

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, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ..

Prin contestația nr. 2208/18.07.2024 înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. .., depusă de SRL, cu sediul în, B., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI, reprezentată legal prin administrator ing. și asistată și/sau reprezentată juridic prin „..... - CABINET DE AVOCAT”, privind procedura de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect PRODUSE DEZINFECTANTE 2024 – loturile 1, 3-7, cod CPV 33631600-8 Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), de SPITALUL, cu sediul în, ..., în calitate de autoritate contractantă, contestatoarea a solicitat:

- obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor 1, 3, 4, 5, 6 și 7 ale achiziției în raport de cererile din contestație;

- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată - onorariu avocat în suma de 3.000 lei (anexa nr. 1) - în temeiul art.26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 și art.453 alin. (1) C.pr.civ.

Prin contestația nr. 1038/22.07.2024 înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 46468/23.07.2024, depusă de SRL, cu sediul în-.. și punct de lucru în localitatea ... județul, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI RO, reprezentată legal prin administrator, privind aceeași procedură, pentru loturile 1-5, contestatoarea a solicitat:

- obligarea autorității contractante la modificarea specificațiile tehnice din caietul de sarcini cu nr. 14028/28.06.2024, pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, conform celor solicitate în motivare;

- suspendarea procedurii până la soluționarea contestației pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5.

Conform prevederilor art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, contestațiile care fac obiectul dosarelor nr. .., au fost conexe, pentru a

se pronunța o soluție unitară, deoarece acestea sunt formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire.

Prin Încheierea nr. .., Consiliul a admis cererile de suspendare a procedurii, pentru loturile contestate, respectiv loturile 1-7, formulate de SRL și SRL.

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 contestația de față, prin care ofertantul SRL și SRL critică unele prevederi ale documentației de atribuire, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

În ceea ce privește contestația formulată de SRL, contestatoarea solicită următoarele:

2.1.1. Obligarea autorității la înlocuirea descrierii conținutului ETICHETEI (care se referă, într-o formă sintetizată, la eticheta produselor biocide):

5. Eticheta, cu text în limba română, care să cuprindă următoarele informații:

- denumirea produsului
- numărul sau denumirea lotului de fabricație și data expirării în condiții normale de depozitare;
- forma de condiționare: cum ar fi: concentrat lichid, granule, pulbere și altele;
- utilizările pentru care produsul biocid este avizat / autorizat, cum ar fi: dezinfecție (pentru igiena umană, instrumentar, suprafețe);
- indicațiile de folosire și dozaj pentru fiecare utilizare, conform condițiilor prevăzute în aviz/autorizație, exprimate în unități metrice;
- detalii privind efectele adverse directe sau indirecte pentru sănătate și mediu care pot apărea și instrucțiuni de prim ajutor, acolo unde
- este cazul;
- instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv o interdicție de refolosire a ambalajului pentru produsele biocide destinate și publicului larg;
- perioada de timp necesară pentru efectul biocid, intervalul care trebuie respectat între utilizările produsului biocid sau între prima aplicare și acolo unde este cazul, informații privind: următoarea aplicare pe materialul tratat ori primul acces al oamenilor în zone în care s-a folosit produsul biocid;
- indicații cu privire la metodele și măsurile de decontaminare și perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate;

fie prin simpla trimitere la actele care reglementează acest conținut, în funcție de tipul de produs dezinfectant - PRODUS BIOCID sau DISPOZITIV MEDICAL după cum urmează:

„ETICHETA, cu text în limba română, care să cuprindă, pentru produsele biocide, informațiile prevăzute de art.69 al 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, respectiv, pentru dispozitivele medicale, informațiile prevăzute de pct.23.2. al ANEXEI nr.1 la REGULAMENTUL UE nr.745/2017 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”,

fie prin redarea integrală a textelor normative indicate.

Contestatoarea susține că cele două regulamente ale UE au forța obligatorie directă pentru toate statele membre, conform art.288 alin.2 TFUE.

2.1.2. Solicită obligarea autorității la modificarea cerinței

Pentru toate loturile

Se solicită eşantioane, descrieri ori fotografii pentru fiecare lot în parte, din care să reiasă toate cerințele specificate în caietul de sarcini, pentru a verifica capacitatea ofertantului de a livra produsul solicitat.

Autoritatea contractantă va informa în timp toți potențialii participanți la procedură, ca fiecare produs dintre ofertele situate pe primele trei locuri va fi testat și evaluat pe baza eşantioanelor prezentate, după care le returnăm la cererea operatorului economic.

Eşantioanele sunt solicitate în vederea dovedirii conformității produsului cu cerințele din caietul de sarcini. Eşantioanele să fie ambalate separat și etichetate cu denumire furnizor și lot pentru a putea identifica pentru care lot se depune.

În sensul păstrării următoarelor propoziții:

Pentru toate loturile

Se solicita eşantioane, descrieri ori fotografii pentru fiecare lot în parte, din care să reiasă toate cerințele specificate în caietul de sarcini, pentru a verifica capacitatea ofertantului de a livra produsul solicitat.

Eşantioanele să fie ambalate și etichetate cu denumire furnizor și lot pentru a putea identifica centru care lot se depune.

Confruntând actualele prevederi ale cerinței criticate cu prevederile legale aplicabile, se constată că autoritatea dorește să facă o evaluare tehnică a eşantioanelor produselor ce ar urma să fie ofertate de operatorii economici interesați.

Așadar, obiectul evaluării unei oferte de produse este produsul, iar nu eşantionul/mostra acestuia.

Mostra/eşantionul poate dovedi capacitatea tehnică și profesională a unui ofertant, dar nu poate servi la evaluarea tehnică a ofertei acestuia.

Invocând prevederile art. 178 și art. 179 din Legea nr. 98/2016, contestatoarea precizează că nicio ofertă nu poate fi respinsă la evaluarea tehnică în baza verificării/evaluării mostrelor/eşantioanelor prezentate ca dovadă a îndeplinirii cerințelor privind capacitatea tehnică. În continuare, invocă speța 154 A.N.A.P.

2.1.3. Autoarea contestației solicită obligarea achizitoarei la eliminarea cerinței de timp maxim de contact pe întreg spectrul de activitate, impusă în cerințe loturilor în discuție - de sine stătătoare și/sau încorporată în formula analizei comparative a prețului ofertelor.

Petenta susține că nu există vreun temei legal pentru impunerea unui timp de contact global pentru acțiunea multieficacitate a unui produs dezinfectant.

Sub aspect tehnic, arată că fiecare activitate microbucidă este evaluată în parametrii proprii fiecărei metodologii a standardelor specializate - între care se numără și timpul de contact în care trebuie să se realizeze efectul testat. În susținerea celor precizate, invocă Decizia CNSC nr. 1117/C2/1066/30.05.2022, pag.24-25, decizia CNSC nr.

2256/C11/2202/27.10.2022, pag. 24, precum și din decizia CA nr. 201/09.02.2023 (dosar nr.1370/33/2022), pag. 7.

2.2.1. LOTUL 1 - Dezinfecant detergent concentrat de nivel intermediar pentru suprafețe semicritice - Biocid tip 2- L/KG

Petenta solicită obligarea achizitoarei la modificarea titlaturii achiziției prin eliminarea sintagmei „Biocid tip 2”, precizând că, din prevederile detaliate ale CS lot, rezultă că este îngăduită și ofertarea de dezinfectanți clasificați dispozitive medicale - ceea ce este în contradicție cu titlatura achiziției.

2.2.2. LOTUL 3 - Dezinfecant rapid de nivel înalt, soluție gata de utilizare prin pulverizare pentru suprafețe și dispozitive medicale - Biocid tip 2- LITRU

2.2.2.1. De asemenea solicită obligarea autorității la modificarea titlaturii achiziției prin eliminarea sintagmei „Biocid tip 2”, precizând că, din prevederile detaliate ale CS lot, rezultă că este îngăduită și ofertarea de dezinfectanți clasificați dispozitive medicale - ceea ce este în contradicție cu titlatura achiziției.

2.2.2.2. În continuarea cererii de mai sus, autoarea contestației solicită obligarea autorității la precizarea cerințelor mai jos citate în sensul că se referă la produsele biocide oferite:

Să figureze în Registrul național al produselor biocide.

Încadrare: Grupa principală I, Tip 2 de produs, conform Ordinului M.S. nr. 1761/2021.

2.2.2.3. Totodată, contestatoarea solicită obligarea achizitoarei la modificarea cerinței ”Se utilizează ca dezinfectant prin pulverizare și poate fi urmat de ștergere” prin eliminarea sintagmei „și poate fi urmat de ștergere”.

Petenta subliniază faptul că, nici tehnic, nici ca formulare, sintagma respectivă nu are nicio relevanță - ștergerea, ca modalitate de aplicare mecanică a dezinfectantului, este diferită de modalitatea de aplicare solicitată de autoritate (PULVERIZAREA - fără acțiune mecanică), iar succesiunea PULVERIZARE - ȘTERGERE nu procură nici un avantaj autorității în operațiunea de dezinfecție (cu atât mai mult cu cât asemenea succesiune implică utilizarea a două produse dezinfectante care, inevitabil, se vor amesteca - ceea ce înseamnă încălcarea art. 19 alin. (2) lit. e) din OMS nr. 1761/2016.

În situația puțin probabilă în care înțelesul sintagmei este, pentru autoritate, că produsul solicitat trebuie să poată fi utilizat atât prin pulverizare, cât și prin ștergere, contestatoarea precizează că spectrul de activitate microbicidă al acestuia trebuie să cuprindă atât eficacitățile destinate utilizării unui dezinfectant prin pulverizare (fără acțiune mecanică), cât și eficacitățile destinate utilizării unui dezinfectant prin ștergere (cu acțiune mecanică) - redate în standardul EN 14885:2022 la pag.23, cu aplicarea acestor prevederi ale standardului, în modul de structurare a spectrului de activitate prevăzut de definiția legală a dezinfecției de nivel înalt (solicitată a fi realizată de produsul lotului) - art. 1 lit. d) ANEXA nr. 1 la ORDIN.

2.2.2.4. Contestatoarea solicită obligarea autorității la completarea cerinței:

10. Analiza comparativă: va avea în vedere prețul unei cantități de soluție necesare dezinfectării unui m² de suprafață, pe întreg spectrul de activitate antimicrobiană solicitat, în timpul de contact de max 5 minute, pe care ofertantul o va preciza indicând pagina și aliniatul din Avizul BIO, recomandările producătorului în cazul dispozitivelor medicale, la care se găsesc concentrațiile și timpul de acțiune (preț care va fi utilizat la compararea ofertelor).

cu precizarea că, în cazul produselor, în cazul cărora cantitatea de soluție necesară dezinfectării unui m² este indicată sub forma de interval se va lua în calcul valoarea limită superioară a intervalului, aceasta fiind singura care dă certitudinea realizării eficacității biocide solicitate.

2.2.3. LOTUL 4 - Dezinfectant concentrat de nivel mediu prin imersie pentru instrumentar medical și dispozitive medicale reutilizabile - Biocid tip 2-L/KG

Contestatoarea solicită obligarea achizitoarei la modificarea titulaturii achiziției prin eliminarea sintagmei „Biocid tip 2” (ca și a oricăror referiri la produsele biocide din CS lot 4) și la precizarea că, la acest lot, se pot oferta numai dezinfectanți clasificați dispozitive medicale.

Această precizare este în concordanță cu „*h) natura suportului care urmează să fie tratat;*” - criteriu obligatoriu pentru alegerea corectă a dezinfectanților conform art. 18 ANEXA nr. 1 la ORDIN - întrucât este indiscutabil ca suportul care urmează să fie tratat - instrumentarul - este (generic) un dispozitiv medical. În continuare, invocă prevederile art. 2 din Regulamentul UE nr. 745/2017.

Ca urmare, în vederea respectării obligației prevăzute de art.154 alin. (1) din Legea nr.98/2016, autoritatea trebuie să precizeze cu claritate că produsul ofertabil la lotul 4 trebuie să fie (doar) un dispozitiv medical.

2.2.4. LOTUL 5 - *Dezinfectant concentrat de nivel înalt prin imersie pentru instrumentar medical și dispozitive medicale reutilizabile destinat manoperelor invazive, care nu suportă autoclavarea* - Biocid tip 2- L /KG

2.2.4.1. Contestatoarea solicită obligarea autorității la modificarea titulaturii achiziției prin eliminarea sintagmei „Biocid tip 2” (ca și a oricăror referiri la produsele biocide din CS lot 5) și la precizarea că, la acest lot, se pot oferta numai dezinfectanți clasificați dispozitive medicale.

Cu motivarea de mai sus pct.2.2.3.

2.2.4.2. De asemenea, solicită obligarea autorității la modificarea actualului spectru de activitate microbica al produsului solicitat în sensul eliminării alternativei de eficacități

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

Levuricida EN 14562 (2/2) (Candida albicans) SAU Fungicidă; EN 14562 (2/2) (Candida albicans Aspergillus brasiliensis) timp de contact 60 min., reducere lg.>/~ 4,0;

rămânând doar eficacitatea FUNGICIDĂ - EN 13624 și EN 14562.

Potrivit definiției legale a dezinfectiei de nivel înalt (solicitată a fi realizată de produsul lotului) - art. 1 lit.d) ANEXA nr. 1 la ORDIN, un produs destinat acestui nivel de dezinfecție trebuie să aibă eficacitate fungicidă, iar nu levuricidă.

Contestatoare precizează că, nu numai că indicația Ordinului este obligatorie pentru toate unitățile sanitare din Romania (art.9), dar și tehnic cererea sa este întemeiată - metodologia de evaluare a eficacității levuricide conform celor două standarde de evaluare EN 13624 și EN 14562 este inclusă în cea de evaluare a eficacității fungicide conform aceluiași standard - standard, pag.29-30.

2.2.4.3. Petenta solicită obligarea autorității la modificarea cerinței să fie compatibil cu materialul instrumentarului și a echipamentelor critice și semicritice ce urmează a fi dezinfectate: endoscop, laparoscop, colonoscop, etc. dovedit prin declarație de la producător și teste de compatibilitate de la principalii producători de echipamente medicale și instrumentar:

în sensul înlocuirii modului de probare a compatibilității

prin declarație de la producător și teste de compatibilitate de la principalii producători de echipamente medicale și instrumentar; cu rapoarte tehnice care să dovedească compatibilitatea solicitată.

2.2.5. LOTUL 6 - Dezinfectant clorigen - Biocid tip 2 și 4- TB

2.2.5.1. Autoarea contestației solicită obligarea achizitoarei la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă al produsului solicitat în sensul eliminării alternativei de eficacități

Levuricidă EN 13697 (2,2) (Candida albicans) SAU Fungicidă EN 13697 (2,2) (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis), timp de contact între 1 și 60 (între 1 și 5 la intervale de 1 min și între 5 și 60 în intervale de 5 min), reducere lg. $\geq 3,0$

Levuricidă EN 1650 (2,1) SAU Fungicida EN 1650 (2,1), timp de contact între 1 min și 60 min (între 1 și 5 la intervale de 1 min și între 5 și 60 în intervale de 5 min) reducere log ≥ 4 .

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

rămânând doar eficacitatea fungicidă - EN 13697, EN 1650 și EN 13624.

Potrivit definiției legale a dezinfectiei de nivel înalt (solicitată a fi realizată de produsul lotului) - art. 1 lit. d) ANEXA nr. 1 la Ordin, un produs destinat acestui nivel de dezinfecție trebuie să aibă eficacitate fungicidă, iar nu levuricidă.

De asemenea, mai solicită și completarea spectrului de activități microbicide cu eficacitatea virucidă, dovedită conform standardului EN 13610 - EN 13610:2002, Chemical disinfectants - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity against bacteriophages of chemical disinfectants used in food and industrial areas - Test method and requirements (phase 2, step 1) și face această cerere având în vedere utilizarea produsului în zonele de distribuție și preparare a alimentelor (tip de produs biocid 4 - art.6 (4) lit.c) ORDIN -

solicitat și de autoritate), care impune, potrivit Standardului, pag.48, și eficacitatea virucidă dovedită conform standardului EN 13610.

2.2.5.2. Contestatoarea solicită obligarea autorității la completarea CS lot cu cerința dovedirii tuturor eficacităților ce se vor stabili definitiv a face parte din spectrul de activitate al produsului prin testări în condiții de murdărie.

2.2.6. LOTUL 7 - *Lavete dezinfectante de nivel înalt- Biocid tip 2-cut*

2.2.6.1. De asemenea, petenta solicită obligarea autorității la modificarea titlaturii achiziției prin eliminarea sintagmei „*Biocid tip 2*”.

2.2.6.2. În continuarea cererii de mai sus, solicită obligarea autorității la precizarea cerințelor mai jos citate în sensul că se referă la produsele biocide oferite:

Să figureze în Registrul național al produselor biocide.

Încadrare: Grupa principală 1, Tip 2 de produs conform Ordinului M.S. nr. 1761/2021.

2.2.6.3. Totodată, autoarea contestației solicită obligarea autorității la modificarea actualului spectru de activitate microbucidă al produsului solicitat în sensul eliminării alternativei de eficacități.

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

rămânând doar eficacitatea fungicidă - EN 13624.

Potrivit definiției legale a dezinfectiei de nivel înalt (solicitată a fi realizată de produsul lotului) - art.1 lit.d) ANEXA nr. 1 la Ordin, un produs destinat acestui nivel de dezinfecție trebuie să aibă eficacitate fungicidă, iar nu levuricidă.

Contestatoarea precizează că, nu numai că indicația ordinului este obligatorie pentru toate unitățile sanitare din România (art.9), dar și tehnic cererea sa este întemeiată - metodologia de evaluare a eficacității levuricide conform standardului de evaluare EN 13624 este inclusă în cea de evaluare a eficacității fungicide conform aceluiași standard - standard, pag.29.

2.2.6.4. De asemenea, solicită obligarea autorității la modificarea cerinței

să fie compatibil cu materialul suprafețelor și a dispozitivelor medicale ce urmează a fi dezinfectate (monitoare, sondă ecograf, aparatură medicală, suprafețe mici, etc.) să prezinte dovada compatibilității prin Declarație pe proprie răspundere dată de producătorul ofertei;

prin modificarea sintagmei finale - „producătorul ofertei” - în sensul „producător”.

2.2.6.5. Totodată, solicită obligarea autorității la modificarea cerinței

Cutie/pachet dc minim 80 bucăți - maxim 250 bucăți șervețele, tub resigilabil;

în sensul „Ambalaj resigilabil de minim 80 bucăți-maxim 250 bucăți șervețele”; denumirea și forma ambalajului nu are importanță pentru achiziție, importante fiind capacitatea acestuia și aptitudinea sa de a păstra

calitățile dezinfectante prin resigilare după extragerea șervețelor necesare.

2.2.6.6. Petenta mai solicită obligarea autorității la eliminarea cerinței "Dimensiunea minimă de 20x20 cm", susținând că nu există nicio prescripție tehnică care să indice o anumită dimensiune bidimensională a șervețelor - minimală, maximală sau într-o anumită marjă.

Pentru motivele arătate, contestatoarea solicită admiterea contestației.

Prin adresa nr. 16377/29.07.2024 înregistrată la Consiliu sub nr. 48435/30.07.2024, autoritatea contractantă a formulat punct de vedere cu privire la contestația depusă de SRL, solicitând respingerea acesteia ca nefondată.

1. Cu privire la înlocuirea descrierii etichetei, autoritatea precizează faptul că cerința din caietul de sarcini privind eticheta produselor biocide este conform ORDINULUI 1.071/16.413/2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide și conform 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.

În ceea ce privește eticheta produselor dezinfectante care sunt dispozitive medicale, autoritatea precizează că este de acord cu completarea caietului de sarcini cu cerința *„Eticheta cu text în limba română care să cuprindă, pentru dispozitivele medicale, informațiile prevăzute la punctul 23.2 din REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSIULUI 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului”*.

În continuare, redă textul prevăzut la punctul 23.3, cu mențiunea că în cazul dispozitivelor medicale cerințele privind informațiile de pe eticheta sunt mult mai complexe, fiind vorba de o gamă largă de produse care intră în categoria dispozitivelor medicale, de la implanturi până la produse de unică folosință. Astfel că, doar o parte din aceste informații sunt aplicabile produselor dezinfectant care sunt dispozitive medicale și practic aceste informații se suprapun cu informațiile solicitate pentru produsele biocide.

1. Achiziția precizează că este de acord cu modificarea conținutului privind solicitarea de eșantioane.

2. Cu privire la eliminarea cerinței de timp maxim de contact pe întreg spectrul de activitate solicitat, achiziția face următoarele precizări:

- În urma avizării produselor biocide de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), se eliberează AVIZUL BIO care conține informații despre activitatea antimicrobiană și metoda de testare, iar la Capitolul X indicații de utilizare CNPB concluzionează în baza documentelor evaluate - rapoarte de testare a eficacității efectuate conform Standardului SR EN 14885, metoda de aplicare a produsului, concentrația soluției de lucru și timpul de acțiune. În acest sens, autoritatea nu poate să stabilească o altă indicație de utilizare, respectiv altă concentrație și alt timp de acțiune, decât cel specificat de CNPB în AVIZUL BIO. În situația în care autoritatea ar decide singură modul de utilizare al produsului, respectiv timpul de acțiune și concentrația, ar exista posibilitatea de eroare și de utilizare neconformă a produsului, practic tocmai acesta este rolul Comisiei Naționale pentru Produse Biocide să avizeze și să concluzioneze, în baza standardelor și a testelor efectuate indicațiile și modul de utilizare a produsului biocid. În condițiile în care autoritatea ar stabili aceste indicații de utilizare atunci acestea nu ar mai trebui să apară în AVIZUL BIO al produsului și fiecare unitate sanitară să decidă cum alege să folosească respectivul produs.

- În cazul dispozitivelor medicale, în conformitate cu cerințele OMS 1761/2021, art. 6, alin. (3) pct. c) se menționează următoarele legat de indicațiile de utilizare, respectiv concentrația soluției de lucru și timpul de acțiune - c) *recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare*; astfel încât și pentru dispozitive medicale, în opinia autorității, caietul de sarcini a fost realizat în corelare cu cerințele legislative, precizând că își menține cerințele neschimbate.

Cerinte specifice

2.2.1 Cu privire la Lot 1 *Detergent dezinfectant concentrat de nivel intermediar pentru suprafețe semicritice – Biocid tip 2*, autoritatea precizează că este de acord cu modificarea titlului și eliminarea sintagmei «Biocid tip 2»

2.2.2 Cu privire la Lotul 3 *Dezinfectant rapid de nivel înalt, soluție gata de utilizare prin pulverizare pentru suprafețe și dispozitive medicale – Biocid tip 2*,

2.2.2.1 Autoritatea menționează că este de acord cu modificarea titlului și eliminarea sintagmei «Biocid tip 2»

2.2.2.2 Cu privire la solicitarea "*Să figureze în Registrul național al produselor biocide. Încadrare: Grupa principală I, Tip 2 de produs, conform Ordinului M.S. nr. 1761/2021*", achiziția menționează că, așa cum reiese și din titlul registrului «Registru național al produselor biocide», acesta se referă doar la centralizarea tuturor produselor biocide și nu la dispozitive medicale.

De asemenea, în Ordinul MS 1761/2021 există specificată clasificarea produselor biocide utilizate în unitățile sanitare, la art. 6, pct. 4, unde apare și tipul 2 de produs. În cazul produselor dezinfectante care

sunt dispozitivelor medicale clasificarea, în același ordin 1761/2021, se află la art. 6, pct. 3, lit. d) respectiv *«încadrarea în clasele II a și II b»*.

Cu toate acestea, comisia de evaluare pentru a nu exista confuzii, este de acord cu specificarea că cerința se referă doar la produsele biocide.

2.2.2.3 Cu privire la cerința *«Se utilizează ca dezinfectant prin pulverizare și poate fi urmat de ștergere»*, achizitoarea decide să mențină neschimbată cerința și nu este de acord cu eliminarea *«și poate fi urmat de ștergere.»*

Astfel, autoritatea precizează că, în cazul acestui dezinfectant rapid de suprafețe prin pulverizare, ștergerea nu se referă la aplicarea produsului prin acțiune mecanică, ci este specificată posibilitatea ca, după pulverizare, soluția să poată fi întinsă pe toată suprafața prin ștergere cu o lavetă, pentru a te asigura că soluția a acoperit toată suprafața. Acest dezinfectant rapid se utilizează pe suprafețe mici (masa de tratament, scaun de consultație, etc.) între doi pacienți sau două proceduri.

2.2.2.4 Autoritatea precizează că este de acord ca, în cazul analizei comparative *«în cazul produselor în cazul cărora cantitatea de soluție necesară dezinfecției unui m² este indicată sub forma de interval se va lua în calcul valoarea limită superioară a intervalului»*.

2.2.3 Cu privire la Lot 4 - *Dezinfectant concentrat de nivel mediu prin imersie pentru instrumentar medical și dispozitive medicale reutilizabile – Biocid tip 2*, achizitoarea menționează că este de acord cu modificarea titlului și eliminarea sintagmei «Biocid tip 2».

De asemenea, nu este de acord cu solicitarea ca, la acest lot, să poată oferta doar dezinfectanți care sunt dispozitive medicale. Justificarea pentru această solicitare, care este pusă în contestație face referire la Ordinul 1761/2021, art. 18 Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor, și anume la pct. h) *natura suportului care urmează să fie tratat*; însă sub nicio formă natura suportului tratat nu se referă la tipul de suprafețe/dispozitive din unitatea sanitară, ci la compatibilitatea cu respectiva suprafață/dispozitiv medical. În acest sens, ar trebui să nu poată folosi produsele biocide de la celelalte loturi, ex. dezinfectantul rapid de la lotul 3, pentru aparatura medicală din saloane, Săli de operație, ATI (monitoare, aparat EKG, injectomat, infuzomat, etc,) pentru că toată aparatura medicală din spital reprezintă dispozitive medicale, și conform corelării făcute de societatea contestatoare, privind suportul tratat, ar trebui să folosească pentru aparatura medicală doar produse dezinfectante care sunt dispozitive medicale. În același timp și tărgile, cărucioarele transport pacienți, paturile de spital, etc, sunt tot dispozitive medicale și sunt dezinfectate cu produse biocide și nu produse dezinfectante care sunt dispozitive medicale.

2.2.4. Cu privire la Lot 5 - *Dezinfectant concentrat de nivel înalt prin imersie pentru instrumentar și dispozitive medicale reutilizabile*

destinate manevrelor invazive, care nu suportă autoclavarea – Biocid tip 2,

2.2.4.1 Autoritatea precizează că este de acord cu modificarea titlului și eliminarea sintagmei «Biocid tip 2»

De asemenea, nu este de acord cu solicitarea ca, la acest lot, să poată oferta doar dezinfectanți care sunt dispozitive medicale. Justificarea pentru această solicitare, care este pusă în contestație face referire la Ordinul 1761/2021 art.18 Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor, și anume la pct. h) *natura suportului care urmează să fie tratat*; însă sub nicio formă natura suportului tratat nu se referă la tipul de suprafețe/dispozitive din unitatea sanitară, ci la compatibilitatea cu respectiva suprafață /dispozitiv medical. În acest sens ar trebui să nu poată folosi produsele biocide de la celelalte loturi, ex. dezinfectantul rapid de la lotul 3, pentru aparatura medicală din saloane, Săli de operație, ATI (monitoare, aparat EKG, injectomat, infuzomat, etc,) pentru că toată aparatura medicală din spital reprezintă dispozitive medicale și conform corelării făcute de societatea contestatoare, privind suportul tratat, ar trebui să folosească pentru aparatura medicală doar produse dezinfectante care sunt dispozitive medicale. În același timp și tărgile, cărucioarele transport pacienți, paturile de spital, etc, sunt tot dispozitive medicale și sunt dezinfectate cu produse biocide și nu produse dezinfectante care sunt dispozitive medicale.

2.2.4.2. Cu privire la eliminarea alternativei și să rămână doar acțiunea Fungicidă,

- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2/1) SAU Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans Aspergillus brasiliensis) (2/1) timp de contact $\leq$ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq$ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq$ 4,0;

- Levuricidă EN 14562 (Candida albicans) (2/2) SAU Fungicidă: EN 14562 (Candida albicans Aspergillus brasiliensis) (2/2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq$ 4,0;

autoritatea precizează că a fost întocmit caietul de sarcini în conformitate cu legislația în vigoare și respectând cerințele standardului SR EN 14885 – 2022, care se referă la Antiseptice și dezinfectante chimice, Aplicarea standardelor europene pentru antiseptice și dezinfectante chimice.

Astfel că, în ceea ce privește standardele europene necesare dezinfecției instrumentarului, în standardul SR EN 14885 – 2022, la capitolul 4.3.2.5, pagina 22, sunt menționate următoarele standarde europene care trebuie să fie realizate «*European Standards to be passed Bactericidal activity EN 13727 (2/1), EN 14561 (2/2) Yeasticidal activity EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)*», respectiv activitate bactericidă EN 13727 (2/1), EN 14561 (2/2) și levuricidă EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2) sunt obligatorii, iar restul standardelor europene reprezintă standarde suplimentare/aditionale «*Additional European Standards Fungicidal activity EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2), Tuberculocidal/Mycobactericidal activity EN 14348 (2/1), EN 14563*

(2/2), *Virucidal activity against enveloped viruses/Virucidal activity EN 14476 (2/1), EN 17111 (2/2), Sporocidal activity against C. diff./Sporocidal activity EN 17126 (2/1)*».

