



În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) 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. ...

Data:

I. Prin contestația nr. 2189/17.07.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 45496/18.07.2024, formulată de SC ...SRL, cu sediul în ... - administrator și juridic de ... - Cabinet de Avocat, împotriva documentației de atribuire elaborată de SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ..., cu sediul în ..., str. ... în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire organizată pe loturi în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Furnizare antiseptice și dezinfectante”, pentru loturile 1-4, s-a solicitat:

- obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru loturile 1 - 4, în raport de cererile din contestație;
- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată;
- suspendarea procedurii pentru loturile 1 - 4.

II. Prin contestația nr. 1014/18.07.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 45778/18.07.2024, formulată de SC ...SRL, cu sediul în ..., împotriva documentației de atribuire elaborată de autoritatea contractantă SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ..., în cadrul aceleiași procedurii de atribuire, pentru aceleași loturi, s-a solicitat:

- obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini pentru loturile 1-4;

- suspendarea procedurii de atribuire până la solutionarea contestației pentru lotul 1-4.

Prin Încheierea nr. ... din 24.07.2024, Consiliul s-a pronunțat asupra capătului de cerere de suspendare a procedurii de atribuire până la soluționarea contestației, pe care l-a respins ca rămas fără obiect, în urma suspendării procedurii de către autoritatea contractantă.

Cu adresa nr. 2316/29.07.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 47919/29.07.2024, SC ...SRL, cu datele de identificare precizate mai sus, a formulat cerere de intervenție voluntară prin care solicită: admiterea în principiu a cererii, respingerea contestației SC Biostec SRL și obligarea acesteia la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de contestația sa.

Conform prevederilor art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, contestațiile care fac obiectul dosarelor nr. 2475/2024 și 2485/2024 au fost conexe pentru a se pronunța o soluție unitară, deoarece acestea sunt formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire.

Contestațiile și cererea de intervenție vor fi soluționate împreună, având în vedere dispozițiile art. 66 alin. (1), art. 67 alin. (1) și art. 123 alin. (1) C. proc. civ.

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

Consiliul a fost sesizat și este competent să soluționeze contestațiile formulate de SC ...SRL și SC ...SRL, prin care se critică documentația de atribuire elaborată de Spitalul Clinic Județean de Urgență ..., solicitându-se adoptarea măsurilor precizate mai sus.

I. Prin contestația formulată de SC ...SRL se solicită adoptarea măsurilor precizate în partea introductivă a deciziei, aferentă acestei contestații (dosar nr. 2175/2024).

Cu titlu general, contestatoarea solicită:

1.1. Obligarea autorității contractante la înlocuirea descrierii conținutului etichetei (care se referă, într-o formă sintetizată, la eticheta produselor biocide), fie prin simpla trimitere la actele care reglementează acest conținut, în funcție de tipul de produs dezinfectant produs biocid sau dispozitiv medical, fie prin redarea integrală a textelor normative indicate.

1.2. Obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: *„Toate documentele ce sunt emise în afara granițelor României vor fi prezentate în limba română în traducere autorizată (copie legalizată)”*, în sensul eliminării parantezei *„(copie legalizată)”*.

Pentru **lotul 1** - Dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe solicită:

1. Obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică, în sensul modificării cerinței de eficacitate Tuberculocidă/Micobacterică: EN 14348 (2,1) - „*Micobacterică - EN 14348*”.

2. Obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini al lotului 1 cu cerința dovedirii tuturor eficacităților ce se vor stabili definitiv ca făcând parte din spectrul de activitate al produsului prin testări în condiții de murdărie.

3. Raportat la cerințele caietului de sarcini aferent lotului, respectiv *produsul să nu decoloreze suprafețele, să nu păteze, să nu necesite clătire. Să poată fi utilizat pe orice categorie de material*, solicită obligarea autorității contractante la stabilirea modului de probare a acestei compatibilități (obligatorii legal și convențional) prin prezentare de rapoarte tehnice emise de laboratoare autorizate în domeniu.

Pentru **lotul nr. 2 – Dezinfecțant de nivel înalt pentru suprafețe**, solicită:

1. Obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică în sensul modificării cerinței de eficacitate Tuberculocidă/Micobacterică: EN 14348 (2,1) - „*micobacterică – EN 14348*”.

2. Obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini lot cu cerința dovedirii tuturor eficacităților ce se vor stabili definitiv ca făcând parte din spectrul de activitate al produsului, prin testări în condiții de murdărie.

3. Raportat la cerințele caietului de sarcini aferent lotului, respectiv produsul să nu decoloreze suprafețele, să nu păteze, să nu necesite clătire, să poată fi utilizat pe orice categorie de material, solicită obligarea autorității contractante la stabilirea modului de probare a acestei compatibilități (obligatorii legal și conventional) prin prezentare de rapoarte tehnice emise de laboratoare autorizate în domeniu.

➤ Pentru **lotul 3 – Dezinfecțant rapid de nivel înalt**, prin pulverizare, solicită:

1. Obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică:

Activitate antimicrobiană și standarde	• Bacterică: EN 13727 (2.1), EN 16615 (2/2) • Levurică: EN 13624 (2,1), EN 16615 (2/2) • Fungică: EN 13624 (2.1) • Tuberculocidă/Micobacterică: EN 14348 (2:1) • Virucică: EN 14476 (2.1) • Sporicică/activitate împotriva Clostridium difficile: EN 17126 (1.2)
--	--

în sensul prevăzut de ordin și de standard pentru un produs destinat dezinfectiei suprafețelor de nivel înalt, cu și fără acțiune mecanică în aria medicală.

În acest sens, consideră că se impune:

- modificarea cerinței de eficacitate „*Tuberculocidă/Micobactericidă: EN 14348 în „micobactericidă - EN 14348”*;
- adăugarea eficacităților specifice aplicării fără acțiune mecanică (pulverizare);
- stabilirea nivelului eficacității virucide, dovedit prin standardele EN 14476 și EN 16777, la nivelul virucid.

- stabilirea eficacității sporicide, conform standardului EN 17126, la nivelul sporicid, eventual la ambele niveluri - sporicid și împotriuva *Clostridium difficile*.

2. Obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini lot cu cerința dovedirii tuturor eficacităților ce se vor stabili definitiv ca făcând parte din spectrul de activitate al produsului, prin testări în condiții de murdărie.

3. Raportat la cerințele caietului de sarcini aferent lotului, *să aibă o compatibilitate bună cu orice fel de material, să nu păteze*, solicită obligarea autorității contractante la stabilirea modului de probare a acestei compatibilități (obligatorii legal și convențional) prin prezentare de rapoarte tehnice emise de laboratoare autorizate în domeniu.

4. Obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *Să acționeze prin oxidare celulară*.

➤ Pentru **lotul nr. 4** – Dezinfectant pentru instrumentar medical se solicită:

1. Raportat la cerința caietului de sarcini aferent lotului — *„dezinfecția instrumentarului medical”*, solicită obligarea autorității contractante la precizarea că, la acest lot, trebuie oferat numai dezinfectanți clasificați dispozitive medicale.

2. Obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică:

Bactericidă: EN 13727 (2.1). EN 14561 (2.2),

Levuricidă: EN 13624 (2.1). EN 14562 (2.2),

Fungicidă: EN 13624 (2,1). EN 14562 (2.2),

Micobactericidă/Tuberculocidă: EN 14348 (2.1). EN 14563 (2.2)

Virucidă: EN 14476 (21),

Sporicidă, activitate împotriva Clostridium difficile: EN 17126 (12).

În sensul prevăzut de ordin și de standard pentru un produs destinat dezinfecției de nivel înalt a instrumentarului în aria medicală.

Astfel, petenta consideră că se impune:

- modificarea cerinței de eficacitate *Micobactericidă/Tuberculocidă: EN 14348 (21), EN 14563 (22) în „micobactericidă - EN 14348 (2,1), EN 14563 (2,2),*

- adăugarea și a eficacității virucide - EN 17111 - Standard, p.22:

- stabilirea nivelului eficacității virucide, demonstrat prin standardele EN 14476 și EN 17111, la nivelul virucid.

- stabilirea eficacității sporicide, demonstrată conform standardului EN 17126, la nivelul sporid, eventual la ambele niveluri — sporid și împotriva *Clostridium difficile*.

3. Raportat la cerința caietului de sarcini aferent lotului - „*Să fie compatibil cu materialul echipamentelor și instrumentarului care urmează a fi dezinfectat (metal, sticlă, plastic, cauciuc, endoscoape rigide și flexibile, fibroscopie, instrumentar laparoscopic și alte dispozitive medicale)*”, obligarea autorității contractante la stabilirea modului de probare a acestei compatibilități (obligatorii legal și convențional) prin prezentare de rapoarte tehnice emise de laboratoare autorizate în domeniu.

4. Obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței de timp maxim de contact pe între spectrul de activitate impusă în cerință, întrucât nu există vreun temei legal pentru impunerea unui timp de contact global pentru acțiunea multieficacitate a unui produs dezinfectant.

Opinia contestatoarei este că timpul de 15 minute este greșit stabilit pentru eficacitățile specifice dezinfecției Instrumentarului - EN 14561, EN 14562, EN 14563.

Potrivit tuturor acestor standarde de evaluare a eficacității, timpul de contact trebuie să fie de 60 minute:

Testările adiționale de timp de contact nu sunt aplicabile în speță, aceste condiții adiționale fiind utilizabile conform definiției tehnice aflate la p.14.

Argumentele prezentate în susținerea solicitărilor din cuprinsul contestației ce formează obiectul dosarului nr. 2475/2024 se regăsesc integral în fișierul [C..., postat de către autoritate în SEAP la data de 19.07.2024, ora 12:55, în cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr. CN1070750/08.07.2024, astfel că reproducerea în cuprinsul deciziei a ansamblului motivării nu se justifică, din moment ce întreaga contestație poate fi vizualizată liber și gratuit în SEAP de către orice persoană interesată.

Sintetizarea de mai sus nu prejudiciază nici părțile și nici terții, din moment ce oricine are la dispoziție spre vizualizare și descărcare prin intermediul SEAP întreaga contestație. Desigur, motivarea completă va fi avută în vedere de membrii completului la adoptarea soluției.

Cu adresa nr. 17968/22.07.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 46368/22.07.2024, autoritatea contractantă a transmis punct de vedere cu privire la contestația formulată de SC ...SRL, prin care solicită respingerea ca inadmisibilă și neîntemeiată a contestației, modificarea documentației de atribuire în sensul celor arătate în punctul de vedere, continuarea procedurii de atribuire, fără cheltuieli de judecată.

➤ În ceea ce privește cererile generale formulate adresate contestației arată că:

1 Este de acord cu admiterea solicitării înlocuirii descrierii conținutului etichetei.

2. Nu are obiecțiuni în ceea ce privește modificarea cerinței privind legalizarea traducerii autorizate a documentelor, în considerarea faptului că traducerea autorizată complinește necesitatea înțelegerii documentației de atribuire emise în altă limbă decât limba română;

➤ pentru lotul 1 - Dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe arată că:

1. Deși în Standardul EN14885:2022 este definită activitatea tuberculocidă/micobactericidă EN14348, se modifică cerința „*tuberculocidă/micobactericidă EN14348 (2,1)*” în „*micobactericidă EN 14348 (2,1)*”.

2. Conform solicitării din caietul de sarcini, produsul trebuie să fie detergent-dezinfectant, deci să aibă atât activitate de curățare, cât și de dezinfecție, să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică.

Raportat la solicitarea contestatoarei de obligare la a preciza dacă spectrul ce va fi stabilit să fie dovedit prin testări în condiții de murdărie, precizează că a solicitat ca produsul oferit să fie activ în prezența materiilor organice. Astfel, consideră că a fost mai mult decât explicită în ceea ce privește cerințele necesare a fi îndeplinite de către viitorul produs achiziționat în cadrul procedurii de achiziție, în ceea ce privește calitatea acestuia de a dezinfecta, inclusiv în condiții de murdărie.

3. Se menține specificația din caietul de sarcini: „*Produsul să nu decoloreze suprafețele, să nu păteze, să nu necesite clătire; Să poată fi utilizat pe orice categorie de material*”.

Referitor la prezentarea de rapoarte tehnice emise de laboratoare autorizate în domeniu privind compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza, consideră că obligativitatea prezentării acestora ar putea fi considerată discriminatoare față de alți furnizori și nu s-ar îndeplini criteriul unui tratament egal pentru ceilalți ofertanți.

➤ Pentru lotul 2 - Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe, arată că:

1. Deși în Standardul EN 14885:2022 este definită activitatea tuberculocidă/micobactericidă EN 14348, se modifică cerința „*tuberculocidă/micobactericidă EN 14348 (2,1)*” în „*micobactericidă EN 14348 (2,1)*”;

2. Conform solicitării din caietul de sarcini, produsul trebuie să fie detergent-dezinfectant, deci să aibă atât activitate de curățare, cât și de dezinfecție, să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică.

Raportat la solicitarea contestatoarei la obligarea precizării dacă spectrul ce va fi stabilit să fie dovedit prin testări în condiții de murdărie, reiterează că a solicitat ca produsul oferit să fie activ în prezența materiilor organice și consideră că cerințele necesare a fi îndeplinite de către viitorul produs achiziționat au fost explicite, în ceea ce privește calitatea acestuia de a dezinfecta, inclusiv în condiții de murdărie.

