Pentru considerentele avute in vedere in examinarea solicitarii pentru lotul 5, Consiliul stabileste ca ii revine autoritatii contractante sarcina de a remedia in acelasi sens si specificatiile lotului 6.

..... SRL solicita si eliminarea alternativei „Tuberculocida” din cuprinsul cerintei vizand spectrul de activitate „Micobactericida/Tuberculocida: EN 14348 (2/1), timp de contact intre 30 sec si 1 min, reducere logaritmica $\geq 4,0$ in conditii de curatenie.”

Pentru considerentele expuse in analizarea aceleiasi cereri vizand lotul 1, Consiliul admite pretentia contestatoarei si obliga achizitoarea la a elimina, pentru lotul 6, alternativa „Tuberculocida” din cuprinsul cerintei vizand spectrul de activitate „Micobactericida/Tuberculocida: EN 14348 (2/1), timp de contact intre 30 sec si 1 min, reducere logaritmica $\geq 4,0$ in conditii de curatenie.”

Tot referitor la lotul 6, ... SRL cere modificarea cerintei vizand spectrul de activitate „Virucida fata de virusuri anvelopate/virucida: EN 14476 (2/1).” in sensul „Virucida (deplina): EN 14476 (2,1).”

In replica, achizitoarea arata ca Standardul EN 14885:2022 prevede ca testele efectuate în conformitate cu standardul EN 14476 (2/1) pentru produsele pentru dezinfectarea suprafețelor sunt teste suplimentare, nu obligatorii, ca urmare sunt acceptate ofertele pentru produsele care prezintă fie activitate virucidă față de virusuri anvelopate, fie activitate virucidă.

Analizand, Consiliul constata ca obiect al lotului 6 este un dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe, concentrat.

Pentru considerentele avute in vedere la examinarea aceleiasi cereri privind lotul 1, cu luarea in considerare a semnificatiei notiunii de

dezinfecție de nivel intermediar (mediu) regasita la art. 1 lit. e) din „Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private”, regasite în Anexa nr. 1 la Ordinul MS nr. 1761/2021, Consiliul admite pretentia contestatoarei, urmand ca autoritatea contractanta sa modifice specificatia criticaata astfel incat aceasta sa vizeze un spectru de activitate „*Virucida (deplina): EN 14476 (2,1).*” pentru lotul 6.

În continuarea contestației sale, societatea cere ca autoritatea contractanta sa fie obligata la completarea cerinței 2.2 cu solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmeaza a fi aplicat.

Consiliul constata ca și în cazul lotului 6 sunt aplicabile considerentele sale din analiza aceleiasi solicitari privind lotul 5, situație în care urmează ca autoritatea contractantă să facă modificarea cerută de contestatoare, respectiv să introducă în caietul de sarcini, între cerințele tehnice pentru lotul 6, și pe aceea de a fi prezentate atestări tehnice (precum rapoarte tehnice și echivalente) care să facă dovada compatibilității produsului oferat cu suprafețele din orice categorie de material.

În privința lotului 6, contestatoarea cere și obligarea achizitoarei la eliminarea cerinței „*stabilitatea soluției de lucru să fie de cel puțin 24 ore*” sau reducerea duratei stabilității soluției de lucru la cel puțin 8 ore.

Consiliul noteaza ca în privința acestei cereri sunt incidente considerentele avute în vedere în soluționarea aceleiasi critici privind lotul 5 și pentru aceleasi motive stabilește că autoritatea contractantă urmeaza să remedieze cerința pentru lotul 6, în sensul modificării ei prin stabilirea duratei stabilității soluției de lucru la cel puțin 8 ore.

În privința solicitării de suplimentare a metodei de analiza comparativa pentru lotul 6, Consiliul retine aceleasi aspecte avute în vedere în examinarea aceleiasi solicitari pentru lotul 5, context în care cerința 2.11 pentru lotul 6 va avea urmatorul cuprins: „*Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mica concentrație care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat pentru un timp de acțiune de maxim 60 minute.*”

LOT 7 – Dezinfectant de nivel scăzut pentru suprafețe, concentrat

La fel ca în cazul lotului 5, și pentru lotul 7, ... SRL solicita obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor spectrului de activitate microbica referitoare la condițiile de testare în sensul:

- eliminării cerinței de testare în condiții de curățenie;
- extinderii cerinței de testare în condiții de murdărie la toate eficacitățile din spectru.

Pentru considerentele avute in vedere in examinarea solicitarii pentru lotul 5, Consiliul stabileste ca ii revine autoritatii contractante sarcina de a remedia in acelasi sens si specificatiile lotului 7.

In continuarea contestatiei sale, societatea cere ca autoritatea contractanta sa fie obligata la completarea cerintei 2.3 cu solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pentru dovedirea compatibilitatii produsului cu suprafetele pe care urmeaza a fi aplicat.

Consiliul noteaza ca cerinta criticaata prevede ca produsul *„2.3 Să poată fi utilizat în spații de pregătire, distribuție și consum alimente (bloc alimentar, oficii alimentare, săli de mese), spații publice admisie pacienți, vizitatori/apartenenți.”*

În privința acestei cereri, Consiliul constată că, într-adevăr, pentru obținerea unei dovezi clare, tehnice și neutre a compatibilității dezinfectantului de nivel înalt pentru suprafețe cu orice materiale din care acestea ar fi confecționate, este necesară prezentarea unei atestări tehnice sau echivalent al acesteia, emisă de organisme neutre, recunoscute în acest sens.

În consecință, urmează ca autoritatea contractantă să facă modificarea cerută de contestatoare, respectiv să introducă în caietul de sarcini, între cerințele tehnice pentru lotul 7, și pe aceea de a fi prezentate atestări tehnice (precum rapoarte tehnice și echivalente) care să facă dovada compatibilității produsului oferat cu suprafețele pe care urmeaza a fi aplicat.

In privinta solicitarii de suplimentare a metodei de analiza comparativa pentru lotul 7, Consiliul retine aceleasi aspecte avute in vedere in examinarea aceleiasi solicitari pentru lotul 5, context in care cerinta 2.12 pentru lotul 7 va avea urmatorul cuprins: *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mica concentrație care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat pentru un timp de acțiune de maxim 60 minute.”*

LOT 8 – Dezinfectant gata de utilizare de nivel mediu pentru suprafețe

Prin contestatia inaintata, ... SRL cere obligarea achizitoarei la admiterea in competitie pentru lotul 8 si a dezinfectantilor clasificati dispozitive medicale.

Autoritatea contractanta a decis inlocuirea cerintei *„Să dețină aviz BIO eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide, valabil la data depunerii ofertei”* cu cerinta *„Să dețină aviz biocid eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide, valabil la momentul depunerii ofertei, sau să fie încadrat dispozitiv medical, astfel se vor prezenta declarație de conformitate și certificat de conformitate CE.”*

Consiliul constata ca, prin modificarea adusa, achizitoarea permite si ofertarea de produse clasificate dispozitive medicale, insa cerinta urmeaza a fi suplimentata in privinta documentelor necesar a fi prezentate pentru acestea, astfel incat sa fie respectate dispozitiile art. 6 alin. (3) din Ordinul MS nr. 1.761/2021, potrivit carora:

„(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

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

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

..... SRL solicita si obligarea autoritatii contractante la modificarea cerinței de spectru „Bactericida/Levuricidă: EN 17387 (2/2)” in sensul „Bactericida si Fungicida EN 17387”.

In evaluarea acestei cereri, Consiliul are in vedere faptul ca semnificatia dezinfecției de nivel intermediar (mediu), cuprinsa la art. 1 alin. e) din „Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private”, regasite in Anexa nr. 1 la Ordinul MS nr. 1761/2021, este urmatoarea: *„procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni.”*

Asadar, acest tip de dezinfecție implica activitatea bactericida si pe cea fungicida, fara a o stabili si pe cea levuricida, situatie in care cerinta caietului de sarcini trebuie adaptata prevederilor acestui ordin, fiind necesara solicitarea spectrului de activitate corespunzator aplicarii coroborate a Standardului SR EN 14885:2022 si a Ordinului MS 1761/2021.

Tot referitor la lotul 8, ... SRL cere modificarea cerintei vizand spectrul de activitate „Virucida fata de virusuri anvelopate/virucida cu spectru limitat/virucida: EN 14476 (2/1).” in sensul „Virucida (deplina): EN 14476 (2,1).”

In replica, achizitoarea arata ca Standardul EN 14885/2022 prevede ca testele efectuate în conformitate cu standardul EN 14476 (2/1) pentru produsele pentru dezinfecțarea suprafețelor sunt teste suplimentare, nu obligatorii, ca urmare sunt acceptate ofertele pentru produsele care prezintă fie activitate virucidă față de virusuri anvelopate, fie virucidă cu spectru limitat, fie virucidă.

Analizand, Consiliul constata ca obiect al lotului 8 este un dezinfectant gata de utilizare de nivel mediu pentru suprafețe.

Pentru considerentele avute în vedere la examinarea aceleiași cereri privind lotul 1, cu luarea în considerare a semnificației noțiunii de dezinfecție de nivel intermediar (mediu) regasită la art. 1 lit. e) din „Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private”, regasite în Anexa nr. 1 la Ordinul MS nr. 1761/2021, Consiliul admite pretenția contestatoarei, urmând ca autoritatea contractantă să modifice specificația criticată astfel încât aceasta să vizeze un spectru de activitate „*Virucida (deplina): EN 14476 (2,1).*” pentru lotul 8.

..... SRL solicită și obligarea autorității contractante la completarea modului de dovedire a eficacității virucide cu adăugarea testării conform standardului EN 16777, în condițiile în care, potrivit standardului, eficacitatea virucida pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria medicală fără acțiune mecanică (pulverizare) se dovedește prin standardele EN 14476 și EN 16777.

În punctul său de vedere, achizițitoarea menționează că, în funcție de propriile necesități și de scopul de utilizare al produselor, autoritatea contractantă poate solicita sau nu standardele prevăzute de EN 16777, în cazul de față neîmpunându-se ca standardul EN 16777 să fie adăugat în caietul de sarcini. De asemenea, invocă jurisprudența potrivit căreia, în materia standardizării, atât legislația națională, cât și cea europeană, stabilesc caracterul voluntar al aplicării standardelor.

Replicând autorității, contestatoarea precizează că ceea ce este adițional în Standardul SR EN 14885:2022 devine obligatoriu prin dispozițiile Ordinului MS 1761/2021, în cazul nivelului de dezinfecție medie, ca și a celei de nivel înalt, impunându-se eficacitatea virucida (fără vreo limitare, precum în cazul dezinfecției de nivel scăzut). Contestația mai arată că dispozițiile ordinului nu fac distincție în funcție de metodele de testare a eficacității virucide (a oricărei eficacități microbicide), așadar, unde normatorul nu face distincție, nici achizițitoarei nu îi este permis să facă distincție între diversele standarde de evaluare a respectivelor eficacități.

Consiliul constată că autoritatea contractantă susține că, raportat la necesitatea sa și la scopul utilizării dezinfectantului gata de utilizare de nivel mediu pentru suprafețe, nu este necesară solicitarea activității virucide potrivit standardului EN 16777, fără însă să prezente argumente în acest sens.