4.3.2.5 Instrument disinfection

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

În același standard, SR EN 14885 – 2022, conform Tabelului nr. 3 – Domeniu medical – Condițiile de încercare și cerințele metodelor de testare pentru activitatea fungică și levurică a produselor «*Table 3 - Medical area – Test conditions and requirements of standard test methods for fungicidal and yeasticidal activity of products*», la pag. 29/30 sunt specificate cerințele pentru dezinfectia instrumentarului, cu mențiunea că se solicită activitate levurică sau activitate fungică, și nu se solicită ca produsul să dețină ambele activități «*yeasticidal activity: only Candida albicans ATCC 10231 Or fungicidal activity: Candida albicans ATCC 10231 and Aspergillus brasiliensis ATCC 16404*».

Instrument disinfection				
<u>yeasticidal activity:</u> only <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 or <u>fungicidal activity:</u> <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <u>and</u> <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	between 20 and 70	no longer than 60 min	<u>Clean conditions</u> bovine albumin: 0,3 g/l and/or <u>Dirty conditions</u> bovine albumin: 3,0 g/l plus sheep erythrocytes: 3 ml/l	≥ 4,0

EN 14562 2	Obligatory test conditions				
	<u>yeasticidal activity:</u> only <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 or <u>fungicidal activity:</u> <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <u>and</u> <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	20	60 min	<u>Clean conditions:</u> bovine albumin 0,3 g/l and/or <u>Dirty conditions:</u> bovine albumin 3,0 g/l plus sheep erythrocytes 3 ml/l	≥ 4,0
	The following additional test conditions are permitted:				
	10 °C steps	5 min, 15 min, 30 min			

În conformitate cu cele menționate mai sus, autoritatea precizează că își menține cerințele din caietul de sarcini neschimbate, având în vedere faptul că nu dorește să contravină standardului SR EN 14885 – 2022, considerând că dacă nu respectă aceste cerințe ar restrânge nejustificat aria de ofertare, în defavoarea celor care nu dețin testare

fungicidă, acest lucru fiind în neconcordanță cu standardul SR EN 14885 – 2022.

2.2.4.3 Achizitoarea precizează că este de acord cu înlocuirea cerinței privind modul de probare a compatibilității și anume «*rapoarte tehnice care să dovedească compatibilitatea solicitată*».

2.2.5 Cu privire la Lotul 6 - *Dezinfectant clorigen – Biocid tip 2 și tip 4*

2.2.5.1 Cu privire la eliminarea alternativei și menținerea doar a activității Fungicide, achizitoarea precizează următoarele:

Caietul de sarcini a fost întocmit în conformitate cu legislația în vigoare și respectând cerințele standardului SR EN 14885 – 2022, care se referă la Antiseptice și dezinfectante chimice, Aplicarea standardelor europene pentru antiseptice și dezinfectante chimice.

Având în vedere faptul că dezinfectantul clorigen se folosește pentru dezinfecție cu acțiune mecanică și fără acțiune mecanică, mai jos sunt extrase standardele obligatorii de realizat (activitatea Levuricidă) și standardele adiționale.

4.3.2.6 Surface disinfection without mechanical action

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)
Bactericidal / Yeasticidal	EN 17387 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1), EN 17387 (2/2)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity / Virucidal activity	EN 14476 (2/1), EN 16777 (2/2)
Sporicidal activity against <i>C. diff.</i> / Sporicidal activity	EN 17126 (2/1)

4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity / Virucidal activity	EN 14476 (2/1)
Sporicidal activity against <i>C. diff.</i> / Sporicidal activity	EN 17126 (2/1)

Pentru toate cele 3 standarde menționate (EN 13697, EN 1650, EN 13624) în Standardul SR EN 14885 – 2022 se solicită activitate levuricidă sau activitate fungicidă, și nu se solicită ca produsul să dețină ambele activități «*yeasticidal activity: only Candida albicans ATCC 10231 Or*

fungicidal activity: Candida albicans ATCC 10231 and Aspergillus brasiliensis ATCC 16404».

EN 14885:2022 (E)

EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature °C	Contact time min	Interfering substances	Logarithmic reduction expressed in lg
EN 13697 2.2	Surface disinfection minimum test conditions				
	yeastcidal activity: only <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 or fungicidal activity: <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 and <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 ^a	between 4 and 40 (18 to 25 for room temperature)	between 1 and 60 (between 1 and 5 in intervals of 1 min, and between 5 and 60 in intervals of 5 min)	Clean conditions: bovine albumin: 0,3 g/l and/or Dirty conditions: bovine albumin: 3,0 g/l	≥ 3,0

Table 14 — Food, industrial, domestic and institutional area – Test conditions and requirements of standard test methods for fungicidal and yeastcidal activity of products

EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature °C	Contact time min	Interfering substances	Logarithmic reduction expressed in lg
EN 1650 2.1	General applications minimum test conditions				
	yeastcidal activity: only <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 or fungicidal activity: <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 and <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	between 4 and 40	between 1 and 60 (between 1 and 5 in intervals of 1 min, and between 5 and 60 in intervals of 5 min)	Clean conditions: bovine albumin: 0,3 g/l and/or Dirty conditions: bovine albumin: 3,0 g/l	

EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature °C	Contact time	Interfering substances	Logarithmic reduction expressed in lg
	Surface disinfection				
	yeastcidal activity: only <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 or fungicidal activity: <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 and <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	between 4 and 30	no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) or no longer than 60 min (for other surfaces)	Clean conditions: bovine albumin: 0,3 g/l and/or Dirty conditions: bovine albumin: 3,0 g/l plus sheep erythrocytes: 3 ml/l	≥ 4,0

Deși activitatea levuricidă este inclusă în activitatea fungică, achiziția precizează că menține această cerință, pe care o utilizează după tipul de activitate urmărit.

În conformitate cu cele menționate mai sus, achiziția precizează că își menține cerințele din caietul de sarcini neschimbate, având în vedere faptul că nu dorește să contravină standardului SREN 14885 – 2022, considerând că dacă nu respectă aceste cerințe ar restrânge nejustificat aria de ofertare, în defavoarea celor care nu dețin testare fungică, acest lucru fiind în neconcordanță cu standardul SR EN 14885 – 2022.

2.2.5.2 Cu privire la completarea spectrului de activitate antimicrobiană cu testarea virucidă EN 13610, achiziția precizează că nu este de acord cu această modificare cu menționarea următoarelor:

- metoda de testare EN 13610 este utilizată pentru testarea eficacității împotriva bacteriofagilor, această activitate este necesară doar în industria alimentară și nu este relevantă pentru bucătării din domeniul sanitar. De asemenea, această metodă de testare nu este cuprinsă în condițiile minime obligatorii. Activitățile antimicrobiene solicitate în caietul de sarcini nu pot fi decise de către societățile participante la procedură.

2.2.5.3 Autoritatea contractantă menționează că este de acord cu solicitarea testărilor în condiții de murdărie.

2.2.6 Cu privire la Lot 7 - *Lavete dezinfectante de nivel înalt – Biocid tip 2*

2.2.6.1 Achizitoarea precizează că este de acord cu modificarea titlului și eliminarea sintagmei «Biocid tip 2»

2.2.6.2 Cu privire la solicitarea *Să figureze în Registrul național al produselor biocide.*

Încadrare: Grupa principală I, Tip 2 de produs, conform Ordinului M.S. nr. 1761/2021, așa cum reiese și din titlul registrului «*Registrul național al produselor biocide*» acesta se referă doar la centralizarea tuturor produselor biocide și nu se referă la dispozitive medicale. De asemenea, în Ordinul MS 1761/2021 există specificată clasificarea produselor biocide utilizate în unitățile sanitare, la art. 6, pct. 4, unde apare și tipul 2 de produs. În cazul produselor dezinfectante care sunt dispozitivelor medicale clasificarea, în același Ordin 1761/2021, se află la art. 6, pct.3, lit. d) respectiv «*încadrarea în clasele II a și II b*».

Cu toate acestea, autoritatea precizează că, pentru a nu exista confuzii, este de acord cu specificarea că cerința se referă doar la produsele biocide.

2.2.6.3 Cu privire la eliminarea alternativei și menținerea doar a activității Fungicide, achizitoarea precizează următoarele:

Deși activitatea levurică este inclusă în activitatea fungică, își menține această cerință, pe care o utilizează după tipul de activitate urmărit.

Caietul de sarcini a fost întocmit în conformitate cu legislația în vigoare și respectând cerințele standardului SR EN 14885 – 2022, care se referă la Antiseptice și dezinfectante chimice, Aplicarea standardelor europene pentru antiseptice și dezinfectante chimice.

Astfel că, în ceea ce privește standardele europene necesare dezinfecției suprafețelor cu acțiune mecanică, în standardul SR EN 14885 – 2022 la capitolul 4.3.2.7, pagina 23, sunt menționate următoarele standarde europene care trebuie să fie realizate «*European Standards to be passed - Bactericidal activity EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2) și Yeastocidal activity EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)*», respectiv activitate bacterică EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2) și levurică EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2) sunt obligatorii, iar restul standardelor europene reprezintă standarde suplimentare/aditionale «*Additional European Standards Fungicidal activity EN 13624 (2/1), Tuberculocidal/Mycobactericidal activity EN 14348 (2/1), Virucidal activity against enveloped viruses/Limited spectrum virucidal activity/Virucidal activity EN 14476 (2/1), Sporocidal activity against C. diff./Sporocidal activity EN 17126 (2/1)*».

4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity /Virucidal activity	EN 14476 (2/1)
Sporicidal activity against <i>C. diff.</i> / Sporicidal activity	EN 17126 (2/1)

În același standard, SR EN 14885 – 2022, conform Tabelului nr. 3 – Domeniu medical – Condițiile de încercare și cerințele metodelor de testare pentru activitatea fungică și levurică a produselor «*Table 3 - Medical area – Test conditions and requirements of standard test methods for fungicidal and yeasticidal activity of products*», la pagina 30, sunt specificate cerințele pentru dezinfectia suprafețelor, cu mențiunea că se solicită activitate levurică sau activitate fungică, și nu se solicită ca produsul să dețină ambele activități «*yeasticidal activity: only Candida albicans ATCC 10231 Or fungicidal activity: Candida albicans ATCC 10231 and Aspergillus brasiliensis ATCC 16404*».

EN 14885:2022 (E)

EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature °C	Contact time	Interfering substances	Logarithmic reduction expressed in lg
	Surface disinfection				
	<u>yeasticidal activity:</u> only <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 or <u>fungicidal activity:</u> <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 and <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	between 4 and 30	no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) or no longer than 60 min (for other surfaces)	<u>Clean conditions</u> bovine albumin: 0,3 g/l and/or <u>Dirty conditions</u> bovine albumin: 3,0 g/l plus sheep erythrocytes: 3 ml/l	≥ 4,0

În conformitate cu cele menționate mai sus, comisia de evaluare își menține cerințele din caietul de sarcini neschimbate, având în vedere faptul că nu dorește să contravină standardului SR EN 14885 – 2022, considerând că dacă nu respectă aceste cerințe ar restrânge nejustificat aria de ofertare, în defavoarea celor care nu dețin testare fungică, acest lucru fiind în neconcordanță cu standardul SR EN 14885 – 2022.

2.2.6.4 Autoritatea precizează că este de acord cu modificarea sintagmei finale «producătorul ofertei» în sensul «producător»

2.2.6.5 De asemenea, este de acord cu modificarea cerinței «*Cutie/pachet de minim 80 bucăți - maxim 250 bucăți servetele, tub resigilabil*» în «*Ambalaj resigilabil de minim 80 bucăți - maxim 250 bucăți servetele*»

2.2.6.6 Totodată, autoritatea precizează că nu este de acord cu eliminarea cerinței privind dimensiunea minimă de 20x20 cm, însă

pentru a nu restricționa participarea și pentru a putea evalua corect analiza financiară acceptă următoarea modificare «*dimensiunea minimă de 20x20 cm sau echivalentul ariei acestuia/bucată, astfel încât să se poată încadra în prețul estimat de AC/buc.*».

În concluzie, pentru toate aceste considerente, solicită Consiliului să dispună respingerea contestației formulată de SRL și luarea în considerare a măsurilor de remediere cu care autoritatea contractantă a fost de acord conform clarificării din oficiu înregistrată la SJUSM sub nr. 843/26.07.2024, transmisă contestatoarei și Consiliului. Măsurile adoptate vor fi comunicate contestatoarei, celorlalți operatori economici implicați în procedura de atribuire, precum și Consiliului, nu mai târziu de o zi lucrătoare de la data adoptării lor.

Prin adresa nr. 2348/01.08.2024 înregistrată la Consiliu sub nr. 49263/02.08.2024, contestatoarea a formulat răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, solicitând Consiliului să ia act de achiesarea autorității la cererile 2.2.2.4., 2.2.3. (parțial), 2.2.4.1. (parțial), 2.2.4.3., 2.2.5.2., 2.2.6.1., 2.2.6.2., 2.2.6.4., 2.2.6.5. din contestația sa. De asemenea, solicită respingerea apărărilor autorității față de celelalte cereri, cu motivările corespunzătoare din contestație și din răspuns la punctul de vedere.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 54543/27.08.2024, contestatoarea a solicitat Consiliului să ia act de achiesarea autorității la cererile sale 2.1.1, 2.1.2, 2.2.1, 2.2.2.1 și 2.2.2.2.

În ceea ce privește contestația formulată de SRL, contestatoarea menționează că a constatat existența mai multor aspecte nelegale în cuprinsul caietului de sarcini.

Lotul 1-Dezinfectant detergent concentrat de nivel intermediar pentru suprafețe semicritice-Biocid Tip 2

Punctul 1.1

Contestatoarea precizează că, așa cum se statuează în titlul lotului, obiectul achiziției este un produs destinat dezinfecției de nivel mediu a suprafețelor semicritice și pentru care autoritatea contractantă a solicitat ca acesta să aibă eficacitate pe următorul spectru de activitate, demonstrat prin testări în conformitate cu EN 14885/2022, precizat în cadrul punctului 6 de la acest lot:

"6. Activitate antimicrobiană și standard: Spectrul de activitate conform EN 14885/2022

Bactericidă: EN 13727 (2/1) și EN 16615 (2/2) (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*) timp de contact

≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$, timp minim de contact 1 minut;

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

Levuricidă EN 16615 (2/2) (*Candida albicans*), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$, timp minim de contact 1 minut;

Micobactericida EN 14348 (2/1) (*Mycobacterium avium*, *Mycobacterium terrae*) timp de contact 60 min, reducere lg.>= 4,0;

Virucidă: EN 14476 (2/1) (Poliovirus type 1, Adenovirus type 5, Murine norovirus) timp de contact<= 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau <= 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg.>= 4,0"

În cuprinsul caietului de sarcini, la pag. 7, ANEXA 2-Specificații tehnice, autoritatea precizează "întocmit în conformitate cu: 1) ORDIN nr. 1761 din 3 septembrie 2021".

În contextul în care documentația de atribuire a fost întocmită cu luarea în considerare a prevederilor legale din OMS 1761/2021, prin raportarea la definiția dezinfecției de nivel mediu, indiferent de suprafața pe care se utilizează un dezinfectant, acesta trebuie să distrugă toate organismele patogene, potențial existente pe acea suprafață:

c) dezinfecție - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici;

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

Din spectrul de activitate solicitat de autoritate și redat mai sus pentru un produs dezinfectant de nivel mediu, rezultă că aceasta a solicitat în mod eronat și în contradictoriu cu prevederile OMS 1761/2021 că produsul oferat să prezinte activitate levurică SAU fungică EN 13624, atâta timp cât definiția dezinfecției de nivel mediu precizează distrugerea "fungilor".

De asemenea, raportându-se la condițiile de testare a unui produs pentru dovedirea activității fungicide EN 13624, enunțate în cuprinsul EN 14885/2022, se observă că tulpina de testare pentru activitatea levurică-*Candida albicans* este inclusă în tulpinile de testare privind activitatea fungică: *Candida albicans* și *Aspergillus brasiliensis*. În continuare, contestatoarea redă pag. 30 din EN 14885/2022-Table 3 — *Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods for fungicidal and yeasticidal activity of products*.

Prin urmare, un produs care demonstrează activitate fungică, implicit va avea și activitate levurică, care este inferioară celei fungicide, motiv pentru care și în cuprinsul OMS 1761/2021 se precizează distrugerea fungicilor, nicidecum a levurilor.

În acest sens, solicită obligarea autorității la modificarea caietului de sarcini, în sensul respectării în totalitate a prevederilor OMS 1761/2021, mai exact prin solicitarea ca produsele oferate la acest lot să prezinte doar activitate fungică conform specificațiilor standardului EN 13624, spectrul fungicid incluzând și activitatea levurică.

Punctul 1.2

Referitor la analiza comparativă aferentă acestui lot, petenta arată că autoritatea precizează:

"Analiza comparativă: va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru necesar dezinfecției suprafețelor pe întreg spectrul biocid solicitat în timpul de contact de maxim 60 minute, pe care ofertantul îl va preciza indicând pagina și aliniatul din Avizul BIO/

recomandările producătorului în cazul dispozitivelor medicale, la care se găsesc concentrațiile și timpul de acțiune (preț care va fi utilizat la compararea ofertelor)."

Contestatoarea solicită, ca la evaluarea ofertelor din punct de vedere financiar, în urma căruia se va întocmi analiza comparativă, autoritatea să coreleze concluzia din rapoartele de testare pentru fiecare eficacitate în parte, cu cele cuprinse în avizul și eticheta produsului - în cazul produselor biocide, iar în cazul dispozitivelor medicale - cu fișa tehnică și eticheta produsului, conform art. 7.1 alin. (1) din OMS 2217/2023, pe care îl citează.

Pentru o corectă evaluare și respectând principiile enunțate prin Legea nr. 98/2016 privind tratamentul egal și proporționalitatea, autoarea contestației solicită Consiliului să ia în considerare, doar aceste rapoarte efectuate conform EN 14885/2022, atât pentru produsele biocide, cât și pentru produsele înregistrate ca și dispozitive medicale, pentru analiza comparativă și în conformitate cu timpul de contact specificat pentru fiecare activitate în parte.

Lotul 2 - Dezinfectant de nivel înalt pentru aeromicrofloră - Biocid
Tip2

Punctul 2.1

Contestatoarea arată că, așa cum se statuează în titlul lotului, obiectul achiziției este un produs destinat dezinfectiei de nivel înalt pentru aeromicrofloră și pentru care autoritatea contractantă a solicitat ca acesta să aibă eficacitate conform EN 17272/2020, demonstrat în conformitate cu EN 14885/2022, precizat în cadrul pct. 6 de la acest lot.

Pe lângă celelalte activități care au fost solicitate în caietul de sarcini coform EN 17272, autoritatea a solicitat și activitatea:

"Levurică: EN 17272 (2,2) (*Candida albicans*) SAU Fungică: EN 17272 (*Candida albicans*+*Aspergillus brasiliensis*) în funcție de proces, dar ≤ 15 h, reducere lg. $\geq 4,0$ ".

Asemenea lotului anterior, raportat și în acest caz la definițiile tipurilor de dezinfecție enunțate de OMS 1761/2021, contestatoarea arată că autoritatea precizează că a ținut cont la momentul întocmirii documentației de atribuire de acest OMS, în acest caz obiectul fiind dezinfecția de nivel înalt.

Și în acest caz, contestatoarea consideră că autoritatea, pentru un produs dezinfectant de nivel înalt, a solicitat în mod eronat și în contradictoriu cu prevederile OMS 1761/2021, să prezinte activitate levurică SAU fungică EN 17272, atâta timp cât definiția dezinfecției de nivel înalt precizează distrugerea "fungilor".

De asemenea, raportându-se la condițiile de testare a unui produs pentru dovedirea activității fungicide EN 17272, enunțate în cuprinsul EN 14885/2022, se observă că tulpina de testare pentru activitatea ievurică-*Candida albicans* este inclusă în tulpinile de testare privind activitatea fungică: *Candida albicans* și *Aspergillus brasiliensis*. În continuare, petenta redă pag. 52 din EN 14885/2022 - Table 14 - *Food, industrial, domestic and institutional area - Test conditions and*

requirements of standard test methods for fungicidal and yeasticidal activity of products.

Punctul 2.2

Contestatoarea arată că obiectul achiziției acestui lot este un produs dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare, astfel cum specifică pct. 8 din caietul de sarcini aferent lotului în discuție și pentru care s-a solicitat demonstrarea unui spectru de activitate conform EN 17272/2020, în condițiile prevăzute de EN 14885/2022.

Pentru spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini, autoritatea precizează următorul timp de contact, timp care va fi luat în considerare și la analiza comparativă a ofertelor depuse la acest lot:

"Timp maxim de expunere pentru activitatea biocidă pe spectru total menționat mai sus: maxim 120 de minute la concentrația optimă recomandată pentru spectrul biocid solicitat

10. Analiza comparativă: va avea în vedere prețul unei cantități de soluție de lucru necesară dezinfectiei unui m³ de încăpere, pe întreg spectrul biocid solicitat, în timpul de contact de max 120 minute, pe care ofertantul îi va preciza indicând pagina i aliniatul din Avizul BIO/recomandările producătorului în cazul dispozitivelor medicale, la care se găsesc concentrațiile i timpul de acțiune (pret care va fi utilizat la compararea ofertelor)."

Petenta consideră că timpul maxim de 120 de minute pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare este în contradictoriu cu timpul maxim de 60 de minute admis de EN 14885/2022 pentru dezinfecția în unitățile sanitare.

În lipsa unui standard care să descrie cu exactitate un mod de dezinfecție a suprafețelor prin procedee automate pentru domeniul medical, a fost adoptat standardul EN 17272/2020, de la produsele TP4-*"Food, industrial, domestic cmcl institutional area"*, conform 14885/2022.

Pentru acest standard utilizat la produsele TP4, timpii de acțiune permisi sunt mult mai mari decât timpii maximum admiși în domeniul medical, așa cum rezultă și din tabelul de la pag. 62 din EN 17272, redat în cadrul punctului anterior:

"Contact time - depending on process, but $\leq 15 h$ ".

De luat în consirerare este sintagma "depending on the process but $\leq 15 f$ ", mai exact, timpul de acțiune trebuie adaptat la modul și zona în care se utilizează produsul prin nebulizare.

Prin urmare, timpul maximum admis de EN 14885/2022 pentru dezinfecția în unitățile sanitare este de 60 de minute, un timp mai mare decât acesta ar bloca nejustificat activitatea medicală, având în vedere că autoritatea este o unitate sanitară cu specific "urgentă", iar fluxul de pacienți este mare, un motiv suplimentar, pe lângă normele legislative, pentru care timpul de contact trebuie adaptat.

Prin urmare, solicită obligarea autorității la modificarea timpului maxim de contact pentru acest lot, de la 120 de minute la maximum 60 de minute-timp maxim stabilit de EN 14885/2022 pentru dezinfecția în unitățile sanitare.

Punctul 2.3

Referitor la analiza comparativă, contestatoarea arată că autoritatea contractantă precizează:

"Analiza comparativă: va avea în vedere prețul unei cantități de soluție de lucru necesară dezinfectiei unui m³ de încăpere, pe întreg spectrul biocid solicitat, în timpul de contact de max 120 minute, pe care ofertantul îl va preciza indicând pagina și aliniatul din Avizul BIO/ recomandările producătorului în cazul dispozitivelor medicale, la care se găsesc concentrațiile și timpul de acțiune (pret care va fi utilizat la compararea ofertelor)".

Astfel, autoarea contestației solicită, ca la evaluarea ofertelor din punct de vedere financiar, în urma căruia se va întocmi analiza comparativă, autoritatea să coreleze concluzia din rapoartele de testare pentru fiecare eficacitate în parte, cu cele cuprinse în avizul și eticheta produsului - în cazul produselor biocide, iar în cazul dispozitivelor medicale - cu fișa tehnică și eticheta produsului, conform OMS art. 7.1 alin. (1) din 2217/2023, pe care îl citează.

Pentru o corectă evaluare și respectând principiile enunțate prin Legea nr. 98/2016 privind tratamentul egal și proporționalitatea, contestatoarea solicită Consiliului ca autoritatea să ia în considerare, doar aceste rapoarte efectuate conform EN 14885/2022, atât pentru produsele biocide, cât și pentru produsele înregistrate, ca și dispozitive medicale, pentru analiza comparativă și în conformitate cu timpul de contact specificat pentru fiecare activitate în parte.

Lotul 3 - *Dezinfectant rapid de nivel înalt, soluție gata de utilizare prin pulverizare pentru suprafețe și dispozitive medicale* - Biocid Tip 2

Punctul 3.1

Asemenea lotului anterior, contestatoarea precizează că obiectul achiziției este un produs dezinfectant destinat dezinfectiei de nivel înalt a suprafețelor. Prin urmare, în baza motivației expuse în cadrul lotului anterior și a prevederilor OMS 1761/2021, solicită obligarea autorității la modificarea caietului de sarcini și în acest caz, mai exact:

- să prezinte doar activitate fungică conform specificațiilor standardelor EN 13624 și 17387 pentru această parte a spectrului de nivel înalt, spectrul fungicid incluzând și activitatea levurică.

Punctul 3.2

Contestatoarea arată că, pentru fiecare activitate precizată în caietul de sarcini, autoritatea menționează un timp maximum de contact de 5 minute - pentru dezinfecția suprafețelor ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical, timp care, de altfel a fost precizat și în cadrul analizei comparative de la pct. 10.

"Analiza comparativă: va avea în vedere prețul unei cantități de soluție necesare dezinfectiei unui m² de suprafață, pe întreg spectrul de activitate antimicrobiană solicitat, în timpul de contact de max 5 minute, pe care ofertantul o va preciza indicând pagina și aliniatul din Avizul BIO, recomandările producătorului în cazul dispozitivelor medicale, la care se găsesc concentrațiile în timpul de acțiune (pret care va fi utilizat la compararea ofertelor)".

Având în vedere acest aspect, consideră că în mod eronat a precizat în cadrul punctului 8-Domeniu de utilizare:

"Timp maxim de expunere pentru activitatea biocidă pe spectrul total menționat mai sus: 15 minute la concentrația optimă recomandată pentru spectrul biocidă solicitat".

În concluzie, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității la modificarea timpului de contact din cadrul punctului 8, de la 15 minute la 5 minute maximum, corelându-se valorile din rapoartele de testare pentru fiecare eficacitate conform art. 7.1 alin. (1) din OMS 2217/2023.

Pentru o corectă evaluare și respectând principiile enunțate prin Legea nr. 98/2016 privind tratamentul egal și proporționalitatea, petenta solicită Consiliului ca autoritatea să ia în considerare, doar aceste rapoarte efectuate conform EN 14885/2022, atât pentru produsele biocide, cât și pentru produsele înregistrate ca și dispozitive medicale, pentru analiza comparativă și în conformitate cu timpul de contact specificat pentru fiecare activitate în parte, pentru dezinfectia suprafețelor ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical.

Lotul 4 - Dezinfectant concentrat de nivel mediu prin imersie pentru instrumentar medical și dispozitive medicale reutilizabile-Biocid Tip 2

Punctul 4.1

În conformitate cu motivația expusă în cadrul lotului 1, pct. 1.1, contestatoarea solicită, și în acest caz, obligarea autorității la modificarea caietului de sarcini, în sensul respectării în totalitate a prevederilor OMS 1761/2021 privind dezinfectia de nivel mediu, mai exact prin solicitarea ca produsele oferite la acest lot să prezinte doar activitate fungicidă conform specificațiilor standardelor EN 13624 și 14562 neutru această parte a spectrului de nivel înalt, spectrul fungicid incluzând și activitatea levuricidă.

Punctul 4.2

Referitor la analiza comparativă, contestatoarea arată că autoritatea contractantă menționează: "Analiza comparativă: va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru, pe care ofertantul o va preciza indicând pagina și aliniatul din Avizul BIO/recomandările producătorului în cazul dispozitivelor medicale, la care se găsesc concentrațiile și timpul de acțiune pe întreg spectrul de activitate antimicrobiană solicitat (pret care va fi utilizat la compararea ofertelor)".

Astfel, solicită ca, la evaluarea ofertelor din punct de vedere financiar, în urma căruia se va întocmi analiza comparativă, autoritatea să coreleze concluzia din rapoartele de testare pentru fiecare eficacitate în parte, cu cele cuprinse în avizul și eticheta produsului - în cazul produselor biocide, iar în cazul dispozitivelor medicale - cu fișa tehnică și eticheta produsului, conform art. 7.1 alin. (1) din OMS 2217/2023.

De asemenea, pentru o corectă evaluare și respectând principiile enunțate prin Legea 98/2016 privind tratamentul egal și proporționalitatea, solicită CNSC ca autoritatea să ia în considerare, doar aceste rapoarte efectuate conform EN 14885/2022, atât pentru produsele biocide, cât și pentru produsele înregistrate ca și dispozitive medicale, pentru analiza comparativă și în conformitate cu timpul de contact specificat pentru fiecare activitate în parte.

Lotul 5 - *Dezinfectant concentrat de nivel înalt prin imersie pentru instrumentar medical și dispozitive medicale reutilizabile destinate manevrelor invazive, care nu suportă autoclavarea - Biocid Tip 2*

Punctul 5.1

În conformitate cu motivația expusă în cadrul lotului 2, pct. 2.1, contestatoarea solicită, și în acest caz, obligarea autorității la modificarea caietului de sarcini, în sensul respectării în totalitate a prevederilor OMS 1761/2021 privind dezinfecția de nivel înalt, mai exact prin solicitarea ca produsele oferite la acest lot să prezinte doar activitate fungicidă conform specificațiilor standardelor EN 13624 și 14562 pentru această parte a spectrului de nivel înalt, spectrul fungicid incluzând și activitatea levuricidă.