3. Se menține specificația din caietul de sarcini: *„Produsul să nu decoloreze suprafețele, să nu păteze, să nu necesite clătire; Să poată fi utilizat pe orice categorie de material”*.

Referitor la prezentarea de rapoarte tehnice emise de laboratoare autorizate în domeniu privind compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza, reiterează că obligativitatea prezentării acestora ar putea fi considerată discriminatoare față de alți furnizori și nu s-ar îndeplini criteriul unui tratament egal pentru ceilalți ofertanți.

➤ Lotul 3 - Dezinfecant rapid de nivel înalt, prin pulverizare

1. Caietul de sarcini se modifică astfel:

- Spectrul de activitate antimicrobiană.
- Bacterică: EN13727 (2,1), EN16615 (2/2), EN17387 (2,2);
- Levurică: EN13624 (2,1), EN16615 (2/2);
- Fungică: EN13624 (2,1), EN17387 (2,2);
- Micobacterică: EN14348 (2,1);
- Virică: EN14476 (2,1), EN16777 (2,2);
- Sporică EN17126 (2,1), inclusiv activitate împotriva *Clostridium difficile*.

2. Raportat la solicitarea contestatoarei de a se preciza dacă spectrul ce va fi stabilit să fie dovedit prin testări în condiții de murdărie, precizează că s-a solicitat ca produsul oferit să fie activ în prezența materiilor organice și consideră că cerințele necesare a fi îndeplinite de către viitorul produs au fost explicite, în ceea ce privește calitatea acestuia de a dezinfecta, inclusiv în condiții de murdărie.

3. Se menține cerința *„să aibă o compatibilitate bună cu orice material”*.

Referitor la prezentarea de rapoarte tehnice emise de laboratoare autorizate în domeniu privind compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza, reiterează că obligativitatea prezentării acestora ar putea fi considerată discriminatoare față de alți furnizori și nu s-ar îndeplini criteriul unui tratament egal pentru ceilalți ofertanți.

4. Referitor la solicitarea contestatoarei de la acest punct, se admite eliminarea cerinței *„actiune prin oxidare celulară”*.

➤ Referitor la lotul 4 - *Dezinfectant pentru instrumentar* precizează că:

1. În ceea ce privește solicitarea de a admite în competiție numai produse încadrate ca dispozitive medicale, nu se acceptă, nefiind în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Pentru a nu încălca principiul egalității de tratament și a nu îngreuna nejustificat participarea la procedură a tuturor operatorilor economici care au produse ce îndeplinesc cerințele caietului de sarcini, se acceptă atât produse încadrate ca biocid tip 2, cât și produse încadrate ca dispozitiv medical, în conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea,

dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, care stabilește (art. 4) că: *„În unitățile sanitare, în activitățile de curățenie, dezinfecție și sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide:*

a) tip 1 (pentru igiena umană);

b) tip 2 (pentru suprafețe, instrumentar și textile);”

Dispozițiile legale în vigoare prevăd utilizarea produselor biocide de tip 2 pentru dezinfecția instrumentarului și a dispozitivelor medicale prin imersie. Acceptarea în competiție numai produse încadrate ca dispozitive medicale ar însemna excluderea produselor încadrate ca biocide, ceea ce ar fi o cerință discriminatorie și nu s-ar îndeplini criteriul unui tratament egal pentru ceilalți ofertanți.

2. Caietul de sarcini se modifică astfel:

Spectrul de activitate antimicrobiană:

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), EN 14561 (2,2)
- Levuricidă: EN 13624 (2,1), EN 14562 (2,2),
- Fungicidă: EN 13624 (2,1), EN 14562 (2,2),
- Micobactericidă: EN 14348 (2,1), EN 14563 (2,2)
- Virucidă: EN 14476 (2,1), EN 17111
- Sporucidă EN 17126 (2,1), inclusiv împotriva *Clostridium difficile*.

3. Se menține cerința: *„Să fie compatibil cu materialul echipamentelor și instrumentarului care urmează a fi dezinfectat (metal, sticlă, plastic, cauciuc, endoscoape rigide și flexibile, fibroscoape, instrumentar laparoscopic și alte dispozitive medicale)”*.

Referitor la prezentarea de rapoarte tehnice emise de laboratoare autorizate în domeniu privind compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza, consideră că obligativitatea prezentării acestora ar putea fi considerată discriminatorie față de alți furnizori și nu s-ar îndeplini criteriul unui tratament egal pentru ceilalți ofertanți.

4. Privitor la solicitarea de a modifica timpul de acțiune la 60 de minute, nu se admite, respectiv se menține cerința ca timpul de acțiune să fie de maxim 15 minute, menținerea acestui timp fiind justificată de faptul este vorba de un spital cu profil de urgență, activitatea desfășurată fiind una particulară, în care timpul de reacție în procedurile medicale trebuie să fie cât mai scurt.

Având în vedere domeniul de activitate și natura activității desfășurate de către autoritatea contractantă, aceasta susține că a urmărit descrierea produsului solicitat astfel încât să corespundă necesităților sale.

Aceasta susține că timpul de acțiune de maxim 15 minute, cu acoperirea întregului spectru solicitat pentru dezinfecția instrumentarului, este o cerință importantă având în vedere că timpul de acțiune al unui dezinfectant într-o unitate de urgențe este necesar să fie cât mai mic cu putință pentru a se asigura desfășurarea actului medical în condiții de siguranță și într-un flux continuu.

Conform standardului EN 14885:2022, Tabelul 5 - Domeniul medical - Condiții de testare și cerințe ale metodelor standard de testare

pentru activitatea bactericidă a produselor EN 14561 - se menționează că sunt permise condiții suplimentare de testare și anume la un timp de contact de 5 min., 15 minute și 30 minute.

De asemenea, în conformitate cu standardul EN 14885:2022, Tabelul 6 - Domeniul medical - Condiții de testare și cerințe ale metodelor standard de testare pentru activitatea levuricidă și fungicidă a produselor, EN 14562 - se menționează că sunt permise condiții suplimentare de testare și anume la un timp de contact de 5 min., 15 minute și 30 minute.

Drept urmare, consideră că timpul de acțiune solicitat de 15 minute nu contravine prevederilor din standard și nu consideră o derogare de la prevederile standardului 14885:2022.

Conform Procedurii de sistem privind procesarea instrumentarului în vederea sterilizării întocmită la nivelul spitalului, care cuprinde etapele de pregătire a instrumentarului și echipamentelor pentru sterilizare, este necesară utilizarea unui dezinfectant de instrumentar cu un timp de acțiune de maxim 15 minute.

În susținere, autoritatea contractantă invocă Decizia CNSC nr. 146/C4/2853 din data de 19.01.2023, care menține timpul de acțiune de maxim 15 minute pe întreg spectru de acțiune.

Aceasta învederează că eliminarea unei cerințe atât de importante cum este timpul de dezinfecție ar conduce la încălcarea prevederilor actelor normative privind garantarea dreptului la sănătate, în speță Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății.

Drept urmare, pentru considerentele arătate mai sus solicită respingerea contestației, menținerea, respectiv modificarea documentației de atribuire în sensul celor arătate, ca fiind legală și corectă și, pe cale de consecință continuarea procedurii de achiziție.

II. Prin contestația formulată de SC ...SRL se solicită adoptarea măsurilor precizate în partea introductivă a deciziei, aferentă acestei contestații (dosar nr. 2485/2024).

➤ Pentru lotul 1 - Dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe:

1. Raportat la obiectul achiziției acestui lot și din cuprinsul specificațiilor aferente acestui lot, autoritatea contractantă va accepta doar produse dezinfectante biocide care au fost avizate de Comisia Națională pentru Produse Biocide, însă petenta consideră că prin permiterea ofertării la acest lot doar a produselor biocide s-ar îngreuna nejustificat accesul tuturor operatorilor economici la acest lot, contravenind atât principiilor cuprinse în art. 2 alin. (2) lit. a) și b) din Legea nr. 98/2016, cât și prevederilor art. 155 alin. (6) din același act normativ.

Contestatoarea face precizarea că produsele biocide, indiferent de forma de avizare, sunt testate și dovedesc calitatea și eficacitatea dezinfectantă pe baza acelorași testări standard obligatorii, din acest

punct de vedere fiind identice condițiile care trebuie îndeplinite pentru atingerea scopului propus al acestei proceduri, eficacitatea în anihilarea tuturor microorganismelor patogene, posibil existente la nivelul unei unități sanitare.

Aceasta susține că este nelegală această prevedere având în vedere că un producător de dispozitive medicale, pe lângă testările standard EN obligatorii actualizate, necesare pentru obținerea certificatului CE trebuie să "treacă" și la capitolul calitatea producției conform ISO 13485, capitol neverificat la producătorii de produse biocide, fiind, așadar, excluse produsele cu certificare superioară calitativ.

Drept urmare, solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, în sensul admiterii ofertării de produse dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale, astfel cum precizează legislația aplicabilă achiziției de acest fel, atâta timp cât se respectă toate celelalte solicitări ale caietului de sarcini.

2. Tot raportat la obiectul achiziției acestui lot, solicită obligarea autorității contractante la respectarea prevederilor OMS nr. 1761/2021, coroborat cu prevederile EN 14885/2022, mai exact ca în cadrul spectrului de activitate să se precizeze doar activitatea micobacterică EN 14348, care include și activitatea tuberculocidă.

3. Raportat la condiționarea ofertării doar de produse lichide, precizează că legislația aplicabilă produselor dezinfectante, indiferent că sunt produse biocide care dețin aviz BIO emis de CNPB, ori încadrate în categoria dispozitivelor medicale, nu impune, în funcție de scopul produsului dezinfectant, condiționarea acestuia în produse lichide.

Astfel, în legislație nu există vreo prevedere care să impună produselor dezinfectante utilizate în dezinfecția de nivel mediu să fie lichide concentrate, ori doar sub formă de pulbere concentrată, cum nici autoritatea contractantă nu documentează această prevedere restrictivă în cadrul punctului.

➤ Pentru lotul 2 - Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe, solicită:

1. Obligarea autorității contractante la permiterea ofertării de produse care sunt încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

2. Obligarea autorității contractante la respectarea prevederilor OMS 1761/2021 (având în vedere că atât în cazul dezinfecției de nivel mediu, cât și în cazul celei de nivel înalt, se precizează "distrugerea micobacteriilor") coroborat cu prevederile EN 14885/2022, respectiv ca în cadrul spectrului de activitate să se precizeze doar activitatea micobacterică EN 14348, care include și activitatea tuberculocidă.

3. Tot din punct de vedere al spectrului de activitate, în cazul eficacității sporicide, raportat la solicitarea „*Activitate antimicrobiană și standarde Sporicidă/activitate inclusiv împotriva Clostridium difficile: EN 17126 (12)*”, atâta timp cât obiectul achiziției acestui lot este un produs dezinfectant de nivel înalt, tip de dezinfecție definită de OMS 1761/2021

prin sintagma "majorității sporilor bacterieni" se înțelege că dezinfecția de nivel înalt trebuie să asigure distrugerea majorității sporilor.

Astfel, rezultă că în cadrul solicitării caietului de sarcini privind eficacitatea sporicidă EN 17126 trebuie să se precizeze activitate sporicidă completă, care va include tulpina *Clostridium difficile*, conform EN 14885.

Contestatoarea apreciază că, în situația în care specificația privind activitatea sporicidă EN 17126 va rămâne în forma actuală, autoritatea contractantă va fi în situația de a achiziționa produse care au activitate doar pe tulpina *Clostridium difficile*, mai puțin rezistentă și mai ușor de inactivat la timpi și concentrații mai mici decât întregul spectru sporicid, ori pe una sau două dintre cele 3 tulpini precizate de standard, produs care nu va respecta în totalitate condițiile de testare prevăzute de standard, dar nici prevederile OMS 1761/2021, referitoare la dezinfecția de nivel malt: distrugerea "majorității sporilor bacterieni".

Drept urmare, solicită obligarea autorității contractante la precizarea în caietul de sarcini ca, în cazul activității sporicide EN 17126, testarea să fie efectuată pe toate cele trei tulpini de referință ale standardului: *Clostridium difficile*, *Bacillus subtilis* și *Bacillus cereus*.

➤ Pentru lotul 3 - Dezinfectant de nivel înalt, prin pulverizare, se solicită:

1. Similar punctelor 2 și 3 din cadrul lotului anterior, solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, în sensul respectării prevederilor EN 14885/2022, coroborate cu OMS 1761/2021, privind dezinfecția de nivel malt, mai exact:

- în caietul de sarcini să se precizeze doar activitatea micobactericidă, care include și activitatea tuberculocidă.

- în caietul de sarcini să se precizeze ca, în cazul activității sporicide EN 17126, testarea să fie efectuată pe toate cele trei tulpini de referință ale standardului: *Clostridium difficile*, *Bacillus subtilis* și *Bacillus cereus*.

2. Raportat la precizarea din caietul de sarcini, respectiv că aplicarea dezinfectantului va fi prin pulverizare fără acțiune mecanică, urmată de ștergere, arată că, potrivit OMS 1761/2021, coroborat cu prevederile EN14885/2022 privind dezinfecția suprafețelor prin pulverizare fără acționare mecanică, rezultă că pentru dezinfecția suprafețelor prin pulverizare s-a solicitat un spectru de activitate incomplet, având în vedere că:

- EN 14885/2022 precizează testarea produselor pentru determinarea activității bactericide, levuricide fungicide în conformitate cu EN 17387;

- EN 14885/2022 precizează testarea produselor pentru determinarea activității virucide în conformitate cu EN 16777.