Alăturat, Consiliul notează că la art. 1 din „Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private”, regasite în Anexa nr. 1 la Ordinul MS nr. 1761/2021, este stabilită semnificația unor termeni, astfel:

„e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni.”

Astfel, se constată că ordinul citat face referire la distrugerea virusurilor în cazul dezinfecției de nivel mediu, fără să facă distincție între diferitele metode de testare prevăzute în standard.

Prin urmare, libertatea de apreciere a achizitoarei, pe care aceasta o invoca, este limitata de respectarea coroborata a Standardului SR EN 14885:2022 si a Ordinului MS 1761/2021. Astfel, daca a optat pentru solicitarea indeplinirii standadelor aditionale prevazute in Standardul SR EN 14885:2022, atunci obligatia de respectare este deplina, in sensul de a cere dovedirea activitatii virucide in mod complet, pe baza tuturor standardelor aditionale prevazute, si nu alegerea nemotivata a unuia sau a altuia dintre standardele aditionale.

Or, in conditiile in care Standardul SR EN 14885:2022 stabileste ca, in cazul dezinfectiei suprafetelor in aria medicala fara actiune mecanica, activitatea virucida se dovedeste prin standardele EN 14476 si EN 16777, devine obligatoriu ca ambele sa fie impuse prin caietul de sarcini pentru lotul 8, cu atat mai mult cu cat nu este justificata optiunea alegerii de a fi ceruta exclusiv dovedirea activitatii virucide prin standardul EN 14476.

In consecinta, urmeaza ca autoritatea contractanta sa modifice specificatia critica astfel incat aceasta sa vizeze un spectru de activitate Virucida testata conform standardelor EN 14476 si EN 16777.

In continuarea contestatiei sale, societatea cere ca autoritatea contractanta sa fie obligata la completarea cerintelor 2.3 si 2.4 cu solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare pentru dovedirea compatibilitatii produsului cu suprafetele pe care urmeaza a fi aplicat.

Consiliul constata ca si in cazul lotului 8 sunt aplicabile considerentele sale din analiza aceleiasi solicitari privind lotul 5, situatie in care urmeaza ca autoritatea contractanta sa faca modificarea ceruta de contestatoare, respectiv sa introduca in caietul de sarcini, intre cerintele tehnice pentru lotul 8, si pe aceea de a fi prezentate atestari tehnice (precum rapoarte tehnice si echivalente) care sa faca dovada compatibilitatii produsului ofertat cu suprafetele pe care va fi aplicat.

Prin contestatia inaintata, ... SRL solicita si obligarea achizitoarei la precizarea faptului ca cerinta „2.9 Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.” are în vedere avertizările prezente in actele de autorizare ale produselor oferate privind producerea unor asemenea efecte in cazul nerespectarii instructiunilor producătorului.

In punctul sau de vedere, achizitoarea arata că cerința este clară, iar caietul de sarcini nu se modifică.

Consiliul constata ca pentru o corecta si echidistanta evaluare a ofertelor este necesara stabilirea unui reper obiectiv care sa fie avut in vedere in aprecierea faptului ca solutiya de lucru nu prezinta actiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, si nu necesita utilizarea în încăperi cu ventilație specială. Or, un asemenea reper imediat si eficient sunt documentele emise in legatura cu

autorizarea produsului ofertat, precum si indrumarile producatorului in ceea ce priveste utilizarea lui.

In consecinta, Consiliul admite solicitarea contestatoarei, autoritatea contractanta urmand a completa in consecinta cerinta referita corespunzatoare lotului 8.

In ceea ce priveste analiza comparativa pentru lotul 8, ... SRL solicita modificarea acesteia in sensul măririi timpului maxim de dezinfectie la 60 minute.

In punctul de vedere la contestatie, achizitoarea arata ca a adoptat masura de remediere constand in inlocuirea cerinței 2.13 din caietul de sarcini *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul pe litru soluție gata de utilizare, care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat, timp maxim de dezinfectie 5 minute”* cu cerinta *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul pe litru soluție gata de utilizare, care satisface cerințele minime ale caietului de sarcini”*.

Ulterior, ... SRL transmite Consiliului ca este de acord cu modul in care achizitoarea a acceptat cererea sa de reformare a formulei de analiza comparativa a prețului ofertelor pentru lotul 8.

O ultima solicitare vizand lotul 8 are ca obiect obligarea autoritatii contractante la eliminarea enunțului *„2.14 Clasamentul se va întocmi în funcție de prețul unitar pentru 1 litru.”*, acesta fiind considerat inutil de catre contestatoare in contextul existentei formulei de analiza comparativa, in urma cărei aplicari se va stabili clasamentul ofertelor admisibile si castigatoare.

Consiliul constata ca nu poate fi utilizata o dubla modalitate de stabilire a clasamentului ofertelor declarate admisibile, prin urmare se impune operarea eliminarii cerute de SRL, achizitoarea urmand a lua masura corespunzatoare.

LOT 9 – Dezinfectant gata de utilizare de nivel înalt pentru suprafețe

Prin contestatia inaintata, ... SRL cere obligarea achizitoarei la admiterea in competitie pentru lotul 9 si a dezinfectantilor clasificati dispozitive medicale.

Autoritatea contractanta a decis inlocuirea cerinței 2.1 din caietul de sarcini *„Să dețină aviz BIO eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide, valabil la data depunerii ofertei”* cu cerinta *„Să dețină aviz biocid eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide, valabil la momentul depunerii ofertei, sau să fie încadrat dispozitiv medical, astfel se vor prezenta declarație de conformitate și certificat de conformitate CE.”*

Consiliul constata ca, prin modificarea adusa, achizitoarea permite si ofertarea de produse clasificate dispozitive medicale, insa cerinta urmeaza a fi suplimentata in privinta documentelor necesar a fi prezentate pentru acestea, astfel incat sa fie respectate dispozitiile art. 6 alin. (3) din Ordinul MS nr. 1.761/2021, citate anterior in cuprinsul prezentei decizii.

În ceea ce privește solicitarea de obligare a autorității contractante la modificarea cerinței de spectru „Bactericida/Levuricidă: EN 17387 (2/2)” în sensul „Bactericida și Fungicida EN 17387”, Consiliul are în vedere considerentele sale din soluționarea aceleiași cereri privind lotul 8, cu mențiunea că este aplicabilă semnificația dezinfectiei de nivel înalt, descrisă la art. 1 lit. d) din „Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private”, regasite în Anexa nr. 1 la Ordinul MS nr. 1761/2021.

Prin urmare, autoritatea contractantă va modifica cerința spectrului de activitate, astfel încât să fie adaptată prevederilor acestui ordin, fiind necesară solicitarea spectrului de activitate corespunzător aplicării coroborate a Standardului SR EN 14885:2022 și a Ordinului MS 1761/2021.

Tot referitor la lotul 9, ... SRL cere modificarea cerinței vizând spectrul de activitate „Virucida față de virusuri anvelopate/virucida cu spectru limitat/virucida: EN 14476 (2/1).” în sensul „Virucida (deplină): EN 14476 (2,1).”

În replica, achiziția arată că Standardul EN 14885/2022 prevede că testele efectuate în conformitate cu standardul EN 14476 (2/1) pentru produsele pentru dezinfectarea suprafețelor sunt teste suplimentare, nu obligatorii, ca urmare sunt acceptate ofertele pentru produsele care prezintă fie activitate virucidă față de virusuri anvelopate, fie virucidă cu spectru limitat, fie virucidă.

Analizând, Consiliul constată că obiect al lotului 9 este un dezinfectant gata de utilizare de nivel înalt pentru suprafețe.

Pentru considerentele avute în vedere la examinarea aceleiași cereri privind lotul 1, cu luarea în considerare a semnificației noțiunii de dezinfectie de nivel înalt, regasită la art. 1 lit. d) din „Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private”, regasite în Anexa nr. 1 la Ordinul MS nr. 1761/2021, Consiliul admite pretenția contestatoarei, urmând ca autoritatea contractantă să modifice specificația criticată astfel încât aceasta să vizeze un spectru de activitate „Virucida (deplină): EN 14476 (2,1).” pentru lotul 9.

..... SRL solicită și obligarea autorității contractante la completarea modului de dovedire a eficacității virucide cu adăugarea testării conform standardului EN 16777.

Referitor la această solicitare, raportat la faptul că obiectul acestui lot 9 este un dezinfectant gata de utilizare de nivel înalt pentru suprafețe, Consiliul constată că sunt valide considerentele sale din soluționarea aceleiași cereri privind lotul 8, cu mențiunea că este aplicabilă semnificația dezinfectiei de nivel înalt, descrisă la art. 1 lit. d) din „Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private”, regasite în Anexa nr. 1 la Ordinul MS nr. 1761/2021.

Prin urmare, autoritatea contractanta va modifica specificatia criticaata astfel incat aceasta sa vizeze un spectru de activitate Virucida testata conform standardelor EN 14476 si EN 16777, in cazul lotului 9.

..... SRL solicita si ca autoritatea contractanta sa fie obligata la completarea cerintei 2.3 cu solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare pentru dovedirea compatibilitatii produsului cu suprafetele pe care urmeaza a fi aplicat.

Consiliul constata ca si in cazul lotului 9 sunt aplicabile considerentele sale din analiza aceleiasi solicitari privind lotul 5, situatie in care urmează ca autoritatea contractantă să facă modificarea cerută de contestatoare, respectiv să introducă în caietul de sarcini, între cerințele tehnice pentru lotul 9, și pe aceea de a fi prezentate atestări tehnice (precum rapoarte tehnice și echivalente) care să facă dovada compatibilității produsului ofertat cu suprafetele pe care va fi aplicat.

Consiliul va admite si solicitarea SRL de obligare a achizitoarei la precizarea faptului ca cerința „2.8 Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.” are în vedere avertizările prezente in actele de autorizare ale produselor oferate privind producerea unor asemenea efecte in cazul nerespectarii instructiunilor producătorului. In stabilirea acestei masuri, Consiliul are in vedere considerentele expuse in analiza aceleiasi critici privind lotul 8, autoritatea contractanta urmand a completa in consecinta cerinta referita corespunzatoare lotului 9.

LOT 11 - Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția de tip terminal a aerului și suprafețelor din sectoarele cu risc

Prin contestatia sa, ... SRL cere si obligarea achizitoarei la eliminarea din caietul de sarcini pentru lotul 11 a oricăror referiri la dezinfectia aerului si a „aeromicroflorei”, produsul solicitat urmând a servi dezinfectiei chimice prin nebulizare, adica pe cale aeriana.

In aparare, autoritatea mentioneaza ca cerinta nu va fi modificata, având în vedere denumirea lotului care reflectă clar destinația produsului.

Asa cum rezulta din descrierea produsului-obiect al lotului 11, regasita in caietul de sarcini, produsul este destinat dezinfectiei prin nebulizare.

Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin Ordinul MS nr. 1.761/2021, stabilesc, prin prevederile art. 8 alin. (2), ca „*Modalitățile de dezinfecție sunt:*

d) dezinfecția cu raze ultraviolete este indicată în dezinfecția suprafețelor netede și a aerului în încăperile/spațiile laboratoarelor, sălilor de operații, în alte spații închise și se utilizează în completarea măsurilor de curățare și dezinfecție chimică: [...]

e) dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în

vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfectie, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.”