Punctul 5.2

Referitor la analiza comparativă, autoarea contestației arată că autoritatea contractantă precizează: "Analiza comparativă: va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru, pe care ofertantul o va preciza indicând pagina și alineatul din Avizul BIO/ recomandările producătorului în cazul dispozitivelor medicale, la care se regăsesc concentrațiile și timpul de acțiune pe întreg spectrul de activitate antimicrobiană solicitat (preț care va fi utilizat la compararea ofertelor)".

Astfel, solicită ca, la evaluarea ofertelor din punct de vedere financiar, în urma căruia se va întocmi analiza comparativă, autoritatea să coreleze concluzia din rapoartele de testare pentru fiecare eficacitate în parte, cu cele cuprinse în avizul și eticheta produsului - în cazul produselor biocide, iar în cazul dispozitivelor medicale - cu fișa tehnică și eticheta produsului, conform art. 7.1 (1) din OMS 2217/2023.

Pentru o corectă evaluare și respectând principiile enunțate prin Legea nr. 98/2016 privind tratamentul egal și proporționalitatea, solicită Consiliului ca autoritatea să ia în considerare, doar aceste rapoarte efectuate conform EN 14885/2022, atât pentru produsele biocide, cât și pentru produsele înregistrate ca și dispozitive medicale, pentru analiza comparativă și în conformitate cu timpul de contact specificat pentru fiecare activitate în parte.

Avându-se în vedere cele de mai sus, contestatoarea solicită admiterea contestației, așa cum a fost ea formulată.

Prin adresa nr. 16378/29.07.2024 înregistrată la Consiliu sub nr. 48402/30.07.2024, autoritatea contractantă a formulat punct de vedere cu privire la contestația depusă de SRL, solicitând respingerea acesteia, ca nefondată.

Autoritatea precizează că achiesează punctului de vedere înregistrat sub nr. 839/17.05.2022, întocmit de membrii comisiei de evaluare cu privire la modificarea specificațiilor tehnice din Caietul de sarcini.

1. Cu privire la Lot 1 - *Detergent dezinfectant concentrat de nivel intermediar pentru suprafețe semicritice – Biocid tip 2,*

- Punctul 1.1. În opinia autorității, caietul de sarcini a fost întocmit în conformitate cu legislația în vigoare (respectiv OMS

1761/2021) și respectând cerințele standardului SR EN 14885 – 2022 care se referă la Antiseptice și dezinfectante chimice, Aplicarea standardelor europene pentru antiseptice și dezinfectante chimice.

Astfel că, în ceea ce privește standardele europene necesare dezinfecției suprafețelor cu acțiune mecanică, în standardul SR EN 14885 – 2022, la capitolul 4.3.2.7, pag. 23, sunt menționate următoarele standarde europene care trebuie să fie realizate «*European Standards to be passed - Bactericidal activity EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2) si Yeastocidal activity EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)*», respectiv activitate bactericidă EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2) și levuricida EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2) sunt obligatorii, iar restul standardelor europene reprezintă standarde suplimentare/aditionale «*Additional European Standards Fungicidal activity EN 13624 (2/1), Tuberculocidal/Mycobactericidal activity EN 14348 (2/1), Virucidal activity against enveloped viruses/Limited spectrum virucidal activity/Virucidal activity EN 14476 (2/1), Sporocidal activity against C. diff./ Sporocidal activity EN 17126 (2/1)*».

4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2)
Yeastocidal activity	EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity /Virucidal activity	EN 14476 (2/1)
Sporocidal activity against <i>C. diff.</i> / Sporocidal activity	EN 17126 (2/1)

În același standard, SR EN 14885 – 2022, conform Tabelului nr. 3 – Domeniu medical – Condițiile de încercare și cerințele metodelor de testare pentru activitatea fungică și levurică a produselor «Table 3 - Medical area – Test conditions and requirements of standard test methods for fungicidal and yeastocidal activity of products», la pagina 30 sunt specificate cerințele pentru dezinfecția suprafețelor, cu mențiunea că se solicită activitate levurică sau activitate fungică, și nu se solicită ca produsul să dețină ambele activități «*yeastocidal activity: only Candida albicans ATCC 10231 Or fungicidal activity: Candida albicans ATCC 10231 and Aspergillus brasiliensis ATCC 16404*».

EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature °C	Contact time	Interfering substances	Logarithmic reduction expressed in lg
	Surface disinfection				
	<u>yeast</u> icidal activity: only <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 or <u>fungi</u> cidal activity: <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <u>and</u> <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	between 4 and 30	no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) or no longer than 60 min (for other surfaces)	<u>Clean conditions</u> bovine albumin: 0,3 g/l and/or <u>Dirty conditions</u> bovine albumin: 3,0 g/l plus sheep erythrocytes: 3 ml/l	≥ 4,0

În conformitate cu cele menționate mai sus, achizițoarea menționează că își menține cerințele din caietul de sarcini neschimbate, având în vedere faptul că nu dorește să contravină standardului SR EN 14885 – 2022, considerând că dacă nu respectă aceste cerințe ar restrânge nejustificat aria de ofertare, în defavoarea celor care nu dețin testare fungicidă, acest lucru fiind în neconcordanță cu standardul SR EN 14885 – 2022.

- Punctul 1.2 referitor la analiza comparativă aferentă acestui lot

Cu privire la solicitarea ca «AC să coreleze concluzia din rapoartele de testare pentru fiecare eficacitate în parte, cu cele cuprinse în avizul și eticheta produsului - în cazul produselor biocide, iar în cazul dispozitivelor medicale – cu fișa tehnică și eticheta produsului, conform OMS 2217/2023 art 7.1 (1) Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării fiecăreia dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului.» autoritatea face următoarele precizări:

- În art. 7¹ din OMS 2217/2023 textul complet se referă la documentele necesare pentru obținerea Avizelor BIO de la Comisia Națională pentru Produse Biocide:

Art. 7.1 (1) Pentru produsele biocide care fac parte din tipul de produs TP 1 și TP 2 având indicație de utilizare în unități sanitare, deținătorii avizelor depun periodic, la 5 ani, rapoarte de testare a eficacității efectuate conform cerințelor prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. g¹) și g²), într-un laborator acreditat. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării fiecăreia dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului.

- În urma avizării produselor biocide de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), se eliberează AVIZUL BIO care conține informații despre activitatea antimicrobiană și metoda de testare, iar la Capitolul X indicații de utilizare CNPB concluzionează în baza documentelor evaluate Metoda de aplicare a produsului, concentrația soluției de lucru și timpul de acțiune. În acest sens, autoritatea nu poate să stabilească o altă indicație de utilizare, respectiv altă concentrație și alt timp de acțiune, decât cel specificat de CNPB în AVIZUL BIO. În situația în care autoritatea ar corela rapoartele de testare cu avizul și eticheta, ar putea greși în ceea ce privește concentrația și timpul de

acțiune și ar putea fi subiectivă, fapt ce ar defavoriza participanții la procedură.

- În cazul dispozitivelor medicale, în conformitate cu cerințele OMS 1761/2021, art. 6, alin. (3), pct. c) se menționează următoarele legat de indicațiile de utilizare, respectiv concentrația soluției de lucru și timpul de acțiune - c) *recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare*; astfel încât, în opinia autorității, și pentru dispozitive medicale, caietul de sarcini a realizat în corelare cu cerințele legislative, precizând că își menține cerințele neschimbate.

În acest sens, autoritatea decide păstrarea cerințelor din caietul de sarcini neschimbate, respectiv *«Analiza comparativă: va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru necesar dezinfectiei suprafețelor pe întreg spectrul biocid solicitat în timpul de contact de maxim 60 minute, pe care ofertantul îl va preciza indicând pagina și aliniatul din Avizul BIO/recomandările producătorului în cazul dispozitivelor medicale, la care se găsesc concentrațiile și timpul de acțiune (preț care va fi utilizat la compararea ofertelor)»*.

2. Cu privire la Lotul 2 Dezinfectant de nivel înalt pentru aeromicrofloră – Biocid tip 2

- Punctul 2.1, achiziția specifică faptul că a întocmit caietul de sarcini în conformitate cu legislația în vigoare (respectiv OMS 1761/2021) și respectând cerințele standardului SR EN 14885 – 2022 care se referă la Antiseptice și dezinfectante chimice, Aplicarea standardelor europene pentru antiseptice și dezinfectante chimice.

Astfel că, în ceea ce privește standardele europene necesare dezinfectiei suprafețelor fără acțiune mecanică, în standardul SR EN 14885 – 2022, la cap. 4.3.2.6, pag. 23, sunt menționate următoarele standarde europene care trebuie să fie realizate *«4.3.2.6 Surface disinfection without mechanical action European Standards to be passed - Bactericidal activity EN 13727 (2/1), Yeastcidal activity EN 13624 (2/1), Bactericidal / Yeastcidal EN 17387 (2/2).»*, respectiv acestea sunt standarde obligatorii, iar restul standardelor europene reprezintă standarde suplimentare/aditionale *«Additional European Standards -Fungicidal activity EN 13624 (2/1), EN 17387 (2/2), Tuberculocidal/Mycobactericidal activity EN 14348 (2/1), Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity / Virucidal activity EN 14476 (2/1), EN 16777 (2/2), Sporocidal activity against C. diff./ Sporocidal activity EN 17126 (2/1).»*

4.3.2.6 Surface disinfection without mechanical action

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)
Bactericidal / Yeasticidal	EN 17387 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1), EN 17387 (2/2)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity / Virucidal activity	EN 14476 (2/1), EN 16777 (2/2)
Sporicidal activity against <i>C. diff.</i> / Sporicidal activity	EN 17126 (2/1)

În același standard, SR EN 14885 – 2022, conform Tabelului nr. 14 – Condițiile de încercare și cerințele *metodelor de testare pentru activitatea fungică și levurică a produselor* «Table 14 – Food, industrial, domestic and institutional area – Test conditions and requirements of standard test methods for fungicidal and yeasticidal activity of products», la pagina 52, este specificat pentru standardul EN 17272 (2.2) activitate levurică sau activitate fungică, și nu se solicită ca produsul să dețină ambele activități «*yeasticidal activity: only Candida albicans ATCC 10231 Or fungicidal activity: Candida albicans ATCC 10231 and Aspergillus brasiliensis ATCC 16404*».

Airborne surface disinfection minimum test conditions					
EN 17272 2.2	yeasticidal activity: only <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 or fungicidal activity: <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 and <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 ^a	20	depending on process, but ≤ 15 h	Clean conditions: bovine albumin: 0,3 g/l (+ milk 1:20 for sensitive organisms)	≥ 4,0
	The following additional test conditions are permitted:				
	any other relevant test organism	any other relevant temperature	depending on process, but ≤ 48 h	Dirty conditions: bovine albumin: 3,0 g/l (+ milk 1:20 for sensitive organisms)	≥ 4,0
^a The name of "Aspergillus niger ATCC 16404" has been changed to "Aspergillus brasiliensis ATCC 16404".					

52

În conformitate cu cele menționate mai sus, comisia de evaluare își menține cerințele din caietul de sarcini neschimbate, având în vedere faptul că nu dorește să contravină standardului SR EN 14885 – 2022, considerând că dacă nu respecta aceste cerințe ar restrânge nejustificat aria de ofertare, în defavoarea celor care nu detin testare fungică, acest lucru fiind în neconcordanță cu standardul SR EN 14885 – 2022.

- Punctul 2.2 - În legătura cu timpul maxim de 120 minute pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare, pentru tot spectrul de activitate antimicrobian specificat în standardul SR EN 14885 – 2022, condițiile minime de testare pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare «Airborne surface disinfection minimum test conditions» specifică timpul de contact în funcție de proces, dar ≤ 15 h «depending

on process, but ≤ 15 h». Având în vedere faptul că pe piață există produse cu timp de acțiune mai mare de 60 minute, respectiv până la 120 minute, și că standardul SR EN 14885 – 2022 permite un timp de contact de până la 15 ore, autoritatea consideră că nu există motiv de contestație pentru specificația din caietul de sarcini. Timpul mai mare de 60 minute, nu influențează activitatea spitalului, chiar dacă este spital de urgență, pentru că dezinfectia suprafețelor prin nebulizare se face la externarea pacienților (dezinfectia terminală) ceea ce nu influențează activitatea spitalului. În schimb o cerință de timp de acțiune de 60 minute, ar limita ofertele și acest lucru ar fi incorect.

EN 17272 2,2	Airborne surface disinfection minimum test conditions				
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	20	depending on process, but ≤ 15 h	<u>Clean conditions:</u> bovine albumin: 0,3 g/l (+ milk 1:20 for sensitive organisms)	$\geq 5,0$
	The following additional test conditions are permitted:				
	any other relevant test organism	any other relevant temperature	depending on process, but ≤ 48 h	<u>Dirty conditions:</u> bovine albumin: 3,0 g/l (+ milk 1:20 for sensitive organisms)	$\geq 5,0$

EN 17272 2,2	Airborne surface disinfection minimum test conditions				
	<u>yeastocidal activity:</u> only <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 or <u>fungicidal activity:</u> <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 and <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 ^a	20	depending on process, but ≤ 15 h	<u>Clean conditions:</u> bovine albumin: 0,3 g/l (+ milk 1:20 for sensitive organisms)	$\geq 4,0$
	The following additional test conditions are permitted:				
	any other relevant test organism	any other relevant temperature	depending on process, but ≤ 48 h	<u>Dirty conditions:</u> bovine albumin: 3,0 g/l (+ milk 1:20 for sensitive organisms)	$\geq 4,0$

^a The name of "*Aspergillus niger* ATCC 16404" has been changed to "*Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404".

52

EN 17272 2,2	Airborne surface disinfection against bacteriophages minimum test conditions				
	Bacteriophage P001 DSM 4262 Bacteriophage P008 DSM 10567	20	depending on process, but ≤ 15 h	<u>Clean conditions:</u> bovine albumin: 0,3 g/l	$\geq 4,0$
	The following additional test conditions are permitted:				
	any other relevant test organism	any other relevant temperature	depending on process, but ≤ 48 h	<u>Dirty conditions:</u> bovine albumin: 3,0 g/l or any other relevant substance	$\geq 4,0$

EN 17272 2,2	Virucidal airborne surface disinfection minimum test conditions				
	Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 Murine norovirus, strain S99 Berlin	20	depending on process, but ≤ 15 h	<u>Clean conditions:</u> bovine albumin: 0,3 g/l	$\geq 4,0$
	The following additional test conditions are permitted:				
	any other relevant test organism	any other relevant temperature	depending on process, but ≤ 48 h	<u>Dirty conditions:</u> bovine albumin: 3,0 g/l or any other relevant substance	$\geq 4,0$

EN 17272 2,2	Airborne surface disinfection minimum test conditions				
	Spores of <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	20	depending on process, but ≤ 15 h	<u>Clean conditions:</u> bovine albumin: 0,3 g/l	≥ 3,0
	The following additional test conditions are permitted:				
	any other relevant test organism	any other relevant temperature	depending on process, but ≤ 48 h	<u>Dirty conditions:</u> bovine albumin: 3,0 g/l	≥ 3,0

EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature °C	Contact time	Interfering substances	Logarithmic reduction expressed in lg
EN 17272 2,2	Airborne surface disinfection minimum test conditions				
	<u>mycobactericidal activity:</u> <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 and <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	20	depending on process, but ≤ 15 h	<u>Clean conditions:</u> bovine albumin 0,3 g/l	≥ 4,0
	The following additional test conditions are permitted:				
	-	any other relevant temperature	depending on process, but ≤ 48 h	<u>Dirty conditions:</u> bovine albumin 3,0 g/l plus sheep erythrocytes 3 ml/l	≥ 4,0

În conformitate cu cele menționate mai sus, achizitoarea precizează că își menține cerințele din caietul de sarcini neschimbate, având în vedere faptul că nu dorește să contravină standardului SR EN 14885 – 2022, considerând că dacă nu respectă aceste cerințe ar restrânge nejustificat aria de ofertare, în defavoarea celor care nu detin testare fungicidă, acest lucru fiind în neconcordanță cu standardul SR EN 14885 – 2022.

- Punctul 2.3 referitor la analiza comparativă aferentă acestui lot

- Cu privire la solicitarea ca «AC să coreleze concluzia din rapoartele de testare pentru fiecare eficacitate în parte, cu cele cuprinse în avizul și eticheta produsului - în cazul produselor biocide, iar în cazul dispozitivelor medicale – cu fișa tehnică și eticheta produsului, conform OMS 2217/2023 art 7.1 (1) Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării fiecăreia dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului.», autoritatea face următoarele precizări:

- În art. 7¹ din OMS 2217/2023 textul complet se referă la documentele necesare pentru obținerea Avizelor BIO de la Comisia Națională pentru Produse Biocide:

Art. 7.1 (1) Pentru produsele biocide care fac parte din tipul de produs TP 1 și TP 2 având indicație de utilizare în unități sanitare, deținătorii avizelor depun periodic, la 5 ani, rapoarte de testare a eficacității efectuate conform cerințelor prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. g¹) și g²), într-un laborator acreditat. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării fiecăreia dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului.

- În urma avizării produselor biocide de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), se eliberează AVIZUL BIO care conține informații despre activitatea antimicrobiană și metoda de testare, iar la Capitolul X indicații de utilizare CNPB concluzionează în baza documentelor evaluate Metoda de aplicare a produsului, concentrația soluției de lucru și timpul de acțiune. În acest sens, autoritatea nu poate să stabilească o altă indicație de utilizare, respectiv altă concentrație și alt timp de acțiune, decât cel specificat de CNPB în AVIZUL BIO. În situația în care autoritatea ar corela rapoartele de testare cu avizul și eticheta, ar putea greși în ceea ce privește concentrația și timpul de acțiune și ar putea fi subiectivă, fapt ce ar defavoriza participanții la procedură.

- În cazul dispozitivelor medicale, în conformitate cu cerințele OMS 1761/2021, art. 6, alin. 3 pct. c) se menționează următoarele legat de indicațiile de utilizare, respectiv concentrația soluției de lucru și timpul de acțiune - c) *recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare*; astfel încât, în opinia autorității, și pentru dispozitive medicale, caietul de sarcini a fost realizat în corelare cu cerințele legislative, precizând că își menține cerințele neschimbate.

În acest sens, achizitoarea decide păstrarea cerințelor din caietul de sarcini neschimbate, respectiv «Analiza comparativă: va avea în vedere prețul unei cantități de soluție de lucru necesară dezinfectiei unui m³ de încăpere, pe întreg spectrul biocid solicitat, în timpul de contact de max 120 minute, pe care ofertantul îl va preciza indicând pagina și aliniatul din Avizul BIO/recomandările producătorului în cazul dispozitivelor medicale, la care se găsesc concentrațiile și timpul de acțiune (preț care va fi utilizat la compararea ofertelor).»

3. Cu privire la Lotul 3 - *Dezinfectant rapid de nivel înalt, soluție gata de utilizare prin pulverizare pentru suprafețe și dispozitive medicale – Biocid tip 2*

- Punctul 3.1 - autoritatea decide să păstreze neschimbate cerințele din caietul de sarcini, motivând cu aceleași argumente ca și la pct. 2.1 privind cerințele de testare pentru dezinfectia suprafețelor fără acțiune mecanică.

- Punctul 3.2 - cu privire la maxim 15 minute la concentrația optimă recomandată pentru spectrul biocid solicitat, menționat la punctul 8 în caietul de sarcini, achizitoarea precizează că, dintr-o eroare umană, la Analiza comparativă a pretului, a rămas nemodificat timpul de acțiune de la caietul de sarcini de la licitația anterioară, respectiv 5 minute, în loc de 15 minute. Astfel că, decide corectarea textului astfel:

«Analiza comparativă: va avea în vedere prețul unei cantități de soluție necesare dezinfectiei unui m² de suprafață, pe întreg spectrul de activitate antimicrobiană solicitat, în timpul de contact de max 15 minute, pe care ofertantul o va preciza indicând pagina și aliniatul din Avizul BIO, recomandările producătorului în cazul dispozitivelor medicale, la care se găsesc concentrațiile și timpul de acțiune (preț care va fi utilizat la compararea ofertelor).»

A	B	C	D = B/C	E = A/D
----------	----------	----------	----------------	----------------

Preț pe cantitate a unui recipient / ambalaj RON	Cantitatea conținută într-un recipient / ambalaj ml	Cantitatea de soluție (doza de aplicare în ml) utilizată pe m ² pentru timpul de acțiune de maxim 15 minute (conform document, pagina, aliniat) ml / m ²	Suprafața (m ²) ce se poate dezinfecta cu cantitatea unui recipient / ambalaj m ²	Preț cantitate necesară dezinfecției unui (1) m ² de suprafață RON / m ²
--	---	---	--	---

În concluzie, pentru toate aceste considerente, achiziția solicitată Consiliului să dispună respingerea contestației formulată de SRL și luarea în considerare a măsurilor de remediere cu care autoritatea contractantă a fost de acord conform clarificării din oficiu înregistrată la SJUSM sub nr. 839/25.07.2024. Măsurile adoptate vor fi comunicate contestatorului, celorlalți operatori economici implicați în procedura de atribuire, precum și Consiliului, nu mai târziu de o zi lucrătoare de la data adoptării lor.

Prin adresa nr. 1154/09.08.2024 înregistrată la Consiliu sub nr. 50987/09.08.2024, contestatoarea a formulat răspuns la punctul de vedere al autorității contractante.

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

În vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect PRODUSE DEZINFECTANTE 2024, cod CPV 33631600-8 Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), cod CPV 33631600-8 Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ, în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr.

Din informațiile anunțului de participare amintit, s-a reținut că valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare este de 5.793.120,00 lei, fără TVA, criteriul de atribuire este *prețul cel mai scăzut*, iar data limită de depunere a ofertelor a fost stabilită pentru 20.08.2024, ora 15:00.

Nemulțumită fiind de unele prevederi ale documentației de atribuire, ... SRL și SRL au depus contestațiile în analiză, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Contestatoarea SRL a constituit cauțiunea în sumă de 28.624,80 lei, conform art. 611 alin. (1) lit. b) și alin.(22) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. ... eliberată de CEC Bank – Sucursala Victoria, la data de 18.07.2024.

Contestatoarea SRL a constituit cauțiunea în sumă de 27.484.00 lei, conform art. 611 alin. (1) lit. b) și alin.(22) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr.... eliberată de CEC Bank – Sucursala, la data de 22.07.2024.

În continuare Consiliul urmează a proceda la soluționarea contestațiilor în ordinea în care au fost formulate.

Înainte de a proceda la analiza pe fond a aspectelor sesizate de societățile contestatoare, Consiliul găsește util a reține câteva aspecte din cadrul dosarului achiziției publice.

Obiectul supus procedurii de atribuire în cauză îl constituie astfel cum este descris la pct. II.1.1- *Produse dezinfectante 2024*.

În cuprinsul fișei de date, la pct. II.1.4 *II.1.4 Descrierea succintă a contractului sau a achizitiei/achizițiilor* s-a menționat faptul că:

Pentru achiziția produselor menționate, s-a primit referatul de necesitate, avizat DFC și aprobat de conducerea SJUSM, respectiv:

- Referatul de necesitate nr. 715/ 19.06.2024 întocmit de către Marincas Ramona în calitate de asistent medical CPIAAM și Medic primar epidemiolog Dr. Aracs Szigeti Anna Maria;

Ca urmare a faptului că valoarea estimată în cuprinsul referatului de necesitate, depășește valoarea maximă estimată în PAAP 2024, s-a întocmit Nota justificativă nr 13622/ 25.06.2024 privind modificarea PAAP

Modificarea PAAP, conform documentelor menționate, a fost avizată de către Consiliul de Administrație a SJUSM, prin Hotărârea nr 11/ 05.07.2024

Achiziționarea dezinfectanților este necesară pentru o bună funcționare a Spitalului Județean de Urgență, care este unitate sanitară cu paturi, care participă la asigurarea stării de sănătate a populației, prin dezinsecție și dezinfectie.

Nu ne putem permite punerea în pericol a sănătății și vieții pacienților prin expunerea la riscuri asociate infecțiilor.

În contextul celor sus menționate, cu scopul asigurării aprovizionării cu dezinfectanți, autoritatea contractantă organizează prezenta procedură de achiziție publică.

Menționăm că pentru următoarele produse dezinfectante: 1. Dezinfectant detergent concentrat de nivel intermediar pentru suprafețe semicritice – Biocid tip 2; 2. Dezinfectant de nivel înalt pentru aeromicrofloră – Biocid tip 2; 3. Dezinfectant rapid de nivel înalt, soluție gata de utilizare prin pulverizare pentru suprafețe și dispozitive medicale – Biocid tip 2; 4. Dezinfectant concentrat de nivel mediu prin imersie pentru instrumentar medical și dispozitive medicale reutilizabile – Biocid tip 2; 5. Dezinfectant concentrat de nivel înalt prin imersie pentru instrumentar medical și dispozitive medicale reutilizabile destinat manoperelor invazive, care nu suportă autoclavarea – Biocid tip 2, există acorduri cadru valabile până la data de 04.08.2024. Produsele biocide aflate la punctul 6 și 7 în tabel, respectiv 6. Dezinfectant clorigen – Biocid tip 2 și 4 și 7. Lavete dezinfectante de nivel înalt – Biocid tip 2 nu s-au atribuit la licitația anterioară "Dezinfectanți și Antiseptice" având număr anunț Cn 1062177/ 29.11.2023.

Prin urmare demararea prezentei proceduri este necesară pentru a asigura continuitatea în aprovizionarea cu dezinfectanți și antiseptice.

Obiectul contractului de furnizare este divizat pe loturi, astfel cum s-a precizat la pct. II.1.6) *Impartire în loturi*:

Da

Ofertele trebuie depuse pentru: Numărul maxim de loturi

Numărul maxim de loturi care pot fi atribuite unui singur ofertant: 7

Ca o chestiune prealabilă, dată fiind natura litigiului, actul atacat și solicitările adresate Consiliului, soluționarea contestației se va raporta la următoarele dispoziții legale privind achizițiile publice:

➤ *din Legea nr. 98/2016:*

- art. 3 alin. (1) lit. rr) - specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante;

- art. 154 - Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire;

- art. 155 alin. (6) - 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;

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

➤ *din H.G. nr. 395/2016:*

- art. 20 alin. (10) - Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”.

Astfel, raportat la prevederile legale anterior menționate, Consiliul constată că documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia, iar prevederile documentației de atribuire nu trebuie să restricționeze, în mod nejustificat, participarea operatorilor economici interesați la procedura de atribuire.

Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său [art. 2 alin. (3) lit. b) și art. 12 alin. (3) lit. a) din H.G. nr. 395/2016] însă îi revine acesteia obligația de a justifica atât oportunitatea inițierii procedurii de atribuire cât și stabilirea specificațiilor tehnice, drepturile autorităților contractante la care s-a făcut referire mai sus trebuie exercitate cu bună credință, iar nu cu scopul de a limita sau restricționa accesul la procedură, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică – nediscriminarea și tratamentul egal.

Pe de altă parte, Consiliul are în vedere că prevederile legale aplicabile în materia achizițiilor publice nu obligă autoritatea contractantă să accepte produse care nu corespund necesităților sale, astfel că acesta nu poate fi sancționată pentru refuzul de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele, achizitoarea fiind singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor.

Așadar, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice solicitate poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezelor date de cele două temeuri de drept citate mai sus (art. 155 alin. (6) și art 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016).

În altă ordine de idei, nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea să accepte produse care nu corespund necesităților sale, iar Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele. Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor.

Curtea de Apel Ploiești, Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal, în decizia nr. 2004 din 12 decembrie 2016, a reținut că necesitatea sau oportunitatea unei anumite achiziții este stabilită de fiecare autoritate contractantă, în funcție de necesitățile obiective și particularitățile comunicate de compartimentele din cadrul său. Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității.

Curtea de Apel Alba Iulia în Decizia nr. 511/2022, în dosarul nr. 264/57/2022 a statuat următoarele:

Or, absența unei astfel de obligații este corectă, întrucât **autoritatea contractantă trebuie să evalueze fiecare procedură de achiziție publică, în parte, și să aleagă modalitatea de organizare a procedurii aplicabile și de întocmire a documentației de atribuire, care să asigure cel mai bine atingerea scopului urmărit prin încheierea contractului și o utilizare cât mai eficientă a fondurilor publice.**

Fragmentarea obiectului contractului, în vederea asigurării accesului sporit al ofertanților la procedură și liberă competiție dintre aceștia, nu poate constitui singurul deziderat al procedurii de achiziție publică, autoritatea contractantă fiind aceea care stabilește, în funcție de condițiile concrete, toate detaliile procedurii de atribuire, în scopul realizării unei cât mai eficiente utilizări a fondurilor publice și a satisfacerii intereselor sale.

Așa fiind, în lipsa unor dispoziții legale exprese și imperative, revine autorității contractante rolul de a asigura un echilibru între interesele sale (în condițiile în care regula este aceea a priorității interesului publice, în dauna celui privat, al operatorilor economici) modalitatea de atingere a acestora - ceea ce presupune stabilirea obiectului contractului, a documentației și a întregii proceduri de atribuire precum și respectarea legislației în materia achizițiilor publice.