În acest context, solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini în sensul ca produsele să prezinte

activitate bactericidă, levuricidă, fungicidă și conform EN 17387, cât și activitate virucidă conform EN 16777.

3. Raportat la cerința autorității contractante „prețul unui litru soluție de lucru care să acopere tot spectrul solicitat, timp maxim de dezinfectie 15 minute, conform cu avizul bio/rapoarte de testare”, solicită modificarea timpului de contact pentru analiza comparativă de la 15 minute la 5 minute maximum, cum prevede EN 14885/2022 pentru dezinfectantele rapide aplicate prin pulverizare la suprafețele care intră în contact cu pacienții personalul medical.

Contestatoarea susține că dezinfecția acestor suprafețe, fiind de nivel înalt într-o singură procedură, timpul de acțiune contra tuturor microorganismelor patogene nu poate fi stabilit în etape diferite: pentru nivel mediu de 5 min., altul pentru nivel înalt de 15 minute.

Din acest motiv consideră că trebuie adoptat un timp de 5 minute, singurul comun etapei unice de dezinfectie nivel înalt, timpul global de 15 minute infirmă specificațiile EN 14885 privind dezinfecția prin pulverizare a suprafețelor mici în prezența pacienților și a personalului medical.

Conform prevederilor standardului EN 14885/2022 pentru dezinfecția rapidă a suprafețelor prin pulverizare, fără acțiune mecanică, solicită obligarea autorității contractante la introducerea unui timp de contact de maximum 5 minute pentru toate standardele solicitate, cu consecința modificării a analizei comparative.

➤ Pentru lotul 4 - Dezinfectant pentru instrumentar:

1. Raportat la obiectul achiziției acestui lot, produs destinat dezinfectiei instrumentarului, prin imersie, coroborat cu solicitarea în ceea ce privește îndeplinirea spectrului de activitate, produsele trebuie să dovedească activitate micobactericidă, care include și activitatea tuberculocidă activitate sporicidă completă pentru a fi în conformitate cu prevederile OMS 1761 - "majorității sporilor bacterieni".

În concluzie, solicită și în acest caz modificarea caietului de sarcini, în sensul respectării prevederilor EN 14885/2022, coroborate cu OMS 1761/2021 privind dezinfectia de nivel înalt.

2. Tot raportat la obiectul achiziției acestui lot (dezinfectant pentru instrumentar aplicat prin imersie), prin coroborarea prevederilor OMS 1761/2021 privind dezinfectia de nivel înalt - distrugerea virusurilor, cu prevederile EN 14885/2022, reiese că autoritatea contractantă a solicitat un spectru de activitate incomplet, având în vedere că pentru dezinfectia instrumentarului, pe lângă activitatea virucidă demonstrată conform EN 14476 este necesară testarea produselor conform EN 17111.

Din acest motiv, contestatoarea solicită modificarea caietului de sarcini, în sensul precizării ca produsele să prezinte activitate virucidă și conform EN 17111.

Și în acest caz argumentele prezentate în susținerea solicitărilor din contestația ce formează obiectul dosarului nr. 2485/2024 se regăsesc integral în fișierul [CN1070750/00018] *Contestatie2-semnat.pdf.p7m*, postate de către autoritate în SEAP la data de 19.07.2024, ora 12:55, în

cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr. CN1070750/08.07.2024.

Consiliul apreciază, din aceleași considerente indicate pentru dosarul 2475/2024, că nu se justifică redarea integrală a argumentelor în susținerea contestației, respectiv că sintetizarea de mai sus nu prejudiciază nici părțile și nici terții, cu precizarea că motivarea completă va fi avută în vedere de membrii completului la adoptarea soluției.

Autoritatea contractantă a formulat punct de vedere cu privire la contestația depusă de SC ...SRL, pentru loturile 1-4, transmis cu adresa nr. 18265/22.07.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 46378/22.07.2024, prin care solicită respingerea ca inadmisibilă și neîntemeiată a contestației, modificarea documentației de atribuire în sensul celor arătate în punctul de vedere, continuarea procedurii de atribuire, fără cheltuieli de judecată.

➤ Pentru lotul nr. 1:

1. Referitor la acceptarea și a produselor încadrate ca dispozitiv medical, învederează că Ordinul MS nr.1 761/2021 dispune: art. 4 *„În unitățile sanitare, în activitățile de curățenie, dezinfecție și sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide:*

a) *tip 1 (pentru igiena umană);*

b) *tip 2 (pentru suprafețe, instrumentar și textile)”;*

În Anexa 1 din Normele tehnice în Capitolul III Dezinfecția Art. 9 este prevăzut că: *„Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:*

a) *dezinfecția suprafețelor;*

b) *dezinfecția dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate;*

c) *dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie,*

d) *dezinfecția suprafețelor prin nebulizare;*

e) *dezinfecția dispozitivelor medicale la mașini automate;*

f) *dezinfecția lenjeriei/materialului moale*

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

h) natura suportului care urmează să fie tratat”.

Așadar, dispozițiile legale în vigoare prevăd utilizarea produselor biocide de tip 2 pentru dezinfecția suprafețelor și, având în vedere că produsul este dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe, cerința este ca acesta să facă parte din categoria produselor biocide - Grupa principală I, tip de produs 2. Destinația produsului dezinfectant, suportul pe care se face dezinfecția sunt suprafețele care nu pot fi caracterizate ca fiind dispozitive medicale, astfel încât să necesite un dezinfectant clasificat ca dispozitiv medical, având în vedere că pentru suprafețe se prevede în mod expres utilizarea unui produs biocid de tip 2.

Autoritatea contractantă învederează că, în cadrul procedurii de licitație organizată pentru lotul Detergent dezinfectant de nivel înalt

pentru blocuri operatorii procedură deschisă (20.02.2023), a fost obligată, conform Deciziei CNSC nr. 146/C4/2853 din data de 19.01-2023, să elimine din conținutul caietului de sarcini prevederile privind încadrarea produsului în categoria dispozitivelor medicale.

2. Deși în Standardul EN 14885:2022 este definită activitatea tuberculocidă/micobactericidă EN 14348, se modifică cerința „*tuberculocidă/micobactericidă EN 14348 (2,1)*” în „*micobactericidă EN 14348 (2,1)*”, cu toate că prin Ordinul MS1761/2021, la definiția dezinfecției de nivel intermediar nu se face referire la standarde, ci la enumerarea spectrului microbian conform nivelului de risc.

2. Autoritatea contractantă susține că nu se opune solicitării contestatorului ca produsele oferite să se prezinte și sub formă solidă (ex. pulbere concentrată).

➤ În ceea ce privește lotul nr. 2, arată că:

1. Referitor la acceptarea și a produselor încadrate ca dispozitiv medical, învederează dispozițiile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, art. 4 și Anexa 1 din Normele tehnice, Capitolul III, Dezinfecția, art. 9 și art. 18, redate mai sus.

Aceasta subliniază că dispozițiile legale în vigoare prevăd utilizarea produselor biocide de tip 2 pentru dezinfecția suprafețelor și, având în vedere că produsul este dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe, cerința este ca acesta să facă parte din categoria produselor biocide - Grupa principală I, tip de produs 2.

Destinația produsului dezinfectant, suportul pe care se face dezinfecția sunt suprafețele care nu pot fi dispozitive medicale, astfel încât să necesite un dezinfectant clasificat ca dispozitiv medical, având în vedere că pentru suprafețe se prevede în mod expres utilizarea unui produs biocid tip 2.

În susținerea menținerii cerinței, autoritatea face din nou trimitere la Decizia CNSC nr.146/C4/2853 din data de 19.01.2023, care a dispus eliminarea din conținutul caietului de sarcini a prevederilor privind încadrarea produsului în categoria dispozitivelor medicale.

2. Și pentru acest lot arată că, deși în Standardul EN14885:2022 este definită activitatea tuberculocidă/micobactericidă EN14348, se modifică cerința „*tuberculocidă/micobactericidă EN14348 (2,1)*” în „*micobactericidă EN14348 (2,1)*”, deși în Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, la definiția dezinfecției de nivel intermediar, nu face referire la standarde, ci la enumerarea spectrului microbian conform nivelului de risc.

3. Se înlocuiește cerința astfel: sporicidă/activitate inclusiv împotriva *Clostridium difficile*. EN17126 (2,1) cu Sporicidă EN17126 (2,1), inclusiv activitate împotriva *Clostridium difficile*.

➤ În ceea ce privește lotul nr. 3, arată că:

Referitor la punctul 3.1 de la lotul 3, caietul de sarcini se modifică astfel:

Spectrul de activitate antimicrobiană:

- Bactericidă: EN13727 (2, 1), EN146615 (2/2), EN17387 (2,2)
- Levuricidă: EN13624 (2, 1), EN16615 (2/2),
- Fungicidă: EN13624 (2,1), EN17387 (2,2)
- Micobactericidă: EN 14348 (2,1)
- Virucidă: EN14476 (2,1), EN16777 (2,2)
- Sporicidă EN17126 (2, 1), inclusiv activitate împotriva *Clostridium difficile*;

3.2. Se completează spectrul de activitate antimicrobiană ca la punctul 3.1.

3.3. Se menține timpul de acțiune solicitat de 15 minute.

În conformitate cu standardului EN14885:2022, Tabelul 6 - Domeniul medical - Condiții de testare și cerințe ale metodelor standard de testare pentru activitatea sporicidă a produselor, timpul de contact menționat este: *„nu mai mult de 15 minute (pentru suprafețele în contact cu pacientul sau personalul medical, sau nu mai mult de 60 minute (pentru alte suprafețe)”*.

Indicațiile de utilizare ale produsului sunt pentru suprafețe mici și aparatură medicală care pot veni în contact cu pacientul și/sau personalul, sau suprafețe mici și aparatură care nu vin în contact cu pacientul.

Autoritatea contractantă consideră că impunerea unui timp de acțiune doar de 5 minute ar restricționa nejustificat participarea la procedură a tuturor operatorilor economici care au produse ce îndeplinesc cerințele caietului de sarcini și nu s-ar îndeplini criteriul unui tratament egal pentru ceilalți ofertanți.

Timpul de 5 minute invocat ca fiind prea scurt, de către contestatoare, este mai mic decât timpul de 15 minute. Conform principiului *qui potest plus, potest minus*, nu este restricționat accesul la procedura de licitație a contestatoarei.

➤ În ceea ce privește lotul nr. 4:

4.1. Referitor la punctul 4.1 și 4.2 de la lotul 4, caietul de sarcini se modifică astfel:

- Spectrul de activitate antimicrobiană:
- Bactericidă: EN13727(2,1), EN14561 (2,2);
- Levuricidă: EN13624 (2,1), EN14562 (2,2);
- Fungicidă: EN13624 (2,1), EN14562 (2,2);
- Micobactericidă: EN14348 (2,1), EN14563 (2,2);
- Virucidă: EN 14476 (2,1), EN 17111;
- Sporicidă EN 17126 (2,1), inclusiv împotriva *Clostridium difficile*.

Prin cererea de intervenție SC ...SRL solicită respingerea contestației formulată de SC ...SRL și plata cheltuielilor de judecată.

În ceea ce privește solicitarea din contestație ce vizează modificarea caietului de sarcini, pentru lotul nr. 1, în sensul admiterii

ofertării de produse dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale, raportat la obiectul achiziției lotului 1 „Dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe”, arată că produsul solicitat trebuie să aibă indicația de utilizare „curățarea și dezinfectarea suprafețelor cu risc intermediar”. În cazul lotului 2, obiectul achiziției este „Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe”, iar indicația de utilizare este „curățarea și dezinfectarea suprafețelor semicritice și critice”.

Intervenienta învederează dispozițiile OMS nr. 1761/2021 care distinge între procedurile de dezinfecție în funcție și de natura suportului de dezinfectat, pentru dezinfectarea suprafețelor indicând anexa nr. 1 art. 9 lit. a) și d), art. 15), iar pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale indică aceeași anexă, respectiv art. 9 lit. b), c), e), art. 11-14, art. 20-22).

Totodată, invocă dispozițiile art. 18 din anexa nr. 1 la Ordin și redă dispozițiile art. 6 alin. (4) din Ordin, după cum urmează:

(4) În unitățile sanitare, în activitățile de curățenie, dezinfecție și sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide:

- a) tip 1 (pentru igiena umană);*
- b) tip 2 (pentru suprafețe, instrumentar și textile);*
- c) tip 4 (pentru igiena în zonele de distribuție și preparare a alimentelor);*
- d) tip 14 (pentru deratizare);*
- e) tip 18 (pentru dezinsecție);*
- f) tip 22 (pentru îmbălsămare)”.*

cu detalierea corespunzătoare a utilizării produselor biocide tip 2 (în anexa nr. 1):

„art. 9 Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:

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

Aceasta arată că Ordinul stabilește că utilizarea atât a produselor biocide, cât și a dispozitivelor medicale în procedurile de dezinfecție din unitățile sanitare din România trebuie să se facă conform dispozițiilor legale aplicabile fiecărui tip de dezinfectant chimic (art. 8 alin. (2) anexa nr. 1 la ordin)

Totodată, arată că prevederile legale în vigoare referitoare la dispozitivele medicale sunt cuprinse în Regulamentul UE nr. 745/2017 - act obligatoriu și aplicabil direct în toate statele membre ale UE (art. 288 TFUE), astfel că autorizarea unui produs dezinfectant clasificat dispozitiv medical trebuie să respecte definiția legală a dispozitivului medical, iar suprafețele nu pot fi dispozitive medicale, astfel încât produsele destinate „curățării, dezinfectării sau sterilizării” suprafețelor nu pot fi dispozitive medicale.