De asemenea, la art. 9 din aceleasi Norme este stabilit ca „Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:

- a) dezinfectia suprafețelor;*
- b) dezinfectia dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate;*
- c) dezinfectia dispozitivelor medicale prin imersie;*
- d) dezinfectia suprafețelor prin nebulizare;*
- e) dezinfectia dispozitivelor medicale la mașini automate;*
- f) dezinfectia lenjeriei/materialului moale.”*

Iar metodele de aplicare a dezinfectanților pe suprafețe, respectiv dispozitivele medicale sunt prevazute la art. 16 alin. (1) din Norme ca fiind:

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

Prin urmare, data fiind metoda de aplicare a dezinfectantului, respectiv nebulizarea, este necesara inlocuirea trimiterilor la dezinfectia aerului si a aeromicroflorei cu mentionarea nebulizarii, ca metoda de aplicare.

..... SRL solicita si inlocuirea spectrului de activitate microbica, asa cum este stabilit de achizitoare pentru lotul 11 in sensul stabilit de standardul 14885 pentru un produs chimic destinat dezinfectiei suprafetelor in aria medicala pe cale aeriana (nebulizare).

In replica, achizitoarea precizeaza ca pentru suprafețe se aplică standardul EN 14885/2022, iar pentru aeromicrofloră se aplică standardul EN 17272 conform reglementărilor în vigoare.

Consiliul noteaza ca, asa cum s-a stabilit mai inainte, produsul ce face obiectul lotului 11 este destinat nebulizarii, ca metoda de aplicare.

In anul 2020 a fost adoptat standardul EN 17272:2020 al cărui obiect este, potrivit mențiunilor de la pagina 10 din standardul EN 14885:2022, dezinfectarea pe cale aeriană, respectiv prin nebulizare, în scopul determinării activitatilor bactericide, micobactericide, sporicide, fungicide, levuricide, virucide și fagocide. In aceste conditii, existand o reglementare completa a intregului spectru de activitate pentru dezinfectarea prin nebulizare este de neinteles optiunea autoritatii contractante de a face abstractie de spectrul complet al reglementarilor aduse de EN 17272:2020 si de a alege impunerea unei multitudini de standarde în cadrul spectrului de activitate, fără nicio legătură cu aplicarea prin nebulizare. O precizare a spectrului de activitate precum cea pentru care a optat achizitoarea, prin impunerea unor standarde

aplicabile în cazul altor metode de aplicare a dezinfectantului decât nebulizarea, era de acceptat în perioada anterioară adoptării standardului EN 17272 motivat de faptul că, în lipsa unui standard care să specifice clar/cert și obiectiv metodele de testare în cazul nebulizării, autoritatea contractantă nu avea altă posibilitate decât să aproximeze efectul biocid în cazul nebulizării prin vizualizarea testărilor în cazul altor modalități de aplicare.

În aceste condiții, solicitarea depunerii de teste efectuate conform altor standarde constituie cerință restrictivă motivat de faptul că respectivele metode de testare nu sunt obligatorii în cazul nebulizării astfel cum este standardul EN 17272, ci sunt opțiunea fiecărui producător de dezinfectante, în scopul eventualei utilizări a produsului și prin alte metode de aplicare.

Prin urmare, Consiliul admite solicitarea contestatoarei, urmând ca achiziția să înlocuiască spectrul de activitate microbică pentru lotul 11, în sensul stabilit de standardul 14885 pentru un produs chimic destinat dezinfectiei suprafețelor în aria medicală pe cale aeriană (nebulizare).

O altă solicitare a contestatoarei privind lotul 11 vizează obligarea autorității contractante la precizarea că produsul oferit trebuie să aibă menționată (în avizul emis de C.N.P.B.) indicația de utilizare în unități sanitare, solicitare careia nu i se răspunde prin punctul de vedere al achiziției.

Or, dat fiind faptul că procedura actuală este organizată de către o unitate sanitară, este evident că va trebui făcută proba faptului că produsul oferit poate fi utilizat în acest tip de unități, urmând ca o asemenea mențiune să fie înscrisă în avizul emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide.

Tot referitor la lotul 11, ... SRL solicită Consiliului să oblige achiziția la eliminarea cerinței de compoziție a produsului oferit, așa cum apare menționată în cerința „2.1 Să fie un produs pe bază de peroxid de hidrogen.”

În punctul său de vedere la contestație, autoritatea contractantă nu formulează nicio apărare față de această pretenție.

În absența unor minime explicații pe care să se bazeze indicarea unei anumite substanțe în compoziția produsului, Consiliul apreciază că respectiva specificație îngreuează participarea la achiziție a operatorilor economici furnizori de dezinfectanți de nivel înalt pentru dezinfecția de tip terminal a aerului și suprafețelor din sectoarele cu risc mare, deși nu conțin substanța activă dorită de autoritate, corespund utilității urmărite de aceasta. Impunerea folosirii unor anumite substanțe active sau a unui amestec de substanțe, ori a unor concentrații specifice ale substanțelor, sunt cerințe restrictive, având în vedere obligația legală de a prezenta cerințele fără să restrângă concurența dintre operatorii economici. Satisfacerea nevoii de achiziție a autorității contractante este realizată prin eficacitatea produselor, modalitatea de folosire, pericolozitatea acestora etc., performanțe evaluate, certificate și avizate de către

organele în drept și nu prin indicarea anumitor substanțe active ori a unor concentrații ale lor. De interes pentru autoritatea contractantă ar trebui să fie atingerea scopului utilizării produsului, nu compoziția acestuia, impunerea de către autoritate a unor anumite substanțe active apărând ca excesivă, cu rol de restricționare nejustificată a participării la procedura de atribuire în cauză, contrar principiilor care stau la baza achizițiilor publice. Astfel, prin impunerea cerinței criticate, se aduce atingere prevederilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, conform cărora specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

Este adevărat ca, 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.

Scopul legislației privind achizițiile publice este de promovare a concurenței între operatorii economici, inclusiv prin eliminarea obstacolelor nejustificate, cum este cerința expusă în cauza de față. 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 dezinfectantilor de nivel înalt pentru dezinfecția de tip terminal a aerului și suprafețelor din sectoarele cu risc cu alte substanțe active, recunoscute și avizate pentru utilizare în unitățile spitalicești, reprezintă, în mod evident, un obstacol nejustificat, în cauza de față. Astfel, Consiliul determina că autoritatea contractantă urmează să remedieze cerința, în sensul eliminării obligației ca produsul ce face obiectul lotului 11 să conțină o anumită substanță. Dacă dorește anumiți parametri de calitate, autoritatea are la îndemână definirea lor expresă în caietul de sarcini, indiferent de substanța activă conținută.

În consecință, autoritatea contractantă va remedia caietul de sarcini pentru lotul 11, prin eliminarea indicațiilor de compoziție a produsului.

Prin contestația sa, ... SRL urmărește și obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței ca procesul de dezinfecție să se desfășoare „în prezența omului”, arătând că scopul metodei nebulizării

este de a determina acțiunea de difuzare a dezinfectantului pe cale aeriana in mod automat (adica fara prezenta si interventia omului - situatie intalnita in cazul dezinfectiei suprafetelor cu si fara acțiune mecanica). Astfel, arata contestatoarea, cerința contravine insasi esenței difuzării pe cale aeriana (cu mijloace automate), iar in cazul in care se refera la posibilitatea ca produsul sa fie distribuit in timp ce oamenii (pacienții si personalul propriu) se afla in spațiul supus dezinfectiei, atunci exista o mare doza de acceptabilitate a riscului din partea achizitoarei, ceea ce contravine principiului precauției care trebuie sa-i ghideze toate deciziile, conform art. 7 lit. g) din Legea nr. 95/2006.

Consiliul constata ca autoritatea contractanta nu formuleaza nici un fel de aparari referitor la acest subiect.

Prin urmare, stabilit fiind ca produsul ce face obiectul acestui lot va fi aplicat prin metoda nebulizarii, Consiliul stabileste ca este necesar fie ca cerinta ca acest produs sa fie utilizat in prezenta omului trebuie eliminata in cazul in care produsul este de natura sa afecteze persoanele expuse acestui procedeu, fie ca documentele ce insotesc produsul, emise de producator sau de terte entitati abilitate corespunzator, dovedesc faptul ca prezenta omului in spatiul in care produsul este utilizat nu il expune vreunui pericol, de orice natura.

In consecinta, urmeaza ca autoritatea contractanta sa stabileasca una dintre cele doua variante de remediere a caietului de sarcini pentru lotul 11, cu asigurarea faptului ca nu este afectata concurenta operatorilor economici interesati de participarea la procedura pentru acest lot.

O ultima solicitare pe care SRL o formuleaza in privinta lotului 11 vizeaza obligarea autoritatii la completarea cerinței „2.7 (...) Ofertantul câștigător va pune la dispoziția autorității contractante numărui necesar de aparate de nebulizare compatibile cu produsul ofertat.”, prin adaugarea sintagmei „prin raportare la cantitatea de produs comandata”. Contestatoarea motiveaza cererea prin prisma faptului ca in lipsa unei asemenea mentiuni, exista riscul ca achiziția lotului sa se transforme intr-o achiziție de dispozitive de nebulizare, fara ca ofertantul sa primeasca contraprestatia adecvata pentru efortul financiar considerabil făcut pentru asigurarea folosirii gratuite a acestor dispozitive de către achizitoare, in conditiile in care costul aproximativ al unui asemenea dispozitiv este de cca. 11.000 €.

Nici cu privire la aceasta cerere autoritatea contractanta nu isi exprima punctul de vedere, context in care Consiliul va admite critica, determinat de faptul ca este evidenta necesitatea corelarii numarului de aparate de nebulizare pe care operatorul economic le pune in mod gratuit la dispozitia achizitoarei cu cantitatea de substanta ce va fi utilizata prin nebulizare.

Urmeaza ca autoritatea contractanta sa completeze cerința „2.7 (...) Ofertantul câștigător va pune la dispoziția autorității contractante numărui necesar de aparate de nebulizare compatibile cu produsul

ofertat.", adaugandu-i sintagma „prin raportare la cantitatea de produs comandata”.

LOT 12 - Dezinfectant concentrat (fără aldehidă) de nivel intermediar pentru dispozitive medicale

Prin contestatia inaintata, societatea critica si specificatii tehnice ale lotului 12.

Astfel, o prima solicitare vizeaza obligarea achizitoarei, in principal, la stabilirea calificarii produsului lotului 12 drept un dispozitiv medical, iar in subsidiar - la admiterea in competitie si a produselor dezinfectant avand aceasta calificare. Solicitarea este formulata in legatura cu cerinta „2.1 Să fie un produs biocid din grupa principală 1, tip produs 2, fără aldehidă pentru dezinfectia suprafețelor semicritice” si prin raportare la indicația de utilizare „pentru dezinfectia instrumentarului medical”.

Consiliul constata ca achizitoarea a adoptat remedierea constand in inlocuirea cerinței 2.1 din caietul de sarcini cu cerinta „Să dețină aviz biocid eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide, valabil la momentul depunerii ofertei, sau să fie încadrat dispozitiv medical clasa IIB, astfel se vor prezenta declarație de conformitate și certificat de conformitate CE.”