și Curtea de Apel Oradea în cuprinsul Hotărârii nr. 282/15.04.2022 a reținut următoarele considerente:

"Cum autoritatea contractantă își cunoaște cel mai bine nevoile iar principiul libertății contractuale implică cerința ca acesteia să nu îi fie impusă încheierea unui contract în alte condiții sau cu privire la alte produse decât are nevoie, Curtea constată că nu se impune modificarea documentației de atribuire în sensul de a solicita ca produsul achiziționat să poată îndeplini și funcția de curățare, atât timp cât autoritatea contractantă își dorește un astfel de produs.

(...)

Sub acest aspect, așa cum s-a arătat anterior, Curtea are în vedere faptul că autoritatea contractantă își cunoaște cel mai bine nevoile, neputând fi obligată să solicite un produs care nu îi satisface nevoile pentru care dorește să îl folosească”.

Așa cum a fost anterior reținut, din economia celor redacte rezultă că regula o reprezintă situația în care necesitatea sau oportunitatea achiziționării la un anumit nivel de performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte.

Singura limitare a acestui drept al autorității contractante este determinată de introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, în sfera unei astfel de posibilități aflându-se și situația impunerii de către autoritate a unor specificații și condiții care nu au legătură cu nevoia sa de achiziție.

În consecință, pentru a cenzura caracteristicile tehnice stabilite de autoritatea contractantă, așa cum solicită petentele în prezenta cauză, este necesară stabilirea existenței, prin ele, a unor condiții restrictive, nejustificate și nelegale ce pot împiedica o concurență efectivă între operatorii economici, precum și a existenței unor specificații care nu contribuie la descrierea, în mod obiectiv, a produselor astfel încât să corespundă necesității achiziției.

Prin urmare, contestatoarea, în susținerea demersului său la Consiliu, are obligația de a proba caracterul restrictiv al cerințelor criticate, prin prezentarea unor mijloace de probă pertinente și concludente, fiind pe deplin aplicabile în acest caz prevederile art. 249 din Codul de procedură civilă, potrivit cărora „cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”.

Acestei obligații a contestatoarei, de a face proba afirmațiilor sale, îi corespunde obligația autorității contractante de a proba și justifica oportunitatea conținutului documentației de atribuire, astfel că în verificările sale Consiliul va avea în vedere și art. 154 din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia „Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire”, întrucât documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia.

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

În consecință, în evaluarea temeiniciei cererilor adresate Consiliului, acesta va avea în vedere faptul că solicitările trebuie

justificate și probate obiectiv, cu dovada fermă a *caracterului restrictiv*, simpla pretindere a necesității modificării lor și simpla afirmație că restricționează concurența nefiind suficiente pentru a determina nelegalitatea actului atacat. În egală măsură, în stabilirea legalității actului atacat al autorității contractante va fi avută în vedere și proba pe care achiziția o realizează cu privire la legătura obiectivă de cauzalitate și dependența dintre specificația criticată și nevoia sa de achiziție.

Prima contestație este formulată de SRL și vizează anumite cerințe pretinse a fi nelegale în ceea ce privește Loturile nr. loturilor 1, 3, 4, 5, 6 și 7.

Consiliul va analiza criticile urmând numerotarea acestora așa cum au fost redată în contestație pentru o identificare facilă.

Trecând la soluționarea criticilor din cadrul contestației, în ceea ce privește **2.1. criticile generale** se are în vedere că autoarea contestației a formulat un număr de 3 critici.

2.1.1. Critica vizează conținutul etichetei solicitat de autoritatea contractantă, contestatoarea considerând că se impune înlocuirea descrierii conținutului acesteia, prin trimitere la actele care reglementează acest conținut, în funcție de tipul de produs dezinfectant – biocid sau dispozitiv medical, respectiv cu prevederile obligatorii ale Regulamentului UE nr.528/2012 (pentru produsele biocide) și respectiv ale Regulamentului UE nr.745/2017.

Contestatoarea solicită obligarea achiziției la înlocuirea descrierii conținutului etichetei (*care se referă, într-o formă sintetizată, la eticheta produselor biocide*):

5. Eticheta, cu text în limba română, care să cuprindă următoarele informații:
 - denumirea produsului
 - numărul sau denumirea lotului de fabricație și data expirării în condiții normale de depozitare;
 - forma de condiționare: cum ar fi: concentrat lichid, granule, pulbere și altele;
 - utilizările pentru care produsul biocid este avizat / autorizat, cum ar fi: dezinsecție (pentru igiena umană, instrumental, suprafețe);
 - indicațiile de folosire și dozaj pentru fiecare utilizare, conform condițiilor prevăzute în aviz/autorizație, exprimate în unități metrice;
 - detalii privind efectele adverse directe sau indirecte pentru sănătate și mediu care pot apărea și instrucțiuni de prim ajutor, acolo unde este cazul;
 - instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv o interdicție de re folosire a ambalajului pentru produsele biocide destinate și publicului larg;
 - perioada de timp necesară pentru efectul biocid, intervalul care trebuie respectat între utilizările produsului biocid sau între prima aplicare și acolo unde este cazul, informații privind: următoarea aplicare pe materialul tratat ori primul acces al oamenilor în zone în care s-a folosit produsul biocid;
 - indicații cu privire la metodele și măsurile de decontaminare și perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate.

fie prin simpla trimitere la actele care reglementează acest conținut, în funcție de tipul de produs dezinfectant - PRODUS BIOCID sau DISPOZITIV MEDICAL după cum urmează:

„ETICHETA, cu text în limba română, care să cuprindă, pentru produsele biocide, informațiile prevăzute de art.69 al 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, respectiv, pentru dispozitivele medicale, informațiile prevăzute de pct.23.2. al ANEXEI nr.1 la REGULAMENTUL UE nr.745/2017 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”,

fie prin redarea integrală a textelor normative indicate.

Se are în vedere faptul că autoritatea contractantă a dat eficiență dispozițiilor art. 9 alin. (3) din Legea nr. 101/2016: “Art. 9. - (1) 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” și a adoptat măsuri de remediere, pentru o parte dintre specificații tehnice reclamate, a achiesat la solicitările de modificare/eliminare/reformulare ale acestor specificații, în direcția solicitată de autoarea contestației (**măsurile de remediere fiind publicate în SEAP**), respectiv:

Vazand si respectand dispozițiile art. 9 alin. 1 din Legea 101/2016 potrivit caruia: *“După primirea contestației, contractantă poate adopta măsurile de remediere pe care le re a contestației, în cel mult 3 zile de la primirea contestației. Măsurile contestatorului, celorlalți operatori economici implicați în procedura de ului, nu mai târziu de o zi de la data adoptării lor. Pentru a fi aduse la cunoștin aoperatorior economici interesați, măsurile adoptate e înainte de data-limită de depunere a solicitarilor de participare sau, după caz, a ofertelor se publică în SEAP”*

Spitalul Județean de Urgență (...) vazand contestatia 1038/22.07.2024 (...) și contestația 2208/18.07.2024 (...)

Formuăm următoarele remedieri în baza adreselor înaintate de membrii comisiei și anume (...).

În ceea ce privește solicitarea de la pct. 2.1.1. autoritatea contractantă a comunicat prin intermediul *Adresei nr. 16381/29.07.2024*, următoarele remedieri:

1. Cu privire la înlocuirea descrierii etichetei, precizăm faptul că cerința din caietul de sarcini privind eticheta produselor biocide este conform ORDINUL nr. 1.071/16.413/2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide și conform 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.

În ceea ce privește eticheta produselor dezinfectante care sunt dispozitive medicale, comisia de evaluare **este de acord** cu completarea caietului de sarcini cu cerința „Eticheta cu text în limba română care să cuprindă, pentru dispozitivele medicale, informațiile prevăzute la punctul 23.2 din 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.”

Redam mai jos textul prevazut la punctul 23.3, **cu mentiunea ca in cazul dispozitivelor medicale cerintele privind informatiile de pe eticheta sunt mult mai complexe**, fiind vorba de o gama larga de produse care intra in categoria dispozitivelor medicale, de la implanturi pana la produse de unica folosinta. Astfel ca, doar o parte din aceste informatii sunt aplicabile produselor dezinfectant care sunt dispozitive medicale si practic aceste informatii se suprapun cu informatiile solicitate pentru produsele biocide.

23.2. Informațiile de pe etichetă

Eticheta cuprinde toate informațiile următoare:

- (a) numele sau denumirea comercială a dispozitivului;
- (b) detaliile strict necesare pentru utilizator pentru a identifica dispozitivul, conținutul ambalajului și, dacă aceasta nu este evident pentru utilizator, scopul propus al dispozitivului;
- (c) numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată a producătorului și adresa sediului său social;
- (d) dacă producătorul își are sediul social în afara Uniunii, numele reprezentantului autorizat și adresa sediului social al reprezentantului autorizat;
- (e) după caz, o indicație a faptului că dispozitivul conține sau încorporează:
 - o substanță medicamentoasă, inclusiv un derivat din sânge uman sau din plasmă umană; sau
 - țesuturi sau celule sau derivați ai acestora, de origine umană; sau
 - țesuturi sau celule de origine animală, sau derivați ai acestora, astfel cum sunt menționate (menționați) în Regulamentul (UE) nr. 722/2012;
- (f) după caz, informațiile etichetate în conformitate cu secțiunea 10.4.5;
- (g) numărul de lot sau numărul de serie al dispozitivului precedat de cuvintele NUMĂR DE LOT sau NUMĂR DE SERIE sau un simbol echivalent, după caz;
- (h) suportul UDI menționat la articolul 27 alineatul (4) și în anexa VII partea C;
- (i) indicarea clară a termenului până la care dispozitivul poate fi utilizat sau implantat în siguranță, exprimat cel puțin ca an și lună, acolo unde acest lucru este relevant;
- (j) în cazul în care nu există nicio indicație cu privire la data până la care acesta poate fi utilizat în siguranță, se precizează data fabricației. Data fabricației poate fi inclusă ca parte din numărul de lot sau de serie, cu condiția ca data să poată fi identificată în mod clar;
- (k) o indicație a unor eventuale condiții speciale de depozitare și/sau manipulare aplicabile;
- (l) dacă dispozitivul este furnizat în stare sterilă, o indicație a stării sterile și a metodei de sterilizare;
- (m) avertismentele sau precauțiile care trebuie luate și care trebuie să fie aduse în atenția imediată a utilizatorului dispozitivului, precum și a oricărei alte persoane. Aceste informații pot fi menținute la un nivel minim, caz în care instrucțiunile de utilizare conțin informații mai detaliate, ținând seama de utilizatorii propuși;
- (n) dacă dispozitivul este de unică folosință, o indicație în acest sens. Indicația producătorului privind unica folosință este uniformă pe întregul teritoriu al Uniunii;
- (o) dacă dispozitivul este un dispozitiv de unică folosință care a fost reprelucrat, o indicație a acestui fapt, numărul de cicluri de reprelucrare efectuate deja, precum și orice limitare în ceea ce privește numărul de cicluri de reprelucrare;
- (p) dacă dispozitivul este fabricat la comandă, mențiunea „dispozitiv fabricat la comandă”;
- (q) precizarea că dispozitivul este un dispozitiv medical. Dacă dispozitivul este destinat numai investigației clinice, mențiunea „exclusiv pentru investigații clinice”;
- (r) în cazul dispozitivelor care sunt compuse din substanțe sau combinații de substanțe care sunt destinate a fi introduse în corpul uman printr-un orificiu al corpului sau să fie aplicate pe tegument și care sunt absorbite sau dispersate local în corpul uman, compoziția calitativă globală a dispozitivului și informațiile cantitative cu privire la principalul sau principalii constituenți responsabili de îndeplinirea acțiunii principale pentru care a fost propus;
- (s) pentru dispozitivele implantabile active, numărul de serie, iar, pentru alte dispozitive implantabile, numărul de serie sau numărul de lot.

Se are în vedere că în procedură sunt primite și produsele care sunt încadrate în categoria *dispozitivelor medicale*, reglementate de 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, în cuprinsul căruia, la art. 23.2 al Anexei I, sunt indicate informațiile de pe etichetă.

Indiferent de cerințele stabilite de autoritatea contractantă, produsele trebuie să respecte reglementările obligatorii de punere pe piață, printre care se regăsesc și cele referitoare la conținutul etichetei, în funcție de tipul de produs – *biocid* sau *dispozitiv medical*.

Pe cale de consecință, cum respectarea regulamentelor europene nu este opțională, critica fiind întemeiată.

Din economia măsurilor de remediere dispuse de autoritatea contractantă, Consiliul determină că acestea sunt în direcția solicitată de contestatoare, fiind aduse completări în ce privește eticheta produselor dezinfectante care sunt dispozitive medicale.

Ulterior luării la cunoștință despre remediere transmise de achizitoare prin Adresa nr. 16381/29.07.2024, ... SRL a comunicat să se ia act de achiesarea autorității contractante la cererea 2.1.1.

Consiliul constată că precizările aduse de achizitoare în cadrul clarificării sunt în direcția solicitată de contestatoare, astfel se constată că solicitarea de la pct. **2.1.1.** este rămasă fără obiect

2.1.2. Critica vizează obligarea autorității la modificarea cerinței

Pentru toate loturile se solicită eșantioane, descrieri ori fotografii pentru fiecare lot în parte, din care să reiasă toate cerințele specificate în caietul de sarcini, pentru a verifica capacitatea ofertantului de a livra produsul solicitat.

Autoritatea contractantă va informa în timp toți potențialii participanți la procedură, ca fiecare produs dintre ofertele situate pe primele trei locuri va fi testat și evaluat pe baza eșantioanelor prezentate, după care le returnăm la cererea operatorului economic.

Eșantioanele sunt solicitate în vederea dovedirii conformității produsului cu cerințele din caietul de sarcini. Eșantioanele să fie ambalate separat și etichetate cu denumire furnizor și lot pentru a putea identifica pentru care lot se depune.

În sensul păstrării următoarelor propoziții:

Pentru toate loturile

Se solicita eșantioane, descrieri ori fotografii pentru fiecare lot în parte, din care să reiasă toate cerințele specificate în caietul de sarcini, pentru a verifica capacitatea ofertantului de a livra produsul solicitat.

Eșantioanele să fie ambalate și etichetate cu denumire furnizor și lot pentru a putea identifica pentru care lot se depune.

Argumentele aduse de autoarea contestației în favoarea modificărilor solicitate se bazează pe următoarele aspecte:

- confruntând actualele prevederi ale cerinței criticate cu prevederile legale aplicabile, se constată că autoritatea dorește să facă o evaluare tehnică a eșantioanelor produselor ce ar urma să fie oferite de operatorii economici interesați.

- așadar, obiectul evaluării unei oferte de produse este produsul, iar nu eșantionul/mostra acestuia.

- mostra/eșantionul poate dovedi capacitatea tehnică și profesională a unui ofertant, dar nu poate servi la evaluarea tehnică a ofertei acestuia.

- invocând prevederile art. 178 și art. 179 din Legea nr. 98/2016, contestatoarea precizează că nicio ofertă nu poate fi respinsă la evaluarea tehnică în baza verificării/evaluării mostrelor/eșantioanelor prezentate ca dovadă a îndeplinirii cerințelor privind capacitatea tehnică.

În ceea ce privește solicitarea de la pct. 2.1.2. autoritatea contractantă a comunicat prin intermediul *Adresei nr. 16381/29.07.2024*, următoarele remedieri:

2. Comisia de evaluare este de acord cu modificarea conținutului privind solicitarea de esantioane.

Consiliul constată că precizările aduse de achizitoare în cadrul clarificării sunt în direcția solicitată de contestatoare, astfel se constată că solicitarea de la pct. **2.1.2.** este rămasă fără obiect.

2.1.3. Prin această cerere, contestatoarea solicită obligarea achizitoarei la eliminarea *cerinței de timp maxim de contact pe întreg spectrul de activitate*, impusă în cerințele loturilor în discuție, de sine stătătoare și/sau încorporată în formula analizei comparative a prețului ofertelor.

Petenta susține că nu există vreun temei legal pentru impunerea unui timp de contact global pentru *acțiunea multieficacitate* a unui produs dezinfectant.

Sub aspect tehnic, arată că fiecare activitate microbică este evaluată în parametrii proprii fiecărei metodologii a standardelor specializate - între care se numără și timpul de contact în care trebuie să se realizeze efectul testat. În susținerea celor precizate, invocă Decizia CNSC nr. 1117/C2/1066/30.05.2022 (pag.24-25), Decizia CNSC nr. 2256/C11/2202/27.10.2022 (pag. 24) precum și din decizia pronunțată de Curtea de Apel nr. 201/09.02.2023 (dosar nr.1370/33/2022).

În ceea ce privește solicitarea de la pct. 2.1.3. autoritatea contractantă a comunicat prin intermediul *Adresei nr. 16381/29.07.2024*, următoarele:

3. Cu privire la eliminarea cerinței de timp maxim de contact pe întreg spectrul de activitate solicitat, dorim să precizăm următoarele:

- În urma avizării produselor biocide de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), se eliberează AVIZUL BIO care conține informații despre activitatea antimicrobiană și metoda de testare, iar la Capitolul X indicații de utilizare CNPB concluzionează în baza documentelor evaluate - rapoarte de testare a eficacității efectuate conform Standardului SR EN 14885, metoda de aplicare a produsului, concentrația soluției de lucru și timpul de acțiune. În acest sens, **AC nu poate să stabilească o altă indicație de utilizare, respectiv altă concentrație și alt timp de acțiune, decât cel specificat de CNPB în AVIZUL BIO.** În situația în care AC ar decide singura modul de utilizare al produsului, respectiv timpul de acțiune și concentrația, ar exista posibilitatea de eroare și de utilizare neconformă a produsului, practic tocmai acesta este rolul Comisiei Naționale pentru Produse Biocide să avizeze și să concluzioneze, în baza standardelor și a testelor efectuate indicațiile și modul de utilizare a produsului biocid. În condițiile în care AC ar stabili aceste indicații de utilizare atunci acestea nu ar mai trebui să apară în AVIZUL BIO al produsului și fiecare unitate sanitară să decida cum alege să folosească respectivul produs.

- în cazul dispozitivelor medicale, în conformitate cu cerințele OMS 1761/2021, Art. 6, al. 3 punctul c se menționează următoarele legat de indicațiile de utilizare, respectiv concentrația soluției de lucru și timpul de acțiune - c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare; astfel încât și pentru dispozitive medicale considerăm că, caietul de sarcini a fost realizat în corelare cu cerințele legislative și comisia de evaluare își menține cerințele neschimbate.

Ulterior luării la cunoștință despre cele comunicate de achizitoare, contestatoarea precizează:

Poziția AC este neclară și contradictorie; nimic din răspunsul sau nu justifică respingerea cererii noastre — ba chiar, dacă citim susținerea AC *nu poate să stabilească o altă indicație de utilizare, respectiv altă concentrație și alt timp de acțiune, decât cel specificat de CNPB în AVIZUL BIO*, atunci cu atât mai mult AC ar fi trebuit să accepte cererea noastră, căci avizul CNPB nu stabilește vreun timp maxim de contact pentru vreun ansamblu de activități microbicide (asa cum procedează AC).

Menținem cererea și solicităm admiterea ei.

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

Așadar atâtă vreme cât standardul EN 14885:2022 precizează timpii de acțiune pentru fiecare tip de activitate antimicrobiană, achizitoare nu poate să stabilească *un timp de contact global* care va fi luat în considerare pentru acoperirea întregului spectru de activitate solicitat în caietul de sarcini.

Același raționament vizavi de faptul că nu există vreun temei legal pentru impunerea unui timp de contact global pentru acțiunea comună a mai multor eficacități microbicide, a abordat Consiliul și cu ocazia pronunțării următoarelor Decizii nr. 2256/C11/2202/27.10.2022 și nr. 2405/C2/2636/13.10.2023, considerentele reținute fiind următoarele:

O ultimă solicitare a contestatoarei este ca achizitoare să imature din caietul de sarcini, lot 8, timpul maxim global de acțiune de 5 min, cerere pe care Consiliul o va admite, în condițiile în care timpul de acțiune al dezinfectantului pentru suprafețe trebuie să respecte valorile prevăzute în standardul EN 14885:2018, corespunzător fiecărui tip de activitate în parte, autoritatea contractantă neavând libertate de a interveni în acest sens.

Drept urmare, Consiliul stabilește că urmează ca autoritatea contractantă să elimine din caietul de sarcini, lot 8, timpul maxim global de acțiune a produsului oferat, urmând a menționa că timpii de acțiune sunt cei indicați în standardul EN 14885:2018 corespunzător fiecărui spectru de activitate.

și respectiv:

Având în vedere că timpul de acțiune al dezinfectantului trebuie să respecte valorile standardului EN 14885:2022, standard la care însăși autoritatea contractantă s-a raportat la stabilirea specificațiilor tehnice enunțate, Consiliul va admite critica contestatorului, reținând că autoritatea contractantă nu are libertatea de a interveni în sensul stabilirii altor timpi de acțiune sau a unui global în speța de față.

Prin urmare, autoritatea contractantă trebuie să elimine timpul maxim global de acțiune a produsului solicitat, urmând a menționa timpii de acțiune indicați în standardul EN 14885:2022 corespunzător fiecărui spectru de activitate solicitat.

În același sens a raționat Consiliul și cu ocazia pronunțării Deciziei nr. 990/C9/390,399,410,691/17.04.2024

Instanțele judecătorești acționează în aceeași direcție, cu titlu de exemplu fiind Decizia nr. 201/09.02.2023 (dosarul nr.1370/33/2022), pronunțată de Curtea de Apel

În continuare, în privința lotului 6-dezinfectant de tip înalt pentru echipamente termosensibile", petenta solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „timpul de contact al produsului să fie maxim 15 minute”.

Cu privire la acest aspect, autoritatea contractantă susține că eficacitatea microbică s-a lacul în coformitate cu Standardul European 14885:2022 iar conform Table 2-3-4-5-6-Medical area există mențiunile „The following test conditions are permitted: 5 min, 15 min, 30 min. nno longer than 60 min”.

Ori apararea autorității contractante este străină de solicitarea lacută de petentă. care critică stabilirea unui timp global de acțiune, neprevăzută în Standard.

Astfel, în acord cu cele susținute de petentă, Curtea constată că fiecare efect microbicid este evaluat de standardul specializat corespunzător, acesta fin urmă având propria metodologie de testare/evaluare.

Prin urmare, nu se potle impune un timp global de acțiune, pe întregul spectru de activitate microbică, timpul de contact putând fi abordat doar din punctul de vedere al fiecărui efect microbicid.

Așa fiind, Curtea constată întemeiată și această critică, autoritatea contractantă urmând a fi obligată la eliminarea acestei cerințe.

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

Trecând la soluționarea *cererilor specifice* din cadrul contestației, printre solicitări se regăsesc cele de la **2.2.1.** și care vizează *Lotul 1 - Dezinfectant detergent concentrat de nivel intermediar pentru suprafețe semicritice - Biocid tip 2.*

Contestatoarea solicită modificarea titlaturii achiziției prin eliminarea sintagmei „*Biocid tip 2*”, motivat de faptul că din prevederile detaliate ale caietului de sarcini pentru acest lot. rezultă ca este îngăduită si ofertarea de dezinfectanti clasificați dispozitive medicale - ceea ce este în contradicție cu titlatura achiziției.

În ceea ce privește solicitarea de la pct. 2.2.1. autoritatea contractantă a comunicat prin intermediul *Adresei nr. 16381/29.07.2024*, următoarele remedieri:

2.2.1 Cu privire la Lot 1. Detergent dezinfectant concentrat de nivel intermediar pentru suprafețe semicritice – Biocid tip 2, Comisia de evaluare ESTE DE ACORD cu modificarea titlului si eliminarea sintagmei «Biocid tip 2».

Consiliul constată că precizările aduse de achizitoare în cadrul clarificării sunt în direcția solicitată de contestatoare, astfel se constată că solicitarea de la pct. **2.2.1** este rămasă fără obiect.

Următoarele critici **2.2.2.** vizează *Lotul 3 - Dezinfectant rapid de nivel înalt, soluție gata de utilizare prin pulverizare pentru suprafețe și dispozitive medicale - Biocid tip 2*, respectiv:

- **2.2.2.1.** solicită obligarea autorității la modificarea titlaturii achiziției prin eliminarea sintagmei „*Biocid tip 2*”, precizând că, din prevederile detaliate ale CS lot, rezultă că este îngăduită și ofertarea de dezinfectanți clasificați dispozitive medicale - ceea ce este în contradicție cu titlatura achiziției.

- **2.2.2.2.** solicită obligarea autorității la precizarea cerințelor mai jos citate în sensul că se referă la produsele biocide ofertate:

Să figureze în Registrul național al produselor biocide.

Încadrare: Grupa principală I, Tip 2 de produs, conform Ordinului M.S. nr. 1761/2021.

- **2.2.2.3.** solicită obligarea achizitoarei la modificarea cerinței "Se utilizează ca dezinfectant prin pulverizare și poate fi urmat de ștergere" prin eliminarea sintagmei „și poate fi urmat de ștergere”. În situația puțin probabilă în care înțelesul sintagmei este, pentru autoritate, că produsul solicitat trebuie să poată fi utilizat atât prin pulverizare, cât și prin ștergere, contestatoarea precizează că *spectrul de activitate* microbică al acestuia trebuie să cuprindă atât eficacitățile destinate utilizării unui dezinfectant prin pulverizare (fără acțiune mecanică), cât și eficacitățile destinate utilizării unui dezinfectant prin ștergere (cu acțiune mecanică) - redate în standardul EN 14885:2022 la pag.23, cu aplicarea acestor prevederi ale standardului, în modul de structurare a spectrului de activitate prevăzut de definiția legală a dezinfecției de nivel înalt (solicitată a fi realizată de produsul lotului) - art. 1 lit. d) ANEXA nr. 1 la ORDIN.

- **2.2.2.4.** solicită obligarea autorității la completarea cerinței:

10. Analiza comparativă: va avea în vedere prețul unei cantități de soluție necesare dezinfecției unui m² de suprafață, pe întreg spectrul de activitate antimicrobiană solicitat, în timpul de contact de max 5 minute, pe care ofertantul o va preciza indicând pagina și aliniatul din Avizul BIO, recomandările producătorului în cazul dispozitivelor medicale, la care se găsesc concentrațiile și timpul de acțiune (preț care va fi utilizat la compararea ofertelor).

cu precizarea că, în cazul produselor, în cazul cărora cantitatea de soluție necesară dezinfecției unui m² este indicată sub forma de interval se va lua în calcul valoarea limită superioară a intervalului, aceasta fiind singura care dă certitudinea realizării eficacității biocide solicitate.

În ceea ce privește solicitările de la pct. **2.2.2.1., 2.2.2.2., 2.2.2.3. și 2.2.2.4.**, autoritatea contractantă a comunicat prin intermediul *Adresei nr. 16381/29.07.2024*, următoarele remedieri:

2.2.3 Cu privire la Lotul 3 Dezinfectant rapid de nivel înalt, soluție gata de utilizare prin pulverizare pentru suprafețe și dispozitive medicale – Biocid tip 2,

2.2.3.1 Comisia de evaluare ESTE DE ACORD cu modificarea titlului și eliminarea sintagmei «Biocid tip 2».

2.2.3.2 Cu privire la solicitarea Să figureze în Registrul național al produselor biocide.

Încadrare: Grupa principală I, Tip 2 de produs, conform Ordinului M.S. nr. 1761/2021. , așa cum reiese și din titlul registrului «Registru național al produselor biocide» acesta se referă doar la centralizarea tuturor produselor biocide și nu se referă la dispozitive medicale. De asemenea în Ordinul MS 1761/2021 există specificată clasificarea produselor biocide utilizate în unitatea sanitară, la Articolul 6, punctul 4, unde apare și tipul 2 de produs. În cazul produselor dezinfectante care sunt dispozitive medicale clasificarea, în același ordin 1761/2021, se află la Articolul 6, punctul 3, litera d) respectiv «încadrarea în clasele II a și II b».

Cu toate acestea, comisia de evaluare pentru a nu exista confuzii, este de acord cu specificarea ca cerința se referă doar la produsele biocide.

2.2.2.3 Cu privire la cerința «Se utilizează ca dezinfectant prin pulverizare și poate fi urmat de ștergere.» comisia de evaluare decide să mențină neschimbată această cerință și nu este de acord cu eliminarea «și poate fi urmat de ștergere.» În cazul acestui dezinfectant rapid de suprafețe prin pulverizare, ștergerea nu se referă la aplicarea produsului prin acțiune mecanică, ci este specificată posibilitatea ca după pulverizare soluția să poată fi întinsă pe toată suprafața prin ștergere cu o lavetă, pentru a se asigura că soluția acoperă toată suprafața. Acest dezinfectant rapid se utilizează pe suprafețe mici (masă de tratament, scaun de consultație, etc.) între doi pacienți sau două proceduri.

2.2.2.4 Comisia de evaluare ESTE DE ACORD ca in cazul analizei comparative «in cazul produselor in cazul carora cantitatea de solutie necesara dezinfectiei unui m2 este indicata sub forma de interval se va lua in calcul valoarea limita superioara a intervalului».

Consiliul constată că precizările aduse de achizitoare în cadrul clarificării sunt în direcția solicitată de contestatoare, astfel se constată că solicitările de la pct. **2.2.2.1., 2.2.2.2. și 2.2.2.4.** sunt rămase fără obiect.