1.3. În ceea ce privește critica din contestația formulată de SC ...SRL referitoare la stare de prezentare a produselor concentrate în forma lichidă, în sensul că este o cerință nejustificată, arată că atât timp cât necesitatea autorității nu este prezentată în mod concret, cu justificarea sa, a solicita acordarea unui acces la competiție pentru un produs care nu este necesar acesteia este o cerere prematură și lipsită de motivare concretă.

Similar, invocarea diferenței de formă de condiționare între produsele a două loturi diferite este apreciată ca lipsită de relevanță, întrucât necesitatea autorității contractante este una specifică fiecărui lot, neexistând o descriere valabilă cu caracter la nivelul general al întregii achiziții, așa cum se susține în contestație.

3.3. În ceea ce privește cererea contestatoarei de modificare a timpului maxim de contact al produsului solicitat de AC, arată că nu există în standardul EN 14885:2022 un „*timp de acțiune pentru dezinfectia rapidă*”.

Nivelul dezinfecției (cel înalt) și modul de aplicare al dezinfectantului (fără acțiune mecanică) nu au o legătură directă cu timpul de contact al evaluării eficacității microbicide prin standardele specializate stabilite de Standard.

Aceste metodologii apreciază durata timpului de contact în funcție de realizarea contactului pacienților și/sau personalului medical cu suportul supus dezinfecției, fiind un aspect concret al necesității AC, singura în măsură a stabili pentru ce anume suport al dezinfecției urmează a se folosi produsul lotului 4.

În acest context, intervenienta invocă lipsa calității de persoană vătămată a SC ...SRL, având în vedere că aceasta nu este împiedicată să formuleze oferta cu un produs având un timp de contact „global” de 5 minute.

În opinia sa, ofertantul încearcă să limiteze competiția cu produse care sunt avizate/autorizate pentru eficacitățile din spectrul de activitate al produsului lotului 3, evaluate conform normelor prevăzute de Standard.

În replică, SC ...SRL a formulat întâmpinare prin care solicită admiterea contestației și respingerea cererii de intervenție.

Cu adresa nr. 2355/05.08.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 49847/06.08.2024, SC ...SRL a formulat răspuns la întâmpinare, prin care solicită Consiliului să procedeze conform art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

După depunerea contestațiilor, contestatoarele au transmis dovada constituirii cauțiunii, în sumă de 115.104 lei fiecare, conform art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016, actualizată, după cum urmează:

- SC ...SRL prin consemnarea la CEC Bank – Sucursala Victoria a sumei respective, conform recipisei de consemnare nr. 210398920/1 din

17.07.2024, suma fiind consemnată la dispoziția Consiliului, pentru contestația aferentă procedurii organizată de către Spitalul Clinic Județean de Urgență ...;

- SC ...SRL, prin consemnarea la CEC Bank – Sucursala Cluj a sumei respective, conform recipisei de consemnare nr. 210402424/1 din 18.07.2024, suma fiind consemnată la dispoziția Consiliului, pentru contestația aferentă contestației nr. 1014/18.07.2024.

Cauțiunile constituite se vor restitui, la cerere, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii, în temeiul art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016.

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

În calitate de autoritate contractantă, Spitalul Clinic Județean de Urgență ... a inițiat procedura de atribuire, prin licitație deschisă, organizată pe loturi în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Furnizare antiseptice și dezinfectante”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. .../08.07.2024, împreună cu documentația de atribuire aferentă.

Împotriva documentației de atribuire a loturilor 1-4, SC ...SRL și SC ...SRL au formulat prezentele contestații.

Se constată și primirea cererii de intervenție nr. 2316/29.07.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 47919/29.07.2024, aparținând SC ...SRL, la analiza condițiilor de formulare a căreia, în raport cu prevederile în vigoare ale art. 17 alin. (3) și (4) din Legea nr. 101/2016, se observă admisibilitatea în principiu:

(3) Până la soluționarea contestației de către Consiliu, operatorii economici interesați să participe la procedura de atribuire, respectiv, după caz, operatorii economici participanți la procedura de atribuire pot formula cerere de intervenție voluntară în litigiu, potrivit prevederilor Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, republicată, cu modificările ulterioare, în termen de 10 zile de la data publicării în SEAP a contestației. În cazul procedurilor a căror inițiere nu se realizează prin publicare în SEAP, termenul de 10 zile se calculează de la data comunicării contestației.

(4) Cererea de intervenție se înaintează atât Consiliului, cât și autorității contractante și contestatorului/testatorilor, nu mai târziu de expirarea termenului legal de formulare a acesteia.

SC ...SRL are calitatea de operator economic interesat în procedură, are calitate și capacitate procesuală și a dovedit un interes legitim propriu în pricină, prin promovarea atât a unei contestații proprii, cât și a cererii de intervenție, prin aceasta din urmă dorind menținerea documentației de atribuire cu privire la aspectele criticate de SC ...SRL în contestația sa așa cum a fost publicată de autoritatea contractantă, motiv pentru care, în conformitate cu art. 65 alin. (1) C. proc. civ., Consiliul încuviințează în principiu cererea de intervenție, ca cerere de intervenție accesorie, în favoarea autorității contractante formulată în interiorul termenului de 10 zile de la data publicării în SEAP a contestației 19.07.2024). Interesul intervenientului de a nu se modifica

documentația de atribuire în sensul dorit de SC ...SRL este unul legitim, născut, personal și actual (condiții enumerate la art. 33 C. proc. civ.).

Pe fondul cauzei, Consiliul va analiza punctual fiecare critică din cele două contestații.

I. A. În ceea ce privește criticile generale, Consiliul reține că prin punctul de vedere, autoritatea contractantă este de acord cu admiterea solicitării înlocuirii descrierii conținutului etichetei și nu are obiecțiuni în ceea ce privește modificarea cerinței privind legalizarea traducerii autorizate a documentelor.

În ceea ce privește cerința prezentării documentelor emise în alte limbi „în limba română în traducere autorizată (copie legalizată)”, Consiliul reține că prin răspunsul la solicitarea nr. 1 din răspunsul la clarificări nr. 18480/24.07.2024, publicat în SEAP în data de 24.07.2024, autoritatea contractantă a eliminat cerința din paranteză privind depunerea copiei legalizate.

În consecință, această critică a rămas fără obiect și va fi respinsă ca atare.

Întrucât cu privire la critica privind conținutul etichetei, până la data prezentei autoritatea contractantă nu a dispus vreo măsură de remediere, Consiliul va admite critica și va obliga autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire în sensul înlocuirii descrierii conținutului etichetei, așa cum s-a exprimat în punctul de vedere.

B. În ceea ce privește criticile privind **lotul 1 - Dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe**

1. În ceea ce privește solicitarea din contestație de modificare a spectrului de activitate „tuberculoicidă/micobactericidă EN 14348/(2,1)” în „micobactericidă EN 14348”, Consiliul reține că, prin punctul de vedere, autoritatea contractantă a achiesat acestei solicitări, iar prin răspunsul la solicitarea 2 – pct. 2 din răspunsul la clarificări nr. 18480/24.07.2024, publicat în SEAP în data de 24.07.2024, autoritatea contractantă a modificat cerința în sensul solicitat de contestator.

În aceste condiții critica a rămas fără obiect și va fi respinsă ca atare.

2. Cu privire la solicitarea din contestație ca cerința dovedirii tuturor eficacităților să fie făcută prin testări în condiții de murdărie, Consiliul reține susținerea autorității contractante potrivit căreia în caietul de sarcini se prevede ca una dintre caracteristicile produsului este: „Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică”, ceea ce echivalează cu testarea în condiții de murdărie.

Aceeași lămurire a oferit-o autoritatea contractantă și prin răspunsul la solicitarea 2 – pct. 1 din răspunsul la clarificări nr. 18480/24.07.2024, publicat în SEAP în data de 24.07.2024, având următorul conținut:

„1. Conform solicitării din caietul de sarcini, produsul trebuie să fie detergent - dezinfectant, deci să aibă atât activitate de curățare cât și de dezinfecție, să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică. Paragraful 3.3.5.2. la care se face referire face parte din standardul EN 14885:2018, însă cerințele din caietul de sarcini privind activitatea microbiocidă au fost întocmite în conformitate cu standardul EN 14885:2022.

Raportat la susținerea contestatoarei privind Lotul 1 conform cărora să fim obligați la a preciza dacă spectrul ce va fi stabilit să fie dovedit prin testări în condiții de murdărie, precizăm faptul că am solicitat în cadrul procedurii, ca produsul oferit să fie activ în prezența materiilor organice. Astfel, considerăm că am fost mai mult decât expliciți în ceea ce privește cerințele necesare a fi îndeplinite de către viitorul produs achiziționat în cadrul procedurii de achiziție, în ceea ce privește calitatea acestuia de a dezinfecta, **inclusiv în condiții de murdărie.**”

În aceste condiții, Consiliul va respinge, ca nefondată, această critică.

3. Cu privire la cerințele caietului de sarcini: „Produsul să nu decoloreze suprafețele, să nu păteze, să nu necesite clătire. Să poată fi utilizat pe orice categorie de material”, contestatoarea solicită ca modul de probare a compatibilității cu suprafețele să fie făcut prin prezentarea de rapoarte tehnice

O astfel de critică a făcut obiectul Deciziei Consiliului nr. 146/C4/2853/19.01.2023, prin care s-a pronunțat într-o cauză având aceleași părți, respectiv SC ...SRL – în calitate de contestatoare și SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ... – în calitate de autoritate contractantă.

Prin această decizie, rămasă definitivă prin nerecurare, Consiliul a stabilit următoarele:

«2.2.5. Se solicită obligarea autorității contractante la completarea cerințelor:

„Produsul să nu decoloreze suprafețele, să nu albească, să nu păteze”

„Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarchet, inox, plastic, etc)” cu obligația prezentării de probe tehnice neutre/obiective (precum rapoarte de testare și echivalente) care să dovedească compatibilitatea produsului oferit cu materialul suprafețelor descrise. În opinia contestatoarei o astfel de cerință este în interesul asigurării protecției bunurilor autorității contractante și care, totodată, stabilește un reper clar asupra modului în care trebuie dovedită îndeplinirea cerinței caietului de sarcini produs.

Consiliul constată că dacă s-ar da curs unei astfel de solicitări s-ar încălca caracterul disproporționat al acesteia raportat la cantitatea de produse solicitate și la restul specificațiilor, impunerea unei astfel de cerințe ar conduce la restricționarea concurenței.

În acest sens sunt reținute ca relevante prevederile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 potrivit cărora „Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici”.

În același sens, Consiliul are în vedere că operatorii economici care furnizează în mod curent dezinfectanți, cum este de altfel și contestatoarea, cunosc faptul că astfel de dovezi reprezintă documentele emise de producător și documentele emise de laboratoarele de testare în temeiul actelor normative din domeniu.

Mai mult, de regulă, autoritățile contractante nu prevăd în documentația de atribuire ca îndeplinirea acestei cerințe să se facă prin depunerea de rapoarte tehnice, astfel că nu sunt mulți producători care să dețină astfel de rapoarte, ceea ce ar restrânge, de asemenea, în mod nejustificat participarea potențialilor ofertanți.

Nu în ultimul rând, Consiliul va reține că în caietul de sarcini pentru acest produs autoritatea contractantă a stabilit, printre altele, următoarele cerințe minime:

„Caracteristici

Să prezinte simultan acțiune de curățare și dezinfecție

Să nu conțină aldehyde

Să poată fi utilizat în blocuri operatorii, secții de terapie intensivă, în secții de neonatologie

Să acționeze prin oxidare celulară

Produsul să nu decoloreze suprafețele, să nu albească, să nu păteze, să nu necesite clătire

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

Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică

Conform fișei de securitate, soluția de lucru să nu fie catalogată ca și produs coroziv

Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare

Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială”.

Toate aceste informații creează operatorilor economici furnizori de dezinfectanți tabloul complet al domeniului și ariei de utilizare al acestora, indicarea precisă a unor tipuri de dovezi nu poate fi făcută decât cel mult cu titlu exemplificativ, fiecare producător/ofertant fiind în măsură să facă dovada compatibilității produsului său cu suprafețele ce urmează a fi dezinfectate într-o unitate spitalicească de primiri urgențe.

Mai mult decât atât, Consiliul are rolul de a elimina cerințele cu caracter restrictiv și nicidecum de a agrava prevederile documentației de atribuire cu cerințe de natură a limita accesul operatorilor economici la procedura de atribuire, și nu în ultimul rând prezentarea unor astfel de probe nu ar face altceva decât să crească în mod inutil prețul unor astfel de produse.

Solicitarea SC ...SRL privind completarea documentației de atribuire cu cerințe suplimentare în dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele ce urmează a se dezinfecta urmează a fi respinsă motivat de faptul că lipsa unei astfel de cerințe din caietul de sarcini nu este de natură să vatăme societatea contestatoare.

În consecință, Consiliul va respinge această solicitare ca nefondată.»

Conform art. 435 C. proc. civ., aplicabil în completarea Legii nr. 101/2016:

(1) Hotărârea judecătorească este obligatorie și produce efecte numai între părți și succesorii acestora.

(2) Hotărârea este opozabilă oricărei terțe persoane atât timp cât aceasta din urmă nu face, în condițiile legii, dovada contrară.