Ulterior, ... SRL precizeaza ca achizitoarea admite cererea sa, insa documentarea calitatii de produs dezinfectant clasificat dispozitiv medical trebuie facuta conform art. 6 alin. (3) din Ordinul MS nr. 1.761/2021, aspect asupra caruia Consiliul a stabilit anterior, astfel incat ii revine autoritatii contractante sarcina de a suplimenta noua cerinta in privinta documentelor necesar a fi prezentate pentru acestea, astfel incat sa fie respectate dispozitiile art. 6 alin. (3) din Ordinul MS nr. 1.761/2021, citate anterior in cuprinsul prezentei decizii.

La fel ca in cazul lotului 5, si pentru lotul 12, ... SRL solicita obligarea autoritatii contractante la modificarea cerințelor spectrului de activitate microbica referitoare la condițiile de testare in sensul eliminării cerinței de testare in condiții de curățenie.

Pentru considerentele avute in vedere in examinarea solicitarii pentru lotul 5, Consiliul stabileste ca ii revine autoritatii contractante sarcina de a remedia in acelasi sens si specificatiile lotului 12.

Tot referitor la lotul 12, ... SRL cere modificarea cerintei vizand spectrul de activitate „Virucida fata de virusuri anvelopate/ virucida: EN 14476 (2/1).” in sensul „Virucida (deplina): EN 14476 (2,1).”

Analizand, Consiliul constata ca obiect al lotului 12 este un dezinfectant concentrat (fără aldehidă) de nivel intermediar pentru dispozitive medicale.

Pentru considerentele avute in vedere la examinarea aceleiasi cereri privind lotul 1, cu luarea in considerare a semnificatiei notiunii de dezinfectie de nivel intermediar (mediu) regasita la art. 1 lit. e) din „Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile

sanitare publice și private”, regasite în Anexa nr. 1 la Ordinul MS nr. 1761/2021, Consiliul admite pretentia contestatoarei, urmând ca autoritatea contractantă să modifice specificația criticată astfel încât aceasta să vizeze un spectru de activitate „*Virucida (deplina): EN 14476 (2,1).*” pentru lotul 12.

Prin contestația sa, ... SRL urmărește și obligarea achizitoarei la completarea modului de dovedire a eficacității virucide cu adăugarea testării conform standardului EN 17111, menționând că, potrivit Standardului SR EN 14885:2022, eficacitatea virucida pentru un produs destinat dezinfectiei instrumentarului în aria medicală se dovedește prin standardele EN 14476 și EN 17111.

În punctul său de vedere, achizitoarea menționează că Standardul EN 14885/2022 prevede că testele efectuate în conformitate cu standardul EN 17126 (2/1) pentru produsele pentru dezinfectarea instrumentarului sunt teste suplimentare, nu obligatorii, ca urmare nu există obligativitatea efectuării acestei testări.

Verificând, Consiliul notează că la art. 1 din „Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private”, regasite în Anexa nr. 1 la Ordinul MS nr. 1761/2021, este stabilită semnificația unor termeni, astfel:

„e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni.”

Astfel, se constată că ordinul citat face referire la distrugerea virusurilor în cazul dezinfectiei de nivel mediu, fără a face distincție între diferitele metode de testare prevăzute în standard.

Prin urmare, libertatea de apreciere a achizitoarei, pe care aceasta o invocă, este limitată de respectarea coroborată a Standardului SR EN 14885:2022 și a Ordinului MS 1761/2021. Astfel, dacă a optat pentru solicitarea îndeplinirii standardelor adiționale prevăzute în Standardul SR EN 14885:2022, atunci obligația de respectare este deplină, în sensul de a cere dovedirea activității virucide în mod complet, pe baza tuturor standardelor adiționale prevăzute, și nu alegerea nemotivată a unuia sau a altuia dintre standardele adiționale.

Or, în condițiile în care Standardul SR EN 14885:2022 stabilește că, în cazul dezinfectiei dispozitive medicale, activitatea virucida se dovedește prin standardele EN 14476 și EN 17111, devine obligatoriu ca ambele să fie impuse prin caietul de sarcini pentru lotul 12, cu atât mai mult cu cât nu este justificată opțiunea alegerii de a fi cerută exclusiv dovedirea activității virucide prin standardul EN 14476.

În consecință, urmează ca autoritatea contractantă să modifice specificația criticată astfel încât aceasta să vizeze un spectru de activitate Virucida testată conform standardelor EN 14476 și EN 17111.

O altă solicitare formulată în privința lotului 12 vizează obligarea autorității la modificarea cerinței „2.5 Soluția de lucru să fie stabilă minim 7 zile.” în sensul reducerii perioadei de stabilitate la minim 3 zile.

În apărare, achizitoarea arată că cerința reflectă strict necesitatea sa, nefiind încălcată vreo prevedere legală privind perioada de stabilitate a soluției de lucru.

Consiliul notează că în privința acestei cereri sunt incidente considerentele avute în vedere în soluționarea criticii similare privind lotul 5 și pentru aceleași motive stabilește că autoritatea contractantă urmează să remedieze cerința pentru lotul 12, în sensul modificării ei prin stabilirea duratei stabilității soluției de lucru la minim 3 zile.

În privința solicitării de suplimentare a metodei de analiză comparativă pentru lotul 12, Consiliul reține aceleași aspecte avute în vedere în examinarea aceleiași solicitări pentru lotul 5, context în care cerința 2.9 pentru lotul 12 va avea următorul cuprins: *„Clasamentul se va întocmi în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mică concentrație care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat pentru un timp de acțiune cât mai scurt.”*

LOT 13 - Produs detergent dezinfectant enzimatic pentru dezinfecția prin imersie a instrumentarului medical, chirurgical și termosensibil

Prin contestația înaintată, referitor la lotul 13, ... SRL cere și obligarea achizitoarei, în principal, la stabilirea calificării produsului lotului 13 drept un dispozitiv medical, iar în subsidiar - la admiterea în competiție și a produselor dezinfectant având această calificare.

Consiliul constată că achizitoarea a adoptat remedierea constând în înlocuirea cerinței *„Produsul trebuie să dețină aviz eliberat în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate, sau o formă de autorizație de punere pe piață eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide”* cu cerința *„Produsele încadrate ca biocide vor prezenta aviz biocid emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, cu indicație de utilizare în unități sanitare în vigoare, sau produse încadrate ca dispozitive medicale clasa IIB, care vor prezenta declarație de conformitate și certificat de conformitate CE.”*

Ulterior, ... SRL precizează că achizitoarea admite cererea sa, însă documentarea calitatii de produs dezinfectant clasificat dispozitiv medical trebuie făcută conform art. 6 alin. (3) din Ordinul MS nr. 1.761/2021, aspect asupra căruia Consiliul a stabilit anterior, astfel încât îi revine autorității contractante sarcina de a suplimenta noua cerință în

privinta documentelor necesar a fi prezentate pentru acestea, astfel incat sa fie respectate dispozitiile art. 6 alin. (3) din Ordinul MS nr. 1.761/2021, citate anterior in cuprinsul prezentei decizii.

La fel ca in cazul lotului 5, si pentru lotul 13, ... SRL solicita obligarea autoritatii contractante la modificarea cerințelor spectrului de activitate microbica referitoare la condițiile de testare in sensul eliminării cerinței de testare in condiții de curățenie.

Pentru considerentele avute in vedere in examinarea solicitarii pentru lotul 5, Consiliul stabileste ca ii revine autoritatii contractante sarcina de a remedia in acelasi sens si specificatiile lotului 13.

Tot referitor la lotul 13, ... SRL cere modificarea cerintei vizand spectrul de activitate „Virucida fata de virusuri anvelopate/ virucida: EN 14476 (2/1).” in sensul „Virucida (deplina): EN 14476 (2,1).”

Pentru considerentele avute in vedere la examinarea aceleiasi cereri privind lotul 1, cu luarea in considerare a semnificatiei notiunii de dezinfectie de nivel intermediar (mediu) regasita la art. 1 lit. e) din „Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private”, regasite in Anexa nr. 1 la Ordinul MS nr. 1761/2021, Consiliul admite pretentia contestatoarei, urmand ca autoritatea contractanta sa modifice specificatia critica astfel incat aceasta sa vizeze un spectru de activitate „Virucida (deplina): EN 14476 (2,1).” pentru lotul 13.

..... SRL solicita si obligarea autoritatii contractante la completarea modului de dovedire a eficacitatii virucide cu adaugarea testării conform standardului EN 17111, mentionand ca, potrivit Standardului SR EN 14885:2022, eficacitatea virucida pentru un produs destinat dezinfectiei instrumentarului in aria medicala se dovedeste prin standardele EN 14476 si EN 17111.

Referitor la aceasta solicitare, Consiliul constata ca sunt valide considerentele sale din solutionarea aceleiasi cereri privind lotul 12, astfel incat urmeaza ca autoritatea contractanta sa modifice specificatia critica astfel incat aceasta sa vizeze un spectru de activitate Virucida testata conform standardelor EN 14476 si EN 17111, pentru lotul 13.

..... SRL solicita si obligarea autoritatii contractante la completarea spectrului de activitate microbica cu activitatea fungicida dovedita conform standardului EN 14562.

In aparare, achizitoarea precizeaza ca standardul EN 14885/2022 prevede ca testele efectuate în conformitate cu standardul EN 14562 (2/2) pentru produsele pentru dezinfectarea instrumentarului sunt teste suplimentare, nu obligatorii, ca urmare nu există obligativitatea efectuării acestei testări.

In evaluarea solicitarii, Consiliul are in vedere faptul ca semnificatia dezinfectiei de nivel intermediar (mediu), cuprinsa la art. 1 alin. e) din „Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private”, regasite in Anexa nr. 1 la Ordinul MS nr. 1761/2021, este urmatoarea: „procedura de dezinfectie prin care se

realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni."

Asadar, acest tip de dezinfectie implica si distrugerea fungilor, definitia regasita mai sus nefacand trimiteri limitative la spectrul de activitate fungicid sau la metoda de testare a efectului fungicid.

Prin urmare, libertatea de apreciere a achizitoarei, pe care aceasta o invoca, este limitata de respectarea coroborata a Standardului SR EN 14885:2022 si a Ordinului MS 1761/2021. Astfel, daca a optat pentru solicitarea indeplinirii standardelor aditionale prevazute in Standardul SR EN 14885:2022, atunci obligatia de respectare este deplina, in sensul de a cere dovedirea activitatii fungicide in mod complet, pe baza tuturor standardelor aditionale prevazute, si nu alegerea nemotivata a unuia sau a altuia dintre standardele aditionale.

Or, in conditiile in care Standardul SR EN 14885:2022 stabileste ca, in cazul dezinfectiei instrumentarului medical, activitatea fungicida se dovedeste prin standardele EN 13624 si EN 14562, devine obligatoriu ca ambele sa fie impuse prin caietul de sarcini pentru lotul 13.

In consecinta, urmeaza ca autoritatea contractanta sa modifice specificatia critica astfel incat aceasta sa vizeze un spectru de activitate fungicida testata si conform standardului EN 14562.

LOT 14 - Dezinfectant concentrat pentru sistemele de aspirație UD

In privinta lotului 14, ... SRL cere obligarea achizitoarei, in principal, la stabilirea calificarii produsului lotului 14 drept un dispozitiv medical, iar in subsidiar - la admiterea in competitie si a produselor dezinfectant avand aceasta calificare.