În ceea ce privește solicitarea de la pct. **2.2.2.3.** privind *modul de structurare a spectrului de activitate prevăzut de definiția legală a dezinfecției de nivel înalt*, ulterior luării la cunoștință despre cele comunicate de achizitoare prin intermediul *Adresei nr. 16381/29.07.2024*, contestatoarea precizează:

In urma precizării cerinței, ramane de soluționat modul in care AC a creat spectrul de activitate al produsului astfel definit (aplicabil fara acțiune mecanica = prin pulverizare).

Si aici se poate constata ca AC nu a respectat nici prevederile standardului EN 14885:2022 (in continuare STANDARDUL), nici pe cele ale OMS nr.1761/2021 (in continuare ORDINUL).

Potrivit CS lot 3, spectrul de activitate trebuia configurat in raport de prevederile STANDARDULUI: EN 14885:2022 la p.23

(...)

În speța, produsul solicitat la lotul 3 trebuia sa indeplineasca cerințele de eficacitate corespunzătoare pentru realizarea dezinfecției

(...).

Comparand cele de mai sus cu spectrul de activitate compus de AC, se constata urmatoarele neregularitati:

- alternativa *Bactericida / Levuricida EN 17387 (2.2) SAU Fungicida EN 17387(2.2)* si alternativa *Levurică: EN 13624 (2,1) (Candida albicans) SAU Fungică EN 13624 (2/1)* nu au nicio fundamentare legala si convenționala si/sau tehnica; activitatea LEVURICIDA (indiferent de modul sau de evaluare) nu este solicitata pentru nivelul inalt al dezinfecției, locul sau fiind luat de cea FUNGICIDA (care o include de altminteri); in consecința, urmând cele doua acte normative, activitatea BACTERICIDA - EN 17387 trebuie mentionata fara alternativa LEVURICIDA, activitatea LEVURICIDA trebuie exclusa din spectrul de activitate al produsului, iar activitatea FUNGICIDA trebuie dovedita atat conform standardului EN 13624, cat si standardului EN 17387.

Menținem deci cererea sub acest aspect - al remedierii modului incorect juridic si legal de structurare a spectrului de activitate al produsului lotului 3 prin raportare la precizarea modului de aplicare a acestuia si la respectarea prevederilor STANDARDULUI si ORDINULUI (asa cum am cerut in contestatie).

Consiliul reține faptul că în cuprinsul caietului de sarcini autoritatea contractantă a solicitat spectrul de activitate pe care produsul achiziționat la *Lotul 3 - Dezinfectant rapid de nivel înalt, soluție gata de utilizare prin pulverizare pentru suprafețe și dispozitive medicale - Biocid tip 2*, trebuie să îl prezinte și care să fie în conformitate cu EN 14885/2022, respectiv:

6. Activitate antimicrobiană și standard: Spectrul de activitate conform EN 14885/2022

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

- Bactericida / Levuricida EN 17387 (2.2) SAU Fungică EN 17387 (2.2)

- Levurică: EN 13624 (2,1) (Candida albicans) SAU Fungică EN 13624 (2/1) (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele

ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere $\lg \geq 4,0$;

- Micobactericidă EN 14348 (2/1) (Mycobacterium avium, Mycobacterium terme) timp de contact 60 min, reducere $\lg \geq 4,0$;

- Virucidă: EN 14476 (2/1) (Poliovirus type 1, Adenovirus type 5, Murine norovirus) EN 16777 (2.2) (Adenovirus type 5, Murine norovirus) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere $\lg \geq 4,0$;

- Sporidicid EN 17126 (2.1) (Bacillus subtilis, Bacillus cereus, Clostridium difficile) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere $\lg \geq 4,0$;

- Încadrare: Grupa principală I, Tip 2 de produs, **conform Ordinului M.S. nr. 1761/2021.**

Ordinul nr. 1.761/2021 pentru aprobarea *Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia* definește dezinfectia de nivel înalt astfel:

Art. 1. - În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

(...)

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;

Din examinarea referințelor indicate de contestatoare, precizate în standardului EN 14885:2022, Consiliul constată temeinicia spectrului de activitate indicat a fi aplicabil în cazul produselor aferente Lotului 3 în analiză, respectiv *Dezinfectant rapid de nivel înalt, soluție gata de utilizare prin pulverizare pentru suprafețe și dispozitive medicale - Biocid tip 2*, la pagina 23:

4.3.2.6 Surface disinfection without mechanical action

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)
Bactericidal / Yeasticidal	EN 17387 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1), EN 17387 (2/2)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity / Virucidal activity	EN 14476 (2/1), EN 16777 (2/2)
Sporicidal activity against <i>C. diff.</i> / Sporicidal activity	EN 17126 (2/1)

Prin raportare la prevederile Ordinului nr. 1.761/2021 pentru un produs dezinfectant de nivel înalt în mod eronat autoritatea contractantă a solicitat să prezinte activitate levuricidă sau fungicidă EN 13624 atâta timp cât definiția dezinfecției de nivel înalt precizează distrugerea "fungilor".

De asemenea, raportându-se la condițiile de testare a unui produs pentru dovedirea activității fungicide EN 13624, enunțate în cuprinsul EN 14885/2022, se constată că tulpina de testare pentru activitatea levuricidă-*Candida albicans* este inclusă în tulpinile de testare privind activitatea fungicidă: *Candida albicans* și *Aspergillus brasiliensis*, astfel cum rezultă din

Pag. 30 din EN 14885/2022-Table 3 — Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods for fungicidal and yeasticidal activity of products

yeasticidal activitv: only *Candida albicans* ATCC 10231

or

fungicidal activitv:

Candida albicans ATCC 10231 and

Aspergillus brasiliensis ATCC 16404

În mod similar aceleași observații sunt valabile și pentru activitatea bactericidă sau levuricidă EN 17387.

În raport de cele mai sus reținute, constatându-se temeinicia celor reclamate de SRL, autoritatea contractantă va fi obligată la remedierea spectrului de activitate pentru produsele Lotului 3 în concordanță cu testările indicate în standardul EN 14885:2022, în tabelele mai sus indicate, în acord cu cele indicate de contestatoare respectiv:

Comparand cele de mai sus cu spectrul de activitate compus de AC, se constata urmatoarele neregularitati: alternativa Bactericida / Levuricida EN 17387 (2.2) SAU Fungicida EN 17387(2.2) si alternativa Levuricidă: EN 13624 (2,1) (*Candida albicans*) SAU Fungicidă EN 13624 (2/1) nu au nici fundamentare legala si convenționala si/sau tehnica; activitatea LEVURICIDA (indiferent de modul sau de evaluare) nu este solicitata pentru nivelul inalt al dezinfectiei, locul sau fiind luat de cea FUNGICIDA (care o include de altminteri);

- in consecința, urmând cele doua acte normative, **activitatea BACTERICIDA - EN 17387 trebuie mentionata fara alternativa LEVURICIDA, activitatea LEVURICIDA trebuie exclusa din spectrul de activitate al produsului, iar activitatea FUNGICIDA trebuie dovedita atat conform standardului EN 13624, cat si standardului EN 17387.**

Același raționament vizavi de *eliminarea eficacității levuricidă* a abordat Consiliul și cu ocazia pronunțării *Deciziilor nr. 1784/C3/1673/ 27.06.2024, nr. 843/C3/505, 533, 536, 539/03.04.2024 și nr. 1203 /C3/713, 720, 724, 1039/ 07.05.2024*, considerentele reținute cu titlu de exemplu în cadrul ultimei decizii enumerate (*decizia nr. 1203/C3/713, 720, 724, 1039/ 07.05.2024*) fiind următoarele:

(...)

În ceea ce privește solicitarea de eliminare a **eficacității levuricidă (standardul EN 13624)**, Consiliul reține, raportat la obiectul Lotului 14, și anume „*Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru instrumentar medical*”, că, potrivit prevederilor art. 1 lit. d) din Anexa 1 a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, „Art. 1. - În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

(...)

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;*”.

Mai mult, Consiliul constată că standardul EN 14885:2022 (pag. 29) stabilește, pentru standardul EN 13624, că organisme de testare pot viza *fie eficacitatea levuricidă, fie eficacitatea fungicidă* dar nu cumulat.

Totodată, analizând standardul EN 14885:2022 (pag. 29), se poate lesne observa că activitatea fungicidă include și tulpina de referință - *Candida albicans* ATCC 10231 – care este aferentă activității levuricidă astfel:

„Instrument disinfection

yeasticidal activity: only *Candida albicans* ATCC 10231

or

fungicidal activity: *Candida albicans* ATCC 10231 and *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404”.

Pe cale de consecință, în tot acest context, Consiliul va admite în parte criticile aferente Lotului 14, formulate de SRL la pct. 2.11.1. din contestație, cu privire la eliminarea eficacității levuricidă, autoritatea contractantă urmând să opereze modificările de rigoare în documentația de atribuire.

Cu titlu jurisprudențial este de amintit și *Decizia nr. 1599/C1/1496/01.08.2022* unde s-a reținut: Totodată, din analiza standardului EN 13624:2014 transmis de contestator la dosarul cauzei, Consiliul reține prevederile tabelului 1 intitulat „Condiții de încercare minime și suplimentare” în care se precizează că activitatea levuricidă se determină pe *Candida albicans* (celule veg.) iar activitatea fungicidă se determină pe *Candida albicans* (celule veg.) și *Aspergillus brasiliensis* (conidiospori), mențiuni care confirmă faptul că determinarea efectului levuricid este o etapă inclusă în regulile stabilite pentru determinarea efectului fungicid sau, altfel spus, că un produs fungicid a fost testat implicit și pentru efectul levuricid.

Următoarele critici **2.2.3.** vizează *Lotul 4 - Dezinfectant concentrat de nivel mediu prin imersie pentru instrumentar medical și dispozitive medicale reutilizabile - Biocid tip 2*.

Contestatoarea solicită obligarea achizitoarei la modificarea titulaturii achiziției prin eliminarea sintagmei „Biocid tip 2” (ca și a oricăror referiri la produsele biocide din CS lot 4) și la precizarea că, la acest lot, se pot oferta numai dezinfectanți clasificați dispozitive medicale.

Această precizare este în concordanță cu „*h) natura suportului care urmează să fie tratat;*” - criteriu obligatoriu pentru alegerea corectă a dezinfectanților conform art. 18 ANEXA nr. 1 la ORDIN - întrucât este indiscutabil ca suportul care urmează să fie tratat - instrumentarul - este (generic) un dispozitiv medical. În continuare, invocă prevederile art. 2 din Regulamentul UE nr. 745/2017.

Ca urmare, în vederea respectării obligației prevăzute de art.154 alin. (1) din Legea nr.98/2016, autoritatea trebuie să precizeze cu claritate că produsul ofertabil la lotul 4 trebuie să fie (doar) un dispozitiv medical.

În ceea ce privește solicitarea de la pct. 2.2.3. autoritatea contractantă a comunicat prin intermediul *Adresei nr. 16381/29.07.2024*, următoarele remedieri:

2.2.3. Cu privire la Lot 4. Dezinfectant concentrat de nivel mediu prin imersie pentru instrumentar medical și dispozitive medicale reutilizabile – Biocid tip 2, Comisia de evaluare ESTE DE ACORD cu modificarea titlului și eliminarea sintagmei «Biocid tip 2».

Consiliul constată că precizările aduse de achizitoare în cadrul clarificării sunt în direcția solicitată de contestatoare, vizavi de eliminarea sintagmei “*Biocid tip 2*”.

În ceea ce privește cel de-al doilea aspect din solicitarea contestatoarei privind precizarea că, la acest lot, se pot oferta numai

dezinfecanți clasificați dispozitive medicale, autoritatea contractantă a comunicat prin punctul de vedere formulat următoarele aspecte:

Comisia de evaluare nu este de acord cu solicitarea ca la acest lot sa poata oferta doar dezinfecanți care sunt dispozitive medicale. Justificarea pentru acesta solicitare, care este pusa in contestatie face referire la Ordinul 1761/2021 Articolul 18 Criteriile de alegere corectă a dezinfecantelor, si anume la punctul h) natura suportului care urmează să fie tratat; insa sub nici o forma natura suportului tratat nu se refera la tipul de suprafete/dispozitive din unitatea sanitara, ci la compatibilitatea cu respectiva suprafata /dispozitiv medical. In acest sens ar trebui sa nu putem folosim produsele biocide de la celelalte loturi, ex.dezinfecantul rapid de la lotul 3, pentru aparatura medicala din saloane, Sali de operatie, ATI (monitoare, aparat EKG, injectomat, infuzomat, etc,) pentru ca toata aparatura medicala din spital reprezinta dispozitive medicale, si conform corelarii facute de firma contestatoare, privind suportul tratat, ar trebui sa folosim pentru aparatura medicala doar produse dezinfecante care sunt dispozitive medicale. In acelasi timp si targile, carucioarele transport pacienti, paturile de spital , etc, sunt tot dispozitive medicale si sunt dezinfecate cu produse biocide si nu produse dezinfecante care sunt dispozitive medicale.

Ulterior luării la cunoștință despre cele comunicate de achizitoare, contestatoarea precizează:

Solicitam sa se ia act de achiesarea AC la cererile 2.2.2.4., 2.2.3. (parțial), (...)

Subliniem ca ORDINUL stabileste dreptul egal de acces al dezinfecantilor produse biocide si dispozitive medicale la utilizarea in procedurile de dezinfecție din unitatile sanitare din Romania DAR in conformitate cu actele normative care le reglementează - art.8 (2) lit.e) ANEXA nr. 1 la ORDIN:

„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 suprafete, obiecte, care necesita dezinfecție, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale. ”

Reglementările in vigoare aplicabile produselor biocide, respectiv dispozitivelor medicale sunt REGULAMENTUL UE nr.528/2012, respectiv REGULAMENTUL UE nr.745/2017.

In REGULAMENTUL UE nr.528/2012 se precizeaza: „JRT.2

(2) In afara unor dispoziții explicite contrare prevăzute de prezentul regulament sau de alte acte legislative ale Uniunii, prezentul regulament nu se aplică produselor biocide sau articolelor tratate care intră sub incidența următoarelor instrumente:

(b) Directiva 90/385/CEE, Directiva 93/42/CEE și Directiva 98/79/CEf Directiva 93/42/CEE (privind dispozitivele medicale) a fost abrogata si inlocuita prin REGULAMENTUL UE nr.745/2017.

Or, asa cum am aratat in contestatie, REGULAMENTUL UE nr.745/2017 stabileste ca, pentru curatarea, dezinfecția si sterilizarea dispozitivelor medicale trebuie utilizate produse dispozitive medicale.

REGULAMENTUL - ca act normativ al UE - are efect obligatoriu si se aplica direct in toate tarile membre ale UE (art.288 TFUE).

Menținem cererile si solicitam admiterea lor in intregime.

Dispozițiile legale invocate de părți sunt reprezentate de *Ordinul nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia*, în cadrul Anexei 1 - *Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, din 03.09.2021 fiind prevăzute următoarele:*

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

- a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;
- b) timpul de acțiune;
- c) în funcție de secția/compartimentul din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;

d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;

- e) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți;
- f) să fie ușor de utilizat;
- g) să fie stabile în timp;

h) natura suportului care urmează să fie tratat;

- i) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa tehnică a produsului.

Produsele a căror cerințe sunt reclamate sunt definite în caietul de sarcini astfel:

LOTUL 4 Dezinfectant concentrat de nivel mediu prin imersie pentru instrumentar medical și dispozitive medicale reutilizabile - Biocid tip 2

- să fie compatibil cu materialul instrumentarului chirurgical și a dispozitivelor medicale reutilizabile critice și semicritice ce urmează a fi dezinfectate;

Din economia dispozițiilor legale redată, Consiliul constată că ceea ce reprezintă interes pentru autoritatea contractantă, în demonstrarea compatibilității prevăzută la art. 18 lit. h) din *Ordinul nr. 1.761/2021 „natura suportului”, este instrumentarul, dispozitivele, echipamentele medicale.*

Cu alte cuvinte dovada îndeplinirii compatibilității se va raporta la *compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza* și la natura suportului care reprezintă instrumentarul medical și dispozitive medicale reutilizabile.

În considerarea celor antemenționate sunt juste precizările autorității contractante, referitoare la faptul că potrivit art. 18 *Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor*, și anume la punctul h) *natura suportului care urmează să fie tratat*, natura suportului tratat nu se refera la tipul de suprafețe/dispozitive din unitatea sanitară, ci la *compatibilitatea cu instrumentarul medical și dispozitive medicale reutilizabile.*

Ordinul 1761/2021 stabilește dreptul egal de acces al dezinfectanților produse biocide și dispozitive medicale la utilizarea în procedurile de dezinfecție din unitățile sanitare din România în conformitate cu actele normative care le reglementează - art.8 alin. (2) lit.e) Anexa 1 a ordinului amintit:

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

În raport de cele mai sus reținute se constată caracterul nefondat al solicitării *produsul ofertabil la Lotul 4 trebuie să fie doar un dispozitiv medical.*

Următoarele critici **2.2.4.** vizează *Lotul 5 - Dezinfectant concentrat de nivel înalt prin imersie pentru instrumentar și dispozitive medicale reutilizabile destinate manevrelor invazive, care nu suportă autoclavarea - Biocid tip 2* respectiv:

- **2.2.4.1.** solicită obligarea achiztoarei la modificarea titlaturii achiziției prin eliminarea sintagmei „Biocid tip 2” (ca și a oricăror referiri la produsele biocide din CS lot 5) și la precizarea că, la acest lot, se pot oferta numai dezinfectanți clasificați dispozitive medicale.

- **2.2.4.2.** solicită obligarea autorității la modificarea actualului spectru de activitate microbica al produsului solicitat în sensul eliminării alternativei de eficacități:

- Levurică; EN 13624 (2/1) (Candida albicans) SAU Fungică: EN 13624 (2/1) (Candida albicans Aspergillus brasiliensis) timp de contact $\leq$ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq$ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg $\geq$ 4,0;

- Levurică EN 14562 (2/2) (Candida albicans) SAU Fungică; EN 14562 (2/2) (Candida albicans Aspergillus brasiliensis) timp de contact 60 min., reducere lg $\geq$ 4,0;

ramanând doar eficacitatea FUNGICIDA - EN 13624 și EN 14562.

- **2.2.4.3.** Petenta solicită obligarea autorității la modificarea cerinței

să fie compatibil cu materialul instrumentarului și a echipamentelor critice și semicritice ce urmează a fi dezinfectate: endoscop, laparoscop, colonoscop, etc. dovedit prin declarație de la producător și teste de compatibilitate de la principalii producători de echipamente medicale și instrumentar:

în sensul înlocuirii modului de probare a compatibilității

prin declarație de la producător și teste de compatibilitate de la principalii producători de echipamente medicale și instrumentar; cu rapoarte tehnice care să dovedească compatibilitatea solicitată.

În ceea ce privește solicitările de la pct. **2.2.4.1., 2.2.4.2. și 2.2.4.3.** autoritatea contractantă a comunicat prin intermediul *Adresei nr. 16381/29.07.2024*, următoarele remedieri:

2.2.4.1 Comisia de evaluare ESTE DE ACORD cu modificarea titlului și eliminarea sintagmei «Biocid tip 2».

2.2.4.2 Cu privire la eliminarea alternativei și să rămână doar acțiunea Fungică,

• Levurică: EN 13624 (Candida albicans) (2/1) SAU Fungică: EN 13624 (Candida albicans Aspergillus brasiliensis) (2/1) timp de contact $\leq$ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq$ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg $\geq$ 4,0;

• Levurică EN 14562 (Candida albicans) (2/2) SAU Fungică: EN 14562 (Candida albicans Aspergillus brasiliensis) (2/2), timp de contact 60 min., reducere lg $\geq$ 4,0;

- Specificăm faptul că, caietul de sarcini a fost întocmit în conformitate cu legislația în vigoare și respectând cerințele standardului SR EN 14885 – 2022 care se referă la Antiseptice și dezinfectante chimice, Aplicarea standardelor europene pentru antiseptice și dezinfectante chimice.

Astfel ca, în ceea ce privește standardele europene necesare dezinfectiei instrumentarului, în standardul SR EN 14885 – 2022 la capitolul 4.3.2.5, pagina 22, sunt menționate următoarele standarde europene care trebuie să fie realizate « European Standards to be passed Bactericidal activity EN 13727 (2/1), EN 14561 (2/2) Yeasticidal activity EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)», respectiv activitate bactericida EN 13727 (2/1), EN 14561 (2/2) și levurică EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2) sunt obligatorii, iar restul standardelor europene reprezintă standarde suplimentare / adționale « Additional European Standards

Fungicidal activity EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2), Tuberculocidal / Mycobactericidal activity EN 14348 (2/1), EN 14563 (2/2), Virucidal activity against enveloped viruses / Virucidal activity EN 14476 (2/1), EN 17111 (2/2), Sporocidal activity against *C. diff.* / Sporocidal activity EN 17126 (2/1)».

4.3.2.5 Instrument disinfection

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

In același standard, SR EN 14885 – 2022, conform Tabelului nr. 3 – Domeniu medical – Condițiile încercare și cerințele metodelor de testare pentru activitatea fungică și levurică a produselor « Table 3 — Medical area – Test conditions and requirements of standard test methods for fungicidal and yeasticidal activity of products », la pagina 29/30 sunt specificate cerințele pentru dezinfectia instrumentarului, cu mențiunea că se solicită activitate levurică SAU activitate fungică, și nu se solicită ca produsul să dețină ambele activități « yeasticidal activity: only *Candida albicans* ATCC 10231 Or fungicidal activity: *Candida albicans* ATCC 10231 and *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404».

Instrument disinfection				
<u>yeasticidal activity:</u> only <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 or <u>fungicidal activity:</u> <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <u>and</u> <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	between 20 and 70	no longer than 60 min	<u>Clean conditions</u> bovine albumin: 0,3 g/l and/or <u>Dirty conditions</u> bovine albumin: 3,0 g/l plus sheep erythrocytes: 3 ml/l	≥ 4,0

EN 14562 2	Obligatory test conditions			
	<u>yeasticidal activity:</u> only <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 or <u>fungicidal activity:</u> <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <u>and</u> <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	20	60 min	<u>Clean conditions:</u> bovine albumin 0,3 g/l and/or <u>Dirty conditions:</u> bovine albumin 3,0 g/l plus sheep erythrocytes 3 ml/l
	The following additional test conditions are permitted:			
	10 °C steps	5 min, 15 min, 30 min		≥ 4,0

În conformitate cu cele menționate mai sus, comisia de evaluare își menține cerințele din caietul de sarcini neschimbate, având în vedere faptul că nu dorește să contravina standardului SR EN 14885 – 2022, considerând că dacă nu respectă aceste cerințe ar restrânge nejustificat aria de ofertare, în defavoarea celor care nu dețin testare fungică, acest lucru fiind în neconcordanță cu standardul SR EN 14885 – 2022.

2.2.4.3 Comisia de evaluare ESTE DE ACORD cu înlocuirea cerinței privind modul de probare a compatibilității și anume «rapoarte tehnice care să dovedească compatibilitatea solicitată»

Ulterior luării la cunoștință despre cele comunicate de achizițoare, contestatoarea precizează:

1. Solicitam sa se ia act de achiesarea AC la cererile 2.2.4.1. (parțial), 2.2.4.3 (...).

Consiliul constată că precizările aduse de achizitoare în cadrul clarificării sunt în direcția solicitată de contestatoare, astfel se constată că solicitările de la pct. **2.2.4.3.** sunt rămase fără obiect.

În ceea ce privește solicitarea SRL de la pct. 2.2.4.1., așa cum a fost mai sus reținut achizitarea a comunicat: Comisia de evaluare ESTE DE ACORD cu modificarea titlului si eliminarea sintagmei «Biocid tip 2».

Consiliul constată că precizările aduse de achizitoare în cadrul clarificării sunt în direcția solicitată de contestatoare, vizavi de eliminarea sintagmei "*Biocid tip 2*", astfel prima solicitarea din cadrul pct. **2.2.4.1.** rămâne fără obiect.

În ceea ce privește cel de-al doilea aspect din solicitarea contestatoarei privind precizarea că, la acest lot, se pot oferta numai dezinfectanți clasificați dispozitive medicale, argumentele aduse de contestatoare în favoarea solicitării sunt aceleași de la pct. **2.2.3. (Lotul 4).** Considerentele anterior reținute de Consiliu cu ocazia soluționării criticii de la pct. **2.2.3.** sunt valabile și în acest caz, astfel nu vor mai fi reluate.

Ca și în cazul precedent analizat sunt juste precizările autorității contractante, referitoare la faptul că potrivit art. 18 *Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor*, si anume la punctul h) *natura suportului care urmează să fie tratat*, natura suportului tratat nu se refera la *insa sub nici o forma natura suportului tratat nu se refera la tipul de suprafete/dispozitive din unitatea sanitara, ci la compatibilitatea cu respectiva suprafata /dispozitiv medical.*

Ordinul 1761/2021 stabileste dreptul egal de acces al dezinfectantilor produse biocide si dispozitive medicale la utilizarea in procedurile de dezinfectie din unitatile sanitare din Romania în conformitate cu actele normative care le reglementează - art.8 alin. (2) lit.e) Anexa 1 a ordinului amintit:

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

În raport de cele mai sus reținute se constată caracterul nefondat al solicitării din cadrul pct. **2.2.4.1.** privind *produsul ofertabil la Lotul 5 trebuie să fie doar un dispozitiv medical.*

În ceea ce privește solicitarea SRL de la pct. 2.2.4.2. argumentele aduse de contestatoare în favoarea criticii se bazează pe următoarele aspecte:

AC respinge cererea noastră stăruind in menționarea prevederilor STANDARDULUI si uitând a se referi la prevederile obligatorii ale ORDINULUI in ce privește eficacitatile pe care trebuie sa le prezinte un produs destinat dezinfectiei de nivel inalt.

Cum STANDARDUL nu reprezintă un instrument care sa stabileasca politicile naționale in materie de utilizare a dezinfectantilor (p.6 This document is not intended to represent

disinfection policy guidelines, i.e. guidelines for choosing and assessing the suitability of products for particular situations.), prevederile sale trebuie sa fie folosite in modul stabilit prin actul normativ național corespunzător - ORDINUL (obligatoriu atat prin art.9, cat si prin angajamentul AC de a-l respecta in intocmirea specificațiilor tehnice ale achiziției - p.7 CS achiziție).

Cat privește argumentul final al apararii AC - nu dorește sa restranga competitia intrucat sunt operatori economici care nu dovedesc eficacitatea FUNGICIDA, ci doar pe cea LEVURICIDA- subliniaza caracterul contrar interesului public al poziției AC (interesul public fiind stabilit de normatorul național ca fiind eficacitatea FUNGICIDA, iar nu LEVURICIDA, pentru dezinfectia de nivel inalt).

Chiar si fara a exista dispoziția obligatorie a ORDINULUI, principiul precauției ii impunea AC sa aleaga o eficacitate care asigura proiecția sanatatii publice la un nivel superior (iar nu care sa asigure o participare mai larga a operatorilor economici).

Orice rațiune de ordin economic trebuie sa cedeze in fata asigurarii sanatatii publice - citam din jurisprudenta instantelor UE: JUDGMENT OF THE COURT OF FIRST INSTANCE (Third Chamber) 11 September 2002 In Case T-70/99 356 (...) It must be borne in mind that the importance of the objective pursued by the contested regulation, i.e. the protection of human health, may justify adverse consequences, and even substantial adverse consequences, for certain traders (Case C-183/95 Affish [1997] ECR I-4315, paragraph 42, and Fedesa and Others, cited at paragraph 136 above, paragraph 17). The protection of public health, which the contested regulation is intended to guarantee, must take precedence over economic considerations (see Affish, cited above, paragraph 43).

Menținem cererea si solicitam admiterea ei.

Considerentele anterior reținute de Consiliu cu ocazia soluționării criticii de la pct. **2.2.2.3.** (Lotul 3) valabile și în acest caz.

Consiliul reține faptul că în cuprinsul caietului de sarcini autoritatea contractantă a solicitat spectrul de activitate pe care produsul achiziționat la *Lotul 5 – Dezinfectant concentrat de nivel înalt prin imersie pentru instrumentar și dispozitive medicale reutilizabile destinate manevrelor invazive, care nu suportă autoclavarea - Biocid tip 2* trebuie să îl prezinte și care să fie în conformitate cu EN 14885/2022, respectiv:

6. Activitate antimicrobiană și standard: Spectrul de activitate conform EN 14885/2022

- Bactericidă: EN 13727 (2/1), (Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae) timp de contact $\leq$ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq$ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq$ 5,0;

- EN 14561 (2/2), (Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq$ 5,0;

- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2/1) SAU Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans Aspergillus brasiliensis) (2/1) timp de contact $\leq$ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq$ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq$ 4,0;

- Levuricidă EN 14562 (Candida albicans) (2/2) SAU Fungicidă: EN 14562 (Candida albicans Aspergillus brasiliensis) (2/2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq$ 4,0;

- Micobactericidă: EN 14348 (2/1) (Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae), EN 14563 (2/2), (Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq$ 4,0;

- Virucidă: EN 14476 (Poliovirus type 1, Adenovirus type 5, Murine norovirus) (2/1), EN 17111 (2/2) (Adenovirus, străin Adenoid 75, Murine norovirus), timp de contact $\leq$ 60 min, reducere lg. $\geq$ 4,0.

- Sporicid EN 17126 (2/1) (Bacillus subtilis, Bacillus cereus, Clostridium difficile), timp de contact $\leq$ 60 min, reducere lg. $\geq$ 4,0.