Totodată:

Art. 430 - Autoritatea de lucru judecat

(1) Hotărârea judecătorească ce soluționează, în tot sau în parte, fondul procesului sau **statuează asupra unei excepții procesuale** ori asupra oricărui alt incident are, de la pronunțare, autoritate de lucru judecat cu privire la chestiunea tranșată.

(2) Autoritatea de lucru judecat privește dispozitivul, **precum și considerentele pe care acesta se sprijină, inclusiv cele prin care s-a rezolvat o chestiune litigioasă.**

(3) Hotărârea judecătorească prin care se ia o măsură provizorie nu are autoritate de lucru judecat asupra fondului.

(4) Când hotărârea este supusă apelului sau recursului, autoritatea de lucru judecat este provizorie.

(5) Hotărârea atacată cu contestația în anulare sau revizuire își păstrează autoritatea de lucru judecat până ce va fi înlocuită cu o altă hotărâre.

Art. 431 - Efectele lucrului judecat

(1) Nimeni nu poate fi chemat în judecată de două ori în aceeași calitate, în temeiul aceleiași cauze și pentru același obiect.

(2) **Oricare dintre părți poate opune lucrul anterior judecat într-un alt litigiu, dacă are legătură cu soluționarea acestuia din urmă.**

Deși nu operează excepția autorității de lucru judecat a dispozitivului în prezenta cauză, întrucât nu sunt îndeplinite toate condițiile art. 431 alin. (1) precitat, actul vătămător atacat fiind diferit față de acela din litigiul anterior, Consiliul nu poate infirma cele deja stabilite prin Decizia Consiliului nr. 146/C4/2853/19.01.2023, care pot fi reținute și în cazul de față.

Totodată, solicitarea SC ...SRL privind completarea documentației de atribuire cu cerințe suplimentare referitoare la compatibilitatea produsului cu materialele instrumentarului urmează a fi respinsă motivat de faptul că lipsa unei astfel de cerințe din caietul de sarcini nu este de natură să vătămă societatea contestatoare, aceasta având posibilitatea să depună orice înscris probator și nu doar rapoarte de testare.

În acest context, Consiliul apreciază că formularea unor critici generice sub pretextul „protejării” autorității contractante de eventuale produse necorespunzătoare oferite de alți operatori economici nu se încadrează în regula generală stabilită la art. 12 alin. (1) din Codul de Procedură Civilă coroborat cu art. 68 din Legea nr. 101/2016 potrivit căreia, drepturile procesuale trebuie exercitate cu bună-credință, potrivit scopului în vederea căruia au fost recunoscute de lege.

Astfel, potrivit Legii nr. 101/2016, contestația care se depune la Consiliu constituie o cale de atac la îndemâna persoanelor vătămăte, iar nu un mijloc de restricționare a accesului altor operatori economici prin impunerea de filtre/reguli/cerințe suplimentare. Altfel spus, scopul pentru care a fost edictată de legiuitor calea de atac a contestației nu este de a restrânge concurența în procedura de atribuire după natura produselor și înscrisurilor deținute de contestator, ci de a reclama un act nelegal, pentru motive de nelegalitate ce-i sunt cunoscute lui la momentul reclamației și demonstrate în cuprinsul contestației, astfel cum dispun prevederile art. 249 din Codul de Procedură Civilă, potrivit cărora „cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească”.

Or, cu privire la faptul că dovedirea îndeplinirii acestor cerințe trebuie să se facă prin prezentarea unor rapoarte tehnice sau alte probe obiective, contestatoarea nu a demonstrat în ce fel este vătămată de forma propusă de autoritatea contractantă ca demonstrarea acestei cerințe să se facă doar prin prezentarea unor înscrisuri, lăsându-le, astfel, ofertanților posibilitatea dovedirii îndeplinirii cerinței prin orice fel de înscrisuri, nu doar prin rapoarte de testare.

Respectând principiul proporționalității, Consiliul consideră că ofertantul poate face dovada îndeplinirii acestei cerințe prin orice act emis de o autoritate competentă, laborator acreditat sau producător, inclusiv fișa tehnică a produsului, fișa de securitate a produsului, etichetă și altele. Limitarea exclusiv la rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate este excesivă, de natură a restrânge grav competiția și a scumpi nepermis produsele a căror achiziționare se dorește.

În consecință, Consiliul va respinge, ca nefondată, această critică.

C. Criticile privind **lotul 2 – Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe** sunt aceleași ca și în cazul lotului 1 - *Dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe*.

De asemenea, și poziția autorității contractante este aceeași ca și în cazul lotului 1.

În consecință și soluționarea criticilor va fi la fel ca în cazul lotului 1, respectiv:

1. În ceea ce privește solicitarea din contestație de modificare a spectrului de activitate „tuberculoicidă/micobactericidă EN 14348/(2,1)” în „micobactericidă EN 14348”, autoritatea contractantă a achiesat acestei solicitări, iar prin răspunsul la solicitarea 3 – pct. 3 din răspunsul la clarificări nr. 18480/24.07.2024, publicat în SEAP în data de 24.07.2024, autoritatea contractantă a modificat cerința în sensul solicitat de contestator.

În aceste condiții critica a rămas fără obiect și va fi respinsă ca atare.

2. Cu privire la solicitarea din contestație ca cerința dovedirii tuturor eficacităților să fie făcută prin prin testări în condiții de murdărie, Consiliul are în vedere prevederea caietului de sarcini prin care se solicita ca una dintre caracteristicile produsului să fie: „Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică”, ceea ce echivalează cu testarea în condiții de murdărie.

Aceeași lămurire a oferit-o autoritatea contractantă și prin răspunsul la solicitarea 3 – pct. 1 din răspunsul la clarificări nr. 18480/24.07.2024, publicat în SEAP în data de 24.07.2024, răspuns aproape identic cu cel la solicitarea 2 – pct. 1 din răspunsul la clarificări nr. 18480/24.07.2024, pentru lotul 1 (pag. 20-21 din decizie), singura deosebire fiind referirea la lot, respectiv la lotul 1 în răspunsul la solicitarea 2 – pct. 1 din răspunsul la clarificări nr. 18480/24.07.2024, și la lotul 2 în răspunsul la solicitarea 3 – pct. 1 din răspunsul la clarificări nr. 18480/24.07.2024.

În aceste condiții, Consiliul va respinge, ca nefondată, această critică.

3. Cu privire la cerințele caietului de sarcini: „Produsul să nu decoloreze suprafețele, să nu păteze, să nu necesite clătire. Să poată fi utilizat pe orice categorie de material”, pentru care contestatorul solicită demonstrarea îndeplinirii prin depunerea de rapoarte tehnice emise de laboratoare autorizate, pentru aceleași motive ca și în cazul lotului 1, Consiliul va respinge, ca nefondată, această critică.

D. În ceea ce privește criticile privind **lotul 3 - Dezinfectant rapid de nivel înalt**, prin pulverizare:

1. Contestatoarea solicită modificarea spectrului de activitate microbiologică:

Activitate antimicrobiană și standarde	• Bactericidă: EN 13727 (2,1), EN 16615 (2/2) • Levuricidă: EN 13624 (2,1), EN 16615 (2/2) • Fungicidă: EN 13624 (,1) • Tuberculocidă/Micobactericidă: EN 14348 (2:1) • Virucidă: EN 14476 (2,1) • Sporucidă/activitate împotriva Clostridium difficile: EN17126 (1.2)
--	---

în sensul prevăzut de OMS nr. 1761/2021 și de Standardul 14885.

Prin punctul de vedere, autoritatea contractantă arată că modifică acest spectru de activitate cu următorul :

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), EN 16615 (2/2), EN 17387(2,2)
- Levuricidă: EN 13624 (2,1), EN 16615 (2/2)
- Fungicidă: EN 13624 (2,1), EN 17387(2,2)
- Micobactericidă: EN 14348 (2,1)
- Virucidă: EN 14476 (2,1), EN 16777 (2,2)
- Sporucidă EN17126 (2,1), inclusiv activitate împotriva

Clostridium difficile.

De asemenea, autoritatea contractantă a publicat această modificare în SEAP în data de 24.07.2024 în cadrul răspunsului la solicitarea 4 – pct. 5 din răspunsul la clarificări nr. 18480/24.07.2024.

Cu privire la această modificare, contestatorul nu a mai formulat critici, nici prin documentele transmise ulterior și nici prin vreo altă contestație, semn că modificarea spectrului de acțiune microbian s-a făcut în sensul solicitat.

În consecință, Consiliul va respinge ca rămasă fără obiect această critică.

2. În ceea ce privește solicitarea ca cerința dovedirii tuturor eficacităților să fie făcută prin testări în condiții de murdărie, motivată de contestațiile prin invocarea motivării de la lotul 1, Consiliul reține, ca și în cazurile loturilor 1 și 2, faptul că în caietul de sarcini se prevede ca una dintre caracteristicile produsului să fie: „Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică”, ceea ce echivalează cu testarea în condiții de murdărie.

Aceeași lămurire a oferit-o autoritatea contractantă și prin răspunsul la solicitarea 4 – pct. 3 din răspunsul la clarificări nr. 18480/24.07.2024, publicat în SEAP în data de 24.07.2024, cu conținut similar răspunsului la solicitarea 2 – pct 1 și solicitarea 3 – pct 1 din răspunsul la clarificări nr. 18480/24.07.2024.

În aceste condiții, Consiliul va respinge, ca nefondată, această critică.

3. În ceea ce privește cerințele „Să aibă o compatibilitate bună cu orice fel de material. Să nu păteze”, contestațiile solicită demonstrarea îndeplinirii prin depunerea de rapoarte tehnice emise de laboratoare autorizate.

Consiliul are în vedere faptul că cerința în cauză este foarte asemănătoare cu cerințele „Produsul să nu decoloreze suprafețele, să nu păteze, să nu necesite clătire. Să poată fi utilizat pe orice categorie de material”, criticate în cazul loturilor 1 și 2, iar solicitarea contestatoarei

este identică cu cea de la lotul 1, astfel încât, pentru aceleași motive ca și în cazul loturilor precedente, Consiliul va respinge aceste critici.

4. Cu privire la solicitarea contestatoarei de obligare a autorității contractante la eliminarea cerinței „să acționeze prin oxidare celulară”, Consiliul constată că autoritatea contractantă a admis anularea acestei cerințe și a publicat aceasta în SEAP în data de 24.07.2024 în cadrul răspunsului la solicitarea 4 – pct. 7 din răspunsul la clarificări nr. 18480/24.07.2024, situație în care critica a rămas fără obiect și va fi respinsă, ca atare.

E. Pentru **lotul nr. 4 – Dezinfectant pentru instrumentar medical**

1. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea că, la acest lot, trebuie oferit numai dezinfectanți clasificați dispozitive medicale.

Autoritatea contractantă nu acceptă această solicitare, susținând că este nelegală, de natură a restrânge concurența, acceptându-se atât produse biocide tip 2, cât și produse încadrate ca dispozitiv medical.

În soluționarea acestei critici, Consiliul are în vedere următoarele prevederi ale *Ordinului 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*:

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

a) tip 1 (pentru igiena umană);

b) tip 2 (pentru suprafețe, **instrumentar** și textile)”;

- Anexa 1 - Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, din 03.09.2021:

- art. 8: „ (2) Modalitățile de dezinfecție sunt: (...)

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

- art. 9. - Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:

a) **dezinfecția suprafețelor**;

b) dezinfecția dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate;

c) dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie;

d) dezinfecția suprafețelor prin nebulizare;

e) dezinfecția dispozitivelor medicale la mașini automate;

f) dezinfecția lenjeriei/materialului moale.

Prin urmare, dispozițiile legale prevăd utilizarea produselor biocide de tip 2 pentru dezinfecția instrumentarului și a dispozitivelor medicale prin imersie. Acceptarea în competiție numai de produse încadrate ca dispozitive medicale ar însemna excluderea produselor încadrate ca biocide, ceea ce ar fi o cerință discriminatorie și nu s-ar îndeplini criteriul unui tratament egal pentru ceilalți ofertanți.

În consecință, Consiliul va respinge solicitarea contestatoarei ca nefondată.

2. Contestatoarea a solicitat și modificarea spectrului de activitate microbicidă:

- Bactericidă: EN 13727 (2,1). EN 14561 (2,2),
- Levuricidă: EN 13624 (2,1). EN 14562 (2,2),
- Fungicidă: EN 13624 (2,1). EN 14562 (2,2),
- Micobactericidă/Tuberculocidă: EN 14348 (2,1), EN 14563 (2,2)
- Virucidă: EN 14476 (2,1) ,
- Sporucidă, activitate împotriva *Clostridium difficile*: EN 17126 (1,2)

În sensul prevăzut de OMS nr. 1761/2021 și de Standardul 14885 pentru un produs destinat dezinfecției de nivel înalt a instrumentarului în aria medicală.

Prin punctul de vedere, autoritatea contractantă arată că modifică acest spectru de activitate cu următorul :

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), EN 14561 (2,2)
- Levuricidă: EN 13624 (2,1), EN 14562 (2,2)
- Fungicidă: EN 13624 (2,1), EN 14562 (2,2)
- Micobactericidă: EN 14348 (2,1), EN 14563 (2,2)
- Virucidă: EN 14476 (2,1), EN 17111
- Sporucidă EN 17126 (2,1), inclusiv activitate împotriva *Clostridium difficile*.