Consiliul noteaza ca achizitoarea a adoptat remedierea constand in inlocuirea cerinței „*Produsul trebuie să dețină aviz eliberat în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate, sau o formă de autorizație de punere pe piață eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide*” cu cerinta „*Produsele încadrate ca biocide vor prezenta aviz biocid emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, cu indicație de utilizare în unități sanitare în vigoare, sau produse încadrate ca dispozitive medicale clasa IIB, care vor prezenta declarație de conformitate și certificat de conformitate CE.*”

În aceste condiții, Consiliul stabilește ca, prin modificarea adusă, achiziția permite și ofertarea de produse clasificate dispozitive medicale, însă cerința urmează să fie suplimentată în privința documentelor necesare să fie prezentate pentru acestea, astfel încât să fie respectate dispozițiile art. 6 alin. (3) din Ordinul MS nr. 1.761/2021, citate anterior în cuprinsul prezentei decizii.

La fel ca în cazul lotului 5, și pentru lotul 14, ... SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor spectrului de activitate microbică referitoare la condițiile de testare în sensul eliminării cerinței de testare în condiții de curățenie.

Pentru considerentele avute în vedere în examinarea solicitării pentru lotul 5, Consiliul stabilește că îi revine autorității contractante sarcina de a remedia în același sens și specificațiile lotului 14.

Tot referitor la lotul 14, ... SRL cere modificarea cerinței vizând spectrul de activitate „Virucidă față de virusuri anvelopate/ virucidă: EN 14476 (2/1).” în sensul „Virucidă (deplină): EN 14476 (2,1).”

Pentru considerentele avute în vedere la examinarea aceleiași cereri privind lotul 1, cu luarea în considerare a semnificației noțiunii de dezinfecție de nivel intermediar (mediu) regăsită la art. 1 lit. e) din „Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private”, regăsite în Anexa nr. 1 la Ordinul MS nr. 1.761/2021, Consiliul admite pretenția contestatoarei, urmând ca autoritatea contractantă să modifice specificația criticată astfel încât aceasta să vizeze un spectru de activitate „Virucidă (deplină): EN 14476 (2,1).” pentru lotul 14.

..... SRL solicită și obligarea autorității contractante la completarea modului de dovedire a eficacității virucide cu adăugarea testării conform standardului EN 17111, menționând că, potrivit Standardului SR EN 14885:2022, eficacitatea virucidă pentru un produs destinat dezinfecției instrumentarului în aria medicală se dovedește prin standardele EN 14476 și EN 17111.

Referitor la această solicitare, Consiliul constată că sunt valide considerentele sale din soluționarea aceleiași cereri privind lotul 12, astfel încât urmează ca autoritatea contractantă să modifice specificația criticată astfel încât aceasta să vizeze un spectru de activitate „Virucidă” testată conform standardelor EN 14476 și EN 17111, pentru lotul 14.

Prin contestația sa, ... SRL solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă să accepte în competiție și produse în formă solidă, în contextul existenței cerinței „2.2 Să fie un dezinfectant, concentrat, sub formă lichidă.”

Ca și în cazul compoziției produsului, Consiliul stabilește că de interes pentru achiziție ar trebui să fie efectul utilizării produsului ce va fi achiziționat și nu forma de prezentare a acestuia.

Neacceptarea dezinfectanților cu alta formă de prezentare decât lichidă, însă recunoscuți și avizați pentru utilizare în unitățile spitalicești, reprezintă, în mod evident, un obstacol nejustificat, în cauza de față. Astfel, Consiliul determină că autoritatea contractantă urmează să

remedieze cerința, în sensul eliminării obligației ca produsul ce face obiectul lotului 14 să fie exclusiv sub forma lichida. Dacă dorește anumiți parametri de calitate, autoritatea are la îndemână definirea lor expresă în caietul de sarcini, indiferent de forma de prezentare a produsului.

În consecință, autoritatea contractantă va remedia caietul de sarcini pentru lotul 14, prin eliminarea sintagmei „*sub forma lichidă*” din cuprinsul cerinței 2.2.

În privința solicitării de suplimentare a metodei de analiză comparativă pentru lotul 14, Consiliul reiterează considerentele avute în vedere în examinarea aceleiași solicitări pentru lotul 5, context în care cerința 2.7 pentru lotul 14 va avea următorul cuprins: „*Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru la cea mai mică concentrație care acoperă tot spectrul de acțiune solicitat în timpul cel mai scurt.*”

LOT 15 - Produs dezinfectant pentru suprafețe mici de tipul sondei ecografice

În privința lotului 15, ... SRL cere obligarea achizitoarei, în principal, la stabilirea calificării produsului drept un dispozitiv medical, iar în subsidiar - la admiterea în competiție și a produselor dezinfectant având această calificare.

Consiliul observă că achizitoarea a adoptat remedierea constând în înlocuirea cerinței „*Produsul trebuie să dețină aviz eliberat în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate, sau o formă de autorizație de punere pe piață eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide*” cu cerința „*Produsele încadrate ca biocide vor prezenta aviz biocid emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, cu indicație de utilizare în unități sanitare în vigoare, sau produse încadrate ca dispozitive medicale clasa IIB, care vor prezenta declarație de conformitate și certificat de conformitate CE.*”

În aceste condiții, Consiliul stabilește că, prin modificarea adusă, achizitoarea permite și ofertarea de produse clasificate dispozitive medicale, însă cerința urmează a fi suplimentată în privința documentelor necesar a fi prezentate pentru acestea, astfel încât să fie respectate dispozițiile art. 6 alin. (3) din Ordinul MS nr. 1.761/2021, citate anterior în cuprinsul prezentei decizii.

Tot referitor la lotul 15, contestatoarea cere obligarea autoritatii la înlocuirea actualului spectru de activitate microbica (specific unui dezinfectant cu aplicare prin imersie, cu cel prevăzut de standardul 14885:2022 pentru un produs destinat dezinfectiei suprafetelor fara actiune mecanica (pulverizare) in aria medicala, deoarece dezinfectarea sondelor se realizeaza prin pulverizare urmata apoi de ștergerea lor, imersia putand produce distrugerea lor.

In replica, achizitoarea precizeaza ca cerinta reflecta necesitatea sa obiectiva și este în concordanță cu SR EN 14885:2022.

Consiliul constata ca autoritatea contractanta nu contrazice mentiunea contestatoarei potrivit careia dezinfectarea sondei ecografice nu se realizeaza prin imersie, ci prin pulverizare, context in care va admite solicitarea din contestatie, urmand ca autoritatea contractanta sa prevada pentru lotul 15 spectrul de activitate regasit in standardul 14885:2022 pentru un produs destinat dezinfectiei suprafetelor fara actiune mecanica (pulverizare) in aria medicala, coroborand prevederile acestuia cu necesitatea respectarii simultane a dispozitiilor Ordinului MS nr. 1761/2021.

Consiliul va admite si solicitarea SRL de obligare a achizitoarei la precizarea faptului ca cerința „2.2 Să nu prezinte acțiuni iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale.” are in vedere avertizările prezente in actele de autorizare ale produselor oferate privind producerea unor asemenea efecte in cazul nerespectarii instructiunilor producătorului. In stabilirea acestei masuri, Consiliul are in vedere considerentele expuse in analiza aceleiasi critici privind lotul 8, autoritatea contractanta urmand a completa in consecinta cerinta referita corespunzatoare lotului 15.

LOT 16 - Dezinfectant clorigen pentru suprafete, veselă, tacâmuri, lenjerie, grupuri sanitare, ploști, urinare, apă potabilă.

Referitor la lotul 16, o prima solicitare vizeaza modificarea actualului spectru de activitate microbica in sensul impus de definiția legala a dezinfectiei de nivel inalt, regasita in Anexa nr. 1 la Ordinul MS nr. 1761/2021, art. 1 lit. d), respectiv „*procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni.*”

In punctul de vedere la contestatie, autoritatea contractanta arata ca specificatia din caietul de sarcini este exact așa cum solicita contestatorul, cu mențiunea ca SR EN 14885:2022 nu prevede activitate virucidă (deplină), și activitate sporicidă (deplină) ca teste obligatorii.

Replicand achizitoarei, contestatoarea arata ca argumentele pentru admiterea cererii sale rezulta din simpla comparație intre prevederile Standardului 14885:2022, aplicate conform definiției legale a dezinfectiei de nivel inalt din art. 1 lit. d) din Anexa nr. 1 la Ordinul MS nr. 1761/2021.

Fata de considerentul achizitoarei privind caracterul facultativ al standardelor aditionale prevazute in SR EN 14885:2022, Consiliul determina ca libertatea de apreciere a achizitoarei, pe care aceasta o

invoca, este limitata de respectarea coroborata a Standardului SR EN 14885:2022 si a Ordinului MS 1761/2021. Astfel, daca a optat pentru solicitarea indeplinirii standardelor aditionale prevazute in Standardul SR EN 14885:2022, atunci obligatia de respectare este deplina, fara a putea invoca alegerea nemotivata a testarii pe un anumit standard sau pe altul. Astfel, dovedirea spectrului de activitate trebuie sa fie prevazut in mod complet, pe baza tuturor standardelor aditionale prevazute, si nu alegerea nemotivata a unuia sau a altuia dintre standardele aditionale.

Prin urmare, autoritatea contractanta va modifica spectrul de activitate corespunzator lotului 16, astfel incat acesta sa respecte simultan atat prevederile SR EN 14885:2022, cat si pe cele ale Ordinului MS 1761/2021.

Cea de-a doua solicitare vizand lotul 16 are in vedere obligarea autoritatii la completarea cerinței „2.1 Produs biocid: grupa principala 1, tip produs 2 si 4.” prin modificarea sintagmei „tip produs 2 si 4” in sensul „tip produs 2, 4 si 5”. In motivare, ... SRL arata ca unul dintre suportii dezinfectiei solicitate este apa potabila, iar potrivit Anexei V la Regulamentul UE nr. 528/2012, pentru dezinfectia apei potabile se utilizeaza un produs biocid tip 5.

Autoritatea contractanta nu aduce nici un argument in rasturnarea celor sustinute de contestatoare.

Verificand, Consiliul constata ca, intr-adevar, in Anexa V la Regulamentul UE nr. 528/2012, este mentionat ca produsele utilizate pentru dezinfectia apei potabile, atat pentru oameni, cat si pentru animale, sunt produse de tip 5.

Or, avand in vedere ca obiectul lotului 16 este un dezinfectant clorigen si pentru apă potabilă, urmeaza ca in cuprinsul cerintei „2.1 Produs biocid: grupa principala 1, tip produs 2 si 4.” Sa fie adaugat si „tip produs 5”, pentru conformitate cu Regulamentul amintit.

LOT 17 - Dezinfectant pentru dezinfectia de nivel înalt a instrumentarului termosensibil compatibil cu linia de chirurgie minim invazivă Karl Storz sau echivalent

Prin contestatia inaintata, societatea critica si specificatii tehnice ale lotului 17.

Astfel, o prima solicitare vizeaza obligarea achizitoarei, in principal, la stabilirea calificarii produsului lotului 17 drept un dispozitiv medical, iar in subsidiar - la admiterea in competitie si a produselor dezinfectant avand aceasta calificare.