- **Încadrare:** Grupa principală I, Tip 2 de produs, **conform Ordinului M.S. nr. 1761/2021.**

Ordinul nr. 1.761/2021 pentru aprobarea *Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia* definește dezinfectia de nivel înalt astfel:

Art. 1. - În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

(...)

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. Dezinfectia de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea.

Din examinarea referințelor indicate de contestatoare, precizate în standardului EN 14885:2022, Consiliul constată temeinicia spectrului de activitate indicat a fi aplicabil în cazul produselor aferente Lotului 5 în analiză, respectiv *Dezinfectant concentrat de nivel înalt prin imersie pentru instrumentar și dispozitive medicale reutilizabile destinate manevrelor invazive, care nu suportă autoclavarea - Biocid tip 2*, la pagina 23:

4.3.2.6 Surface disinfection without mechanical action

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)
Bactericidal / Yeasticidal	EN 17387 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1), EN 17387 (2/2)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity / Virucidal activity	EN 14476 (2/1), EN 16777 (2/2)
Sporicidal activity against <i>C. diff.</i> / Sporicidal activity	EN 17126 (2/1)

Prin raportare la prevederile Ordinului nr. 1.761/2021 pentru un produs dezinfectant de nivel înalt în mod eronat autoritatea contractantă a solicitat să prezinte activitate levurică sau fungică EN 13624 și EN 14562, atâta timp cât definiția dezinfecției de nivel înalt precizează distrugerea "*fungilor*".

De asemenea, raportându-se la condițiile de testare a unui produs pentru dovedirea activității levuricide și fungicide EN 13624 și EN14562 enunțate în cuprinsul EN 14885/2022, se constată că metodologia de evaluare a eficacității levuricide conform celor doua standarde de evaluare EN 13624 si EN 14562 este inclusă în cea de evaluare a eficacității fungicide conform aceluiași standarde, astfel cum rezultă de la paginile 29-30 din standardul EN 14885:2022 respectiv:

EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature •c	Contact time	Interfering substances	Logarithmic reduction expressed in lg
EN 13624					

2,1

2,1

Instrument disinfection					
yeasticidal activity: only <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 or	between 20 and 70	no longer than 60 min	Clean conditions bovine albumin: 0,3 g/l and/or	a 4,0	
fungicidal activltv: <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 and <i>Aspergillus brasllensls</i> ATCC 16404			Dlrv conditions bovine albumin: 3,0 g/l plus sheep erythrocytes: 3 ml/1		
EN 14562	Obligatory test conditions				
2,2	yeasticldal activity: only <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 or	20	60 min	Clean conditions: bovine albumin 0,3 g/l and/or Dirty conditions:	>4,0
	fungicidal activltv: <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 and <i>Aspergillus ntger</i> « ATCC 16404			bovine albumin 3,0 g/l plus sheep erythrocytes 3 ml/1	

În raport de cele mai sus reținute, constatându-se temeinicia celor reclamate de SRL autoritatea contractantă va fi obligată la remedierea spectrului de activitate pentru produsele Lotului 5 în concordanță cu testările indicate în standardul EN 14885:2022, în tabelele mai sus indicate, în acord cu cele indicate de contestatoare respectiv prezentarea doar a activității fungicidă conform specificațiilor standardelor EN 13624 și 14562 pentru această parte a spectrului de nivel înalt, spectrul fungicid incluzând și activitatea levuricidă.

Următoarele critici **2.2.5.** vizează *Lotul 6 – Dezinfectant clorigen - Biocid tip 2 și tip 4*, respectiv:

- **2.2.5.1.** solicită obligarea achizitoarei la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă al produsului solicitat în sensul eliminării alternativei de eficacități:

Levuricidă EN 13697 (2,2) (*Candida albicans*) SAU Fungicidă EN 13697 (2,2) (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*), timp de contact între 1 și 60 (între 1 și 5 la intervale de 1 min și între 5 și 60 în intervale de 5 min), reducere lg. $\geq 3,0$

Levuricidă EN 1650 (2,1) SAU Fungicidă EN 1650 (2,1), timp de contact între 1 min și 60 min (între 1 și 5 la intervale de 1 min și între 5 și 60 în intervale de 5 min) reducere log ≥ 4 .

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

rămânând doar eficacitatea fungicidă - EN 13697, EN 1650 și EN 13624.

- **2.2.5.2.** solicită obligarea autorității la completarea caietului de sarcini cu cerința dovedirii tuturor eficacităților ce se vor stabili definitiv a face parte din spectrul de activitate al produsului prin testări în condiții de murdărie.

În ceea ce privește solicitările de la pct. **2.2.5.1.** și **2.2.5.2.** autoritatea contractantă a comunicat prin intermediul *Adresei nr. 16381/29.07.2024*, următoarele remedieri:

2.2.5.1 Cu privire la eliminarea alternativei și menținerea doar a activității Fungicide următoarele:

Caietul de sarcini a fost întocmit în conformitate cu legislația în vigoare și respectând cerințele standardului SR EN 14885 – 2022 care se referă la Antiseptice și dezinfectante chimice, Aplicarea standardelor europene pentru antiseptice și dezinfectante chimice.

Avand in vedere faptul ca dezinfectantul clorigen se foloseste pentru dezinfectie cu actiune mecanica si fara actiune mecanica, mai jos sunt extrase standardele obligatorii de realizat (activitatea Levuricida) si standardele aditionale.

4.3.2.6 Surface disinfection without mechanical action

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)
Bactericidal / Yeasticidal	EN 17387 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1), EN 17387 (2/2)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity / Virucidal activity	EN 14476 (2/1), EN 16777 (2/2)
Sporicidal activity against <i>C. diff.</i> / Sporicidal activity	EN 17126 (2/1)

4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity / Virucidal activity	EN 14476 (2/1)
Sporicidal activity against <i>C. diff.</i> / Sporicidal activity	EN 17126 (2/1)

Pentru toate cele 3 standarde mentionate (EN 13697, EN 1650, EN 13624) in Satndardul SR EN 14885 – 2022 se solicita activitate levuricida SAU activitate fungicida, si nu se solicita ca produsul sa detina ambele activitati « yeasticidal activity: only *Candida albicans* ATCC 10231 Or fungicidal activity: *Candida albicans* ATCC 10231 and *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404».

EN 14885:2022 (E)

EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature °C	Contact time min	Interfering substances	Logarithmic reduction expressed in lg
EN 13697 2,2	Surface disinfection minimum test conditions				
	yeasticidal activity: only <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 or fungicidal activity: <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 and <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 *	between 4 and 40 (18 to 25 for room temperature)	between 1 and 60 (between 1 and 5 in intervals of 1 min, and between 5 and 60 in intervals of 5 min)	Clean conditions: bovine albumin: 0,3 g/l and/or Dirty conditions: bovine albumin: 3,0 g/l	≥ 3,0

Table 14 — Food, industrial, domestic and institutional area – Test conditions and requirements of standard test methods for fungicidal and yeasticidal activity of products

EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature °C	Contact time min	Interfering substances	Logarithmic reduction expressed in lg
EN 1650 2,1	General applications minimum test conditions				
	yeasticidal activity: only <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 or fungicidal activity: <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 and <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	between 4 and 40	between 1 and 60 (between 1 and 5 in intervals of 1 min, and between 5 and 60 in intervals of 5 min)	Clean conditions: bovine albumin: 0,3 g/l and/or Dirty conditions: bovine albumin: 3,0 g/l	

EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature °C	Contact time	Interfering substances	Logarithmic reduction expressed in lg
	Surface disinfection				
	<u>yeastcidal activity:</u> only <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 or <u>fungicidal activity:</u> <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <u>and</u> <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	between 4 and 30	no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) or no longer than 60 min (for other surfaces)	<u>Clean conditions</u> bovine albumin: 0,3 g/l and/or <u>Dirty conditions</u> bovine albumin: 3,0 g/l plus sheep erythrocytes: 3 ml/l	≥ 4,0

Desi activitatea levuricida este inclusa in activitatea fungida mentinem acesta cerinta pe care o utilizam dupa tipul de activitate urmarit.

In conformitate cu cele mentionate mai sus, comisia de evaluare isi mentine cerintele din caietul de sarcini neschimbate, avand in vedere faptul ca nu doreste sa contravina standardului SR EN 14885 – 2022, considerand ca daca nu respecta aceste cerinte ar restrange nejustificat aria de ofertare, in defavoarea celor care nu detin testare fungicida, acest lucru fiind in neconcordanță cu standardul SR EN 14885 – 2022.

2.2.5.3 Comisia de evaluare ESTE DE ACORD cu solicitarea testarilor in conditii de murdarie.

Ulterior luării la cunoștință despre cele comunicate de achizitoare, contestatoarea precizează:

1. Solicitam sa se ia act de achiesarea AC la cererile **2.2.5.2**

PRIVIND CEREREA 2.2.5.1.

In ce privește motivarea refuzului AC de a accepta eliminarea alternativei de ofertare LEVURICID/FUNGICID (prin menținerea doar a cerinței de eficacitate FUNGICIDA) - am contrargumentat mai sus la cererea nr. 2.2.4.2.

In ce privește respingerea cererii de adaugare a eflcitatii VIRUCIDE dovedite conform standardului EN 13610 - motivata prin: Cu privire la completarea spectrului de activitate antimicrobiana cu testarea virucida EN 13610 comisia de evaluare nu este de acord cu acesta modificare cu menționarea următoarelor: - metoda de lestare EN 13610 este utilizata pentru testarea eflcitatii împotriva bacteriofagilor, aceasrta activitate este necesara doar in industria alimentara si nu este relevanta pentru bucătării din domeniul sanitar. De asemenea aceasta metoda de testare nu este cuprinsa in Condițiile minime obligatorii. Activitatile antimicrobiene solicitate in caietul de sarcini nu pot fi decise de către firmele participante Ifi licitatie.

Aratam mai intai ca presupunerea AC ca standardul EN 13610 ar fi destinat doar evaluarii eflcitatii VIRUCIDE a unui produs destinat utilizării in industria alimentara este fara fundament - titlatura standardului este

EN 13610:2002, Chemical disinfectants - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity against bacteriophages of chemical disinfectants used in food and industrial areas - Test method and requirements (phase 2, step 1)

Si face referire la ARIA alimentara (iar nu la industria alimentara); aceeași referire se face si in titlaturile altor standarde de evaluare a eficacitatilor microbicide aflate in spectrul de activitate al produsului:

EN 1650:2019, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test far the evaluation of fungicidal oryeastcidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food\ industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements (phase 2, step 1)

EN 13697:2015+A1:2019, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test for tiie evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements without mechanical action (phase 2, step 2)

Si care au același scop - al asigurarii dezinfectiei si in zonele de distributie si preparare a alimentelor.

Existând aceeași identitate de rațiune, AC trebuie obligata sa admita obligativitatea dovedirii eficacitatii VIRUCIDE conform standardului EN 13610, aflat intre evaluarile de eficacitate (OBLIGATORII) pentru un produs destinat ariei alimentare stabilite prin STANDARD (pe care acum, in acest caz, AC il contesta deschis) - p.48:

Table 12 — Food, industrial, domestic and institutional area - Standard test methods substantiating product claims

EN 17272

În caz contrar, AC ar trebui să renunțe la orice evaluare de eficacitate microbică a unui produs destinat utilizării în aria alimentară.

^{2,2}

Mentinem cererea sub ambele sale aspecte și solicităm admiterea ei.

Consiliul constată că precizările aduse de achizitoare în cadrul clarificării sunt în direcția solicitată de contestatoare, astfel se constată că solicitările de la pct. **2.2.5.2.** sunt rămase fără obiect.

În ceea ce privește critica de la pct. **2.2.5.1.** considerentele anterior reținute de Consiliu cu ocazia soluționării criticii de la pct. **2.2.4.2.** (Lotul 5) sunt valabile și în acest caz vizavi de prezentarea doar a *activității fungicide conform specificațiilor standardelor EN 13697, EN 1650 și EN 13624* pentru această parte a spectrului de nivel înalt, spectrul fungicid incluzând și activitatea levurică

În raport de cele mai sus reținute, constatându-se temeinicia celor reclamate de SRL autoritatea contractantă va fi obligată la remedierea spectrului de activitate pentru produsele Lotului 6 - Dezinfectant clorigen - Biocid tip 2 și tip 4, în acord cu cele indicate de contestatoare respectiv prezentarea doar a activității fungicide conform specificațiilor standardelor EN 13697, EN 1650 și EN 13624 pentru această parte a spectrului de nivel înalt, spectrul fungicid incluzând și activitatea levurică.

În ceea ce privește completarea spectrului de activitate antimicrobiană cu testarea *virucida EN 13610* achizitoarea a explicat în punctul de vedere că nu este de acord cu această modificare întrucât metoda de testare EN 13610 este utilizată pentru testarea eficacității împotriva bacteriofagilor, această activitate este necesară **doar în industria alimentară** și nu este relevantă **pentru bucatarii din domeniul sanitar**. De asemenea această metoda de testare nu este cuprinsă în condițiile minime obligatorii. Activitățile antimicrobiene solicitate în caietul de sarcini nu pot fi decise de către firmele participante la licitație.

Contrar celor susținute de autoritatea contractantă privind faptul că standardul ar fi destinat doar evaluării eficacității virucide a unui produs destinat utilizării în industria alimentară, așa cum a precizat contestatoarea titulatura standardului EN 13610:2002 este *Chemical disinfectants - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity against bacteriophages of chemical disinfectants used in food and industrial areas - Test method and requirements (phase 2, step 1)* făcând referire la aria alimentară, nu la industria alimentară și are ca scop asigurarea dezinfecției și în zonele de distribuție și preparare a alimentelor.

În raport de cele mai sus reținute se impune completarea spectrului de activitate antimicrobiană cu testarea *virucida EN 13610* pentru produsele Lotului 6 - Dezinfectant clorigen - Biocid tip 2 și tip 4.

Următoarele critici **2.2.6.** vizează Lotul 7 - Lavete dezinfectante de nivel înalt - Biocid tip 2, respectiv:

- **2.2.6.1.** solicită obligarea autorității la modificarea titlaturii achiziției prin eliminarea sintagmei „*Biocid tip 2*”.

- **2.2.6.2.** solicită obligarea autorității la precizarea cerințelor mai jos citate în sensul că se referă la produsele biocide oferite:

Să figureze în Registrul național al produselor biocide.

Încadrare: Grupa principală 1, Tip 2 de produs conform Ordinului M.S. nr. 1761/2021.

- **2.2.6.3.** solicită obligarea autorității la modificarea actualului spectru de activitate microbică al produsului solicitat în sensul eliminării alternativei de eficacități.

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

rămânând doar eficacitatea fungică - EN 13624.

- **2.2.6.4.** solicită obligarea autorității la modificarea cerinței să fie compatibil cu materialul suprafețelor și a dispozitivelor medicale ce urmează a fi dezinfectate (monitoare, sondă ecograf, aparatură medicală, suprafețe mici, etc.) să prezinte dovada compatibilității prin Declarație pe proprie răspundere dată de producătorul ofertei;

prin modificarea sintagmei finale - „producătorul ofertei” - în sensul „producător”.

- **2.2.6.5.** solicită obligarea autorității la modificarea cerinței

Cutie/pachet de minim 80 bucăți - maxim 250 bucăți șervețele, tub resigilabil;

În sensul „Ambalaj resigilabil de minim 80 bucăți-maxim 250 bucăți șervețele”; denumirea și forma ambalajului nu are importanță pentru achiziție, importante fiind capacitatea acestuia și aptitudinea sa de a păstra calitățile dezinfectante prin resigilare după extragerea șervețelor necesare.

- **2.2.6.6.** solicită obligarea autorității la eliminarea cerinței „Dimensiunea minimă de 20x20 cm”, susținând că nu există nicio prescripție tehnică care să indice o anumită dimensiune bidimensională a șervețelor - minimală, maximală sau într-o anumită marjă.

În ceea ce privește solicitările adresate autoritatea contractantă a comunicat prin intermediul *Adresei nr. 16381/29.07.2024*, următoarele remedieri:

2.2.6 Cu privire la Lot 7 Lavete dezinfectante de nivel înalt – Biocid tip 2

2.2.6.1 Comisia de evaluare ESTE DE ACORD cu modificarea titlului și eliminarea sintagmei «Biocid tip 2»

2.2.6.2 Cu privire la solicitarea Să figureze în Registrul național al produselor biocide.

Încadrare: Grupa principală I, Tip 2 de produs, conform Ordinului M.S. nr. 1761/2021. , așa cum reiese și din titlul registrului «Registru național al produselor biocide» acesta se referă doar la centralizarea tuturor produselor biocide și nu se referă la dispozitive medicale. De asemenea în Ordinul MS 1761/2021 există specificată clasificarea produselor biocide utilizate în unitatea sanitară, la Articolul 6, punctul 4, unde apare și tipul 2 de produs. În cazul produselor dezinfectante care sunt dispozitive medicale clasificarea, în același ordin 1761/2021, se află la Articolul 6, punctul 3, litera d) respectiv «încadrarea în clasele II a și II b».

Cu toate acestea, comisia de evaluare pentru a nu exista confuzii, ESTE DE ACORD cu specificarea că cerința se referă doar la produsele biocide.

2.2.6.3 Cu privire la eliminarea alternativei și menținerea doar a activității Fungicide următoarele:

Deși activitatea levurică este inclusă în activitatea fungică menținem această cerință pe care o utilizăm după tipul activitate urmat.

Caietul de sarcini a fost întocmit în conformitate cu legislația în vigoare și respectând cerințele standardului SR EN 14885 – 2022 care se referă la Antiseptice și dezinfectante chimice, Aplicarea standardelor europene pentru antiseptice și dezinfectante chimice.

Astfel ca, în ceea ce privește standardele europene necesare dezinfectiei suprafețelor cu acțiune mecanică, în standardul SR EN 14885 – 2022 la capitolul 4.3.2.7, pagina 23, sunt menționate următoarele standarde europene care trebuie să fie realizate «European Standards to be passed - Bactericidal activity EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2) și Yeasticidal activity EN

13624 (2/1), EN 16615 (2/2)», respectiv activitate bactericida EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2) si levuricida EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2) sunt obligatorii, iar restul standardelor europene reprezinta standarde suplimentare / aditionale «Additional European Standards Fungicidal activity EN 13624 (2/1), Tuberculocidal/Mycobactericidal activity EN 14348 (2/1), Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity /Virucidal activity EN 14476 (2/1), Sporocidal activity against *C. diff.*/ Sporocidal activity EN 17126 (2/1)».

4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity /Virucidal activity	EN 14476 (2/1)
Sporicidal activity against <i>C. diff.</i> / Sporocidal activity	EN 17126 (2/1)

In acelasi standard, SR EN 14885 – 2022, conform Tabelului nr. 3 – Domeniu medical – Condiitiile incercare si cerintele metodelor de testare pentru activitatea fungicida si levuricida a produselor « Table 3 — Medical area – Test conditions and requirements of standard test methods for fungicidal and yeasticidal activity of products », la pagina 30 sunt specificate cerintele pentru dezinfectia suprafetelor, cu mentiunea ca se solicita activitate levuricida SAU activitate fungicida, si nu se solicita ca produsul sa detina ambele activitati « yeasticidal activity: only *Candida albicans* ATCC 10231 Or fungicidal activity: *Candida albicans* ATCC 10231 and *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404».

EN 14885:2022 (E)

EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature °C	Contact time	Interfering substances	Logarithmic reduction expressed in lg
	Surface disinfection				
	<u>yeasticidal activity:</u> only <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 or <u>fungicidal activity:</u> <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <u>and</u> <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	between 4 and 30	no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) or no longer than 60 min (for other surfaces)	<u>Clean conditions</u> bovine albumin: 0,3 g/l and/or <u>Dirty conditions</u> bovine albumin: 3,0 g/l plus sheep erythrocytes: 3 ml/l	≥ 4,0

In conformitate cu cele mentionate mai sus, comisia de evaluare isi mentine cerintele din caietul de sarcini neschimbate, avand in vedere faptul ca nu doreste sa contravina standardului SR EN 14885 – 2022, considerand ca daca nu respecta aceste cerinte ar restrange nejustificat aria de ofertare, in defavoarea celor care nu detin testare fungicida, acest lucru fiind in neconcordanza cu standardul SR EN 14885 – 2022.

2.2.6.4 Comisia de evaluare ESTE DE ACORD cu modificarea sintagmei finale «producatorul ofertei» in sensul «producator»

2.2.6.5 Comisia de evaluare ESTE DE ACORD cu modificare cerintei « Cutie/pachet de minim 80 bucăți - maxim 250 bucăți servetele, tub resigilabil; » in «Ambalaj resigilabil de minim 80 bucăți - maxim 250 bucăți servetele»

Ulterior luării la cunoștință despre cele comunicate de achizitoare, contestatoarea precizează:

1. Solicitam sa se ia act de achiesarea AC la cererile 2.2.6.1., 2.2.6.2., 2.2.6.4., 2.2.6.5.

PRIVIND CEREREA 2.2.6.3.

In ce privește motivarea refuzului AC de a accepta eliminarea alternativei de ofertare LEVURICID/FUNGICID (prin menținerea doar a cerinței de eficacitate FUNGICIDA) - am contrargumentat mai sus la cererea nr. 2.2.4.2.

PRIVIND CEREREA 2.2.6.6.

Mentinem cererea noastra principala - caci AC nu a furnizat nici un argument legal sau macar tehnic pentru stabilirea unor dimensiuni minimale ale lavetei, respectiv pentru stabilirea anumitor dimensiuni minimale ale laturilor unei lavete.

Or, o cerința nejustificata este o cerința artificiala, creata de o autoritate contractanta cu scopul dirijării atribuirii contractului către operatorii economici favorizați - L.nr.98/2016:

art.50 - „{ }) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței.

(2) în sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici. "

art.155 (6) - „(6) 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."

În cazul respingerii cererii noastre principale, solicitam admiterea celei de-a doua cereri (subsidiare) - a stabilirii unei suprafețe minime a lavetei într-un mod macar rezonabil (caci suprafața de 400 cmp. propusa de AC este o transpunere a dimensiunilor de 20 cm x 20 cm, contestate de noi pentru lipsa oricărei intemeieri legale si/sau tehnice).

Si atunci consideram ca singurul reper minimal la care trebuie raportata suprafața unei lavete este cel furnizat de suprafața MÂINII - acesta este „instrumentul" care foloseste laveta, iar orice suprafața mai mica sau excesiv de mare în raport de aceasta suprafața face utilizarea dificila sau chiar imposibila.

Suprafața medie a unei mâini este de 210 cmp. (11 cm x 19 cm).

Suștinem deci ca aceasta ar trebui sa fie suprafața minima a unei lavete.

Consiliul constată că precizările aduse de achizitoare în cadrul clarificării sunt în direcția solicitată de contestatoare, astfel se constată că solicitările de la pct. **2.2.6.1., 2.2.6.2., 2.2.6.4., 2.2.6.5.** sunt rămase fără obiect.

În ceea ce privește critica de la pct. **2.2.6.3.** considerentele anterior reținute de Consiliu cu ocazia soluționării criticii de la pct. **2.2.4.2.** (Lotul 5) sunt valabile și în acest caz vizavi de prezentarea doar a *activității fungicidă conform specificațiilor standardului EN 13624* pentru această parte a spectrului de nivel înalt, spectrul fungicid incluzând și activitatea levuricidă

În raport de cele mai sus reținute, constatându-se temeinicia celor reclamate de SRL autoritatea contractantă va fi obligată la remedierea spectrului de activitate pentru produsele Lotului 7 - Lavete dezinfectante de nivel înalt - Biocid tip 2, în acord cu cele indicate de contestatoare respectiv prezentarea doar a activității fungicidă conform specificațiilor standardelor conform specificațiilor standardului EN 13624 pentru această parte a spectrului de nivel înalt, spectrul fungicid incluzând și activitatea levuricidă.

În ceea ce privește critica de la pct. **2.2.6.6.** vizavi de solicitarea eliminării cerinței "*Dimensiunea minimă de 20x20 cm*" (motivată de faptul că nu există nicio prescripție tehnică care să indice o anumită dimensiune bidimensională a șervețelor - minimală, maximală sau într-o anumită marjă) achizitoarea a explicat în punctul de vedere că nu este de acord cu eliminarea cerinței privind dimensiunea minima de 20x20 cm inasa pentru a nu restrictiona participarea si pentru a putea evalua corect analiza financiara accepta urmatoarea modificare « dimensiunea minima de 20x20 cm sau echivalentul ariei acestuia/ bucata, astfel încât să se poată încadra în preț estimat de AC / buc.»

Așa cum a fost anterior reținut, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare

autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său.

Pe de altă parte, Consiliul are în vedere că prevederile legale aplicabile în materia achizițiilor publice nu obligă autoritatea contractantă să accepte produse care nu corespund necesităților sale, astfel că acesta nu poate fi sancționată pentru refuzul de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele, achizitoarea fiind singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor.

Așadar, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice solicitate poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezelor date de cele două temeuri de drept citate mai sus (art. 155 alin. (6) și art 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016).

În altă ordine de idei, nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea să accepte produse care nu corespund necesităților sale, iar Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele. Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor.

Singura limitare a acestui drept al autorității contractante este determinată de introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, în sfera unei astfel de posibilități aflându-se și situația impunerii de către autoritate a unor specificații și condiții care nu au legătură cu nevoia sa de achiziție.

În consecință, în evaluarea temeiniciei cererilor adresate Consiliului, acesta va avea în vedere faptul că solicitările trebuie justificate și probate obiectiv, cu dovada fermă a *caracterului restrictiv*, simpla pretindere a necesității modificării lor și simpla afirmație că restricționează concurența nefiind suficiente pentru a determina nelegalitatea actului atacat. În egală măsură, în stabilirea legalității actului atacat al autorității contractante va fi avută în vedere și proba pe care achizitoarea o realizează cu privire la legătura obiectivă de cauzalitate și dependența dintre specificația criticată și nevoia sa de achiziție.

Consiliul are în vedere faptul că achizitoarea a argumentat modificarea acceptată pe considerentul încadrării în prețul estimat pe bucată

Constatându-se faptul că achizițarea a stabilit un prag minim al ariei lavetei și nu o valoare fixă, precum și acordarea posibilității echivalentului ariei acesteia/bucată, nu se poate susține caracterul restrictiv al cerinței reclamate, solicitarea urmând a fi respinsă.

Recapitulând ansamblul considerentelor anterior expuse, Consiliul, având în vedere că unele dintre criticile formulate de SRL, s-au dovedit a fi întemeiate va dispune, potrivit criticilor admise și considerentelor deciziei pentru Loturile nr. 1, 3, 4, 5, 6 și 7.

Obligă autoritatea contractantă, în termen de 15 zile de la data primirii prezentei decizii, să reia procedura de atribuire, să remedieze documentația de atribuire conform celor dispuse în considerente și să aducă la cunoștința tuturor celor interesați măsurile de remediere adoptate, prin postarea acestora în SEAP, cu stabilirea unei noi date de depunere a ofertelor, potrivit dispozițiilor art. 55 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016.

Totodată, în măsura în care informațiile referitoare la elementele pentru care Consiliul a dispus remedierile mai sus amintite, se regăsesc și în cadrul altor documente din conținutul documentației de atribuire, autoritatea contractantă va proceda în consecință și va corela informațiile în concordanță cu remedierile dispuse.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 respinge solicitările de la pct. 2.1.1., 2.1.2., 2.2.1., 2.2.3. (doar în referire la denumirea Lotului 4), 2.2.2.1., 2.2.2.2., 2.2.2.4., 2.2.4.1. (doar în referire la denumirea Lotului 5), 2.2.4.3., 2.2.5.2., 2.2.6.1., 2.2.6.2., 2.2.6.4. și 2.2.6.5., ca rămase fără obiect.

Trecând la contestația secunda, cea formulată de SRL, Consiliul constată că sunt aduse critici vizavi de anumite cerințe pretinse a fi nelegale în ceea ce privește Loturile nr. 1, 2, 3, 4 și 5.

Referitor la prima critică 1.1. formulată de SRL privind Lotul nr. 1- Dezinfectant detergent concentrat de nivel intermediar pentru suprafețe semicritice-Biocid Tip 2 se are în vedere că vizează spectrul de activitate stabilit de autoritatea contractantă.

Argumentele aduse de contestatoare în favoarea criticii se bazează pe următoarele aspecte:

- *astfel cum se statuează în titlul lotului, obiectul achiziției este un produs destinat dezinfecției de nivel mediu a suprafețelor semicritice și pentru care autoritatea contractantă a solicitat ca acesta să aibă eficacitate pe următorul spectru de activitate, demonstrat prin testări în conformitate cu EN 14885/2022, precizat în cadrul punctului 6 de la acest lot;*

- *în cuprinsul caietului de sarcini, la pag. 7, ANEXA 2-Specificații tehnice, AC precizează "întocmit în conformitate cu: 1) ORDIN nr. 1761 din 3 septembrie 2021".*

- *în contextul în care documentația de atribuire a fost întocmită cu luarea în considerare a prevederilor legale din OMS 1761/2021, prin raportarea*

la definiția dezinfecției de nivel mediu, indiferent de suprafața pe care se utilizează un dezinfectant, acesta TREBUIE să distrugă toate organismele patogene, potențial existente pe acea suprafață:

c) dezinfecție - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici;

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

- Din spectrul de activitate solicitat de AC și redat mai sus pentru un produs dezinfectant de nivel mediu, rezultă că aceasta a solicitat în mod eronat și în contradictoriu cu prevederile OMS 1761/2021 ca produsul oferat să prezinte activitate levurică SAU fungică EN 13624, atâta timp cât definiția dezinfecției de nivel mediu precizează distrugerea "fungilor".