De asemenea, autoritatea contractantă a publicat această modificare în SEAP în data de 24.07.2024 în cadrul răspunsului la solicitarea 5 – pct. 2 din răspunsul la clarificări nr. 18480/24.07.2024.

Cu privire la această modificare, contestatorul nu a mai formulat critici, nici prin documentele transmise ulterior și nici prin vreo altă contestație, semn că modificarea spectrului de acțiune microbian s-a făcut în sensul solicitat.

În consecință, Consiliul va respinge ca rămasă fără obiect această critică.

3. În ceea ce privește cerința „Să fie compatibil cu materialul echipamentelor și instrumentarului care urmează a fi dezinfectat (metal,

sticlă, plastic, cauciuc, endoscoape rigide și flexibile, fibroscoape, instrumentar laparoscopic și alte dispozitive medicale)", contestatoarea solicită demonstrarea îndeplinirii prin depunerea de rapoarte tehnice emise de laboratoare autorizate.

Consiliul are în vedere faptul că cerința în cauză este foarte asemănătoare cu cerințele „Produsul să nu decoloreze suprafețele, să nu păteze, să nu necesite clătire. Să poată fi utilizat pe orice categorie de material”, pentru loturile 1 și 2 și „Să aibă o compatibilitate bună cu orice fel de material. Să nu păteze”, de la lotul 3, iar solicitarea contestatoarei este identică cu cea de la primele 3 loturi, astfel încât, pentru aceleași motive ca și în cazul loturilor precedente, Consiliul va respinge aceste critici.

4. Ultima critică din contestație vizează cerința „timp de acțiune: timp maxim de dezinfecție 15 minute”, susținând că acest timp de acțiune a fost stabilit greșit, raportat la eficacitățile EN 14561, EN 14562 și EN 14563, care stabilesc un timp de contact de 60 minute.

În soluționare, Consiliul are în vedere prevederile standardelor respective cu privire la activitatea bactericidă EN 14561, levuricidă și fungicidă EN 14562 și micobactericidă EN 14563:

EN 14561	Obligatory test conditions				
2.2	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 10541	20	60 min	Clean conditions: bovine albumin 0,3 g/l and/or Dirty conditions: bovine albumin 3,0 g/l plus sheep erythrocytes 3 ml/l	$\geq 5,0$
The following additional test conditions are permitted:					
		10 °C-steps	5 min, 15 min, 30 min		

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

EN 14563	Obligatory test conditions				
2.2	hiberculocidal activity: <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 or micobactericidal activity: <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 and <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	20	60 min	bovine albumin 0,3 g/l and/or bovine albumin 3,0 g/l plus sheep erythrocytes 3 ml/l	$\geq 4,0$
The following additional test conditions are permitted:					
		10 °C-steps	5 min, 15 min, 30 min		

Consiliul are în vedere că, potrivit definiției indicate de contestatoarea la pct. 3.3.2 din Standardul EN 14885: 2025 (pag. 14)

„Test condition in a standard that are optional and not obligatory, that may be used for further specific claims and/or applications”, această testare poate fi folosită pentru aplicații specifice.

După cum se observă, într-adevăr în Standardul 14885:2022, este obligatorie testarea activității respective la un timp de 60 min., fiind opțională testarea activității la 5, 15 și 30 min.

Consiliul reține că în caietul de sarcini, autoritatea contractantă a invocat standardele EN 14561 - cu privire la activitatea bactericidă, EN 14562 – cu privire la activitatea levuricidă și fungicidă EN 14563 – cu privire la activitatea micobactericidă, fără a specifica un timp de acțiune.

Abia prin această cerință impune un timp maxim de acțiune.

Or, regula este aceea că, în condițiile în care nu se specifică timpul de acțiune se consideră că se solicită ca testarea să fie executată în condițiile obligatorii, respectiv la 60 min. Folosind partea opțională a standardului, Consiliul determină că autoritatea contractantă avea posibilitatea de a solicita și activitate biocidă și la alți timpi de contact, respectiv, 5, 15 și 30 minute, aceasta optând pentru varianta de 15 minute, care corespunde necesităților sale.

Având în vedere domeniul de activitate cât și natura activității desfășurate de către autoritatea contractantă, care este o unitate de primiri urgențe de importanță deosebită la nivel regional precum și dispozițiile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, Consiliul constată că SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ... a urmărit descrierea produselor solicitate astfel încât să corespundă necesităților sale, respectiv a urmărit achiziționarea unui produs cu un nivel înalt calitativ, tehnic și de performanță, în condițiile în care nu poate fi obligată să stabilească timp de acțiune conform cerințelor obligatorii ale SR EN 14885 și nu a celor opționale din acest standard.

Timpul de acțiune de maxim 15 minute cu acoperirea întregului spectru solicitat a dezinfectantului folosit pentru dezinfectarea instrumentarului este o cerință importantă având în vedere că timpul de acțiune a unui dezinfectant într-o unitate de primiri urgențe este necesar să fie cât mai mic cu putință pentru a se asigura desfășurarea actului medical în condiții de siguranță și într-un flux continuu.

Modificarea acestei cerințe la un timp de 4 ori mai mare ar putea conduce la încălcarea prevederilor actelor normative privind garantarea dreptului la sănătate, în speță Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, potrivit căreia la art. (2) alin. (1) se stabilește: *„Asistența de sănătate publică reprezintă efortul organizat al societății în vederea protejării și promovării sănătății populației. Asistența de sănătate publică se realizează prin ansamblul măsurilor politico-legislative, al programelor și strategiilor adresate determinantilor stării de sănătate, precum și prin organizarea instituțiilor pentru furnizarea tuturor serviciilor necesare”.*

Potrivit art. 2 din Ordinului MS nr. 1.761/2021: *(1) Unitățile sanitare publice și private sunt obligate să elaboreze un program de*

curățenie și dezinfecție, care să cuprindă proceduri operaționale și activități de monitorizare a acestora.

(2) Programul include operațiile de dezinfecție curentă, ciclică sau periodică și terminală.

(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”.

De asemenea, prevederile art. 166 din Legea nr. 95/2006 republicată, privind reforma în domeniul sănătății stabilește următoarele:

„(1) Spitalul asigură condiții de investigații medicale, tratament, cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nozocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Spitalul răspunde, în condițiile legii, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea condițiilor de cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nozocomiale, precum și pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacienților”.

Prin urmare, toată răspunderea pentru siguranța pacienților aparține spitalului, răspundere care trebuie să vină „la pachet” și cu dreptul de a alege produse performante, care răspund cel mai bine necesităților sale. Un timp de contact ca cel stabilit de autoritatea contractantă corespunde necesităților autorității, neexistând niciun motiv a elimina cerința.

Pe de altă parte, contestatoarea nu a făcut dovada vreunei vătămări prin stabilirea acestui timp de contact.

Aspectul că autoritatea contractantă dorește achiziționarea unor produse de o anumită performanță nu este de natură a aduce atingere dispozițiilor art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016. Impunerea caracteristicilor produselor nu are ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici și nici nu are ca efect favorizarea sau eliminarea participării la procedura de atribuire a anumitor operatori economici sau a anumitor produse (cu excepția celor care nu corespund necesităților obiective ale autorității).

Dreptul autorităților contractante de a achiziționa produse performante calitativ nu poate fi restricționat, pe considerentul eronat al nerespectării prevederilor 156 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare. În aceeași direcție, orice autoritate contractantă are obligația respectării principiului proporționalității statuat în art. 2 alin. (2) lit. e) din Legea nr. 98/2016, înțeles ca asigurare a corelației dintre necesitatea autorității contractante și obiectul contractului de achiziție publică.

Având în vedere aspectele evocate, Consiliul stabilește că nu poate obliga autoritatea contractantă la modificarea specificațiilor tehnice, în

sensul solicitat de contestatoare. În sens contrar, s-ar limita dreptul autorității de a contracta produse performante care corespund întocmai necesităților sale obiective, prevăzut la **art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016**, prin acceptarea de produse care nu ating nivelul de performanță necesar.

Prin urmare, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat contestație sau după caracteristicile produselor pe care acesta le comercializează; opțiunea modificării/completării /eliminării cerințelor documentației de atribuire reprezintă un drept al autorității, iar nu o obligație, Consiliul neputând sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări/completări/eliminări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, în condițiile în care nu se probează caracterul restrictiv al acestora.

Potrivit art. 10 lit. g) din Legea nr. 101/2016, contestația se formulează în scris și trebuie să conțină, printre altele, *„mijloacele de probă pe care se sprijină contestația, în măsura în care este posibil”*, iar în speță, autoarea contestației nu a probat caracterul restrictiv al cerinței privind timpul maxim de dezinfecție al produsului de 15 minute, limitându-se doar la a face afirmații.

Totodată, contestatoarea nedovedind un abuz de drept din partea autorității contractantă (art. 249 din Codul de procedură civilă impunând obligația probei: *„Cel ce face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege”*), fiecare parte litigantă având obligația de a-și dovedi pretențiile, susținerile, prin producerea unor mijloace de probă legale, verosimile, pertinente și concludente, potrivit principiului de drept *„probatio incumbit ei qui digit, non ei qui negat”*, Consiliul va respinge solicitarea de modificarea a cerinței, ca nefondată.

Pentru a stabili astfel, Consiliul constată că în acest sens s-a pronunțat și Curtea de Apel București-Secția a IX contencios administrativ și fiscal în Decizia nr. 25/2019 din 29.03.2019, potrivit căreia:

„Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante (art. 2 și art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016).

Impunerea caracteristicilor produselor din caietul de sarcini nu are ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natura să restrângă concurența între operatorii economici și nici nu are ca efect favorizarea sau eliminarea participării la procedura de atribuire, a anumitor operatori economici sau a anumitor produse (cu excepția celor care nu corespund necesităților obiective ale autorității).

Dreptul autorității contractante de a achiziționa produse cu astfel de caracteristici, performante calitativ, nu poate fi restricționat, pe considerentul eronat al nerespectării prevederilor art. 156 din Legea nr. 98/2016, care reglementează achizițiile publice. În aceeași direcție, orice autoritate contractantă are obligația respectării principiului proporționalității statuat în art. 2 alin. (2) lit. e) din Legea nr.

98/2016, înțeles ca asigurare a corelației dintre necesitatea autorității contractante și obiectul contractului de achiziție publică.

Reținând că societățile comerciale autoare a contestațiilor se referă în principal la cerințele autorității contractante de a achiziționa produse cu anumite caracteristici tehnice, iar susținerile acestora nu conduc la concluzia că cerințele sunt restrictive, Curtea stabilește că nu poate obliga autoritatea contractantă la eliminarea condițiilor criticate. În sens contrar s-ar limita dreptul autorității de a contracta produse cu caracteristicile de mai sus, care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din lege, prin acceptarea de produse cu alte caracteristici (și care nu îndeplinesc aceste cerințe referitoare la performanțele produselor), existând riscul de a nu asigura o intervenție rapidă, eficientă de dezinfecție. Nu există o prevedere legală care să oblige autoritățile să accepte produse care nu corespund necesităților acestora.

Curtea constată ca cerințele criticate sunt în concordanță cu prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora specificațiile tehnice cuprinse în caietul de sarcini urmăresc descrierea în mod obiectiv a produsului care se dorește a fi achiziționat, în așa manieră încât să corespundă necesității autorității contractante. Doar autoritatea contractantă este cea în măsură să cunoască cu ce infecții s-a confruntat de-a lungul timpului, care ar fi concentrația de alcool minim pe care să o conțină un antiseptic apt să combată chiar și infecțiile cu risc maxim. La fel și în ceea ce privește testarea pe tulpina *Bacillus*, autoritatea contractantă a solicitat această testare datorită patologiei existente la nivelul acesteia, **iar faptul că această cerință se regăsește în standardul EN 14885/2015, chiar și ca opțiune, duce la concluzia că autoritatea contractantă o poate solicita atunci când este justificată de necesitățile spitalului.** Cu privire la excluderea din compoziția unor dezinfectanți a aldehydelor, clorului, iodului și fenolilor, Curtea constată că deși aceste substanțe nu mai sunt excluse prin Ordinul 1082/731/2016, nimic nu împiedică autoritatea contractantă să le excludă în continuare motivat, având în vedere efectul lor toxic, activitatea virulică slabă sau nulă.

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele autorității contractante.

Curtea consideră ca autoritatea contractantă a ținut seama de scopul legislației privind achizițiile publice, anume acela de a asigura accesul cât mai multor operatori economici la procedurile de atribuire, de promovare a concurenței între aceștia și de garantare a tratamentului egal nediscriminatoriu.

Raportat la dispozițiile legale mai sus enunțate, Curtea determină că, prin cerințele impuse nu s-a restricționat participarea la procedură”.

De asemenea, chiar completul 4 s-a pronunțat în acest sens în Decizia nr. 146/C4/2853 din 19.01.2024, într-o procedură de achiziție de dezinfectant pentru blocurile operatorii, având aceleași părți. Chiar dacă obiectul achiziției nu este identic, principiile de care trebuie ținută seama în soluționare sunt aceleași.

Având în vedere respingerea tuturor criticilor din contestație, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația formulată de SC „...SRL, în contradictoriu cu SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ..., inclusiv cu privire la capătul de cerere de acordare de cheltuieli de judecată.

II. Prin contestația depusă, SC ...SRL critică prevederi ale documentației de atribuire pentru loturile 1-4.

Consiliul va soluționa aceste critici, păstrând numerotarea din contestație.