Consiliul constata ca, desi in cazul altor loturi, autoritatea contractanta a admis o asemenea modificare, referitor la acest lot arata in punctul de vedere la contestatie ca nu va fi modificat caietul de sarcini, fara a motiva o astfel de pozitie.

Prin urmare, Consiliul va admite solicitarea contestatoarei in conditiile in care este posibil ca pentru acest lot sa fie ofertate si produse

incadrate ca dispozitive medicale, urmand ca documentatia de atribuire sa fie modificata in mod corespunzator, cu asigurarea respectarii dispozitiilor art. 6 alin. (3) din Ordinul MS nr. 1.761/2021, citate anterior in cuprinsul prezentei decizii.

Tot cu privire la lotul 17, societatea cere modificarea actualului spectru de activitate microbida in sensul impus de definiția legala a dezinfectiei de nivel inalt, regasita in Anexa nr. 1 la Ordinul MS nr. 1761/2021, art. 1 lit. d), respectiv *„procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni.”*

In punctul de vedere la contestatie, autoritatea contractanta arata ca specificația este exact asa cum solicită reclamantul, cu mențiunea ca standardul EN 14885/2022 nu prevede activitate virucidă (deplină) și activitate sporicidă (deplină) ca teste obligatorii.

Cu privire la solicitarea similara privind lotul 16, Consiliul s-a pronuntat anterior si pentru considerentele evocate la acel punct, va admite cererea SRL urmand ca achizitoarea sa modifice spectrul de activitate corespunzator lotului 17, astfel incat acesta sa respecte simultan atat prevederile SR EN 14885:2022, cat si pe cele ale Ordinului MS 1761/2021.

Prin contestatia sa, ... SRL cere si obligarea autoritatii contractante la eliminarea cerinței de testare in condiții de murdărie a eficacitatilor din spectrul de activitate ce se va stabili cu titlu definitiv. In sustinere, arata ca produsul lotului 17 este destinat dezinfectiei de nivel inalt a instrumentarului invaziv, ca urmare sunt aplicabile prevederile art. 21 Anexa nr. 1 la Ordinul MS nr. 1761/2021, din derularea legala a procesului de dezinfectie rezultand ca utilizarea dezinfectantului se face dupa curatarea instrumentarului, astfel incat nu este nevoie de o testare a produsului in condiții de murdărie.

In replica, achizitoarea mentioneaza ca potrivit condițiilor de testare prevăzute de standardele nu sunt excluse condițiile de curățenie, ca urmare, nu trebuie eliminată cerința de testare în condiții de curățenie.

Raspunzand acestui punct de vedere, contestatoarea precizeaza ca nu a solicitat eliminarea testarii in conditii de curatenie, asa cum pare ca a inteles autoritatea, ci pe cea in conditii de murdarie.

In examinare, Consiliul noteaza ca in Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, ce constituie Anexa nr. 1 la Ordinul MS nr. 1761/2021, art. 20 stabileste urmatoarele:

„În cazul dezinfectiei de nivel înalt pentru instrumentarul, dispozitivele și echipamentele care nu suportă autoclavarea, se vor respecta următoarele etape în procesarea manuală:

- a) curățare cu detergent cu efect tensioactiv;*
- b) curățare prin acțiune mecanică;*
- c) clătire cu apă filtrată;*
- d) dezinfectie de tip înalt, prin imersie;*
- e) clătire cu apă filtrată;*

f) uscare.”

Consiliul noteaza ca obiect al lotului 17 il reprezinta un dezinfectant pentru dezinfectia de nivel înalt a instrumentarului termosensibil compatibil cu linia de chirurgie minim invazivă Karl Storz sau echivalent.

In caietul de sarcini pentru lotul 17, autoritatea contractanta a mentionat: „Indicatii: Dezinfectia de nivel înalt a instrumentarului medical si chirurgical inclusiv termosensibil (endoscop, laparoscop, artroscop, cistoscop si alte dispozitive medicale care nu pot fi autoclavate) (dezinfectia instrumentarului medical, chirurgical, termosensibil de faza II).”

In consecinta, produsul va fi utilizat in conditiile reglementate la art. 20 citat mai inainte, prin urmare autoritatea contractanta va respecta etapele prevazute la acest articol, dezinfectia de tip înalt urmand curăţarii cu detergent cu efect tensioactiv, curăţarii prin acţiune mecanică si clătirii cu apă filtrată. In consecinta, este evident faptul ca testarea produsului in conditii de murdarie nu aduce nici un beneficiu achizitoarei, de vreme ce produsul nu va fi utilizat in astfel de conditii.

Astfel, autoritatea contractanta va modifica caietul de sarcini pentru lotul 17 eliminand cerinţa de testare in condiţii de murdărie a eficacitatilor din spectrul de activitate.

In ceea ce priveste solicitarea contestatoarei de a fi modificata cerinta ce prevede exclusiv forma lichida a dezinfectantului ofertat, Consiliul constata ca sunt incidente considerentele sale din examinarea solicitarii similare pe care SRL a formulat-o privind lotul 14, motiv pentru care va obliga achizitoarea la remedierea caietului de sarcini pentru lotul 17 in sensul de a fi acceptate spre ofertare si produse prezentate sub forma solida, alaturi de cea lichida.

In ceea ce priveste analiza comparativa pentru lotul 17, ... SRL solicita modificarea acesteia in sensul măririi timpului maxim de dezinfectie la 60 minute.

In punctul de vedere la contestatie, autoritatea contractanta nu face nici un fel de mentiuni concrete pentru care cererea contestatoarei nu este de primit.

In privinta acestei solicitari, Consiliul noteaza ca timpul de contact stabilit de standard pentru spectrul de activitate stabilit de achizitoare este de 60 de minute, prin urmare stabilirea unui timp de actiune de maxim 15 minute este in afara conditiilor de dovedire a spectrului de activitate.

In aceste conditii, Consiliul stabileste ca cerinta 2.10 pentru lotul 17 va fi remediata prin inlaturarea sintagmei (maxim 15 minute), trimiterea la „un timp de actiune cat mai scurt” fiind suficienta in contextul asigurarii concurentei.

LOT 20 - Produs antiseptic pe bază de clorhexidină pentru dezinfectia igienică şi chirurgicală a mâinilor, prin spălare

Referitor la lotul 20, ... SRL cere obligarea autoritatii contractante la inlocuirea actualului spectru de activitate cu cel prevăzut de Standardul 14885:2022 pentru un produs destinat dezinfecției chirurgicale a mâinilor prin spălare în aria medicală, data fiind nota finală din Anexa nr. 3 la Ordinul MS nr. 1761/2021.

În soluționare, Consiliul are în vedere că obiectul lotului 20 îl reprezintă un produs antiseptic atât pentru dezinfectia igienică, cât și pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor, ambele prin spălare, situație în care spectrul de activitate va fi stabilit de autoritatea contractantă pentru efectul de dezinfectie chirurgicală motivat de faptul că spectrul pentru dezinfectia igienică este inclus în cel pentru dezinfectia chirurgicală.

Prin urmare, pentru a corespunde necesității autorității contractante de efectuare a ambelor tipuri de dezinfectie, produsul va trebui să aibă spectrul de activitate aferent celui mai puternic/eficient tip de activitate biocidă, aspect care rezultă și din nota finală a tabelului inclus în art. 5 din anexa nr. 3 la Ordinul MS nr. 1761/2021, potrivit căreia *„Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor”*, aceasta fiind o aplicare a principiului „cine poate mai mult, poate și mai puțin”.

În consecință, urmează ca autoritatea contractantă să stabilească spectrul de activitate pentru lotul 20 corespunzător dezinfectiei chirurgicale a mâinilor prin spălare.

Prin contestația depusă, ... SRL cere obligarea autorității la eliminarea cerinței „2.3 Soluția să fie pe bază de alcool și agenți de protecție a pielii.”

În punctul său de vedere la contestație, achizitoarea arată că a luat măsura de remediere constând în eliminarea cerinței, achiesând astfel pretenției contestatoarei.

..... SRL solicită ca autoritatea contractantă să adauge în caietul de sarcini pentru lotul 20 solicitarea de a fi prezentate rapoarte de testare emise de laboratoare autorizate care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini.

Autoritatea contractantă a luat măsura de remediere a înlocuirii cerinței *„Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale.”* cu cerința *„Să prezinte certificate/test dermatologic, emis de un institut independent de producător, din care să reiasă că produsul nu prezintă risc toxic sau iritant pentru utilizatori.”*

Consiliul notează că, în lipsa unei probe asupra faptului că testarea produsului, în scopul demonstrării că acesta nu prezintă risc toxic sau iritant pentru utilizatori, poate fi realizată exclusiv de către laboratoare autorizate în acest sens, solicitarea achizitoarei ca dovadă să fie făcută prin documente emise de entități independente de producător este îndestulătoare, câtă vreme entitățile respective funcționează legal și au atribuții corespunzătoare scopului urmărit în prezenta procedură, iar probele tehnice sunt neutre/obiective.

Tot referitor la lotul 20, contestația cere obligarea autorității la completarea cerinței *„2.5 Să prezinte perioada de*

valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului." în sensul precizării perioadei pe care o considera a fi potrivita necesităților sale, cu utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor.

În punctul de vedere la contestație, achizitoarea arată a luat măsura de remediere a înlocuirii cerinței 2.5, ea urmând să aibă urmatorul cuprins: *„Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, dovedit prin probe obiective (precum rapoarte de testare, etc.) minim 1 lună din momentul deschiderii recipientului."*

Contestatoarea menționează că achizitoarea a achiesat pretenției sale.

O ultimă solicitare cu privire la lotul 20 vizează modificarea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor în sensul precizării atât a referirii la cantitatea de produs pentru care trebuie oferit prețul - „pentru dezinfectia igienică” sau „pentru dezinfectia chirurgicală”, cât și a procedurii de dezinfectie ce trebuie avută în vedere la ofertarea prețului - „dezinfectia igienică” sau „dezinfectia chirurgicală”. Contestatoarea arată că, data fiind nota finală a tabelului inclus în art. 5 din anexa nr. 3 la Ordinul MS nr. 1761/2021, potrivit căreia *„Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor”*, devine corectă referirea la produsele destinate dezinfectiei chirurgicale a mâinilor.

Autoritatea contractantă nu formulează apărări cu privire la această solicitare a contestatoarei.

În aceste condiții, data fiind nota potrivit căreia *„Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor”*, Consiliul stabilește că analiza comparativă a produselor pentru lotul 20 va avea în vedere cantitatea necesară pentru dezinfectia chirurgicală, ca reper superior de evaluare a produsului, ce cuprinde și efectul inferior al dezinfectiei igienice, urmând ca prevederea corespunzătoare a caietului de sarcini să se modifice și să aibă urmatorul conținut: *„2.9 Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare pentru timpul de dezinfectie cel mai scurt și cantitatea de produse necesară pentru efectuarea unei manevre complete chirurgicale."*

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 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, Consiliul urmează să admită contestația

depusă de SRL in privinta loturilor 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 si 20, in limita celor stabilite in considerente.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să modifice documentatia de atribuire pentru loturile 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 si 20 conform celor stabilite de Consiliu si potrivit achiesarilor exprimate, să aducă toate aceste măsuri la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire și să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remedierilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioada de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează referitor la contestatia depusa de SRL:

Impotriva documentatiei de atribuire pentru loturile 1, 5, 6, 8, 12 si 13, ... SRL a formulat contestatia in analiza, solicitand obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor 1, 5, 6, 8, 12 și 13.