- De asemenea, raportându-se la condițiile de testare a unui produs pentru dovedirea activității fungicide EN 13624, enunțate în cuprinsul EN 14885/2022, observăm că tulpina de testare pentru activitatea levurică-*Candida albicans* este inclusă în tulpinile de testare privind activitatea fungică: *Candida albicans* și *Aspergillus brasiliensis*.

Astfel concluzia la care ajunge autoarea contestației este aceea că se impune modificarea caietului de sarcini, în sensul respectării în totalitate a prevederilor OMS nr. 1761/2021, prin solicitarea ca produsele oferite la accst lot să prezinte doar activitate fungică conform specificațiilor standardului EN 13624, spectrul fungicid incluzând și activitatea levurică.

Se vor reține și precizările aduse de autoritatea contractantă în replică la cele reclamate, respectiv în ceea ce privește standardele europene necesare dezinfecției suprafețelor cu acțiune mecanică, în standardul SR EN 14885 - 2022, la capitolul 4.3.2.7, pag. 23, sunt menționate următoarele standarde europene care trebuie să fie realizate «*European Standards to be passed - Bactericidal activity EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2) si Yeasticidal activity EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)*», respectiv activitate bacterică EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2) și levurică EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2) sunt obligatorii, iar restul standardelor europene reprezintă standarde suplimentare/adicionale «*Additional European Standards Fungicidal activity EN 13624 (2/1), Tuberculocidal/Mycobactericidal activity EN 14348 (2/1), Virucidal activity against enveloped viruses/Limited spectrum virucidal activity/Virucidal activity EN 14476 (2/1), Sporocidal activity against C. diff./Sporocidal activity EN 17126 (2/1)*».

4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity / Virucidal activity	EN 14476 (2/1)
Sporicidal activity against <i>C. diff.</i> / Sporicidal activity	EN 17126 (2/1)

În același standard, SR EN 14885 – 2022, conform Tabelului nr. 3 – Domeniu medical – Condițiile de încercare și cerințele metodelor de testare pentru activitatea fungică și levurică a produselor « Table 3 - Medical area – Test conditions and requirements of standard test methods for fungicidal and yeasticidal activity of products», la pagina 30 sunt specificate cerințele pentru dezinfectia suprafețelor, cu mențiunea că se solicită activitate levurică sau activitate fungică, și nu se solicită ca produsul să dețină ambele activități «yeasticidal activity: only *Candida albicans* ATCC 10231 Or fungicidal activity: *Candida albicans* ATCC 10231 and *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404».

EN 14885:2022 (E)

EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature °C	Contact time	Interfering substances	Logarithmic reduction expressed in lg
	Surface disinfection				
	<u>yeasticidal activity:</u> only <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 or <u>fungicidal activity:</u> <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 and <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	between 4 and 30	no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) or no longer than 60 min (for other surfaces)	<u>Clean conditions</u> bovine albumin: 0,3 g/l and/or <u>Dirty conditions</u> bovine albumin: 3,0 g/l plus sheep erythrocytes: 3 ml/l	≥ 4,0

În conformitate cu cele menționate mai sus, achizițioarea menționează că își menține cerințele din caietul de sarcini neschimbate, având în vedere faptul că nu dorește să contravină standardului SR EN 14885 – 2022, considerând că dacă nu respectă aceste cerințe ar restrânge nejustificat aria de ofertare, în defavoarea celor care nu dețin testare fungică, acest lucru fiind în neconcordanță cu standardul SR EN 14885 – 2022.

Consiliul reține faptul că în cuprinsul caietului de sarcini autoritatea contractantă a solicitat spectrul de activitate pe care produsul achiziționat la *Lotul 1- Detergent dezinfectant concentrat de nivel intermediar pentru suprafețe semicritice - Biocid tip 2*, trebuie să îl prezinte și care să fie în conformitate cu EN 14885/2022, respectiv:

6. Activitate antimicrobiană și standard:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2022

- Bacterică: EN 13727 (2/1) și EN 16615 (2/2) (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg.>= 5,0, timp minim de contact 1 minut;

- Levuricidă: EN 13624 (2/1) SAU Fungicidă EN 13624 (2/1) (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$;
- Levuricidă EN 16615 (2/2) (Candida albicans), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$, timp minim de contact 1 minut;
- Micobactericidă EN 14348 (2/1) (Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae) timp de contact 60 min, reducere lg. $\geq 4,0$;
- Virucidă: EN 14476 (2/1) (Poliovirus type 1, Adenovirus type 5, Murine norovirus) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$.

Sunt judicioase susținerile contestatoarei vizavi de faptul că produsul destinate acestui Lot 1 este detergent dezinfectant de nivel intermediar (mediu) - *Biocid tip 2*, destinat să asigure curățare și dezinfecție într-o singură etapă (*aplicarea produsului pe suprafețe prin ștergere, conform cerințelor Ordinul 1761/2021, Art. 16, fără adăugarea unor alte etape suplimentare*) a suprafețelor semicritice cu următoarele indicații de utilizare: *curatarea și dezinfectia cu efect rapid a suprafețelor și aparaturii medicale*.

Astfel că în contextul în care documentația de atribuire a fost întocmită cu luarea în considerare a prevederilor legale din OMS nr. 1761/2021, prin raportare la definiția dezinfecției de nivel mediu, indiferent de suprafața pe care se utilizează un dezinfectant, acesta trebuie să distrugă toate organismele patogene, potențial existente pe acea suprafață.

Ordinul nr. 1.761/2021 pentru aprobarea *Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia* definește dezinfecția de nivel înalt astfel:

Art. 1. - În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

c) dezinfecție - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici;

(...)

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

Din spectrul de activitate solicitat de autoritatea contractantă și redat mai sus pentru un produs dezinfectant de nivel mediu, rezultă că aceasta a solicitat în mod netemeinic prin raportare la prevederile OMS nr. 1761/2021 ca produsul oferit să prezinte activitate levuricidă sau fungicidă EN 13624, atâta timp cât definiția dezinfecției de nivel mediu precizează distrugerea "fungilor".

Din examinarea referințelor indicate de contestatoare, precizate în standardul EN 14885:2022, Consiliul constată temeinicia spectrului de activitate indicat a fi aplicabil în cazul produselor aferente Lotului 1 în analiză, respectiv la pag. 30:

Table 3 — Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods for fungicidal and yeasticidal activity of products:

EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature °C	Contact time	Interfering substances	Logarithmic reduction expressed in Ig
EN 13624 2,1	Surface disinfection				
	yeasticidal activity: only <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 or fungicidal activity: <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 and <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Between 4 and 30	no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) or no longer than 60 min (for other surfaces)	Clean conditions: bovine albumin 0,3 g/l and/or Dirty conditions: bovine albumin 3,0 g/l plus sheep erythrocytes 3 ml/l	>4,0

Astfel raportându-se la condițiile de testare a unui produs pentru dovedirea activității fungicide EN 13624, enunțate în cuprinsul EN 14885/2022, se constată așa cum a susținut și SRL că tulpina de testare pentru activitatea levuricid-*Candida albicans* este inclusă în tulpinile de testare privind activitatea fungicidă: *Candida albicans* și *Aspergillus brasiliensis*.

Autoarea contestației a explicat: *EN 14885/2022 stabilește metodele de laborator prin care un produs trebuie testat pentru a dovedi un spectru de activitate stabilit de legislația națională a fiecărui stat membru, aspect evidențiat încă de la pagina 6 a EN 14885:*

Introduction

This document specifies the laboratory methods to be used for test ins the activity of products, i.e. chemical disinfectants and antiseptics in order to support claims that they have specific properties appropriate to their intended application.

These laboratory methods may also be used for active substances and products under development. This document is noi intended to represent disinfection policy guidelines, i.e. guidelines for choosing and assessing the suitability of products for particular situations.

Cu alte cuvinte standardul nu intenționează să reprezinte orientare a politicii de dezinfecție, adică orientarea în cazul situațiilor particulare, pentru alegerea și evaluarea stabilității produselor.

Prin urmare, standardele din cuprinsul EN 14885/2022 se aplică în conformitate cu legislația națională, mai exact cu normele descrise de OMS nr. 1761/2021 care precizează modul de alegere corect al produselor dezinfectante, în funcție de nivelul de risc și pentru care dezinfecția de nivel mediu precizează distrugerea "*fungilor*".

Prin urmare, un produs care demonstrează activitate fungicidă, implicit va avea și activitate levuricidă, motiv pentru care și în cuprinsul OMS nr. 1761/2021 se precizează distrugerea *fungicilor*, și nu a *levurilor*.

În considerarea celor antemenționate sunt judicioase susținerile contestatoarei aduse în replică la argumentele precizate de achizitoare în punctul de vedere formulat, potrivit cărora:

În condițiile în care OMS 1761/2021 menționează că în cazul dezinfecției de nivel mediu produsele destinate acestui tip de dezinfecție trebuie să aibă eficacitate fungicidă, prin completarea caietului de sarcini cu solicitarea activității fungicide, AC nu contravine prevederilor EN 14885/2022 și nici nu restrânge concurența nejustificat, doar respectă legislația în materie de produse dezinfectante.

Prin nerespectarea prevederilor OMS 1761/2021 în partea referitoare la spectrul de activitate pe care un produs dezinfectant trebuie să îl demonstreze în funcție de nivelul de risc, AC va fi în situația de a achiziționa produse neconforme OMS 1761/2021, crescând nejustificat riscul de apariții ale unor infecții nosocomiale (deși susține în începutul PDV-ului că unele greșeli pot duce la pierderea unor vieți omenești) și va fi singura răspunzătoare de acestea:

Art. 3 din OMS 1761/2021:

(3) Implementarea și monitorizarea programului de curățenie și dezinfecție revin personalului unității sanitare, care, conform legislației în vigoare, este responsabil cu prevenirea și limitarea infecțiilor asociate îngrijirilor medicale din unitate.

Având în vedere cele de mai sus, precizăm că ne menținem contestația referitoare la solicitarea doar a activității fungicide fără a fi menționată activitatea levuricidă, conform OMS 1761/2021 care nu precizează pentru nici un nivel de dezinfecție aplicarea unui efect parțial levuricid în locul unuia complet fungicid, demonstrată conform EN 13624 pentru produsele oferite la lotul 1, pe lângă celelalte eficacități, bactericida, micobactericidă, virucidă și sporucidă definite de OMS 1761/2021.

Așa cum a fost anterior punctat de Consiliu, cu ocazia soluționării primei contestații formulate de SRL, același raționament vizavi de eliminarea eficacității levuricidă a abordat Consiliul și cu ocazia pronunțării Deciziilor nr. 1784/C3/1673/ 27.06.2024, nr. 843/C3/505, 533, 536, 539/03.04.2024 și nr. 1203 /C3/713, 720, 724, 1039/ 07.05.2024, considerentele reținute cu titlu de exemplu în cadrul ultimei decizii enumerate (decizia nr. 1203/C3/713, 720, 724, 1039/ 07.05.2024) fiind următoarele:

(...)

În ceea ce privește solicitarea de eliminare a **eficacității levuricidă (standardul EN 13624)**, Consiliul reține, raportat la obiectul Lotului 14, și anume „*Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru instrumentar medical*”, că, potrivit prevederilor art. 1 lit. d) din Anexa 1 a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, „Art. 1. - În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

(...)

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;”.

Mai mult, Consiliul constată că standardul EN 14885:2022 (pag. 29) stabilește, pentru standardul EN 13624, că organismele de testare pot viza *fie eficacitatea levuricidă, fie eficacitatea fungicidă* dar nu cumulat.

Totodată, analizând standardul EN 14885:2022 (pag. 29), se poate lesne observa că activitatea fungicidă include și tulpina de referință - *Candida albicans* ATCC 10231 - care este aferentă activității levuricidă astfel:

„Instrument disinfection

yeastocidal activity: only *Candida albicans* ATCC 10231

or

fungicidal activity: *Candida albicans* ATCC 10231 and *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404”.

Pe cale de consecință, în tot acest context, Consiliul va admite în parte criticile aferente Lotului 14, formulate de SRL la pct. 2.11.1. din contestație, cu privire la eliminarea

eficacității levuricidă, autoritatea contractantă urmând să opereze modificările de rigoare în documentația de atribuire.

Cu titlu jurisprudențial este de amintit și *Decizia nr. 1599/C1/1496/01.08.2022* unde s-a reținut: Totodată, din analiza standardului EN 13624:2014 transmis de contestator la dosarul cauzei, Consiliul reține prevederile tabelului 1 intitulat „Condiții de încercare minime și suplimentare” în care se precizează că activitatea levuricidă se determină pe *Candida albicans* (celule veg.) iar activitatea fungicidă se determină pe *Candida albicans* (celule veg.) și *Aspergillus brasiliensis* (conidiospori), mențiuni care confirmă faptul că determinarea efectului levuricid este o etapă inclusă în regulile stabilite pentru determinarea efectului fungicid sau, altfel spus, că un produs fungicid a fost testat implicit și pentru efectul levuricid.

În raport de cele mai sus reținute, constatându-se temeinicia celor reclamate de SRL, autoritatea contractantă va fi obligată la remedierea spectrului de activitate pentru produsele Lotului 1 în concordanță cu solicitarea contestatoarei, mai exact prin solicitarea ca produsele oferite la acest lot să prezinte doar activitate fungicidă conform specificațiilor standardului EN 13624, spectrul fungicid incluzând și activitatea levuricidă.

Solicitarea SRL de la pct.1.2. vizează modalitatea de analiză comparativă aferentă acestui lot.

În caietul de sarcini s-au precizat următoarele:

10. Analiza comparativă: va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru necesar dezinfecției suprafețelor **pe întreg spectrul biocid solicitat în timpul de contact de maxim 60 minute**, pe care ofertantul îl va preciza indicând pagina și aliniatul din Avizul BIO, recomandările producătorului în cazul dispozitivelor medicale, la care se găsesc concentrațiile și timpul de acțiune (preț care va fi utilizat la compararea ofertelor).

Solicitarea contestatoarei vizează ca la evaluarea ofertelor din punct de vedere financiar, în urma căruia se va întocmi analiza comparativă, autoritatea contractantă să *coreleze concluzia din rapoartele de testare pentru fiecare eficacitate în parte, cu cele cuprinse în avizul și eticheta produsului în cazul produselor biocide, iar în cazul dispozitivelor medicale cu fișa tehnică și eticheta produsului, conform OMS 2217/2023 art. 7.1 (1) "Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării fiecăreia dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului."*

Astfel concluzia la care ajunge contestatoarea este aceea ca, pentru o corectă evaluare și respectând principiile enunțate prin Legea nr. 98/2016 privind tratamentul egal și proporționalitatea, achiziția să ia în considerare, doar aceste rapoarte efectuate conform EN 14885/2022, atât pentru produsele biocide cât și pentru produsele înregistrate ca și dispozitive medicale, pentru analiza comparativă și în conformitate cu timpul de contact specificat pentru fiecare activitate în parte.

Argumentele aduse de autoritatea contractantă în favoarea menținerii cerinței privind modalitatea de efectuare a analizei comparative se bazează pe următoare aspecte:

- În art. 7¹ din OMS nr. 2217/2023 textul complet se referă la documentele necesare pentru obținerea Avizelor BIO de la Comisia Națională pentru Produse Biocide:

- Art. 7.1 (1) Pentru produsele biocide care fac parte din tipul de produs TP 1 și TP 2 având indicație de utilizare în unități sanitare, deținătorii avizelor depun periodic, la 5 ani, rapoarte de testare a eficacității efectuate conform cerințelor prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. g¹) și g²), într-un laborator acreditat. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării fiecăreia dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului.

- în urma avizării produselor biocide de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), se eliberează AVIZUL BIO care conține informații despre activitatea antimicrobiană și metoda de testare, iar la Capitolul X indicații de utilizare CNPB concluzionează în baza documentelor evaluate Metoda de aplicare a produsului, concentrația soluției de lucru și timpul de acțiune. În acest sens, AC nu poate să stabilească o altă indicație de utilizare, respectiv altă concentrație și alt timp de acțiune, decât cel specificat de CNPB în AVIZUL BIO. În situația în care AC ar corela rapoartele de testare cu avizul și eticheta, ar putea greși în ceea ce privește concentrația și timpul de acțiune și ar putea fi subiectivă, fapt ce ar defavoriza participanții la licitație;

- în cazul dispozitivelor medicale, în conformitate cu cerințele OMS 1761/2021, Art. 6, al. 3 punctul c se menționează următoarele legat de indicațiile de utilizare, respectiv concentrația soluției de lucru și timpul de acțiune - c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare; astfel încât și pentru dispozitive medicale considerăm că, caietul de sarcini a fost realizat în corelare cu cerințele legislative și comisia de evaluare își menține cerințele neschimbate.

Fiind vorba despre o analiză comparativă, de interes pentru autoritatea contractantă este stabilirea unor repere față de care să se poată raporta în analiza care urmează a fi efectuată, astfel modalitatea stabilită de autoritatea contractantă este obiectivă și în concordanță cu dispozițiile legale incidente ale OMS nr. 1761/2021.

Justificarea contestatoarei, în sensul că pentru o corectă evaluare și respectând principiile enunțate prin Legea nr. 98/2016 privind tratamentul egal și proporționalitatea, pentru introducerea cerinței astfel cum a fost solicitată (respectiv în cadrul efectuării analizei comparative să ia în considerare doar aceste rapoarte efectuate conform EN 14885/2022, atât pentru produsele biocide cât și pentru produsele înregistrate ca și dispozitive medicale, pentru analiza comparativă și în conformitate cu timpul de contact specificat pentru fiecare activitate în parte) nu poate fi acceptată din mai multe motive:

- pentru obținerea avizului de la Comisia Națională pentru Produse Biocide se depune un dosar tehnic care este evaluat de specialiști;

- așa cum a precizat achizitoarea, deținătorii avizelor depun periodic, la 5 ani, rapoarte de testare a eficacității efectuate conform cerințelor prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. g¹) și g²) din OMS nr. 2217/2023, într-un laborator acreditat. Rapoartele trebuie să conțină

rezultatele testării fiecăreia dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului;

- în cazul dispozitivelor medicale, în conformitate cu cerințele OMS nr. 1761/2021, art. 6, alin. (3) lit. c) se menționează următoarele legat de indicațiile de utilizare, respectiv concentrația soluției de lucru și timpul de acțiune - c) *recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare;*

- existența avizului de la Comisia Națională pentru Produse Biocide /recomandărilor producătorului pentru dispozitive medicale nu pot fi puse în discuție, astfel că nu intră în sarcina membrilor comisiei de evaluare să realizeze o evaluare a existenței conformității între spectrul de activitate înscris în aviz+etichetă la produse biocide/etichetă+recomandările producătorului pentru dispozitive medicale și concluziile rapoartelor de testare care au stat la baza avizării produsului.

Astfel, contrar celor susținute de contestatoare precum că lipsa consultării de către achizitoare a rapoartelor de testare care au stat la baza emiterii avizului BIO/recomandărilor înscrise în fișa tehnică, în cazul dispozitivelor medicale va atrage după sine lipsa utilizării unui produs la concentrațiile și timpii corecți, fapt care va atrage după sine și întocmirea unui clasament lipsit de obiectivitate, nu este de natura celor susținute de contestatoare, fiind în fapt vorba despre o *analiză comparativă a informațiilor* care se regăsesc în avizului BIO/recomandărilor înscrise în fișa tehnică și nu a corelării informațiilor/datelor care se regăsesc în rapoarte de testare cu cele cuprinse în avizul și eticheta produsului în cazul produselor biocide, iar în cazul dispozitivelor medicale cu fișa tehnică și eticheta produsului, acestea fiind în responsabilitatea emitenților rapoartelor și mai departe a emitenților avizului BIO/recomandărilor producătorului înscrise în fișa tehnică.

În raport de cele mai sus reținute se constată caracterul nefondat al solicitării adresate privind modificarea modalității de efectuare a analizei comparative.

Referitor la prima critică 2.1. formulată de SRL privind Lotul nr. 2 - Dezinfectant de nivel înalt pentru aeromicrofloră-Biocid Tip 2 se are în vedere că vizează spectrul de activitate stabilit de autoritatea contractantă.

Argumentele aduse de contestatoare în favoarea criticii se bazează pe următoarele aspecte:

- *asemeni lotului anterior, ne raportăm și în acest caz la definițiile tipurilor de dezinfecție enunțate de OMS 1761/2021, AC precizează că a ținut cont la momentul întocmirii documentației de atribuire de acest OMS, în acest caz obiectul fiind dezinfecția de nivel înalt:*

c) *dezinfecție - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici;*

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;*

- și în acest caz AC, pentru un produs dezinfectant de nivel înalt a solicitat în mod eronat și în contradictoriu cu prevederile OMS 1761/2021, să prezinte activitate levurică SAU fungică EN 17272, atâta timp cât definiția dezinfecției de nivel înalt precizează distrugerea "fungilor".

*- De asemenea, raportându-se la condițiile de testare a unui produs pentru dovedirea activității fungicide EN 17272, enunțate în cuprinsul EN 14885/2022, observăm că tulpina de testare pentru activitatea ievurică- *Candida albicans* este inclusă în tulpinile de testare privind activitatea fungică: *Candida albicans* și *Aspergillus brasiliensis*.*

Astfel concluzia la care ajunge autoarea contestației este aceea că se impune modificarea caietului de sarcini, în sensul respectării în totalitate a prevederilor OMS nr. 1761/2021, prin solicitarea ca produsele oferite la acest lot să prezinte doar activitate fungică conform specificațiilor standardului EN 17272 pentru această parte a spectrului de nivel înalt, spectrul fungicid incluzând și activitatea levurică.

Se vor reține și precizările aduse de autoritatea contractantă în replică la cele reclamate, respectiv *în ceea ce privește standardele europene necesare dezinfecției suprafețelor FARA acțiune mecanică, în standardul SR EN 14885 – 2022 la capitolul 4.3.2.6, pagina 23, sunt menționate următoarele standarde europene care trebuie să fie realizate «4.3.2.6 Surface disinfection without mechanical action European Standards to be passed - Bactericidal activity EN 13727 (2/1), Yeasticidal activity EN 13624 (2/1), Bactericidal / Yeasticidal EN 17387 (2/2).», respectiv acestea sunt standarde obligatorii iar restul standardelor europene reprezintă standarde suplimentare / adiționale «Additional European Standards -Fungicidal activity EN 13624 (2/1), EN 17387 (2/2), Tuberculocidal/Mycobactericidal activity EN 14348 (2/1), Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity / Virucidal activity EN 14476 (2/1), EN 16777 (2/2), Sporocidal activity against *C. diff.*/ Sporocidal activity EN 17126 (2/1).»*

(...)

*În același standard, SR EN 14885 – 2022, conform Tabelului nr. 14 – Condițiile încercare și cerințele metodelor de testare pentru activitatea fungică și levurică a produselor « Table 14 — Food, industrial, domestic and institutional area – Test conditions and requirements of standard test methods for fungicidal and yeasticidal activity of products », la pagina 52 este specificat pentru standardul EN 17272 (2.2) activitate levurică SAU activitate fungică, și nu se solicită ca produsul să dețină ambele activități « yeasticidal activity: only *Candida albicans* ATCC 10231*

*Or fungicidal activity: *Candida albicans* ATCC 10231 and *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404».*

(...)

În conformitate cu cele menționate mai sus, achizițioarea menționează că își menține cerințele din caietul de sarcini neschimbate,

având în vedere faptul că nu dorește să contravină standardului SR EN 14885 – 2022, considerând că dacă nu respectă aceste cerințe ar restrânge nejustificat aria de ofertare, în defavoarea celor care nu dețin testare fungică, acest lucru fiind în neconcordanță cu standardul SR EN 14885 – 2022.

Raționamentul conturat de Consiliu și considerentele reținute cu ocazia soluționării criticii anterioare **1.1 Lotul 1** sunt valabile și în acest caz, astfel că nu vor mai fi reluate.

Reiterând motivația din cadrul lotului anterior, în contextul în care OMS nr. 1761/2021 menționează că în cazul dezinfecției de nivel înalt ca produsele destinate acestui tip de dezinfecție trebuie să aibă eficacitate fungică, se impune solicitarea *doar a activității fungicide EN 17272*, dezinfecția suprafețelor prin nebulizare fiind o dezinfecție de nivel înalt, iar OMS nr. 1761/2021 specifică distrugerea fungilor în cazul acestui tip de dezinfecție.

Solicitarea de la pct. 2.2. SRL vizează timpul de contact avut în vedere la analiză comparativă aferentă acestui lot.

Pentru spectrul de activitate solicitat de AC în caietul de sarcini, aceasta precizează următorul timp de contact, timp care va fi luat în considerare și la analiza comparativă a ofertelor depuse la acest lot:

"Timp maxim de expunere pentru activitatea biocică pe spectru total menționat mai sus: maxim 120 de minute la concentrația optimă recomandată pentru spectrul biocid solicitat

10. Analiza comparativă: va avea în vedere prețul unei cantități de soluție de lucru necesară dezinfecției unui m³ de încăpere, pe întreg spectrul biocid solicitat, în timpul de contact de max 120 minute, pe care ofertantul îi va preciza indicând pagina i aliniatul din Avizul BI O/ recomandările producătorului în cazul dispozitivelor medicale, la care se găsesc concentrațiile și timpul de acțiune (pret care va fi utilizat la compararea ofertelor). "

..... SRL apreciază că timpul maxim de 120 de minute pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare este în contradictoriu cu timpul maxim de 60 de minute admis de EN 14885/2022 pentru dezinfecția în unitățile sanitare.

Argumentul adus în favoarea criticii are în vedere faptul că în lipsa unui standard care să descrie cu exactitate un mod de dezinfecție a suprafețelor prin procedee automate pentru domeniul medical, a fost adoptat standardul EN 17272/2020, de la produsele TP4-*"Food, industrial, domestic cmcl institutional area"*, conform 14885/2022.

Pentru acest standard utilizat la produsele TP4, timpii de acțiune permisi sunt mult mai mari decât timpii maximum admiși în domeniul medical, așa cum rezultă și din tabelul de la pag. 62 din EN 17272, respectiv:

"Contact ținte- depending on process, but < 15 h"

De luat în considerare este sintagma "depending on the process but < 15 h", mai exact, timpul de acțiune trebuie adaptat la modul și zona în care se utilizează produsul prin nebulizare.

Prin urmare, timpul maximum admis de EN 14885/2022 pentru dezinfecția în unitățile sanitare este de 60 de minute, un timp mai mare

decât acesta ar bloca nejustificat activitatea medicală, având în vedere că AC este o unitate sanitară cu specific "urgentă", iar fluxul de pacienți este mare, motiv suplimentar, pe lângă normele legislative, pentru care timpul de contact trebuie adaptat.

Se vor reține și argumentele aduse de achizitoare în replică la cele reclamate respectiv:

- în legatura cu timpul maxim de 120 minute pentru dezinfectia suprafețelor prin nebulizare, pentru tot spectrul de activitate antimicrobian specificat în standardul SR EN 14885 – 2022, condițiile minime de testare pentru dezinfectia suprafețelor prin nebulizare «Airborne surface disinfection minimum test conditions» specifica timpul de contact în funcție de proces, dar ≤ 15 h «*depending on process, but ≤ 15 h*»;

EN 17272 2,2	Airborne surface disinfection minimum test conditions				
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	20	depending on process, but ≤ 15 h	<u>Clean conditions:</u> bovine albumin: 0,3 g/l (+ milk 1:20 for sensitive organisms)	$\geq 5,0$
	The following additional test conditions are permitted:				
	any other relevant test organism	any other relevant temperature	depending on process, but ≤ 48 h	<u>Dirty conditions:</u> bovine albumin: 3,0 g/l (+ milk 1:20 for sensitive organisms)	$\geq 5,0$

EN 17272 2,2	Airborne surface disinfection against bacteriophages minimum test conditions				
	Bacteriophage P001 DSM 4262 Bacteriophage P008 DSM 10567	20	depending on process, but ≤ 15 h	<u>Clean conditions:</u> bovine albumin: 0,3 g/l	$\geq 4,0$
	The following additional test conditions are permitted:				
	any other relevant test organism	any other relevant temperature	depending on process, but ≤ 48 h	<u>Dirty conditions:</u> bovine albumin: 3,0 g/l or any other relevant substance	$\geq 4,0$
EN 17272 2,2	Virucidal airborne surface disinfection minimum test conditions				
	Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 Murine norovirus, strain S99 Berlin	20	depending on process, but ≤ 15 h	<u>Clean conditions:</u> bovine albumin: 0,3 g/l	$\geq 4,0$
	The following additional test conditions are permitted:				
	any other relevant test organism	any other relevant temperature	depending on process, but ≤ 48 h	<u>Dirty conditions:</u> bovine albumin: 3,0 g/l or any other relevant substance	$\geq 4,0$

(...)

În acord cu precizările autorității contractante, Consiliul determină având în vedere faptul că pe piață există produse cu timp de acțiune mai mare de 60 minute, respectiv până la 120 minute, și că standardul SR EN 14885:2022 permite un timp de contact de până la 15 ore, că timpul de contact de 120 de minute solicitat de achizitoare este în concordanță cu necesitățile descrise de aceasta și este concordantă cu prevederile standardului SR EN 14885:2022.

Singura limitare a acestui drept al autorității contractante este determinată de introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, în sfera unei astfel de posibilități aflându-se și situația impunerii de către

autoritate a unor specificații și condiții care nu au legătură cu nevoia sa de achiziție.