1. Cu privire la **lotul 1 - Dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe**

1.1 Contestatoarea solicită modificarea caietului de sarcini, în sensul acceptării ofertării și de produse dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

Contestatoarea critică faptul că acest lot este destinat doar produselor biocide, respectiv celor avizate de către CNPB și nu sunt admise și produsele încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

Autoritatea contractantă arată că urmează a folosi acest dezinfectant pentru suprafețe și pavimente, care nu pot fi clasificate ca dispozitive medicale, astfel că își menține cerința așa cum a fost formulată în caietul de sarcini.

Conform art. 2 din Regulamentului (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:

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

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

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

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

- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

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

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;

- **produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale celor menționate la primul paragraf de la acest punct.**”

Conform definiției de la acest articol, un dezinfectant poate fi un dispozitiv medical, atât în sensul primului paragraf al punctului 1, fiind „un reactiv sau alt articol utilizat pentru prevenirea unei boli.”

Totodată este un dispozitiv medical și în sensul că este un „produs destinat în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor medicale”.

În timp ce prima definiție este aplicabilă dezinfectării tuturor suprafețelor, cea de-a doua definiție este aplicabilă doar dispozitivelor medicale.

În consecință, un dezinfectant dispozitiv medical poate fi folosit și pentru dezinfecția tuturor suprafețelor, inclusiv pavimente, așa cum este necesitatea autorității contractante, dacă din documentele de autorizare sau ale producătorului nu există o dispoziție contrară.

Nici autoritatea contractantă și nici intervenientul nu invocă norme legale din care să reiasă că interzicerea folosirii produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, ci din normele legale invocate de aceștia reiese doar posibilitatea utilizării produselor biocide în acest scop. Potrivit art. 6 alin. (3), folosirea produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale este permisă cu îndeplinirea următoarelor cerințe:

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

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

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

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

Norma legală a OMS nr. 1761/2021, nu numai că nu interzice utilizarea dezinfectanților înregistrate ca dispozitive medicale, ba chiar o și permite în mod categoric la art. 8 alin. (2) lit. e) din Anexa 1 - *Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, din 03.09.2021*, la OMS nr. 1761/2021:

„(2) Modalitățile de dezinfecție sunt:

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

prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează **pentru suprafețe**, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.”

În consecință, Consiliul va admite critica din contestație și va obliga autoritatea contractantă să modifice prevederile caietului de sarcini în sensul acceptării atât a dezinfectantelor biocide, cât și a celor autorizate legal ca dispozitive medicale.

1.2. La acest punct din contestație, SC ...SRL solicită obligarea autorității contractante la respectarea atât a prevederilor OMS nr. 1761/2021, coroborat cu prevederile EN 14885/2022 și să solicite prezentarea pentru activitatea tuberculică, doar a activității micobacterică EN 1438, care include și activitatea tuberculică.

Această critică a fost formulată și în cadrul contestației depusă de SC ...SRL, soluționată la pct. B.1 (pag. 20 din decizie).

Consiliul reține că, prin punctul de vedere, autoritatea contractantă a achiesat acestei solicitări, iar prin răspunsul la solicitarea 2 – pct. 2 din răspunsul la clarificări nr. 18480/24.07.2024, publicat în SEAP în data de 24.07.2024, autoritatea contractantă a modificat cerința în sensul solicitat de contestator.

În aceste condiții critica a rămas fără obiect și va fi respinsă ca atare.

1.3. La acest punct din contestație, SC ...SRL a solicitat modificarea caietului de sarcini, în sensul permiterii ofertării în cadrul acestui lot și a produselor sub formă solidă, așa cum sunt produsele sub formă de pulbere concentrată.

Prin punctul de vedere, autoritatea contractantă arată că nu se opune ca produsele oferite să se prezinte și sub formă solidă (ex. pulbere concentrată).

Prin urmare, Consiliul va admite critica și având în vedere că în SEAP nu s-a modificat documentația de atribuire, astfel cum a solicitat SC ...SRL și cum a acceptat autoritatea contractantă, se impune ca autoritatea contractantă să publice în SEAP o clarificare în acest sens.

Pentru **lotul nr. 2 – Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe**,

2.1. SC ...SRL solicită permiterea ofertării și de produse încadrate în categoria dispozitivelor medicale. Atât contestatoarea, cât și autoritatea contractantă și intervenientul folosesc aceleași motive ca în cazul lotului 1 (punctul 1.1 din contestație_ pentru aceleași motive ca și în cazul lotului 1 (pct. 1.1.- pag. 32-34 din decizie), Consiliul va admite critica din contestație și va obliga autoritatea contractantă să modifice prevederile caietului de sarcini în sensul acceptării atât a dezinfectantelor biocide, cât și a celor autorizate legal ca dispozitive medicale.

2.2. Pentru aceleași motive ca în cazul lotului 1 (punctul 1.2), contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la respectarea atât a prevederilor OMS nr. 1761/2021, cât și a prevederilor EN 14885/2022 și să solicite prezentarea pentru activitatea tuberculică, doar a activității micobacterică EN 1438, care include și activitatea

tuberculică.

Această critică a fost formulată și în cadrul contestației depusă de SC ...SRL, soluționată la pct. C.1 (pag. 23-24 din decizie).

Consiliul reține că, prin punctul de vedere, autoritatea contractantă a achiesat acestei solicitări, iar prin răspunsul la solicitarea 2 – pct. 2 din răspunsul la clarificări nr. 18480/24.07.2024, publicat în SEAP în data de 24.07.2024, autoritatea contractantă a modificat cerința în sensul solicitat de contestator.

În aceste condiții critica a rămas fără obiect și va fi respinsă ca atare.

2.3. O altă critică din contestație în ceea ce privește lotul 2, vizează activitatea sporicidă, contestatoarea solicitând ca aceasta să fie efectuată pe toate cele 3 tulpini de referință ale standardului: *Clostridium difficile*, *Bacillus subtilis* și *Bacillus cereus*.

Consiliul reține că, prin punctul de vedere autoritatea contractantă a achiesat la înlocuirea specificației tehnice prezente, respectiv „Sporicidă /activitate inclusiv împotriva *Clostridium difficile*: EN 17126 (1,2)” cu „Sporicidă EN 17126 (2,1), inclusiv activitate împotriva *Clostridium difficile*”.

Consiliul are în vedere că prin noua cerință se solicită ca activitatea sporicidă să se demonstreze în conformitate cu standardul EN 17126 (2,1), care prevede ca activitatea sporicidă să fie determinată pe 3 tulpini, și anume: „Sporicidal activity: *Bacillus subtilis* ATCC 6633, *Bacillus cereus* CIP 105151, sporicidal activity against *Clostridium difficile*: Spores of *Clostridium difficile* NCTC 13366”, în conformitate cu solicitarea contestatoarei SC ...SRL.

În consecință, Consiliul va admite această critică și va obliga autoritatea contractantă să modifice prevederile caietului de sarcini în conformitate cu cele din punctul de vedere.

Cu privire la **lotul 3** - *Dezinfectant rapid de nivel înalt, prin pulverizare*:

3.1. Pentru motivele de la punctele 2.2 și 2.3 din contestație, contestatoarea SC ...SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul respectării prevederilor Standardului EN 14885:2002, coroborate cu OMS nr. 1761/2021, privind dezinfecția la nivel înalt:

- să se precizeze doar activitatea micobacterică, care include și activitatea tuberculică:

- în cazul activității sporicide EN 17126, testarea include toate cele 3 tulpini de referință: *Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus* și *Clostridium difficile*.

Consiliul are în vedere că prin punctul de vedere, autoritatea contractantă arată că a modificat spectrul biocid, astfel:

- Bacterică: EN 13727 (2,1), EN 16615 (2/2), EN 17387(2,2)

- Levuricidă: EN 13624 (2,1), EN 16615 (2/2)
- Fungicidă: EN 13624 (2,1), EN 17387(2,2)
- Micobactericidă: EN 14348 (2,1)
- Virucidă: EN 14476 (2,1), EN 16777 (2,2)
- Sporucidă EN 17126 (2,1), inclusiv activitate împotriva

Clostridium difficile.

De asemenea, autoritatea contractantă a publicat această modificare în SEAP în data de 24.07.2024, în cadrul răspunsului la solicitarea 5 – pct. 2 din răspunsul la clarificări nr. 18480/24.07.2024.

Consiliul constată că modificarea este făcută în sensul solicitat de contestator, atât cu privire la activitatea micobactericidă, cât și cu privire la activitatea sporucidă, care urmează a fi solicitată pe toate cele 3 tulpini.

Cu privire la această modificare, contestatorul nu a mai formulat critici, nici prin documentele transmise ulterior și nici prin vreo altă contestație, semn că modificarea spectrului de acțiune microbian s-a făcut în sensul solicitat.

În consecință, Consiliul va respinge, ca rămasă fără obiect, această critică.

3.2. Contestatoarea susține că, raportat la faptul că aplicarea dezinfectantului va fi prin pulverizare, fără acțiune mecanică, urmată de ștergere, reiese că, raportat la prevederile OMS, coroborate cu prevederile EN 14885/2022, autoritatea contractantă a solicitat un spectru incomplet, motiv pentru care se solicită completarea acestuia, în sensul de a prezenta activitate bactericidă, levuricidă și fungicidă, potrivit EN 17387, precum și activitate virucidă, conform EN 16777.

Așa cum s-a arătat la punctul anterior, autoritatea contractantă a modificat spectrul de acțiune.

Astfel, autoritatea contractantă a introdus activitatea bactericidă și fungicidă, potrivit EN 17387, precum și activitate virucidă, conform EN 16777.

Dintre activitățile solicitate prin contestație, autoritatea contractantă nu a introdus activitatea levuricidă, conform EN 17387, însă activitatea levuricidă este solicitată în conformitate EN 13624 (2,1) și EN 16615 (2/2), fiind îndeplinită cerința de la art. 6 din OMS nr. 1761/2021: „(1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, **levuricid**, fungicid, micobactericid, virucid și sporucid, în funcție de scopul utilizării.”

Conform Regulamentului (UE) nr. 1025/2012 se stabilește, în mod clar, că:

*(1) Obiectivul principal al standardizării îl constituie definirea **unor specificații voluntare de ordin tehnic sau calitativ care să poată fi respectate** de produsele, procesele de producție sau serviciile actuale sau viitoare. Standardizarea poate viza diferite aspecte, precum standardizarea diferitelor clase sau dimensiuni ale unui anumit produs sau specificațiile tehnice de pe piețele de produse sau servicii pentru care compatibilitatea și interoperabilitatea cu alte produse sau sisteme sunt esențiale.*

(2) Standardizarea europeană este organizată de către părțile interesate și în interesul acestora, pe baza reprezentării naționale [Comitetul European de

Standardizare (CEN) și Comitetul European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec)] și a participării directe [Institutul European de Standardizare în Telecomunicații (ETSI)], și are la bază principiile recunoscute de Organizația Mondială a Comerțului (OMC) în domeniul standardizării, și anume principiile coerenței, transparenței, deschiderii, **consensului, aplicării voluntare**, independenței față de interese particulare și eficienței („principiile fundamentale”). În conformitate cu aceste principii fundamentale, este important ca toate părțile interesate relevante, inclusiv autoritățile publice și întreprinderile mici și mijlocii (IMM-urile), să fie implicate în mod adecvat în procesul de standardizare la nivel național și european. Organismele de standardizare naționale ar trebui să încurajeze și să faciliteze participarea părților interesate.

(3) Standardizarea europeană contribuie, de asemenea, la sporirea competitivității întreprinderilor, facilitând în special libera circulație a bunurilor și serviciilor, interoperabilitatea rețelelor, mijloacele de comunicare, progresul tehnologic și inovarea. Standardizarea europeană consolidează competitivitatea la nivel mondial a industriei europene, în special atunci când este realizată în coordonare cu organismele de standardizare internaționale, și anume Organizația Internațională de Standardizare (ISO), Comisia Electrotehnică Internațională (IEC) și Uniunea Internațională a Telecomunicațiilor (ITU). Standardele au efecte economice pozitive semnificative, de exemplu prin promovarea întreprinderii economice la nivelul pieței interne și încurajarea dezvoltării de produse noi și îmbunătățite sau piețe și condiții de furnizare îmbunătățite. Astfel, standardele pot genera, în mod normal, o creștere a concurenței și o scădere a costurilor de producție și de vânzare, ceea ce reprezintă un beneficiu pentru economie în ansamblu și pentru consumatori în particular. Standardele pot menține și ameliora calitatea, pot oferi informații și asigura interoperabilitatea și compatibilitatea, sporind astfel siguranța și valoarea pentru consumatori.

(11) **Ca și alte standarde, standardele privind serviciile sunt voluntare** și ar trebui să fie dictate de către piață, în timp ce necesitățile operatorilor economici și ale părților interesate afectate în mod direct sau indirect de către respectivele standarde sunt prioritare și ar trebui să ia în considerare interesul public și să se bazeze pe principiile fundamentale, inclusiv pe consens. Aceste standarde ar trebui să vizeze în primul rând serviciile care au legătură cu produsele și procesele.

Articolul 2 Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

„standard” înseamnă o specificație tehnică, adoptată de un organism de standardizare recunoscut, pentru aplicare repetată sau continuă, a cărei respectare nu este obligatorie(...)

„document de standardizare europeană” înseamnă orice specificație tehnică alta decât un standard european, adoptată de o organizație de standardizare europeană pentru aplicare repetată sau continuă **și a cărei respectare nu este obligatorie”.**

Regulamentul respectiv obligatoriu de aplicat de statele membre, subliniază, astfel, caracterul voluntar, neobligatoriu, facultativ, al standardelor.