LOT 1 - Soluție gata de utilizare pe bază de alcool pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor, prin frecare

O prima critica adusa de SRL cu privire la lotul 1 vizeaza stabilirea in acelasi lot a unui produs destinat atat dezinfecției igienice a mâinilor, prin frecare, cat si dezinfecției chirurgicale a mâinilor, prin frecare, apreciind ca cele doua tipuri de produse implica specificatii tehnice distincte, astfel incat este necesara anularea procedurii pentru acest lot si formarea a doua alte loturi distincte.

Referitor la aceasta, Consiliul stabileste ca, in realitate, obiectul lotului 1 este constituit dintr-un singur produs ale carui specificatii tehnice, asa cum au fost cenzurate prin prezenta decizie, fac posibila utilizarea lui atat in scopul dezinfecției igienice a mâinilor, prin frecare, cat si al dezinfecției chirurgicale a mâinilor, prin frecare.

Prin urmare, Consiliul stabileste ca nu este necesara anularea acestui prim lot pentru considerentul evocat de catre SRL.

In ceea ce priveste analiza comparativa stabilita de achizitoare pentru lotul 1, Consiliul constata ca aceasta a luat masura inlocuirii cerintei *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, pentru timpul de dezinfecție cel mai scurt și cantitatea de produs necesară pentru efectuarea unei manevre complete igienice/chirurgicale”* cu cerinta *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare, care satisface cerințele minime ale caietului de sarcini”*.

In aceasta situatie, Consiliul constata ca a fost inlaturata confuzia prezentata de contestatoarea SRL.

LOT 5 - Dezinfecant de nivel înalt pentru suprafețe, concentrat

In ceea ce priveste critica vizand cerinta pentru lotul 5 potrivit careia ofertantul trebuie „2.7 Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, dovedit prin probe obiective, precum rapoarte de testare, etc.)”, Consiliul constata ca este neintemeiata, deoarece, in lipsa unei probe asupra valabilitatii/ stabilitatii/siguranței în timp împotriva contaminării, autoritatea contractanta nu poate primi fara rezerve simpla declaratie a ofertantului in acest sens. Este necesar, asadar, ca proba sa provina de la entitati terte, independente de producator, cata vreme entitatile respective functioneaza legal si au atributii corespunzatoare scopului urmarit in prezenta procedura, iar probele tehnice sunt neutre/obiective.

Prin contestatia sa, ... SRL solicita si modificarea timpului prevazut in cerinta privind analiza comparativa pentru lotul 5, sustinand ca cele 60 de minute stabilite de achizitoare trebuie inlocuite cu 15 minute.

Referitor la acest subiect, Consiliul constata ca analiza comparativa pentru lotul 5 vizeaza „... un timp de acțiune cât mai scurt (maxim 60 minute)”, prin urmare nu se justifica modificarea ceruta de contestatoare, intervalul de timp stabilit de autoritate fiind unul maximal si nu fix, asa cum s-ar deduce din modul de formulare a criticii.

Tot referitor la lotul 5, ... SRL considera ca se impune efect virucid complet si nu doar impotriva virusurilor anvelopate.

Consiliul a examinat aceeasi solicitare formulata prin contestatia de catre SRL, stabilind ca urmeaza ca autoritatea contractanta sa modifice specificatia criticaata astfel incat aceasta sa vizeze un spectru de activitate „Virucida (deplina): EN 14476 (2,1).” pentru lotul 5.

LOT 6 - Dezinfecant de nivel mediu pentru suprafețe, concentrat

In privinta lotului 6, contestatoarea formuleaza aceeasi solicitare ca in cazul lotului 5 vizand prezentarea de probe asupra valabilitatii/stabilitatii/siguranței în timp împotriva contaminării, pe care Consiliul o va respinge din aceleasi considerente.

Si referitor la lotul 6, contestatoarea cere modificarea timpului avut in vedere la analiza comparativa, solicitare pe care Consiliul o respinge pentru acelasi motiv pentru care modificarea nu a fost acceptate nici in cazul lotului 5.

LOT 8 – Dezinfecant gata de utilizare de nivel mediu pentru suprafețe

Prin contestatia sa, referitor la lotul 8, ... SRL cere, corespunzator spectrului de activitate testat in baza standardului EN 16615, mentionarea in caietul de sarcini a timpului de expunere la cel mai scurt admis, si anume 1 minut.

Verificand, Consiliul constata ca cerintele caietului de sarcini pentru lotul 8, in privinta spectrului de activitate biocida, respecta prevederile standardului EN 16615, timpul de contact fiind prevazut de standard de minimum 1 minut, nu asa cum sustine contestatoarea. Prin urmare, solicitarea acesteia nu este de acceptat, insa este necesar ca achizitoarea sa adauge la timpii de contact preluati din standard in caietul de sarcini si mentiunea ca timpul minimum de contact este de 1 minut, potrivit standardului.

Tot referitor la lotul 8 contestatoarea cere si obligarea achizitoarei la modificarea cerintei *„2.13 Analiza comparativă va avea în vedere prețul pe litru soluție gata de utilizare, care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat, timp maxim de dezinfecție 5 minute.”*, astfel incat aceasta sa aiba urmatorul cuprins *„2.13 Analiza comparativă va avea în vedere prețul pe litru soluție gata de utilizare, care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat, timp maxim de dezinfecție 1 minut.”*

Potrivit remedierilor adoptate de achizitoare prin adresa nr. A-3778 „P” din 18.09.2023, cerinta *„2.13 Analiza comparativă va avea în vedere prețul pe litru soluție gata de utilizare, care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat, timp maxim de dezinfecție 5 minute”* a devenit *„2.13 Analiza comparativă va avea în vedere prețul pe litru soluție gata de utilizare, care satisface cerințele minime ale caietului de sarcini.”*

Vazand noua cerinta, Consiliul constata ca aceasta nu este neaparat in sensul urmarit de contestatoare, insa respecta intregul ansamblu de cerinte ale caietului de sarcini, forma ceruta de SRL contravenind chiar prevederii standardului care stabileste un timp minim de contact de 1 min.

LOT 12 - Dezinfectant concentrat (fără aldehidă) de nivel intermediar pentru dispozitive medicale

In privinta lotului 12, contestatoarea formuleaza aceeasi solicitare ca in cazul lotului 5 vizand prezentarea de probe asupra valabilitatii/stabilitatii/siguranței în timp împotriva contaminării, pe care Consiliul o va respinge din aceleasi considerente.

In ceea ce priveste solicitarea SRL de a fi redusa perioada de stabilitate a soluției de lucru pentru lotul 12, Consiliul noteaza ca o critica similara a fost formulata de SRL, fiind stabilit ca cerinta corespunzatoare din caietul de sarcini va fi modificata în sensul stabilirii duratei stabilitatii solutiei de lucru la minim 3 zile.

Or, in conditiile in care SRL nu aduce argumente obiective care sa justifice reducerea acestui interval la minim 24 ore, Consiliul va respinge cererea sa.

Prin contestatie, referitor la cerința *„2.9 Clasamentul se va întocmi în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat pentru un timp de acțiune cât mai scurt.”*, se

solicita si obligarea achizitoarei la a stabili un timp de contact maximal acceptat, deoarece sintagma „*timp de acțiune cat mai scurt*” nu este nici precisa, si nici cuantificabila, aratandu-se ca se impune un timp de contact de 5-10 minute.

Consiliul constata ca, in solutionarea contestatiei depuse de SRL, a stabilit ca cerinta 2.9 pentru lotul 12 va avea urmatorul cuprins: „Clasamentul se va întocmi în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mica concentrație care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat pentru un timp de acțiune cât mai scurt.”

Or, in conditiile in care SRL nu aduce argumente obiective care sa justifice mentionarea unui timp de contact de 5-10 minute in locul stabilirii de catre achizitoare a unui timp de acțiune cât mai scurt, Consiliul nu va valida pretentia contestatoarei, cu atat mai mult cu cat optiunea autoritatii contractante nu este de natura sa restranga concurenta.

Tot referitor la lotul 12, ... SRL considera ca se impune efect virucid complet si nu doar impotriva virusurilor anvelopate.

Consiliul a examinat aceeasi solicitare formulata prin contestatia de catre SRL, stabilind ca urmeaza ca autoritatea contractanta sa modifice specificatia criticaata astfel incat aceasta sa vizeze un spectru de activitate „Virucida (deplina): EN 14476 (2,1).” pentru lotul 12.

LOT 13 - Produs detergent dezinfectant enzimatic pentru dezinfectia prin imersie a instrumentarului medical, chirurgical și termosensibil

In privinta lotului 13, contestatoarea formuleaza aceeasi solicitare ca in cazul lotului 5 vizand prezentarea de probe asupra valabilitatii/stabilitatii/siguranței în timp împotriva contaminării, pe care Consiliul o va respinge din aceleasi considerente.

Tot referitor la lotul 13, ... SRL considera ca se impune efect virucid complet si nu doar impotriva virusurilor anvelopate.

Consiliul a examinat aceeasi solicitare formulata prin contestatia de catre SRL, stabilind ca urmeaza ca autoritatea contractanta sa modifice specificatia criticaata astfel incat aceasta sa vizeze un spectru de activitate „Virucida (deplina): EN 14476 (2,1).” pentru lotul 13.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 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, Consiliul urmează să admită capetele de cerere din contestația depusă de SRL in privinta loturilor 1, 5, 12 si 13, in limita celor stabilite in considerente.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea

deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să modifice documentatia de atribuire pentru loturile 1, 5, 12 si 13 conform celor stabilite de Consiliu si potrivit achiesarilor exprimate, să aducă toate aceste măsuri la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire și să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remedierilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioada de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

În baza art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondate capetele de cerere din contestația depusă de SRL in privinta loturilor 6 si 8.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează referitor la contestatia depusa de SRL:

Impotriva adresei autoritatii contractante publicata in SEAP la data de 18.09.2023, continand masuri de remediere a documentatiei de atribuire, ... SRL a formulat contestatia in analiza, solicitand:

- dispuse de autoritatea contractantă, prin intermediul „Modificării/completării nr. 1 la documentația de atribuire” publicate în S.E.A.P. la data de 18.09.2023, cu consecința revenirii la criteriile de atribuire prevăzute în caietul de sarcini publicat inițial;
- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației.

Ca o chestiune prealabilă, Consiliul reține că SRL a formulat o cerere de intervenție pe care o încuviințează în principiu, în conformitate cu art. 64 Cod procedură civilă, dat fiind faptul că autoarea ei, în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de atribuire si de pastrarea actului criticat al autoritatii contractante, dovedește un interes legitim propriu în pricina prin promovarea ei.

Prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 53610/02.10.2023, contestatoarea SRL a formulat cerere de renunțare la contestația sa îndreptată împotriva măsurilor de remediere dispuse de autoritatea contractantă în această procedură de achiziție publică.

De retinut este si ca SRL nu a constituit cautiunea legala prevazuta la art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, potrivit caruia „Pentru soluționarea contestației formulate în condițiile art. 8 sub sancțiunea respingerii acesteia, persoana care se consideră vătămată trebuie să constituie, în termen de maximum 5 zile de la data sesizării Consiliului, o cauțiune stabilită după cum urmează: [...]”