În consecință, în evaluarea temeiniciei cererilor adresate Consiliului, acesta va avea în vedere faptul că solicitările trebuie justificate și probate obiectiv, cu dovada fermă a *caracterului restrictiv*, simpla pretindere a necesității modificării lor și simpla afirmație că restricționează concurența nefiind suficiente pentru a determina nelegalitatea actului atacat. În egală măsură, în stabilirea legalității actului atacat al autorității contractante va fi avută în vedere și proba pe care achizitoarea o realizează cu privire la legătura obiectivă de cauzalitate și dependența dintre specificația criticată și nevoia sa de achiziție.

Consiliul are în vedere faptul că achizitoarea a argumentat necesitatea impunerii timpului de contact, astfel nu se poate susține caracterul nejustificat/restrictiv al cerinței reclamate, solicitarea urmând a fi respinsă.

Solicitarea SRL de la pct. 2.3. vizează modalitatea de analiză comparativă aferentă acestui lot.

În caietul de sarcini s-au precizat următoarele:

10. "Analiza comparativa: va avea in vedere prep.ii unei cantitati de soluție de lucru necesara dezinfectiei unui ni3 de incapere, pe intreg spectrul biocicl solicitat, in timpul ele contact ele max 120 minute, pe care ofertantul il va preciza indici ind. pagina si aliniatul din Avizul BIO/ recomandările producătorului in cazul dispozitivelor medicale, la care se găsesc concentrațiile si timpul ele acțiune (pret care va ft utilizat la compararea ofertelor.

Solicitarea contestatoarei vizează faptul că la evaluarea ofertelor din punct de vedere financiar, în urma căruia se va întocmi analiza comparativă, autoritatea contractantă trebuie să *coreleze concluzia din rapoartele de testare pentru fiecare eficacitate în parte, cu cele cuprinse în avizul și eticheta produsului în cazul produselor biocide, iar în cazul dispozitivelor medicale cu fișa tehnică și eticheta produsului, conform OMS 2217/2023 art. 7.1 (1) "Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării fiecăreia dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului."*

Astfel concluzia la care ajunge contestatoarea este aceea că, pentru o corectă evaluare și respectând principiile enunțate prin Legea nr. 98/2016 privind tratamentul egal și proporționalitatea, achizitoarea să ia în considerare, doar aceste rapoarte efectuate conform EN 14885/2022, atât pentru produsele biocide cât și pentru produsele înregistrate ca și dispozitive medicale, pentru analiza comparativă și în conformitate cu timpul de contact specificat pentru fiecare activitate în parte.

Argumentele aduse de autoritatea contractantă în favoarea menținerii cerinței privind modalitatea de efectuare a analizei comparative se bazează pe următoare aspecte:

- În art. 7¹ din OMS nr. 2217/2023 textul complet se referă la documentele necesare pentru obținerea Avizelor BIO de la Comisia Națională pentru Produse Biocide:

- Art. 7.1 (1) Pentru produsele biocide care fac parte din tipul de produs TP 1 și TP 2 având indicație de utilizare în unități sanitare, deținătorii avizelor depun periodic, la 5 ani, rapoarte de testare a eficacității efectuate conform cerințelor prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. g¹) și g²), într-un laborator acreditat. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării fiecăreia dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului.

- în urma avizării produselor biocide de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), se eliberează AVIZUL BIO care conține informații despre activitatea antimicrobiană și metoda de testare, iar la Capitolul X indicații de utilizare CNPB concluzionează în baza documentelor evaluate Metoda de aplicare a produsului, concentrația soluției de lucru și timpul de acțiune. În acest sens, AC nu poate să stabilească o altă indicație de utilizare, respectiv altă concentrație și alt timp de acțiune, decât cel specificat de CNPB în AVIZUL BIO. În situația în care AC ar corela rapoartele de testare cu avizul și eticheta, ar putea greși în ceea ce privește concentrația și timpul de acțiune și ar putea fi subiectivă, fapt ce ar defavoriza participanții la licitație;

- în cazul dispozitivelor medicale, în conformitate cu cerințele OMS 1761/2021, Art. 6, al. 3 punctul c se menționează următoarele legat de indicațiile de utilizare, respectiv concentrația soluției de lucru și timpul de acțiune - c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare; astfel încât și pentru dispozitive medicale considerăm că, caietul de sarcini a fost realizat în corelare cu cerințele legislative și comisia de evaluare își menține cerințele neschimbate.

Considerentele reținute de Consiliu cu ocazia soluționării criticii de la pct. **1.2. Lotul 1** sunt valabile și în acest caz, astfel că nu vor mai fi reluate.

Reiterând motivația din cadrul lotului anterior, în contextul în care contrar celor susținute de contestatoare, precum că lipsa consultării de către achizițoare a rapoartelor de testare care au stat la baza emiterii avizului BIO/recomandărilor înscrise în fișa tehnică, în cazul dispozitivelor medicale va atrage după sine lipsa utilizării unui produs la concentrațiile și timpii corecți, fapt care va atrage după sine și întocmirea unui clasament lipsit de obiectivitate, nu este de natura celor susținute de contestatoare, fiind în fapt vorba despre o *analiză comparativă a informațiilor* care se regăsesc în avizului BIO/recomandărilor înscrise în fișa tehnică și nu a corelării informațiilor/datelor care se regăsesc în rapoarte de testare cu cele cuprinse în avizul și eticheta produsului în cazul produselor biocide, iar în cazul dispozitivelor medicale cu fișa tehnică și eticheta produsului, acestea fiind în responsabilitatea emitenților rapoartelor și mai departe a emitenților avizului BIO/recomandărilor producătorului înscrise în fișa tehnică.

În raport de cele mai sus reținute se constată caracterul nefondat al solicitării adresate privind modificarea modalității de efectuare a analizei comparative.

Referitor la prima critică 3.1. formulată de SRL privind Lotul nr. 3 – Dezinfecțant rapid de nivel înalt, soluție gata de utilizare prin pulverizare pentru suprafețe și dispozitive medicale-Biocid Tip 2 se are în vedere că vizează spectrul de activitate stabilit de autoritatea contractantă.

Argumentele aduse de contestatoare în favoarea criticii se bazează pe faptul că asemeni lotului anterior, obiectul achiziției este un produs dezinfecțant destinat dezinfecției de nivel înalt a suprafețelor.

Prin urmare, în baza motivației expuse în cadrul lotului anterior și a prevederilor OMS 1761/2021, solicită modificarea caietului de sarcini și în acest caz, mai exact:

-să prezinte DOAR activitate fungică conform specificațiilor standardelor EN 13624 și 17387 pentru această parte a spectrului de nivel înalt, spectrul fungicid incluzând și activitatea levurică.

Se vor reține și precizările aduse de autoritatea contractantă în replică la cele reclamate, respectiv

- *Punctul 3.1 - comisia decide să pastreze neschimbate cerințele din caietul de sarcini motivând cu aceleași argumente ca și la punctul 2.1 privind cerințele de testare pentru dezinfecției suprafețelor FARA acțiune mecanică.*

Reiterând motivația achiziției din cadrul lotului anterior, Consiliul reține că autoritatea contractantă își menține cerințele din caietul de sarcini neschimbate, având în vedere faptul că nu dorește să contravină standardului SR EN 14885 – 2022, considerând că dacă nu respectă aceste cerințe ar restrânge nejustificat aria de ofertare, în defavoarea celor care nu dețin testare fungică, acest lucru fiind în neconcordanță cu standardul SR EN 14885 – 2022.

Raționamentul conturat de Consiliu și considerentele reținute cu ocazia soluționării criticii anterioare **2.1 Lotul 2** sunt valabile și în acest caz, astfel că nu vor mai fi reluate.

Reiterând motivația din cadrul lotului anterior, în contextul în care OMS nr. 1761/2021 menționează că în cazul dezinfecției de nivel înalt ca produsele destinate acestui tip de dezinfecție trebuie să aibă eficacitate fungică, se impune solicitarea *doar a activității fungicide EN 13624 și 17387*, dezinfecția suprafețelor și dispozitivelor medicale fiind o dezinfecție de nivel înalt, iar OMS nr. 1761/2021 specifică distrugerea fungilor în cazul acestui tip de dezinfecție.

Referitor la prima critică 3.2. formulată de SRL privind se are în vedere că vizează spectrul de activitate stabilit de autoritatea contractantă necorelarea timpului maximum de contact de 5 minute, pentru dezinfecția suprafețelor ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical, timp care, de altfel a fost menționat și în cadrul analizei comparative de la pct. 10, cu precizările de la pct. punctului 8-Donteniu de utilizare:

"Timp maxim de expunere pentru activitatea biocică pe spectrul total menționat mai sus: 15 minute la concentrația optimă recomandată pentru spectrul biocic solicitat"

Astfel contestatoarea solicită modificarea timpului de contact din cadrul punctului 8, de la *15 minute la 5 minute maximum*, corelându-se valorile din rapoartele de testare pentru fiecare eficacitate conform OMS 2217/2023 art. 7.1 (1) "Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării fiecăreia dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului".

În ceea ce privește solicitările adresate, autoritatea contractantă a comunicat prin intermediul *Adresei nr. 16380/29.07.2024*, următoarele remedieri (**măsurile de remediere fiind publicate în SEAP**):

Spitalul Județean de Urgență (...) văzând contestația formulată de SC SRL privind procedura de achiziție publică (...) în conformitate cu art. 9 alin. 1) din Legea nr. 101/19 mai 2016

și

Adresa cu nr. 839/ 25.07.2024 înaintată de membrii comisiei prin care sunt de acord cu următoarea remediere

• **Punctul 3.2** – cu privire la maxim 15 minute la concentrația optimă recomandată pentru spectrul biocid solicitat, menționat la punctul 8 în caietul de sarcini, specificăm faptul că dintr-o eroare umană, la Analiza comparativă a prețului a rămas nemodificat timpul de acțiune de la caietul de sarcini de la licitația anterioară, respectiv 5 minute în loc de 15 minute. Astfel că, comisia de evaluare decide corectarea textului astfel:

«Analiza comparativă: va avea în vedere prețul unei cantități de soluție necesare dezinfectiei unui m² de suprafață, pe întreg spectrul de activitate antimicrobiană solicitat, în timpul de contact de max 15 minute, pe care ofertantul o va preciza indicând pagina și aliniatul din Avizul BIO, recomandările producătorului în cazul dispozitivelor medicale, la care se găsesc concentrațiile și timpul de acțiune (preț care va fi utilizat la compararea ofertelor).»

A		B	C	D = B/C	E = A/D
Preț pe cantitatea unui recipient / ambalaj RON		Cantitatea conținută într-un recipient / ambalaj ml	Cantitatea de soluție (doza de aplicare în ml) utilizată pe m ² pentru timpul de acțiune de maxim 15 minute (conform document, pagina, aliniat) ml / m ²	Suprafața (m ²) ce se poate dezinfecta cu cantitatea unui recipient / ambalaj m ²	Preț cantitate necesară dezinfectiei unui (1) m ² de suprafață RON / m ²

Ulterior luării la cunoștință despre cele comunicate de achizitoare, contestatoarea precizează:

În baza motivației expuse în cadrul lotului 1, Punctul 1.2, ne menținem contestația și în acest caz, referitoare la corelarea concluziilor rapoartelor de testare cu cele înscrise în avizul BIO și etichetă/ fișa tehnică și etichetă în cazul dispozitivelor medicale, pentru o analiză comparativă corectă și obiectivă.

Considerentele reținute de Consiliu cu ocazia soluționării criticii de la pct. **1.2. Lotul 1** sunt valabile și în acest caz, astfel că nu vor mai fi reluate.

Reiterând motivația din cadrul lotului anterior, în contextul în care contrar celor susținute de contestatoare, precum că lipsa consultării de către achizitoare a rapoartelor de testare care au stat la baza emiterii avizului BIO/recomandărilor înscrise în fișa tehnică, în cazul dispozitivelor medicale va atrage după sine lipsa utilizării unui produs la concentrațiile și timpii corecți, fapt care va atrage după sine și întocmirea unui clasament lipsit de obiectivitate, nu este de natura celor susținute de contestatoare, fiind în fapt vorba despre o *analiză comparativă a informațiilor* care se regăsesc în avizului BIO/recomandărilor înscrise în fișa tehnică și nu a corelării informațiilor/datelor care se regăsesc în rapoarte de testare cu cele cuprinse în avizul și eticheta produsului în

cazul produselor biocide, iar în cazul dispozitivelor medicale cu fișa tehnică și eticheta produsului, acestea fiind în responsabilitatea emitenților rapoartelor și mai departe a emitenților avizului BIO/recomandărilor producătorului înscrise în fișa tehnică.

În raport de cele mai sus reținute se constată caracterul nefondat al solicitării adresate privind modificarea modalității de efectuare a analizei comparativă.

Referitor la prima critică 4.1. formulată de SRL privind Lotul nr. 4 – Dezinfectant concentrat de nivel mediu prin imersie pentru instrumentar medical și dispozitive medicale reutilizabile-Biocid Tip 2 se are în vedere că vizează spectrul de activitate stabilit de autoritatea contractantă.

Raționamentul conturat de Consiliu și considerentele reținute cu ocazia soluționării criticii anterioare **1.1 Lotul 1** sunt valabile și în acest caz, astfel că nu vor mai fi reluate.

Reiterând motivația din cadrul lotului anterior, în contextul în care OMS nr. 1761/2021 menționează că în cazul dezinfecției de nivel mediu ca produsele destinate acestui tip de dezinfecție trebuie să aibă eficacitate fungicidă, se impune solicitarea *doar a activității fungicide EN 13624 și 14562* dezinfecția suprafețelor și dispozitivelor medicale fiind o dezinfecție de nivel mediu, iar OMS nr. 1761/2021 specifică distrugerea fungilor în cazul acestui tip de dezinfecție.

Solicitarea SRL de la pct.4.2. vizează modalitatea de analiză comparativă aferentă acestui lot.

Considerentele reținute de Consiliu cu ocazia soluționării criticii de la pct. **1.2. Lotul 1** sunt valabile și în acest caz, astfel că nu vor mai fi reluate.

Reiterând motivația din cadrul lotului anterior, în contextul în care contrar celor susținute de contestatoare, precum că lipsa consultării de către achiziitoare a rapoartelor de testare care au stat la baza emiterii avizului BIO/recomandărilor înscrise în fișa tehnică, în cazul dispozitivelor medicale va atrage după sine lipsa utilizării unui produs la concentrațiile și timpii corecți, fapt care va atrage după sine și întocmirea unui clasament lipsit de obiectivitate, nu este de natura celor susținute de contestatoare, fiind în fapt vorba despre o *analiză comparativă a informațiilor* care se regăsesc în avizului BIO/recomandărilor înscrise în fișa tehnică și nu a corelării informațiilor/datelor care se regăsesc în rapoarte de testare cu cele cuprinse în avizul și eticheta produsului în cazul produselor biocide, iar în cazul dispozitivelor medicale cu fișa tehnică și eticheta produsului, acestea fiind în responsabilitatea emitenților rapoartelor și mai departe a emitenților avizului BIO/recomandărilor producătorului înscrise în fișa tehnică.

În raport de cele mai sus reținute se constată caracterul nefondat al solicitării adresate privind modificarea modalității de efectuare a analizei comparativă.

Referitor la prima critică 5.1. formulată de SRL privind Lotul nr. 5 – Dezinfectant concentrat de nivel înalt prin imersie pentru *instrumentar medical și dispozitive medicale reutilizabile destinate manevrelor invazive, care nu suportă autoclavarea-Biocid Tip* se are în vedere că vizează spectrul de activitate stabilit de autoritatea contractantă.

Raționamentul conturat de Consiliu și considerentele reținute cu ocazia soluționării criticii anterioare **2.1 Lotul 2** sunt valabile și în acest caz, astfel că nu vor mai fi reluate.

Reiterând motivația din cadrul lotului anterior, în contextul în care OMS nr. 1761/2021 menționează că în cazul dezinfecției de nivel înalt ca produsele destinate acestui tip de dezinfecție trebuie să aibă eficacitate fungicidă, se impune solicitarea *doar a activității fungicide EN 13624 și 14562* dezinfecția suprafețelor și dispozitivelor medicale fiind o dezinfecție de nivel înalt, iar OMS nr. 1761/2021 specifică distrugerea fungilor în cazul acestui tip de dezinfecție.

Solicitarea SRL de la pct.5.2. vizează modalitatea de analiză comparativă aferentă acestui lot.

Considerentele reținute de Consiliu cu ocazia soluționării criticii de la pct. **2.3. Lotul 2** sunt valabile și în acest caz, astfel că nu vor mai fi reluate.

Reiterând motivația din cadrul lotului anterior, în contextul în care contrar celor susținute de contestatoare, precum că lipsa consultării de către achizitoare a rapoartelor de testare care au stat la baza emiterii avizului BIO/recomandărilor înscrise în fișa tehnică, în cazul dispozitivelor medicale va atrage după sine lipsa utilizării unui produs la concentrațiile și timpii corecți, fapt care va atrage după sine și întocmirea unui clasament lipsit de obiectivitate, nu este de natura celor susținute de contestatoare, fiind în fapt vorba despre o *analiză comparativă a informațiilor* care se regăsesc în avizului BIO/recomandărilor înscrise în fișa tehnică și nu a corelării informațiilor/datelor care se regăsesc în rapoarte de testare cu cele cuprinse în avizul și eticheta produsului în cazul produselor biocide, iar în cazul dispozitivelor medicale cu fișa tehnică și eticheta produsului, acestea fiind în responsabilitatea emitenților rapoartelor și mai departe a emitenților avizului BIO/recomandărilor producătorului înscrise în fișa tehnică.

În raport de cele mai sus reținute se constată caracterul nefondat al solicitării adresate privind modificarea modalității de efectuare a analizei comparative.

Recapitulând ansamblul considerentelor anterior expuse, Consiliul, având în vedere că unele dintre criticile formulate de SRL s-au dovedit a fi întemeiate va dispune, potrivit criticilor admise și considerentelor deciziei pentru Loturile nr. 1, 2, 3, 4 și 5.

Obligă autoritatea contractantă, în termen de 15 zile de la data primirii prezentei decizii, să reia procedura de atribuire, să remedieze

documentația de atribuire conform celor dispuse în considerente și să aducă la cunoștința tuturor celor interesați măsurile de remediere adoptate, prin postarea acestora în SEAP, cu stabilirea unei noi date de depunere a ofertelor, potrivit dispozițiilor art. 55 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016.

Totodată, în măsura în care informațiile referitoare la elementele pentru care Consiliul a dispus remedierile mai sus amintite, se regăsesc și în cadrul altor documente din conținutul documentației de atribuire, autoritatea contractantă va proceda în consecință și va corela informațiile în concordanță cu remedierile dispuse.

Asupra cererii contestatoarei SRL, de suportare a cheltuielilor prilejuite de formularea și susținerea contestației (onorariul avocațial), ea este supusă dispozițiilor art. 26 alin. (9) din lege – Consiliul poate obliga, la cerere, partea în culpă, la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației. Quantumul, detalierea și documentele doveditoare ale cheltuielilor efectuate sunt prezentate în cerere, care trebuie depusă înainte de pronunțarea deciziei de soluționare a contestației, precum și celor aplicabile în mod corespunzător din Codul de procedură civilă.

Probatoriul cauzei a relevat că organizatoarea s-a aflat în culpă procesuală, motiv pentru care reclamanta a inițiat atacarea documentației de atribuire pe cale administrativ-jurisdicțională. Existând o culpă procesuală din partea ei, se impune ca autoritatea contractantă să suporte cheltuielile efectuate de reclamantă.

În consecință, date fiind cheltuielile avansate de contestatoare în soluționarea contestației, Consiliul consideră întemeiată și va admite solicitarea de obligare a autorității contractante aflate în culpă la plata celor efectuate de aceasta în cursul soluționării contestației.

Cât privește cheltuielile de judecată solicitate de contestatoarea SRL, se reține că a fost depusă la dosarul cauzei factura seria 2 nr. 030/18.07.2024, în valoare de 3.000,00 lei, emisă de - Cabinet de Avocat și achitată de SRL potrivit confirmării tranzacției emisă de ..., corespunzătoare acestei sume.

Analizând temeinicia pretențiilor contestatoarei SRL referitor la quantumul cheltuielilor de judecată solicitate, reprezentând onorariu avocat, Consiliul apreciază că se impune reducerea onorariului de avocat la suma de 1.500 lei, din următoarele considerente:

Codul de procedură civilă stipulează următoarele:

- Art. 451: „(1) Cheltuielile de judecată constau în taxele judiciare de timbru și timbrul judiciar, onorariile avocaților, ale experților și ale specialiștilor numiți în condițiile art. 330 alin. (3), sumele cuvenite martorilor pentru deplasare și pierderile cauzate de necesitatea prezenței la proces, cheltuielile de transport și, dacă este cazul, de cazare, precum și orice alte cheltuieli necesare pentru buna desfășurare a procesului.

(2) Instanța poate, chiar și din oficiu, să reducă motivat partea din cheltuielile de judecată reprezentând onorariul avocaților, atunci când acesta este vădit disproportionat în raport cu valoarea sau complexitatea cauzei ori cu activitatea desfășurată de avocat, ținând

seama și de circumstanțele cauzei. Măsura luată de instanță nu va avea niciun efect asupra raporturilor dintre avocat și clientul său.

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

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

- **Art. 452:** „Partea care pretinde cheltuieli de judecată trebuie să facă, în condițiile legii, dovada existenței și întinderii lor, cel mai târziu la data închiderii dezbaterilor asupra fondului cauzei”;

- **Art. 453:**

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

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

Potrivit prevederilor art. 68 din Legea nr. 101/2016, coroborat cu art. 451 alin. (2) din Codul de procedură civilă și, ținând seama de serviciile prestate de avocat, Consiliul, analizând prin prisma dispozițiilor art. 451 alin. (2) din Codul de procedură, cererea de plată a sumei de 3.000 lei, reprezentând onorariu avocat suportat de contestatoare cu ocazia soluționării contestației sale, la Consiliu va reduce suma respectivă la 1.500 lei, proporțional cu partea admisă din contestație.

În reducerea cuantumului cheltuielilor acordate, Consiliul a avut în vedere și criteriile legate de complexitatea, dificultatea sau noutatea litigiului, constatând că obiectul cauzei este întâlnit în mod deosebit de frecvent în cadrul litigiilor de achiziții publice, precum și calitatea de autoritate publică a autorității contractante care este un institut de urgență și desfășoară activitate în domeniul medical unde atenția esențială și eforturile sunt direcționate exclusiv către utilizarea eficientă a fondurilor, având drept destinație finală îngrijirea corespunzătoare a pacienților.

Raționamentul anterior se regăsește și în motivarea Deciziei nr. 3/2020 pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție în dosarul nr. 2.412/1/2019 prin care Curtea a stabilit că: „În interpretarea și aplicarea unitară a dispozițiilor art. 488 alin. (1) din Codul de procedură civilă, motivul de recurs prin care se critică modalitatea în care instanța de fond s-a pronunțat, în raport cu prevederile art. 451 alin. (2) din Codul de procedură civilă, asupra proporționalității cheltuielilor de judecată reprezentând onorariul avocaților, solicitate de partea care a câștigat procesul, nu se încadrează în motivele de casare prevăzute de art. 488 alin. (1) din Codul de procedură civilă”.

În mod similar raționamentul anterior se regăsește și în motivarea Deciziei nr. 2026/28.07.2022 pronunțată de Curtea de Apel, Secția a IX-a Contencios Administrativ și Fiscal, în dosarul nr. 4939/2/2022 prin care Curtea a stabilit că:

”În aplicarea dispozițiilor art.453 C.pr.civ, va oblica petenta, care a căzut în pretenții, la plata către intimata Grup Primacons SRL a cheltuielilor de judecară, însă cuantumul onorariului de avocat va fi redus.

Asupra acestui aspect, Curtea reține că articolul 451 alin. 2 din NCPC permite instanței să micșoreze onorariile avocaților, ori de câte ori constată că sunt nepotrivit de mici sau de mari față de valoarea pricinii sau de munca îndeplinită, și că aceste dispoziții au rolul de a împiedica abuzul de drept, prin deturnarea onorariului de avocat de la finalitatea sa firească,

aceea de a permite justițiabilului să beneficieze de o asistență judiciară calificată pe parcursul procesului.

În aprecierea cuantumului onorariului, instanța trebuie să aibă în vedere atât valoarea pricinii cât și proporționalitatea onorariului cu volumul de muncă presupus de pregătirea apărării în cauză, determinat de elemente precum complexitatea, dificultatea sau noutatea litigiului (ICCJ. Scpa civilă și de proprietate intelectuală, decizia civilă nr.2420 din 11 aprilie 2008). Partea care a câștigat procesul va putea obține restituirea cheltuielilor de judecată numai în măsura în care se stabilește realitatea, necesitatea și caracterul rezonabil al acestora (ICCJ, Secția comercială, decizia nr. 405 din 4 februarie 2010). Prin reducerea cuantumului onorariului avocațial pus în sarcina părții care a pierdut procesul, instanța nu intervine în contractul de asistență judiciară și nu-l modifică, în sensul diminuării sumei convenite cu titlu de onorariu, ci doar apreciază în ce măsura onorariul părții care a câștigat procesul trebuie suportat de partea care se află în culpă procesuală (ICCJ, Secția civilă și de proprietate intelectuală, decizia nr. 10144 din 15 decembrie 2009).

În același sens este și jurisprudența Curții Europene a Drepturilor Omului, care a statuat că onorariile avocațiale urmează să fie recuperate numai în măsura în care constituie cheltuieli necesare și au fost în mod real făcute, în limita unui quantum rezonabil.

Aplicând aceste principii jurisprudențiale în cauza de față, Curtea constată că, referitor la criteriile legate de complexitatea, dificultatea sau noutatea litigiului, se constată că obiectul cauzei este întâlnit în mod deosebit de frecvent în cadrul litigiilor de achiziții publice.

Prin prisma tuturor acestor considerente și reținând totodată și faptul că dosarul a fost soluționat la primul termen de judecată, un quantum al onorariului de 3000 lei (ca și cheltuială de judecată) este rezonabil în raport de criteriile evocate anterior, și de natură să asigure un just echilibru între dreptul părții ce a avut câștig de cauza de a-și recupera cheltuielile avansate și culpa procesuală a părții ce a căzut în pretenții.

În consecință, va acorda intimetei Grup Primacons SRL cheltuieli de judecată de 3000 lei, reprezentând onorariu de avocat."

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

Pentru aceste considerente, Consiliul apreciază că reducerea onorariului de la suma de 3.000 lei, la suma de 1.500 lei, este în concordanță cu elementele mai sus arătate și va obliga, la plata sumei de 1.500 lei către SRL, reprezentând cheltuieli efectuate pentru soluționarea contestației.

Pentru aceste motive,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,
CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din 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, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, admite, în parte, contestația formulată de SRL, în contradictoriu cu pentru Loturile nr. 1, 3, 4, 5, 6 și 7.

Obligă autoritatea contractantă la documentației de atribuire conform celor reținute în motivare, în termen de 15 zile de la primirea deciziei. Modificările/completările vor fi aduse la cunoștința operatorilor economici, în cadrul aceluiași termen, prin publicarea lor în SEAP. Autoritatea contractantă va stabili o nouă dată pentru depunerea ofertelor pentru *Loturile nr. 1, 3, 4, 5, 6 și 7*.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 respinge solicitările de la pct. 2.1.1., 2.1.2., 2.2.1., 2.2.3. (doar în referire la denumirea Lotului 4), 2.2.2.1., 2.2.2.2., 2.2.2.4., 2.2.4.1. (doar în referire la denumirea Lotului 5), 2.2.4.3., 2.2.5.2., 2.2.6.1., 2.2.6.2., 2.2.6.4. și 2.2.6.5., ca rămase fără obiect.

Admite solicitarea contestatoarei SRL privind plata cheltuielilor efectuate cu soluționarea contestației și obligă la plata către SRL a sumei de 1.500 lei, reprezentând onorariu avocat.

În temeiul art. 26 alin. 2) și (5) 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, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, admite contestația formulată de SRL, în contradictoriu cu pentru Loturile nr. 1, 2, 3, 4 și 5.

Obligă autoritatea contractantă la documentației de atribuire conform celor reținute în motivare, în termen de 15 zile de la primirea deciziei. Modificările/completările vor fi aduse la cunoștința operatorilor economici, în cadrul aceluiași termen, prin publicarea lor în SEAP. Autoritatea contractantă va stabili o nouă dată pentru depunerea ofertelor pentru *Loturile nr. 1, 2, 3, 4 și 5*.

Obligă autoritatea contractantă, în termen de 15 zile de la data primirii prezentei decizii, să reia procedura de atribuire, să remedieze documentația de atribuire conform celor dispuse în considerente și să aducă la cunoștința tuturor celor interesați măsurile de remediere adoptate, prin postarea acestora în SEAP, cu stabilirea unei noi date de depunere a ofertelor, potrivit dispozițiilor art. 55 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016.

Totodată, în măsura în care informațiile referitoare la elementele pentru care Consiliul a dispus remedierile mai sus amintite, se regăsesc și în cadrul altor documente din conținutul documentației de atribuire, autoritatea contractantă va proceda în consecință și va corela informațiile în concordanță cu remedierile dispuse.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei potrivit dispozițiilor art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Împotriva prezentei decizii 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 5 exemplare originale, conține 76 pagini.