Legislația națională a preluat aceste dispoziții, stabilind la art. 6 din Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională, următoarele:
„(1) Aplicarea standardelor române are caracter voluntar.

(2) Aplicarea unui standard român poate deveni obligatorie, în totalitate sau în parte, pe întreg teritoriul, pe plan zonal ori pe plan local, numai printr-o reglementare, în cazul în care considerente de ordin public, de protecție a vieții, a sănătății și a securității persoanelor

fizice, a mediului și a intereselor consumatorilor fac necesară o astfel de măsură”.

Prin urmare, autoritățile contractante pot prelua parțial sau total un standard, la libera lor apreciere sau au posibilitatea de a nu îl prelua deloc.

Prin urmare, standardul 14885:2022, devenit standard național în luna august a aceluiași an, se aplică, în mod obligatoriu, doar în materia în care există reglementare, respectiv autorizarea în vederea punerii pe piață a produselor biocide, neexistând vreo altă prevedere care să oblige autoritățile contractante să îl aplice cu caracter obligatoriu în redactarea documentațiilor de atribuire aferente achizițiilor de dezinfectanți pentru domeniul medical.

Consiliul mai reține că standardele de testare prevăzute în documentația de atribuire sunt cele stabilite în Standardul 14885:2022.

Potrivit dispozițiilor art. 6 din Legea nr. 163/2015 citate mai sus, dar și sub aspectul dispozițiilor art. 156 din Legea nr. 98/2016:

*„(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, **specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:***

a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul;

b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăra dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";

c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit [lit. a\)](#), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la [lit. b\)](#) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la [lit. b\)](#) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la [lit. a\)](#) pentru alte caracteristici”.

Deci, este exclusiv dreptul autorității contractante de a stabili specificațiile într-una dintre modalitățile prevăzute mai sus, ipoteza comună a celor 4 modalități referindu-se la existența normelor tehnice obligatorii de la nivel național, ori în cazul de față aceste norme tehnice se referă exclusiv la punerea pe piață a produselor, dispozițiile legale stabilind obligativitatea respectării condițiilor avizului emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide.

În sensul caracterului voluntar al standardului este și documentul Ghidul albastru” din 2016 referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele (Text cu relevanță pentru SEE) (2016/C 272/01)- Comunicări provenind de la instituțiile, organele și organismele Uniunii Europene, care stabilește următoarele:

- *Aplicarea unor standarde armonizate sau a altor standarde rămâne un demers voluntar, iar producătorul are întotdeauna libertatea de a aplica alte specificații tehnice pentru a se conforma cerințelor (cu toate acestea, producătorului îi revine sarcina de a demonstra că astfel de specificații tehnice răspund nevoilor cerințelor esențiale, cel mai adesea printr-un proces care implică o parte terță în calitate de organism de evaluare a conformității).*

- *Pentru a consolida transparența și eficacitatea modulelor și la cererea Comisiei, seria de standarde ISO 9001 privind asigurarea calității a fost armonizată la nivel european și integrată în module. Astfel, operatorii economici care recurg la aceste instrumente în politicile de control al calității pe care le pun în aplicare în mod voluntar cu scopul de a-și ameliora imaginea pe piață în materie de calitate pot beneficia de utilizarea acelorași instrumente în sectoarele reglementate.*

- *Standardele sunt aplicate în mod voluntar.*

Ținând cont de primele două definiții de mai sus, „standardele armonizate” sunt „standarde europene adoptate pe baza unei solicitări din partea Comisiei pentru aplicarea legislației de armonizare a Uniunii. Standardele armonizate își mențin statutul de aplicare voluntară”.

„Standardele armonizate sunt standarde europene cărora Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 și legislația sectorială de armonizare a Uniunii le conferă o semnificație aparte (156). Standardele armonizate își mențin statutul de aplicare voluntară (157)”.

„(157) Caracterul voluntar al aplicării standardelor face referire la faptul că standardele, ca atare și astfel cum sunt publicate de organizațiile de standardizare, sunt aplicate întotdeauna în mod voluntar. De asemenea, acest principiu este aplicat în general în legislație atunci când aceasta face trimitere la standarde”.

„Recurgerea la standardele armonizate menționate în Jurnalul Oficial și care conferă o prezumție de conformitate rămâne un demers voluntar (177) ”.etc.

În soluționarea aspectelor criticate, Consiliul are în vedere că deși nu a fost menționat expres standardul 14885, pentru aceste produse autoritatea contractantă a stabilit că la testarea lor, pentru un anumit spectru de activitate, să se țină seama de anumite standarde care sunt menționate în varianta standardului EN 14885:2022 [exemplu: bactericidă: EN 13727 (2,1), EN 16615 (2/2), EN 17387(2,2), levuricidă: EN 13624 (2,1), EN 16615 (2/2), fungicidă: EN 13624 (2,1), EN 17387(2,2), micobactericidă: EN 14348 (2,1), virucidă: EN 14476 (2,1), EN 16777 (2,2) etc], fiind, astfel, redundantă obligarea la respectarea standardului respectiv.

Prin urmare, în condițiile în care pentru domeniul medical nu există acte normative care să oblige la respectarea unor anumite standarde la stabilirea cerințelor minime din caietul de sarcini pentru dezinfectanți, ci doar normele europene și naționale referitoare la punerea pe piață și utilizarea substanțelor dezinfectante, autoritatea contractantă nu poate fi

obligată să impună operatorilor economici ofertarea unor produse testate în baza unui standard care are caracter voluntar.

Interesul public în materia achizițiilor are o legătură directă cu principiile prevăzute la art. 2 din Legea nr. 98/2016, ori nediscriminarea, tratamentul egal, proporționalitatea și asumarea răspunderii permit participarea la procedură a tuturor operatorilor economici ale căror produse dețin avize valabile, sunt corespunzătoare scopului urmărit și respectă specificațiile tehnice stabilite de autoritatea contractantă, solicitarea contestatoarei referitoare la introducerea cu caracter obligatoriu a standardului 14885:2022 urmând a fi respinsă.

Totodată, prin stabilirea activității „levuricidă: EN 13624 (2,1), EN 16615 (2/2)”, autoritatea contractantă a respectat prevederile art. 6 din OMS nr. 1761/2021: „(1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.”

Așa cum s-a arătat și în cadrul soluționării criticii precedente, autoritatea contractantă a publicat această modificare în SEAP în data de 24.07.2024, în cadrul răspunsului la solicitarea 5 – pct. 2 din răspunsul la clarificări nr. 18480/24.07.2024.

Cu privire la această modificare, contestatorul nu a mai formulat critici, nici prin documentele transmise ulterior și nici prin vreo altă contestație, semn că modificarea spectrului de acțiune microbian s-a făcut în sensul solicitat.

În consecință, Consiliul va respinge, ca rămasă fără obiect, această critică.

3.3. Cu privire la prevederea din caietul de sarcini: „Analiza comparativă: prețul unui litru produs care să acopere tot spectrul solicitat în timp de acțiune nu mai mult de 15 minute, conform cu avizul bio/rapoarte de testare”, contestatoarea SC ...SRL solicită adaptarea timpului de acțiune la un timp de 5 minute, singurul comun al dezinfecției de nivel înalt, întrucât timpul de 15 minute infirmă specificațiile EN 14885.

Consiliul reține că în conformitate cu spectrul biocid reformulat conform pct 3.1 și 3.2, există specificații pentru care Standardul 14885:2022 prevede timpi de contact mai mari de 5 minute, așa cum solicită contestatoarea.

Astfel, conform Tabelului 6 din standard (pag. 37) pentru activitate sporicidală timpul de contact este „nu mai mult de 15 min (pentru suprafețe în contact cu pacientul ori personalul medical sau nu mai mult de 60 minute (pentru alte suprafețe)” [nota Consiliului - traducerea aparține Consiliului, textul original fiind: „no longer than 15 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) or no longer than 60 min (for other surfaces)”].

Prin urmare, contrar susținerilor contestatoarei, cerința este atât în concordanță cu prevederile EN 14885:2025, cât și cu necesitățile autorității contractante.

Pe de altă parte, solicitarea SC ...SRL privind modificarea documentației de atribuire în sensul înăsprii acestei în ceea ce privește

caracteristicile produsului urmează a fi respinsă motivat și de faptul că lipsa unui nivel atât de ridicat al efectului biocid al produsului nu este de natură să vatăme societatea contestatoare, al cărui produs îndeplinește cerința actuală a caietului de sarcini, conform principiului „qui potest plus, potest minus”.

În acest context, Consiliul apreciază că formularea unor critici generice sub pretextul „protejării” autorității contractante de eventuale produse necorespunzătoare oferite de alți operatori economici nu se încadrează în regula generală stabilită la art. 12 alin. (1) din Codul de Procedură Civilă coroborat cu art. 68 din Legea nr. 101/2016, potrivit căreia, drepturile procesuale trebuie exercitate cu bună-credință, potrivit scopului în vederea căruia au fost recunoscute de lege.

Astfel, potrivit Legii nr. 101/2016, contestația care se depune la Consiliu constituie o cale de atac la îndemâna persoanelor vătămate, iar nu un mijloc de restricționare a accesului altor operatori economici prin impunerea de filtre/reguli/cerințe suplimentare. Altfel spus, scopul pentru care a fost edictată de legiuitor calea de atac a contestației nu este de a restrânge concurența în procedura de atribuire după natura produselor și înscrisurilor deținute de contestator, ci de a reclama un act nelegal, pentru motive de nelegalitate ce-i sunt cunoscute lui la momentul reclamației și demonstrate în cuprinsul contestației, astfel cum dispun prevederile art. 249 din Codul de Procedură Civilă, potrivit cărora „cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească”.

Prin urmare, Consiliul va respinge, ca nefondată această critică.

Pentru **lotul nr. 4 – Dezinfecțant pentru instrumentar medical**

4.1. Pentru aceleași motive ca cele de la punctele 2.2 și 2.3 din contestație, contestatoarea SC ...SRL solicită ca produsele să dovedească activitate micobacterică, care include și activitatea tuberculocidă și activitate sporicidă completă pentru a fi în conformitate cu prevederile OMS 1761 – „majorității sporilor bacterieni”.

4.2. Totodată susține că, pe lângă activitatea virucidă demonstrată conform EN 14476, este necesară testarea produselor conform EN 17111.

În punctul de vedere, autoritatea contractantă arată că, pentru aceste două critici a modificat spectrul biocid al produselor, astfel :

- Bacterică: EN13727 (2,1), EN14561 (2,2);
- Levurică: EN13624 (2,1), EN14562 (2,2);
- Fungică: EN13624 (2,1), EN14562 (2,2);
- Micobacterică: EN14348 (2,1), EN14563 (2,2);
- Virucidă: EN 14476 (2,1), EN 17111;
- Sporicidă EN 17126 (2,1), inclusiv împotriva *Clostridium difficile*.

Consiliul constată că modificările caietului de sarcini de mai sus sunt în concordanță cu solicitările contestatoarei și au făcut obiectul

răspunsului la solicitarea 4 – pct. 2, din răspunsul la clarificări nr. 18480/24.07.2024, publicat în SEAP în data de 24.07.2024, care nu a făcut obiectul unor critici ulterioare.

În consecință, Consiliul va respinge, ca rămas fără obiect criticile de la pct. 4.1 și 4.2 din contestație.

Având în vedere toate cele de mai sus, cu privire la contestația formulată de SC ...SRL, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de SC ...SRL, în contradictoriu cu SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ..., respectiv cu privire la punctele 1.1, 1.3, 2.1 și 2.3 din contestație, față de care va dispune luarea măsurilor de remediere prevăzute în considerentele de mai sus, în termen de 15 zile de la primirea deciziei.

În rest, va respinge celelalte critici din contestația formulată de SC ...SRL.

Cu privire la cererea de intervenție formulată de SC ...SRL, Consiliul reține că aceasta a vizat exclusiv punctele 1.1, 1.3 și 2.1 din contestație, care au fost admise.

Mai mult, cu privire la pct. 1.3 din contestație, deși cererea de intervenție formulată de SC ...SRL a fost „voluntară (accesorie) în sprijinul autorității contractante”, SC ...SRL s-a delimitat de poziția autorității contractante, de a lua măsuri de remediere, și a susținut respingerea criticii.

Pentru aceste motive, Consiliul va respinge, ca nefondată, cererea de intervenție formulată de SC ...SRL, inclusiv cu privire la capătul de cerere de acordare de cheltuieli de judecată.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Pentru aceste motive,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge, ca nefondată, contestația formulată de SC ...SRL, în contradictoriu cu SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ..., inclusiv cu privire la capătul de cerere de acordare de cheltuieli de judecată.

În temeiul 26 alin. alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, admite, în parte, contestația formulată de SC ...SRL, în contradictoriu cu SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ..., respectiv cu privire la punctele 1.1, 1.3, 2.1 și 2.3 din contestație, față de care dispune luarea măsurilor de remediere prevăzute în considerentele deciziei, în termen de 15 zile de la primirea acesteia.

Respinge celelalte critici din contestația formulată de SC ...SRL, în contradictoriu cu SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ

Respinge, ca nefondată, cererea de intervenție formulată de SC ...SRL, cu privire la contestația SC ...SRL, inclusiv cu privire la capătul de cerere de acordare de cheltuieli de judecată.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

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

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactată în 5 exemplare, conține 44 (patruzeci și patru) pagini.