Având în vedere dispozițiile art. 26 alin. (8) 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, potrivit cărora Consiliul poate lua act, oricând în cursul soluționării contestației, de renunțarea la aceasta de către contestator, Consiliul urmează să ia act de renunțarea la contestația formulată de SRL, în contradictoriu cu

În consecință, Consiliul va respinge ca rămasă fără obiect cererea de intervenție formulată de SRL.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează referitor la contestația depusă de SRL:

Împotriva adresei autorității contractante publicată în SEAP la data de 18.09.2023, continuând măsuri de remediere a documentației de atribuire, ... SRL a formulat contestația în analiză, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea în parte a „Modificare/Completare nr. 1 la documentația de atribuire nr. A-3778”, pentru loturile 1 și 8 conform celor solicitate în motivare.

Ca o chestiune prealabilă, Consiliul reține că SRL a formulat o cerere de intervenție pe care o încuviințează în principiu, în conformitate cu art. 64 Cod procedură civilă, dat fiind faptul că autoarea ei, în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de atribuire și de păstrarea actului criticat al autorității contractante, dovedește un interes legitim propriu în pricina prin promovarea ei.

O primă critică adusă actului achizițoarei vizează modalitatea în care a fost modificată cerința vizând analiza comparativă pentru lotul 1, ... SRL considerând că analiza comparativă ar fi trebuit să aibă în vedere dezinfectia chirurgicală, motiv pentru care cere obligarea autorității contractante la modificarea analizei comparative după cum urmează: „Analiza comparativă va avea în vedere prețul pentru o procedură de dezinfectie chirurgicală (CEA SUPERIOARĂ ȘI CARE INCLUDE ȘI DEZINFECȚIA IGIENICĂ), conform standardului EN 12791, IAR cantitatea necesară realizării unei proceduri de dezinfectie chirurgicală să reiasă cu EXACTITATE DIN RAPORTUL DE TESTARE și să fie înscrisă în avizul produsului, la timpul de contact prevăzut de EN 12791.”

În soluționare, Consiliul are în vedere că, cu ocazia soluționării contestațiilor formulate de către SRL și de către SRL, Consiliul reține că achizițoarea a luat măsura înlocuirii cerinței „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, pentru timpul de dezinfectie cel mai scurt și cantitatea de produs necesară pentru efectuarea unei manevre complete igienice/chirurgicale” cu cerința „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare

pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare, care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini”.

În tabelul inclus în art. 5 din anexa nr. 3 la Ordinul MS nr. 1761/2021, se regăsește nota finală potrivit căreia *„Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor”*.

Or, în lumina acestei note, precum și a aspectului evident că dezinfectia chirurgicală implică repere tehnice superioare celei igienice, Consiliul stabilește, așa cum a făcut-o și în cazul lotului 20, faptul că analiza comparativă a produselor pentru lotul 1 va avea în vedere cantitatea necesară pentru dezinfectia chirurgicală, ca reper superior de evaluare a produsului, ce cuprinde și efectul inferior al dezinfectiei igienice, urmând ca prevederea corespunzătoare a caietului de sarcini să se modifice și să aibă următorul conținut: *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare, care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini”*, autoritatea contractantă fiind obligată la adoptarea acestei măsuri de remediere.

Este evident că informațiile tehnice utilizate în aplicarea modalității de analiză comparativă vor fi cele ce respectă atât standardele aplicabile, cât și documentele emise de autorități cu privire la produsul oferit.

Consiliul nu va reține în soluționare considerentele intervenientei în sprijinul autorității contractante, în condițiile în care analiza comparativă are în vedere stabilirea clasamentului ofertelor ce conțin produse care trebuie să răspundă necesității achiziției așa cum este descrisă prin caietul de sarcini, independent de frecvența utilizării produsului pentru unul din ele două tipuri de dezinfectie. În condițiile în care, prin caietul de sarcini, s-a stabilit că produsul va trebuie să răspundă atât rigorilor de dezinfectie igienică, dar și celor, superioare, de dezinfectie chirurgicală, este evident că reper în stabilirea conformității ofertelor și în declararea celei castigatoare trebuie să fie aspectul tehnic superior. De altfel, chiar prin contestația sa, ... SRL a solicitat modificarea formulei de analiză comparativă în sensul precizării atât a referirii la cantitatea de produs pentru care trebuie oferit prețul - „pentru dezinfectia igienică” sau „pentru dezinfectia chirurgicală”, cât și a procedurii de dezinfectie ce trebuie avută în vedere la ofertarea prețului - „dezinfectia igienică” sau „dezinfectia chirurgicală”, fiind de acord cu remedierea adoptată de achizițitor.

Cea de-a doua critică formulată de SRL se referă la lotul 8 și vizează tot analiza comparativă, referitor la care achizițitorul a luat măsura înlocuirii cerinței „2.13 Analiza comparativă va avea în vedere prețul pe litru soluție gata de utilizare, care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat, timp maxim de dezinfectie 5 minute” cu cerința „2.13 Analiza comparativă va avea în vedere prețul pe litru soluție gata de utilizare, care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini.” Contestatoarea solicită ca autoritatea contractantă să fie obligată la păstrarea primei forme a acestei cerințe, motivat de faptul că va primi și

va evalua si oferte vizand produse care indeplinesc functie dezinfectanta ca urmare a unui timp mai mare de 5 minute de contact.

Consiliul noteaza ca, ceea ce omite contestatoarea sa aiba in vedere este faptul ca cerintele caietului de sarcini, pentru produsul ce va fi ofertat corespunzator lotului 8, vizeaza si indeplinirea spectrului de activitate biocida potrivit standardului EN 14885:2022, ce reglementeaza inclusiv timpul de contact corespunzator fiecarui spectru de activitate. Prin urmare, analiza comparativa va fi aplicata exclusiv ofertelor declarate conforme, respectiv ce respecta cerintele de spectru de activitate, fiind nefondata sustinerea contestatoarei ca autoritatea contractanta se va afla in situatia in care va analiza si compara oferte vizand produse ce nu respecta timpii de contact prevazuti de standard.

In aceste conditii, Consiliul va respinge ca nefondata critica vizand lotul 8.

In ceea ce priveste solicitarea pe care autoritatea contractanta o face Consiliului, in sensul anularii adresei nr. A-3778 „P” din 18.09.2023, in baza art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul retine ca, potrivit art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, *„După primirea contestației, autoritatea contractantă poate adopta măsurile de remediere pe care le consideră necesare ca urmare a contestației, în cel mult 3 zile de la primirea contestației. Măsurile adoptate trebuie comunicate contestatorului, celorlalți operatori economici implicați în procedura de atribuire, precum și Consiliului, nu mai târziu de o zi de la data adoptării lor. Pentru a fi aduse la cunoștința operatorilor economici interesați, măsurile adoptate înainte de data-limită de depunere a solicitărilor de participare sau, după caz, a ofertelor se publică în SEAP.”* Insa, este de observat ca legiuitorul nu a insotit prevederea si de o sanctiune aplicabila in cazul in care termenele nu sunt respectate. Prin urmare, nu se poate stabili ca masurile de remediere adoptate de achizitoare intr-un termen ce depaseste cel mult 3 zile de la primirea contestației sunt anulabile exclusiv din acest motiv. In plus, chiar si in situatia in care masurile respective nu ar fi retinute ca fiind de remediere ca urmare a primirii unei contestatii, ele reprezinta punctul de vedere al autoritatii contractante referitor la criticile aduse actelor sale, cum de altfel au si fost invocate in privinta primelor doua contestatii primite si analizate in prezent de catre Consiliu. Alaturat acestor aspecte, Consiliul retine si ca, potrivit art. 2 din Legea nr. 101/2016, poate formula o contestatie in fata sa *„Orice persoană care se consideră vătămată într-un drept al său ori într-un interes legitim printr-un act al unei autorități contractante sau prin nesoluționarea în termenul legal a unei cereri poate solicita anularea actului, obligarea autorității contractante la emiterea unui act sau la adoptarea de măsuri de remediere, recunoașterea dreptului pretins sau a interesului legitim, pe cale administrativ-jurisdicțională sau judiciară, potrivit prevederilor prezentei*

legi.” În consecință, autoritatea contractantă nu are posibilitatea legală de a cere Consiliului anularea propriilor acte, acesta fiind un atribut ce îi revine ca emitent al acestora, cu îndeplinirea condițiilor legale.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 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, Consiliul urmează să admită în parte contestația depusă de SRL, respectiv capatul de cerere vizând obligarea autorității contractante la modificarea în parte a adresei nr. A-3778 „P” din 18.09.2023 pentru lotul 1.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să modifice adresa nr. A-3778 „P” din 18.09.2023 potrivit celor stabilite de Consiliu în ceea ce privește lotul 1, să modifice documentația de atribuire pentru lotul 1 în mod corespunzător, să aducă modificarea efectuată la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire și să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remediilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

În baza art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondat capatul de cerere din contestația depusă de SRL în privința lotului 8.

Față de cele reținute mai sus cu ocazia soluționării contestației, Consiliul va respinge cererea de intervenție depusă de SRL în ceea ce privește contestația depusă de SRL pentru lotul 1 și o va admite în ceea ce privește contestația depusă de SRL pentru lotul 8.

Pentru aceste motive,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

Admite capetele de cerere din contestația depusă de SRL în privința loturilor 1, 5, 12 și 13, în limita celor stabilite în considerente.

Obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să modifice documentația de atribuire pentru loturile 1, 5, 12 și 13 conform celor stabilite de Consiliu și potrivit achiesărilor exprimate, să aducă toate aceste măsuri la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire și să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remediilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioadă de timp suficientă

pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

Respinge ca nefondate capetele de cerere din contestația depusă de SRL în privința loturilor 6 și 8.

Admite contestația depusă de SRL în privința loturilor 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 și 20, în limita celor stabilite în considerente.

Obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să modifice documentația de atribuire pentru loturile 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 și 20 conform celor stabilite de Consiliu și potrivit achiesărilor exprimate, să aducă toate aceste măsuri la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire și să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remedierilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

Ia act de renunțarea la contestația formulată de SRL, în contradictoriu cu

Incuviețează în principiu și respinge ca ramasă fără obiect cererea de intervenție formulată de SRL referitor la contestația formulată de SRL.

Admite în parte contestația depusă de SRL, respectiv capatul de cerere vizând obligarea autorității contractante la modificarea în parte a adresei nr. A-3778 „P” din 18.09.2023 pentru lotul 1.

Obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să modifice adresa nr. A-3778 „P” din 18.09.2023 potrivit celor stabilite de Consiliu în ceea ce privește lotul 1, să modifice documentația de atribuire pentru lotul 1 în mod corespunzător, să aducă modificarea efectuată la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire și să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remedierilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

Respinge ca nefondat capatul de cerere din contestația depusă de SRL în privința lotului 8.

Incuviețează în principiu și respinge cererea de intervenție depusă de SRL în ceea ce privește contestația depusă de SRL pentru lotul 1 și o admite în ceea ce privește contestația depusă de SRL pentru lotul 8.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

.....

MEMBRU,

.....

MEMBRU,

.....

Redactată în 7 exemplare, conține 105 pagini.

Redactată practica deciziei ...